

---

*Fókuszban*

---

## A PLACEBOHATÁS VIZSGÁLATA TÁPLÁLÉK- ALLERGIÁS ÉS TÁPLÁLÉKAVERZIÓS BETEGEKNÉL\*

CZIBOLY ÁDÁM<sup>1</sup>–PÁLFI ERZSÉBET<sup>2</sup>–NÉKÁM KRISTÓF<sup>3</sup>–  
BÁRDOS GYÖRGY<sup>4</sup>

<sup>1</sup> ELTE Élettani és Neurobiológia Tanszék; <sup>2</sup> Semmelweis Egyetem Egészségügyi Főiskolai  
Kar Dietetikai Tanszék; <sup>3</sup> Budai Irgalmasrendi Kórház Allergológiai és Immunológiai  
Osztály; <sup>4</sup> ELTE Élettani és Neurobiológia Tanszék

E-mail: <sup>1</sup> howi@freemail.hu; <sup>2</sup> palfie@pmed.hiete.hu;  
<sup>3</sup> nekamkr.allergy@mail.datanet.hu; <sup>4</sup> bardosgy@ludens.elte.hu

*Táplálékallergiás és táplálékaverziós személyeknek placebotablettákat adtunk, amelyet egy hónapig kellett szedniük. A tablettát olyan gyógyszernek állítottuk be, amelyet az Egyesült Államokban fejlesztettek ki, és amely nagyon hatékonyan bizonyul a táplálékallergia gyógyításában. A vizsgálat során mértük, hogy történik-e objektív orvosi javulás, illetve javul-e a közérzet megítélése.*

*14 betegből 6 volt táplálékaverziós. Öt embernek kezdtek el javulni a tünetei a placebótól, ebből kettő visszaesett (ennek hátterében a noncompliance-t sejtjük), egy fokozatosan javult, kettő tünetmentessé vált. Ennek a két embernek a gyógyulása „csodának” számított: egyikükön sem tudott korábban semmilyen hagyományos biomedikális gyógymód segíteni. A táplálékallergiások közérzetüket jobbnak ítélték meg, mint a táplálékaverziósok, a placebo hatására ez nem változott.*

*Végső soron, ha csekély mennyiségben is, de néhány ember állapotának javulásához hozzájárultunk ezzel a vizsgálattal. Ne feledjük azonban, hogy a placebohatás vizsgálata csak állomás. A placebo ugyanis mankó, ami (azáltal, hogy megadja a beteg számára a hitet a gyógyulásban) segít mozgósítani a gyógyító folyamatokat. A végső cél az, hogy a betegek maguktól járjanak, és a tudomány is megfejtse, hogyan taníthatja meg erre őket. Vagyis meg kell fejtenünk, mi az a folyamat, ami a placebohatás során végbemegy, hogyan tudjuk fehér tabletták nélkül, saját elhatározásunkból mozgósítani ezt az endogén, öngyógyító funkciót.*

**Kulcsszavak:** placebo, elvárás, táplálékallergia, táplálékaverzió, közérzet

\* Első helyen köszönet illeti Kulcsár Zsuzsannát, aki a cikk létrejöttében számos konzultációval és tanáccsal segítségünkre volt. A vizsgálatban felhasznált SF-36 kérdőívre dr. Oláh Attila (ELTE Személyiség- és Egészségpszichológia Tanszék) hívta fel a figyelmünket, a kérdőívet Szombathelyi Csilla fordította le és bocsátotta rendelkezésünkre a referenciaanyagokkal együtt, amiért ezúton is köszönet mondunk. A vizsgálatban használt gyógyszert a Pharmaproduct Kft. állította elő, a Magyarorszá-

## BEVEZETÉS

*Előszó helyett*

Cikkünk egy két részben közölt, reményeink szerint vitaindító tanulmánypár második fele. Az előző írásban (CZIBOLY, BÁRDOS, 2003) a placebo fogalmának elméleti kérdéseivel foglalkoztunk, jelen számban ismertetjük egy hazai táplálékallergiás és táplálékaverziós betegeken végzett vizsgálat tapasztalatait.

Tudomásunk szerint évek óta nem született az országban olyan empirikus munka, amely a placebohatást önmagában (nem kettősvak-kísérlet részeként) vizsgálja, ezért szeretnénk, ha az itt ismertetett vizsgálat vitaindítóként és ösztönzőként hatna. Ugyanakkor mindjárt az elején szeretnénk hangsúlyozni, hogy az említett vizsgálat nem mentes a problémáktól. A csaknem egyéves vizsgálatra erősen rányomta a bélyegét a „magyar egészségügy valósága”, számos akadályt kellett leküzdenünk, amíg a tanulmány jelen formájában létrejöhett. Kérjük a kedves olvasót, hogy az itt közölt vizsgálatot tekintse úgy, mint egy bemutatást, amely viszont kétségkívül izgalmas és érdekes (talán egyedülálló) tendenciákra mutat rá. Reméljük, hogy a körülmények kedvezni fognak egy hibáktól mentes, jóval kontrolláltabb vizsgálat elvégzéséhez is.

Munkánk alapját az előző számban ismertetett elméleti megközelítés képezte (CZIBOLY, BÁRDOS, 2003). Ennek lényege az, hogy a placebohatások egy csoportjáért az *elvárásokat* lehet felelőssé tenni, azt a tipikusan humán, kognitív folyamatot, amelyben az ember egy általa mentálisan képzett konstruktumnak megfelelően viselkedik. Ha egy gyógyszertől, beavatkozástól, kezeléstől a beteg (és lehetőleg az orvos is) javulást vár el, akkor ez a javulás igen gyakran be is következik. Hipotézisünk az volt, hogy olyan kórképeknél, ahol a tünetek képződéséért pszichés, szomatizációs jellegű mechanizmusok (is) felelősek, az elvárásnak, és így az ezen alapuló placebohatásnak igen hatékonyan kell működnie. E feltételezés igazolására olyan kórképeket kell keresnünk, ahol tünetileg hasonló, de keletkezési mechanizmusában eltérő kórformákat lehet összehasonlítani. A táplálékallergia és a táplálékaverzió éppen ilyen kórképpárnak bizonyult. Míg az előbbi objektív, reprodukálható, azonosítható mechanizmussal kialakuló valódi betegség, az utóbbi változó, tünetei nem stabilak, a reakciók erősen túlzottak, a szakorvosok szerint is vélelmezhetően pszichés eredetűek. A következőkben röviden összefoglaljuk a két kórkép jellemzőit, majd ezek alapján pontosabban is megfogalmazzuk a fenti kérdéseket. Végül ismertetjük a vizsgálat módszertanát és az eddigi eredményeket.

*Kóros táplálékreakciók és kezelésük*

A táplálékra adott kóros reakciókat NÉKÁM és SZEMERE (1994), SZEMERE és NÉKÁM (1996) magyar nyelvű cikkeire, NÉKÁM (1996) habilitációs munkájára,

---

gon előállított placebo-tabletta felkutatásában Cserép Szilvia (gyógyszerész) és Gonda Xénia (gyógyszerészhallgató) segítettek.

valamint LESSOF (1983), a Royal College (1984), illetve MARKLEY és munkatársai (1983) összefoglaló cikkeire támaszkodva ismertetjük. Összefoglaló munkákról lévén szó, nem hivatkozunk mindegyikükre külön-külön minden esetben.

