

**PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM  
EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI KAR  
EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI DOKTORI ISKOLA**

**Doktori Iskola Vezető: Prof. Dr. Bódis József**

**Programvezető: Prof. Dr. Kovács L. Gábor**

**Témavezető: Prof. Dr. Hegyi Gabriella**



**A GYERMEKKORI OTITIS MEDIA CATARRHALIS CHRONICA SEROSA  
ÉS ADENOID HYPERTROPHIA  
INTEGRATÍV VALAMINT KONVENCIONÁLIS MEDICINA ESZKÖZTÁRÁVAL  
TÖRTÉNŐ KEZELÉSÉNEK  
ÖSSZEHASONLÍTÁSA**

**Doktori (Ph.D.) értekezés**

**Dr. Szóke Henrik**

**Pécs, 2017**

## TARTALOM

1.	Rövidítések és szinonimák jegyzéke.....	3
2.	Bevezetés és témafelvetés.....	5
1.	Szakirodalmi források.....	7
2.	A SOM kórélettana, tünettana és lefolyása.....	7
3.	A vizsgált kezelési koncepciók leírása.....	12
1.	A SOM kezelése a konvencionális medicinában.....	12
A.	A COM diagnosztikai elemei.....	12
B.	Általános kezelési irányelvek.....	14
C.	Invazív kezelési irányelvek és eljárások.....	15
D.	Konzervatív kezelési irányelvek és eljárások.....	22
2.	A SOM kezelése az integratív medicinában.....	25
A.	Élettani alapok az IM fogalomrendszerében.....	26
B.	A kórélettani alapok az IM fogalomrendszerében.....	28
C.	Az IM diagnosztikai elemei.....	29
D.	Az IM kezelési irányelvei és eljárásai.....	29
4.	Célkitűzések és hipotézisek.....	37
5.	A klinikai vizsgálat: tárgya, módszere, A minta, menete.....	38
6.	A vizsgálat eredményei.....	47
7.	Megbeszélés: a vizsgálat és eredményeinek értékelése, megállapítások.....	63
8.	Következtetések.....	70
9.	Hozzáadott érték.....	71
10.	Köszönetnyilvánítás.....	71
11.	Hivatkozások jegyzéke.....	72
12.	Saját közlemények listája.....	84
13.	Függelék a CAM további ismertetéséhez.....	88

# 1. RÖVIDÍTÉSEK ÉS SZINONIMÁK JEGYZÉKE

AAFP = American Academy of Family Physicians

AAO-HNS = American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery

AAP = American Academy of Pediatrics

AB = antibiotikum

adherencia = a vizsgálatokon való részvétel gyakorisága

AE = adenoid explant / adenoid hypertrophy / megnövekedett adenoid vegetáció

AGY = antropozófus gyógyászat

ASD = autizmus spectrum disease

AT = adenoidectomia

AOM = akut otitis media

CAM = complementary and alternative medicine / komplementer és alternatív medicina

CBM = cognition based medicine / megismerésen alapuló orvoslás

COM = conventional medicine / konvencionális medicina

COME = chronic otitis media with effusion = otitis media catarrhalis chronica serosa /  
idült savós középfülgyulladás = SOM

compliance = terápiás együttműködés

CT= computed tomography / komputertomográfia

EBM = evidence based medicine / bizonyítékokon alapuló orvoslás

ECP = eosinophil cationic protein

EOM = eosinophil otitis media

ESR = expected spontaneous remission / várható spontán remisszió

ETRT = eustachian tube rehabilitation therapy

FLI = felső légúti

FOG = fül-orr-gége / gégészeti

GEP = good epidemiological praxis

GERD = gastroesophageal reflux disease

HTA = health technology assessment / egészségügyi technológia-értékelés

IIPCOS = International Integrative Primary Care Outcomes Study

IM = integratív medicina és egészségmegőrzés

KIP = katathym imaginatív pszichoterápia

LI = légúti infekció

MCTt = mucociliary transport time

MEE = middle ear effusion / folyadékgyülem a középfülben  
MT = myringotómia / paracentézis  
NARES = nonallergic rhinitis with eosinophils syndrome  
NHS = nazális hyperszenzitivitás  
NICE = National Institute for Clinical Excellence  
NLP = Neuro-Linguisztikus Pszichoterápia  
NSAR = nem-szteroidális antirheumatikum = láz- és fájdalomcsillapító  
REM = rapid eye movement / gyors szemmozgás  
OR = odds ratio / esélyhányados  
OSAS = obstruktív apnoe szindróma  
PET = pressure equalization tube = tympanostomy tube / nyomás-kiegyenlítő tubus /  
grommet  
rAOM = recurrens akut otitis media  
RCT = randomised controlled trial / randomizált, kontrollált vizsgálat  
RTG = röntgen  
rOM = recurrent otitis media / visszatérő középfülgyulladás  
STROBE = STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology  
TAM = tradicionális ázsiai medicinák  
TCM = traditional chinese medicine / hagyományos kínai orvoslás  
TDI = ballondilatáció  
TE = tonsillectomia  
TS = tympanostomia  
URTI = upper respiratory tract infections / FLI = felső légúti infekció  
WW = watchful waiting / figyelmes kivárás = türelmes megfigyelés

## 2. BEVEZETÉS ÉS TÉMAFELVETÉS

Dolgozatom indíttatásának személyes gyökere, hogy már egyetemi tanulmányaim során nyitottá váltam határterületi, kiegészítő kérdések irányába. Párhuzamos pszichológiai és Hagyományos Kínai Orvoslás (HKO) tanulmányokba kezdtem, majd az államvizsga után Németországban és Svájcban olyan kórházakban dolgoztam, melyekben a komplementer szemlélet integrálva volt az ellátásba. Szakvizsgám megszerzése után hazatérve 15 éve ebben a szemléletben folytatom tevékenységemet. Ennek tapasztalatait szeretném tudományosan is feldolgozni. Azért választottam értekezésem témájának a serosus otitis media (SOM) és asszociált akut otitis media (AOM) kezelésének vizsgálatát és bemutatását, mert a leggyakoribb gyermekkori kórképek közé tartozva jól reprezentálja a fül-orr-gégész szakorvosokkal történő szakmai együttműködés egymáshoz illeszkedő megvalósulásának lehetőségét a mindennapi orvosi gyakorlat egy határterületén.

A komplementer és alternatív medicina (CAM) megítélése világszerte a kritikátlan lelkesedés és az uniformizált szkepticizmus szélsőségei között széles skálán mozog. A két véglet között egyre inkább kirajzolódóban van egy jól informált, szakmai szempontokat széles látókörűen figyelembe vevő, kiegyensúlyozott szemléletmód. Ez jelzi, hogy az integratív szemléletmód elfogadottsága útjának reális-konzolidációs szakasza felé tart. Általa megjelenik a tényeken alapuló és a személyre szabott medicina átfedésének kulcsfontosságú eleme. Az integráló szemléletű gyógyászat eszköztára pluralizáló: sok egymás mellett létező, különböző szempontot, valóság szintet figyelembe vevő és tisztelő. A szemléletmód értéke, hogy egy adott jelenségről több, különböző szintű és minőségű értelmezés létezhet egy nem egységesített, differenciált rendszeren belül.

Az Egyesült Államokban és Nyugat-Európában a társadalom növekvő igényére reagálva már az államilag finanszírozott egészségügyben is széleskörűen alkalmazzák az egészségmegőrzésben és a gyógyításban az integratív szemléletet. A hazai felzárkózás tudományos és klinikai-gyakorlati szempontból is szükségletként jelentkezik.

Az integratív medicina (IM) klinikai kutatásait és tanulmányait az evidence based medicine (EBM) szempontból nézve gyakran módszertani deficitek jellemzik, hisz például – csupán egy okot kiemelve – a nagyszámú vak randomizálás az individualizált mindennapi gyógyításban etikailag gyakran nem kivitelezhető. A gyakorlati alkalmazás mellett így tudományos kihívást jelent olyan módszertani alapok kidolgozása, melyek növelik a különböző gyógyászati irányzatok közös tartalmi, ismeretelméleti és tudományos-módszertani

keresztmetszetét. Ez azonban nem jelenti, hogy a CAM objektíven értékelhető szisztematikus adatok hiányában ne lenne hatékony [1, 2].

A CAM néhány aspektusával külön függelékben foglalkozom a tájékozódni kívánó olvasó számára.

## **1. Szakirodalmi források**

A szakirodalomhoz az adatokat a következő források áttekintéséből merítettem:

ClinicalTrials.gov, Cochrane Ear, Nose and Throat Disorders Group Trials Register, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Embase, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), metaRegister of Current Controlled Trials (mRCT), International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), ClinicalStudyResults.org, PubMed, Medline, Medscape és Google. Jegyzékének szerkesztése EndNote7 programmal történt.

## **2. A SOM kórélettana, tünettana és lefolyása**

A tonsilla pharyngea és a Waldeyer-féle nyirokgyűrű többi részének hyperpláziája részben mechanikus, részben funkcionális elváltozásokhoz vezetnek. Csak akkor tekinthető betegségnek, ha tünetekhez vezet:

- az orrlégzés [3, 4] és az orrvládék eltávolításának akadályoztatottságához
- az alvás zavartságához (felébredések/fragmentáció, rhonchopathia, horkolás, cervicalis hyperextensio, hypoxia, apnoe [5-11], enuresis nocturna [8, 12], főleg reggeli fáradtság)
- szájlégzéshez [4], malloklúzióhoz, myofunkcionális zavarokhoz (facies adenoidea)
- idült recidiváló felső- [3, 11, 13] és alsó légúti gyulladásokhoz [14], ritkán rAOM-hoz [3, 15]
- az Eustach-féle fülkürt időszakos, részleges, vagy állandó elzáródása [14-16] általi SOM-hoz [17], és következményes halláscsökkenéshez, a beszédfejlődés megkéséséhez [3, 12, 15, 18], általános fejlődési zavarokhoz [7, 18-20].

### *A SOM kórélettana*

Háttérben a tartósabb fülkürt szellőzési zavara áll [21]. A tuba szellőzési zavarának okai eleinte elsősorban rhinosinusitis (gátolt orrlégzéssel), később vegetatio adenoides. A nyálkahártya allergiás duzzanatára, mint kóroki tényezőre lentebb térek ki. További ritkább, ám adott esetben tisztázandó okok: orrsövényferdülés, kagylóhipertrófia, craniofaciális anomáliák és tumorok, GÖR [22, 23].

*1. stádiumában* a tuba orrgarati szájadéka környékén megduzzadva elzárja a levegő útját. A fokozatosan felszívódó levegő az üregrendszerben vákuumot hoz létre, melytől a dobhártya megfeszülve benyomódik a dobüreg felé. Ez még intermittáló lehet. A dobhártya csökkent rugalmassága által a dobhártya-hallócsontláncolati rendszer impedanciájának megnövekedésével légvezetési halláscsökkenés jön létre. Az értekezésben a halláscsökkenés kifejezést ilyen értelemben használom.

*2. stádiumában* a vákuum tartós fennállása által a nyálkahártya hyper-, ill. metapláziája által csökkent ciliáris funkciójú, többrétegű epithel jön létre, melyből transzudátum lép a dobüregbe. A savó kezdetben serosus, később mucosus, végül sűrű kocsonyás jelleget ölt. A felgyülemlett folyadékban különböző mikroorganizmusok szaporodhatnak fel, melyek patogenetikus hatása kérdéses. Többek között: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis [24], Alloiococcus otitidis [25], Streptococcusok, Staphylococcusok. Egyes baktériumok biofilmet képeznek [26-28]. A vírusok közül Rhinovírusok, Adenovírusok, Respiratory syncytial vírus, Parainfluenzavírusok, valamint Citomegalovírusok, Epstein-Barr vírusok, Herpes simplex [29], Varizella-zoster vírusok, Enterovírusok vannak jelen.

Mivel a gyermeki tuba rövid, egyenesebben, vízszintesebben lefutó és lágy, jobban ki van téve fertőzéseknek [30]. Tartós SOM esetén gyakoribb az interkurrens exszudatív purulens AOM [31]. Ez a stádium már gyakran az adenoid időszakos duzzanatával, tartós szöveti túltengésével jár.

*3. stádiumában* a szöveti átalakulás szövődményes dobüregi adhéziókhöz, hegesedéshez, retrakciós hámzsák-képződéshez, processus adhesivushoz, cholesteringranulómához, dobhártya atrófiához vezethet.

#### *A SOM tünetei*

Helyileg stádiumtól függően: dobhártya behúzódtott, szintben lévő vagy elődomborodott állapota, erezettsége, fényvesztése, megvastagodása, atrófiája, letapadása, mögötte folyadéknyívó, átfúvás esetén légbuborékok vagy a dobhártya pozíciójának megváltozása.

Klinikailag: nyomás-, teltség-, pattanás-, folyadékmozgás érzete, légvezetési halláscsökkenés által a kommunikáció megváltozása [32] és megkésett beszédfejlődés [30, 33]. Ritkán fülzúgás. Adenoid hypertrófia esetén: facies adenoidea, nazalitás, horkolás, alvási apnoe.



### *SOM gyakorisága, lefolyása, spontán remissziója*

A SOM a gyermekkor egyik leggyakoribb tünetegyüttese. Bimodális csúcsokkal 2 és 5 éves kor körül halmozódik [34]. 10 éves koráig a gyermekek 80%-a átesik időszakos SOM-án [35]. A 7-8 évesek még közel 10%-a érintett szezonális ingadozással. A SOM időtartama átlagosan 6-10 hét, mely időben és intenzitásában változik [36, 37]. A SOM-on áteső gyermekek 30-40%-a ismétlődően átesik SOM-os epizódusokon, több mint 25%-uknál 3 hónapnál [38], 5-10%-uknál 1 évnél hosszabbak ezek az epizódusok [35, 39, 40].

½-2 éves korosztályban gyakori a spontán javulás, mivel feltehetően még csak nyálkahártya duzzanat miatti tuba-szellőzési zavar áll fenn, ám az adenoid vegetáció (AE) még nem növekedett meg. 3 éveseknél már szignifikánsan alacsonyabb a spontán remisszió, ezért az AE kezelése javasolt [41]. Az irodalom áttekintése és meta-analízise alapján 3-6 éveseknél az idült (legalább 3 hónapon keresztül fennálló) SOM természetes, kezelésmentes gyógyulása 6 hónap után 26%, 12 hónap után kb. 33%. Minél tovább áll fent a SOM, annál kisebb az öngyógyulás aránya [38, 42-44]. Az iskolaérettséget jelző fogváltással markáns alkati változás zajlik az emberi szervezetben. Ennek jele például a melléküregek pneumatizációja. Ekkor a SOM és az adenoid spontán remissziója felgyorsul.

### *Rizikófaktorok, asszociációk (confounderek)*

Rizikófaktorok, befolyásoló tényezők, melyek gyakoribb légúti infekcióhoz (LI) és/vagy hosszabban fennálló SOM-hoz vezetnek: korai közösségbe kerülés, közösségbe járó idősebb testvér, a gyermekközösség mérete, alacsonyabb szocioökonómikus helyzet (pl. hidegebb lakásviszonyok, padlóhőmérséklet, penész ...); uszodalátogatás csecsemő- és kisgyerekkorban [45]; passzív dohányzás, allergiás szenzitizáció [46]. A gastro-oesophagealis reflux betegség (GERD) egy ritka, de fontos oki tényező lehet [47]. Anatómiai elváltozások (gótikus szájpad, szájpadhasadék, polipok, nagy nyelv, mikrognátia...), funkcionális zavarok (interdentális nyelvlökéses nyelés...), genetikai szindrómák. Ezen gyermekek szűrése ezért ajánlatos. Az egészséges gyermekek szűrése nem szükséges [48].

6 év alatt azok a - különben egészséges - gyermekek rendelkeznek megnövekedett rizikófaktorral SOM-ra, akik első életévükben már átestek középfülgyulladásra (főleg, ha bakteriális vagy többször visszatérő volt), vagy nyáron is megmarad a SOM. Az ő követésük javasolt. Kívánatos, hogy a várakozás, megfigyelés alatti és utáni kezelés individualizált legyen [49].

A következő faktorok megváltoztatása csökkentheti a SOM kialakulásának gyakoriságát:

- (dohány)füstnek való passzív kitettség csökkentése
- lehetőség szerint anyatejes szoptatás
- etetés kerülése hanyatt fekvésben
- nagy létszámú bölcsődei, óvodai csoportok kerülése
- fertőzött gyerekekkel való találkozás kerülése
- ismert allergének kerülése [48]

*Az atópiás/allergiás szenzitizációra, mint rizikófaktorra részletesebben kitérek.*

### *Ételallergének*

Az IgE-asszociált étel-allergiák különféle légúti tünetekben nyilvánulhatnak meg. Ennek patomechanizmusa a genetikai diszpozíción és a multiszisztémás reakciós kaszkádon alapulhat. Az asszociációk különféle tünetekhez, tünetegyüttesekhez vezethetnek: exogén asztma, szénanátha (rhino-conjunctivitis), heveny és idült serosus otitis, lymphoid hypertrophia, obstruktív alvási apnoe [50].

Az étel-allergének iránti IgE-mediált hyperszenzitivitás és a SOM asszociációja sokáig tisztázatlan volt. 1,5-9 év közötti (átlagosan 5 éves) gyerekek (Prick teszttel, spec. IgE-vel és 4 hónapos eliminációs majd visszaterheléses diétával vizsgált) étel-allergiája és SOM-ja között szignifikáns asszociáció mutatkozott. A klinikai panaszok és a tympanométeres vizsgálat alapján a diéta hatékonysága 86%-os. Visszaterhelés után a tünetek 94%-ban visszatérnek. A fenti eredmények tekintetében a SOM-al diagnosztizált gyermekek esetében érdemes meggondolni az étel-allergia lehetőségét, gyanú esetén kellően kivizsgálni és kezelni [51, 52].

10 éves gyermekeket vizsgálva a tehéntej-fehérje allergiások több mint 2x olyan gyakran betegedtek meg rAOM-ban, mint nem allergiás kortársaik. Előttörténetükben 2x gyakrabban estek át adenoidectomián (AT) és/vagy tympanosztómián, ha klinikailag manifesztált allergiás légúti tünetek is felléptek. A SOM-ra mindhárom klinikai tünet (asztma, szénanátha, atópiás dermatitisz) fokozott rizikófaktorot jelent. A diszpozíciók asszociációjának elméletét az is alátámasztja, hogy még a korai csecsemőkorban felfedezett és kellően kezelt tehéntej-fehérje allergia esetén is nagyobb a visszatérő középfülgyulladások (rOM) és légúti allergia kifejlődésének aránya. Étel-allergénekre végzett pozitív eredményű Prick teszt magasabb kockázattal vezet középfület érintő tünetekhez, mint inhalatív allergénekre kapott pozitív eredmény [53]. Hasonlóan magas asszociációjú eredményekre jutva a leggyakoribb

allergének (Prick teszt alapján): tehéntej, tojás, csonthéjasok, citrusfélék és paradicsom voltak [54]. Európai viszonyok között a fő allergének: tehéntej, tojás, szója, földimogyoró, mogyoró, cashue-dió, konvencionális termesztésű sárgarépa.

### *Inhalatív allergének*

Az allergiás rhinitis és egyéb – főként idült – légúti panaszok asszociációja régóta ismert [55]. Az allergiás rhinitis az adenoid hypertrófia és a SOM jelentős rizikófaktora [56-59]. A leggyakoribb allergének: háziporatka, kutyaszőr és -hám, macskaszőr és -hám. A családi halmozódást érdemes figyelembe venni [60]. Korunk civilizációs betegségeként – javuló diagnosztikai lehetőségek mellett – növekvő tendenciát mutat.

A multiszisztémás reakciótípus miatt a SOM és a későbbi asztma gyakorisága között is asszociáció áll fenn [61]. Az asszociáció fordítva is érvényes: az atópiás tüneteket (szénanátha és ekcéma) mutató gyermekek között gyakoribb a SOM. Az allergiás rhinitis, az endoszkópos kép és a fiatal kor multivariáns analízise mind egymástól függetlenül asszociáltak a SOM diagnózisával [62]. Ezért érdemes az atópiás gyermekeket SOM-ra is megvizsgálni [53, 63]. A SOM háttérben ilyenkor egyrészt az orr-garat nyálkahártyájának duzzanata [64] és az allergiás adenoiditis okozta mechanikus obstrukció áll [58]. Ezen kívül a tünetekhez hozzájárul az allergiás gyulladás. A SOM szekrétumának IgE szintjének emelkedése közvetlen mukozális reakcióra utal [65], az adenoid vegetációban megnövekedett masztocitaszám és mediátor-felszabadulás észlelhető [66]. Az orr-garat-melléküreg nyálkahártyájának (eozinofil túlsúlyú) celluláris és (IL-4 predominanciájú) citokin profilja pedig immunhisztokémiailag és in situ hibridizációval is kimutatható eltérést mutat [67]. Az eosinophil cationic proteint (ECP) és a mucociliaris transport időt (MCTt) mérve szintén szignifikáns asszociáció mutatkozik a perzisztens allergiás rhinitises tünetekkel és a SOM-val, ami szintén a mucosa közvetlen érintettségére utal [68].

Felnőtteknél a nazális hyperszenzitivitás (NHS), a „nonallergic rhinitis with eosinophils syndrome” (NARES), a klinikailag manifesztált allergiás rhinitis és a secretoros otitis asszociációja még magasabb [69-71]. Az allergiás szenzitiváció az AOM és az eozinofil otitis (EOM) rizikóját egyaránt növeli [72, 73].

### **3. A VIZSGÁLT KEZELÉSI KONCEPCIÓK LEÍRÁSA**

#### **1. A SOM kezelése a konvencionális medicinában**

##### **A. A COM diagnosztikai elemei**

###### Anamnézis

A SOM definíciójánál felsorolt tünetek lekérdezését tartalmazza. A halláscsökkenés mértéke, oldala és időtartama. Beszédkészség csökkenése, orrlégzés akadályoztatottsága, nátha, horkolás, apnoe, megelőző fertőzések száma, fülgyulladások, azok gyógyszerelése kerül dokumentálásra. A családi halmozottságot, testvérek számát és korát, allergiás diathesist, lakásviszonyokat, uszodalátogatást is tartalmazza.

###### Klinikai vizsgálat

Arc habitusa (facies adenoidea), orrlégzés akadályoztatottsága, orr bejáratának és nyálkahártyájának vizsgálata, fogazat állása, zárása, szájpgad jellege (malokklúzió, gótikus szájpgad), rejtett hasadék, uvula (bifida), tonsillák, dobhártya, nyirokcsomók, ae. Valsalva manőver.

###### Otoszkópia, binocularis mikroszkópia

A SOM stádiumainak felismerésében, a hurut jellegének és mértékének megítélésében gyakorlott vizsgáló esetén a mikroszkópos, az otoszkópos kép és a tympanometriás eredmény jól korrelálnak egymással [74]. A mindennapi fül-orr-gégészeti gyakorlatban a binocularis mikroszkópia, a gyermekorvosi gyakorlatban az otoszkópia a bevett módszertani gyakorlat. A vizsgálat során a gyermekorvosi rendelőben HEINE BETA® 200 FIBER OPTIC 3.5V; 3x nagyítós otoszkópot használtam. Klinikai körülmények között a pneumatikus otoszkópia is kívánatos lenne [48].

###### Tympanometriás vizsgálat

Az aktuális guidelineok elfogadják és ajánlják a SOM megállapításának megfelelő eszközeként [48]. Az audiometriával mérhető vezetési halláscsökkenéssel és az otoszkópos képpel jól korrelál. 3 éves kor alatt a tympanometriás kép és a SOM asszociációja egyértelmű (80%). Minél laposabb és minél szélesebb a tympanometriás kép (B típusú görbe), annál nagyobb a SOM valószínűsége (85-100%). A negatív tartományba (C típusú görbe) eltolódott csúcsnyomás is utalhat SOM kialakulására vagy azt megelőző állapotra (1. stádium) [74]. -

100 és -199 mmH<sub>2</sub>O tartományban 17%-ban; -200 mmH<sub>2</sub>O-nál nagyobb érték esetén 35-55%-ban. A pozitív, túlnyomásos tartományba (D típusú görbe) történő eltérés ritkább és rövidebb ideig fennálló, hiszen a tuba kifelé könnyebben átjárható a gázok számára.

#### Súgott- és társalgó beszéd vizsgálata

A szülők és a szakemberek által egyaránt (észrevétlenül vagy a gyermek szándékos kooperációjával) elvégezhető. Többnyire korrelál az audiometriás vizsgálatok eredményével, ezért (különösen 4 éves kor alatt) a mindennapi gyakorlatban jól használható.

#### Tisztahang küszöb-audiométeres vizsgálat

Már kb. 4 éves kortól kivitelezhető szubjektív vizsgálat. Típusosan 10-40, ritkán 50-60 dB halláscsökkenés észlelhető. A halláscsökkenés felosztható enyhe, közepes és súlyos mértékűre. Részletesen lsd. lent a vizsgálat paramétereinek leírásában.

#### Weber vagy Rinne féle hangvillavizsgálat

A halláscsökkenés típusának differenciált diagnosztikáját szolgálja.

#### Kiegészítő vizsgálatok

Rhinoszkópia, endoszkópos vizsgálat, mely biztosítja a légúti obstrukció differenciált vizsgálatát, az adenoid vegetáció helyzetének és nagyságának megítélését. Rhinomanometria, Eustach-kürt funkciók teszt. Alvásvizsgálat (somnographia, polisomnographia) az apnoe vizsgálatára. Orrmelléküreg röntgen (RTG) felvétel (Caldwell és Velin). CT az adenoid pontos helyzetének és méretének megállapítására és/vagy komplikációk megítélésére. Ez utóbbiak a sugárterhelés miatt rutin eljárásként kerülendők.

#### Allergia-vizsgálatok

Általános tapasztalat, hogy a klinikai tünetek alapján az orvosok hajlamosak a valóságnál gyakrabban felállítani az allergia (főleg asztma) diagnózisát. Ezt a disszociációt az is fokozza, hogy az összIgE és a spec. IgE 6 éves kor alatt még gyakran negatív [75]. A Prick intracután teszt fiatalabb korban klinikailag valamivel specifikusabbnak tűnik, mint az össz- és spec. IgE vizsgálata.

További diagnosztikai lehetőségek: teljes vérkép eozinofilokkal, össz IgE, spec. IgE inhalatív és táplálkozási allergénekre, MCTt mérése. A nazális nyálkahártya kenete, a torus tubarius nyálkahártyájának és az adenoid vegetáció szövetének vizsgálata immuncitokémiai és in situ

hibridizációs módszerekkel. A SOM váladékának celluláris és citokin profiljának vizsgálata. A spec. IgG4 panelek értéke vitatott.

## B. Általános kezelési irányelvek

Az AAP Subcommittee on Otitis Media with Effusion és az AAO-HNS eddig kb. 10 évente adott ki közösen olyan guidelineokat, melyek tartalmazzák a trendek jelentős változásait [18, 48, 76]. A 2016-os aktualizálásának néhány releváns eleme [48]:

Az antibiotikumok és a sebészeti beavatkozások a gyermekkori fülgyulladások kezelésében gyakran szükségtelenek, történelmi dogmák maradványainak részét képezik. A körültekintőbb mérlegelés és a figyelmes kivárás (watchful waiting) előtérbe kerülése javasolt az alábbi szempontok alapján:

- 1) Az első három hónapban figyelmes kivárás ajánlott.
- 2) Az AOM-t követő SOM 75-90%-a három hónapon belül magától elmúlik.
- 3) 3 hónapnál hosszabban fennálló SOM esetén a hallást meg kell vizsgálni és 3-6 hónaponkénti vizsgálatot javasol.
- 4) A halláscsökkenéssel járó, 3 hónapnál tovább fennálló SOM sem jár hosszútávú negatív hatásokkal a nyelvi és intellektuális fejlődésre.
- 5) A gyógyszeres kezelést tekintve az antibiotikumok, nyákoldók, antihisztaminok valamint szteroidok alkalmazása nem hatásos és nem ajánlott a rutin ellátásban.
- 6) A műtéti beavatkozásokat tekintve egyéni mérlegelés szükséges 4 hónapnál tovább fennálló szövődménymentes SOM esetén az alábbiak szerint:
  - 40 dB-nél súlyosabb halláscsökkenés esetén javasolt
  - 20-40 dB halláscsökkenés esetén mérlegelendő
  - 0-20 dB halláscsökkenés esetén, ha fejlődési lemaradás mutatkozik.

4 éves kor alatt első lépésben a tympanostomia javasolt. A visszaeső gyermekeknél főleg 4 éves kor felett második lépésben az adenoidectomia myringotomiával és/vagy tympanostomiával javasolt.

A magyar módszertani levél korosztályoktól függetlenül még az adenotómiát javasolja elsőként [77, 78].

Az aktuális német irányelvek szerint a konzervatív és az operatív kezelésekre is csak kevés magasabb evidenciát jelentő publikáció van, ajánlásuk adenoid vegetáció esetén azonban előnyben részesíti a műtéti megoldásokat [79]. SOM esetén kiemelt rizikófaktorok hiányában

a konzervatív terápiát javasolják [80]. Ehhez leggyakrabban orrcseppeket és pneumatizációs módszereket alkalmaznak [30].

A hatékonyság és az ok-okozati összefüggés tudományos bizonyítékainak hiányában nem ad ajánlásokat a CAM alkalmazására és az allergiás managementre.

A koreai guideline hangsúlyt fektet a különböző kezelési alternatívákra, a megelőzésre, a szülők oktatására és a CAM alkalmazására is [81].

A SOM és a rAOM asszociációja ismert (lásd fent a SOM kórélettanánál). Alkatileg és kórélettanilag SOM esetén gyakoribbak az AOM-ás köztes események, rAOM esetén gyakrabban alakul ki tartós SOM. Ezért vizsgálatunk fő témája mellé ennek megfigyelését is társítottuk.

Kezdeti AOM esetén 48-72 órás figyelmes kivárás és szoros követés javasolt. A heveny, szövődménymentes, enyhe középfülgulladások 80-90%-a egy héten belül antibiotikum nélkül kigyógyul (vírusok, M. catarrhalis, H. influenzae). Ilyenkor a szupportív kezelés elégséges lehet. Ennek egyedi mérlegelése szükséges.

Természetesen Pneumococcusok okozta, előrehaladott, súlyos, szövődményes AOM esetén indokolt és szükséges az antibiotikus kezelés.

A heveny gyulladások során adott antibiotikum nem csökkenti az azt követő idült folyadékgyülem kialakulásának arányát; azonban szövődményekhez vezethetnek (pl. maszkolt otitishez).

Az antibiotikum rezisztencia rohamos fokozódása, az antibiotikumok gyakori mellékhatásai miatt lényeges a paradigmaváltás [82]. Annak ellenére, hogy a fül-orr-gégészeti (FOG) és gyermekorvosi társaságok ajánlásai ezt szorgalmazzák, még az orvosok kisebb része gyakorolja csupán.

