

**Minimál invazív endoszkópos fülsebészeti eljárások  
hatékonyságának vizsgálata**

**Közép-, és belsőfület érintő betegségek új terápiás lehetőségeinek  
kidolgozása**

**EGYETEMI DOKTORI (Ph.D.) ÉRTEKEZÉS TÉZISEI**

**Dr. Pap István**

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ  
Fül – Orr – Gégészeti és Fej-, Nyaksebészeti Klinika



**Témavezetők: Dr. habil. Szanyi István, Prof. Dr. Gerlinger Imre**

Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar

Pécs

2024

# 1 Bevezetés

## 1.1 A középfül funkciója és anatómiája

A középfül egy ingerátvivő berendezés („impedanciátranszformátor”), fő funkciója az akusztikus impedancia illesztés, azaz a levegő longitudinális hanghullámainak átvezetése a perilympa folyadékterére, aminek következtében a folyadékban terjedő hullám hatására a Corti-szervben kezdetét veszi az a folyamat, amelyet hallásnak nevezünk.

A hanghullám terjedése szempontjából meghúzhatjuk a középfül mediális és laterális határát akképpen, hogy a laterális határnak a dobhártyát, míg a mediális határnak az ovális ablakot definiáljuk. A dobhártya képezi a határt a külső és a középfül között, az ovális ablak pedig a közép- és a belső fül között biztosít összeköttetést. Közöttük a három hallócsont, a kalapács, az üllő és a kengyel közvetítenek. A kalapács markolata nekifekszik a dobhártyának, míg az üllő talpa fedi az ovális ablakot. A kalapácsot és a kengyelt az üllő kapcsolja egymáshoz. Így jön létre az inger továbbítása a külvilág irányából a belső fül felé.

## 1.2 Tympanoplastica

A tympanoplastica az idült, krónikus középfülgulladás és maradványállapotainak modern fülműtéti megoldása, mely során zárt, légtartó dobüreget hozunk létre. A légtartó dobüreg kialakítása megteremti a lehetőségét annak, hogy a vezetésszerű típusú halláscsökkenést javítsuk.

A tympanoplastica két szakaszból áll: egy szanációs szakaszból és egy rekonstrukciós szakaszból.

A tympanoplastica szanációs szakasza alatt, a dobüregben lévő kóros elváltozások (például: cholesteatoma, károsodott hallócsont, sarjszövet, dobüregi polipok, dobüregi hegek) eltávolítását értjük. A tympanoplastica rekonstrukciós szakasza alatt a károsodott, sérült vagy nem kielégítő módon működő dobhártya és hallócsontláncolat helyreállítását értjük.

*H. Wullstein* 1956-ban létrehozta a tympanoplastica 5 elemből álló beosztását.

A myringoplastica elnevezést *Berthold E. és mtsai.* vezették be 1878-ban. *A. Mudry* professzor javasolta az I-es típusú tympanoplastica és myringoplastica fogalmának a tisztázását 2008-ban. Tekintettel arra, hogy a dolgozat a későbbiekben az I-es típusú

tympaanoplastiával foglalkozik, itt fontosnak tartom tisztázni a különbséget a két beavatkozás között.

A különbség az, hogy míg a myringoplastica során kizárólag magán a dobhártyán, vagy a dobhártyával zajlik a manipuláció, addig az I-es típusú tympaanoplasticanál a rostos dobgűrűt is érinti a műtét, vagyis egy tympaanomeatális lebeny kialakításával is jár. Fontos, hogy a hallócsontláncolatot nem érinti a műtét.

### 1.3 Idült gennyes középfülgyulladás

A krónikus középfülgyulladás fő ismérvei az időszakos fűlfolyás, dobhártya perforáció és a vezetékes típusú halláscsökkenés. Ezen tünetek hónapokig, ritkán éveken keresztül fennállnak.

Két formája az ún. mesotympanális és a cholesteatomás forma. Előbbinél a dobgűrű ép, kerek, centrális valódi perforáció áll fenn, az utóbbinál klasszikusan a dobhártya szélén helyezkedik el egy dobüreg felé növekedő hámzsák szájadéka, a dobgűrűt és a csontokat pusztító széli „perforáció”. Jellemzően a dobhártya felső, ritkábban hátsó alsó területéről indul ki a középfül üregrendszere felé növekvő hámzsák. Ugyanakkor érdemes megemlíteni, hogy a cholesteatomák legújabb definíciójával, klasszifikációjával és stádium beosztásával foglalkozó közlemények a cholesteatomát egy térfoglalásnak írják le. A dobüreg és/ vagy a mastoideális sejttrendszer területén lévő elszarusodó laphámból (mátrix), a subepitheliálisan elhelyezkedő kötőszövetből (perimátrix), valamint a termelődő keratinmasszából épül fel. Ezt kísérheti (de nem obligát) a környező szövetek gyulladása. A legújabb beosztás szerint a cholesteatoma lehet kongenitális, szerzett, valamint nem besorolható. Egy viszonylag újabb elmélet mely a cholesteatoma kialakulásának egy teljesen más szemléletét mutatja be az úgynevezett nyálkahártya trakciós elmélet.

Terápiája minden esetben tympaanoplastica, mely során szükség szerint a gennyes folyamat szanálódik, a dobhártya perforáció záródik, illetve a hallócsont láncolat helyreállításra kerül.

### 1.4 Minimál invazív endoszkópos fűlsebészet

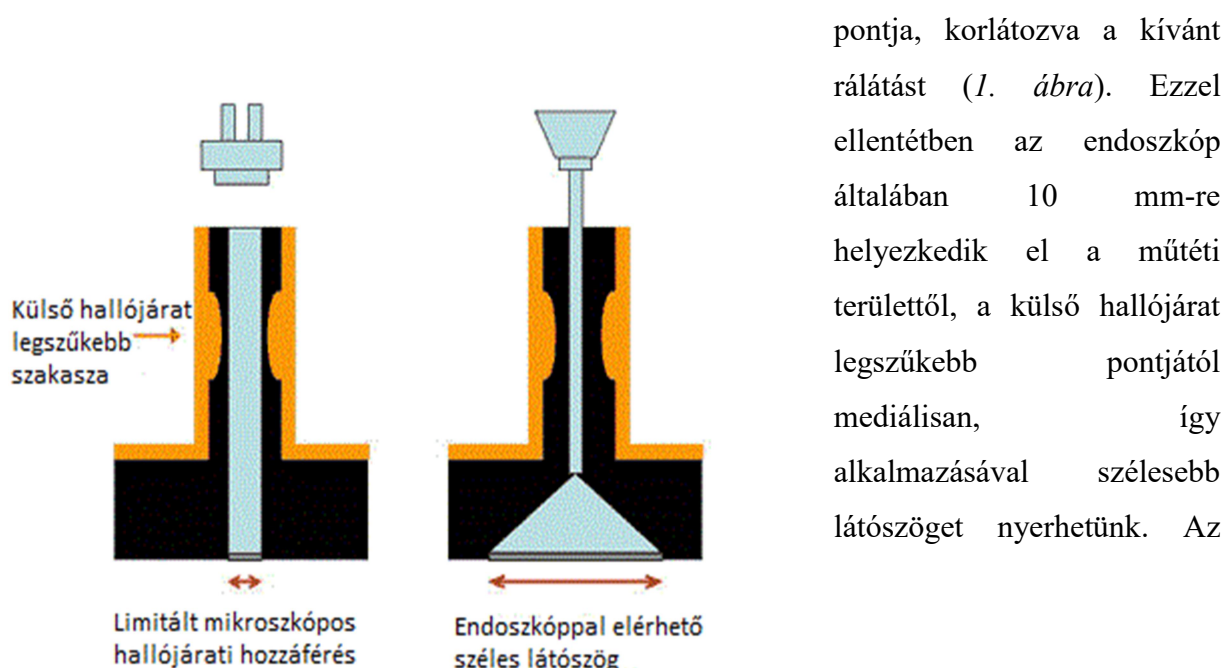
A középfül struktúráinak endoszkópos anatómiáját elsőként *Mer és munkatársai* ismertették az 1960-as években. Az orrmelléküregek funkcionális sebészetében, valamint az elűlső koponyabázis műtéteknél az endoszkóp nyújtotta előnyök már évtizedek óta

közismertek. A fülészetben viszont a nem kellő átmérővel és hosszal rendelkező optikák, a korábbi endoszkópos kamerák gyengébb felbontása és a technika nehézségei vezettek oda, hogy az endoszkópos technika ezen a területen való bevezetése mindezidáig váratott magára. A fülsebészeti beavatkozásokat napjainkban szinte kizárólagosan mikroszkóp alkalmazásával végezzük. Az otoendoszkópia térnyerését a témakörben az elmúlt 5-10 évben megjelenő publikációk egyre nagyobb száma is bizonyítja. A technika alkalmazásával a középfül nehezen áttekinthető, zegzugos térségének anatómiája egyre alaposabban megismerhetővé válik, jelentősen megkönnyítve az egyes fülbetegségek patofiziológiájának megértését.