A táplálékkal szembeni túlzott reakciókat az okok alapján három csoportba sorolhatjuk:

1. *Valódi, „atópiás” táplálékallergiáról* beszélünk akkor, ha a reakciók háttérben egyértelműen kóros „azonnali típusú” immunműködés mutatható ki. Ez esetben a táplálék valamelyik összetevője allergén, amely IgE termelést indít meg, és ez vezet a tünetek széles skálájához (Th<sub>2</sub> típusú sejtek által irányított immunreakció, amely a legkülönbözőbb szervekre: bőrre, légutakra, szemre, emésztőszervekre is hatással lehet). Bár másféle immunmechanizmusok is elképzelhetők, ezek kóros szerepét eddig nem igazolták. Mivel az atópiás típusú táplálékallergiában az objektíve mérhető laboratóriumi változások egyértelmű kísérői a reakciónak, ezt a formát valódi tünetképzőnek tekintjük. A táplálékallergiás reakció keretében a lehető legkülönbözőbb tünetek jelenhetnek meg. Körülbelül negyed-két órán belül keletkezhetnek emésztőszervi változások (hányinger, hányás, görcsök, fájdalmak, puffadás, hasmenés), néha percek alatt anafilaxiás reakció és migrén. A légúti tünetek fél-nyolc órán belül jelentkezhetnek (rinitisz, asztma, larynx-ödéma). Ekcéma, dermatitisz, egyéb bőrbetegségek akár hetekkel később is kialakulhatnak. Kísérheti néha nefrózis, egyes hematológiai elváltozások (eozinofília, nyálkahártyavérzés, vashiány), illetve bizonyos idegrendszeri zavarok (ájulás, viselkedéses zavar, alvászavar, irritabilitás, fáradékonyság, konvulzió) is. Táplálékallergia a legkülönbözőbb ételekre, adalékanyagokra kialakulhat (például tej, tojás, hal, méz, diófélék, zöldségek, gyümölcsök, fűszernövények, tengeri állatok, húsok, gabonafélék, alkohol, koffein, teobromin, benzoát, glutamát, szulfitek, tartrazin, neokokcin, szennyezőanyagok).
2. *Táplálékintolerancia, illetve pseudoallergia* esetében a szervezet által produkált adverz reakció nem magyarázható sem immunológiai, sem pszichés okokkal. A legtöbb esetben valamilyen veleszületett vagy szerzett enzimdefektusról van szó (például laktáz- vagy szacharázhiány). A táplálékintolerancia háttérben valamilyen biokémiai anyag fokozott bevitelére is állhat: bizonyos ételek nagy mennyiségben tartalmaznak például proteínáz-inhibitorokat, biogén aminosavakat vagy hisztaminfelszabadító faktorokat. Szintén táplálékintoleranciához vezethet a fűszerek irritáló hatása vagy a colonban felgyűlt táplálék fermentálódása. Bár ezek mögött a reakciók mögött is felismerhetők a közvetlen fiziológiai történések, a kórképcsoport annyira heterogén, és egy-egy fajtája annyira kis számban fordul elő, hogy vizsgálatunkban ezzel a csoporttal nem foglalkoztunk.
3. *Táplálékaverzió vagy paraallergia* esetében a táplálékra adott reakció oka ismeretlen, nem magyarázható az előbbi okok semelyikével, valószínűleg pszichés okokra vezethető vissza. A tünetek, melyek kialakulását mérhető immunológiai és/vagy biokémiai elváltozások *nem* kísérik, rendszertelenek, de esetenként igen intenzívek, skálájuk megegyezik az atópiás táplálékallergiánál leír-

takkal. Ezek a betegek gyakran a saját maguk által beállított szigorú diétához ragaszkodnak, amelyre – az objektív vizsgálatok eredményei alapján (lásd alább) – nem lenne szükségük, és amely gyakran akár súlyos hiányállapothoz is vezethet. Kezelése a táplálékallergiás osztályokon nem megoldott, az orvosok véleménye szerint inkább a pszichológia hatáskörébe tartozna.

A betegségcsoport diagnosztikája szerteágazó, az eszközök négy kategóriába sorolhatók, és többek között arra is irányulnak, hogy a *három betegségformát egymástól elkülönítsék*.

1. Fontos szerepet játszik az *anamnézis*, amely „a diagnózishoz vezető információk mintegy felét szolgáltathatja” (SZEMERE, NÉKÁM, 1996, 113.). Központi eleme az ételtünetnapló, amiben a betegnek legalább egy hónapon keresztül vezetnie kell, mikor mit eszik és milyen tünetei vannak.
2. A második diagnosztikai eszköz a *bőrpróba*, a leggyakoribb az ún. percutan prick-teszt, melynek keretében az allergént tartalmazó oldatot a bőrre csepegtetik, és a bőrt egy apró szúrással felsértik.
3. A harmadik csoportba a *laboratóriumi eljárások* tartoznak. Ezek közül a legbiztosabb módszer az allergénspecifikus IgE-mérés, a jelölés történhet izotóppal (RAST, Radio Allergen Sorbent Test) vagy enzimmal (ELISA, Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Használatos még a szérum össz-IgE-meghatározás, illetve IgG-, IgA- és IgM-meghatározás, valamint számos további módszer. Újabban különösen a táplálékallergiás reakciók zajlása során felszabaduló mediátorok (hisztamin, leukotriének, triptáz, eozinofil kationos protein) mérése terjedt el. Ez utóbbiak előnye, hogy nem igénylik a tünetki-váltó allergének pontos ismeretét.
4. A negyedik, egyben legbiztosabb diagnosztikus módszer a kettősvak placebo-kontrollált per os ételprovokációs teszt (DBPCFC, Double-Blind Placebo Controlled Food Challenge). Ez a vizsgálat több napot igényel, és csak bennfekvő betegeken végezhető. A beteg a vizsgálat alatt ún. allergénszegény keresőétrendet kap (rizs, burgonya, pulyka, főtt esetleg hámozott alma), amely mellett néhány nap alatt tünetmentessé válik, amennyiben tüneteit valóban ételallergia, esetleg más emésztőszervi kórkép váltja ki. Ettől kezdve kapszulákban vagy folyékony tápszerben (például Sinlac) különféle provokáló allergéneket kap, amelyet követően esetleges reakcióit feljegyzik. A kapszulák között szerepel placebo is, és kettősvak eljárást alkalmaznak. Az eljárás nagy előnye, hogy segítségével *el lehet különíteni az atópiás allergiásokat a táplálékaverziósoktól*. Az atópiás allergiás betegek következetesen mindig ugyanazt a reakciót adják ugyanarra a provokatív anyagra, míg a táplálékaverziósok változatos reakciókat adnak, nem feltétlenül reagálnak hatóanyag-bevitelre, de reagálhatnak a placebóra is, esetleg csak a placebóra.

Elfogadott terápia csak a táplálékallergiára, kisebb mértékben az intoleranciára létezik, ennek két komponense van. Egyrészt az allergént (vagy az adott reakciót

kiváltó anyagot) eliminálják az étrendből, dietikus segítségével olyan étrendet állítanak össze, amely nélkülözi az allergiás reakciókat kiváltó ételeket. Amikor ez nem lehetséges, tüneti kezelést alkalmaznak, vagyis elnyomják az immunrendszer reakcióit. Elsősorban antihisztaminokat adnak, de szerepelhet a gyógyszerek között – ritkábban – kortikoszteroid spray vagy bazofil-membrán stabilizáló. Mivel a táplálékaverziósok kezelésére nem létezik megfelelő kezelési eljárás, jobbára az ő esetükben is ezeket a módszereket alkalmazzák.

### *Kérdésfeltevés*

A táplálékallergiás osztályokra gyakran kerülnek be táplálékaverziós betegek. Megfigyelések szerint a – gyakran költséges – kezelési módok nem sok gyógyulást hoznak náluk. Hiába a diéta, a rengeteg gyógyszer, a tünetek nem múlnak el, vagy ha igen, visszatérnek más formában. A pszichés eredetű betegséget nehezen sikerül biomedikális módszerekkel kezelni.

Az elméleti összefoglalóban részletesen ismertetett elképzelések alapján (CZIBOLY, BÁRDOS, 2003) feltételezhető, hogy ezek a betegek ún. placeboresponderek, vagyis a népesség azon 33%-ába tartoznak, akik sokkal inkább reagálnak a placebo-ra. Ha – mint a bevezetőben írtuk – saját gondolat- és érzésviláguk képes volt ezeket az embereket megbetegíteni, miért ne lenne képes meggyógyítani is? Ha feltesszük, hogy belső problémáikat, megoldatlan konfliktusaikat – kóros megküzdési stílus segítségével – külsővé tétellel, szomatizáció útján próbálják megoldani (BÁRDOS, 2003), talán ugyanezen eszközök segítségével ez a folyamat megfordítható: adjunk a kezükbe egy külső eszközt, aminek segítségével életre hívhatják pozitív belső tartalmaikat: gyógyulási vágyukat és a gyógyulásba vetett hitüket. A kérdés tehát: lehetséges-e placebo alkalmazásával sikeresen kezelni a táplálékaverziós betegeket, továbbá elkülönül-e egy ilyen kezelési paradigmában a két említett betegcsoport?

Hipotézisünk az volt, hogy a táplálékaverziós csoport jól, a táplálékallergiás pedig nem reagál a placebokezelésre (tehát az előbbi csoportban enyhülnek vagy megszűnnek a tünetek, az utóbbiban pedig nem). Ugyanakkor feltételeztük, hogy a placebotabletta mindkét betegcsoportnál szubjektív javulást eredményez, de ez a javulás sokkal jelentősebb a táplálékaverzióban szenvedő betegeknél.

