

JAK SE PÍŠE ČLÁNEK DO PRESTIŽNÍHO MEZINÁRODNÍHO ČASOPISU?

Vzorová publikace britských autorů

Radka Klimešová¹, Petr Petr^{2,3,4}, Alexandr Popkov⁵

¹Katedra radiologie a toxikologie, Zdravotně sociální fakulta, Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Medipont, s. r. o., České Budějovice

²Pracoviště klinické farmakologie, Nemocnice České Budějovice, a.s., České Budějovice

³Zdravotně sociální fakulta JU, Katedra veřejného a sociálního zdravotnictví, Česká Budějovice

⁴Vysoká škola evropských a regionálních studií, České Budějovice

⁵Katedra informačních systémů, Zdravotně sociální fakulta, Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích

Padáky jsou široce používány k předcházení smrti či vážného poranění při vystavení jedinců působení gravitace. Jejich používání je spojeno s nepříznivými účinky způsobenými selháním metody a s iatrogenním poškozením. Studie (přirozeného průběhu) volného pádu nevykazují 100% mortalitu. Dosud nebyly provedeny žádné randomizované kontrolované studie týkající se používání padáků. Základem pro používání padáků v praxi je pouze empirická, pozorováním nabytá zkušenost a jejich zdánlivá, pozorovateli se jevící účinnost, může být potenciálně vysvětlena existencí „healthy cohort effect“. Jedinci, kteří trvají na tom, že všechny léčebné postupy by měly být validovány metodou randomizované kontrolované studie, by měli spadnout zpátky na zem s pořádným zuchnutím.

Klíčová slova: padák, účinnost, randomizované kontrolované klinické studie, expozice gravitaci, metaanalýza.

HOW TO WRITE AN ARTICLE FOR A PRESTIGIOUS INTERNATIONAL JOURNAL: A SAMPLE PUBLICATION BY BRITISH AUTHORS

Parachutes are widely used to prevent death and major injury after gravitational challenge. Parachute use is associated with adverse effects due to failure of the intervention and iatrogenic injury. Studies of free fall do not show 100% mortality. No randomised controlled trials of parachute use have been undertaken. The basis for parachute use is purely empiric, observational, and its apparent efficacy could potentially be explained by a “healthy cohort” effect. Individuals who insist that all interventions need to be validated by a randomised controlled trial need to come down to earth with a heavy bump.

Key words: parachute, effectiveness, randomised clinical trials, gravitational challenge, meta-analysis.

Klin Farmakol Farm 2006; 20: 111–113

Použití padáku k zabránění úmrtí a vzniku vážných zranění spojených s vystavením gravitační zátěži: systematický přehled randomizovaných kontrolovaných klinických studií

Požadavky pro publikování v tuzemském a zahraničním časopise se značně liší. Ve vánočním čísle prestižního časopisu British Medical Journal z roku 2003 publikovali autoři z Cambridge a Glasgow článek, který v odlehčené formě prezentuje hlavní náležitosti vědecké publikace v lékařském časopise (1). Profesor Gordon C. S. Smith laskavě souhlasil s překladem jejich díla do češtiny, aby čtenáři, kteří zatím dostatečně neovládají angličtinu a nemohou přečíst původní článek, mohli tento překlad použít jako vzor. Článek je také příkladem mezinárodně rozšířeného stylu citací ve článcích, který se liší od zvyklostí v českých odborných časopisech, a stylu vyžadovaného při psaní bakalářských, diplomových, doktorských a dalších prací. Následuje překlad původního článku, české ekvivalenty některých statistických termínů navrhl Michal Rost.

Gordon C. S. Smith, Jill P. Pell

Shrnutí

Cíl: Stanovit, jestli jsou padáky účinné v zabránění vzniku vážných zranění spojených s vystavením gravitační zátěži.

Plán: Systematický přehled (metaanalýza) randomizovaných kontrolovaných klinických studií.

Zdroje dat: databáze Medline, Web of Science, Embase, Cochrane Library, příslušné internetové stránky a seznamy citací.