### C. Invazív kezelési irányelvek és eljárások

Az American Academy of Family Physicians (AAFP), az American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery (AAO-HNS) és az American Academy of Pediatrics (AAP) aktuális Guideline-jai alapján összefoglalva a kezelési irányelvek és eljárások az alábbiak [18, 48, 76]:

- 1) Minden konzultáció során dokumentálni az oldaliságot, időtartamot, egyéb tünetek jelenlétét és súlyosságát.
- 2) Felismerni és kellően kezelni azon gyerekeket, akik veszélyeztetettek beszéd-, nyelvi-, tanulási nehézségekre.



- 3) Elkülöníteni azon gyerekeket, akik a figyelmes kivárási 3 hónapos ideje alatt (az időpont kezdetének ismeretében vagy anélkül) veszélyeztetettek vagy sem.
- 4) A hallás vizsgálata szükséges: 3 hónapnál tovább fennálló SOM esetén; vagy beszédfejlődési késés, tanulási probléma esetén, szignifikáns halláscsökkenés gyanúja esetén bármikor.
- 5) A fenti veszélyeknek nem kitett gyermekeket 3-6 havonta ajánlott újra vizsgálni, míg az anatómiai és funkcionális problémák tisztázódnak, vagy a SOM megszűnik.
- 6) FOG szakorvos lássa el a páceinst, ha bármilyen szempontból veszélyeztetett, vagy a házi gyermekorvos ellátási lehetőségeit meghaladja. Szükség esetén más szakember is lássa a gyermeket (allergológus, immunológus, audiológus, logopédus...)
- 7) Korábban (2004) sebészeti beavatkozás volt javasolt, ha 3 hónap után a SOM még fennállt. Mivel (összel-télen és tavasszal-nyáron 6-6 hónapig) erős szezonális ingadozás figyelhető meg, és a hosszútávú következmények nem mutattak különbséget a műtött és nem műtött gyerekek között, elsősorban a figyelmes kivárási és a konzervatív kezelés javasolt.
- 8) Bár a műtéti beavatkozások hatékonyak, alkalmazásukkor azonban előnyeik meg kell, hogy haladják veszélyeiket.
  - Ha szükségessé válik a sebészeti ellátás, akkor a nyomás-kiegyenlítő tubus (PET) beültetése legyen az elsődlegesen preferált módszer 4 éves kor alatt.
  - Az AT csak akkor kerüljön elvégzésre, ha a határozott indikáció fennáll (nazális obstrukció, idült adenoiditis...), vagy a gyermek elmúlt 4 éves.
  - Ismételt sebészeti beavatkozás esetén (PET-et követően) az AT és myringotomia (MT) és/vagy PET választandó.
  - A SOM kezelésére tonsillektomia (TE) valamint MT önmagában ne kerüljön elvégzésre.
  - Szövődménymentes esetben alapvetően elégséges az ambuláns sebészeti ellátás.

#### Klinikai vezérfonal

A megfelelő hallás biztosítása érdekében a dobhártya és a dobüreg bizonyos elváltozásai indokolhatják a MT-t és PET-et. Ezek: cholesteatoma, hallócsont-erózió, adhezív atelektázia. A struktúrális elváltozások követése és időben történő ellátása elengedhetetlen, mert ezek aránya a SOM fennállásának idejével arányosan nő.

SOM esetén 40 dB-es vagy súlyosabb halláscsökkenés esetén abszolút indikációnak tekinthető a PET. A 21-40 dB-es csökkenés gyenge, relatív indikációt jelent. Az alábbi rizikócsoportha tartozó gyermekek esetében javasolt az agresszívebb terápiás protokoll:



- SOM-tól független, állandó halláscsökkenés
- nyelvi-, beszédfejlődési késés gyanúja vagy diagnózisa
- ASD vagy más pervazív fejlődési zavarok
- szindrómák
- gyengénlátók és vakok
- hasadékok
- megkésett fejlődés esetén

Hosszútávú monitoringra eddig nincsenek elfogadott standardok.

A PET-et behelyezése után 3 héttel és félévente érdemes kontrollálni, amíg ki nem lökődik. A pácienseket egyébiránt a házi gyermekorvos kísérje. Problémák esetén a FOG szakorvos, beszéd-fejlődési zavarok és fejlődési elmaradás esetén egy multidiszciplináris team intenzíven kezelje a gyereket.

### **Myringotomia és tympanosztómia gyakorisága / haszna / hátrányai**

Myringotomia (MT) váladék leszívással

#### **Műtéti kód: 52000**

Az MT hosszútávú beavatkozásként önmagában nem hatékony [83]. A MT a váladék leszívásával csak rövid időre javítja a hallást, de nem oldja meg a fülkürt szellőzési zavarát, ezért gyakori a recidiva. Csak enyhe esetekben mérlegelendő.

Myringotomia (MT) PET beültetéssel

#### **Műtéti kód: 52001**

A középfül szellőzésének tartós biztosítása visszafordítja a nyálkahártya hyper- és metapláziát. A grommet beültetés az elmúlt 60 évben – Armstrong általi bevezetése óta – biztonságosnak és hatékornak bizonyult. Típusosan 9-12 hónap után maguktól kiesnek. Ennek hiányában eltávolításuk 18-24 hónap után ajánlott.

Jelenleg a PET a sebészeti beavatkozások közül az első választandó módszer. 62%-ban relatív folyadék-gyülem csökkenést hoz. Különböző felmérések szerint az első évben 128 folyadékmentes napot és 6-12 dB-es hallásbeli javulást biztosít [48, 84, 85]. A grommet hatékonyságának megítélési kritériumai: hallásszint, a SOM fennállásának ideje, recurrens

betegségek száma, betegségektől mentes időszak, nyelv- és beszédfejlődés [83, 86]. PET beültetés néhány hét után 80%-ban javítja az életminőséget [87, 88].

Metaanalízisek csak rövidtávú és kismértékű kedvező hatást találtak a hallásra vonatkozóan; hosszú távon nem jelent szignifikáns előnyt a spontán remisszióval szemben [57, 89-91].

A grommet rövidtávú és hosszútávú szövődményei:

15 évvel ezelőtti adatoknál még excesszív vérzés (12%), tartós perforáció (8%), a hallás romlása (8%) és a grommet idő előtti kiesése (4%) volt tapasztalható [92]. Az átmeneti posztoperatív otorrhoeát 16%-ra, a későbbieket 26%-ra; a visszatérő otorrhoeát 7.4%-ra, az idült otorrhoeát 3.8%-ra becsülték [88].

Törökországban, a Duce egyetemi klinikán kétoldali Shepard grommet beültetés esetén a 2 éves követési időben: otorrhea 5,6%; granulációs szövet 1,2%; myringosclerosis 34,6%; perzisztáló perforáció 5,6%; atrófia 23,5%; retrakció 16,7%. Ezek azonban legtöbbször nem szignifikánsak, kozmetikai jelentőségűek, átmenetiek, spontán gyógyulnak [93].

A grommetek 5-10%-át el kell távolítani, ha a normál epithelialis migráció nem löki ki ½-1 éven belül. A következő szövődmények esetén válhat szükségessé az eltávolítás: perzisztens otorrhea, hegesedés, retrakciós hámzsák, retenció, fertőződés [94].

A tubusok 10%-ban eltömődnek. Az eltömődés 3x gyakrabban fordul elő azoknál, akiknek behelyezéskor folyadék volt a dobüregében [95]. Egyes adatok kis átmérőjű tubusoknál és többéves utánkövetést figyelembe véve magasabb szövődmény-rátákat regisztráltak [96].

A legfrissebb adatok szerint – feltehetően a technikai fejlődés hatására – az összes szövődmény 10% körüli. Tartós otorrhea 15%-ban fordul elő, 1 éves intervallumban 5%-ban. A tympanosklerózis a második leggyakoribb, de klinikailag csak akkor releváns, ha kiterjedt. A perzisztáló perforáció 18 hónapnál hosszabb bennmaradó tubus esetén éri el a 2%-os gyakoriságot. Granulációs szövet, cholesteatoma és szenzoroneurális halláscsökkenés ritkán fordul elő [48].

Adenotómia (adenoidectomy)

### **Műtéti kód: 52850**

Az AT indikációjának 3 alappillére:

- *Megnagyobbodás miatti eltávolítás*

Az eljárás azon elméleten alapszik, hogy a megnagyobbodott adenoid elzárja az orrgaratot és az orrkagylók hátsó részét, amely nyeléskor nagy orrgarati nyomáshoz és következményes

nyákvisszafolyáshoz vezet az Eustach kürtbe, sinusokba és az alsóbb légutakba. Az adenoidectomia eredményessége független annak méretétől. Ez azt sejteti, hogy a funkcionális elváltozások jelentősebben befolyásolják a SOM kialakulását, mint a pusztá anatómiai szövetszaporulat.

- *Az Eustach kürt szellőzésének javítása érdekében történő eltávolítás*

Az obstrukció majdnem mindig funkcionális, ezért hatékony az AT a fülkürt szellőzését illetően [97].

- *Eltávolítás potenciálisan idült gyulladással gócként*

Az adenoid mint biofilm-, illetve vírusrezervoár folyamatos gyulladást tarthat fent (ld. a „SOM kórélettana” című bekezdésben). A műtét utáni egyenletes nyálkahártya kevésbé fogékony bakteriális kolonizációra, melyek különben az adenoid kriptáiban gyűlnek fel.

Az AT abszolút indikációi:

Nazális obstrukció miatti zavart alvás, ha a horkolást apnoes periódusok szakítják meg, étvágytalanság testsúlycsökkenéssel, a beszédfejlődés zavara. Bizonyítottan idült kolonizált adenoiditis.

Az AT relatív indikációi:

40 dB-nél súlyosabb, 3 hónapnál tovább fennálló halláscsökkenés. Gátolt orrlégzés akkor is, ha a gyermek nem náthás, nem hurutos. Ilyenkor a beszéd orrhangzós. Horkolva alvás hurutmentes állapotban is. Gyakori, elhúzódó, az alkalmazott kezelésre rosszul reagáló hurutos légúti állapot (rhinitis, sinusitis, bronchitis, stb.). Gyakori otitis media acuta perforációval vagy anélkül. Egyéb idült középfülfolyamat. 6 éves kor alatt gyakori tonsillitis acuta esetén tonsillectomiát megelőző műtétként. Az ilyen gyerekeknek általában valamilyen egyéb, adenoid vegetációra utaló panaszuk, tünetük is van [98].

A különböző kezelések hatása, előnyei és hátrányai:

A SOM tartós kiürülését tekintve mind az AT, mind a PET előnyös hatású. A hallás tartós javulását tekintve kb. 4 éves kor alatt az AT csak kis előnyt jelent a PET-el szemben. Mivel az előnyök nem minden tekintetben szignifikánsak, a műtéti kockázatok magasabbak, az AT 4 éves kor alatt erősen mérlegelendő első rutin beavatkozásként [99]. Az AT és a PET önmagában hasonlóan hatékony, a kettő kombinációja szignifikánsan hatékonyabb [48]. 1 év után bármely kezelés hatékonyabban csökkenti a SOM folyadékgyülemét, mint a kezelés nélküli kivárási. A különféle PET-ek hatékonysága anyagtól, mérettől függően eltérő. A

hosszútávú hallás-, beszéd- és intellektuális fejlődést nézve a PET nem előnyösebb a figyelmes várakozásnál. A SOM felszívódását és a hallást figyelembe véve az AT + MT és az AT + PET 2 éves utánkövetésben hatékonyabb, mint a MT, a PET vagy az AT vagy figyelmes várakozás önmagában. 4 év feletti gyerekeknél az AT kicsit, de tartósan előnyösebb. Az autoinsuffláció a standard konvencionális protokollnál hatékonyabb [100]. 2-3 éves gyerekeknél az AT (PET-el vagy anélkül) nem előnyösebb, mint a pusztán PET beültetés [101].

Az adenotonsillektomia csökkenti a fiatalabb gyermekek FLI-it. 2 év alatti gyerekeknél az AT csökkenti a rAOM számát. Idősebb gyerekeknél ez a hatás csökken [102].

1-4 éves gyermekeknél SOM-ban és rAOM-ban (6 hónap alatt több mint 3 epizód) szenvedő gyermekeknél a műtétet követő időszakban rAOM-k számát tekintve a PET hasonlóan hatékony, mint az AT + PET (1,7 v. 1,4 esemény/év) [103, 104]. Recidiváló AOM esetén 10-24 hónapos gyermekeknél az AT nem előzi meg a későbbi recidivákat [105].

Egy 500 cikket áttekintő meta-analízis azt vizsgálta, hogy mik a különböző eljárások indikációinak és hatékonyságának kritériumai SOM esetén [106]. Az összetett, számos befolyásoló tényező miatt ajánlott az előnyök, illetve hátrányok szigorú mérlegelése. Nem érthető, megvizsgálandó és változtatást igényel az a tény, hogy a szakemberek és szülők hozzáállása, preferenciája nemzeti és nemzetközi szinten kifejezetten nagymértékű eltérést mutat.

Az AT gyakorisága:

**1. táblázat Az AT gyakorisága nemzetközi összehasonlításban**

<b>Ország/megye év</b>	<b>Összlakos millió kb.</b>	<b>Újszülött/év kb.</b>	<b>Gyerek AT eset/év kb.</b>	<b>100`000 gyerekre jutó AT ráta kb.</b>
<b>USA</b> 2003-2013	310	4`000`000	130`000	3`250
<b>Thüringia</b> 2009	2,2	27`000	2`000	7`400
<b>Magyarország</b> 2010-2013	9,5	95`000	13`000	13`500

Az USA-ban (évi 4 mio.-s újszülött ráta mellett) az elmúlt 10 évben 15 évnél fiatalabbak körében - csökkenő tendenciával - átlagosan 500-550.000 tonsillectómiát végeztek adenotómiával vagy anélkül. Az adenoidectómiák száma évi 130.000 körül van. Érdekes, hogy a tonsillectómiák 1,3x gyakrabban kerülnek végrehajtásra lányoknál, míg az adenoidectómiák 1,5x gyakrabban fiúknál. Legtöbbjük ambulánsan vagy „nappali kórházban” zajlik. Gyakoriságuk államonként és régióként igen változó. Ezek gyakorisága a házi orvosok és szakorvosok mindennapi gyakorlatától, a szociális-családi tényezőktől és preferenciáktól függően államonként és régióként igen változó [107].

Thüringiában (Németország tartománya; 2,2 mio lakos; évi 27'000 újszülött) 2009-ben 1939 gyermekgyógyászati adenoidectómiát végeztek. Csúcsa 2-4 év között van. Ennek 90%-a primer, 10%-a reoperáció volt. Közel 1%-ban történt azonnali reoperáció elsődleges vérzés miatt. 16 hónapos intervallummal 9%-ban történt readenoidectómia a tünetek visszatérése miatt. Ez a recidívára való hajlam 3 éves vagy annál fiatalabb műtötteknél gyakoribb [108]. Mint világszerte, Németországban is nagy – akár 3x-os – regionális különbségek mutatkoznak, melynek okait a minőségi, hatékonysági különbségekre és az egyenlőtlen szociális helyzetre vezetik vissza [109].

A National Institute for Clinical Excellence (NICE) guideline-ja a SOM kezelésére 3 hónapos várakozás után PET beültetését ajánlja [36]. A core kritériumok: azon gyerekeknél, akik halláscsökkenése a jobban halló fülön 25-30 dB vagy nagyobb. A PET beültetésen áteső gyerekeknek mégis csupán 1/3-a esik a core kritériumok csoportjába. Ez azt sugallja, hogy a műtő orvosok a legtöbb gyereknél személyes döntést hoznak a kezeléssel kapcsolatban [110]. A műtési esetek jelentős számbeli eltérései a kodifikációból, a kórházi orvosok szakmai hozzáállásából és több egyéb faktorból adódhatnak.

AT kombinációjának gyakorisága MT-val és tympanostomia (TS)-val:

Hollandiában az adenotómiák 2/3-a myringotómiával vagy tympanosztómiával (nyomás- kiegyenlítő tubusok beültetésével) együtt történik. Ezen kombinált műtétek 3/4-e tympanosztómiával, 1/4-e myringotómiával történik. Az AT indikációja 60%-ban idült rhinosinusitis, 33%-ban SOM vagy rAOM, 42%-ban obstruktív tünetek (horkolás, apnoe...). A kombinált AT + MT vagy/és TS indikációja 95% felett SOM és rAOM [111].

Alacsonyabb szocioökonómikus státusz (jövedelem, képzettség, dohányzás) esetén magasabb az AT aránya. Törökországban a gyermekek 2%-a esik át AT-án [112].

**2. táblázat Magyar állami finanszírozásban végzett FOG műtétek 0-8 éves korig [103]**

<b>Műtét jellege</b>	<b>Végrehajtás éve</b>	<b>Esetszáma az adott évben</b>
<b>Adenotómia</b> műtéti kód 52850	2010	13 855 korosztályos csúcs: 3-4 (-6) éves korig
	2011	15 122
	2012	12 048
	2013	12 409
<b>Paracentézis tympani = myringotómia</b> műtéti kód 52000	2010	3 526 korosztályos csúcs: 3-5 éves korig
	2011	4 000
	2012	2 990
	2013	3 109
<b>Myringotomia + grommet insertio</b> műtéti kód 52001	2010	2 912 korosztályos csúcs: 3-6 éves korig
	2011	3 495
	2012	2 778
	2013	2 713

Az AT operatív és posztoperatív szövődményei:

Posztoperatív vérzés 0,8-8% között mozog [79]. Az emiatti azonnali reoperáció ennek töredéke [113]. Átmeneti rhinophonia clausa, 2-3 napos nyelési zavarok, nyálkahártyaduzzanat általi nyákcsorgás. A velopalatális insufficiencia és Eustach kürt szellőzési zavara is általában átmeneti [18]. A többi szövődmény irodalmi ritkaságú.

**Az operatív beavatkozások egyéb hátrányai:**

Költségek, a narkózis és a hospitalizáció traumatizáló hatása.

#### D. Konzervatív kezelési irányelvek és eljárások

A sebészeti beavatkozások azok haszon-veszély arányának, a rendelkezésre álló konzervatív kezelési lehetőségek, a spontán remisszió, a tünetek súlyosságának és tartósságának, a

halláscsökkenésből adódó beszédfejlődési, tanulási nehézségek és egyéb hátrányok fényében értékelhetők. Több guideline is igyekszik ezt a mérlegelést segíteni [36, 48].

1) figyelmes kivárás:

A SOM diagnózisát követően az első három hónapban figyelmes kivárás ajánlott.

2) gyógyszeres és egyéb kezelések

célja az orr, garat és melléküregeinek szanálása. A 2000-es consensus statement még az antibiotikumok mellett állt ki. A 2004-es amerikai guideline hatékonyság hiányában már az antibiotikumok, dekongesztánsok, orális szteroidok és antihisztaminok kerülését javasolta a SOM kezelésében. Nem tett említést a helyi szteroidokról és a CAM kezelésekről [18]. Az aktualizált guideline alapján a jelenlegi javaslatok már egyértelműen a szteroidok mindennemű, antihisztaminok és antibiotikumok rutinszerű alkalmazása ellen állnak ki [48].

### **Szteroidok**

Az orális szteroidok alkalmazása 10 éve obsolet [48]. A helyi intranazális szteroidok (INCS) alkalmazásának értéke nem bizonyított [114], bár a korábbi ajánlások még tartalmazták. Idősebb gyermekeknél és felnőtteknél kifejezett eosinophil otitis media (EOM) esetén – mely idült gyulladással betegséggént gyakran asszociált allergiás rhinitissel és asztmával – indokolt lehet a lokális szteroidok célzott alkalmazása [115].

### **Antihisztaminok és nyálkahártyát lepasztó szimpatikomimetikumok (intranazális dekongesztánsok)**

Mivel tanulmányok az antihisztaminok, a dekongesztánsok szerek és kombinációjuk hasznát eddig nem erősítették meg, potenciális mellékhatásaik viszont ismertek, rutin alkalmazásuk nem ajánlott [116]. Allergiás szenzitizáció esetén az allergiás kaszkád (masztociták degranulációja és hisztamin-felszabadulás) megszakítása által a nyálkahártyára gyakorolt hatása pozitív lehet.

### **Mukolitikumok**

Bár a a korábbi ajánlások még tartalmazták, a SOM-ra gyakorolt klinikai hatásuk szignifikanciája kérdéses.

## **Antimikrobiális ágensek**

Bár a SOM-ban olykor kimutathatók patogén baktériumok, a célzott antibiotikus kezelésnek csak rövidtávú és kismértékű előnyei vannak. Úgy tűnik, minél hosszabb ideje áll fenn a SOM, annál kevésbé hatékony az antibiotikus kezelés.

## **Autoinflációs technikák**

Az autoinfláció több mint 30 éve bevált módszer, melynek sokféle eszköze és alkalmazási módja ismert. A közepes nyomású technikák vásári anyós-nyelvvel [77, 117] vásári papírtrombitával, RC-Cornet-N Nasencornet-el [118] végezhető. Nagy nyomású autoinsufflációs gyakorlatok: Valsalva manőver, Misurya manőver, OTOBAR, Otovent, Pisce orrballon, Politzer ballon. Az Eustach kürt mechanikus megnyitása B- és C-típusú tympanometriás görbe esetén segíti a középfül szellőzésének biztosítását, így a dobhártya rugalmasságát, a szerózus effúzió kiszáradását is. Csökkenti az atelectasiát és következményeinek (pl. cholesteatoma...) kialakulását.

Hat randomised controlled trial (RCT) metaanalízise hasznosnak mutatta a ballonos technikákat gyerekeknél [18]. Effektivitását megfelelő compliance esetén 65-70%-ra teszik [119, 120]. Így hatékonysága a paracentézisével közel azonos [37]. Más módszerekkel együtt érdemes alkalmazni, önmagában kisebb hatékonyságú. Napi 3x használva műtétre kiírt kétoldali SOM-os gyerekeknél 70%-os compliance mellett 1 majd 2 majd 3 hónap után nézve hatékony [121]. SOM-os gyerekeknél kétheti használat után a gyerekek 2/3-ánál javulás mutatkozott [119]. 6 hetes, napi 3x kezelés után 9 hónappal közel felére csökkentette a PET szükségességét [120]. Feltétele a tiszta orral való használat, egyébiránt mellékhatásoktól mentes [121], fájdalommentes, biztonságos, illetve helyszíntől és időponttól függetlenül elvégezhető [122] egyszerű használatának köszönhetően [123].

## **Ballondilatáció (TDI)**

Eddig ezt az eljárást felnőttek tuba-szellőzési zavarainál alkalmazták. Az első gyermekekkel szerzett tapasztalatok is ígéretesek [124].

Indikációja: a konzervatív COM eljárásokra nem javuló páciensek között keresendő [125].



## ***2. A SOM kezelése az integratív medicinában***

A leírásra kerülő integratív koncepció magját az antropozófus gyógyászat (AGY) elmélete és klinikai gyakorlata adja. Ebben a fejezetben az antropozófus gyógyászat speciális elemei kerülnek leírásra, mely az integratív medicina legjobb példájának is tekinthető [126]. Az antropozófus gyógyászatot Rudolf Steiner és Ita Wegman alapította az 1920-as években. Célja, hogy a gyógyulást lehetőleg az érintett páciens szalutogenetikus és öngyógyító képességeinek segítségével érje el. Az AGY-ot az orvosok világszerte a COM-ra alapozva, azt kitágítva végzik [127].

„Az integratív orvoslás újraéleszti a gyógyító és a páciens közötti kapcsolat fontosságát. Az egész embert tartja szem előtt, bizonyítékokra épít, az optimális egészség és gyógyulás érdekében minden elfogadható terápiás megközelítést, egészségmegőrző eljárást és módszert alkalmaz.” [128].

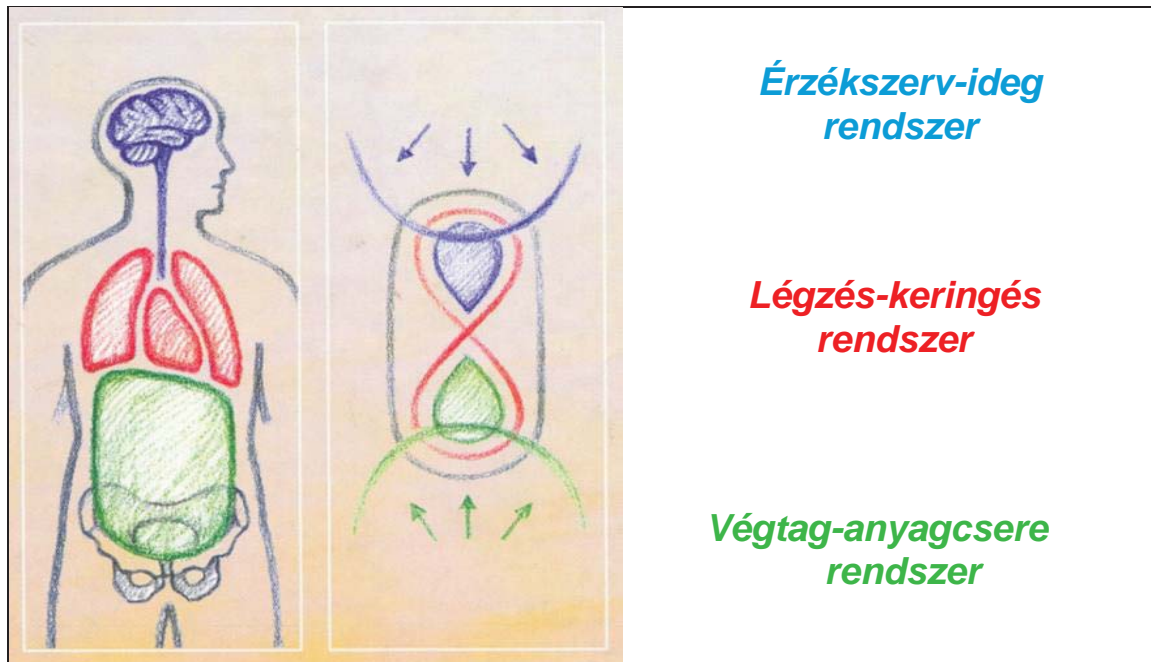
Az IM konkrét klinikai célkitűzései a fejezet végén kerülnek leírásra.

## A. Élettani alapok az IM fogalomrendszerében

Ebben a bekezdésben az egészséges emberi szervezet felépítésének alapelemei kerülnek felvázolásra az antropozófus szemlélet szemszögéből.

**3. táblázat A természet és az emberi lény szerveződésének 4 szintje  
a 4 elem tana alapján [126, 128, 129]**

<b>Természet világa</b>	<b>Ember</b>	<b>Lénytag</b>
<b>Az emberiség egyedi világa</b> a hő mint elem	<b>Spirituális szint</b> biográfia (életút) öntudat, kreativitás  önmegvalósítás	<b>Én-szervezet</b> hő-szervezet
<b>Állatok világa</b> a levegő mint elem	<b>Mentális szint</b> éberség, érzékelés vágycak, érzések mozgás  lelki szervezet	<b>Asztrál-szervezet</b> levegő-szervezet (Lélek-test)
<b>Növények világa</b> a víz mint elem	<b>Életerők szintje</b> élő szervezet biológiai identitás vitalitás, gyógyulás  élettani funkciók	<b>Éter-szervezet</b> folyadék-szervezet (Élet-test)
<b>Ásványok világa</b> a szilárd mint elem	<b>Testi szint</b> látható és mérhető	<b>Fizikai szervezet</b> ásványi szervezet (Fizikai test)



**1. ábra** Az emberi szervezet 3 alapvető funkcionális területe [130]

A 3. táblázatban említett 4 lénytag a 4 elem útján az 1. ábrában feltüntetett 3 funkcionális működésben fejt ki hatását. Így hatások sokasága jön létre és jelenik meg klinikailag.

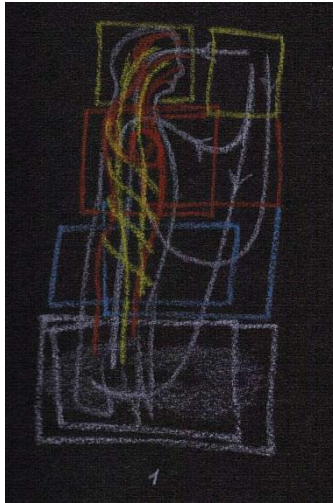
Az 1. ábrában feltüntetett érzékszerv-idegrendszerben a tudati, érlelő, formáló hatások vannak természetes túlsúlyban.

A légzés-keringési rendszerben a levegő- és a víz elemeinek hangsúlyozott találkozása által a ritmikus folyamatok állnak előtérben. A két másik pólus ellentétes hatását tartja egyensúlyban.

A végtag-anyagcsere rendszer a tudattalan vitális felépítő, regeneráló folyamatok helye. Ebben a víz- és a föld-elem szerepe a leghangsúlyosabb.

Az egészség fogalma az 1. ábrában vázolt folyamatok egyensúlyához kapcsolható. Ez az egyensúly minden emberben különböző, és meghatározza az egyén alkatát. Betegségbe akkor csap át, ha rövidebb-hosszabb ideig kibillen egyensúlyából. A gyógyulás az alkati egyensúly visszanyerését jelenti. Ha a betegséget jelentő krízis után újra elnyert egyensúly fejlettebb egyensúlyhoz vezet, akkor a betegség meghaladása fejlődést jelent az illető számára [131]. Így a zavartalanul kiállt gyermekkori fertőző betegségek is a fejlődést szolgálják, és preventív hatásúak felnőttkori civilizációs betegségekkel szemben [132]. Ezért az IM igyekszik az egyszerű, komplikációmentes fertőzéseket a lehető legkevesebb, leggyengédebb intervencióval kísérni, például nem allopatias gyógyhatású készítményekkel, külső ápolási beavatkozásokkal [133-137].

## B. A kórélettani alapok az IM fogalomrendszerében



**2. ábra** Az emberi szervezet 3 funkcionális területének áramlatai [138]

A 1. ábrán vázolt hármass élettani tagozódás alapján 3 alapvető emberi alkat különíthető el, annak megfelelően, hogy a három közül melyik funkcionális hatás dominál:

- 1) fej-típus: intellektuális-mentális túlsúlyú
- 2) lelki típus: akinél az érzelmi élet hangsúlyosabb
- 3) has-típus: anyagcsere túlsúlyú.

Ezek a - még fiziológiásnak tekinthető - alkatok szélsőséges esetben jellegzetes hajlamokhoz vezetnek, vagy betegségbe csaphatnak át.