A következő konkrét hipotéziseket vizsgáltuk:

1. A táplálékallergiások körében a közérzet<sup>1</sup> („well-being”) javulni fog a tablettá hatására, a közérzetteszteken a tablettá szedése után szignifikánsan magasabbak lesznek a pontszámok, mint előtte.
2. A táplálékallergiásoknál objektív javulást nem vagy csak nagyon kivételes esetekben fog elérni a placebo.

<sup>1</sup> A nemzetközi szakirodalomban „well-being” néven elhíresült konstruktumra cikkünk során következetesen a „közérzet” kifejezést használjuk.

3. A táplálékaverziók körében a közérzet jelentősen javulni fog a tablettá hatására, a közérzeteszteken a tablettá szedése után szignifikánsan magasabbak lesznek a pontszámok, mint előtte.
4. A táplálékaverzióknál a placebokezelés objektív eredményekhez vezet: a betegek tünetmentessé válnak, illetve tüneteik enyhülnek.
5. Az egyhónapos szakasz elején és végén kitöltött közérzetesztek között a pontszámbeli különbség nagyobb lesz a táplálékaverzióknál, mint a táplálékallergiáknál.

## MÓDSZER

### *A vizsgálat szerkezetének rövid ismertetése*

Táplálékallergiás, illetve táplálékaverziós személyeknek placebo-tablettákat adtunk, amelyet egy hónapig kellett szedniük. A tablettát olyan gyógyszernek állítottuk be, amelyet az Egyesült Államokban fejlesztettek ki, és nagyon hatékonynak bizonyult a táplálékallergia gyógyításában. A placebo-t a betegeknek meghatározott módon, meghatározott ideig kellett szedniük (lásd kísérőlap, I. melléklet).

A betegeket a betegség típusa mint független változó alapján osztottuk be két csoportba:

- a) valódi, atópiás táplálékallergia,
- b) valószínűleg pszichés alapú táplálékaverzió.

A vizsgálat során a következő függő változókat mértük:

1. a placebo szedése után a provokáló táplálékra adott válasz (objektív orvosi eredmény),
2. a közérzetre rákérdező kérdőív a placebo szedése előtt és után (SF-36 és C-féle vizuális analóg közérzetskála).

### *Vizsgálati személyek*

A vizsgálatban az Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet (később Budai Irgalmasrendi Kórház) Allergológiai és Immunológiai Osztályának bennfekvő és ambuláns betegei vettek részt. A betegek a vizsgálatban való részvételért díjazásban nem részesültek, saját gyógyulási vágyuk motiválta őket.

A betegek védelme érdekében minden vizsgálati személy aláírt egy szerződést (lásd eszközök, illetve II. melléklet), melyben tájékoztattuk őket jogaikról (például hogy joguk van bármikor kilépni a vizsgálatból) és a vizsgálatvezető kötelességeiről (például titoktartás). A vizsgálati személyek a tablettá szedése előtt tudták, hogy *lehet*, hogy placebo-t kapnak: arról tájékoztattuk őket, hogy „egy új gyógyszer hatékonyságát tesztelő” vizsgálatban vesznek részt, vagyis „egy részük placebo-t kap”.<sup>2</sup>

A betegeket két csoportra osztottuk: valódi táplálékallergiásokra és táplálékaverziósokra. A beválasztási kritérium a DBPCFC per os provokációs tesztek során adott reakcióminta volt, melynek segítségével egyértelműen meghatározható, hogy a beteg táplálékallergiás vagy táplálékaverziós.

A vizsgálat ideje alatt a kórházat visszakapta az Irgalmasrend. A költözés és a szervezeti átalakítás megakasztotta a vizsgálatot. Jelen vizsgálattal párhuzamosan négy gyógyszerkipróbálási program folyt az osztályon. Egy beteg csak egy vizsgálatban vehetett részt, és a gyógyszerkipróbálások – értelemszerűen – előnyt élveztek. A vizsgálat ideje alatt 57 olyan beteg fordult meg az osztályon, akik nem vettek részt egyik gyógyszerkipróbálási tesztben sem. Közülük 23 főt eleve ki kellett zárunk a vizsgálatból, mert kimutathatóan laktózérzékenyek voltak, illetve a placebo-tabletta más komponensére voltak érzékenyek (részletes összetételt lásd az eszközök részénél). A felkért betegek közül 16-an nem vállalták a részvételt a gyógyszerkipróbálásnak álcázott vizsgálatunkban. A vizsgálat során 4 fő lemorzsolódott, így összesen 14 személy vett részt abban.<sup>3</sup> A vizsgálatba azokat választottuk be, akiken a diéta, illetve a hagyományos kezelési eljárások nem segítettek, és nyitottak voltak az új módszer felé. A vizsgálati személyek saját döntésükből vettek részt a vizsgálatban, vagyis valamennyiükben már meg kellett lennie a gyógyulás szándékának és az arra irányuló szándéknak, hogy együttműködjenek a kezelő személyzettel.

A 14 személyből 7 valódi atópiás táplálékallergiás, 6 pszichés alapú táplálékaverziós beteg. 1 személynél a vizsgálatok nem mutattak ki táplálékallergiát, de valószínűleg a túlzott alkoholfogyasztás áll a tünetek hátterében. Ezt az esetet (miután sem táplálékallergiára, sem táplálékaverzióra nem gyanakodhattunk) az értékelésből kihagytuk.

A vizsgálati személyek viszonylag homogén csoportot alkotnak. A táplálékallergiások között 6 nőt és 1 férfit találunk, a nők valamennyien férjezettek. A táplálékaverziósok valamennyien nők és valamennyien férjezettek. Mindkét csoport középkorúakból és idősekből áll, munkájukat tekintve a legtöbben középfokú végzettséget igénylő értelmiségiek (például bérszámfejtő, ügyintéző stb.).

### *Vizsgálati eszközök*

A vizsgálat során placebo-tablettát, egy kísérő tájékoztatót (I. melléklet), egy szerződést (II. melléklet) és két kérdőívet (III. melléklet) használtunk.

A placebo-tabletta a Pharmaprodukt Kft. terméke.<sup>4</sup> Tartalma: laktóz, kukorica-

<sup>2</sup> Természetesen mindannyian placebót kaptak, azonban nagyon fontos számunkra a betegek *hite* abban, hogy *lehet*, hogy az új gyógyszerből kaptak.

<sup>3</sup> Kórházban magas elemszámot produkálni külföldön is nehéz, mi sem bizonyítja ezt jobban, mint hogy a nemzetközi irodalomban rengeteg cikk jelenik meg 12 vagy kevesebb beteggel (például BUZAN ÉS MUNKATÁRSAI, 1995; KOLMEN ÉS MUNKATÁRSAI, 1995; BUTLER, STEPTOE, 1986; ROSS, OLSON, 1981) végzett vizsgálatról.

<sup>4</sup> A placebo-tablettát az OTKA T029512 számú pályázatának támogatásával, a Személyiség- és Egészségpszichológia Tanszék közvetítésével szereztük (témavezető: Kulcsár Zsuzsanna).

keményítő, desztillált víz, talkum, zselatin és magnézium-sztearát. Nem találtunk olyan Magyarországon elérhető placebótablettát, amely ne tartalmazott volna laktózt, még az egyszerű C-vitaminban is van laktóz kötőanyagként.<sup>5</sup>

A betegekkel két kérdőívet vettünk fel: az SF-36-ot (a teljes tesztet lásd angolul: WARE, é. n., [www.sf-36.com](http://www.sf-36.com), magyarul: SZOMBATHELYI, 2000) és a C-féle analóg vizuális skálát (III. melléklet).

Az SF-36-ot Ware és munkatársai dolgozták ki 1986-ban (ARMSTRONG, 1998), ami azóta több változtatáson esett át. A 36 kérdésből álló „short form” kérdőív a szubjektív egészségi állapotot méri fel. A 36 kérdés nyolc skálát tartalmaz, amelyek két faktorba rendezhetők (SZOMBATHELYI, 2000). A kérdőív szerkezetét az 1. ábrában közöljük.