Bár az endoszkóp évtizedek óta az orrmelléküreg-sebészet eszköztárát képezi, a középfülsebészetben csak időnként használták a mikroszkópos fülműtétek kiegészítéseként, leggyakrabban a műtét befejezéseként cholesteatoma reziduum kizárására. A jelenlegi endoszkópos műtéttechnika azonban jelentősen túlmutat kezdeti alkalmazásán, mivel a beavatkozás során az endoszkóp nem csak betekintésre szolgál, hanem a feltárás, a disszekció és a rekonstrukció kivitelezésére is. Az endoszkóp lehetőséget teremt a retroaurikuláris metszés és a hallójáratplasztika elkerüléséhez, melyek a mikroszkópos feltárásnál gyakran elkerülhetetlen lépések. Endoszkóp kontrollja alatt a külső hallójáraton keresztül végzett fülsebészeti technika a nemzetközileg is elfogadott „*Transcanal Endoscopic Ear Surgery (TEES)*” nevet viseli.

#### 1.4.1 Endoszkóp kontra mikroszkóp

Az endoszkóp és a mikroszkóp eltérő technológiai háttéren alapuló eszközök, melyek a rájuk jellemző előnyeik és hátrányaik mellett a legjelentősebben az általuk nyújtott vizualizációban térnek el egymástól. A mikroszkóp lencséje hozzávetőlegesen 250 mm-re helyezkedik el a műtési területtől, így a kettő között található a külső hallójárat legszűkebb

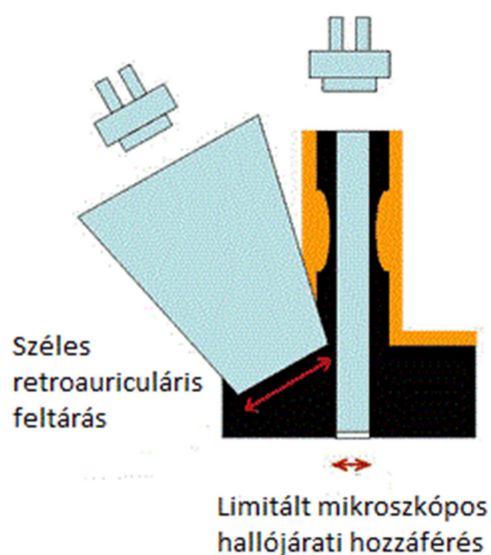


pontja, korlátozva a kívánt rálátást (1. ábra). Ezzel ellentétben az endoszkóp általában 10 mm-re helyezkedik el a műtési területtől, a külső hallójárat legszűkebb pontjától mediálisan, így alkalmazásával szélesebb látószöget nyerhetünk. Az

1. ábra (forrás: saját szerk.)

endoszkóp lencséjének a műtési területhez való közelsége így a mikroszkóphoz képest célzottabb nagyítást és részletdúsabb képet biztosít. A különböző látószögű endoszkópok használata a komolyabb csontmunka elkerülése mellett lehetőséget biztosít a középfül rejtett sinusaiba („behind the corner”) való betekintésre, ideértve akár a cholesteatoma reziduum gyakori helyének számító sinus tympanicust is. Előnyei mellett azonban meg kell említenünk az endoszkóp használatának hátrányait is. Egyértelmű nehézség az egy kézzel történő disszekció, melynek elsajátítása a tanulási görbe leghosszabb szakaszát képezi. További hátrányként említendő a térlátás elvesztése, mely az endoszkóp gyakori ki-be mozgatásával egy bizonyos mértékig ellensúlyozható az úgynevezett ál-3D érzet keltésével.

#### 1.4.2 Dobüreg kontra mastoid üregrendszer



2. ábra (saját szerk.)

A szakmai közfelfogás szerint a dobüreg az endoszkóp célterülete, míg a mastoid üregrendszere a mikroszkópé. Több gyakorlati oka is van annak, hogy az endoszkóp előnyei nem tudnak érvényesülni a mastoid üregrendszer területén végzett manipulációk során. A mastoid üreg a dobüreggel szemben nem közelíthető meg a külső hallójárat felől,

ezért a mastoid sejtrendszerre terjedő folyamatok mindmáig a kiterjedtebb csontmunkát igénylő mastoidectomiával érhetőek el (2. ábra). Az endoszkópos középfülsebészetben a disszekció általánosan elfogadott postero-superior határa az antrum. Speciális hajlított eszközökkel, valamint különböző látószögű endoszkópok használatával azonban akár az antrumba terjedő kisebb kiterjedésű cholesteatomás esetek is megoldhatóak. Ettől a képlettől posterior irányba terjedő folyamatok esetén a mikroszkóppal történő mastoidectomiát igénylő feltárás célravezetőbb.

## 1.5 A krónikus középfülgyulladás és a tympanoplastica életminőségi vonatkozásai

Az életminőség (Quality of Life – QoL) fogalma először az 1970-es években jelent meg, mint az egészségügyben elemezni kívánt új fontos végpont. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az életminőséget úgy definiálja, mint az egyének az életében elfoglalt helyzetét annak a kultúrának és értékrendszernek a kontextusában, amelyben él, a céljaihoz, elvárásaihoz, normáihoz és aggályaihoz viszonyítva.

A korábban említett krónikus gennyes középfülgyulladás formái az érintett betegeknek számos életminőségi hátrányokat okoznak, mint például a bűzös fülfolyás, halláscsökkenés és ritkábban szédülés. Továbbá érintett betegnek nem érheti tartósan víz a fülüket. Maga a beavatkozás (tympanoplastica) is potenciálisan kozmetikai hátrányokkal, nem megfelelően javuló hallással és bizonyos sebészeti szövődeményekkel is járhat.

A meglévő fülészeti betegségben szenvedő betegpopulációt vizsgáló QoL kérdőívek többsége az eredményekre összpontosít, függetlenül az alkalmazott műtéti technikától. Ezen kívül ezek a vizsgálatok többnyire egészséges betegcsoportot hasonlítanak össze a krónikus középfülgyulladásban szenvedő betegek csoportjával.

A posztoperatív életminőség szempontokra fókuszáló kérdőívek, melyek két sebészeti technika eredményeit hasonlítják össze jól alkalmazhatók, különösen, ha egy új, minimál invazív technikát hasonlítanak össze egy hagyományos, roncsolóbb technikával.

Fontos megemlítenünk, hogy mint a sebészet bármely területén a fülsebészetben is a minimál invazív beavatkozásoknak vannak korlátjaik. Gyakorló klinikusként gyakran találkozhatunk visszatérő, nehezen uralható közép és belsőfület érintő betegségekkel, olykor több műtéti sikertelenség után is zajló aktív középfülgyulladásokkal. Ilyen esetekben háttérbe szorul a minimál invazivitás elve és előtérbe kell helyeznünk a radikálisabb műtéti megoldásokat.

## 1.6 Subtotalis petrosectomia

A subtotalis petrosectomia (STP) az os temporale sejrendszerét – kivéve a sziklacsont csúcsának sejtjeit - és a középfül üregrendszerét érintő krónikus és recurráló fülbetegségek sebészi megoldása. A beavatkozás kiterjedt műtéti üreg kialakításával jár, és gyakran kerülnek látótérbe, illetve feltárássra vitális fontosságú anatómiai képletek (középső- és hátsó skála dura, arteria carotis interna, bulbus venae jugularis, nervus facialis, belső hallójárat). A műtét végén

a középfül- és a mastoid üregrendszerét hasfali zsírral obliteráljuk, miután lezárjuk a hallójáratot és a fülkürt dobúri szájadékát, így a hangvezető rendszer rekonstrukciója nem jön szóba.

Az elmúlt 10-15 év során a „csipkerózsika álmát” alvó STP iránt újra megnőtt az érdeklődés, egyúttal a műtéti indikáció is számos új elemmel bővült. Az elmúlt évtizedben ez a beavatkozás számos előnye, valamint az új hallásrehabilitációs módszerekkel való kombinálhatósága miatt újra előtérbe került, hiszen számos problémás, a középfület érintő megbetegedésre nyújt végleges megoldást.

## 2 Célkitűzéseink

Hazai és nemzetközi vonatkozásban is legmagasabb evidencia szinten bizonyítani, hogy az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan hatékony, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica, de kevésbé invazív.

Elsőként létrehozni hazánkban és a nemzetközi szakirodalomban is újnak számító, statisztikai analízissel is alátámasztott kérdőívet mely a tympanoplastica utáni életminőségi kérdésekkel foglalkozik.

Fenti kérdőív használatával hazai és nemzetközi vonatkozásban is első tanulmányként megvizsgálni a mikroszkópos és endoszkópos technika közötti életminőséget befolyásoló mutatókat.

A subtotalis petrosectomia és a modern hallás rehabilitációs módszerek kombinálása iránt újra megnőtt érdeklődésre való tekintettel a nemzetközi szakirodalomban is, hazánkban elsőként bemutatni fent nevezett technikával elért eredményeinket.

## 3 Vizsgálatok

### 3.1 Endoszkópos és mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica posztoperatív eredményeinek összehasonlítása – meta-analízis

#### 3.1.1 Módszertan

Az eredményeink közléséhez a PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis) irányelveket használtuk. A tanulmány protokollját a PROSPERO-nál regisztráltuk (nyilvántartási szám: CRD42018095616; [www.crd.york.ac.uk/PROSPERO](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO)).