- 1) fej-típus: stresszre, hyperaktivitásra, alvászavarokra
- 2) lelki típus: kaotikus életvezetésre, pszichoszomatikus tünetképzésre
- 3) has-típus: metabolikus betegségekre, szomatopszichés tünetekre hajlamos.

Az adenoid hypertrófia és SOM esetében - típusosan - a fej nyirokrendszerébe és üregrendszerébe fokozottan áramlanak be alulról vitális hatások (víz és föld elem), létrehozva egy „exudatív-lymphatikus típust”, melyet a COM is leír és alátámaszt a pszicho-neuro-endokrino-immunológiai rendszer keretében. A víz mint elem túlsúlyba kerül a hővel és a levegővel szemben. Ez egyfajta fejlődési retardációt jelent. A feji érlelő, formáló, differenciáló hatások arányosan gyengébbek az alsó tudattalan-vitális folyamatokkal szemben. Ennek klinikai jelei: facies adenoida, elmosott artikuláció, nyákos-exudatív feji üregrendszer, csökkent hallás, tompább érzékszervi érzékelés és éberség, nyitott száj. Ez a tünet ellensúlyozható a felülről áramló hatások (fény és levegő elem) terápiás fokozása által. A lent leírásra kerülő integratív medicina (IM) kezelési koncepció alapját ez képezi: a tudati

folyamatok (fény elem) fokozása a felső régiókban (edukáció); a pneumatizáció (levegő elem) fokozása a feji régióban (Eustachian tube rehabilitation therapy (ETRT)); az anyagcsere tevékenység fokozása az alsó régiókban (lábfürdők, emésztés befolyásolása).

### C. Az IM diagnosztikai elemei

Tartalmazza a CAM összes alkalmazott elemét. Ez kerül kiegészítésre.

Az anamnézis kiegészítése: családi halmozottság, lakásviszonyok (allergének, hőmérséklet, páratartalom), uszodalátogatás, táplálkozás (tejfogyasztás, rágás...), napi életvezetési ritmus, öltözködés (alulöltözöttség, hőhidak...), szocio-pszicho-szomatikus összefüggések. A vizsgálatok kiegészítése: a fent nevezett alkat meghatározásával.

### D. Az IM kezelési irányelvei és eljárásai

Az IM egy komplex, rendszerszintű eljárás multidimenzionális hatásokkal, melyek az A. pontban leírt szemlélet kontextusában értelmezhetők.

A kezelés során a hármas tagozású élettani-kórélettani felosztás alapján testi síkon a magasabb lénytagok (hő-szervet és levegő-szervet) formáló, differenciáló hatásának fokozását céloztuk meg elsődlegesen. A hő-szervet serkentését. A légzés fokozását a pneumatizáció elősegítésével.

#### **4. táblázat Az IM komplex terápiás koncepciójának egyes elemei**

1) Helyi nazális készítmények
2) Nem allopatias alkati készítmények
3) A pneumatizációt elősegítő eljárások
4) A hőháztartásra ható külső beavatkozások / ápolási eljárások
5) Antiallergiás kezelés és/vagy diéta allergia esetén
6) A szülők és a gyermek oktatása

#### **1) Helyi nazális készítmények**

a) *Cydonia fruct. glycerinum extr. (APC 3.0) 9 v/v% cum Citrus lemon fruct. 2 v/v% 1% NaCl-ban.*

Évtizedek óta alkalmazzák az antropozófus gyógyászatban nátha és szénanátha kezelésére. Klinikai haszna a nyák oldásán és a nyálkahártyára gyakorolt adsztringens hatásán alapul. Az International Integrative Primary Care Outcome Study (IIPCOS-2) vizsgálta ezen készítmény hatékonyságát, elviselhetőségét és a páciensek elégedettségét [139].

A szokványos antihisztaminoknál jobban gátolja a bazofil granulociták, a mastociták degranulációját és hisztamin-felszabadulását; valamint az IL-8, TNF- $\alpha$  und GM-CSF, Eotaxin felszabadulását [140, 141].

A szakirodalom áttekintése alapján a GRADE klasszifikációt figyelembe véve: hatékonyságát moderát evidencia támasztja alá, nagyon biztonságos kezelésnek tekinthető, az immunológiai alrendszer önszabályozását befolyásolva oki kezelésnek tekinthető [142].

A nazális applikáció intenzívebb gyulladást csökkentő és lokális immunológiai hatással bír a szubkután aplikációval szemben, melynek inkább allergén-specifikus hatása fokozottabb [143].

Az EU-ban a következő készítmények vannak forgalomban, melyek *Cydonia fruct. glycerinum extr. et Citrus lemon fruct.-t* tartalmaznak: Gencydo Lösung zur Nasalen Anwendung cc. Weleda Wien, Heuschnupfenspray Weleda Schwäbisch Gmünd, Berdonia Neusspray WALA Holland, Gencydo® Weleda France.

Fontos terápiás elem volt a kezelés során az orrspray *horizontális* irányú alkalmazása az adenoid (meatus tubae auditivae) irányába. Gyakorisága napi 4-5 x 4-5 fújás volt oldalanként.

b) *WALA Nasenbalsam für Kinder*

az orr nyálkahártyájának ápolására kiszáradás esetén.

## 2) **Nem allopatíás alkati készítmények**

- Típusos szerként 3-6 hónapon keresztül napi 1-3x5-10 golyó Berberis/Quarz Glob. WALA (10 g tartalma: Berberis vulgaris e fructibus ferm 33c Dil. D2 0,1 g (HAB, Vs. 33c); Quarz Dil. D19 aquos. 0,1 g. Hordozó anyaga: Sucrose) [137].

A vizsgálat egyszerűsítése érdekében csak ezt a készítményt alkalmaztuk.

- Alkalom nyílhatott volna egyéb típusos készítmények alkalmazására is: Calcium Quercus Glob. WALA, Calcium carbonicum (Conchae) D12, Calcium iodatum D12, Calcium

phosphoricum (Apatit) D8- D12, Kalium sulfuricum D8, Levisticum radix D10, Hydrastis D6, Capsicum D6, Mercurius dulcis D10 stb. [136].

### 3) A pneumatizációt elősegítő eljárások

#### 5. táblázat A pneumatizációt elősegítő eljárások

I.	Nyomás nélküli passzív gyakorlatok
II.	Alacsony nyomású gyakorlatok (0 - kb. 50 mmHg)
III.	Közepes nyomású gyakorlatok (kb. 50 - 100 mmHg)
IV.	Nagy nyomású autoinsufflációs gyakorlatok (kb. 100 - 150 mmHg)
	a) Ballonos technikák
	b) Valsalva manőver
	c) Misurya manőver

#### I. Nyomás nélküli passzív gyakorlatok

Az Eustachian tube rehabilitation therapy (ETRT) egy kevésbé ismert, tanulmányozott és alkalmazott eszköztár a középfül szellőzésének javítására, mely az 1980-as évek óta ismert.

Elemei: az orr tisztaságának fokozása, a középfül légtartalmának fokozása, a dobüregi nyomás kiegyenlítése.

Erősíti mindazon izmokat, melyek az Eustach kürt megnyitásában részt vesznek. Az oktatás több elemet is tartalmaz; érinti még az orr-higiénét, az orrfújás pontos technikáját, rossz szokások átalakítását: pl. a szipogásról való leszoktatást, az autoinfláció elsajátítását. A beszéd iskolázását. A módszer hatékonysága jelentősen függ az oktató személy képességeitől, a kitarató kezelés mértékétől, és a szülők részvételétől. Napi 15 percet igényel minimum 3-4 hónapon át. Nincsenek mellékhatásai [144].

Eszközei:

1) A rágó mozgás intenzitásának és gyakoriságának fokozása, mivel a velopalatális kontrakció akkor a legnagyobb, amikor a táplálék éppen az isthmus átlépése előtt van. Az Eustach kürt a nyelés csúcsán nyílik meg. A musculus tensor veli és levator palatini, a

musculus dilatator tubae, az uvulopharyngealis izomzat 0,6 másodpercre szinkron összehúzódik.

- Például: rágógumi minimum napi 4-5x néhány percig, lehetőleg ízesítetlen, adalékmentes rágógumival (4 éves kor alatt a lenyelés és fulladásveszély miatt nem, vagy csak szülői felügyelet mellett ajánlott). Hatásmechanizmusa: növeli az állkapocs mozgását, a nyáleválasztás fokozódása által növeli a nyelések gyakoriságát, következményesen a peritubuláris izomzat aktivitását, és ezzel az Eustach-kürt megnyílásának gyakoriságát. Mindamellettt fokozza az orrlégzést a szájlégzéssel szemben. Ezzel a SOM gyakorisága irodalmi adatok szerint 40%-al csökkenthető [145].
  - A mindennapokban fogyasztott táplálék olyan állagú legyen, hogy lehetőleg több rágást igényeljen [137].
  - Játékos gyakorlatok (logopédus vagy ebben jártas szakszemélyzet által betanítva) az ajkak, a nyelv és a velopharyngealis sphincter kontrahálására (kiegészítve Barrett és Straub interdentalis nyelvlelkéses nyelésre alkalmazott módszereivel):
    - a nyelv mozgatása: a lágyszájpad lebegtetése és a nyelv hátra mozgatása,
    - a lágyszájpad mozgatása: a lágyszájpad összehúzása, a nyelés első fázisa, szándékos ásítás,
    - az állkapocs mozgatása előre, oldal irányban.
- 2) Éneklés, furulyázás, tátogás, ásítás. Az ásításkor a lágyszájpad felfelé mozog, a nyelv lebeg, a garat kitér és a nyelvcsont lefelé mozdul. Az Eustach kürt az ásítás csúcsán nyílik meg.
- 3) Az aszinkron thoracoabdominális légzés átalakítására nasodiaphragmatikus légző gyakorlatok (epigasztriális nyomással szembeni belégzés).
- 4) A külső orrnyílás izomzatának erősítése: az orrnyílás nyitogatása kis ellenállással szemben (mutatóujj és hüvelykujj begyének enyhe egymás felé nyomása által).

## II. Alacsony nyomású gyakorlatok

Egy orrlyukból fújás egyre nagyobb távolságból (gyertya elfújása, papírgalacsin odébb ugratása, madártoll megemelése, pingpong labda gurítása hosszú felületen).

## III. Közepes nyomású gyakorlatok

Autoinfláció tiszta orrrengnél (vásári anyós-nyelvvel, vásári papír trombitával) [117].



#### IV. Nagy nyomású autoinsufflációs gyakorlatok

- a) ballonos technikák (OTOBAR, Otovent, Piszé orrballon)
- b) Valsalva manőver
- c) Misurya manőver

Ezek kizárólag tiszta orral és szülői felügyelettel végzendők.

Az RCT eredményei azt mutatták, hogy a nazális ballonok használata előnyös gyerekeknél [18]. Más kezelésekkel kombinálva magas hatékonyságú. Alkalmazása egyszerű és biztonságos [37, 119-121].

A III. és IV. pont alatt említett eljárások nem csupán az ETRT részei, ezért fent kerültek leírásra.

Az orrhigiénét illetően:

- a) Türelemmel és kitartással le lehet a gyermekeket szoktatni a szipogásról, és átszoktatni őket a fújásra.
- b) Az orrfújás technikájára vonatkozóan lényeges elemnek tekinthető, hogy az intranazális nyák eltávolításakor - a fújás közben - ne legyen olyan pillanat, melyben mindkét orrlyuk be van fogva. Egyik orrlyuk mindig maradjon szabadon. Ezzel elkerülhető az iniciális nyomás olyan mértékű megnövekedése, mely azzal az elméleti lehetőséggel járna, hogy a levegővel együtt némi nyák préselődik az Eustach kürtbe.
- c) Olyan gyerekeknél, akik még nem képesek kellően kifújni az orrukot, orrszívó porszívó használatát ajánlottuk (legalább lefekvés előtt); adott esetben iniciálisan néhány alkalmas Proetz-kezelést.
- d) Az orrspray használatának technikáját illetően lényeges kezelési elem a vízszintesen - a lágy szájpadddal párhuzamosan - az adenoid és az Eustach kürt nyílásának irányába történő sprayzés.

#### **4) Hőháztartásra ható külső beavatkozások / ápolási eljárások**

- a) Lokális eljárások: infravörös lámpa és fülmelegítő sapka (OTO-THERM) heti 2-3x néhány percig a fül környékére [122].
- b) Szisztémás eljárások:

- hőhidak kerülése a ruházatban
- meleg (40-45°C-os) lábfürdők 1-1,5%-os NaCl sós vizes lábfürdő és Zingiber officinale pulvis (szárított gyömbér poros) lábfürdő napi váltásban [146].

### **Az eljárások leírásai:**

#### **Lábfürdő sós vízzel, emelkedő hőmérséklettel**

Este lefekvés előtt végezzük. A gyerek melegen fel van öltözve, csak a nadrágszárát húzzuk fel. Az edény akkora legyen, hogy a két talp teljesen és kényelmesen felfeküdhesen a talapzatán, és olyan magas, hogy majdnem térdig érjen. Annyi vízzel kezdünk, hogy kb. a vádli közepéig érjen. Az oldat: 1-1,5%-os sóoldat (10 liter vízbe 10-15 dkg sima konyhasót oldunk fel). 35°C-nál (mérve, nem saccolva!) kezdjük, 10 perc alatt forró víz lassú hozzáadásával 39-40°C-ra emeljük a hőmérsékletet. Utána még 5 percet várunk. *Megjegyzés:* egy kevés levendula hozzáadásával megnövelhetjük a lábfürdő nyugtató hatását. Leszárítva, gyapjú zokniba bújva fektetjük az ágyba a gyermeket.

#### **A gyömbér-poros lábfürdő**

Úgy készül, hogy a gyerek lehetőleg térdig beteszi a lábát egy jó meleg vízzel telt vödörbe vagy szennyestartó műanyag edénybe. Eközben egy kicsi (15-20 cm átmérőjű) láboscába 2-3 dl vizet teszünk, és felforralunk. Miközben melegszik a víz, kanalanként (3-4 EK) csomómenetesre belekeverjük a gyömbér-porot. Amikor a víz elkezd forni, a por pépessé sűrűsödik. Ekkor levesszük a tűzről és belekeverjük a lábfürdő vizébe. Néhány perc múlva elkezd kimelegedni a gyermek. Amikor viszketni, csípni kezdi a lábát és/vagy megjelenik homlokán az első csepp izzadtság, akkor fejezhetjük be. Meleg vízzel lemossuk a gyömbért, és kis olivaolajjal bekenjük a lábát, majd ágyba fektetjük.

### **5) Antiallergiás kezelés és/vagy diéta allergia esetén**

a) Táplálkozás: a tej és a tejtermékek fogyasztásának csökkentése [137] napi 100-200 ml alá. IgE vagy IgG pozitivitás esetén tehéntejre (beta-lactoglobulin, albumin, casein) allergénkarrencia céljából eliminációs táplálkozás.

A mindennapi gyakorlatban és a vizsgálat során excesszív fogyasztás, megalapozott klinikai gyanú, manifeszt ekcémás (jellegű) bőrtünetek esetén - az IgE és IgG vizsgálat elvégzésének nehézkes gyakorlati kivitelezhetőségére és alacsonyabb életkorban még gyakran negatív

eredményre való tekintettel ezen eredmények nélkül is - eliminációs diétát javasoltunk minimum fél évre.

Ennek előnye, hogy szenzibilizáció esetén egy lépésben ad ex juvantibus diagnosztikai és terápiás eredményt.

b) Adott esetben a bélflóra szabályozása [137] tejsavas erjedésű Lactobacillus-ban gazdag táplálék vagy táplálékkiegészítők adásával [147].

c) Konvencionális antiallergiás kezelést (antihisztaminok...) nem alkalmaztunk.

## **6) A szülők és a gyermek oktatása**

A koncepció lényeges részét képezi és jelentősen kihat a módszer hatékonyságára [81].

- Metodikája: a szülők felvilágosítása, oktatása a diagnózistól a kezelésig [48].
- Didaktikai eszközei:
  - Anatómiai és élettani-funkcionális viszonyok, ábrák (szemléltető eszközök).
  - A tennivalók részletes magyarázata, jegyzetekkel, rajzokkal, videókkal [123], az elmondottak visszakérdezése, feed-back.
- A „nem csak a mit, hanem a hogyan” elvének alkalmazása:
  - A kezelések háttérének és pontos kivitelezési módjának ismertetése, mely a gyermek életkorához és képességeihez mért módon történik.
  - A sokszínű lehetőségek és azok közös, jókedvű, játékos alkalmazása csökkentik a terápiákkal szembeni ellenállás kialakulásának esélyét. Ld. a compliance-ről szóló bekezdésnél is.
- A vizualizáció szerepe az edukációban:

A szerző pszichológiai eljárásokban (katathym imaginatív pszichoterápia (KIP), neuro-lingvisztikus pszichoterápia (NLP)) szerzett tapasztalatai révén támaszkodott a terápiás elemek képi megjelenítésére, melyben szerepet kapott a belső képi emlékek kora gyermekkori keletkezési mechanizmusának felhasználása.

Ennek tudomány-elméleti háttérét többek között egy olyan biopszichofizikai modell is alkotta, mely számos látással kapcsolatos jelenséget képes egységes molekuláris alapon modellezni, mint pl. a vizuális észlelés és képzelet, tényleges biofizikális belső képek, REM álmok, REM jellegű képi prototudat és vizuális hallucinációk, szubjektív belső vizualizáció. Beleértve a

következőket is: a hosszútávú képi emlékezet tárolását epigenetikai kódként, foszfének, utóképek és retinális sötét diszkrét zaj kérdését, a külső csecsemő-kisgyermekkorai vizuális percepciók észlelésének tanulását, az emberi emlékezet képi és akusztikus elemeinek kapcsolatát, az agyi multiszenzoros (multimodális) információ-integrációt [148-158].

### **Biztonság**

Az alapellátásban a légúti- és fülgyulladások kezelésében az antropozófus gyógyászat általában jól tolerált [159-162].

### **Időkeretek, időigény**

A COM kezelés első vizsgálata kb. 30 percet, további vizsgálatai kb. 15 percet vettek igénybe.

Az IM rendelés első vizsgálata oktatással együtt kb. 40 percet, a kontroll vizsgálatok kb. 20 percet vettek igénybe.

## **4. CÉLKITŰZÉSEK ÉS HIPOTÉZISEK**

### **A COM klinikai célkitűzései**

az 1. B. „Általános kezelési irányelvek” fejezetben kerültek részletezésre.

### **Az IM klinikai célkitűzései**

a COM irányelveit figyelembe véve, azokat kiegészítve:

- 1) A gyermekkori otitis media catarrhalis chronica serosa és adenoid hypertrophia kezelése során az invazív beavatkozások optimalizálása illetve csökkentése.
- 2) A köztes AOM események számának csökkentése.
- 3) A globális trendekkel konform módon [82, 163, 164] a köztes AOM események kezelése során az antibiotikumok és a nem-szteroidális antirheumatikumok (NSAR) használatának szükségességének optimalizálása, illetve csökkentése.
- 4) Az orvos-beteg együttműködés javítása által a szövődmények veszélyének csökkentése.

### **Hipotézisek**

Azt feltételezzük, hogy:

- 1) a kezelések hatására a dobüreg pneumatizációja mind az IM, mind a COM módszerrel javul. Ezáltal az egymást követő kezelések hatására a hallás- és a tympanométeres vizsgálatok eredményei mindkét vizsgált ágon javulnak;
- 2) az IM fent nevezett klinikai célkitűzései (1-4) teljesülnek;
- 3) az IM a szalutogenetikus alapelvekre építve növeli az önálló betegség-management-et és kompetenciát, mely során jobb a compliance és az adherencia;
- 4) az IM koncepciója az invazív beavatkozások számának csökkentésével a COM invazív beavatkozásaihoz képest kevésbé traumatikus módszer;
- 5) az IM vizsgálat kezelési koncepciójának indikációs keretei definiálhatóvá, megfogalmazhatóvá válnak.

## 5. A KLINIKAI VIZSGÁLAT: TÁRGYA, MÓDSZERE, A MINTA, MENETE

### A vizsgálat tárgya

A gyermekkori SOM, adenoid hypertrófia és asszociált rAOM két különböző kezelési koncepciójának (IM és COM) összehasonlítása a klinikai célkitűzések és hipotézisek mentén.

### A vizsgálat módszere

Nem randomizált, prospektív, valós helyzetű, összehasonlító, GEP (good epidemiological praxis) konform, kohort eredményességi vizsgálat.

A kétféle terápiás koncepciót a fent leírt módon komplex rendszerként alkalmaztuk és vizsgáltuk. Az IM diagnosztikai és terápiás elemei támaszkodnak a COM eszköztára, azt csupán kiegészítik, adott esetben helyettesítik.

### A minta

*Célcsoport:* a mindennapi gyakorlatban gyakran kezelt gyermekek felső légúti betegségekkel.

*Páciensek toborzása:* 101 (nem befolyásolt szülői választás alapján jelentkezett) 1-8 éves ambuláns pácienszt választottunk be 2013 szeptembere és 2014 júniusa között. Az IM ágon n = 46, a COM ágon n = 55, azaz összesen n = 101 páciens került beválasztásra.

A páciensek tanulmányba lépését semmilyen módon nem befolyásoltuk, korlátoztuk a kezelés módját vagy helyét illetően; a páciensek a szülők által választott vizsgálati ágba léptek be.

Nem szándékoztunk összehasonlítható kiindulási csoportokat létrehozni; a különbségeket a kiértékelés torzító tényezőinél azonban figyelembe vettük.

### A vizsgálat tervezett menete

**Beválasztási kritériumok** (disease status at baseline): minden olyan gyermeket beválasztottunk, akinél az idült SOM és az AE diagnózisa FOG által biztosított volt:

- 1) anamnézisben halláscsökkenés, és/vagy horkolás, és/vagy apnoe;
- 2) B, C vagy D típusú tympanogram az 1.-3. viziten legalább 1 esetben;
- 3) középsúlyos vagy súlyos halláscsökkenés (audiométerrel a jobban halló fülön is - 30 dB vagy annál nagyobb halláscsökkenés; szubjektív szülői skálán közepes vagy rosszabb hallás);
- 4) otoszkópos kép (retrahált/elődomborodott, matt-borostyánfényű, folyadékszintet vagy egyéb típusos eltérést mutató kép...);

- 5) életkor felvételtől 1-8 év;
- 6) a tünetek 3 hónapnál hosszabb idejű folyamatos fennállása.

### **Kizárási kritériumok:**

A vizsgálat előtt:

- 1) anatómiai elváltozás (hasadék, szindróma, idegi- és/vagy belső fül eredetű halláscsökkenés...);
- 2) korábbi műtéti beavatkozás.

A vizsgálat során:

- 1) időközben diagnosztizált idegi- és/vagy belső fül eredetű halláscsökkenés;
- 2) statisztikai megfontolásokból, ha a páciens 3 alkalomnál kevesebbszer jelent meg kontrollra.

**Résztevő vizsgálók** (orvosok, intézmények):

- Dr. Szőke Henrik csecsemő- és gyermekorvos, antropozófus orvos, hagyományos kínai orvoslás, pszichológiai eljárások, járóbeteg szakorvosi rendelő Pilisszentkereszt (IM ág),
- Dr. Maródi Márta gyermek fül-orr-gégész szakorvos, Szt. Borbála Kórház Gyermek-Fül-Orr-Gégészeti Szakrendelő Tatabánya (COM ág).

**Klinikai vizsgálatok:** a fent leírt terápiás koncepció diagnosztikai elemei a két ágon.

**Klinikai beavatkozások:** a fent leírt terápiás koncepció kezelési elemei a két ágon.

### **Adatgyűjtés, adatkezelés, a vizsgálati protokoll részei**

*Kiindulási adatok (disease status at baseline):*

életkor, születés módja (természetes hüvelyi/császármetszés), korábbi antibiotikus kezelések száma/év, korábbi NSAR kezelések száma/év, korábbi heveny középfülgyulladások száma/év, adenoidektómia indikációja fül-orr-gégész szakorvos által (igen/nem), az összes elsődleges és másodlagos kimeneteli adat (részletesen ld. 6. és 7. táblázat).

*Elsődleges kimeneteli kritériumok (primary outcomes):*

6. táblázat Elsődleges kimeneteli kritériumok

<b>1) invazív beavatkozások száma</b>	igen nem
<b>2) tympanométeres vizsgálat eredménye a rosszabbul halló oldalon</b>	A-típusú görbe: normális C- vagy D-típusú görbe: alul- vagy túlnyomás B-típusú görbe: alacsony jelintenzitás
<b>3) audiométeres vizsgálat eredménye a rosszabbul halló oldalon</b>	normális hallás: -10-től -20 dB-ig enyhe halláscsökkenés: -30-tól -40 dB-ig közepes halláscsökkenés: -50-től -60 dB-ig súlyos halláscsökkenés: - 60 dB felett
<b>4) akut otitis media esetek száma</b>	száma (db)
<b>5) antibiotikumot igénylő heveny fertőzések események (AOM) száma</b>	száma (db)  (helyi és szisztémás együttesen)
<b>6) NSAR-t igénylő heveny fertőzések események (AOM) száma</b>	száma (db)  (helyi és szisztémás együttesen)

Másodlagos kimeneteli kritériumok (secondary outcomes):

7. táblázat Másodlagos kimeneteli kritériumok

<b>1) A szülők szerint a tünetek súlyossága:</b>	
<b>a) orrdugulás</b>	a) szubjektív skálán (1-3) 1 = nincs 2 = enyhe 3 = súlyos
<b>b) hallás</b>	b) szubjektív skálán (1-3) 1 = jó 2 = közepes 3 = rossz
<b>2) A kezelés végrehajtásának mértéke (compliance) a szülők szerint</b>	szubjektív skálán (1-3) 1 = jó 2 = közepes 3 = rossz
<b>3) A vizitek gyakoriságának átlagos ideje</b>	napok
<b>4) Az egyes vizitek napjának távolsága az első vizittől számítva (matematikai közép)</b>	napok
<b>5) Az egyes viziteken való részvételi arány (adherencia)</b>	páciensek száma, %

Adatgyűjtés időtartama

A kontroll vizsgálatok kívánatos gyakorisága: 30 naponkénti megjelenés.



Az adatgyűjtés lezárása a tervezett max. 400 napos követési idő leteltével vagy invazív (műtéti) beavatkozás időpontjával történt. Ez utóbbit követően a páciensek nagy része a kontroll vizsgálatokra visszatért a háziorvoshoz vagy járóbeteg fül-orr-gégész szakorvoshoz, ami a gyakorlatban nem tette lehetővé a kellő követést.

## Adatkezelés

### 8. táblázat Útmutató az adatok rögzítéséhez

#### Útmutató az adatok rögzítéséhez

**A:** Kódszám: minden páciens egy kódszámot kap, melyet csak a kezelő orvos ismer (titkosítás).

**B:** A tanulmányba való felvétel dátuma.

**C:** A páciens kora évben és/vagy hónapban (pl. 5 8/12) vagy hónapban (pl. 68).

**D:** Történt-e a tanulmány idején invazív beavatkozás? Ha igen, annak jellege és dátuma.

**G:** Felvétel előtt fennállt-e adenotómia javallata fül-orr-gégész szakorvos által:

igen = 1          nem = 0

**A tympanométeres vizsgálat rögzített eredménye lehet:**

1 = A típusú görbe = ha a nyomás (-) 50 – (+) 50 (daPa):

As (alacsony), A (közepes), és Ad (magas)

2 = C típusú görbe: (-) 50 – (-) 150 (daPa) negatív nyomás = vákuum = retrakció

3 = B típusú görbe: lapos = low admittance = SOM, megvastagodott dobhártya

4 = D típusú görbe: (+) 50 – (+) 100 (daPa) pozitív nyomás = túlnyomás.

**A hallásküszöb** rögzített eredménye lehet: A, B, C, D.

A hallásküszöb mérését audiométerrel végezzük 500, 1000, 2000, 4000, 6000 Hz-nél.

Következésképp jegyezzük fel.

A = 1: ha bármely tartományban bármely vagy mindkét fülön 10-20 dB-nél hall  
= ép hallás.

B = 2: ha bármely tartományban bármely vagy mindkét fülön 30-40 dB-nél hall  
= enyhe halláscsökkenés.

C = 3: ha bármely tartományban bármely vagy mindkét fülön 50-60 dB-nél hall  
= közepes halláscsökkenés.

D = 4: ha bármely tartományban bármely vagy mindkét fülön 60 dB-nél gyengébben hall = súlyos halláscsökkenés.

**Vizsgálatok között eltelt idő:** napokban adjuk meg.

**Köztes események száma** = az utolsó vizsgálat óta eltelt időszakban. Feljegyzése az utolsó vizsgálattól számított időre vonatkozik. Beletartozik bármely fülfájással, fülgyulladás, lázzal járó állapot.

Antibiotikumnak számít a szisztémásan alkalmazott és a lokális AB-os fülcsepp is.

**A javasolt kezelés végrehajtásának** mértéke = milyen mértékben/rendszerességgel hajtották végre a kezeléseket **az előző vizsgálat óta (compliance):**

- 1: rendszeresen (A)
- 2: kihagyásokkal (B)
- 3: alig vagy egyáltalán nem (C).

**Szülők szerint a hallás** a vizsgálat időpontjában **(szubjektív skála):**

- 1: rossz (visszakérdez)
- 2: közepes (felhangosítja a TV-t)
- 3: jó (meghallja a suttogó beszédet)

**Szülők szerint a légzés akadályozottsága** (nátha, horkolás, apnoe) a vizsgálat időpontjában (szubjektív skála):

- 1: szabad, alig akadályozott (szuszogás)
- 2: közepesen akadályozott (horkolás, nyitott szájjal alvás)
- 3: kifejezetten akadályozott (rendszeresen horkol, apnoe, nazális hangképzés).

**Mellékhatások:** időtartama, mértéke.

Ha egy gyermeknél **műtéti beavatkozásra** kerül, akkor azzal a tanulmány adatainak gyűjtése rá vonatkozóan lezárul.

**A vizsgálat dokumentálásának tervezete mindkét ágon:**

## I. Az első konzultációkor feljegyzendő adatok:

- 1) Általános adatok a személyről, kora, neme, családi állapota, szülők foglalkozása, intézményes szocializálódás (bölcsőde, óvoda, iskola, képzés).
- 2) Releváns megbetegedések és kezelések, releváns családi előtörténet.
- 3) Specifikus előtörténet a vizsgált és kezelt betegségre vonatkozóan:
  - *Panaszok:* előtörténete: időtartama, első fellépés, kihatása a mindennapi életvezetésre/funkcionalitásra, dinamikájuk, stb.; jelenlegi tünetek, panaszok, súlyosságuk (szubjektív, objektív),
  - *Anamnézis* (általános és betegségspecifikus confounderek),
  - *Korábbi kezelések, kezelési kísérletek:* időtartam, időpont, ae. elviselhetőségük és hatásuk, elmúlt releváns időszak eseményei, különös biográfiai események, változások.
  - *A diagnózis biztosítása, vizsgálatok:*
    - fizikális vizsgálat,
    - otoszkópia (ae. binokuláris mikroszkópia),
    - tükrözés,
    - tympanometria,
    - hallásküszöb (audiometria és suttogott beszéd),
    - adott esetben, endoszkópia, laborparaméterek,
    - adott esetben (atópia, allergia) Prick teszt, eosinophil %, össz IgE, spec. IgE inhalatív ill. tápanyag panel, IgG4 (food detective teszt),
    - az integratív medicina rendszerspecifikus elemei.