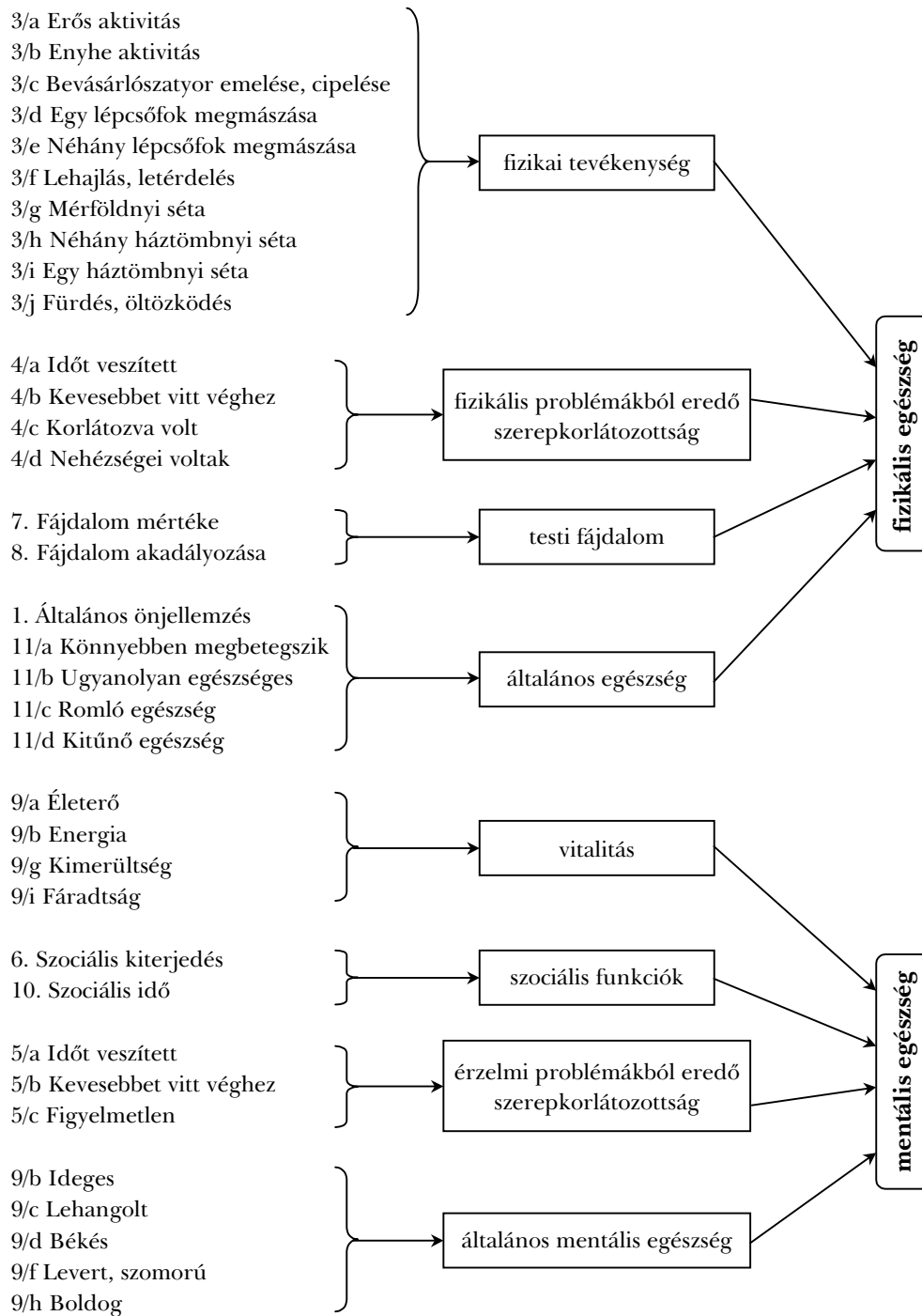
Az SF-36 Amerikában bevált és gyakran használt eszköz (a külföldi tapasztalatokról, validitás- és reliabilitásvizsgálatokról lásd WARE, é. n., [www.sf-36.com](http://www.sf-36.com)). Magyarországon tudomásunk szerint eddig egyedül a kérdőív fordítója, SZOMBATHELYI (2000) alkalmazta.

Az SF-36 magyar populáción még nincs standardizálva. Az internetes oldal a bevitt értékek alapján a nyerspontértékeket és a T-értékeket is megadja, utóbbit azonban az amerikai standard alapján számolja. Az eredmények kiszámítása során a T-értékekkel számoltunk, de figyelembe kell vennünk, hogy egy magyar standardhoz viszonyítva ezek az értékek változhatnak (például sejtjük, hogy Magyarországon a mentális egészség bizonyos faktorai biztosan alacsonyabbak, mint az USA-ban – ez némiképpen eredménytorzító tényező lehet). Ugyanakkor nem találtunk olyan Magyarországon is standardizált kérdőívet, amely a célnak megfelelt volna, vagyis egyszerre méri a fizikális és mentális egészséget. Ezért döntöttünk mégis az SF-36 alkalmazása mellett.

A C-féle vizuális analóg közérzetskálát mi magunk szerkesztettük (Cz. Á.). A vizuális analóg skálát az egészségpszichológiai kutatások hagyománya során bizonyított érzékeny eszköznek tartjuk (például LEVINE, GORDON, FIELDS, 1978; KULCSÁR ÉS MUNKATÁRSAI, 1986 stb.), amely segítségével jól felmérhető a beteg állapotának változása. Öt dimenzióra kérdeztünk rá: az egészség megélése, fizikai kellemetlenségek, betegséggel eltöltött idő, akadályoztatás a munkában, akadályoztatás a szociális kapcsolatokban. Arra az öt alapvető területre, amelyre véleményünk szerint leginkább hatással lehet egy betegség. A 15 cm-es kétpólusú szakaszon megjelölt pont sokkal finomabb mérést tesz lehetővé, mint egy kérdőív skálája. A beteg hajlamos lehet arra, hogy visszaemlékezzen egy kérdőívben adott korábbi válaszaira, viszont sokkal kevesebb az esélye annak, hogy emlékszik arra, hol jelölte meg a szakaszt egy hónappal ezelőtt. Ezzel az eszközzel a közérzet megélésének változása véleményünk szerint jobban tetten érhető. (A skálát lásd a III. mellékletben.)

<sup>5</sup> Megemlítenénk, hogy a homeopátiás gyógyítás alapját képező placebo egy laktózgolyócska, ami különösen „hatásos gyógymód” lehet egy laktózérzékeny személynél.





1. ábra. Az SF-36 tételei, skálái és főfaktorai

*Eljárás, a vizsgálat lefolyása*

A vizsgálat levezetésében nagy szerepet vállalt a dietetikus (P. E.). Egy beteggel ő legalább kétszer találkozott: 1. amikor dietetikai tanácsadásban részesítette, 2. amikorra visszahívta kontrollra. Erre a két találkozásra építettük fel a vizsgálatot, ezáltal nem terheltük sem a kórházat, sem a betegeket külön időpontokkal.

Az első találkozás során a dietetikai tanácsadás után a beteg értesült arról, hogy egy új, nagyon hatásosnak bizonyuló gyógyszer klinikai farmakológiai tesztelése folyik az osztályon, amit az Egyesült Államokban fejlesztettek ki, és a magyarországi betegek nagyon nagy része már meggyógyult ettől a gyógyszertől. A beteg felkérést kapott arra, hogy vegyen részt a vizsgálatban. Amennyiben beleegyezett, a dietetikustól a következő tájékoztatást kapta:

- A gyógyszert egy hónapon keresztül minden nap, reggel éhgyomorra kell beszedni. Nem szabad eltérni ettől semmiképpen. (A szedés megelőzi a táplálkozást.)
- A gyógyszer kb. 3-4 hét alatt fejti ki hatását, *ezért a kontrollig a diétát szigorúan be kell tartani.* (Ezáltal védjük a beteget arra az esetre, ha nem jelentkezne nála placebohatás).
- A gyógyszer garantáltan nem vált ki semmi olyan mellékhatást, ami nincs a kísérő papíron feltüntetve. (Erre a szuggesztióra a szomatiform reakciók megelőzése végett volt szükség.)
- Ha egy hónapos szedés után elmúlnak az allergiás reakciók, a gyógyszer hatóanyagai végleg helyreállították a szervezet hibás működését, tehát a gyógyszert nem kell tovább szedni. Az eddigi tesztek szerint a betegek 95%-a meggyógyult, vagyis teljesen elmúltak az ételallergiás reakciók, és azok *nem is tértek vissza.* (Ez a szuggesztió már a szedés megkezdése *előtt* elhangzott, a függőség megakadályozása érdekében.)
- A gyógyszer csak a következő három hónapban használható fel, tehát másnap a beteg kezdje meg szedését. (A „halogatás” kivédése céljából.)
- Miután a gyógyszert most tesztelik, lehet, hogy placebotablettát fog kapni.