#### Beválasztási és kizárási kritériumok

A PICO (Problem, Intervention, Control group, Outcomes) keretrendszerét követve, a hiteles vizsgálatok különböző életkorban vizsgálták a száraz, centrális dobhártya-perforációban szenvedő betegeket (P), akik I-es típusú tympanoplastican estek át, amit endoszkóppal (I) vagy mikroszkóppal (C) végeztek, és összegezték a stratégiai, posztoperatív eredményeket (O). Azon betegek kizárásra kerültek, akiknél szenzorineurális vagy kevert halláscsökkenés, fülfolyás, cholesteatoma, hallócsontláncolati rendellenesség vagy aktív fül-



orr-gégészeti fertőzés zajlott. Randomizált (RCT) és nem randomizált tanulmányokat (nRCT), ideértve a konferencia-összefoglalókat, egyaránt belefoglaltuk. Az esettanulmányokat, az áttekintő cikkeket, a leveleket, a vezércikkeket és a megjegyzéseket kizártuk.

### 3.1.2 A torzítás kockázatának (Risk of Bias - RoB) becslése

Az egyes vizsgálatokban az RoB-t két szerző (P. I. és T. I.) függetlenül értékelte (Függelék). A randomizált kontrollált vizsgálatokat a „Cochrane Risk of Bias Tool” alkalmazásával értékeltük a következő területekkel összhangban: véletlenszerű szekvencia-generálás, allokáció-elrejtés, a résztvevők, a személyzet és az eredmények értékelésének „vaksága”, hiányos eredmények, szelektív jelentések és egyéb torzítások. Az nRCT-k esetében a „Newcastle-Ottawa Scale” (NOS) témakörre szabott verzióját használtuk három területre vonatkozóan: kiválasztás, összehasonlíthatóság és eredményértékelés. Ha nem sikerült megállapodásra jutni, a vita rendezését harmadik fél bevonásával oldottuk meg (Sz. I.).

### 3.1.3 A GRADE megközelítés

A „Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)” alapján értékeltük a kritikus és fontos eredmények evidenciájának minőségét. Az evidenciaszintet, ha lehetséges volt, az RCT-k alcsoportjai alátámasztásaként értékeltük.

### 3.1.4 Eredmények

#### 3.1.4.1 Graftbeépülési arány:

Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan jól teljesít, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica (magas fokú evidencia szint).

A 16 vizsgált tanulmányban összesen 1179 beavatkozás szerepelt, amely alkalmasnak bizonyult a beválasztásra. Az összesített eredmények alapján egy homogén adatbázisban, az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az I-es típusú mikroszkópos tympanoplastica, 90,5% -os graftbeépülési arányt jeleztek az endoszkópos és 88,3% -os sikerességi arányt a mikroszkópos csoportban (OR: 1.21, CI: 0.82-1.77;  $I^2=0.0\%$ ,  $p=0.910$ ). Próba szekvenciális analíziseket végezve, arra a következtetésre jutottunk, hogy a további vizsgálatok potenciálisan hiábavalóknak bizonyulnak.

#### 3.1.4.2 *Posztoperatív audiológiai eredmények:*

Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan jól teljesít, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica (nagyon alacsony fokú evidencia szint).

Tizenöt szerző közölt adatokat az audiológiai eredményekről. A posztoperatív átlag csont – lég rés (ABG) elemzése során nem találtunk statisztikailag szignifikáns különbséget, azonban megfigyelhető volt egy tendencia, mely az endoszkópos feltárásnak kedvez (WMD=-1.13; 95% CI: -2.72-0.45;  $I^2=78.1\%$ ,  $p<0.001$ ). A csont – lég rés (ABG) kategóriáit illetően, a 0-10 dB ABG-t elérő csoportban az endoszkópos feltárás felülmúlta a mikroszkópos feltárást. Szenzitivitási analízisünk azt mutatta, ha a vizsgált tanulmányok közül bármelyik kizáródik az elemzésből, az általános eredményeket ez nem befolyásolja, és nem változtatja meg.

#### 3.1.4.3 *Canaloplastica szükségessége:*

Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica jobban teljesít, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica (magas fokú evidencia szint).

Hat közlemény vizsgálta a hallójárat plasztika arányát, beleértve 594 beavatkozást. A canaloplastica aránya nyolcszorosan nagyobbak bizonyult a mikroszkóp használata során, mint az endoszkóp használata során (15% vs. 0%; OR=7.96; 95% CI: 4.30-14.76;  $I^2=0.0\%$ ,  $p=1.000$ ). A szenzitivitás-analízis során, ha és amennyiben bármelyik tanulmányt kizártuk az elemzésből, az általános eredményeket ez nem befolyásolta és nem változtatta meg.

#### 3.1.4.4 *Kozmetikai eredmények:*

Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica jobban teljesít, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica (közepes fokú evidencia szint).

Kozmetikai eredményekről 4 tanulmány számolt be, összesen 279 beavatkozás esetében. A mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica az endoszkópos feltárással szemben (58,3% vs. 0%; OR=19.29; 95% CI: 11.37-32.73;  $I^2=0.0\%$ ,  $p=0.839$ ) 19-szer nagyobb valószínűséggel járt kedvezőtlen kozmetikai eredménnyel. Szenzitivitási analízisünk azt mutatta, hogy amennyiben a vizsgált tanulmányok közül bármelyiket kizártuk az elemzésből, ez a tény az általános eredményeket nem befolyásolja, és nem változtatja meg.

#### 3.1.4.5 *Műtéti idő:*

Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan jól teljesít, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica (alacsony fokú evidencia szint).

Tizenkét tanulmány értékelt a műtéti időre vonatkozó adatokat, azonban három közleményt a hiányos adatközlés miatt kizárni kényszerültünk. A vizsgálatban résztvevő tanulmányok közül 6 nem randomizált, kontrollált vizsgálat (nRCT), másik 3 pedig

randomizált, kontrollált vizsgálat volt (RCT). Az összesített adatelemzés alapján nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két megközelítés között (WMD=-21.11; 95% CI: -42.60-0.38;  $I^2=99.3\%$ ,  $p<0.001$ ). Az Egger-teszt megerősítette, hogy nem valószínűsített a publikációs bias ( $p=0.902$ ). A nRCT-k alcsoport-elemzésének elvégzése során azt találtuk, hogy az I-es típusú endoszkópos tympanoplastica átlagosan 31 perccel rövidebb ideig tartott (WMD=-31.83; 95% CI: -56.72- -6.94;  $I^2=99.3\%$ ,  $p<0.001$ ). A RCT-kat tartalmazó elemzés során nem találtunk a két csoport között a műtési idő tekintetében (WMD=0.30; 95% CI: -32.18-32.79;  $I^2=98.0\%$ ,  $p<0.001$ ) statisztikailag szignifikáns különbséget.

## 3.2 Tympanoplastica utáni, életminőséget felmérő kérdőív

### 3.2.1 Vizsgálatunk célja

Elsőként létrehozni hazánkban és a nemzetközi szakirodalomban is újak számító validált kérdőívet mely a tympanoplastica utáni életminőségi kérdésekkel foglalkozik.

### 3.2.2 Módszertan

#### 3.2.2.1 Etikai megfontolások

A vizsgálat elvégzése előtt a Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi Kar, Regionális Kutatásetikai Bizottság etikai jóváhagyását adta, és a tanulmány teljes mértékben betartja a Helsinkai Etikai Elvek Nyilatkozatát az emberi alanyokkal kapcsolatos orvosi kutatásokra vonatkozóan. Etikai jóváhagyás sz. 8107 PTE-2019.

#### 3.2.2.2 A kérdőív kialakítása és felépítése

A kérdőív összeállítását munkacsoportunk végezte egyéb fülsebészeti kérdőívek felméréseinek és saját klinikai tapasztalataink alapján. Mivel a vizsgálatot Magyarországon végeztük, az elsődleges nyelv a magyar volt, majd a validálás és a nemzetközi publikálás folyamata miatt később angolra is lefordítottuk.

A kérdőívhez jár egy tájékoztató és beleegyező nyilatkozat a beteg részére, melyet vizsgálatba történő beválasztás esetén a betegnek alá kell írnia.

A fordítást a Pécsi Tudományegyetem Orvostudományi Egyetem Egészségügyi Nyelvi és Kommunikációs Intézete hitelesítette. (hitelesítési kódszám: 2021.04.11.)

A kérdőív - amelynek pontos címe „Tympanoplastica utáni, életminőséget felmérő kérdőív” - tíz kérdést tartalmaz, amelyek közül öt eldöntendő kérdés volt, három kérdés esetében vizuális analóg skálán történt a visszajelzés, kettő pedig kiegészítendő kérdésként volt feltéve. Az eldöntendő, továbbá a vizuális analóg skálán értékelendő kérdések tekintetében a betegnek lehetőség volt a „Megjegyzés:” opciónál saját szavaikkal összefoglalva papírra vetni az esetleges kiemelendő részleteket. A kérdések nagy része szerepelt már korábban nemzetközi, életminőséget felmérő kutatásokban külön-külön, azonban ilyen formában, egységes kérdőívként összeállítva nem került vizsgálatba.