## II. Kezelés:

- 1) Kezelési terv (beavatkozás, gyógyszeres, nem gyógyszeres kezelések, életviteli tanácsok stb.).
- 2) A kezelés indoklása.
- 3) Várható jellemző prognózis/lefolrás:
  - a) spontán lefolyás,
  - b) kezelések hatására.
- 4) A kezelés során feljegyzendő adatok:
  - Terápiák, események: elvégzett terápiás beavatkozások, gyógyszeres, nem gyógyszeres kezelések, életviteli tanácsok, végrehajtás mértéke: adagolás, adagolás megváltoztatása, kezelés gyakorisága, időtartam, időpont kezdete és vége, változtatás, szünetek, egyéb, önértékelése (1-3 skálán).

- Eltérés a terápiás tervtől, ae. indoka.
- Minden egyéb terápia, ha a diagnózis és lefolyás szempontjából nem is tűnik relevánsnak.
- Minden fontos esemény, mely befolyással lehet a kezelt személy állapotának változására.
- A kezelés elviselhetősége, mellékhatások.

### III. Lefolyás:

- 1) A „Specifikus előtörténet a vizsgált és kezelt betegségre vonatkozóan” és a „Panaszok” pontok alatt felsorolásra került tényezők pontos időbeli lefolyása.
- 2) A betegségre jellemző minden lefolyást vizsgáló/bizonyító paraméter.
- 3) Képi dokumentáció, táblázat, flowchart...

### IV. A kezelés és a lefolyás záró megítélése:

- 1) A kezelő orvos globális megítélése a kezelés hatékonyságát illetően
- 2) Kulcsfontosságú megfigyelések, eredmények magyarázata (ok-okozati összefüggés megvilágítása):
  - releváns megfigyelések jellemzése,
  - releváns leletek utólagos kiegészítése.
- 3) A vizsgálat módszertanának megítélése, confounderek figyelembe vétele, a dokumentáció erősségeinek és gyengeségeinek felsorolása.

### **Compliance, adherencia és motiváció**

A szülők meggyőződésből fakadó motivációja lényegesen befolyásolja a kezelés végrehajtásának következetességét. Ezáltal a compliance befolyásolja a kezelés hatékonyságát.

A szülők motivációját a kezelő személyzet jelentősen befolyásolja.

Az egyes páciensek egyedien kivitelezhető terápiás tervének (personalised therapeutic concept) felállítása az informed consence (informált konszenzus/egyetértés/megegyezés) kialakításának útján történik; tájékoztatott beleegyező nyilatkozat aláírását követően.

Ez javítja, gazdagítja, erősíti a páciens-orvos kapcsolatát, melynek hosszútávú megtérülése valószínű [165].

### **Alkalmazott statisztikai módszerek**

Leíró statisztika: eloszlás, átlag, szórás, medián. A normalitás-vizsgálatokhoz alkalmazott próba: Shapiro-Wilk normality teszt. A hipotézisvizsgálatokhoz alkalmazott próbák:

Independent Samples Median teszt, Chi-Square teszt, two-tailed Mann-Whitney U-teszt, two-sided Fisher's exact teszt, Spearman's Rho teszt. Minden analízisnél  $p \leq 0,05$  volt a statisztikai szignifikancia határa. A számításokat IBM SPSS Statistics 22 és Microsoft Excel 2007 software-el végeztük.

### **Torzító tényezők (confounderek) előzetes figyelembe vétele/minimalizálása**

- 1) A szívesség-válaszok elkerülésére objektív paramétereket is vizsgáltunk. A szubjektív skálákkal felmért eredményeket összehasonlítottuk az objektív paraméterekkel mért eredményekkel.
- 2) A szezonális ingadozás okozta egyenlőtlenségek (tavasz-nyár enyhébb, ősz-tél súlyosabb) figyelembe vételére egy éves követési időszakot határoztunk meg.
- 3) A spontán remisszió okozta torzítás elkerülésére a vizsgált populáció átlagéletkorát annak megindulása (kb. 7. életév) elé helyeztük.
- 4) Mivel az audiométeres vizsgálat 4-5 éves kor alatt bizonytalan, a hallás megítélésére adott esetben (a COM ágon gyakran) az audiométeres vizsgálat hiányában (suttogásos teszt és a szülők mindennapi naplózása alapján) szubjektív skálát is használtuk. Ennek értékelésére összehasonlító számításokat terveztünk be. Ez megfelel a szakirodalmi adatoknak (ld. fent).

### **Minőségbiztosítás**

- A vizsgálat és leírása a STROBE guideline alapján kerül felépítésre.
- A páciens vagy annak törvényes képviselője (szülő) olvassa el és igazolja a dokumentáció helyességét.
- Adott esetben a páciens vizsgálata másik szakember által (second opinion).
- A dokumentáció és a következtetések peer-review-ja által.
- Etikai bizottság és az érintett intézmények engedélye által.
- Opcionálisan szűrőpróbaszerű monitoring által.
- Anonimizálás által.

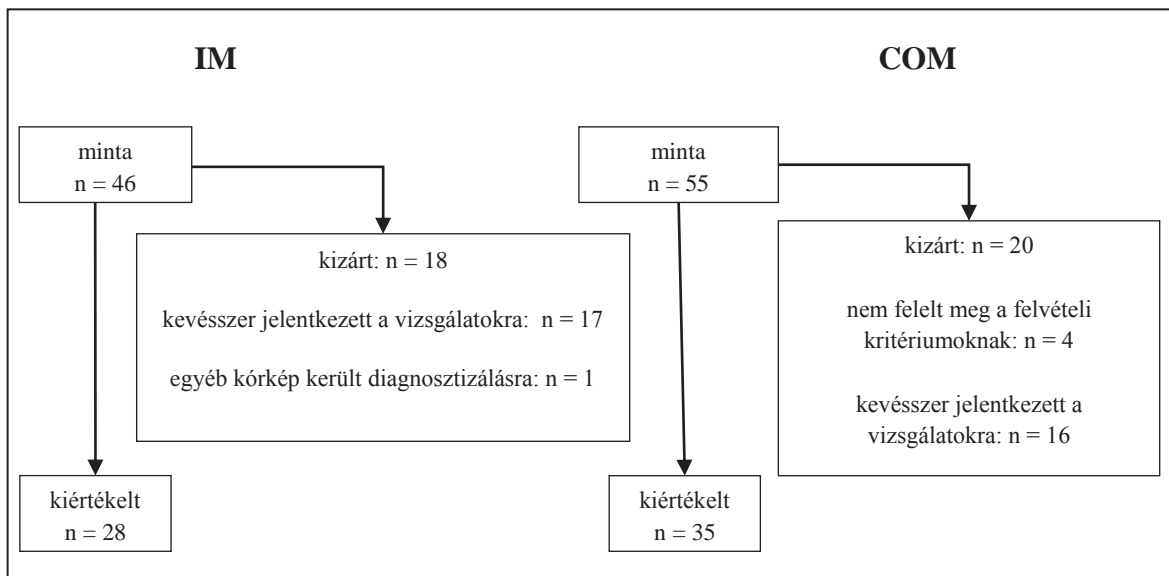
### **Engedély**

A vizsgálatot – az ehhez szükséges feltételek alapján – a PTE Klinikai Központ Regionális és Intézményi Kutatás-Etikai Bizottsága 5009 ügyiratszámmal engedélyezte.

Minden gyermek szülője a tanulmányba való belépés előtt az írásos tájékoztató átolvasását követően aláírta a beleegyező nyilatkozatot, melyet a PTE Klinikai Központ Regionális és

Intézményi Kutatás-Etikai Bizottsága előzetesen jóváhagyott. A vizsgálatot a „Declaration of Helsinki” szellemében végeztük.

## 6. A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI



3. ábra A bevásztott és kizárt páciensek

*Kizárás okai:*

- az IM ágon: túl nagy távolság a rendelőtől (n = 17); egyéb kórkép (központi halláscsökkenés) került diagnosztizálásra (n = 1)
- a COM ágon: kevesebb, mint 3 viziten való megjelenés (n = 16); nem felelt meg a bevásztási kritériumnak (legalább egy alkalommal kóros tympanométeres eredmény az első 3 viziten, n = 4)

A statisztikailag kiértékelt mintába IM: n = 28 + COM: n = 35, összesen n = 63 páciens került.

*A kiindulási értékeket érintő adatok eredményei (baseline results):*

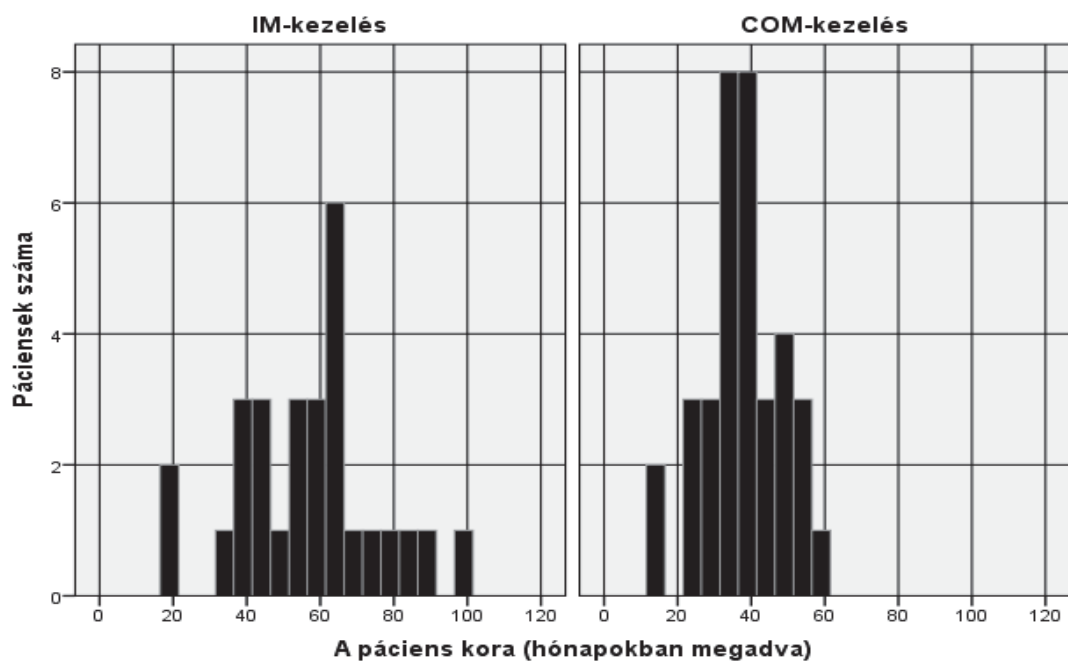
**9. táblázat** A kiindulási értékeket érintő adatok eredményeinek összefoglalása

<b>Paraméter</b>	<b>IM csoport</b>	<b>COM csoport</b>	<b>p-érték</b>
<b>páciensek életkora az első vizsgálatkor (hónap) (átlag ± SD)</b>	56 ± 18,73	38 ± 10,46	< 0,001**
<b>tympanométeres mérés: érintett lelet (B+C+D típusú görbe összesen) (%)</b>	100	85	0,058*
<b>audiométeres mérés: csökkent hallásúak aránya (%)</b>	enyhe = 50 közepes = 32 súlyos = 11 hiányzik = 7	nincs elegendő adat	.***
<b>orrlégzés a szülők szerint (2-3 = akadályozott szubjektív skálán 1-3) (%)</b>	96	93	1,000*
<b>hallás a szülők szerint (2-3 = akadályozott szubjektív skálán 1-3) (%)</b>	86	54	0,049**
<b>korábbi heveny középfülgyulladások száma/év (átlag ± SD)</b>	1,61 ± 1,34	0,49 ± 0,92	< 0,001**
<b>korábbi antibiotikus kezelések száma/év (átlag ± SD)</b>	1,57 ± 1,67	1,33 ± 1,27	0,833*
<b>korábbi NSAR kezelések száma/év (átlag ± SD)</b>	1,36 ± 1,57	1,48 ± 1,63	0,817*
<b>adenotómia indikációjának aránya</b>	7/28 = 25%	7/35 = 20%	0,763*
<b>császármetszés aránya születéskor</b>	14%	25%	.***

p\* = nem szignifikáns, p\*\* = szignifikáns, p\*\*\* = nincs számítás

A kiindulási értékek részben hasonlóak, részben különbözők voltak.





**4. ábra A páciensek életkorának eloszlása első vizsgálatkor a két csoportban**

**10. táblázat A páciensek életkori adatai első vizsgálatkor a két csoportban**

	<b>IM</b>	<b>COM</b>
<b>Átlag életkor (hónap)</b>	56 hónap	38 hónap
<b>Szórás (hónap)</b>	18,73	10,46
<b>Minimum (hónap)</b>	19	14
<b>Maximum (hónap)</b>	97	60

A két mintában a kor normális eloszlású ( $p = 0,905$  és  $0,767$ ), az eloszlás nem tér el szignifikánsan a normálistól. Az IM csoport életkora szignifikánsan magasabb ( $56 \pm 18,73$  hónap), mint a COM csoporté ( $38 \pm 10,46$  hónap) (Mann-Whitney teszt:  $p < 0,001$ ).

*A páciensek tüneteinek súlyosságát illetően első vizsgálatkor:*

A patológiás tympanometriás (B+C+D együtt) görbék nem különböztek szignifikánsan: az IM csoportban (100%), a COM csoportban (85%); (Fisher's exact teszt:  $p = 0,058$ ).

Az audiometriás vizsgálatok csak az IM csoportban kerültek elvégzésre. Halláscsökkenést észleltünk: enyhe = 14/28 (50%), közepes = 9/28 (32%), súlyos = 3/28 (11%), hiányzó = 2/28 (7%).

A szülők szubjektív megítélése szerint az orrlégzés az IM csoport 96%-ánál, a COM csoport 93%-ánál akadályozott volt, a két csoport között az orrlégzés akadályozottságát tekintve nem volt szignifikáns különbség; (Fisher's exact teszt:  $p = 1,000$ ).

A szülők kezdeti megítélése a halláscsökkenést illetően szubjektív skálán 1-3 (csökkent 2-3): az IM csoportban (86%) és a COM csoportban (54%) szignifikánsan különböző volt; (Fisher's exact teszt:  $p = 0,049$ ).

A vizsgálatba belépést megelőzően az akut otitis médiák száma/év az IM csoportban átlagosan (mean)  $1,61 \pm 1,34$ -el szignifikánsan magasabb volt, mint a COM csoportban  $0,497 \pm 0,92$ -el; (Mann-Whitney teszt:  $p < 0,001$ ).

A vizsgálatba belépést megelőzően az AOM miatti antibiotikus kezelések száma/év nem volt szignifikánsan különböző. Az IM csoport átlaga  $1,57 \pm 1,67$ ; a COM csoport átlaga  $1,33 \pm 1,27$  volt; (Mann-Whitney teszt:  $p = 0,833$ ).

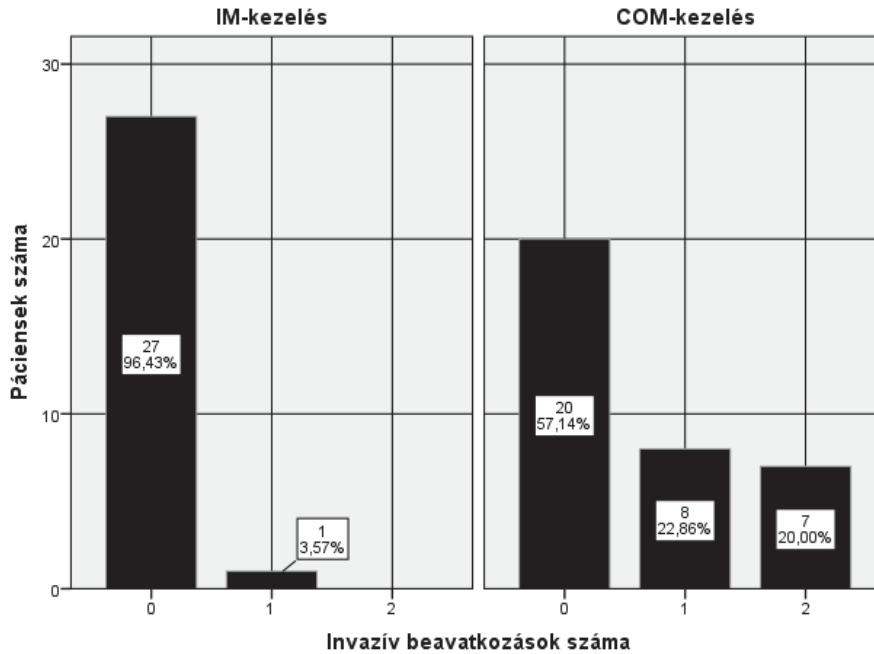
A vizsgálatba belépést megelőzően NSAR kezelések száma/év szintén nem volt szignifikánsan különböző. Az IM csoport átlaga  $1,36 \pm 1,57$ ; a COM csoport átlaga  $1,48 \pm 1,63$  volt; (Mann-Whitney teszt:  $p = 0,817$ ).

A fül-orr-gégész szakorvos által felállított adenotómia indikációja a vizsgálatba belépés előtt nem volt szignifikánsan különböző. IM:  $n = 7/28 = 25\%$ , COM:  $n = 7/35 = 20\%$ ; (Fisher's exact teszt:  $p = 0,763$ ).

Vizsgálatunk kitért a születés körülményeire is. Az IM csoportban a császármetszéssel születettek aránya 14%, míg a COM csoportban 25% volt.

*Elsődleges kimeneteli kritériumokat érintő adatok eredményei:*

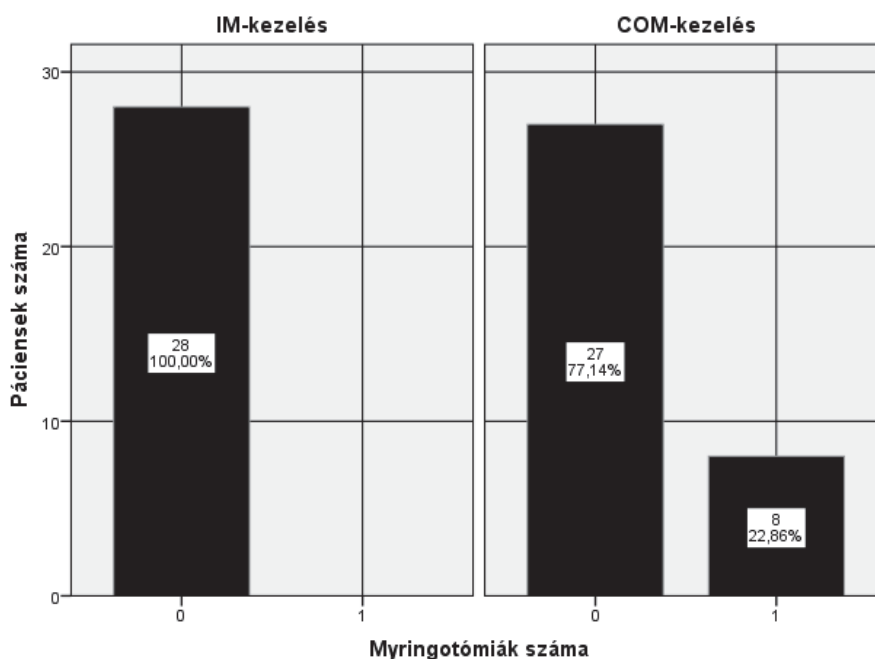
1) *Invazív beavatkozások száma*



**5. ábra** Az összes invazív beavatkozás száma a két csoportban

Az 5. ábra az invazív beavatkozások százalékos megoszlását szemlélteti a két csoportban. Az invazív beavatkozások tekintetében szignifikáns különbség figyelhető meg a két csoport között (IM:  $n = 1$  (28-ból) = 3,6%, COM:  $n = 15$  (35-ből) = 42,9%; OR: 20,250 (95% CI: 2,467 - 166,229). Az invazív beavatkozás végrehajtásában (volt invazív beavatkozás vs. nem volt invazív beavatkozás) is szignifikáns különbség mutatkozott a két csoport között (Fisher's exact teszt:  $p < 0,001$ ). Számszerűen vizsgálva a két csoport eloszlása között is szignifikáns a különbség (Mann-Whitney teszt:  $p < 0,001$ ).

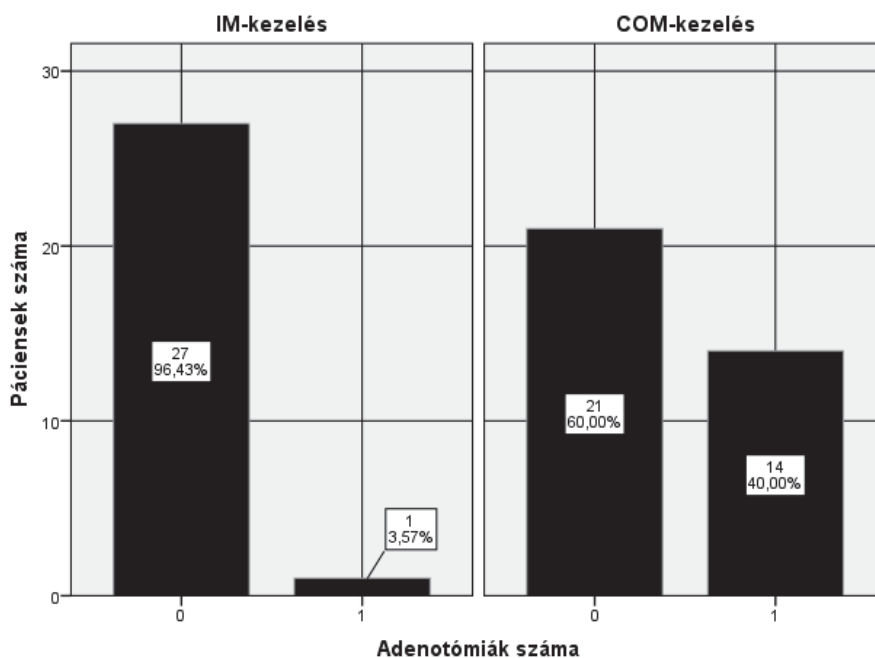
Az egyes alcsoportokat vizsgálva (ld. 6-8. ábra):



**6. ábra A myringotómiák száma a két csoportban**

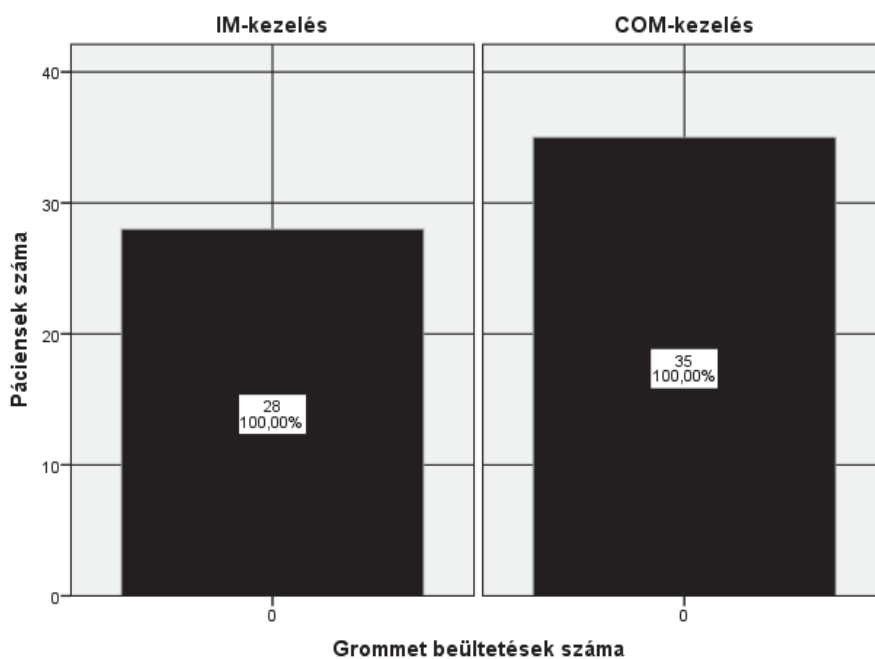
A myringotómiák száma: IM csoport = 0/28 (0%); COM csoport = 8/35 (23%), a Fisher's exact teszt alapján szignifikáns különbség van a két csoport között ( $p = 0,007$ ).

A myringotómia csak SOM esetén és AT-val együtt történt; AOM esetén a vizsgálatban nem.



**7. ábra Az adenotómiák száma a két csoportban**

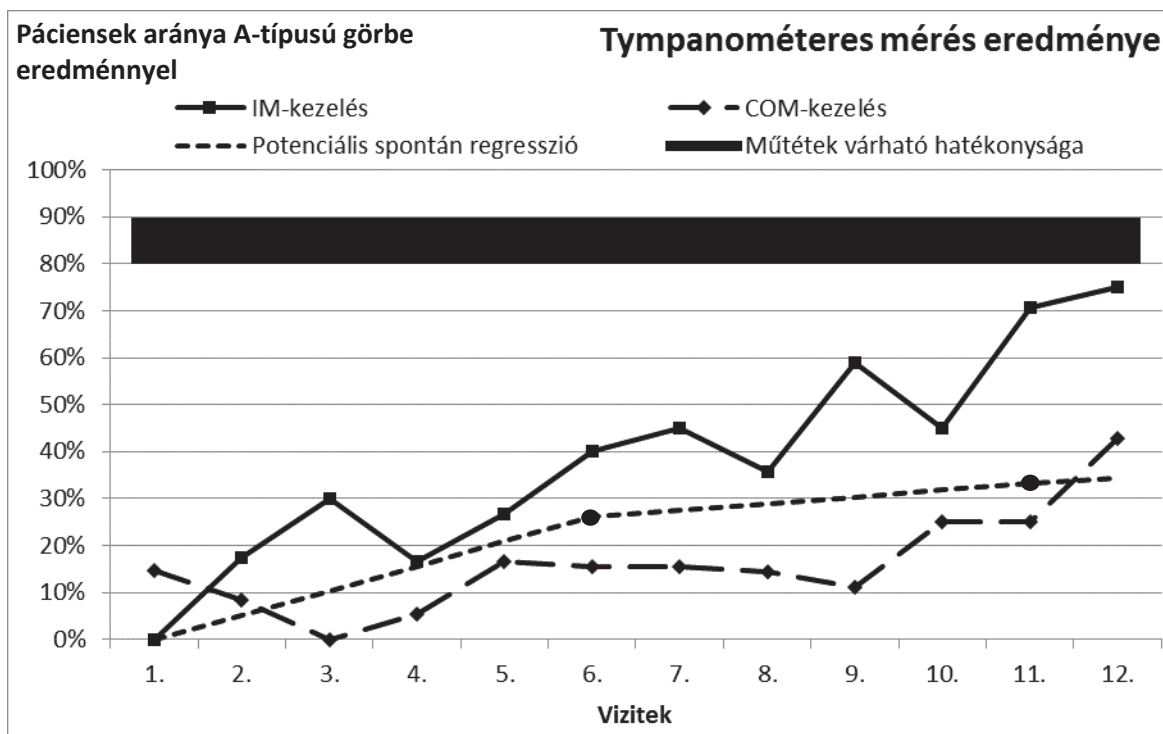
Az adenotómiák száma: IM = 1/28 (4%); COM = 14/35 (40%); a Fisher's exact teszt alapján szignifikáns különbség volt a két csoport között ( $p = 0,001$ ).



**8. ábra** Grommet beültetések száma a két csoportban

A grommet beültetés egyik csoportban sem történt: IM: 0/28 (0%); COM: 0/35 (0%).

2) *Tympanométeres vizsgálat eredménye*

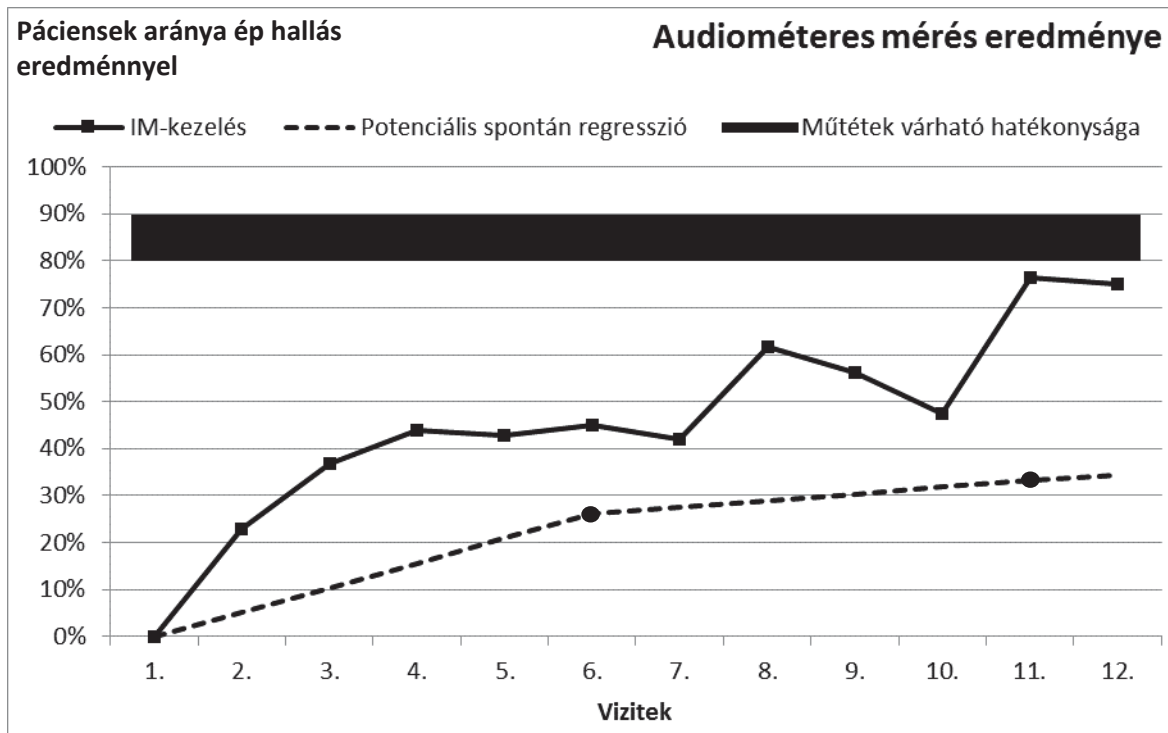


**9. ábra** A-típusú tympanométeres görbék aránya a két csoportban

A spontán regresszió görbéjén a két pont irodalmi adatokat jelez [38, 166], a szaggatott vonal feltételezett értékeket. A műtétek hatékonysága az irodalmi adatokat és a klinikai tapasztalatot jelzi.