Minden beteg 50 darab tablettát kapott egy gyógyszeres papírzacskóban. Kísérőként megkapta a tabletták leírását (I. melléklet). A kísérő szöveg felépítése során ügyeltünk arra, hogy az minden olyan elemet tartalmazzon, amitől egy placebo hatásossá válik: erős gyógyulási szuggesztiókat adtunk, nem szokványos szedési instrukciókat írtunk elő, a mellékhatásoknál pedig ügyeltünk arra, hogy csupa olyan jelenség szerepeljen, ami ébredés után normális. Így ezeknek a jelenségeknek az észlelése (például enyhe éhségérzet) lekötötte a szomatizációs tendenciákat, ugyanakkor megerősítővé vált a tabletták hatékonyságára vonatkozóan.

A beteg és a dietetikus aláírták a szerződést (II. melléklet), majd a beteg kitöltötte a közérzeteszteket. A dietetikus és a beteg egyeztetették az egy hónapos kontrollvizsgálat időpontját. *Fontos hangsúlyozni, hogy a beteg pontosan ugyanazt a kezelést, illetve diétát kapta, amit amúgy is kapott volna, és ezen felül kapta csak a placebotablettát! A placebo nem váltotta ki az egyik kezelést sem, csak addicionális elem volt a terápiában!*

A kezelés része, hogy a betegnek diétát kell tartania, azonban ez gyakran kivitelezhetetlen. Sokszor nem ismertek a fogyasztott étel összetevői (például menzán), ezért a beteget arra kérik, vezessen tápláléknaplót. Ez alapján utólag ellenőrizni lehet azt is, melyik időszakokban volt a beteg tünetmentes.

Egy hónappal később lezajlottak a szokásos kontrollvizsgálatok: a beteg provokáló táplálékot kapott, amellyel azt vizsgálták, elmúltak-e az allergiás reakciók. A beteg szóban is beszámolt helyzetéről, az elmúlt egy hónap során vezetett tápláléknapló segítségével. Végül a vizsgálati személy újra kitöltötte a közérzeteszteket.

A vizsgálat végén a beteg tájékoztatást kapott arról, hogy a vizsgálat során ő placebotablettát kapott. Néhány esetben ez az utólagos tájékoztatás nem történt meg, mégpedig akkor, amikor a tablettá hatására olyan nagyfokú változás következett be a beteg egészségében, pszichológiai és szociális egyensúlyában, hogy kezelőorvosa indokoltnak tartotta a gyógyult állapot fenntartását. *Ebben a kérdésben mindig a beteg osztályvezető főorvosa (N. K.) döntött az egyéni esetet mérlegelve.*

Az orvos és a beteg, ha szükséges volt, új időpontot egyeztetett, ezt azonban a vizsgálat már nem követte figyelemmel.

## EREDMÉNYEK

### Orvosi eredmények

A 7 táplálékallergiás személy tünetei a placebo hatására nem enyhültek. A táplálékaverziósok közül az első két héten *öt beteg tünete enyhülni kezdtek* (napokra tünetmentessé váltak, illetve többféle ételt voltak képesek elfogyasztani a negatív reakciók jelentkezése nélkül). A további követés során két személy visszaesett, egy személy fokozatosan javult, *két személy pedig teljesen tünetmentessé vált.* A tünetmentesség nemcsak a szubjektív beszámolókból, hanem az *objektív* per os provokáció során is megnyilvánult. Ennek az öt betegnek az állapotváltozásairól részletesebben az esettanulmányoknál számolunk be. Az egyik beteg gyógyulása mintegy „csodaszámba” ment az osztályon, ugyanis több mint tíz éve volt tünetes, havonta legalább egyszer bevitte a rohamkocsi, és semmilyen kezelés sem használt nála.

Érdekes, hogy a szakirodalomban leírt „bűvös 33%” esetünkben is működött: az összes vizsgált beteg (14 fő) mintegy egyharmada (5 fő) válaszolt a placebóra.

A placebotabletta egy hónapos szedése alatti orvosi eredményeket az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat. Táplálékallergiás és táplálékaverziós betegek orvosi eredményeinek változása placebo hatására

Orvosi eredmény	Táplálékallergia	Táplálékaverzió
Nem történt változás	7 fő	1 fő
A beteg saját bevallása alapján az egy hónap alatt történt javulás, de ez nem állandósult	0	3 fő
A beteg az egy hónappal későbbi kontrollvizsgálat során nem adott a provokáló táplálékra reakciót, teljes gyógyulás	0	2 fő

2. táblázat. Táplálékallergiás és táplálékaverziós betegek közérzetének megítélésében mutatott különbségek – kétszemponos varianciaanalízis részeredmények

Faktor, skála, tétel	Táplálékallergiások	Táplálékaverziósok		F-érték	Szignifikancia
	átlag	átlag			
Fizikális egészség főfaktor	51,00		36,22	19,66	p < 0,01
Mentális egészség főfaktor	50,88		37,83	5,14	p < 0,05
Fizikai tevékenység	53,50		39,33	6,73	p < 0,05
Fizikai problémákból eredő szerepkorlátozottság	51,38		36,70	5,78	p < 0,05
Testi fájdalom	49,63		32,33	12,78	p < 0,01
Általános egészség	46,88		31,50	8,79	p < 0,01
Vitalitás	54,88		38,00	9,06	p < 0,01
Szociális funkciók	50,00		34,83	8,20	p < 0,05
Érzelmi problémákból eredő szerepkorlátozottság	54,88		36,95	9,98	p < 0,01
Általános mentális egészség	46,75		38,17	1,86	n. sz.
Analógskála 1. (az egészség megélése)	13,27		6,09	46,88	p < 0,01
Analógskála 2. (fizikai kellemetlenségek)	14,14		7,11	18,95	p < 0,01
Analógskála 3. (betegséggel eltöltött idő)	14,88		6,87	18,96	p < 0,01
Analógskála 4. (akadályoztatás a munkában)	13,94		9,36	4,62	p < 0,05
Analógskála 5. (akadályoztatás a szociális kapcsolatban)	14,02		6,44	19,78	p < 0,01

Az alacsony elemszám miatt a statisztikai próbák elvégzése torz eredményt adna, azonban a fenti táblázat önmagában is beszédesen mutatja a tendenciákat.

### *Pszichológiai eredmények*

Minden beteg a tabletta szedése előtt és után kitöltötte a két kérdőívet. Az egyik vizsgálati személy kb. csak minden második kérdésre válaszolt, ezért a kérdőív értelmezhetetlen, kihagytuk az elemzésből. A következő rész olvasása előtt emlékeztetünk arra, hogy ezek még csak tendenciaszerű eredmények. Igyekeztünk olyan próbával dolgozni, amely kevésbé érzékeny az alacsony elemszámmra, ezért az itt következő adatok mindenképpen jó előrejelzőként szolgálnak.

Azt, hogy a placebo szedésének hatására történt-e olyan változás, ami szignifikánsan különbözik a két csoportnál, *kétszemponthoz viszonyított varianciaanalízissel* vizsgáltuk. Az egyik szempont a kérdőív kitöltésének ideje (a tabletta szedése előtt vagy után; összetartozó minta), a másik szempont a betegség típusa (allergiás vagy averziós, független minta) volt. 15 változót vizsgáltunk: az SF-36 nyolc alszáláját, két főfaktorát és a vizuális analóg közérzet-skála öt kérdésére adott válaszokat.

Semelyik változónál sem találtunk szignifikáns különbséget a két betegcsoport tabletta hatására történő közérzet-megítélésének változása között. A tabletta szedése egyik betegcsoportnál sem volt szignifikáns hatással semelyik változóra. Azonban szinte minden tételnél szignifikánsan nagyobb átlagos pontszámot találtunk a táplálékallergiásoknál, mint a táplálékaverziósoknál. Egy kivétel van ez alól, az Általános mentális egészség skála. A részeredményeket a 2. táblázat foglalja össze.

*Összefoglalva:* a táplálékallergiások jelentősen jobb véleményekkel rendelkeznek saját fizikai és mentális közérzetükről, mint a táplálékaverziósok. Placebo hatására egyik csoportnál sem történik nagyobb léptékű változás ebben, és a változás mértéke nem tér el egymástól szignifikánsan a két csoportnál.