Az alábbi két ábrán (3-4 ábra) látható a kérdőív felépítése.

## Tympanoplastica utáni, életminőséget felmérő kérdőív

Páciens neve:

TAJ:

Születési idő:

Operáció időpontja:

*Az alábbiakban kérdések következnek. Kérem, hogy a skálán értékelendő kérdéseknél a megadott értékek közül **egy** legyen kedves **aláhúzni/bekarikázni**. Az eldöntendő kérdéseknél az igen-t/nem-et(/egyebet) **aláhúzni** szíveskedjék. Némely kérdés időintervallumra kérdez, itt az időtartam **napokban/hetekben** történő megadására törekedjen. Ezen kívül minden kérdésnél lehetősége nyílik a „Megjegyzés:” pontnál egyéb észrevételének írásba foglalására. Kiskorú/cselekvőképtelen páciens esetén kérem, hogy szülője/gondviselője/törvényes képviselője töltsse ki a kérdőívet.*

Operációt követően tapasztalt-e fájdalmat az operáció helyén? Amennyiben igen, kérem, értékelje egy 1-10-ig terjedő skálán. Az 1-es az éppen érezhető, legenyhébb fájdalom, a 10-es pedig az élete során érzett legerősebb fájdalom. Fájdalom erőssége:

Nem lépett fel fájdalom. 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Megjegyzés:

Operációt követően tapasztalt-e fejfájást, amit feltehetően az operáció váltott ki? Amennyiben igen, kérem, értékelje egy 1-10-ig terjedő skálán, az előző kérdésnek megfelelően. Fájdalom erőssége:

Nem lépett fel fájdalom. 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Megjegyzés:

Operációt követően tapasztalt-e hányingert?

igen / nem

Megjegyzés:

Operációt követően lépett-e fel hányás?

igen / nem

Megjegyzés:

Operációt követően jelentkezett-e szédülés? *Amennyiben Ön az operáció után legalább 4 hónappal kapja meg a kérdőívet, a kérdés a következőre módosul:*

Az operáció óta gyakrabban lép-e fel szédülés? *Kérem, szíveskedjék kifejtetni a szédülés minőségét, kitérve annak jellegére, gyakoriságára, időtartamára!*

igen / nem

Megjegyzés:

Operációt követően tapasztalt-e ízérzésváltozást? *Amennyiben Ön az operáció után legalább 4 hónappal kapja meg a kérdőívet, a kérdés a következőre módosul:*

Az operáció következményeként tapasztal-e ízérzésváltozást? *Kérem, szíveskedjék kifejtetni az ízérzés változásának minőségét, kitérve annak lokalizációjára (hol?), az ízek érzetére (melyik íz?), a változás irányára (erősödött/gyengült?)!*

igen / nem

Megjegyzés:

Elégedett-e a sebgyógyulást követő kozmetikai eredménnyel? *Kérem, értékelje egy 1-10-ig terjedő skálán! Az 1-es érték fejezi ki a sebgyógyulással való teljes elégedetlenséget, míg a 10-es érték (szinte) láthatatlan operációs hegre enged következtetni.*

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Operációt követően hány napot töltött kórházban?

Hány nap után tudott ismét munkába állni? *Amennyiben Ön nem munkavállaló, a kérdés így szól:*

Hány nap után tudta felvenni a szokásos életritmusát?

Operációt követően tapasztalt-e változást a hallásélményben? *Amennyiben Ön az operáció után legalább 4 hónappal kapja meg a kérdőívet, úgy a kérdés a jelen állapotára kérdez rá.*

igen / nem

Változás esetén:

javult / rosszabbodott

Aláírás, dátum:

4. ábra

### 3.3 Az I-es típusú endoszkópos és mikroszkópos tympanoplastica életminőséget befolyásoló mutatóinak összehasonlítása

#### 3.3.1 Anyag és módszer

A vizsgálatba bevont összes beteget a PTE KK Fül-orr-gégészeti, Fej-Nyaksebészeti Klinikán operálták. Kizárólag azon eseteink kerültek feldolgozásra, ahol I-es típusú tympanoplastica történt.

Annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben kizárjuk a sebészi tapasztalat által okozható adatbázis heterogenitást, csak olyan betegeket választottunk be, akiket legalább tíz éves szakmai tapasztalattal rendelkező sebészek operáltak.

A vizsgálat kezdete 2017. április 4. volt, az utolsó beteg melynek adatait feldolgoztuk jelen vizsgálatban 2021 novemberében esett át a műtéten.

##### 3.3.1.1 Beválasztási kritériumok

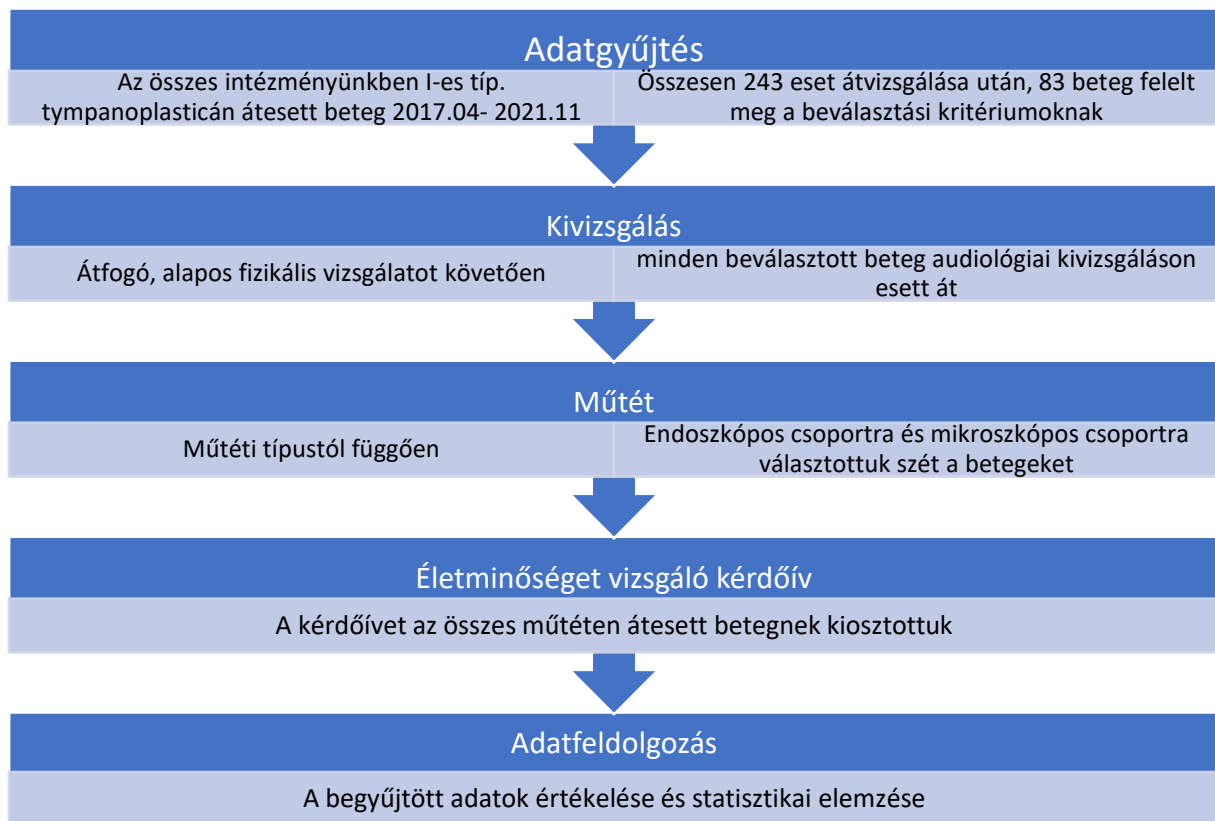
1. Krónikus mesotympanalis középfülgyulladásban szenvedő betegek
2. A műtét előtt legalább egy hónappal az érintett oldalnak száraznak (inaktívnak) kellett lennie
3. Primér fülműtét

##### 3.3.1.2 Kizárási kritériumok

1. Kiterjedt atticust is érintő krónikus cholesteatomas középfülgyulladásban szenvedő betegek
2. Aktív fülváladékozást mutató betegek
3. Súlyos krónikus betegségben (például diabetes mellitusban) szenvedő betegek
4. Korábban fülműtéten átesett betegek

##### 3.3.1.3 Adatgyűjtés

A fő munkafolyamat-állomások az alábbi beillesztett ábrán láthatók.



A tanulmány prospektív kohorsz vizsgálatként hajtottuk végre. A kérdőíveket először a műtétet követő első 24 órában osztottuk ki betegeink számára, hogy minél pontosabban leképezze a kérdőív a beavatkozás hatásait a páciens posztoperatív életminőségére. Kiskorú betegeink a kérdőívet a szülők segítségével töltötték ki.

A posztoperatív 4.-ik hónapban újra megkértük betegeinket, hogy válaszoljanak a fenti kérdésekre.