A 9. ábra alapján látható, hogy eredményeink szerint a COM csoportban az A-típusú normál görbék aránya a spontán regresszióhoz tendált. Az IM csoportban az A-típusú normál görbék aránya magasabb volt, mint a várható spontán regresszió mértéke.

### 3) *Audiométeres vizsgálat eredménye*



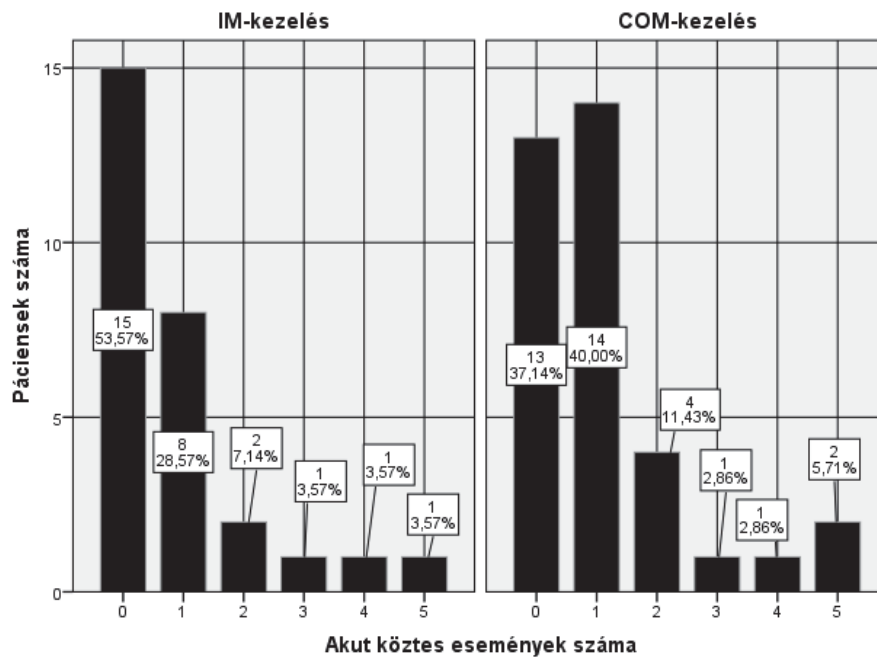
#### **10. ábra A hallás audiogramos vizsgálatainak eredménye az IM csoportban**

A spontán regresszió görbéjén a két pont irodalmi adatokat jelez [38, 166], a szaggatott vonal feltételezett értékeket. A műtétek hatékonysága irodalmi adatokat és a klinikai tapasztalatot jelzi.

A COM csoportban nem állt rendelkezésre elegendő adat a kiértékeléshez, így az összehasonlítás a várható spontán regresszióval történt (ld. a mérési torzulásnál).

Az IM csoportban az ép hallás magasabb volt, mint a várható spontán regresszió.

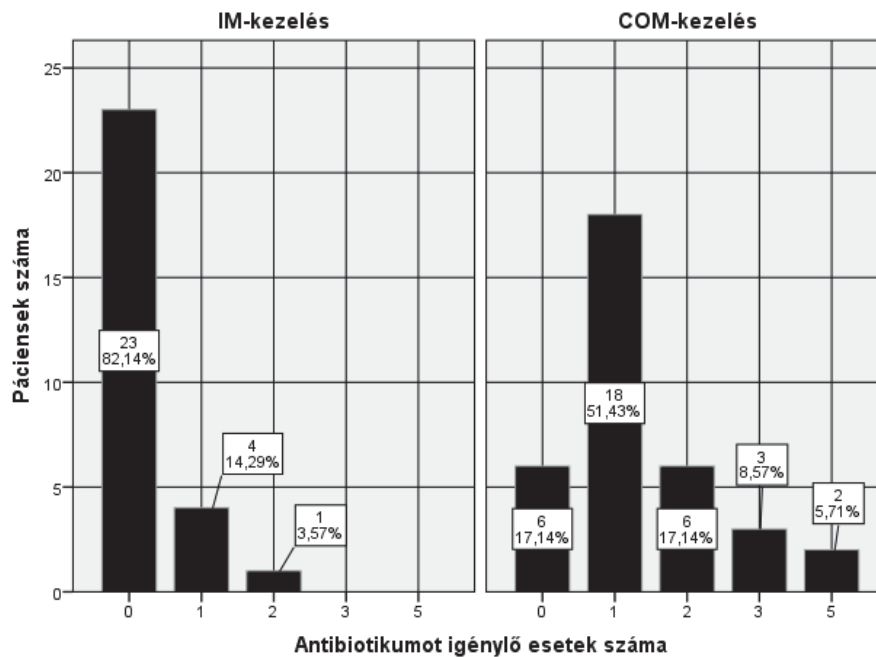
4) *Köztes akut otitis media esetek száma*



11. ábra Akut köztes események (AOM) száma a két csoportban

A 11. ábra szemlélteti, hogy a két csoport vonatkozásában az akut otitisek száma nem mutat szignifikáns különbséget (Mann-Whitney teszt:  $p = 0,256$ ).

5) *Antibiotikumot igénylő köztes AOM száma*



**12. ábra** Antibiotikumot igénylő köztes AOM száma a két csoportban

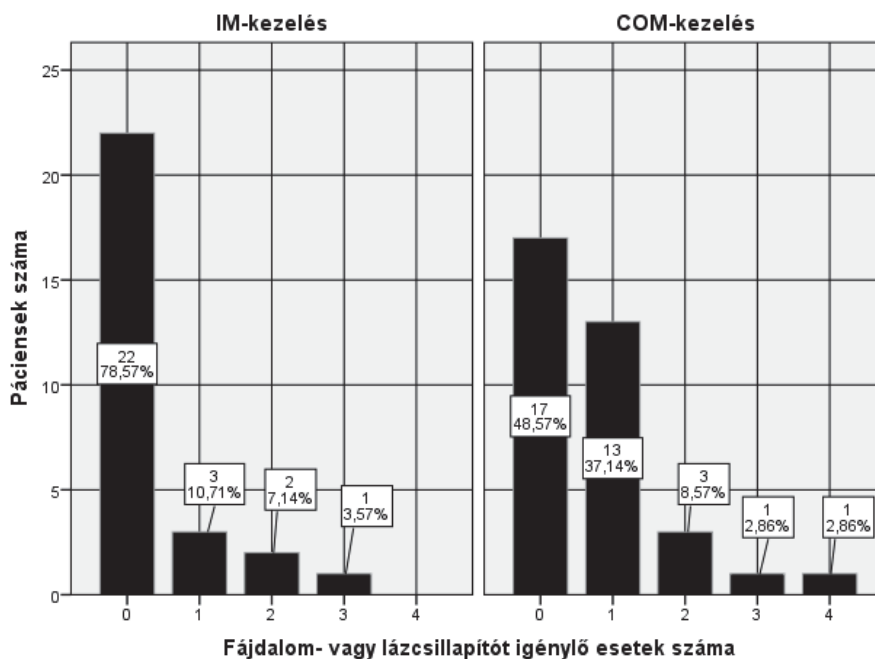
A 12. ábra alapján látható, hogy különbség mutatkozik a két csoport között az antibiotikumot igénylő esetek százalékos előfordulása tekintetében ((IM: 28 páciensből 5-nél = 17,9%; COM: 35 páciensből 29-nél = 82,9%), Fisher's exact teszt:  $p < 0,001$ .; OR: 22,233; (95% CI: 6,018-82,147)). Az előfordulások eseti számának tekintetében (azaz páciensenként hány esetben fordult elő AB adása) is szignifikáns különbség figyelhető meg (IM: átlagosan 0,2 esetben; COM: átlagosan 1,4 esetben); (Mann-Whitney teszt:  $p < 0,001$ ).

Az IM csoportban szignifikánsan kevesebb antibiotikum került beadásra.

Ennek döntő többsége lokális applikáció (kizárólag ciprofloxacín fülcseppként) volt, nem szisztémás.



6) *NSAR-t igénylő köztes AOM száma*



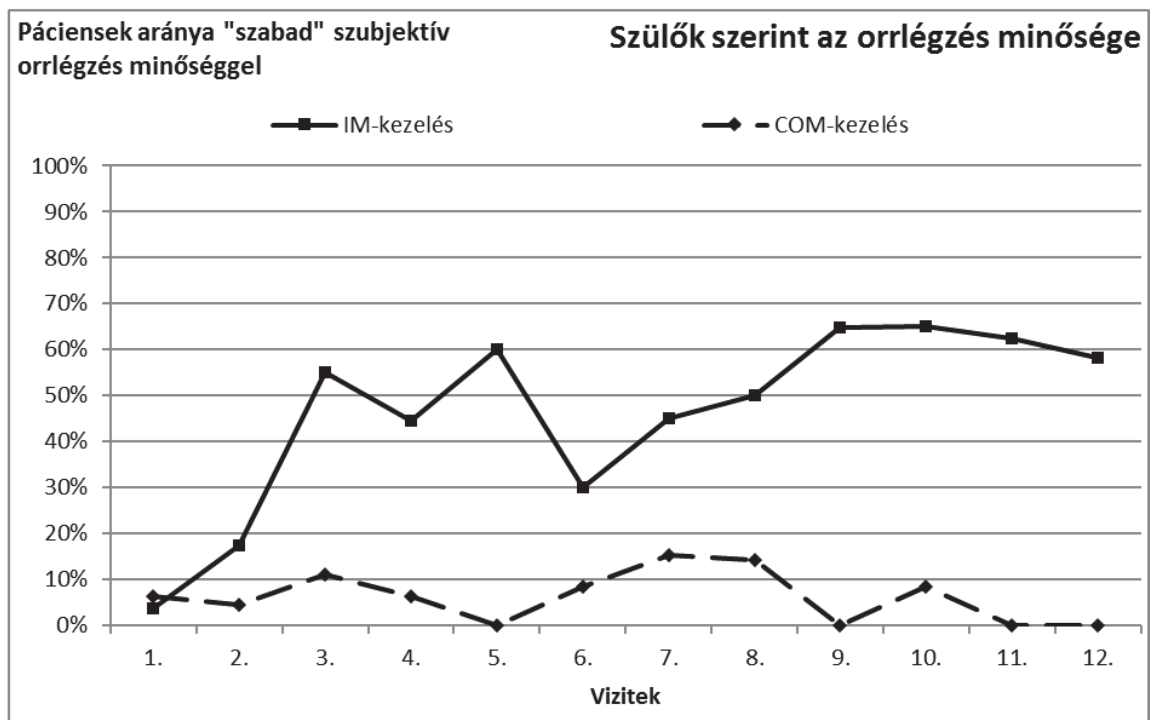
**13. ábra** NSAR-t igénylő köztes AOM száma a két csoportban

A 13. ábra mutatja, hogy különbség mutatkozott a két csoport között olyan eseményekben, melyekben szükség volt NSAR-ra. Eredményeink szerint az IM csoportban szignifikánsan kevesebb NSAR került beadásra (IM:  $n = 6$  (28-ból) = 21,4%, COM:  $n = 18$  (35-ből) = 51,4%, OR: 3,882 (95% CI: 1,267 – 11,898); Fisher's exact teszt:  $p = 0,020$ ).

**Másodlagos kimeneteli kritériumokat érintő adatok eredményei (secondary outcomes):**

**1) A szülők szerint a tünetek súlyossága:**

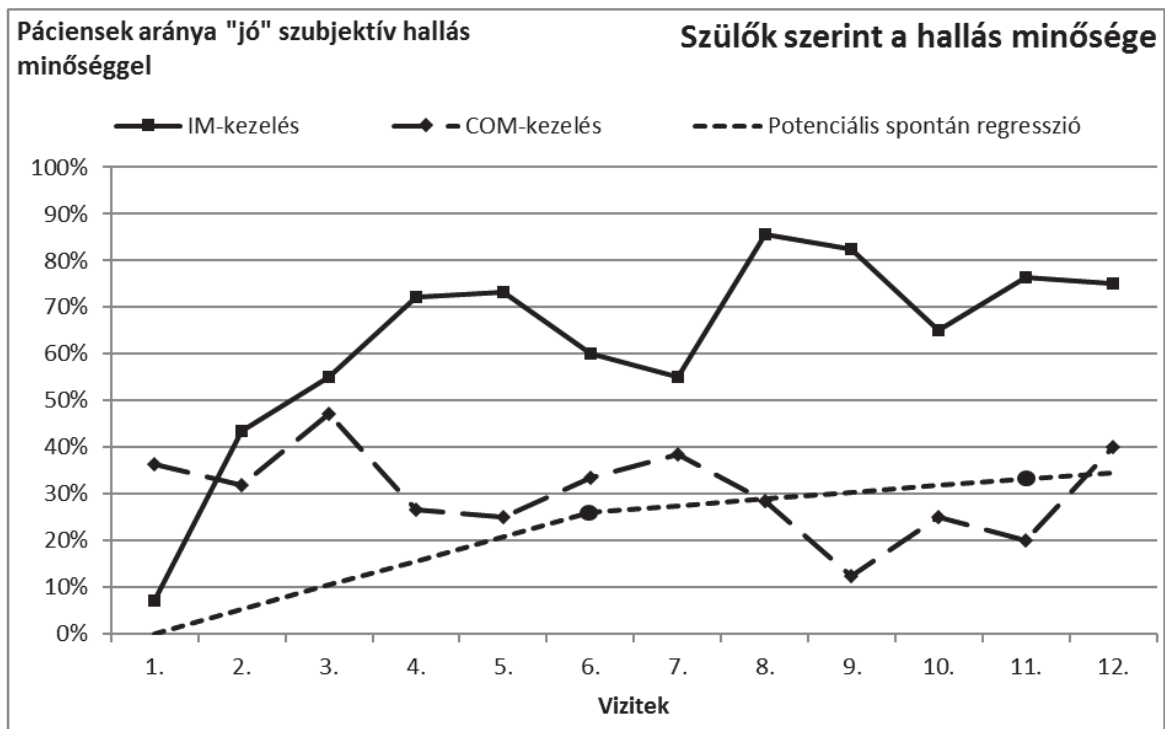
a) Az orrlégzés akadályozottságának szubjektív megítélését illetően:



**14. ábra A „szabad” orrlégzés aránya szubjektív skálán a szülők szerint a két csoportban**

A szabad orrlégzés és az A-típusú tympanométeres eredmények Spearman korrelációját vizsgálva csak az 1., 9. és 11. vizitnél mutatkozott szignifikáns korreláció (1. vizit:  $R = 0,31$ ,  $p = 0,018$ ; 9. vizit:  $R = 0,41$ ,  $p = 0,045$ ; 11. vizit:  $R = 0,65$ ,  $p = 0,002$ ), az összes többi esetben a korreláció nem volt szignifikáns ( $R = 0,09 - 0,32$ ;  $p = 0,112 - 0,594$ ). A szülők mindkét csoportban a legtöbb viziten akadályozottabbnak ítélték az orr szellőzését, mint azt a (kellően pneumaizált dobüreggel jelző) A-típusú tympanométeres eredmények és a hallásvizsgálatok jelezték.

b) A hallás szubjektív megítélését illetően:

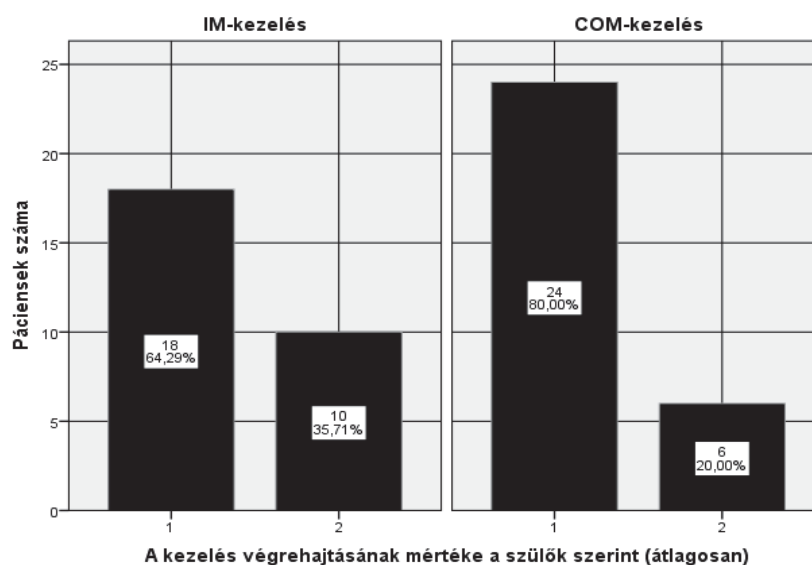


**15. ábra** A „jó” hallás aránya szubjektív skálán a szülők szerint a két csoportban

A hallás szülők szerinti szubjektív megítélésének mértéke és változása az IM csoportban a legtöbb mérési ponton szignifikánsan korrelált az audiométeres paraméterekkel (Spearman's Rho 0,54 - 1,00 ( $p < 0,001$  -  $p = 0,01$ )). A 4. és 5. vizitnél a korreláció a két változó között nem volt szignifikáns (Spearman's Rho: 0,33 és 0,36).

A COM csoportban a jó hallással rendelkezők aránya közelített a spontán regresszióhoz.

## 2) A kezelés végrehajtásának mértéke a szülők szerint (compliance)



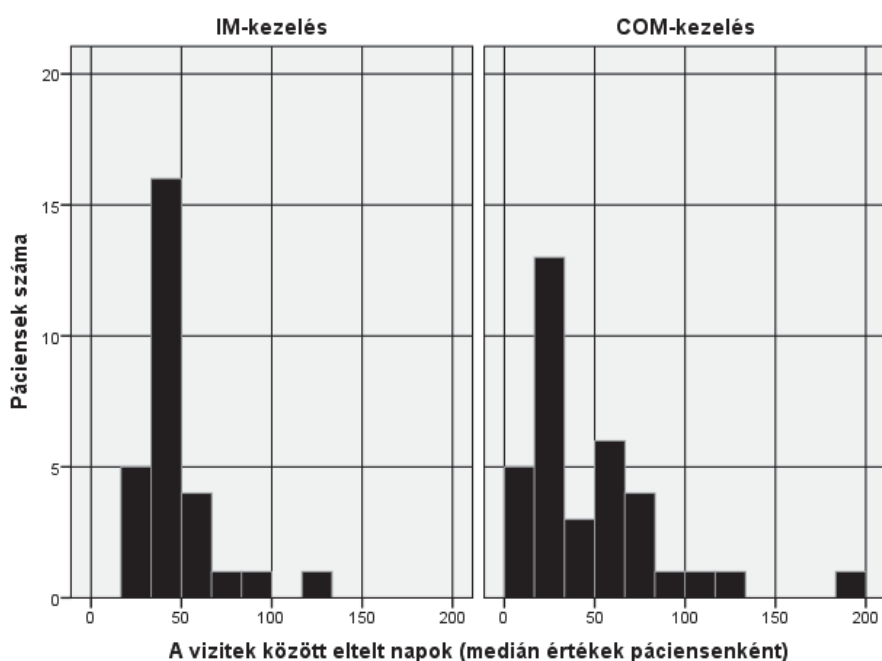
**16. ábra** A kezelések végrehajtásának mértéke a szülők szerint a két csoportban

(szubjektív skálán: 1 = jó, 2 = közepes, 3 = rossz)

Az értékek egyéni átlagát egész számra történő kerekítését követően a két csoport között nem mutatkozott szignifikáns különbség (Pearson Chi-négyzet teszt,  $p = 0,181$ ).

Átlaguk (IM-csoport = 1,4 és COM-csoport = 1,2) összeségében megfelelő volt.

### 3) A vizitek gyakoriságának átlagos ideje



**17. ábra** A vizitek gyakoriságának átlagos ideje a két csoportban

A 17. ábrán látható, hogy a két csoport között a vizitek gyakoriságának átlagos idejét tekintve nem mutatkozott szignifikáns különbség: IM: 40 nap, COM: 32 nap, (Independent Samples Median teszt:  $p = 0,843$ ).

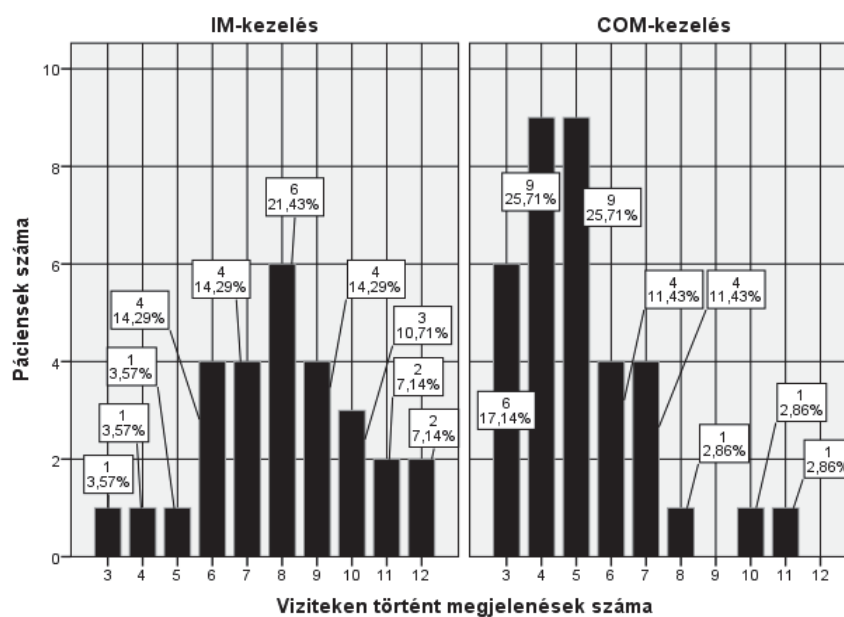
4) Az egyes vizitek napjának távolsága az első vizittől számítva

11. táblázat Az egyes vizitek napjának távolsága az első vizittől számítva

	2. vizit	3. vizit	4. vizit	5. vizit	6. vizit	7. vizit	8. vizit	9. vizit	10. vizit	11. vizit	12. vizit
IM - csoport	30 (26-35)	63 (54-72)	102 (88-115)	137 (121-152)	177 (168-187)	213 (206-220)	246 (236-255)	276 (267-285)	312 (302-322)	351 (340-362)	393 (379-408)
COM - csoport	27 (19-34)	53 (43-62)	86 (71-100)	125 (103-146)	172 (156-189)	195 (178-212)	252 (216-288)	281 (250-311)	316 (293-338)	342 (314-371)	386 (371-401)
összesen	29 (24-33)	58 (52-64)	93 (84-103)	131 (119-143)	175 (167-184)	206 (198-214)	248 (237-259)	278 (267-288)	313 (303-324)	348 (337-359)	391 (381-401)

A táblában látható értékek azt jelölik, hogy átlagosan hányadik napon történt meg a vizit (a 400 napos vizsgálati intervallumon belül), utána pedig az értékeket, melyek kijelölik a 95%-os konfidencia intervallumot.

5) Az egyes viziteken való részvételi arány (válaszadási arány)



18. ábra Az egyes viziteken való részvételi arány (válaszadási arány) a két csoportban

Az IM csoport normális eloszlásúnak tekinthető (Shapiro-Wilk teszt:  $p = 0,717$ ), míg a COM csoport eloszlása szignifikánsan eltért a normálistól (Shapiro-Wilk teszt:  $p = 0,001$ ). A vizitek számainak tekintetében a két csoport között szignifikáns eltérés volt (IM csoport átlaga = 8, COM csoport átlaga = 5 vizit a maximum 12-ből, (Mann-Whitney teszt:  $p < 0,001$ ). Az IM csoportban a viziten való részvételi gyakoriság magasabb volt.

#### **6) Biztonság**

Az IM csoportban 2%-ban találtunk enyhe, átmeneti mellékhatásokat a kezelés során. Ezek az orrspray során enyhe átmeneti orrnyálkahártya-irritációt és a gyömbérporos lábfürdők során enyhe átmeneti végtagi bőrpírt jelentettek.

A COM kezelés mellékhatásait nem mértük. Ezek várható mértéke 6-10% (ld. a kezelések leírásánál a 3./1./C. fejezetben).

## **7. MEGBESZÉLÉS: A VIZSGÁLAT ÉS EREDMÉNYEINEK ÉRTÉKELÉSE, MEGÁLLAPÍTÁSOK**

### **Megállapítások a klinikai célkitűzést illetően:**

1) A gyermekkori otitis media catarrhalis chronica serosa és adenoid hypertrophia kezelése során az IM kezeléssel a szükséges invazív beavatkozások száma jelentősen csökkenthető volt.

Az IM stratégia hatékonysága a műtétekénél kisebb, ám a spontán regresszióval magasabb. A kellő alapossággal felállított műtéti indikációt nem helyettesíti.

Az IM kontrollált körülmények között jelentősen gazdagíthatja a konzervatív terápiás eszköztárat. Hatékonyság esetén ezáltal akár csökkentheti a műtétek szükségességét.

2) A köztes AOM események számának csökkentését illetően - habár a vizsgálat eredményeinél nem fejtettük ki - az IM csoportban a célkitűzés teljesült: a vizsgálat megelőzően évente átlagosan 1,6 eset fordult elő, mely 0,9 esetre csökkent. A COM csoportban a 0,5-es kiindulási érték 1,1-re emelkedett. Ennek okai a következők lehetnek: a vizsgálat megkezdése előtt a szülők már korábban jelentkeztek konzervatív vagy műtéti kezelésre a gyermekkel. Ez magyarázhatja a kezdeti - IM csoporthoz képest is - alacsonyabb értéket. A vizsgált időszak során a nem műtött gyerekek maradtak meg nagyobb arányban a vizsgált mintában. Ez kivitelezési torzulásnak tekintve lent a „torzító tényzők” leírásánál kerül részletezésre.

3) A köztes AOM kezelése során az IM segítségével jelentősen csökkenthető volt az antibiotikumok és a NSAR használata.

4) Az orvos-beteg együttműködés optimalizálása által a szövődmények (pl. perforált vagy maszkolt otitis) mindkét kezelési kontextusban alacsonyak voltak.

Az IM kezelés mellékhatásai a várakozásoknak megfelelően alacsonyak; így a COM kezelés mellékhatásainak szokványos, várható gyakoriságánál ritkábbak voltak.

### **Megállapítások a hipotézis pontjait illetően:**

1) Azt feltételeztük, hogy a kezelések hatására a dobüreg pneumatizációja mindkét módszerrel javul, melyet a hallás- és a tympanométeres vizsgálatok eredményei tükröznek.

A maga nemében mindkét kezelési stratégia (IM és COM) hatékonynak bizonyult.

A klinikai tapasztalat és az EBM irodalom alapján a műtétek hatékony megoldást jelentenek. Ezt a vizsgálat során nem tudtuk adatokkal követni, hiszen a páciensek nagy része a műtétet követően visszatért a beutaló szakorvoshoz.

A konzervatív kezelés során a COM nagyrészt rövidtávú lokális dekongesztáns kezelést és allergiás diathesis esetén lokális szteroid adását jelentette. Ennek hatékonysága mind a hallás, mind a tympanométeres méréseket figyelembe véve a spontán regresszió mértékének közelében volt.

Az IM kezelés során a hallás-, és a tympanométeres vizsgálatok eredménye a COM konzervatív kezelése során mért eredményekhez, valamint a várható spontán regresszió mértékéhez képest kedvezőbb volt.

2) Feltételezésünk, hogy az IM klinikai célkitűzései (1-4) teljesülnek, beigazolódott.

3) Az IM a szalutogenetikus alapelve építve, a kezelő orvossal együttműködve fokozza az informált konszenzust, növelve az önálló betegség-management-et és kompetenciát.

A javasolt kezelések végrehajtásának mértéke (compliance) mindkét csoportban hasonlóan jó volt.

Az adherencia összehasonlítását illetően a következő tényezők vehetők figyelembe:

- a viziteken való megjelenések száma az IM csoportban szignifikánsan magasabb volt,

- a vizitek között eltelt átlagos időben nem volt szignifikáns különbség a két csoport között.

Ez alapján az adherencia összeségében mindkét csoportban megfelelően magas, az IM csoportban valamivel magasabb volt, ami kellően biztonságos kezelést eredményezett.

4) Az IM koncepciója az invazív beavatkozások számának csökkentésével kevésbé traumatikus módszernek bizonyult. Bár nem végeztünk statisztikailag értékelhető mérést, a gyerekek általában kedvelték a külső beavatkozásokat, ápolást, szülőikkel közös és önálló gyakorlást. Ezt a végrehajtás magas mértéke áttételesen tükrözte.

Az IM komplex kezelési stratégiája több önálló aktivitást igényel (gyógyszerek adagolása, ápolás, gyakorlás), mint a konvencionális terápia. Ez nem biztos, hogy mindenki számára elfogadható [164]. Jelen vizsgálatunkban (a compliance tükrében) ez nem jelentett problémát.

5) Az IM kezelési koncepciójának indikációs keretei körvonalazhatókká váltak.



Részletesen ld. a „Következtetések”, valamint „Hozzáadott érték” bekezdésekben.

### **Megállapítások a vizsgálat tárgyát illetően:**

- 1) A műtétek optimális indikálása valamint elvégzése a megfelelő körülmények között és időben szakmai szempontból fontos és szükséges.
- 2) Ezek gyakorisága a két csoport és a nemzetközi adatok összehasonlításában is különbözött, ami közel hasonló kiindulási paraméterek mellett a megítélésben olyan szubjektív tényezőket sugall, melyeket a protokollok, módszertani irányelvek nem magyaráznak. Lehetséges okait az egyes módszerek leírásánál taglaltam.
- 3) A COM ág invazív beavatkozásainak aránya (AT versus AT) és eloszlása (AT versus PET) nemzetközi összehasonlításban átlagosnál magasabb volt. Ennek okaként feltételezzük, hogy egyrészt az alacsonyabb szocioökonómiai státusz (jövedelem, képzettség, dohányzás) esetén magasabb az AT aránya [109]. Másrészt a klinikai döntés meghozatalát szubjektív tényezők (intézményi hagyományok, standardok, anyagi-szervezeti feltételek, körülmények stb.) is befolyásolják [103, 104, 106, 107].  
A magyar módszertani ajánlások [76] és a szakmai hagyomány mentén az AT és az AT+MT volt az elsődlegesen alkalmazott invazív beavatkozás. A grommet beültetés hiányát helyi sajátosságnak tartjuk, mely a jelen ajánlásoktól eltér, különösen 4 éves kor alatt.
- 4) Feltételezhető, hogy a kórházi ambulanciára a házi orvosok, szakorvosok inkább műtét céljából utalták be a gyerekeket. Emellett a szülők részéről az alacsonyabb szocioökonómiai státuszú gyermekek családjai kevésbé engedhetik meg maguknak az otthoni ápolást. Gyors és hatékony megoldásokra hajlanak.
- 5) Ezzel szemben a műtétek indikálásának és/vagy az indikált műtétek elhalasztásának, késleltetésének, elmaradásának különböző okai lehetnek: még el nem ért 4 éves kor (ld. az invazív kezelési módszerek leírásánál az 1./C./3. fejezetben); szezonálisan fluktuáló tünetek (tavasztól ősziig tartó javulás, a SOM 1. stádiuma); tartós spontán remisszió; heveny légúti fertőzés; a szülő eleve a konzervatív kezelést részesíti előnyben vagy időközben megváltoztatja véleményét; eltérés és annak tisztázása a laborértékekben; várólistás várakozási idő.
- 6) A műtéti beavatkozásokkal kapcsolatos szülői attitűdre a türelmes, várakozó, késleltető hozzáállás a COM ágon a szülők körülbelül felénél felmerült fel, az IM ágon ennek preferálása még jellemzőbb volt. A műtéti megoldások teljes elutasítása ritka, megfelelően tájékoztató kommunikációval elkerülhető.