### *Esetleírások*

Az alábbiakban öt táplálékaverziós beteg esete kerül ismertetésre. Sajnos átfogó pszichológiai anamnézis felvételére nem volt mód, ezért fontos adatok (például családi háttér, életút) hiányozhatnak.

1. 67 éves nyugdíjas nő. Korábban a tsz-ben magas beosztása volt, később vállalkozó lett. Jó anyagi körülmények között élnek. A család nagy, felépítésében a matriarchátus uralkodik, hosszú időn át ő volt a családfő. 12 éven át szigorú étrendet tartott, kényszeresen tartózkodott rengeteg tápláléktól, az utolsó hónapokban szinte csak alapvető élelmiszereken élt. Rendszeresen dagadt be az arca, torka, nyelve a legkülönbözőbb ételektől, volt olyan időszak, amikor hetente legalább egyszer elvitte a rohamkocsi. 12 éven át semmilyen kezelés nem ért el nála átütő sikert, kórházzal kórházra járt. Egy hónap Dietin-szedés után teljesen tünetmentessé vált. Az egy hónapos időszakban összesen kétszer jelentke-

zett nála enyhe torokduzzanat. A szigorú étrendet teljesen elhagyta, gyakorlatilag mindent tud enni. Nem szed szteroidot, 8 kilót fogyott. Életvidám, társaságba és étterembe jár. Saját bevallása szerint az allergiája teljesen elmúlt. A Dietint csodaszernek tartja, örül annak, hogy végre valahol meggyógyították. Ragaszkodik a csodatablettához. Térdét műteni kell, az egyik alkalommal, amikor kivizsgálásra készül, a stressztől elkezd bedagadni a torka, azonban eszébe jut, hogy aznap reggel már bevett egy Dietint, és a dagadás azonnal elmúlik. A cikk leadásának időpontjában már több mint másfél éve tünetmentes.

2. 79 éves nyugdíjas pedagógus asszony, aki jelenleg árva gyerekek táboroztatásával foglalkozik. Laktóziintolerancia és táplálékallergia gyanújával került az ambulanciára, de a vizsgálatok nem igazolták ezeket a problémákat. Egy hónap Dietin-szedés alatt tünetei enyhültek, közérzete javult. Több tejterméket képes fogyasztani. A szedés ideje alatt nyolc napig teljesen tünetmentes volt. A vizsgálati szakasz után is tovább szedi a tablettát. Egy hónappal később újra jelentkezett, ekkorra még több tejterméket (például joghurt) volt képes beemelni étrendjébe.
3. 41 éves könyvelő. Panaszai egy évvel ezelőtt kezdődtek. Szájpadrólása elkezdett bizseregni, mely ízületi fájdalmakkal és gyengeséggel járt. A tünetegyüttes bevallása szerint mindig pontosan nyolc napig tartott. Fél éve saját maga által beállított szigorú étrendet tart, melynek következtében körülbelül 10 kilót fogyott. A per os provokáció során tartósítószerre nem reagál, placebóra viszont igen. A Dietin-kezelés első két hete során állapota javult, tejet, trappista sajtot, teavaját és tojást vezetett be az étrendjébe. Abban az esetben, ha tartósítószer tartalmazó élelmiszert evett, a bizarr tünetegyüttes már csak négy napig tartott nála. A következő két héten visszaesett, szinte folyamatosan rosszul volt. Rosszullétét a tablettának tulajdonította, ezért a tablettát szedését leállítottuk. Ez az eset jó példa a nem együttműködő viselkedésre és a nocebohatás összefüggésére.
4. 56 éves nyugdíjas nő, aki mindig a férjével érkezett minden vizsgálatra. Korábban bennfekvő, nem tudtak nála táplálékallergiát kimutatni. Saját maga által beállított diétájában tartózkodik a tejtől, tojástól, tartósítószerrel. Evés után gyakran duzzad be a bal szeme, bőre pirosodik és viszket, kiütések jelennek meg nála. Nőgyógyászati problémák, illetve a diéta hatására osteoporosis jelentkeznek. Erős illatok szintén allergiás reakciókat váltanak ki nála. Telefonon kap megkeresést. Érdeklődéssel érkeznek, ismét férjével együtt jön. Férje mindenbe beleszól, a közérzetkérdőív kitöltését is figyelemmel kíséri, helyenként felül is bírálja felesége válaszait. Az egy hónapos Dietin-szedés során két héten át szinte teljesen tünetmentes, semmilyen más allergiagyógyszerre nincs szüksége. A maradék időben is kevesebb gyógyszert szed. A kontrollra ismét férjével együtt érkeznek. Beszámol a szedés alatti javulásról. A közérzetkérdőív kitöltése alatt férje többször kijavítja, „nem is érezted te olyan jól magad”. Két héttel később a férj telefonál, a felesége kiütéses lett, és ez „biztosan attól a gyógyszertől van”. A férj bejelenti, hogy „abbahagyják” a tablettát szedését.<sup>6</sup>

<sup>6</sup> Külön vizsgálatssorozatot érdemelne a téma, „nocebo a családban” címmel.

5. 51 éves nő. Korábban laktózallergia gyanújával bennfekvő, amit egyértelműen nem sikerült igazolni. Ennek ellenére szigorú étrendet tart. Dietint távozásakor kap. Tünetei enyhültek, közérzetét jobbnak érezte. Egyre több féle táplálékkal képes az étrendjét bővíteni. Két kilót hízott, jó étvágygal eszik. Nem szeretne lemondani a Dietinről. A cikk leadásának időpontjában egy éve tünetmentes.

## ELEMZÉS, KÖVETKEZTETÉSEK

### *A hipotézisek ellenőrzése*

Az orvosi eredményeket figyelembe véve azt mondhatjuk, hogy 2. és 4. hipotézisünk beigazolódni látszik: a táplálékallergiásokra kevésbé volt hatással a placebo, mint a táplálékaverziósokra. Mint azt feltételeztük, a táplálékaverziósoknál a tünetek enyhültek, helyenként teljesen el is tűntek.

Az 1., 3. és 5. hipotézis nem igazolódott be: nem mutatkozott szignifikáns különbség egyik csoportnál sem a közérzet megítélésében a tabletta szedése előtti és utáni eredmények között, és a két csoport között sem volt e tekintetben szignifikáns különbség.

Nem fogalmaztuk meg hipotézisként, de az eredmények rávilágítottak arra, hogy a táplálékallergiások önmaguk egészségéről kialakított képe jelentősen jobb, mint a táplálékaverziósoké.

Amint azt tanulmánypárunk első részében (CZIBOLY, BÁRDOS, 2003) kifejtettük, kétféle placebohatást feltételezhetünk: a kondicionálásos és az elvárásos placebo. Jelen eredmények hátterében semmilyen kondicionálást nem tudunk kimutatni, ugyanis jelenleg még nincs olyan gyógyszer, ami a táplálékallergiát megszüntetné. Tisztán elvárásos placebóról van szó, ahol a „kimeneti oldalon” nagy szerepet játszik a tudat: *az egyik embernél csodaszert, a másiknál mérget csinál ugyanaból a hatóanyag nélküli fehér tablettából.* A vizsgálat tehát bizonyítja, hogy az elvárásos placebo elméletének létjogosultsága van.

Ugyanakkor érdemes azon is elgondolkodni, miért lehet hatásos az elvárásos placebo. Ebben az adott esetben feltételezhető, hogy a kialakuló viselkedési elváltozások hátterében szomatizáció állhat, amely talán „babonás viselkedés” révén nyerte el adott formáját. A betegek egy véletlen vagy alkalmi rosszullét kapcsán „találhattak rá” arra a tünetegyüttesre, amely alkalmas volt belső feszültségeik megjelenítésére, erre épült rá a „betegségükről” magukban kialakított kognitív kép. A placebo az így kialakított konstruktumba kiválóan beleillik, mintegy továbbviszi az említett kognitív műveletet, megoldást kínál a lehetetlen helyzetre: a tünetmentes szakaszokat a tabletta hatásának lehet tulajdonítani, a vágyott egészségkép helyreállításának felelősségét nem kell a betegnek magára vállalnia, hanem egy külső „csodaszerre” háríthatja. Az adatok, főleg az erős tapadás a tabletták használatához is azt mutatja, hogy a placebo is átragadt a „babonás” jelleg, az elvárás beépült a kognitív képbe. Talán nem követünk el nagy hibát, ha feltételezzük, a placeboval történő kezelés valamilyen formában a kognitív terápiák „kistest-

vére”, amely nem hatol olyan mélyre, mint azok, nem szünteti meg a kórokat, de mégis átalakítja a beteg belső képét. Nevezhetnénk talán tüneti-kognitív terápiának?