Az utóvizsgálat során több alkalommal is vizsgálatuk az alábbi panaszok jelenlétét: szédülés, ízérezszavar és halláskárosodás. A kontroll vizsgálat során a betegnek 0 vagy 1 értéket kellett meghatározni, attól függően, hogy tapasztalta-e ezen jelenlévő panaszok valamelyikét. A hallás változását is hasonló módon kellett jelölni, hogy negatív irányban változott (0), stagnált (1), vagy pozitív irányban (2) módosult.

### 3.3.2 Eredményeink

#### 3.3.2.1 Vizsgált végpontok

A posztoperatív fájdalom tekintetében csekély, statisztikailag nem szignifikáns különbséget találtunk az endoszkópos csoport javára.



A posztoperatív fejfájás eredményeit vizsgálva nem találtunk reprezentatív különbséget.

Mivel az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica bizonyítottan kevésbé invazív eljárás, főként a kozmetikai eredmények vizsgálatára helyeztük a hangsúlyt. Itt statisztikailag szignifikáns különbséget találtunk az endoszkópos csoport javára.

Az audiológiai eredményekkel kapcsolatban arra voltunk kíváncsiak, hogy a beteg hallásváltozást tapasztalt-e a műtét után, és ha igen, milyen irányban. Adataink elemzése során nem találtunk statisztikailag szignifikáns különbséget a két csoport között.

A posztoperatív szédülés ( $p= 0,962$ ) és az ízérzészavar ( $p= 0,769$ ) előfordulásának elemzése során nem találtunk meggyőző különbséget a két beavatkozás között. Érdeemes megemlíteni, hogy néhány beteg ízváltozásról számolt be a „Megjegyzés:” opciónál, amely szerint az édes íz érzékelése jelentősen megnőtt más ízek rovására.

A posztoperatív hányinger incidenciáját vizsgálva statisztikailag szignifikáns különbséget nem tapasztaltunk ( $p=0,135$ ), bár az endoszkópos csoportban jobb átlagértékeket kaptunk.

A posztoperatív hányás meglétét vizsgálva statisztikailag szignifikáns különbséget nem találtunk a két csoport értékei között ( $p= 0,790$ ).

A betegeket arra kértük, írják le, hány napot töltöttek kórházban a műtét után. A két csoport értékei között statisztikailag szignifikáns különbséget találtunk az endoszkópos csoport javára.

### *3.3.2.2 Az utánkövetés során kitöltött kérdőívek értékelése*

Ebben az alfejezetben a három változó: szédülés, ízérzészavar és posztoperatív hallás endoszkópos csoport értékeit hasonlítjuk össze.

A kontrollvizsgálatban, az endoszkópos csoportban csak két beteg panaszkodott továbbra is szédülésre, és mint látható, jelentősen csökkent a szédülésre panaszkodók aránya. Az endoszkópos csoport javára ez statisztikailag szignifikáns különbséget jelent ( $p = 0,025$ ). Öt beteg, akik a közvetlen posztoperatív időszakban szédülésre panaszkodtak, az utánkövetési vizsgálat során már panaszmentesek voltak.

Az endoszkópos csoportban négy beteg panaszkodott továbbra is fennálló ízérzési zavarokra. Összességében az ízérzés javulását tapasztaltuk,  $p = 0,046$  értéknél statisztikailag szignifikáns különbséget igazoltunk a korai posztoperatív és a késői kontroll eredmények között.

### 3.4 A subtotalis petrosectomia és a modern hallás rehabilitációs módszerek kombinálása, irodalmi áttekintés

A subtotalis petrosectomia (STP) évtizedek óta ismert, de túlzott radikalitása és a hallásra gyakorolt kedvezőtlen hatása miatt a közelmúltig szinte feledésbe merült műtét a fülsebészet és az agyalapi sebészet határán. Ma már a STP szinte valamennyi oldalsó koponyaalapi sebészeti beavatkozás kezdő lépése.

Vizsgálatunk a magyar fülsebészeti gyakorlatban az első, nagyobb betegszámot felölelő szakmai közlés, melyben áttekintjük a STP korrekt indikációit, a műtési technika részleteit. Elemezzük saját eredményeinket az irodalomban eddig publikált legfontosabb közlemények tükrében, melyeket a modern hallásrehabilitációs eszközökkel kombinálva értünk el.

#### 3.4.1 Beteganyag és módszer

Retrospektív klinikai tanulmányunk során a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Fül-orr-gégészeti és Fej-nyaksebészeti klinikán 2014 október 1-e és 2019 április 1-e között STP-n átesett 44 beteg 45 műtétje került elemzésre (egy beteg esetében mindkét fület megoperáltuk). Intézetünkben a STP négy alapvető kritériumát az alábbiakban határoztuk meg:

- 1) A hallójárat bőrcsővének kifordítása és lezárása ("blind sac closure").
- 2) Radikális mastoidectomia csontmunkájának végzése, a középfül üregrendszeréből valamennyi reziduális epithelium eltávolítása.
- 3) A középfül sejtrendszerének exenterációja, ideértve a perifacialis, a perisigmoid, a perilabyrinth és a hypotympanalis sejteket is.
- 4) A műtési üreg obliterációja abdominális zsírszövettel.

Azon eseteink adatai kerültek feldolgozásra, ahol:

- 1) A fentebb felsorolt definíció érvényesült.
- 2) A STP eredeti csontmunkájának minimális kiterjesztésére volt szükség (egy-egy ívjáratok elfúrása, n. facialis és a dura expozíciója, belső hallójárat kidolgozása).

- 3) Szimultán vagy szekvenciálisan modern hallásrehabilitációs eszközzel kombináltuk a műtétet.

A tanulmányból való kizárás kritériumai:

- 1) Ha a STP kiterjedt agyalapi sebészeti beavatkozás kezdő lépése volt (transoticus, transcochlearis, translabyrinthicus, infratemporalis fossa behatolások, subtotalis temporalis csont reszekció, transtemporalis agyalapi sebészeti műtétek).
- 2) Ha nem végeztünk hallójárat bőr kifordítást és lezárást ("blind sac closure").
- 3) Ha a betegdokumentáció hiányos volt (pl. posztoperatív audiometriai vizsgálatok eredményei nem álltak rendelkezésre, beteg compliance nem volt megfelelő), vagy ha a követési idő kevesebb volt, mint 6 hónap.

### 3.4.2 Eredmények

Negyvennégy betegünk közül 25-nél (57%) korábban legalább 2 alkalommal történt középfül műtét. A kétoldali műtéten átesett betegünk egyik fülén 3, másik fülén 4 korábbi sikertelen fülműtét történt. Egy betegünkönél korábban cochlearis implantációra került. A többi betegnél a STP –t első beavatkozásként végeztük (1. Táblázat).

<b>Subtotalis petrosectomia indikációi betegeink körében</b>	
<b>Indikáció</b>	<b>Esetszám</b>
<b>“Roncsfül” (számos sikertelen középfülműtét, továbbra is állandó fülfolyás, kevert vagy vezetési halláscsökkenéssel, esetleg siket fül)</b>	26
<b>B3 típusú tympanomastoidealis paraganglioma</b>	5
<b>Haránt piramiscsonttörés</b>	5
<b>Mastoidealis schwannoma</b>	3
<b>Eosinophil otitis media</b>	1
<b>Ot. med. supp. chron. mesotymp.</b>	1
<b>Sziclacsontot érintő tumor</b>	1
<b>Wegener granulomatosis</b>	1
<b>Saccus endolymphaticus tumor (ELST)</b>	1
<b>C.I. csere, nehéz anatómia (“roncsfül”)</b>	1

1. Táblázat

Beteganyunkban a műtétre 6 esetben siket fülön került sor. A többi 38 eset közül 4 beteget nem sikerült meggyőznünk a kontroll hallásvizsgálatok rendszeres elvégzéséről. A rendszeresen követett 34 betegünk átlagos preoperatív légvezetési átlaga (0.5-1-2-4 kHz)  $90 \pm 21$  dB, csontvezetési átlaga  $62 \pm 31.2$  dB volt, a csont-légrés értékét  $28 \pm 20.6$  dB-nek mértük. Az átlagos posztoperatív légvezetés, csontvezetés és csont-légrés értékek  $96 \pm 6.1$  dB,  $66 \pm 36.8$  dB, illetve  $33 \pm 27.5$  dB voltak.

A 13 betegen elvégzett 14 cochlearis implantáció, valamint a 6 BAHA implantáció audiológiai eredményeit a 2. Táblázatban foglaltuk össze.

Hallásrehabilitáció módja	Esetszám (db)	Nem (f/n)	Átlagéletkor (év)	Átlagos funkcionális erősítés (dB)	Átlagos beszédhallás küszöb javulás (dB)	Átlagos beszédértés javulás (%)
<b>Cochlearis implantáció</b>	14	7/7	43,5	62,42	59,58	54,50
<b>BAHA implantáció</b>	6	1/5	52	19,50	31,33	40,83

2. Táblázat

A két kerek ablak VSB műtéten átesett beteg értékeit a 3. Táblázatban mutatjuk be. Az első esetünk idővel sajnos megsiketült, jelenleg cochlearis implantációra vár.

