

Magyar Gyermekorvosok Társasága Evidencia Bizottságának állásfoglalása

A Biocodex francia gyártó által gyártott saccharomyces boulardii hatóanyagú, Enterol kemény kapszula és por magyarországi forgalmazója, az A&D Pharma magyarországi képviselete azzal a kéréssel fordult az Evidencia Bizottsághoz, hogy állapítsa meg az Enterol evidencia szintjét és ajánlhatóságának erősségét az alábbi két indikációban:

1/ Felnőttek és gyermekek heveny hasmenésének kiegészítő kezelése.

2/ Kiegészítő kezelésként a bélflóra egyensúlyának helyreállítására antibiotikum kezelés mellett.

Az A&D Pharma magyarországi képviselete kéréséhez két szisztematikus áttekintő közleményt metaanalízissel mellékelte:

Szajewska H & Kołodziej M. Systematic review with meta-analysis: Saccharomyces boulardii in the prevention of antibiotic-associated diarrhoea. Aliment Pharmacol Ther 42:793-801, 2015.

Feizizadeh S, Salehi-Abargouei A & Akbari V. Efficacy and Safety of Saccharomyces boulardii for Acute Diarrhea. Pediatrics. 134: e176-91, 2014.

A Bizottság véleményének kialakításakor figyelembe vette még:

Goldenberg JZ, Lytvyn L, Steurich J, Parkin P, Mahant S, Johnston BC. Probiotics for the prevention of pediatric antibiotic associated diarrhea (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 12. Art. No.: CD004827. DOI: 10.1002/14651858.CD004827.pub4.

A Bizottság az állásfoglalásainak kialakításakor az alábbi táblázatban szereplő kritériumrendszert alkalmazza.

Ajánlás erőssége*	Evidencia szint	A bizonyítékok alapját képező vizsgálatok
A erősen ajánlott	I.	szisztematikus irodalmi áttekintés, magas minőségű metaanalízis, vagy több, azonos konklúziójú RCT
B ajánlott	II.	legalább egy RCT, vagy több nem randomizált, de jó minőségű, összehasonlító kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálat

C elfogadható	III. – IV.	nem összehasonlítható klinikai vizsgálatból származó eredmények, elfogadható minőségű szakértői konszenzusok, irányelvek narratív, analitikus jellegű leíró tanulmányok
D nem ajánlott	V.	elégtelen bizonyítékon alapuló megfigyelések, anekdoták, eseteírások, egyéni állítások, vélemények egymásnak ellentmondó következtetések

*Az evidencia szint és az ajánlás nem mindig van szinkronban. Erre a legekleltánsabb példa, amikor a legmagasabb evidencia szintű vizsgálatok eredménye negatív (nem ajánlható)

A Bizottság állásfoglalása a következő:

ad 1/ Felnőttekre vonatkozóan a Bizottság nem alakít ki véleményt és a mellékelt közlemények sem vizsgáltak felnőtt populációt.

A *S. boulardii* kiegészítő kezelésként biztonságos és egyértelműen jótékony hatású gyermekek akut hasmenéses megbetegedéseiben. A megállapítás evidencia szintje magas (I.), az ajánlás erőssége „B” (ajánlott).

ad 2/ Antibiotikum kezelés mellett a bélflóra egyensúlyának helyreállítására, kiegészítő kezelésként a *S. boulardii* adása hatásos. Az állítás alapját képező bizonyítékok szintje magas (I.), az ajánlás erőssége „C” (elfogadható)*.

* Bár mellékhatásokat nem jeleztek a közlemények, de specifikus esetekben; immunhiányos állapotok, életveszélyes betegséggel intenzív osztályon kezelt betegeknél nem kizárható mellékhatás. A bevont klinikai vizsgálatokban a 6 hónap alatti korosztály nem kellően reprezentált, ezért ebben a korcsoportban egyéni klinikai megítélés szükséges.

Az Evidencia Bizottság nevében

Dr. Molnár Dénes

egyetemi tanár,

a Bizottság elnöke