### *Hibaforrások*

Mint minden vizsgálatban, itt is számolnunk kell néhány eredménytorzító faktoral. A legfontosabb hibaforrás, hogy a vizsgálat egyesvak volt, vagyis az orvosok tudták, hogy placebót használnak, és ismerték a hipotéziseket is (etikailag és módszertanilag sem lett volna kivitelezhető a kettősvak helyzet). Számolnunk kell azzal, hogy az eredményekben megmutatkozik az orvosok elvárása, vagyis a táplálékallergiásoknál kevésbé vártak el hatást, mint a táplálékaverzióknál. Valószínű, hogy a tabletta átadásakor bizonyos – nem tudatos – metakommunikatív jelek, rejtett szuggesztiók hatással voltak az eredményre.<sup>7</sup>

Szintén figyelembe kell vennünk, hogy a személyek kiválasztása egyfajta „szűrővel” történt, vagyis azok vettek részt a vizsgálatban, akik nem vettek részt egyik gyógyszerkipróbálásban sem, és akik vállalkoztak rá. A betegek közül többen nemcsak táplálékallergiában/táplálékaverzióban szenvedtek, hanem más betegségekben is, és ez adattorzító tényező lehetett a közérzetkérdőívek kitöltése során.

### *Alkalmazási területek, etikai kérdések*

Az esettanulmányok alapján a kutatás alkalmazási területe „kínálja magát”: jó eséllyel segíthet az erős szuggesztióval társított placebótabletta azokon a táplálékaverziós betegeken, akiken az egyéb kezelések nem tudtak segíteni. Talán éppen azért, mert a modern orvostudomány és gyógyszerkutatás ismeri a saját korlátjait, s ezért semmilyen anyagot, tablettát nem állít be csodaszernek. Az a személy, akinek erre lelki igénye van, nehezen talál gyógyulást a modern orvoslásban. Talán etikailag megengedett, hogy „csodaigényüket” biztonságos körülmények között elégítsük ki, ezáltal megóva őket a sokkal bizonytalanabb módszerektől.

Két etikai probléma merül fel az esetek kapcsán. Az első, hogy a placebo hatására tünetmentessé vált betegek függővé váltak a tablettától. Ennek a félelme már a vizsgálat megkezdése előtt is felmerült bennünk, ezért építettünk bele mind az írásos, mind a szóbeli instrukcióba egy olyan szuggesztiót, hogy a tabletta egy hónap alatt teljesen megszünteti a táplálékallergiás reakciókat, *szedése elhagyható* (lásd I. melléklet és eljárás). Úgy tűnik, ez a szuggesztió nem volt annyira erős, hogy kioltson egy babonás viselkedésen alapuló kondicionálást: a betegek a tablettától

<sup>7</sup> Meg kell azonban jegyeznünk, hogy új elemzések szerint a kettősvak helyzet sem sokkal biztosabb az egyesvaknál, ugyanis 27 tanulmány 13 082 betegre kiterjedő metaanalízise szerint a betegek 65%-ban, az orvosok 67%-ban, a személyzet 71%-ban helyesen meg tudja állapítani, ki kap placebót (SHAPIRO, A. K., SHAPIRO, E., 1997).



gyógyultak meg, ez olyan mértékben megerősítővé vált, hogy nem tudnak elszokni tőle. Igaz, ez csak egy apró függőség, és sokkal jobb a beteg és környezete szempontjából, mint a táplálékaverzió. Valószínű egyébként, hogy a „kezelés” elején adott instrukció átalakítható úgy, hogy ezt a függőséget jelentősen csökkenteni lehessen.

A másik etikai kérdés az ún. nocebohatás lehetősége (melynek részletes vizsgálata későbbi munka lesz), ami két betegnél jelentkezett, akik rosszul élték a tablettára projektálták. A két esetben megfigyelhetünk egy közös elemet: a compliance hiányát. Egyikük férjének érdeke, hogy feleségét megtartsa a betegserepben (ennek okát a családterápia tudná csak felderíteni), ezért leront minden gyógyulási szándékot. Másikuk a tüneteit időintervallumokhoz köti (nyolc nap, négy nap), melyhez erősebben ragaszkodik, mint az orvosi véleményhez. Fontos lenne megvizsgálni, hogy a compliance mennyire jó előrejelzője a nocebohatásnak. Erre nézve nem találtunk semmilyen irodalmat.

Ezek ellenére reménykedünk abban, hogy a táplálékaverzió „teljesen új, nemcsak hatékony, de igen költséghatékony kezelési módjához asszisztálhattunk” (N. K.).

## ÖSSZEFOGLALÁS

Táplálékallergiás és táplálékaverziós személyeknek placebotablettákat adtunk, amelyet egy hónapig kellett szedniük. A tablettát olyan gyógyszernek állítottuk be, amelyet az Egyesült Államokban fejlesztettek ki, és amely nagyon hatékonyan bizonyul a táplálékallergia gyógyításában. A vizsgálat során mértük, hogy történik-e objektív orvosi javulás, illetve javul-e a közérzet megítélése.

14 betegből 6 volt táplálékaverziós. Öt embernek kezdtek el javulni a tünetei a placebótól, ebből kettő visszaesett (ennek hátterében a noncompliance-t sejtjük), egy fokozatosan javult, kettő tünetmentessé vált. A táplálékallergiások közérzetüket jobbnak ítélték meg, mint a táplálékaverziósok, a placebo hatására ez nem változott.

Végso soron, ha csekély mennyiségben is, de néhány ember állapotának javulásához hozzájárultunk ezzel a vizsgálattal. Ne feledjük azonban, hogy a placebohatás vizsgálata csak állomás. A placebo ugyanis mankó, ami (azáltal, hogy megadja a beteg számára a hitet a gyógyulásban) segít mozgósítani a gyógyító folyamatokat. A végso cél az, hogy a betegek maguktól járjanak, és a tudomány is megfejtse, hogyan taníthatja meg erre őket. Vagyis meg kell fejtenünk, mi az a folyamat, ami a placebohatás során végbemegy, hogyan tudjuk fehér tabletták nélkül, saját elhatározásunkból mozgósítani ezt az endogén, öngyógyító funkciót.

## IRODALOM

- ARMSTRONG, D. (1998) *Az orvosi szociológia alapjai*. Semmelweis Kiadó, Budapest
- BÁRDOS GY. (2003) *Pszichovegetatív kölcsönhatások*. Scolar Kiadó, Budapest
- BUTLER, C., STEPTOE, A. (1986) Placebo responses: An experimental study of psychophysiological processes in asthmatic volunteers. *British Journal of Clinical Psychology*, Vol. 25, 173–183.
- BUZAN, R. D., DUBOVSKY, S. L., TREADWAY, J. L., THOMAS, M. (1995) Opiate antagonists for recurrent self-injurious behavior in three mentally retarded adults. *Psychiatric Services*, Vol. 46, 511–512.
- CZIBOLY Á., BÁRDOS GY. (2003) A placebo fogalma, története, alkalmazása, valamint számos magyarázó elméletének áttekintése. *Magyar Pszichológiai Szemle*, 3. 381–406.
- Food tolerance and food aversion. A joint report of the Royal College of Physicians and the British Nutrition Foundation (1984). *Journal R Coll Physicians Lond.*, Vol. 18, 83–123.
- KOLMEN, B. K., FELDMAN, H. M., HANDEN, B. L., JANOSKY, J. E. (1995) Naltrexone in young autistic children: A double-blind, placebo-controlled crossover study. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, Vol. 34, 223–231.
- KULCSÁR ZS., FRECSKA E., SIMON M., SZABO L. Z. (1986) Placebo Reactivity and the Sensation Seeking Trait. (Meeting-Abstract) *International Journal of Neuroscience*, Vol. 31, Iss. 1–4. 197.
- LESSOF, M. H. (1983) Food intolerance and allergy--a review. *The Quarterly Journal of Medicine*, Vol. 52, 111–119.
- LEVINE, J. D., GORDON, N. C., FIELDS, H. L. (1978) The mechanism of placebo analgesia. *Lancet II*, 654–657.
- MARKLEY, E. J., MATTES KULIG, D. A., HENKIN, R. I. (1983) A classification of dysgeusia. *Journal of American Dietetic Association*, Vol. 83, 578–580.
- NÉKÁM K. (1996) *A táplálkozási allergiák és intoleranciák jelentősége az allergiás kórképek között. A Semmelweis Orvostudományi Egyetemen folyó rehabilitációs eljárás keretében tartandó nyilvános tudományos kollokvium tézisei*, Budapest
- NÉKÁM K., SZEMERE P., szerk. (1994) *Táplálkozási allergiák*. Springer Hungarica, Budapest
- ROSS, M., OLSON, J. M. (1981) An expectancy-attribution model of the effects of placebos. *Psychological Review*, 88, 408–437.
- SHAPIRO, A. K., SHAPIRO, E. (1997) *The powerful placebo. From ancient priest to modern physician*. Johns Hopkins University Press, Baltimore
- SZEMERE P., NÉKÁM K., szerk. (1996) *Gyakorlati allergológia*. Springer Hungarica, Budapest
- SZOMBATHELYI CS. (2000) *Well-being és pszichológiai immunitás idős korban*. Szakdolgozat, ELTE Pszichológia Szak, Budapest
- WARE, J. E. (é. n.) *The SF-36 Health Survey*. <http://www.sf-36.com>