### Vibrant Soundbridge audiológiai eredményei

Beteg neve	Életkor (év)	Nem (F/N)	Preop. SRT50 (dB)	Preop. WRS65 (%)	Postimpl. (dB)	FG (dB)	Postimpl. SRT50 (dB)	SRT50 Nyereség (dB)	Postimpl. WRS65 (%)	WRS65 Nyereség (%)
					szabad-hangtér	500-4000 Hz				
<b>B.K.</b>	54	N	92	0	88	1	74	18	0	0
<b>B.M.</b>	64	N	84	0	42	43	45	39	80	80

3. Táblázat

## 4 Megbeszélés

Az endoszkópos fülsebészet (TEES) az otológiai műtéteknek egy egyre növekvő, minimál invazív ágát képviseli. Az elmúlt években meglehetősen sok közlemény jelent meg a TEES-al kapcsolatban. Ez a tény egy olyan vizsgálat elvégzésének gondolatát vetette fel, amely összehasonlítja az endoszkópos és a hagyományos mikroszkópos fülsebészeti technikát a leggyakrabban végzett, úgynevezett I-es típusú tympanoplastican keresztül és tisztázza a két megközelítéssel kapcsolatos vitákat. Vizsgálatunk azt mutatja, hogy az endoszkópos tympanoplastica összehasonlítva a mikroszkópos technikával szemben, reprezentatív eredményeket ért el a graft beépülés és a hallás helyreállításának tekintetében. A kozmetikai eredmények vonatkozásában kedvezőbb kimenetel érhető el az endoszkópos feltárással és a canaloplastica szükségessége is jelentősen kisebb arányban fordult elő az endoszkópos vizsgálati csoportban, mely a módszer egyik egyértelmű előnye.

Meta-analízisünk során így arra a következtetésre jutottunk, hogy az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica egy elsőrendű eljárás lehet a krónikus gennyes centrális dobhártya perforációval járó középfülgyulladások kezelésére.

A graft beépülési arány vizsgálata során mindkét feltárás megfelelően teljesített. A beavatkozások közötti technikai különbségek (például a dobhártya rekonstrukciójára használt anyag: fascia, perichondrium vagy porc) a klinikai heterogenitás vonatkozásában befolyásolhatták volna a vizsgálat eredményét, azonban ez nem mutatkozott meg a statisztikai heterogenitásban ( $I^2 = 0,0\%$ ).

Az I-es típusú endoszkópos tympanoplastica egyik elsődleges előnye abban mutatkozott meg, hogy nincs szükség canaloplastica elvégzésére. A minimál invazivitás tényét mind az RCT-k, mind az nRCT-k alcsoport vizsgálata során igazoltuk: az endoszkópos csoportban egy alkalommal sem volt szükség canaloplasticára. A mikroszkópos feltárásnál ezzel ellentétben a 309 beavatkozásból 47 alkalommal volt szükség (15%) canaloplasticára, ami a külső hallójárat elülső csontos falának mediális részének elfúrását jelentette.

Az endoszkópos és mikroszkópos technika közötti nagy különbség azzal magyarázható, hogy az endoszkóp lencséje egy centiméterre közelíthető a műtési területhez, megkerülve a külső hallójárat legszűkebb részét, míg a mikroszkóp lencséje ettől laterálisan helyezkedik el, korlátozva a műtési területre való teljes rálátást.

A TEES hatékonyságát ugyanakkor hangsúlyozza az a tény, hogy a retroaurikuláris bőrmetszés teljesen elkerülhető a technikával, míg a mikroszkóp használata során a látható heg szinte elkerülhetetlen. A minimál invazivitás miatt csökken a lehetséges posztoperatív

fülkagyló deformitás esélye, a zsidbadás és a fájdalom előfordulása. Meta-analízisünk kimutatta, hogy a kozmetikai eredmények szempontjából mindenképpen előnyösebb az endoszkóp használata.

Vizsgálatunk jelentősen heterogén, ami tükrözheti az RCT-k klinikai és / vagy módszertani különbségeit. Egy további sebészi metszés szükségességének hiánya magyarázhatja az endoszkópos módszernél észlelt rövidebb műtéti időt.

A meta-analízisünk számos erősséggel rendelkezik. Alapos szisztematikus keresést és torzításkockázat becslést végeztünk a „Cochrane Risk of Bias Tool” és a „NOS” segítségével.

Minden állítás evidencia-szint meghatározásához a „GRADE” megközelítést alkalmaztuk. Az alcsoportelemzés befejezését követően az állítások evidencia-szintjeinek meghatározásához csak RCT-kat használtunk.

A TSA (Trial Sequential Analysis) elvégzése során arra a következtetésre jutottunk, hogy a graft beépülési arányát tekintve nem volt különbség az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica és az I-es típusú mikroszkopikus tympanoplastica között.

Egyre nagyobb a kereslet olyan kérdőívek kifejlesztése iránt, melyek segítik az orvosi kutatást bizonyos új sebészi technika eredményeinek mérésében. Különös figyelmet kapnak az életminőségre gyakorolt hatások vizsgálata. Az ehhez szükséges kérdőívek egyre nagyobb szerepet játszanak a kutatásokban és az adatgyűjtés érvényes és hatékony eszközének tekintik.

Ennek ellenére, az irodalomban csak viszonylag kevés életminőség-kérdőív létezik, amelyet krónikus középfülgyulladásban (COM) szenvedő beteg életminőségének elemzésére használnak.

Egyik ilyen kérdőív a COMQ-12, melyet úgy alkottak meg, hogy a középfülgyulladás életminőségre gyakorolt hatásait a beteg szemszögéből lehessen felmérni. Ennek a kérdőívnek az alkalmazása során a normál, egészséges populációt viszonyítjuk a krónikus középfülgyulladásban szenvedő betegekhez. *Phillips és mtsai.* arra a következtetésre jutottak, hogy a COMQ-12-vel végzett tanulmányok kimenetelét nagyban befolyásolja az a tény, hogy miként definiáljuk a „normális” populációt.

Létezik egy másik, korábban már számos esetben használt hasonló kérdőív, a Chronic Ear Survey (CES). A CES a beteg teljes fizikai állapotáról, klinikumáról nyújt információt, és a beteg tüneteire fókuszál, továbbá arra, hogy a középfülgyulladás mennyire gátolja a beteget a mindennapi tevékenységei során. Pontozásra kerül a beteg ellátása során alkalmazott egészségügyi erőforrások mértéke is.

*Nadol és mtsai.* azt találták, hogy a prospektív, nem randomizált vizsgálatukba bevont 147, krónikus középfülgyulladásban szenvedő beteg CES pontszáma jelentősen kisebb volt a kontrollcsoportéhoz képest. Azt is megfigyelték ugyanakkor, hogy amennyiben sebészeti beavatkozás történt, az jelentős javulást jelentett a beteg panaszai tekintetében, és ez a kérdőívben is megmutatkozott.

*Devi és mtsai.* a Modified Chronic Otitis Media-4 kérdőívet használták tanulmányuk során. Ők azt vizsgálták, hogy milyen hatást gyakorol az I. típusú tympanoplastica a COM-ban szenvedő betegek életminőségére. Az alábbi végpontokat vizsgálták: fájdalom, halláskárosodás, szorongás és mindennapi tevékenységekben való korlátozás. Arra a megállapításra jutottak, hogy az I-es típusú tympanoplastica jelentősen javított a betegek életminőségén a fenti végpontok tekintetében. Ugyanakkor tanulmányukban statisztikailag szignifikáns javulást észleltek az audiológiai eredmények tekintetében is.

Az eddig említett vizsgálatok során arra következtethetünk, hogy a különböző nyelven összeállított, illetve fordított kérdőívek használata lehetőséget nyújt számunkra különféle betegpopulációk és kultúrák vizsgálatára. Információt kaphatunk különféle egészségügyi ellátórendszerek működéséről, segít megérteni egy betegség fontosságát, valamint dönteni a megfelelő terápiás eljárás mellett.

Látható, hogy a fent bemutatott kérdőívek vagy egy egészséges populációs mintát hasonlítanak COM-ban szenvedő betegekkel össze, vagy pedig a betegség életminőségre gyakorolt hatásának vizsgálatára fókuszáltak. Hangsúlyozni szükséges, hogy az eddig említett közlemények és kérdőívek egyike sem a választott műtéti technika típusának a hatását vizsgálta a beteg életminőségére.

A munkacsoportunk által kidolgozott kérdőív annak elemzésére irányul, hogy a választott műtéti technika hogyan befolyásolja a páciens posztoperatív életminőségét. Meglátásunk szerint bármilyen COM-ban szenvedő, műtéten átesett betegpopuláció vizsgálatára is használható. Vizsgálatunkban azokra a betegekre összpontosítottunk, akiknél I-es típusú tympanoplasticat végeztek krónikus mesotympanalis középfülgyulladás miatt.

Betegpopulációinkat két csoportra osztottuk: endoszkópos I-es típusú tympanoplastican és mikroszkópos I-es típusú tympanoplastican átesett betegek. Azt találtuk, hogy a műtét utáni fájdalom, fejfájás, hányinger és hányás tekintetében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a két csoport között. Ennek ellenére, elemzésünk során kismértékű előnyt tapasztaltunk az endoszkópos technika javára. Érdeemes megemlíteni, hogy a posztoperatív

hányingert jó eséllyel a narkózis ideje alatt alkalmazott gyógyszerek is befolyásolták, mely módosíthatta ennek az eredménynek a kimenetelét.