Cíl studie: Studie demonstrující účinnost použití padáku během volného pádu.

Hlavní výsledek měření: Smrt nebo vážné zranění definované jako zranění dosahující score zá-

važnosti poranění t. j. Injury Severity Score = ISS vyšší nežli 15.

Výsledky: Nebyli jsme schopni identifikovat žádné randomizované kontrolované klinické studie týkající se účinků padáků.

Závěry: Jako u mnoha jiných intervencí směřujících k zabránění poškození zdraví, efektivita padáků nebyla podrobena důslednému vyhodnocení za použití randomizovaných kontrolovaných klinických studií. Zastánci medicíny založené na důkazech kritizovali přijetí postupů vyhodnocených užitím pouze vypořizovaných dat, tj. kazuistik. Myslíme si, že všichni by mohli těžit z toho, kdyby nejradikálnější

představitelé medicíny založené na důkazech, zorganizovali a účastnili se dvojité slepé, randomizované, placebem kontrolované, cross-over studie k vyhodnocení účinnosti padáku.

Úvod

Padák se používá v civilním i armádním sektoru ke snížení rizik zranění ortopedických, hlavy a měkkých tkání po gravitačním nárazu, většinou vyvolaném skokem z letadla. Dojem, že padáky jsou úspěšným záchranným prostředkem, je založen hlavně na ústních svědectvích. Data získaná pozorováním ukázala, že jejich použití je spojeno s morbiditou a mortalitou, kvůli

občasné se vyskytující neefektivitě (2, 3) i iatrogenním komplikacím (4). Observační studie přirozeného průběhu volného pádu navíc naznačují, že skok bez padáku nebo chyba v jeho použití neznamená nevyhnutelně nepříznivý výsledek (5). Proto jsme vytvořili systematický přehled randomizovaných kontrolovaných klinických studií týkajících se účinnosti padáku.

Metody

Vyhledávání v literatuře: Provedli jsme přehled v souladu se směrnicemi QUOROM (quality of reporting of meta-analyses) (6). V literatuře jsme hledali, zda existují publikace randomizovaných kontrolovaných studií, týkajících se použití padáku, a to v Medline, Web of Science, Embase, Cochrane Library, příslušných internetových stránkách a seznamech citací. Hledanými hesly byla slova „padák“ a „pokus“. Nevložili jsme žádná jazyková omezení a zahrnuli jsme všechny takové studie týkající se skoků z výšky. Přijatelnou pomůckou byl výrobek z tkaniny upevněný šňůrami do postroje, který měl účastník na sobě, a uvolněný (buď automaticky či manuálně) během volného pádu za účelem omezení rychlosti sestupu. Vyloučili jsme studie, které neměly kontrolní skupinu.

Definice výsledků: Hlavními studovanými výsledky byly smrt nebo vážné zranění definované jako zranění dosahující indexu ISS (Injury Severity Score) vyšší nežli 15 (7).

Metaanalýza: Naším statistickým přístupem bylo stanovit výsledky ve skupinách s padákem a kontrolních skupinách pravděpodobnostním poměrem a přesností odhadu kvantifikovat prostřednictvím 95% intervalů spolehlivosti. Pro použití v této metaanalýze jsme si vybrali Mantelův-Haenszelův test ke zhodnocení heterogenity a pro zkoumání příčin existující heterogenity jsme použili následující přístupy: „sensitivity and subgroup analyses“ a „fixed effects weighted regression techniques“. Pro stanovení možného zaujetí v existujících publikacích a odhadnutí systematické chyby či zkreslení (tzv. bias) jsme použili následující metody: k vizuálnímu ohodnocení možného bias jsme zvolili metodu „funnel plot“ a k jeho kvantifikaci jsme zvolili test podle Eggera a Begga. Pro všechny statistické analýzy jsme použili Stata software, verze 7.0.

Výsledky: Námi zvolená strategie výzkumu nedovedla k identifikaci žádné provedené randomizované kontrolované studie, týkající se hodnocení účinnosti padáků.