7) Mivel a noninvazív megoldások iránti igény egyre növekvő társadalmi jelenség, érdemes szakmai szempontból foglalkozni vele. Ennek részletesebb vizsgálata meghaladta tanulmányunk kereteit, azonban kívánatos lenne.

### **A vizsgálat erősségeinek és korlátainak értékelése**

A vizsgálatnak számos erőssége és korlátja van.

#### *A vizsgálat erősségei:*

A mérések egyszerre követték objektív és szubjektív paramétereket klinikai körülmények között. A hosszú megfigyelési időszak kizárta a rövidtávú, spontán tüneti fluktuációt. Figyelembe lett véve a spontán regresszió. A követési távolságok illetve a kivitelezés mértéke megfelelően jó, a két csoportban pedig hasonló volt. A zavaró tényezők (confounding) tisztázva és minimalizálva lettek.

#### *A vizsgálat korlátai, torzító tényezők (bias):*

##### Szelekciós torzulás

Minden páciens további szelekció nélkül felvettünk a vizsgálatba, aki teljesítette a beválasztási kritériumokat, és hajlandó volt részt venni a vizsgálatban. A tanulmány célja a klinikai hétköznapi vizsgálat volt; nem törekedtünk a két ágon szigorúan egyforma kiindulási feltételekre. Ezt szem előtt tartva vizsgáltunk és hasonlítottunk össze több kiindulási paramétert.

A kiindulási paraméterek összehasonlítása:

- a) Azonos kiindulási paraméterek a két csoportban:
  - 1) Az adenotómia indikációját illetően a vizsgálatba való felvétel előtt.
  - 2) Az antibiotikus kezelések száma/év a vizsgálatba való felvétel előtt.
  - 3) Az NSAR kezelések száma/év a vizsgálatba való felvétel előtt.
  - 4) A kóros tympanometriás görbék (B+C+D típusú) aránya.
  - 5) A szabad illetve gátolt orrlégzés %-os arányát tekintve a két csoportban a szülők kezdeti megítélése a szubjektív skálán hasonló volt. Ugyanakkor a COM csoportban gátoltság esetén a szülők súlyosabbnak ítélték a gátoltságot.
  
- b) Szignifikánsan különböző kiindulási paraméterek a két csoportban:

- 1) A páciensek átlagéletkora a vizsgálatba lépéskor különbözött a két csoportban; mindazonáltal mindkét ágon beleestek a SOM és AE szenzibilis és reprezentatív korcsoportjába (2-6 év). A különbség oka az lehetett, hogy az IM csoportban a szülők preferenciájából adódóan igyekeztek elkerülni az invazív beavatkozásokat és hosszabb ideig tendáltak konzervatív kezelések felé.
- 2) A vizsgálat kezdetét megelőző rAOM száma/év az IM csoportban magasabb volt. Feltehetően a magasabb életkor és ezáltal régebb óta fennálló tünetek miatt.
- 3) A halláscsökkenést a szülők szubjektív skálán a COM csoportban ritkábban ítélték meg csökkentnek, mint az IM csoportban. Ezt beszámolásból (reporting) adódó torzulásnak tekintettük.

Az említett paraméterek alapján a szelekciós torzulásról összességében megállapítható, hogy a tünetek az IM csoportban hosszabb ideje álltak fenn, és súlyosabbak voltak. Tekintve, hogy az IM csoport szempontjából így adódott természetes és általánosan hátrányos helyzet [41-44] több szempontból is kizárta előnyösebb kiinduló helyzet (confounding) lehetőségét, ennek további vizsgálatát szükségtelennek tartottuk.

#### Kivitelezési torzulás (performance bias)

Az itt felsorolásra kerülő torzulásokat nagyrészt a tudományos igényű klinikai-elméleti tudás és a mindennapi gyakorlat hiatusát jelzik.

- 1) A dobhártya otoszkópos képének leírását dokumentáltuk, ám nem vontuk be a kategorikus számtani-statisztikai kiértékelésbe. Annak ellenére, hogy tudományos szempontból kívánatos lettek volna, a középfül binokuláris mikroszkópos és az adenoid vegetáció optikai (tükrözéses és endoszkópos) vizsgálatát nem vontuk be az összehasonlításba, mivel ezek nem részei a mindennapi gyermekorvosi gyakorlatnak és módszertani elvárásoknak.

Mindazonáltal az IM ágon a hallásvizsgálatok, a tympanométeres vizsgálatok egymással korreláló változása kellően alátámasztotta a kezelés céljának, azaz a dobüreg normális légtartalmának és az adenoid vegetáció funkcionálisan zavartalan méretre csökkenésének elérését.

- 2) Azáltal, hogy az adatgyűjtést invazív beavatkozást követően befejeztük (okát ld. az „Adatgyűjtés időtartama” bekezdésben), a COM csoportban a konzervatívan kezelt páciensek aránya idővel jelentősen nőtt. Mivel a COM csoportban a

konzervatív kezelés hatékonysága a spontán regresszióéval volt közel azonos, a vizsgálat során idővel közel kétszeresére nőtt az AT indikációjának aránya.

3) A COM ágon nem állt rendelkezésre elegendő audiometriás adat, így az IM ág adatait részben a várható spontán remisszióval és a szubjektív skálák eredményével hasonlítottuk össze. Ld. a mérési torzulást részletező bekezdésben.

#### Adatvesztés okozta (attrition) torzulás

1) Páciensek kizárása (nem teljesített feltételek miatt) nem okozott lemorzsolódási torzulást, mivel:

- A kiértékelt és nem kiértékelt páciensek életkora nem különbözött szignifikánsan a két csoportban (Mann-Whitney teszt: IM csoport  $p = 0,620$ ; COM csoport  $p = 0,759$ ).

- A kiértékelt és nem kiértékelt páciensek sebészeti beavatkozásának gyakorisága egyik csoportban sem különbözött szignifikánsan (Fisher's exact teszt: IM csoport  $p = 1,0$ ; COM csoport  $p = 1,0$ ).

- A kiindulási paraméterek a kiértékelt és nem kiértékelt páciensek szempontjából hasonló volt a tympanométeres eredmények vonatkozásában (az IM csoportban: Fisher's exact teszt:  $p = 0,642$ , a COM csoportban: Fisher's exact teszt:  $p = 0,068$ ), és az audiométeres eredmények szerint (az IM csoportban: Fisher's exact teszt:  $p = 0,163$ ).

- A kiértékelt és nem kiértékelt páciensek nemi eloszlása (lányok:fiúk) nem különbözött, közel 1:1 volt.

- Minden kizárás a vizsgálat első három hónapjában történt.

A kizárás, azaz a kevesebb, mint 3 viziten való részvétel oka az IM csoportban (egy esetet kivéve) kizárólag a vizsgáló helytől való nagy távolság volt. Egy kizárást központi halláscsökkenés diagnosztizálása okozott. A COM csoportban a korai műtéti beavatkozás és a beutaló orvoshoz való visszatérés okozta az adatvesztést.

Ezek alapján elmondható, hogy a kiértékelt és nem kiértékelt páciensek prognosztikai jellemzői a spontán regresszió és a kezelés hatékonyságának szempontjából hasonlóak voltak mindkét vizsgált ágon; vagyis a kezelés hatékonyságának megítélését ez nem torzította.

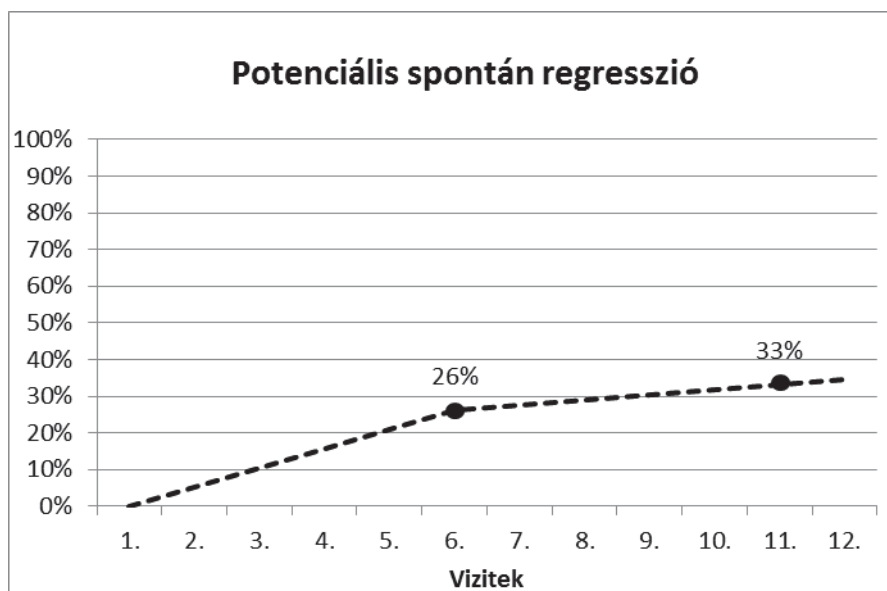
2) Lemorzsolódás (drop out) a megfigyelési időszakban mindkét csoportban csak invazív sebészeti beavatkozás által történt. Az IM csoportban 28 páciensből 1-nél (4%); a COM csoportban 35 páciensből 15-nél (43%), átlagosan az 5,64-dik vizit után. Az adatok gyűjtése ezután ezeknél a pácienseknél befejezésre került.

Mindezek figyelembe vételével az adatvesztés (attrition) okozta össztorzulás mérsékelt volt.

### Mérési (detection) torzulás

A vizsgálatot nem randomizáltuk és vakítottuk el egyik ágon sem, hiszen az orvos-páciens viszony, a rugalmasan alkalmazkodó kezelés és a gyermekek és a szülők oktatása lényeges elemét képezi az IM koncepciónak [167, 168].

A COM csoportban nem állt rendelkezésre elegendő audiometriás követési adat, mivel a vizsgált gyermekek nagy része 4 éves kornál fiatalabb volt. Ezt figyelembe véve ezen adatokat az IM csoportban az irodalmi adatokkal alátámasztott, várható spontán remisszióhoz hasonlítottuk [38, 166].



**19. ábra A SOM tüneteinek várható spontán regressziója**

### Megfigyelésből (observational) és beszámolásból (reporting) adódó torzulás

A szubjektív szülői skálák (orrduugulás mértéke, hallás mértéke) mellett szubjektív és objektív műszeres méréseket (audiométer, tympanométer) vizsgáltunk. Bár az adatok részben korreláltak egymással, részben inkongruenciát is mutattak (ld. a „Vizsgálat eredményei” bekezdésben).

A hallás értékelésének minimális eltérése abból is adódhatott, hogy az audiométeres vizsgálatnál a rosszabbul halló fül adatait jegyeztük fel, míg a szülők szubjektíven a jobban halló fül alapján ítélik meg a hallást.

### **A résztvevők reprezentativitása, a vizsgálat eredményeinek általánosíthatósága**

Tekintve, hogy a vizsgálat két szakorvosi ellátást biztosító intézményben történt, közel 20 éves szakmai tapasztalattal rendelkező szakorvosok által, a vizsgálat eredményei általánosíthatók.

Az érvényességet (eligibility, validity) tekintve mind objektív diagnosztikai kritériumokat, mind a páciensek tüneteinek szubjektív megélését bevontuk a vizsgálatba. A páciensek kora és állapota elegendően fedte a kórképre jellemző általános klinikai helyzetet. Gyakori tünetegyüttesről lévén szó, hitelesen tükrözi a mindennapi orvosi gyakorlatot.

## **8. KÖVETKEZTETÉSEK**

A vázolt integratív koncepció indikációjának feltételei a vizsgálat alapján:

Javasolható:

- a SOM 1. stádiumában fluktuáló tünetek esetén;
- a SOM 2. stádiumában a 3 hónapos figyelmes kivárás (watchful waiting) idején;
- nem veszélyeztetett gyermek esetén, ha a szülők konzervatív megoldásokat keresve késleltetik az invazív beavatkozást.

Önmagában történő alkalmazása nem javasolt:

- a SOM 3. stádiumában;
- kifejezetten megnövekedett adenoid vegetáció esetén;
- bármely veszélyeztetett (súlyos halláscsökkenés, a beszédképesség elmaradása stb.), súlyosabb (alvási apnoe, általános fejlődési elmaradás stb.), szövődményes lefolyás (adhéziók, cholesteatoma stb.) esetén.

Minden indikáció esetén FOG szakorvosi kísérettel történjék.

Előtanulmányként szolgálva, az eredmények alapján további vizsgálatok végezhetőek több objektív, műszeres vizsgálati módszer bevonásával, nagyobb számú betegcsoportokon, más betegpopulációval és a komplex rendszer egyes elemeivel.

## **9. HOZZÁADOTT ÉRTÉK**

A tanulmány az első nem randomizált, nem kettős-vak kontrollált, összehasonlító klinikai vizsgálat Hazánkban, mely egy komplex, számos elemet tartalmazó IM módszert alkalmazott a SOM és a következményes halláscsökkenés, valamint a köztes AOM kezelési körülményeinek elemzése során.

Mindamelett, hogy az IM hatékonysága némileg kisebb, mint a COM műtéti beavatkozásai, az IM alkalmazása esetén szignifikánsan magasabb arányú a SOM regressziója, mint spontán javulás vagy pusztán konzervatív COM kezelés során.

Az integratív koncepció kevesebb invazív műtéti beavatkozással, kevesebb antibiotikum és NSAR alkalmazásával, valamint lényegesen jobb compliance-el jellemezhető. Ezzel illeszkedik a nemzetközi szakmai ajánlások aktuális trendjéhez.

Az IM megfelelően kontrollált körülmények között, biztonságos algoritmus szerint integrálja a különböző terápiás lehetőségeket. Ezzel teret nyit annak, hogy az IM és a COM szemlélete egymáshoz közelítve megfelelő arányú, egyedileg mérlegelt kombinációjához vezethessen a konzervatív és műtéti megoldásokat illetően.

A klinikusok mérlegelhetik a fent leírt IM koncepció alkalmazását, így a műtéti megoldás előtti figyelmes kivárási időszakára színesíthetik, szélesíthetik, hatékonyabbá tehetik konzervatív terápiás eszköztárukat.

## **10. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS**

Ezúton nyilvánítom ki hálás köszönetemet mindazoknak, akik segítették e vizsgálat létrejöttét és sikeres kivitelezését, különösen Prof. Dr. habil. Hegyi Gabriellának, Dr. Ph.D. Jakab Zoltánnak, Dr. Gunver Kienle-nek, Dr. Maródi Márta kolléganőnek, Dr. Sallay Zsuzsának, Székely Balázsnak, Szőke Jankának és Wagner Andreának.



## 11. HIVATKOZÁSOK JEGYZÉKE

1. Health, N.C.f.C.a.l. <http://nccam.nih.gov/health/whatisacam>. 2016.
2. Pozsgay, C., [http://www.ogyei.gov.hu/egy\\_unios\\_jogszabaly\\_az\\_alapja\\_a\\_homeopatiak\\_keszitmenyek\\_forgalmazasanak/](http://www.ogyei.gov.hu/egy_unios_jogszabaly_az_alapja_a_homeopatiak_keszitmenyek_forgalmazasanak/). Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 2015.
3. Darrow, D.H. and C. Siemens, *Indications for tonsillectomy and adenoidectomy*. The laryngoscope, 2002. 112(S100): p. 6-10.
4. Paradise, J.L., et al., *Assessment of adenoidal obstruction in children: clinical signs versus roentgenographic findings*. Pediatrics, 1998. 101(6): p. 979-986.
5. Brietzke, S.E. and D. Gallagher, *The effectiveness of tonsillectomy and adenoidectomy in the treatment of pediatric obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome: a meta-analysis*. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 2006. 134(6): p. 979-984.
6. Erler, T. and E. Paditz, *Obstructive Sleep Apnea Syndrome in children*. Treatments in respiratory medicine, 2004. 3(2): p. 107-122.
7. Gozal, D., *Sleep-disordered breathing and school performance in children*. Pediatrics, 1998. 102(3): p. 616-620.
8. Miman, M., T. Kirazli, and R. Ozyurek, *Doppler echocardiography in adenotonsillar hypertrophy*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2000. 54(1): p. 21-26.
9. Ivanhoe, J.R., C.A. Lefebvre, and J.W. Stockstill, *Sleep disordered breathing in infants and children: a review of the literature*. Pediatr Dent, 2007. 29(3): p. 193-200.
10. Paditz, E., H. Knauth, and W. Baerthold, *Effect of adenotomy on mental performance of children with adenoid vegetations*. Wiener medizinische Wochenschrift (1946), 1995. 146(13-14): p. 327-328.
11. Ungkanont, K. and S. Damrongsak, *Effect of adenoidectomy in children with complex problems of rhinosinusitis and associated diseases*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2004. 68(4): p. 447-451.
12. Basha, S., et al., *Effectiveness of adenotonsillectomy in the resolution of nocturnal enuresis secondary to obstructive sleep apnea*. The Laryngoscope, 2005. 115(6): p. 1101-1103.
13. Brietzke, S.E. and M.T. Brigger, *Adenoidectomy outcomes in pediatric rhinosinusitis: a meta-analysis*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2008. 72(10): p. 1541-1545.
14. Konno, A., T. Hoshino, and K. Togawa, *Influence of upper airway obstruction by enlarged tonsils and adenoids upon recurrent infection of the lower airway in childhood*. The Laryngoscope, 1980. 90(10): p. 1709-1716.
15. Lubianca Neto, J.F., L. Hemb, and D.B. Silva, *Systematic literature review of modifiable risk factors for recurrent acute otitis media in childhood*. Jornal de pediatria, 2006. 82(2): p. 87-96.
16. Mangge, H., et al., *Indications and contraindications for tonsillectomy and adenoidectomy. Judgement of immunologic status*. Deutsche medizinische Wochenschrift (1946), 1998. 123(7): p. 195.
17. Lautermann, J., K. Begall, and G. Hilger, *Leitlinie Sero-/Mukotympanon der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf-und Halschirurgie*. AWMF, 2011.
18. Rosenfeld, R.M., et al., *Clinical practice guideline: otitis media with effusion*. Otolaryngology–Head and Neck Surgery, 2004. 130(5): p. S95-S118.
19. Bonuck, K., S. Parikh, and M. Bassila, *Growth failure and sleep disordered breathing: a review of the literature*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2006. 70(5): p. 769-778.
20. Stewart, M.G., et al., *Quality of life and health status in pediatric tonsil and adenoid disease*. Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery, 2000. 126(1): p. 45-48.
21. Szabó, Z., László *Tabularium otorhinolaryngologiae*. 2010, Budapest: Melania Kiadó Kft.



22. He, Z., et al., *Detection of gastric pepsin in middle ear fluid of children with otitis media*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2007. 137(1): p. 59-64.
23. Crapko, M., et al., *Role of Extra-Esophageal Reflux in Chronic Otitis Media with Effusion*. *The Laryngoscope*, 2007. 117(8): p. 1419-1423.
24. Post, J.C., et al., *Molecular analysis of bacterial pathogens in otitis media with effusion*. *JAMA*, 1995. 273(20): p. 1598-1604.
25. Hendolin, P.H., et al., *High incidence of *Alloiococcus* otitis in otitis media with effusion*. *The Pediatric infectious disease journal*, 1999. 18(10): p. 860-865.
26. Beule, A.G. and W. Hosemann, *Bacterial biofilms*. *Laryngorhinootologie*, 2007. 86(12): p. 886-95; quiz 896-9.
27. Post, J.C., *Candidate's thesis: direct evidence of bacterial biofilms in otitis media*. *The Laryngoscope*, 2001. 111(12): p. 2083-2094.
28. Hall-Stoodley, L., et al., *Direct detection of bacterial biofilms on the middle-ear mucosa of children with chronic otitis media*. *JAMA*, 2006. 296(2): p. 202-211.
29. Bulut, Y., et al., *Presence of herpesviruses in middle ear fluid of children with otitis media with effusion*. *Pediatrics International*, 2007. 49(1): p. 36-39.
30. Pau, H., *Seröse Otitis media und Seromukotympanon*. *Monatsschrift Kinderheilkunde*, 2008. 156(6): p. 550-560.
31. Katona, G., Lujber, L., *Szemléletváltás az otitisz media kezelésében, Szakvizsga kötelező tanfolyam*. POTE ÁOK, 2013.  
<http://ent.pote.hu/Szakvizsga%20anyagok/Szemleletvaltas%20az%20otitis%20media%20terapiajaban.pdf>.
32. Care, C., *Screening for otitis media with effusion: recommendation statement from the Canadian Task Force on Preventive Health Care*. *CMAJ: Canadian Medical Association journal= journal de l'Association medicale canadienne*, 2001. 165(8): p. 1092-1093.
33. McCormick, D.P., et al., *Association of early bilateral middle ear effusion with language at age 5 years*. *Ambulatory Pediatrics*, 2001. 1(2): p. 87-90.
34. Simpson, S.A., et al., *Identification of children in the first four years of life for early treatment for otitis media with effusion*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007. 1.
35. Tos, M., *Epidemiology and natural history of secretory otitis*. *Otology & Neurotology*, 1984. 5(6): p. 459-462.
36. Excellence, N.I.f.H.a.C., *Surgical Management of Otitis Media with Effusion in Children: Guidance*, N.C.C.f.W.s.a.C.s. Health, Editor. 2008, RCOG Press: London.
37. Leunig, A. and K. Mees, *Middle ear ventilation with the Otovent latex membrane system*. *Laryngo-rhino-otologie*, 1995. 74(6): p. 352-354.
38. Rosenfeld, R.M. and D. Kay, *Natural history of untreated otitis media*. *The Laryngoscope*, 2003. 113(10): p. 1645-1657.
39. Stool, S.E. and A.O. Berg, *Otitis media with effusion in young children: clinical practice guideline*. 1998: DIANE Publishing.
40. Williamson, I., et al., *The natural history of otitis media with effusion—a three-year study of the incidence and prevalence of abnormal tympanograms in four South West Hampshire infant and first schools*. *The Journal of Laryngology & Otology*, 1994. 108(11): p. 930-934.
41. Meistrup-Larsen, K.-I., et al., *Variations in tympanograms in children attending group-care during a one-year period*. *ORL*, 1981. 43(3): p. 153-163.
42. Tos, M., et al., *Spontaneous course and frequency of secretory otitis in 4-year-old children*. *Archives of Otolaryngology*, 1982. 108(1): p. 4-10.
43. Thomsen, J. and M. Tos, *Spontaneous improvement of secretory otitis: a long-term study*. *Acta oto-laryngologica*, 1981. 92(1-6): p. 493-499.
44. Saffer, M., et al., *Otitis media with effusion: expectant management*. *J Pediatr (Rio J)*, 2000. 76(6): p. 407-12.
45. Font-Ribera, L., et al., *Indoor swimming pool attendance and respiratory and dermal health in schoolchildren—HITEA Catalonia*. *Respiratory medicine*, 2014. 108(7): p. 1056-1059.

46. Group, M.M.-c.O.M.S., *Risk factors for persistence of bilateral otitis media with effusion*. Clinical otolaryngology and allied sciences, 2001. 26(2): p. 147.
47. Sudhoff, H., et al., *Gastroesophageal reflux (GER)--cause of otitis media with effusion in childhood?* HNO, 2004. 52(1): p. 8-10.
48. Rosenfeld, R.M., et al., *Clinical Practice Guideline: Otitis Media with Effusion Executive Summary (Update)*. Otolaryngol Head Neck Surg, 2016. 154(2): p. 201-14.
49. Van Balen, F. and R. De Melker, *Persistent Otitis Media with Effusion: Can It Be Predicted?* Journal of Family Practice, 2000. 49(7): p. 605-605.
50. Rugină, A., T. Rusu, and I. Ioniuc, *Allergic comorbidities in bronchial asthma, in children*. Revista medico-chirurgicala a Societatii de Medici si Naturalisti din Iasi, 2009. 114(3): p. 633-637.
51. Nsouli, T., et al., *Role of food allergy in serous otitis media*. Annals of allergy, 1994. 73(3): p. 215-219.
52. Huszka, J. <http://ful-orr-gegesz-orvos.hu/category/publikaciok-magyar/a-gyermekkori-adenotomia-nehany-aktualis-kerdese>. 2016.
53. Juntti, H., et al., *Cow's milk allergy is associated with recurrent otitis media during childhood*. Acta oto-laryngologica, 1999. 119(8): p. 867-873.
54. Arroyave, C., *Recurrent otitis media with effusion and food allergy in pediatric patients*. Revista alergía Mexico (Tecamachalco, Puebla, Mexico: 1993), 2000. 48(5): p. 141-144.
55. Skoner, D.P., *Complications of allergic rhinitis*. Journal of allergy and clinical immunology, 2000. 105(6): p. S605-S609.
56. Modrzyński, M. and E. Zawisza, *Frequency of adenoid hypertrophy in children with allergic diseases*. Przegląd lekarski, 2002. 60(5): p. 322-324.
57. Nurliza, I. and L. Lim, *Retrospective review of grommet insertions for otitis media with effusion in children in Singapore*. Med J Malaysia, 2011. 66(3): p. 227.
58. Kreiner-Moller, E., et al., *Allergic rhinitis is associated with otitis media with effusion: a birth cohort study*. Clin Exp Allergy, 2012. 42(11): p. 1615-20.
59. Ogawa, H., *Otitis media with effusion: a study of 346 cases in an outpatient clinic*. Nihon Jibiinkoka Gakkai kaiho, 2002. 105(8): p. 863.
60. Cook, P.R., T.M. Herr, and G. Highfill, *Diagnosing and treating pediatric allergy*. Otolaryngol Head Neck Surg, 1998. 118(3 Pt 1): p. 350-5.
61. Mattila, P.S., et al., *Adenoidectomy during early life and the risk of asthma*. Pediatric allergy and immunology, 2003. 14(5): p. 358-362.
62. Marseglia, G.L., et al., *Increased risk of otitis media with effusion in allergic children presenting with adenoiditis*. Otolaryngology--Head and Neck Surgery, 2008. 138(5): p. 572-575.
63. Caffarelli, C., et al., *Atopy in children with otitis media with effusion*. Clinical and Experimental Allergy, 1998. 28(5): p. 591-596.
64. Hurst, D.S., *Efficacy of allergy immunotherapy as a treatment for patients with chronic otitis media with effusion*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2008. 72(8): p. 1215-1223.
65. Lasisi, A.O., O.G. Arinola, and O. Olayemi, *Role of elevated immunoglobulin E levels in suppurative otitis media*. Annals of Tropical Paediatrics: International Child Health, 2008. 28(2): p. 123-127.
66. Marseglia, G.L., et al., *Role of adenoids and adenoiditis in children with allergy and otitis media*. Current allergy and asthma reports, 2009. 9(6): p. 460-464.
67. Nguyen, L.H., et al., *Evidence of allergic inflammation in the middle ear and nasopharynx in atopic children with otitis media with effusion*. Journal of otolaryngology, 2004. 33(6).
68. Passali, D., et al., *Nasal Allergy and Otitis Media: A real correlation?* Sultan Qaboos University medical journal, 2014. 14(1): p. e59.

69. Rózańska-Kudelska, M., et al., *Assessment of the hearing organ in the patients with allergic perennial and seasonal allergic rhinitis*. *Otolaryngologia polska*. The Polish otolaryngology, 2004. 59(1): p. 97-100.
70. Hurst, D.S., *Association of otitis media with effusion and allergy as demonstrated by intradermal skin testing and eosinophil cationic protein levels in both middle ear effusions and mucosal biopsies*. *The Laryngoscope*, 1996. 106(9): p. 1128-1137.
71. Mion, O., et al., *The role of rhinitis in chronic otitis media*. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery*, 2003. 128(1): p. 27-31.
72. Bentdal, Y.E., et al., *Acute otitis media in schoolchildren: allergic diseases and skin prick test positivity*. *Acta oto-laryngologica*, 2007. 127(5): p. 480-485.
73. Kanazawa, H., et al., *Risk factors associated with severity of eosinophilic otitis media*. *Auris Nasus Larynx*, 2014. 41(6): p. 513-517.
74. Smith, C.G., et al., *Tympanometric findings and the probability of middle-ear effusion in 3686 infants and young children*. *Pediatrics*, 2006. 118(1): p. 1-13.
75. Suvilehto, J., et al., *Association of allergy, asthma and IgE sensitisation to adenoidectomy and infections in children*. *Rhinology*, 2007. 45(4): p. 286.
76. Rosenfeld, R.M., et al., *Otitis media with effusion clinical practice guideline*. *American family physician*, 2004. 69(12): p. 2776, 2778-9.
77. FOG, S.K., *A rhinitis diagnosztikájáról és kezeléséről IE*. *Egészségügyi Közlöny*, 2010(7).
78. Szakmai Kollégium, F.-o.-g.T.é.T., *Fül-orr-gégészeti útmutató, 2011 : Fül-orr-gégészeti irányelvek és terápiás ajánlások*. *Klinikai Irányelvek Kézikönyve 2011*, Budapest Budakeszi Medition Kiadó
79. Wilhelm, T., et al., *S1 Clinical guideline“adenoids and adenoidectomy”*. *HNO*, 2012. 60(8): p. 746-752.
80. Lautermann, J., et al., *Leitlinie „Seromukotympanum “– Langfassung*. *HNO*, 2012. 60(6): p. 540-544.
81. Lee, H.-J., et al., *Korean clinical practice guidelines: otitis media in children*. *Journal of Korean medical science*, 2012. 27(8): p. 835-848.
82. Gulliford, M., et al., *Safety of reduced antibiotic prescribing for self limiting respiratory tract infections in primary care: cohort study using electronic health records*. *BMJ*, 2016. 354(i3410): p. available at: <http://www.bmj.com/content/354/bmj.i3410>.
83. Gates, G.A., et al., *Chronic secretory otitis media: effects of surgical management*. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*, 1989. 98(1 suppl2): p. 2-32.
84. Rosenfeld, R.M., et al., *Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2013. 149(1 Suppl): p. S1-35.
85. Randel, A., *AAO-HNSF Releases Guideline on Tympanostomy Tubes in Children*. *American family physician*, 2014. 89(9): p. 754.
86. Boston, M., et al., *Incidence of and risk factors for additional tympanostomy tube insertion in children*. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 2003. 129(3): p. 293-296.
87. Mui, S., et al., *Tympanostomy tubes for otitis media: quality-of-life improvement for children and parents*. *Ear, nose & throat journal*, 2005. 84(7): p. 418.
88. Rosenfeld, R.M., *Surgical prevention of otitis media*. *Vaccine*, 2000. 19: p. S134-S139.
89. Browning, G.G., et al., *Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010(10): p. Cd001801.
90. Paradise, J.L., et al., *Tympanostomy tubes and developmental outcomes at 9 to 11 years of age*. *New England Journal of Medicine*, 2007. 356(3): p. 248-261.
91. Burton, M.J. and R.M. Rosenfeld, *Grommets (ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children*. *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2006. 135(4): p. 507-10.
92. Tuli, B., T. Parmar, and B. Singh, *Evaluation of tympanostomy tubes in middle ear affections*. *Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery*, 2001. 53(3): p. 217-220.