A posztoperatív szédülés és ízérzésvizsgálat tekintetében a kérdőívet a betegek közvetlenül a műtét utáni időszakban és minimum négy hónappal a műtéti beavatkozást követően is kitöltötték. Nem találtunk statisztikailag szignifikáns különbséget a két csoport között, azonban a késői posztoperatív időszakban az eredmények az endoszkópos csoport javára szóltak.

A kozmetikai eredmények értékelése során vizuális analóg skálázási módszert alkalmaztunk. Elemzésünk statisztikailag szignifikáns eredményt mutatott az endoszkópos I. típusú tympanoplastica javára, miszerint ez az eredmény megegyezik korábbi eredményeinkkel, melyet meta-analízisünk végzésekor találtunk.

A hospitalizációs ráta vizsgálatakor azt is megállapítottuk, hogy az ilyen típusú műtétek után kórházban töltött napok száma statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb az endoszkópos csoportban, mint a mikroszkópos tympanoplastican átesett betegek körében. Véleményünk szerint ez egy fontos eredmény, hiszen egyre nagyobb hangsúlyt kap a minimálisan invazív, egynapos sebészet, és ennek összefüggései az egészségügyi közgazdasági mutatóival.

A betegek felépülési rátájával kapcsolatban felmerült a kérdés, hogy hány napra van szüksége a betegeknek, hogy a műtét után visszatérhessenek a munkába. Azt találtuk azonban, hogy ezek az eredmények nem olyan könnyen értelmezhetők. Léteznek ugyanis mögöttes társadalmi-gazdasági tényezők, amelyek befolyásolhatják a páciens azon döntését, hogy mikor térjen vissza munkájához. Nem szokványos, hogy a beteg 90 napig nem tud visszatérni a munkahelyére az I. típusú tympanoplastica miatt, bármely posztoperatív szövődmény hiánya ellenére.

Elemeztük a posztoperatív hallás eredményeinket is. Kérdőívünkben lehetősége volt a betegnek nyilatkozni, hogy a hallása változatlan maradt, romlott vagy javult. Nem találtunk statisztikailag szignifikáns különbséget a két csoport között, bár a közvetlen és késői posztoperatív időszakban enyhe százalékos előnyt tapasztaltunk az endoszkópos csoport javára.



Az endoszkópos fülsebészet egyik nehezítő tényezője az egykezes disszekció. Esetünkben a műtét időtartama az idő előrehaladtával várhatóan csökkeni fog, ennek megfelelően ezt reprezentálja a tanulási görbe is.

Tanulmányunk egyik korlátja, hogy ezt a vizsgálatot egyetlen intézményben végeztük el, emiatt a későbbiekben egy multicentrikus vizsgálat elvégzését ösztönözzük. Hosszú távú terveink között szerepel egy nemzetközi és nemzeti együttműködés is más intézményekkel, az általunk összeállított kérdőív vizsgálata során.

Fontos megemlítenünk, hogy mint a sebészet bármely területén, a fülsebészetben is a minimál invazív beavatkozásoknak vannak korlátjai. Léteznek nehezen uralható közép és belsőfület érintő betegségek, melyek ellátása során a minimal invazivitás háttérbe szorul és a cél egy tartós, ellenben a beteg életminőségének szempontjából is kedvező ellátást nyújtani. A subtotalis petrosectomia (STP) évtizedek óta ismert, de túlzott radikalitása és a hallásra gyakorolt kedvezőtlen hatása miatt a közelmúltig szinte feledésbe merült műtét a fülsebészet és az agyalapi sebészet határán. Ma már a STP szinte valamennyi oldalsó koponyaalapi sebészeti beavatkozás kezdő lépése, illetve új sikerének háttérében a modern hallásrehabilitációs eszközökkel való kombinálhatósága áll.

A STP-ra emlékeztető első leírás Rambo nevéhez fűződik, aki régóta és visszatérően váladékózó, krónikusan gennyedző többször operált cholesteatomás esetekben nyelezett m. temporalis izomlebenyt forgatott a műtégi üregbe, azonban eleinte nem zárta le a külső hallójáratot. Egy későbbi közleményében beszámolt a hallójárat lezárásával (blind sac closure) szerzett tapasztalatairól is. Endaurális metszést alkalmazott, azonban a fülkürtöt nem obliterálta. Az 1960-as években Fritz és Tschopp több, mint 100 beteg műtétjével szerzett tapasztalataikról számoltak be, amikor Rambo technikájához hasonló megoldást alkalmaztak.

A STP indikációit korábban az. *1. Táblázatban* foglaltuk össze. A műtét tehát olyan esetekben jön szóba, amikor a temporális csontot roncsoló, limitált kiterjedésű betegség (reziduális cholesteatoma, tympanomastoidealis paraganglioma, radionekrózis stb.) sebészi eltávolítását követően nagy üregrendszert alakítunk ki. A STP ugyancsak javasolható komplikált és recurráló betegségek eseteiben is. Extrém és szinte hihetetlen irodalmi adat, hogy STP végleges gyógyulást hozott egy olyan esetben, amikor a beteg előzőleg 26 középfülsebészeti beavatkozáson esett át.

Napjainkban a STP újra felfedezésének egyik oka az, hogy a műtét kombinálható a

modern hallás rehabilitációs módszerekkel. Az első beszámolók STP és cochlearis implantáció kombinációjáról az 1990-es években láttak napvilágot. Eleinte két lépésben történtek a műtétek: egy évvel a STP után az operatőrök az immáron gyulladásmentes üregben a reziduális betegség kizárását követően végezték el az implantációt. Napjainkban egyre gyakrabban végzünk szimultán STP-t és implantációt, kivéve, ha kétségeink vannak maradványbetegség hátrahagyását illetően. Ezt a megállapítást saját tapasztalataink is alátámasztják.

Saját szimultán végzett eseteinkben komplikációt nem észleltünk, ezért műtéti palettánknak ez a megoldás továbbra is szerves részét fogja képezni. Összességében a BAHA és a cochlearis implantációk eredményeivel elégedettek lehetünk. A 2 VSB implantált betegünk közül az első idővel sajnos megsiketült, ennek oka valószínűleg a kerek ablak membránjának mikrosérülése lehetett. A továbbiakban a betegnél cochlearis implantációt végeztünk. Másik betegünk a hallásrehabilitáció szempontjából igazi sikertörténet.





STP-t követően a betegek radiológiai módszerekkel való követése alapvető szempont. Korábban a CT és az MRI együttes alkalmazása volt az elterjedt követési mód, napjainkban a legtöbb szerző, így munkacsoportunk is a diffúzió súlyozott MRI alkalmazását preferálja. Célszerűnek tartjuk a betegek kontrollálását 6- illetve 12 hónappal a műtét után, majd ezt követően legalább 2 évente, egészen 10 évvel a műtétet követően. Implantátumot is tartalmazó műtéti üreg esetében HRCT-t (High Resolution Computer Tomography) javasolunk a beteg követésére. Ismeretes, hogy egy zsírral obliterált üregnek a radiológiai elemzése meglehetősen nehéz feladat. Ugyanakkor a HRCT segítségével megállapítható egy lágyrész növekedés vagy csont erózió, mely felfedhet akár egy reziduális cholesteatomát is. Ha a HRCT nem tudja egyértelműen kizárni a reziduális betegség jelenlétét, akkor 1,5 T MRI mellett további információkat nyerhetünk jelentős disztorzió nélkül. Azonban, ha a disztorzió kifejezett, akkor esetenként sor kerülhet az implantátum mágnesének eltávolítására, majd az MRI immáron torzítás nélküli megismétlésére is.

## 5 Összegzés, új klinikai megállapítások

Az eredményeink és az irodalmi adatok alapján az alábbiakat állapíthatjuk meg:

1. Hazai és nemzetközi vonatkozásban is legmagasabb evidencia szinten bizonyítottuk, hogy az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan hatékony, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica, de kevésbé invazív.
2. A két módszer (endoszkópos és mikroszkópos) között a graftbeépülés arányát vizsgáló TSA (Trial Sequential Analysis) alapján egyértelműen megállapítható, hogy nincs szükség további, randomizált, kontrollált vizsgálatok elvégzésére ezen eredmény alátámasztására.
3. Elsőként hoztunk létre hazánkban és a nemzetközi szakirodalomban is újnak számító statisztikai elemzéssel is alátámasztott kérdőívet mely a tympanoplastica utáni életminőségi kérdésekkel foglalkozik.
4. Fenti kérdőív használatával megvizsgáltuk a mikroszkópos és endoszkópos technika közötti életminőséget befolyásoló mutatókat hazai és nemzetközi első tanulmányként.
5. A subtotalis petrosectomia és a modern hallás rehabilitációs módszerek kombinálása iránt újra megnőtt érdeklődésre való tekintettel a nemzetközi szakirodalomban is, hazánkban elsőként mutattuk be a fent nevezett technikával elért eredményeinket.