Diskuse

Pýcha zastánců medicíny založené na důkazech a předsudky proti pozorování kazuistik

Všeobecně se uznává, že lékařská intervence, jejímž základem a ospravedlněním je empirie, tedy

pozorování, vyžaduje potvrzení metodou randomizované kontrolované klinické studie. Pozorovací studie byly napadeny obviněními z předpojatosti, matení a ovlivňování výběru dat (8). Například pozorovací studie ukázaly nižší počty postižení ischemickou chorobou srdeční u žen podstupujících substituční hormonální léčbu a tato data byla vykládána jako obhajoba substituce hormonů u zdravých žen, žen se zjištěnou ICHS a žen s rizikovými faktory pro ICHS (9). Nicméně, randomizované kontrolované studie ukázaly, že substituční hormonální terapie ve skutečnosti zvýšila riziko ICHS (10) což ukazuje, že zdánlivé ochranné účinky pozorované ve zmíněných studiích byly způsobeny bias pozorovatelů. Případy jako tento ukazují, že lékařské zákroky založené výhradně na vypořizovaných datech by měly být podrobně prozkoumány a padák není výjimkou.

Známa fakta o gravitačním nárazu

Přirozený průběh vystavení působení gravitace

Efektivita zásahů musí být posouzena vzhledem k případům bez zásahu. Porozumění podstatě volného pádu je proto nezbytné. Jestliže by skok bez padáku byl spojen se 100% mortalitou, pak by každé přežití spojené s jeho použitím mohlo být považováno za důkaz efektivity. Nicméně smrt po volném pádu není nevyhnutelná. Jsou zaznamenána přežití po pádu z výšky větší než 10 000 metrů (33 000 stop) (5). Navíc použití padáku je samo o sobě spojeno s morbiditou a mortalitou (2–4, 11). To je částečně kvůli neschopnosti ho použít. Nicméně, jako všechny intervence, padáky jsou také spojeny s iatrogenními komplikacemi (4). Uvedená fakta svědčí o potřebnosti studií určujících poměr rizik a přírodních přínosů použití padáku.

Padák a „healthy cohort effect“

Jednou z největších slabostí observačního přístupu je možnost předpojatosti, včetně předpojatosti výběru a podávání zpráv, čemuž se můžeme z větší vyvarovat použitím randomizovaných kontrolovaných studií. Tyto skutečnosti jsou pro hodnocení účinnosti použití padáku relevantní zejména v tom, že u jedinců, kteří skáčou z letadla bez padáku, lze s vysokou pravděpodobností předpokládat vysokou prevalenci preexistující psychiatrické morbidity. Jedinci, kteří používají padáky, mají pravděpodobně nižší psychiatrickou morbiditu, a mohou se také lišit v klíčových demografických faktorech jako například příjem a kouření. Je proto jasné, že zdánlivý ochranný účinek padáku může být pouze příkladem „healthy cohort effect“. Observační studie typicky používají multivariátní analytické přístupy, zahrnující metody modelování založené na maximální pravděpodobnosti ve snaze přizpůsobit odhad relativní

ho rizika pro tato negativní ovlivnění. Neexistence takových analýz pro vyhodnocení předpokládaných účinků použití padáku je stejně odporná, jako jsou odporné výše zmíněné statistické úpravy pro znalce medicíny založené na důkazech.

Medikalizace volného pádu

Často se říká, že lékaři jsou do všeho se pleťoucí přišery posedlé chorobami a mocí, které nebudou spokojené, dokud nebudou řídit každý aspekt našich životů (Journal of Social Science, zvolte libovolný ročník). Můžeme namítnout, že tlak vyvíjený na jedince, aby používal padáky, je jen dalším případem přirozené, celoživotně narůstající zkušenosti, která nás uvádí do pozice strachu a závislosti. Všeobecné používání padáků může být jen dalším příkladem lékařské posedlosti prevencí nemocí a jejich nesmyslné víry v účinnost neověřených technologií k zajištění efektivní ochrany proti občasným nepříznivým událostem.