93. Yaman, H., et al., *Shepard grommet tympanostomy tube complications in children with chronic otitis media with effusion*. European archives of oto-rhino-laryngology, 2010. 267(8): p. 1221-1224.
94. Sood, S. and A. Waddell, *Accurate consent for insertion and later removal of grommets*. The Journal of Laryngology & Otology, 2007. 121(04): p. 338-340.
95. Conrad, D.E., et al., *Risk factors associated with postoperative tympanostomy tube obstruction*. JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery, 2014. 140(8): p. 727-730.
96. Escamilla, Y., et al., *Tympanostomy tube emplacement in children with secretory otitis media: analysis of effects and complications*. Acta Otorrinolaringologica (English Edition), 2009. 60(2): p. 84-89.
97. Bluestone, C., Q. Beery, and W. Andrus, *Mechanics of the Eustachian tube as it influences susceptibility to and persistence of middle ear effusions in children*. The Annals of otology, rhinology, and laryngology, 1974. 83: p. Suppl 11: 27.
98. Ramos, S.D., S. Mukerji, and H.S. Pine, *Tonsillectomy and adenoidectomy*. Pediatric clinics of North America, 2013. 60(4): p. 793-807.
99. van den Aardweg, M.T., et al., *Adenoidectomy for otitis media in children*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(1): p. Cd007810.
100. Berkman, N.D., et al., *Otitis media with effusion: comparative effectiveness of treatments*, in *Comparative Effectiveness Review, Agency for Healthcare Research and Quality*. 2013. p. 399.
101. Casselbrant, M.L., et al., *Adenoidectomy for otitis media with effusion in 2–3-year-old children*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2009. 73(12): p. 1718-1724.
102. Tsou, Y.-A., et al., *Does Adenotonsillectomy really reduced clinic visits for pediatric upper respiratory tract infections? A national database study in Taiwan*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2013. 77(5): p. 677-681.
103. Hammarén-Malmi, S., et al., *Adenoidectomy does not significantly reduce the incidence of otitis media in conjunction with the insertion of tympanostomy tubes in children who are younger than 4 years: a randomized trial*. Pediatrics, 2005. 116(1): p. 185-189.
104. Mattila, P.S., et al., *Prevention of otitis media by adenoidectomy in children younger than 2 years*. Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery, 2003. 129(2): p. 163-168.
105. Koivunen, P., et al., *Adenoidectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial*. BMJ, 2004. 328(7438): p. 487.
106. van den Akker, E., et al., *Large international differences in (adeno) tonsillectomy rates*. Clinical Otolaryngology & Allied Sciences, 2004. 29(2): p. 161-164.
107. Jack L Paradise, M., *Tonsillectomy and/or adenoidectomy in children: Indications and contraindications*. UpToDate Wolters Kluwer, 2016. 24.3 - C24.147.
108. Thomas, K., et al., *Pediatric adenoidectomy: a population-based regional study on epidemiology and outcome*. International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2013. 77(10): p. 1716-1720.
109. Pearson, M., *Mandel-OPs in Flensburg dreimal häufiger als in Steinburg*. Die Welt, 2014. <http://www.welt.de/regionales/hamburg/article132170081/Mandel-OPs-in-Flensburg-dreimal-haeufiger-als-in-Steinburg.html>.
110. Daniel, M., et al., *National Institute for Clinical Excellence guidelines on the surgical management of otitis media with effusion: Are they being followed and have they changed practice?* International journal of pediatric otorhinolaryngology, 2013. 77(1): p. 54-58.
111. van den Aardweg, M.T., et al., *Current indications for adenoidectomy in a sample of children in the Netherlands*. B-ent, 2010. 6(1): p. 15-8.
112. Özkiris, M., Z. Kapusuz, and L. Saydam, *The frequency of adenotonsillectomies in relation to socioeconomic status among primary school students in Yozgat province*. The Turkish journal of pediatrics, 2013. 55(1): p. 74.
113. Sarny, S., et al., *The Austrian Tonsil Study 2010-Part 2: Postoperative haemorrhage*. Laryngo-rhino-otologie, 2012. 91(2): p. 98-102.



114. Zhang, L., et al., *Intranasal corticosteroids for nasal airway obstruction in children with moderate to severe adenoidal hypertrophy*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(3): p. Cd006286.
115. Tanaka, Y., et al., *Improvement of eosinophilic otitis media by optimized asthma treatment*. Allergy, asthma & immunology research, 2013. 5(3): p. 175-178.
116. Bonney, A.G. and R.D. Goldman, *Antihistamines for children with otitis media*. Canadian Family Physician, 2014. 60(1): p. 43-46.
117. Miriszlai, E., *Gyermek fül-orr-gégészeti útmutató házi orvosoknak*. Chronos Kiadó, 1998: p. 183.
118. RC-Medizintechnik, <https://www.youtube.com/watch?v=aroGG2-noOY>. RC-Cornet N (Nasencornet) - Therapie der chronischen Sinusitis, 2011.
119. Stangerup, S., J. Sederberg-Olsen, and V. Balle, *Treatment with the Otovent device in tubal dysfunction and secretory otitis media in children*. Ugeskrift for laeger, 1991. 153(43): p. 3008-3009.
120. Ercan, I., B. Cakir, and S. Kayaoglu. *Long term effect of autoinflation in the treatment of otitis media with effusion*. in *KBB Forum*. 2005.
121. Blanshard, J., A. Maw, and R. Bawden, *Conservative treatment of otitis media with effusion by autoinflation of the middle ear*. Clinical Otolaryngology & Allied Sciences, 1993. 18(3): p. 188-192.
122. Somi, I., <http://babaorrszivo.hu/?q=hu/tartalom/orrballon>. 2016.
123. Doug, M., <http://www.youtube.com/watch?v=oi6DdairDlo>. 2013.
124. Gerlinger, I., *konferencia jegyzet*. 2014.
125. Tisch, M., et al., *Bilateral Eustachian tube dilation in infants: an alternative treatment for persistent middle ear functional dysfunction*. HNO, 2013. 61(6): p. 492-493.
126. Kienle, G.S., et al., *Anthroposophic Medicine: An Integrative Medical System Originating in Europe*, in *Glob Adv Health Med*. 2013. p. 20-31.
127. Steiner, R. and I. Wegman, *Grundlegendes für eine Erweiterung der Heilkunst nach geisteswissenschaftlichen Erkenntnissen*. 1991, Dornach: Rudolf Steiner Verlag.
128. Health, T.A.C.f.I.M. [www.imconsortium.org](http://www.imconsortium.org). 2016.
129. International, F., of Anthroposophic, Medical, Assotiations. *The System of Anthroposophic Medicine*. [http://www.ivaa.info/fileadmin/editor/file/The\\_system\\_of\\_Anthroposophic\\_Medicine\\_2014.pdf](http://www.ivaa.info/fileadmin/editor/file/The_system_of_Anthroposophic_Medicine_2014.pdf) 2014.
130. Rohen, J.W., *Morphologie des menschlichen Organismus*. 2. ed. 2002, Stuttgart: Verlag Freies Geistesleben.
131. Spielberger, F., *Kinderkrankheiten, Helfer zur Entwicklung*. 2001, Bad Boll: Natur Mensch Medizin Verlag.
132. Albonico, H., H. Bräker, and J. Hüsler, *Häufigkeit fieberhafter Infektionskrankheiten im Kindesalter in der Vorgeschichte von Karzinompatienten*. Der Merkurstab 1996a, 1995. 1: p. 1-19.
133. Husemann, F., Wolff, O., *The anthroposophical approach to medicine*. Vol. 2. 1987, London: Rudolf Steiner Press.
134. Evans, M., Rodger, I., *Anthroposophical medicine: Healing for body, soul and spirit*. (1992, London: Thorsons.
135. Ritchie, J., Wilkinson, J., Gantley, M., Feder, G., Carter, Y., Formby, J., *A model of integrated primary care: anthroposophic medicine*, ed. U.o.L. Queen Mary. 2001, London: Department of General Practice and Primary Care, St Bartholomew's and the Royal London School of Medicine.
136. Lang-Roth R, R.E., van Koningsbruggen S, Schwarz R, *Erkrankungen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches*. Pädiatrie integrativ. Konventionelle und komplementäre Therapie. 2005, München: Elsevier.
137. Soldner, G., Stellmann, H. M., *Individuelle Pädiatrie/Individualised pediatrics*. 2015, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

138. Steiner, R., *Der unsichtbare Mensch in uns*. GA 221. 1923, Dornach: Verlag der RS Nachlassverwaltung.
139. Oppermann, A., Rüdinger, B, et al, *Lokale Behandlung bei akuten Ohr- und Atemwegsinfekten mit WALA Aconit Ohrentropfen, WALA Nasenbalsam für Kinder und WALA Berdonia Nasenspray, Local treatment for acute ear and respiratory infections with WALA Aconit Ohrentropfen (ear drops), WALA Nasenbalsam für Kinder (nasal balm for children) and WALA Berdonia Nasenspray (nasal spray)*. Der Merkurstab, 2010.  
[http://www.merkurstab.de/index.php5?page=108&lang=0&artikel=6529,\(1/2010\):](http://www.merkurstab.de/index.php5?page=108&lang=0&artikel=6529,(1/2010):) p. 63-67.
140. Gründemann, C., et al., *Immunomodulatory properties of a lemon-quince preparation (Gencydo®) as an indicator of anti-allergic potency*. Phytomedicine, 2011. 18(8): p. 760-768.
141. Gründemann, C., Huber, R, *Gencydo® stabilisiert an Asthma und Heuschnupfen beteiligte Zellen, Gencydo® to stabilize cells involved in asthma and hayfever*. Der Merkurstab, 2011. 64(5/2011): p. 443-448.
142. Baars, E.W., *A mixed-method approach in reviewing the effects, safety and working principles of Citrus/Cydonia on hay fever*. European Journal of Integrative Medicine, 2012. 4: p. 70.
143. Baars, E.W., Jong M.C. , Nierop A.F.M. ,Boers I., Savelkoul H, *Subcutaneous Injections Versus Nasal Spray for Seasonal Allergic Rhinitis: a Randomized Controlled Trial on Efficacy and Safety*. ISRN Allergy, 2011. 2011: p. 11.
144. Tavernier, L., Chobaut, J-C, *Eustachian tube rehabilitation therapy: Indications, techniques, and results*. Fr ORL, 2006. 2006(91): p. 241-248.
145. Kouwen, H.B. and P.H. DeJonckere, *Prevalence of OME is reduced in young children using chewing gum*. Ear and hearing, 2007. 28(4): p. 451-455.
146. Vagedes, J., et al, *Efficacy of ginger and mustard footbaths on physiological parameters: a randomised controlled trial*, in *Abstract on ICHIM Conference*. 2016: Stuttgart.
147. Heger, M. and D. Haidvogel, *International integrative primary care outcomes study (IIPCOS-2): an international research project of homeopathy in primary care*. British Homoeopathic Journal, 2000. 89: p. S10-S13.
148. Szőke, H., et al., *Agyi képkötés, mint vizuális alapú kognitív modell*. IDEGGYÓGYÁSZATI SZEMLE/CLINICAL NEUROSCIENCE, 2016. 69((1-2)): p. E005-E013.
149. Sun, Y., C. Wang, and J. Dai, *Biophotons as neural communication signals demonstrated by in situ biophoton autography*. Photochemical & Photobiological Sciences, 2010. 9(3): p. 315-322.
150. Bókkon, I. and B.N. Mallick, *Activation of Retinotopic Visual Areas is Central to REM Sleep Associated Dreams: Visual Dreams and Visual Imagery Possibly Co-emerged in Evolution*. ANS: The Journal for Neurocognitive Research, 2012. 54(1-2).
151. Bókkon, I., et al., *Estimation of the number of biophotons involved in the visual perception of a single-object image: Biophoton intensity can be considerably higher inside cells than outside*. Journal of Photochemistry and Photobiology B: Biology, 2010. 100(3): p. 160-166.
152. Császár, N., et al., *Phosphene perception is due to the ultra-weak photon emission produced in various parts of the visual system: glutamate in the focus*. Reviews in the Neurosciences, 2016. 27(3): p. 291-299.
153. Bókkon, I., V. Salari, and J. Tuszyński, *Emergence of intrinsic representations of images by feedforward and feedback processes and bioluminescent photons in early retinotopic areas*. Journal of integrative neuroscience, 2011. 10(01): p. 47-64.
154. Vetter, P., F.W. Smith, and L. Muckli, *Decoding sound and imagery content in early visual cortex*. Current Biology, 2014. 24(11): p. 1256-1262.
155. Muckli, L., et al., *Predictive coding of auditory and contextual information in early visual cortex-evidence from layer specific fMRI brain reading*. Journal of vision, 2015. 15(12): p. 720-720.
156. Bokkon, I. <http://bokkon-brain-imagery.5mp.eu/web.php?a=bokkon-brain-imagery&o=ixYStOSH4H>. 2016.

157. Dotta, B., K. Saroka, and M.A. Persinger, *Increased photon emission from the head while imagining light in the dark is correlated with changes in electroencephalographic power: Support for Bókkon's Biophoton Hypothesis*. *Neuroscience letters*, 2012. 513(2): p. 151-154.
158. Vimal, R., Bókkon, I, Noémi, Cs, Vas, J, Szőke, H, *Transgenerational Epigenetic Mechanisms, Unconscious Creativity, and Sensory Deprivation: Semi-Free Will in the Extended Dual-aspect Monism Framework*. *Quantum Biosystems*, 2015. 6(1): p. 33-53.
159. Hamre, H.J., et al., *Anthroposophic vs. conventional therapy of acute respiratory and ear infections*. *Wiener klinische Wochenschrift*, 2005. 117(7): p. 256-268.
160. Hamre, H.J., et al., *Use and safety of anthroposophic medications for acute respiratory and ear infections: a prospective cohort study*. *Drug Target Insights*, 2007. 2.
161. Kienle, G.S., H. Kiene, and H.U. Albonico, *Anthroposophic medicine: effectiveness, utility, costs, safety*. 2006: Schattauer Verlag.
162. Hamre, H.J., H. Kiene, and G.S. Kienle, *Clinical research in anthroposophic medicine*. *Altern Ther Health Med*, 2009. 15(6): p. 52-55.
163. WHO, *Antibiotic resistance*. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/antibiotic-resistance/en/>, 2015.
164. WHO, *Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance*. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/163468/1/9789241564946\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/163468/1/9789241564946_eng.pdf?ua=1&ua=1), 2015. 04/2015.
165. Riley, D., et al., *Homeopathy and conventional medicine: an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting*. *The Journal of Alternative & Complementary Medicine*, 2001. 7(2): p. 149-159.
166. Rovers, M.M., et al., *The effect of short-term ventilation tubes versus watchful waiting on hearing in young children with persistent otitis media with effusion: a randomized trial*. *Ear and hearing*, 2001. 22(3): p. 191-199.
167. Kotaska, A., *Inappropriate use of randomised trials to evaluate complex phenomena: case study of vaginal breech delivery*. *BMJ*, 2004. 329(7473): p. 1039-1042.
168. Kienle, G.S., *Gibt es Gründe für pluralistische Evaluationsmodelle*. *Limitationen der Randomisierten Klinischen Studie*. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes*, 2005. 99: p. 289-94.
169. Rudolf Steiner, I.W., *A gyógyító művészet kitágításának megalapozása*. 2005: Natura Budapest. 7.
170. Walach, H., et al., *Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions*. *BMC medical research methodology*, 2006. 6(1): p. 29.
171. Kienle, G.S., *Evidenzbasierte Medizin und ärztliche Therapiefreiheit: Vom Durchschnitt zum Individuum*. *Deutsches Arzteblatt*, 2008. 105(25)(2008): p. A-1381 / B-1193 / C-1161.
172. Kienle GS, K.H., Albonico HU, *Anthroposophische Medizin: Health Technology Assessment Bericht - Kurzfassung*. *Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine*, 2006. 2006;13((suppl 2)): p. 7-18.
173. Ammon, v., K, Hegyi, G, et, al, *Health Technology Assessment (HTA) and a map of CAM provision in the EU*, F.R.o.C.W.P. 5, Editor. 2013, <https://fedora.phaidra.univie.ac.at/fedora/get/o:300096/bdef:Content/get>: Brussel.
174. Bundesverfassung. *Art. 118a BV (neu) 2009 05 17*. <https://www.vimentis.ch/content/docs/Komplementaermedizin.pdf> 2009.
175. Eidgenossenschaft, B.d.S., *Art. 118a Angenommen in der Volksabstimmung vom 18. Mai 2014, in Kraft seit 18. Mai 2014*. 2014. p. BB vom 19. Sept. 2013, BRB vom 18. Aug. 2014 - AS 2014 2769; BBl 2010 2939, 20117553, 2013 7347, 2014 6349.
176. Nissen, N., et al., *Citizens' needs and attitudes towards CAM*. *European Commission FP7-Health-2009-GA, 2012(241951)*: p. 1-105.
177. Solveig Wiesener, S., Gabriella Hegyi, G, et, al, *Legal status and regulation of CAM in Europe (Part I-III)*, in <https://fedora.phaidra.univie.ac.at/fedora/get/o:291583/bdef:Content/get>, <https://phaidra.univie.ac.at/view/o:291682>, <https://phaidra.univie.ac.at/view/o:291585>, 2013-03-01, CAMBRELLA, Editor. 2013, EU: Brussel.

178. Eardley, S., Hegyi, G, et al, *CAM use in Europe Part I: The patients' perspective. Part I: A systematic literature review of CAM prevalence in the EU and Part II. - Part II: A pilot feasibility study of a questionnaire to determine EU wide CAM use*, in <https://fedora.phaidra.univie.ac.at/fedora/get/o:292161/bdef:Content/get>, CAMBRELLA, Editor. 2013.
179. Jeschke, E., et al., *Anthroposophic medicine in pediatric primary care: a prospective, multicenter observational study on prescribing patterns*. *Alternative therapies in health and medicine*, 2011. 17(2): p. 18.
180. Schoeni-Affolter, F., et al., *Satisfaction with primary health care in patients with upper respiratory tract infection: a three-level approach*. *Forsch Komplementmed*, 2007. 14(6): p. 346-52.
181. Fixsen, A., *Should homeopathy be considered as part of a treatment strategy for otitis media with effusion in children?* *Homeopathy*, 2013. 102(2): p. 145-150.
182. Bogomil'skiĭ, M., T. Garashchenko, and O. Denisova, *Assessment of the effectiveness of sinuforte used for the combined treatment of rhinosinusitis and exudative otitis media in children*. *Vestnik otorinolaringologii*, 2009(4): p. 74-77.
183. Sarrell, E.M., H.A. Cohen, and E. Kahan, *Naturopathic treatment for ear pain in children*. *Pediatrics*, 2003. 111(5): p. e574-e579.
184. Taylor, J.A. and J. Jacobs, *Homeopathic ear drops as an adjunct to standard therapy in children with acute otitis media*. *Homeopathy*, 2011. 100(3): p. 109-115.
185. Levi, J.R., et al., *Complementary and alternative medicine for pediatric otitis media*. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*, 2013. 77(6): p. 926-931.
186. MacKay, D., *Can CAM therapies help reduce antibiotic resistance?(Antibiotic Resistance)*. *Alternative medicine review*, 2003. 8(1): p. 28-43.
187. Sinha, M., et al., *Randomized controlled pilot study to compare Homeopathy and Conventional therapy in Acute Otitis Media*. *Homeopathy*, 2012. 101(1): p. 5-12.
188. Koopman, L., et al., *Antibiotic therapy to prevent the development of asymptomatic middle ear effusion in children with acute otitis media: a meta-analysis of individual patient data*. *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery*, 2008. 134(2): p. 128-132.
189. Vanderweil, S.G., et al., *Declining antibiotic prescriptions for upper respiratory infections, 1993–2004*. *Academic Emergency Medicine*, 2007. 14(4): p. 366-369.
190. Vaz, L.E., et al., *Recent trends in outpatient antibiotic use in children*. *Pediatrics*, 2014. 133(3): p. 375-385.
191. Arroll, B., T. Kenealy, and N. Kerse, *Do delayed prescriptions reduce antibiotic use in respiratory tract infections? A systematic review*. *Br J Gen Pract*, 2003. 53(496): p. 871-877.
192. Buke, C., et al., *Irrational use of antibiotics among university students*. *Journal of infection*, 2005. 51(2): p. 135-139.
193. Szijjártó, P. <http://www.feverphobia.com/literatur.html>. 2016.
194. Csecsemő- és Gyermekgyógyászati, s., Kollégium, *Lázás gyermekek ellátásáról*. AEEK, 2015. 2015/11.
195. Augustin, J., S. Mangiapane, and W. Kern, *Antibiotika-Verordnungen im Jahr 2010 im regionalen Vergleich*. *Versorgungsatlas-Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi)*. Berlin, 2012. [www.versorgungsatlas.de](http://www.versorgungsatlas.de).
196. Guzmán Molina, C., et al., *Antibiotics in respiratory tract infections in hospital pediatric emergency departments*. *Archivos de Bronconeumología (English Edition)*, 2014. 50(9): p. 375-378.
197. Abbas, S., et al., *Differences in antibiotic prescribing between general practitioners and pediatricians in Hesse, Germany*. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*, 2010. 135(37): p. 1792-1797.
198. Ashe, D., et al., *Educational posters to reduce antibiotic use*. *Journal of Pediatric Health Care*, 2006. 20(3): p. 192-197.



199. Ashworth, M., et al., *Age-related changes in consultations and antibiotic prescribing for acute respiratory infections, 1995–2000. Data from the UK General Practice Research Database.* Journal of clinical pharmacy and therapeutics, 2006. 31(5): p. 461-467.
200. Chung, A., et al., *Effect of antibiotic prescribing on antibiotic resistance in individual children in primary care: prospective cohort study.* BMJ, 2007. 335(7617): p. 429.
201. Coco, A., et al., *Management of acute otitis media after publication of the 2004 AAP and AAFP clinical practice guideline.* Pediatrics, 2010. 125(2): p. 214-220.
202. Harnden, A., et al., *Respiratory infections for which general practitioners consider prescribing an antibiotic: a prospective study.* Archives of disease in childhood, 2007. 92(7): p. 594-597.
203. Meropol, S.B., Z. Chen, and J.P. Metlay, *Reduced antibiotic prescribing for acute respiratory infections in adults and children.* Br J Gen Pract, 2009. 59(567): p. e321-e328.
204. Plasschaert, A.I., et al., *Trends in doctor consultations, antibiotic prescription, and specialist referrals for otitis media in children: 1995–2003.* Pediatrics, 2006. 117(6): p. 1879-1886.
205. Uijen, J.H., et al., *ENT problems in Dutch children: trends in incidence rates, antibiotic prescribing and referrals 2002–2008.* Scandinavian journal of primary health care, 2011. 29(2): p. 75-79.
206. Van Deursen, A., et al., *Trends in primary-care consultations, comorbidities, and antibiotic prescriptions for respiratory infections in The Netherlands before implementation of pneumococcal vaccines for infants.* Epidemiology and infection, 2012. 140(05): p. 823-834.
207. Zuckerman, I.H., E.N. Perencevich, and A.D. Harris, *Concurrent acute illness and comorbid conditions poorly predict antibiotic use in upper respiratory tract infections: a cross-sectional analysis.* BMC infectious diseases, 2007. 7(1): p. 1.
208. May, L., P. Mullins, and J. Pines, *Demographic and Treatment Patterns for Infections in Ambulatory Settings in the United States, 2006-2010.* Academic Emergency Medicine, 2014. 21(1): p. 17-24.
209. Forrest, C.B., et al., *Improving adherence to otitis media guidelines with clinical decision support and physician feedback.* Pediatrics, 2013. 131(4): p. e1071-e1081.
210. Wun, Y.T., et al., *Comparison of the knowledge, attitudes and practice with antibiotic use between traditional Chinese medicine and western medicine usual attenders in Hong Kong.* Complementary therapies in medicine, 2014. 22(1): p. 99-106.
211. Trichard, M., G. Chaufferin, and N. Nicoloyannis, *Pharmacoeconomic comparison between homeopathic and antibiotic treatment strategies in recurrent acute rhinopharyngitis in children.* Homeopathy, 2005. 94(1): p. 3-9.
212. Alves Galvão, M.G., M.A. Rocha Crispino Santos, and A.J. Alves da Cunha, *Antibiotics for preventing suppurative complications from undifferentiated acute respiratory infections in children under five years of age.* The Cochrane Library, 2016.
213. Thomas, M., et al., *Atopic wheezing and early life antibiotic exposure: a nested case–control study.* Pediatric allergy and immunology, 2006. 17(3): p. 184-188.
214. Mai, X.M., et al., *Antibiotic use in early life and development of allergic diseases: respiratory infection as the explanation.* Clinical & Experimental Allergy, 2010. 40(8): p. 1230-1237.
215. Alm, J.S., et al., *Atopy in children of families with an anthroposophic lifestyle.* The Lancet, 1999. 353(9163): p. 1485-1488.
216. Floistrup, H., et al., *Allergic disease and sensitization in Steiner school children.* J Allergy Clin Immunol, 2006. 117(1): p. 59-66.
217. Alm, J.S., et al., *An anthroposophic lifestyle and intestinal microflora in infancy.* Pediatric Allergy and Immunology, 2002. 13(6): p. 402-411.
218. Swartz, J., *Allergy, Stress and Sense of Coherence in Families with Children living in accordance with an Anthroposophic Lifestyle.* 2014: ACTA UNIVERSITATIS UPSALIENSIS UPPSALA.
219. Sarrell, E.M., A. Mandelberg, and H.A. Cohen, *Efficacy of naturopathic extracts in the management of ear pain associated with acute otitis media.* Archives of pediatrics & adolescent medicine, 2001. 155(7): p. 796-799.

220. Friese, K., et al., *The homoeopathic treatment of otitis media in children-comparisons with conventional therapy*. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 1997. 35(7): p. 296-301.
221. Friese, K., S. Kruse, and H. Moeller, [*Acute otitis media in children. Comparison between conventional and homeopathic therapy*]. HNO, 1996. 44(8): p. 462-466.
222. Jacobs, J., D.A. Springer, and D. Crothers, *Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial*. The Pediatric infectious disease journal, 2001. 20(2): p. 177-183.
223. Haidvogel, M., et al., *Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: a comparative study on outcome in the primary care setting*. BMC Complementary and Alternative Medicine, 2007. 7(1): p. 1.
224. Bellavite, P., et al., *Advances in homeopathy and immunology: a review of clinical research*. Front Biosci (Schol Ed), 2011. 3: p. 1363-1389.
225. Wustrow, T., *Alternative versus conventional treatment strategy in uncomplicated acute otitis media in children: a prospective, open, controlled parallel-group comparison*. International journal of clinical pharmacology and therapeutics, 2004. 42(2): p. 110-119.
226. De Lange, d.K., E. Blommers J, Kuik, D, Bezemer, P, Feenstra, L,, *Effect of homeopathic medicines on daily burden of symptoms in children with upper respiratory tract infections*. BMJ, 1994. 309: p. 1392-32.
227. Fixsen, A., A. Vickers, and H. Harrison, *A randomized comparison of homoeopathic and standard care for the treatment of glue ear in children*. Complementary Therapies in Medicine, 1999. 7(3): p. 132-135.
228. Marchisio, P., et al., *Effectiveness of a propolis and zinc solution in preventing acute otitis media in children with a history of recurrent acute otitis media*. International journal of immunopathology and pharmacology, 2010. 23(2): p. 567-575.
229. Minetti, A., et al., *Efficacy of complex herbal compound of Echinacea angustifolia (Imoviral® Junior) in recurrent upper respiratory tract infections during pediatric age: preliminary results*. Minerva pediatrica, 2011. 63(3): p. 177.
230. Hamre, H.J., et al., *Antibiotic use in children with acute respiratory or ear infections: prospective observational comparison of anthroposophic and conventional treatment under routine primary care conditions*. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 2014. 2014: p. 17.
231. Büttner, G., *Die Behandlung der akuten Otitis media ohne Sulfonamide und Antibiotika in einer Allgemeinpraxis*. Beiträge zu einer Erweiterung der Heilkunst, 1973. 26: p. 125-129.
232. Husemann, F., *Scharlach und eitrige Angina in zehn Jahren Praxis [Scarlet fever and suppurative tonsillitis-a ten-year practice study]*. Der Merkurstab, 1998. 51(1): p. 16-24.
233. Hamre, H.J., et al., *Anthroposophic therapy of respiratory and ear infections*. Wiener Klinische Wochenschrift, 2005. 117(13): p. 500-501.
234. Jeschke, E., et al., *Verordnungsverhalten anthroposophisch orientierter Ärzte bei akuten Infektionen der oberen Atemwege*. Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine, 2007. 14(4): p. 207-215.
235. Fried, R., *My experiences with acute and chronic middle ear inflammations in children*. J Anthroposophic Med, 1990. 1990(7): p. 48-51.
236. Bolte, G., et al., *Inverse social gradient of secondary immune response parameters in children*. Reviews on environmental health, 1999. 14(3): p. 135-144.
237. Ohnmacht, C., et al., *The microbiota regulates type 2 immunity through ROR $\gamma$ t+ T cells*. Science, 2015. 349(6251): p. 989-993.
238. Njå, F., et al., *Airway infections in infancy and the presence of allergy and asthma in school age children*. Archives of disease in childhood, 2003. 88(7): p. 566-569.
239. Glöckler, M. and W. Goebel, *A Guide to Child Health: A Holistic Approach to Raising Healthy Children*. 2013: Floris Books.