## I. MELLÉKLET

**DIETIN**  
**filmtabletta**

(Pharma Futura Inc., Wichita, Kansas)

Táplálékallergia kezelésére használt természetes alapanyagú gyógyszer.

A Dietin az amerikai PharmaFutura Inc. védjegyzett új terméke. A gyógyszert a Yale Egyetem Orvostudományi Karának Gyógyszerész Szakán fejlesztették ki hét éves kutatómunkával. A gyógyszer forradalmian új termék a táplálékallergiás megbetegedések kezelésében, ugyanis olyan speciális gyógynövénykivonatból előállított alapanyagot tartalmaz, amely hosszú távú szedés esetén képes helyreállítani a kóros immunglobulin- és enzimműködést, ezáltal megszüntetni a kóros táplálékallergiás reakciót.

Az Egyesült Államokban a Dietin törzskönyvezése folyamatban van. A gyógyszer Magyarországon még nem bejegyzett, jelenleg kísérleti jelleggel alkalmazzák.

Eddigi tapasztalataink szerint a gyógyszer hatására a betegek 95%-ánál megszűntek a táplálékallergiás reakciók.

*Alkalmazás*

Csak orvosi rendelésre szedhető.

A gyógyszer kb. egy hónapnyi szedés után fejti ki hatását. Ha az orvos másképpen nem rendeli, **egy hónapon keresztül minden nap** be kell venni belőle egy tablettát. A gyógyszert éhgyomorra, közvetlenül **reggeli előtt** kell beszedni.

**Figyelem!** Rendszertelen szedés vagy kihagyás esetén a gyógyszer hatása jelentősen csökken! Gyakoribb szedés nem javallott! A biztos hatás érdekében kérjük szigorúan tartsa be a gyógyszer-szedés idejére vonatkozó előírásokat!

**A gyógyszer kb. 3-4 hét elteltével hat, ezért szedése alatt a kontrollvizsgálatig az orvos által előírt diétát szigorúan tartsa be!**

10 év alatti gyermekek naponta fél tablettát szedjenek.

Terhesség, illetve szoptatás alatt az orvos engedélyével szedhető.

Az egyidejűleg szedni kívánt egyéb gyógyszerekről a kezelőorvost tájékoztatni kell.

Mellékhatásként a tablettá bevétele után enyhe éhségérzet, enyhe izgalom, a vigilancia fokozódása, illetve ürítési késztetés léphet fel.

A szedés vége felé gyakran az általános közérzet javulása figyelhető meg.

A készítményt száraz helyen, naptól védve, 25°C alatt kell tárolni.

A gyógyszert csak az átvételtől számított három hónapon belül szabad felhasználni.

A gyógyszert gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez a vizsgálat a Dietin farmakológiai tesztelésére szolgál. A vizsgálatban részt vevő betegek egy része hatóanyagot nem tartalmazó placebo-tablettát kap. A vizsgálati személyeket a vizsgálat vezetője utólag értesíti arról, hogy gyógyszert vagy placebót kaptak-e.

## II. MELLÉKLET

*Feltételek*

1. Ez a vizsgálat a Dietin farmakológiai tesztelésére szolgál. A vizsgálatban részt vevő betegek egy része hatóanyagot nem tartalmazó placebotablettát kap. A vizsgálati személyeket a kísérlet vezetője utólag értesíti arról, hogy gyógyszert vagy placebót kaptak-e.
2. A vizsgálati személy elmúlt 18 éves, és önkéntesen egyezett bele a vizsgálatban való részvételbe.
3. A vizsgálatban használt gyógyszer olyan mellékhatása nem ismert, amely ne szerepelne a kísérő tájékoztatón.
4. A vizsgálati személynek joga, hogy a vizsgálat folyamán bármikor megtagadja a további részvételt.
5. A vizsgálati személy nem adja a nevét a vizsgálatához, és hozzájárul, hogy a vizsgálat eredményeit a vizsgálatvezető felhasználja. A vizsgálatvezető az eredményeket kizárólag tudományos célokra használja fel, és a vizsgálati személy anonimitását megőrzi.
6. A vizsgálatvezető a vizsgálati személy kérésére tájékoztatja őt a vizsgálat eredményeiről.

A fentieket tudomásul vettem.

Budapest, . . . . .

.....  
vizsgálatvezető

.....  
vizsgálati személy

## III. MELLÉKLET

## C-FÉLE VIZUÁLIS ANALÓG KÖZÉRZETSKÁLA

1. Az elmúlt egy héten mennyire érezte magát egészségesnek? Kérem jelölje a vonalon ×-szel.

-----	
<i>nagyon betegnek éreztem magam</i>	<i>teljesen egészségesnek éreztem magam</i>

2. Az elmúlt egy héten mennyi fizikai kellemetlenséget (például fájdalmat, fáradtságot, émelygést stb.) okozott Önnek a betegség? Kérem jelölje a vonalon ×-szel.

-----	
<i>a lehető legtöbbet</i>	<i>semennyit</i>

3. Az elmúlt egy héten mennyi idejét vette el a betegséggel való törődés? Kérem jelölje a vonalon ×-szel.

-----	
<i>szinte minden időmet elvette</i>	<i>egy percet sem</i>

4. Az elmúlt egy héten mennyire akadályozta a betegség munkájának, illetve házimunkájának végzésében? Kérem jelölje a vonalon ×-szel.

-----	
<i>a munkámat szinte nem tudtam végezni</i>	<i>semmilyen akadályozott</i>

5. Az elmúlt egy héten mennyire volt hatással a betegség a rokonokkal, barátokkal, egyéb ismerősökkel fenntartott kapcsolataira? Kérem jelölje a vonalon ×-szel.

-----	
<i>teljesen rányomta a bélyegét a kapcsolataimra</i>	<i>semmilyen hatással sem volt a kapcsolataimra</i>

Köszönjük, hogy kitöltötte a kérdőívet!

Jó egészséget kívánunk!

INVESTIGATING THE PLACEBO EFFECT ON FOOD ALLERGIC  
AND FOOD AVERSIVE PATIENTS

CZIBOLY, ÁDÁM– PÁLFI, ERZSÉBET–NÉKÁM, KRISTÓF–BÁRDOS, GYÖRGY

*Patients suffering from food allergy and others diagnosed having food aversion were given placebo pills. They had to take the pills for one month. The pills were presented as a new medicine that had been developed in the United States and had proven to be a really effective drug in the treatment of food allergy. During the experiment we measured the changes in the objective health status and the subjective well-being of the patients.*

*14 patients participated in the experiment, of which 6 had food aversion. Five of them showed improvement of which two had a relapse (our suggested reason is non-compliance), one is still getting better, two of them have completely recovered. The recovery of the last two patients was a miracle”: none of the ordinal biomedical treatments could have helped these patients before. Subjective well-being of food allergic patients was better than that of food aversion patients, placebo-taking patients had not changed during the one month.*

*Though our experiment has contributed to the recovery of some patients, we believe that understanding the placebo effect is only half way to our real goal. Placebo is a crutch, that cheats the patient and thus helps to mobilize the hidden curing factors of the body. Our final goal is to teach patients how to walk by themselves without a crutch, and find out how we can teach them. We should find out, what the process behind the placebo effect is, and how can we mobilize this endogenous self-curative function by our own will instead of external pills.*

**Key words:** *placebo, expectation, food allergy, food aversion, well-being*