Padáky a vojensko-průmyslový komplex

Jakkoli nebezpečí mohou doktoři být, existují živly, které jsou ještě horší. Padákový průmysl vynesl miliardy dolarů spoustě nadnárodních korporací, jejichž zisky jsou závislé na víře v účinnost jejich produktu. Nelze proto očekávat, že tyto koncerny budou mít odvahu otestovat svůj produkt v podmínkách náhodného řízeného pokusu. Navíc u výzkumů sponzorovaných průmyslem je větší pravděpodobnost výsledku znějícího ve prospěch produktu vyráběného sponzorem a proto není jasné, jestli výsledky takto sponzorovaných výzkumů lze považovat za spolehlivé (12).

Volání do (poškozené) zbraně

Máme na výběr pouze ze dvou možností. První je, že přijmeme fakt, že za výjimečných okolností může být použit zdravý rozum při zvažování potenciálních rizik a přínosů intervencí. Druhou alternativou je, že budeme pokračovat v hledání svatého grálu intervencí založených výhradně na důkazech a znevažovat použití padáku jinde než v souvislosti s řádně naplánovaným výzkumem. Psychická závislost na použití padáku, kterou jsme vytvořili v naší populaci, může znesnadnit získání neosvětlené masy obyvatel pro takový výzkum. Pokud by k tomu docházelo, jsme si jisti, že ti, kteří obhajují medicínu založenou na důkazech a kritizují použití intervencí, které postrádají ověřený základ, nebudou váhat projevít svou věrnost dobrovolnou účastí ve dvojitě slepé, randomizované, placebem kontrolované, crossover studii.

Padáky snižují riziko zranění při vystavení gravitační zátěži, ale jejich efektivita nebyla prověřena randomizovanou kontrolovanou studií.

Mentální podíl autorů: GCSS měl původní nápad. JPP se mu to snažil rozmluvit. JPP provedl první vyhledání v literatuře, ale GCSS ho ztratil. GCSS sepsal první variantu článku, ale JPP vyřadil všechny nejlepší vtipy. GCSS je garantem, JPP říká, že mu to vyhovuje.

Zdroje financování: žádné.

Střet zájmů: není nahlášen.

Povolení etické komise: není vyžadováno.

Radka Klimešová

Katedra radiologie a toxikologie, Zdravotně sociální fakulta, Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Medipont, s. r. o.
Matice školské 17, 370 01 České Budějovice
e-mail: radka_klim@seznam.cz

Literatura

1. Smith GCS, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 2003; 327: 1459–1461.
2. Belmont PJ Jr, Taylor KF, Mason KT, Shawen SB, Polly DW Jr, Klemme WR. Incidence, epidemiology, and occupational outcomes of thoracolumbar fractures among US Army aviators. *J Trauma* 2001; 50: 855–861.
3. Bricknell MC, Craig SC. Military parachuting injuries: a literature review. *Occup Med (Lond)* 1999; 49: 17–26.
4. Laszkowski G, Hasenfuss S, Verhoff M, Weiler G. An unusual airplane crash-deadly life saver. Unintentional activation of an automated reserve opening device causing airplane accident. *Forensic Sci Int* 2002; 125: 250–253.
5. Highest fall survived without a parachute. In: Cunningham A. Guinness world records 2002. London: Guinness World Records, 2002.
6. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM Group. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896–1900.
7. Lossius HM, Langhelle A, Reide E, Pillgram-Larsen J, Lossius TA, Laake P, et al. Reporting data following major trauma and analysing factors associated with outcome using the new Utstein style recommendations. *Resuscitation* 2001; 50: 263–272.
8. Davey Smith G, Ebrahim S. Data dredging, bias, or confounding. *BMJ* 2002; 325: 1437–1438.
9. Pines A, Mijatovic V, van der Mooren MJ, Kenemans P. Hormone replacement therapy and cardioprotection: basic concepts and clinical considerations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1997; 71: 193–197.
10. Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, et al. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 321–333.
11. Lee CT, Williams P, Hadden WA. Parachuting for charity: is it worth the money? A 5-year audit of parachute injuries in Tayside and the cost to the NHS. *Injury* 1999; 30: 283–287.
12. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167–1170.