240. Claudius, I. and L.J. Baraff, *Pediatric emergencies associated with fever*. Emergency medicine clinics of North America, 2010. 28(1): p. 67-84.
241. Parodi, S., et al., *Childhood infectious diseases and risk of leukaemia in an adult population*. International Journal of Cancer, 2013. 133(8): p. 1892-1899.
242. Kazai, A. *Van, hogy a sikeres gyógyítás növeli a betegek számát*. 201 [cited 2015 05.02.2015]; Available from:  
[http://www.medicalonline.hu/tbc\\_surveillance/cikk/van\\_hogy\\_a\\_sikeres\\_gyogyitas\\_noveli\\_a\\_betegek\\_szamat?utm\\_source=newsletter&utm\\_medium=medicalonline\\_orvosi\\_hirlevel&utm\\_campaign=13542](http://www.medicalonline.hu/tbc_surveillance/cikk/van_hogy_a_sikeres_gyogyitas_noveli_a_betegek_szamat?utm_source=newsletter&utm_medium=medicalonline_orvosi_hirlevel&utm_campaign=13542).
243. Thorarinsdottir, H., et al., *Childhood levels of immunoglobulins and mannan-binding lectin in relation to infections and allergy*. Scandinavian journal of immunology, 2005. 61(5): p. 466-474.
244. OECD, *Geographic Variations in Health Care*. <https://www.oecd.org/els/health-systems/FOCUS-on-Geographic-Variations-in-Health-Care.pdf>, 2014. 09/2014.
245. OEP, *OEP finanszírozásban végzett műtétek Magyarországon*. (Országos Egészségbiztosítási Pénztár) adatszolgáltatása, 2014.
246. OEP, a., *Császarmetszések aránya kórházanként 2011*. <http://www.csaszarmetszesek.hu/hol-szuljek/korhazi-statisztikak/>, 2011.
247. Werzin, L.-M., *Das Mikrobiom des Neugeborenen*. Pädiatrie & Pädologie, 2015. 50(4): p. 160-167.
248. Buettner, D. *How to live to be 100+*. [https://www.ted.com/talks/dan\\_buettner\\_how\\_to\\_live\\_to\\_be\\_100?](https://www.ted.com/talks/dan_buettner_how_to_live_to_be_100?) 2009 [cited 2009 September].

## 12. SAJÁT KÖZLEMÉNYEK LISTÁJA

### *A disszertáció témájához szorosan kapcsolódó tudományos közlemények:*

Henrik Szőke MD, Márta Maródi MD, Zsuzsa Sallay MD, Balázs Székely MSc, Martin-Günther Sterner MD, Gabriella Hegyi Prof. MD PhD: Integrative versus Conventional Therapy of Chronic Otitis Media with Effusion and Adenoid Hypertrophy in Children: A Prospective Observational Study, *Forschende Komplementärmedizin*, 2016;23:231–239, (ISSN: 1661-4119; DOI: 10.1159/000448440) IF: 1,079 (2014-re)

Szőke Henrik: Gyermekgyógyászat, In: Tamasi József, Sárai Gábor (szerk.), *Természetgyógyászati alapismeretek*. 446 p., Budapest: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK), 2015. pp. 427-432. (ISBN:978-615-5502-00-2)

Szőke Henrik: Antropozófus gyógyászat, In: Tamasi József, Sárai Gábor (szerk.), *Természetgyógyászati alapismeretek*. 446 p., Budapest: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ (ENKK), 2015. pp. 257-263. (ISBN:978-615-5502-00-2)

### *A disszertáció témájához érintőlegesen kapcsolódó tudományos közlemények:*

Kapócs G., Scholkmann F., Salari V., Császár N., Szőke H., Bókkon I.: The possible role of biochemiluminescent photons for lysergic acid diethylamide (LSD) induced phosphenes and visual hallucinations, *Reviews in neurosciences Paper RNS.2016.0047.R1*, (2016) IF: 3,198 (2015-re)

Noémi Császár, Felix Scholkmann, Vahid Salar, Henrik Szőke, István Bókkon: Phosphene perception is due to the ultra-weak photon emission produced in various parts of the visual system: glutamate in the focus, *Reviews in neurosciences Paper RNS.2015.0039.R1*. 22 p. (2016) IF: 3,33 (2014-re)

Szőke Henrik, Hegyi Gabriella, Császár Noémi, Vas József Pál, Kapócs Gábor, Bókkon István: Agyi képképzés, mint vizuális alapú kognitív modell: A visual based proto-consciousness model of human thinking, *Ideggyógyászati szemle – Clinical neuroscience* 69:(1-2) pp. E005-E013. (2016) IF: 0,386 (2014-re)

Vimal R L P, Bókkon I Császár N, Vas J P, Szőke H: Transgenerational Epigenetic Mechanisms, Unconscious Creativity, and Sensory Deprivation: Semi-Free Will in the Extended Dual-aspect Monism Framework, *Quantum biosystems* 6:(1) pp. 33-53. (2015)

Szőke Henrik: Újdonságok az antropozófus orvoslás onkológiai kutatásaiból, *Magyar epidemiológia* 10:(suppl.) p. 45., Pécs, Magyarország: 2013.04.05 -2013.04.06. (2013)

***Egyéb tudományos közlemények:***

Bagdi Petra, Császár Noémi, Stoll Dániel Péter, Henrik Szoke: Pain and Psychotherapy, in the Light of Evidence of Psychological Treatment Methods of Chronic Pain Based on Evidence, *Journal of psychology and psychotherapy* 4:(3) pp. 1-6. (2014)

Daniel Peter Stoll, Noemi Csaszar, Henrik Szoke, Petra Bagdi: The Importance of Psychological Assessment and Support in Patients Suffering from Cardiovascular Disease or Undergoing Cardiac Treatment, *Journal of cardiovascular diseases and diagnosis* 2:(4) pp. 1-5. (2014)

***Tudományos előadások:***

Zahnärztliche Aspekte eines Integrativen Therapiekonzeptes der Adenoiden Hypertrophie des Kindes: III. International Anthroposophic Dental Kongress, Antropozófus Fogászati Továbbképző Tanfolyam, Budapest, Magyarország (2016)

Integrative system approach in the therapy of adenoid hypertrophy and glue ear in children, 9th European Congress for Integrative Medicine, ECIM 2016, Global Summit on Integrative Medicine and Healthcare, Budapest, Magyarország (2016)

Az antropozófus orvoslás, mint az integratív medicina példája: Az adenoid vegetáció és a serosus otitis konvencionális és integratív szemléletű kezelésének összehasonlító elemzése a kutatási eredmények tükrében: előadás, Magyarország, 2015. április, II. Interdiszciplináris Komplementer Medicina Kongresszus (2015)

Az antropozófus orvoslás, mint az integratív medicina legjobb gyakorlati példája (előadás): A gyermeki felső légúti problémák konvencionális és integratív szemléletű kezelésének

összehasonlító elemzése a kutatási eredmények tükrében, Magyarország, Waldorf-kutatók napja 2015. 03. 14. (2015)

Határok között szabadon. A felnőtté válás útja, Magyarország, Mentálhigiénés továbbképző hétvége MHOE, 2015. október 3-4. előadás (2015)

Die Komposition therapeutischer Motive: Ausbildung für Ausbilder / Teach the teachers conference II., Svájc, workshop (2015)

Therapeutische Ressourcen erkennen: Ausbildung für Ausbilder / Teach the teachers conference II., Svájc, workshop (2015)

Az antropozófus orvoslás mint az integratív orvoslás „best practice” példája: előadás, Magyarország, I. Interdiszciplináris Komplementer Medicina Kongresszus 2014 november, (2014)

Újdonságok az antropozófus orvoslás onkológiai kutatásaiból: előadás, Magyarország, A Magyar Epidemiológiai Társaság VII. és a Közép-Európai Kemoprevenációs Társaság első közös nemzetközi kongresszusa (2013)

Evaluation and Accreditation of the Anthroposophical Medical Educations, Svájc, Ausbildertagung / International Teachers Conference 12.-16. 09. 2012, előadás és workshop (2012)

***Tudományos ismeretterjesztő előadások, írások:***

Integratív gyógyászat, fenntarthatóság az egészségügyben: Fenntartható élet képzés, Magyarország, 2014. 04. 12., előadás, workshop, esetmegbeszélés (2014)

A tumorok keletkezése és kezelési lehetősége az antropozófus gyógyászat, mint a modern integratív orvoslás szempontjából: 2013. március 2-3., Magyarország, előadás és esetmegbeszélés (2013)

A KISS szindróma csecsemőkori megjelenéséről, késői szövődményeiről és a személyre szabott gyógyászat kezelési elveiről: 2012. október 27. Előadás és workshop, Magyarország (2012)

Szőke Henrik: A vesekövesek kezelési lehetőségei dietetikával és az antropozófus orvoslás eszközeivel, Komplementer Medicina 7. évf.:(3) pp. 52-54. (2003)

Szőke Henrik: Antropozófus gyermekgyógyászat, Komplementer Medicina 2. évf.:(3) pp. 6-11. (1998)



### 13. FÜGGELÉK A CAM TOVÁBBI ISMERTETÉSÉHEZ

#### **Definíciók:**

Azon egészségfenntartó és gyógyító megközelítésekről adok áttekintést, melyek szemlélete az orvoslás fő áramlatát kiegészítik.

*AM, azaz alternatív medicina:*

A COM területén kívül eső megközelítés, mely a konvencionális terápiát helyettesíti.

Mára elavult, nem használatos kifejezés.

*CAM, azaz komplementer és alternatív medicina:*

Olyan komplex kezelések, amelyek a konvencionális kezelést kiegészítik az orvoslás fő áramlatán kívül eső eljárásokkal. A Magyar Tudományos Akadémia definíciója: "A komplementer és alternatív medicina (complementary and alternative medicine - CAM) kifejezés azokat a gyógyító és diagnosztikus eljárásokat foglalja össze, amelyek nem részei a hagyományos, konvencionális, nyugati orvostudománynak."

*Holisztikus gyógyászat:*

Az optimális egészség nem pusztán a betegség hiánya, hanem az emberi létezés testi, lelki, szellemi, szociális, környezeti értékeinek lehető legmagasabb szinten történő megélésére és ezzel az élet lehető legnagyobb teljességére való tudatos törekvése. Eszerint az értelmezés szerint a betegség a teljes, egész ember egyensúlyvesztésének jele, és nem csak egy izolált tünet. Ebben a konvencionális orvoslással alapjában véve azonos elveket vall. A holisztikus szemléletű orvosok biztonságos, hatékony, ám inkább természeteshez közelebbi, költségkímélő eljárások széles választékának alkalmazására és a tüneti kezeléssel szemben a mélyebben fekvő okok kezelésére törekszenek. Az egészségmegőrzésnek, azaz betegségmegelőzésnek fontos szerepet tulajdonítanak, a páciens saját gyógyító kapacitására építve. Magát a betegséget tanulási, fejlődési lehetőségként is értelmezik. Nagy hangsúlyt fektetnek az orvos-beteg kapcsolatra, törekedve a beteg autonómiájára. Ebben igyekeznek személyes példát mutatni.

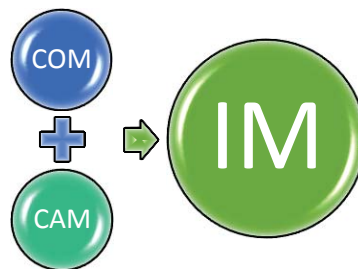
*IM, azaz integratív medicina és egészségmegőrzés:*

A betegség kezelésétől az egészség megteremtéséhez vezető szemléletet követ. Az integratív orvoslás egész embert tartja szem előtt, bizonyítékokra épít, az optimális egészség és



gyógyulás érdekében minden elfogadható terápiás megközelítést, egészségmegőrző eljárást és módszert alkalmaz. Újraéleszti a gyógyító és a páciens közötti kapcsolat fontosságát [128].

A gyógyítási folyamatban fontos a személyre szabott kezelés. Az eljárás során a gyógyító személy, vagy gyógyító személyek közössége tudományos ismereteik alapján egyesítik a konvencionális és komplementer medicina azon elemeit, melyek az egyedi kezelést teszik lehetővé, az érintett páciennsel tájékoztatott egyetértésben. Az eljárás igyekszik felismerni és felhasználni a szervezet öngyógyító mechanizmusait.



**20. ábra Az integratív medicina egyesíti a konvencionális és komplementer szemléletet elméletét és gyakorlatát**

Egy modern integratív gyógyászat alapját az antropozófus gyógyászat [126] szemszögéből teljes egészében a COM képezi. Azt nem veti el, a maga létjogosultságában elismeri, alkalmazza és épít rá. Azonban kiegészíti, kitágítja [169]. Ezzel az IM a CAM és a COM szintézisét jelenti. Egy olyan nyílt szemléletmódot, attitűdöt jelent, mely integrálja a COM és a CAM különböző módszereit.

Tudományosságában is gazdagítja, megújítja a COM eszköztárát. Például a „cirkuláris evidenciaképzésre alapozott medicina” modelljével, mely a hatékonyság, hatások sokaságának, eredményesség, viszonylagos hatékonyság elemeit és azok olykor paradox voltát is figyelembe veszi [170].

A Cognition Based Medicine (CBM) lehetővé teszi, hogy az evidenciák nyílt kérdéseket feltevő komplex megismerésen alapuljanak [171].

**A CAM az alapellátásban**

Észak-Amerikában a lakosság több mint 40%-a alkalmaz, a klinikák 20%-a kínál fel CAM módszereket. Az egyetemi kutatásokban és a klinikai gyakorlatban nő az IM aránya. Latin-Amerikában: 400 millió ember alkalmaz CAM vagy tradicionális eljárásokat a nemzeti egészségügyi rendszerbe ágyazottan.

Az IM Consortiumban Észak-Amerikában több, mint 50 prominens orvosi iskola tömörül, melyekben akadémiai irányultságú kutatás és klinikai ellátás zajlik.

Európában az emberek több, mint 2/3-a használ CAM-t.

Ázsiában a tradicionális ázsiai medicinák (TAM) valamint az ayurvéda és az unani a legelterjedtebbek. Afrikában a tradicionális és a COM szervesen egészítik ki egymást.

A CAM irányzatok világszerte jelentős része növekvő mértékben képezik az alapellátás teljesen vagy részben elfogadott, finanszírozott ellátási formáit. Ezekhez több országban egészségügyi technológiaértékelések (HTA-jelentések) is kapcsolódnak [172, 173].

Németországban a CAM igénybevételére való jog az alkotmány része: „A szövetség és a tartományok hatáskörük keretében biztosítják a komplementer medicina figyelembe vételét.”

Konkrét végrehajtás szükséges. Az alkotmányos alapok megteremtésével a parlament és a hatóságok a következő elvárásoknak kell eleget tenniük [174]:

1. A CAM-orvosok: antropozófus gyógyászat, homeopátia, neuráalterápia, fitoterápia, TCM felvétele a kötelező betegségbiztosításba.
2. Nemzeti diplomák létrehozása nem orvosi terapeuták számára.
3. Az orvosi CAM integrálása az oktatásba és a kutatásba.
4. A bevált (well established use) gyógyszerkincs megóvása.

Svájcban „a szövetség és a tartományok hatáskörük keretében figyelembe veszik a komplementer medicinát” [175]. Az alkotmányos jogot 2014-ben, a 2004-ben kezdeményezett, „Ja zur Komplementärmedizin” mozgalom hatására, 5 éves próbaidőszak után véglegesítették egy népszavazást követően. Ez jogi, szakmai és finanszírozási biztosítékot jelent ezen szemléletmódra alapozó eljárások számára.

A CAM európai helyzetét a CAMbrella Európai Unió projektjében, több tanulmányban keretében mérte fel [176-178].

Az antropozófus orvosok Nyugat-Európában részt vesznek a gyermekgyógyászati alapellátásban. Integratív megközelítést követve kombinálják a konvencionális és az antropozófus kezeléseket. Felmérések szerint 50%-ban CAM gyógyszereket, 23%-ban allopatíás, 27%-ban kombinált szereket alkalmaznak [179].

### **CAM módszerek alkalmazása az akut felső légúti infekciók, AOM kezelésében**

Az olyan házi-orvosoknál, akik a felső légúti (FLI) fertőzésekre CAM és konvencionális kezelést egyaránt felkínálnak, a páciensek elégedettsége magasabb, elvárásaik jobban

teljesülnek, kezelésük hatékonysága jobb [180]. A házi orvosok, akik különböző kezelések szélesebb választékát kínálják fel, fontos igényt elégítenek ki az alapellátásban. A rövidtávú előnyök mellett a várható és lehetséges hosszútávú egészségmegőrző hatások vizsgálata is fontos új eredményeket hozhat.

Értekezésem eredményi alátámasztják azt a tapasztalatot, hogy az integratív koncepciók, közöttük az antropozófus gyógyászat (AGY) hatékony eljárás a gyermekkori felső légúti panaszok kezelésében [147, 159]. A CAM módszerek eredményei ígéretesek, ám a témakörben végzett kutatások mennyisége és minősége egyelőre elégtelen definitív következtetések levonására [181, 182].

A CAM módszerek alkalmazása során csökken a lázcsillapítók és antibiotikumok használata [183-187]. Ez szintén egyezik értekezésem eredményivel.

A SOM-ot illetően az antibiotikum (AB) adása a recidivák számát és a SOM kialakulását az AOM után nem csökkenti [188]. Bár az elmúlt 20 esztendőben az antibiotikumok használata csökkenő tendenciát mutat, a szemlélet még nem terjedt el kellőképpen az orvosok és eü.-i személyzet körében. Ezért ennek itt külön figyelmet szenteltem.

Az USA-ban FLI-kra (ICD-9-CM kód 465.9) 1993-ban még 55%-ban, 2004-ben már csak 35%-ban írtak fel AB-ot [189]. 2000-2010-ben tovább csökkent az AB-ok éves egy főre eső fogyasztása. A széles spektrumú (3. generációs cefalosporinok) antibiotikumok alkalmazása AOM-ban azonban (ellátási területtől függően 1,6-15x) sokszorosára nőtt [190]. Már a késleltetett recept felírás magában is csökkenti az antibiotikumok tényleges használatának gyakoriságát heveny FLI-k esetén [191].

Érdekes következtetésre jutottak egy török egyetem diákjainak antibiotikum szedési szokásait vizsgálva. Egyszerű megfázásra a diákok irracionálisan nagy hányada (83%-a) vett be AB-ot. Bár 90%-uk tudatában volt annak, hogy az AB-ot orvos kell felírja, 40%-uk magától elkezdte szedni (mivel nem volt receptköteles). Még a gyógyszerész és fogorvos hallgatók esetén is jelentős eltérés mutatkozott az elméleti tudás, a lelki attitűd és a tényleges viselkedés között [192]. E kutatás eredménye egyezik azzal az ismert ténnyel, hogy az egészségügyi személyzet (orvosok, nővérek, védőnők) hozzáállása jelentős szerepet játszik a társadalmi attitűd kialakításában, pl. a lázcsillapításhoz való viszony kialakulásánál, fenntartásánál és átalakulásánál [193, 194].

A nyugat-európában és az USA-ban a 15 év alatti gyermekek évente átlagosan 30-50%-ban kapnak antibiotikumot [195]. Spanyol gyermekgyógyászati sürgősségi ambulanciákon FLI-k esetén az antibiotikumok használata átlagosan kb. 31%. AOM esetén ez 96,5%-ban,

tonsillopharyngitis esetén 36,7%-ban, rhinopharyngitis esetén 5,7%-ban történő alkalmazást jelent. Ez jelzi, hogy az AOM esetén adott AB-k alkalmazása jelentősen gyakoribb, mint azt a guideline-ok indikálják [196].

FLI-k esetén a konvencionális ellátásban az AB-ok alkalmazása világszerte nagy ingadozásokat mutat [197-207]. Az USA-ban 2006-2010 között a sürgősségi ambulanciákon és osztályokon FLI-val ellátott gyermekek több, mint fele kapott antibiotikumot (mindkét ellátási formában). Az orvosok klinikai döntéseit a heveny fájdalom jelenléte és az osztályos ellátásra történő felvételi hajlandósága is befolyásolja [208]. A klinikai döntéseket támogató elektromos egészségügyi adattárak (CDS) és a teljesítményt visszajelző rendszerek segíthetik a gyakorló orvosokat az aktuális guideline-okhoz igazodó diagnosztikai munkában és terápiában [209].

A hagyományos kínai orvoslást (TCM-t) alkalmazó orvosok pácienseinek ismeretei, attitűdje és klinikai gyakorlata különbözik konvencionális (nyugati) módszereket alkalmazó kollégáik pácienseitől [210].

A kora gyermekkori akut FLI-k kezelése során a konvencionális stratégiával összehasonlítva a homeopátiás kezelési stratégia a hatékonyság (lecsengés gyorsasága, események gyakorisága), a szövődmények, a mellékhatások, az életminőség és a költséghatékonyság (páciens, társadalmi, biztonság) szempontjából egyaránt megfelelő alternatívát jelent [211].

5 év alatti gyermekeknél akut, nem differenciált felső és alsó légúti fertőzések esetén az antibiotikumok használata nem előzi meg a szuppuratív szövődményeket [212].

Így az antibiotikumok használatának minimalizálása gyermekkorban is felelős [82] és hasznos cél. A növekvő allergiás szenzitizáció egyik faktora lehet a kora gyermekkori antibiotikum használata. Angliában 3-5 éves gyerekek vizsgálata során azt találták, hogy a szenzibilizált obstruktív hajlamú gyermekek korábban (6 vs. 8 hónap) és gyakrabban (92 vs. 70%) kaptak AB-t az 1. életévben, mint nem szenzibilizált és nem obstruktív kortársaik [213].

A megfelelő, szerzett immunkompetencia kialakulásához szükség van „zavartalanul, háborítatlanul” kiállt fertőzésekre. Ezek szükségtelen befolyásolása antibiotikumokkal és lázcsillapítókkal - a Th1/Th2 válasz arányának kora gyermekkori eltolódásával a Th2 válasz felé - növeli a későbbi (4 és 8 éves kori) allergiás hajlam és klinikai tünet (AD, asztma...) kialakulását. Egy átlag norvég gyermek 32% eséllyel fertőződik meg valamilyen légúti infekcióban 1. életévéig, melynek kezelése során 43% valószínűséggel kap antibiotikumot [214].

Svédországban 5-13 éves gyerekek vizsgálata során a Waldorf iskolába járó gyermekek 52%-a kapott AB-t addigi élete során a nem Waldorf iskolába járó kortársakkal szemben, akik

90%-a kapott már AB-t. Az AB mellett az étkezés (lactobacillusokban gazdag táplálkozás) és más életviteli tényezők is szerepet játszanak az allergizálódás potenciális kialakulásának redukálásában [215].

A PARSIFAL-tanulmány megerősítette, hogy az antropozófus életvitel protektív hatású gyermekkori allergiák kialakulásával szemben [216]. Lényeges elemei: a táplálkozás, a gyermekkori betegségek kezelése antibiotikumok és lázcsillapítók nélkül. A táplálkozás ebben az életvitelben (lactobacillusok által) spontán tejsavas erjedésű zöldségekben gazdag, mely által a bélflórában az enterococcusok és lactobacillusok aránya magasabb [217]. A protektív hatást – más ismeretlen tényezők mellett – részben az alacsony cortisol szint is mediálja [218].

Iskolás kor előtt a gyerekek 90%-a legalább egyszer panaszkodik fülfájásra. A heveny tünetek a gyermekben és a szülőknél ijedelmet okoz, így gyakran kerül felállításra az AOM diagnózisa, melynek gyakori következménye NSAR és/vagy AB beadása, annak ellenére, hogy általában a tünetek 2-3 napon belül maguktól lecsengenek. Ezzel szemben a CAM kezelések némi előnyt jelenthetnek [165, 183-185, 219-224]. A heveny szövődégmentes otitis kezelésénél COM esetén 80%-ban alkalmaztak AB-t, 67%-ban NSAR fájdalomcsillapítót. CAM esetén (OtoVowen alkalmazása mellett) azonban csak 14%-ban használtak AB-ot és 53%-ban NSAR fájdalomcsillapítót. Mindemellett a klinikai lefolyás nem hátrányos [225]. A komplementer kezelés hatékonyságát akut FLI-k esetén más tanulmányok eredményei is alátámasztják [147, 159, 223, 226], nemkülönben a SOM és a rAOM gyógyítás esetében [181, 182, 227-229].

A CAM terápiák biztonságos és hatékony kezelést jelentenek a FLI-k esetén, és jelentősen segíthetik az AB-használat mellékhatásainak, illetve a rezisztencia csökkentését [186, 187]. Egy nagyvolumenű olasz felmérésben [228] rAOM esetén a megkérdezettek fele alkalmazott CAM-t, melynek fő motivációja a COM mellékhatásaitól való félelem (40%) és az immunitás erősítése volt. A CAM alkalmazása a páciensek felénél gyermekorvosi indikáció, 23%-ban a szülői attitűd alapján történt. A kezelések hatékonysága 68%, biztonsága 95% volt.

Általában elmondható, hogy az antropozófus gyógyászat kezelése biztonságos, és nem jár lassabb gyógyulással [230]. Háziorvosi rendelőkben az FLI-k – inkl. fület érintő panaszok – esetén az antropozófus terápiák kevesebb AB használatot, illetve gyógyszer-mellékhatást, a panaszok gyorsabb javulását és a páciensek nagyobb elégedettségét eredményezik a COM kezeléshez képest [231-235]. A felső légúti fertőzések során alkalmazott antropozófus gyógyászati készítmények toleranciája kiváló, a mellékhatások (adverse drug reactions) ritkák, enyhék, rövid lefutásúak [160].

### **A felső légúti fertőzések jelentősége a CAM szemszögéből**

7 éves koráig a gyermekek 90%-a átesik heveny középfülgyulladásra. Alacsonyabb szocioökonómikus helyzetű családok gyermekeinél gyakoribbak a lázas LI-k. Ezek megnövekedett másodlagos immunkompetenciához (IgA és IgG szinthez) vezetnek [236]. A kiállt LI-k protektív hatásúak súlyosabb lefolyású fertőzések és későbbi allergia ellen [237]. Atópiás szülők gyermekeinél iskolás korra szignifikánsan csökken az allergiás szenzitizáció [238].

A kiállt gyermekkori lázas LI-k későbbi tumoros megbetegedések gyakorisága ellen is protektív hatásúnak mutatkozik [132]. Ennek mechanizmusa még nem pontosan ismert [241]. Az IM innovatív szemléletéhez tartozik, hogy a FLI-k lázzal járó állapotait támogató attitűddel, csupán a minimálisan szükséges beavatkozásokkal kíséri [239, 240].

Bizonyos mennyiségű fertőzésre szükség van, hogy megfelelő felnőttkori immunkompetencia alakuljon ki [242].

Lassabban érő IgA, IgG és MBL (mannan-binding lectin) szint esetén gyakoribbak a FLI-k iskolás kor előtt. Ez a gyerekek 5-10%-át érinti [243].

### **Lehetőségek a prevenció szempontjából**

A prevenció célja az egészség hosszútávú fenntartása. Egyik fő oszlopa az ökológiai irányultságú életvitel tudatos, választott egyszerűséggel. Célja a környezeti rizikófaktorok csökkentése a korai gyermekkorban. Ennek főbb elemei:

1) Lehetőleg háborítatlan, természetes úton történő szülés. A páciensek és az eü.-i intézmények közös véleményalkotása, a páciens-felmérések figyelembe vétele kulcsfontosságúak a szükségtelen egyelőtlenségek kiegyensúlyozásában [244].

Ennek fontosságát különösen tükrözi a két vizsgálati csoportban a császármetszés aránya (ld. 12. táblázat).

**12. táblázat A születéskori császármetszések arányának összehasonlítása [245, 246]**

	IM csoport	COM csoport	Magyarországi átlag	Magyarországi szórás
császármetszés aránya születéskor	13%	25%	35-40%	20-50%

- 2) Csecsemőkorban szoptatás 12-18 hónapig (a megfelelő mikrobiom kialakításához) [247].
- 3) Biológiailag termesztett növények, illetve ökológiailag tenyésztett állatok termékeinek fogyasztása iparilag előállított élelmiszerek helyett. Az élelmiszerek mediterrán jellegű összetétele.
- 4) Vegyszerek használatának csökkentése a háztartásban.
- 5) Gyógyítás során az allopatias gyógyszerek használatának minimalizálása, helyettesítése organikus módszerekkel, termékekkel.
- 6) Rendszeres testmozgás, lehetőleg természeti környezetben.
- 7) Ritmusos, kiegyensúlyozott életvitel, kellő mennyiségű és minőségű regenerációval.
- 8) Médiaeszközök, médiatartalmak tudatos, életkornak megfelelő használata.
- 9) A spiritualitás (hitélet, meditáció stb.) valamilyen formájának integrálása a hétköznapi életbe [248].

## DOKTORI ÉRTEKEZÉS BENYÚJTÁSA ÉS NYILATKOZAT A DOLGOZAT EREDETISÉGÉRŐL

Alulírott

név: Szőke Henrik Péter

születési név: Szőke Henrik Péter

anyja neve: Buchholz Helga

születési hely, idő: Budapest, 1965 augusztus 3.

a Pécsi Tudományegyetem, Egészségtudományi Kar, Egészségtudományi Doktori Iskola „Integratív medicina: A CAM igénye, elfogadhatósága, beépíthetősége az egészségügyi ellátó rendszerbe” című E-37 téma programjához/témacsoportjához doktori értekezésemet a mai napon benyújtom. Értekezésem címe: **A gyermekkori otitis media catarrhalis chronica serosa és adenoid hypertrophia integratív valamint konvencionális medicina eszköztárával történő kezelésének összehasonlítása.**

Témavezető neve: Prof. Dr. Hegyi Gabriella, PTE ETK Doktori Iskola, tanszékvezető, PTE ETK Komplementer Medicina Tanszék

Egyúttal nyilatkozom, hogy jelen eljárás során benyújtott doktori értekezésemet

- korábban más doktori iskolába (sem hazai, sem külföldi egyetemen) nem nyújtottam be,
- fokozatszerzési eljárásra jelentkezésemet két éven belül nem utasították el,
- az elmúlt két esztendőben nem volt sikertelen doktori eljárásom,
- öt éven belül doktori fokozatom visszavonására nem került sor,
- értekezésem önálló munka, más szellemi alkotását sajátomként nem mutattam be, az irodalmi hivatkozások egyértelműek és teljesekek, az értekezés elkészítésénél hamis vagy hamisított adatokat nem használtam.

Dátum: 2016. 12. 15.



doktorjelölt aláírása