## 6 Az értekezés témájául szolgáló saját közlemények

1. Pap István  ; Kovács\_Márton ; Bölcshöldi Barbara ; Szakács\_Zsolt ; Gerlinger Imre ; Imreh Bence ; Csongor\_Alexandra ; Warta\_Vilmos ; Szanyi István - *Quality-of-life outcomes with endoscopic and microscopic type I tympanoplasty-a prospective cohort study* - EUROPEAN ARCHIVES OF OTO-RHINO-LARYNGOLOGY 2023 Oct; 280(10):4401-4408. doi: 10.1007/s00405-023-07938-6.
2. Pap István  ; Tóth István\*  ; Gede Noémi ; Hegyi Péter ; Szakács Zsolt ; Koukkoullis Alexandros ; Révész Péter ; Harmat Kinga ; Németh Adrienne ; Lujber László et al. - *Endoscopic Type I Tympanoplasty is as Effective as Microscopic Type I Tympanoplasty but Less Invasive - a Meta-Analysis* - CLINICAL OTOLARYNGOLOGY 44 : 6 pp. 942-953. , 12 p. (2019), <https://doi.org/10.1111/coa.13407>
3. Gerlinger Imre ; Molnár Krisztián ; Nepp Nelli ; Tóth István ; Tóth Tamás ; Szanyi István ; Bakó Péter ; Pap, István  - *Subtotalis petrosectomia – javallatok, műtéti technika, pécsi tapasztalatok* - ORVOSI HETILAP 161 : 14 pp. 544-553., 10 p. (2020) doi: 10.1556/650.2020.31691
4. István Pap, I. Tóth, Z. Szakács, N. Gede, A. Koukkoullis, P. Révész, K. Harmat, A. Németh, L. Lujber, T. Bocskai, P. Hegyi, G. Varga, I. Gerlinger, and I. Szanyi, “Az endoszkópos I-es típusú tympanoplastica ugyanolyan hatékony, mint a mikroszkópos I-es típusú tympanoplastica, de kevésbé invazív - Metaanalízis,” FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, vol. 67, no. 4, pp. 139–146, 2021.
5. István Pap, A. Burián, I. Szanyi, and I. Gerlinger, “Endoszkópos fülsebészettel szerzett kezdeti tapasztalatok a PTE KK, Fül-, Orr-, Gégészeti és Fej-, Nyaksebészeti Klinikán,” FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, vol. 64, no. 4, pp. 147–152, 2018.

## 7 További közlemények

1. T. B. Bölcshöldi, I. Pap, T. Tóth, I. Tóth, P. Révész, I. Gerlinger, and I. Szanyi, “A szelektív epitympanalis dysventilációs szindróma műtéti megoldása.,” ORVOSI HETILAP, vol. 163, no. 36, pp. 1440–1446, 2022.

2. István Szanyi, I. Pap, T. B. Bölcshöldi, and I. Gerlinger, “Endoszkópos fülsebészet - új mütéti eljárás a fül-orr-gégesebészetben,” MEDICAL TRIBUNE, vol. 17, no. 7, pp. 14–15, 2019.
3. István Szanyi, T. B. Bölcshöldi, I. Pap, I. Tóth, and I. Gerlinger, “Szelektív epitympanális diszventilációs szindróma,” FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, vol. 64, no. 2, pp. 34–38, 2018.
4. M. Kovács, J. Uzsaly, G. Bodzai, I. Pap, B. Lippai, T. Dergez, A. Németh, I. Gerlinger, I. Szanyi, and P. Bakó, “Efficacy of high dose systemic versus combined (systemic and intratympanic) corticosteroid therapy in idiopathic sudden sensorineural hearing loss : A prospective randomized trial and risk factor analysis,” AMERICAN JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY, vol. 45, no. 1, 2024.
5. Imre Gerlinger, É. Szabó, I. Szanyi, T. Rostás, I. Pap, P. Révész, and E. Kopjár, “Mastoidobliterációhoz használt csontpor és bioaktív üveggranulátum a cholesteatoma sebészetében.,” ORVOSI HETILAP, vol. 163, no. 21, pp. 838–845, 2022.
6. István Pap, K. Jakab-Péter, J. Uzsaly, I. Tóth, M.-A. Barabás, G. Fábían, and L. Lujber, “Transorbitomaxillaris percutan endoszkópos gastrostomia,” ORVOSI HETILAP, vol. 163, no. 3, pp. 116–119, 2022.
7. Imre Gerlinger, I. Végh, N. Nepp, I. Pap, P. Révész, P. Bakó, I. Szanyi, T. Rostás, and I. Tóth, “A pars petrosa cholesteatomák korszerű ellátása Pécsi tapasztalatok,” ORVOSI HETILAP, vol. 161, no. 43, pp. 1840–1848, 2020.
8. István Tóth, I. Pap, and I. Gerlinger, “Cholesteatoma update 2019,” FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, vol. 66, no. 1, pp. 9–18, 2020.
9. T. Bocskai, M. Kovács, Z. Szakács, N. Gede, P. Hegyi, G. Varga, I. Pap, I. Tóth, P. Révész, I. Szanyi, A. Németh, I. Gerlinger, K. Karádi, and L. Lujber, “Is the bispectral index monitoring protective against postoperative cognitive decline? A systematic review with meta-analysis,” PLOS ONE, vol. 15, no. 2, 2020.
10. Alexandros Koukkoullis, I. Tóth, N. Gede, Z. Szakács, P. Hegyi, G. Varga, I. Pap, K. Harmat, A. Németh, I. Szanyi, L. Lujber, I. Gerlinger, and P. Révész, “Endoscopic versus microscopic stapes surgery outcomes : A meta-analysis and systematic review,” LARYNGOSCOPE, vol. 130, no. 8, pp. 2019–2027, 2020.
11. Imre Gerlinger, I. Pap, and N. Nepp, “A fülkürt endoszkópos ballonkatéteres tágitása,” MEDICAL TRIBUNE, vol. 17, no. 7, pp. 12–13, 2019.

12. András Burián, K. Harmat, N. Nepp, I. Tóth, I. Pap, and I. Gerlinger, “‘Power stapes’ - Új műtéti megoldás a stapesfixációhoz társuló közepes és nagyfokú kevert típusú halláscsökkenések kezelésében,” FÜL-ORR-GÉGEGYÓGYÁSZAT, vol. 64, no. 1, pp. 3–10, 2018.

ÖSSZESÍTETT IMPAKT FAKTOR: 16,742

## 8 Saját tudományos előadások jegyzéke

1. Az MFOE Audiológiai Szekciójának 55. Vándorgyűlése (Szeged, 2018) - Sziklacsontot, koponyaalapot és külső hallójáratot roncsoló agresszív óriássejtes lézió kezelési lehetőségei és differenciál-diagnosztikája. Esetbemutató.
2. Kiterjesztett hatáskörű okleveles Ápoló MSc oktatás – A nagy nyálmirigyek műtéteinek ápolási vonatkozásai (Pécs, 2018).
3. Magyar Fül-, Orr-, Gége- és Fej-, Nyaksebész Orvosok Egyesülete Gyermek Fül-Orr-Gége Szekciójának XXIII. Vándorgyűlése - ENDOSZKÓPOS MYRINGOPLASTICA – EGY ÚJ MÓDSZER A GYERMEKKORI CENTRÁLIS DOBHÁRTYA-PERFORÁCIÓK MEGOLDÁSÁRA (Siófok, 2019)
4. Magyar Fül-Orr-Gége- és Fej-, Nyaksebész Orvosok Egyesülete Gyermek Fül-Orr-Gége Szekciójának XXIII. Vándorgyűlése (Szombathely, 2019) - Endoszkópos vs. Mikroszkópos I-es Típusú Tympanoplastika – metaanalízis
5. Minimál invazív endoszkópos fülsebészeti eljárások hatékonyságának vizsgálata – MFOE Kongresszus (Sopron, 2021)

## 9 Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretném megköszönni családomnak a támogató háttérrel; *feleségemnek Dr. Dimény Szendének* a mérhetetlen türelmet és a munkámhoz szükséges nyugodt környezet megteremtését; *fiamnak, Zéténynek* a sok kitartást, amikor gyakran nélkülözni kényszerült.

Szeretném megköszönni témavezetőimnek, *Dr. Szanyi István* Tanár úrnak és *Dr. Gerlinger Imre* Professzor úrnak segítő munkájukat és aktív támogatásukat. *Dr. Gerlinger Imre* Professzor úrnak, hogy elindított az endoszkópos fülbérszet útján, valamint *Dr. Szanyi István Tanár* úrnak, hogy mindvégig aktívan támogatott ezen a pályán maradni, illetve a mindennapjaim során is értékes segítséget nyújtottak.

Köszönetem fejezem ki a PTE Fül-Orr-Gégészeti Klinikán dolgozó valamennyi kollegámnak, *Dr. Lujber László* Professzor úrnak a mindennapok során nyújtott szakmai támogatásáért, *Dr. Bakó Péter* Adjunktus úrnak a hétköznapiak során adott jó tanácsaiért.

Köszönöm *Dr. Bölcsföldi Barbarának*, hogy kiváló rajzait használhattam szemléltetni az endoszkópos fülbérszet részletgazdag anatómiáját, illetve *Gede Noéminek* a statisztikai kiértékelésnél nyújtott segítséget.