

# EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A BELÜGYMINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

## TARTALOM

### I. RÉSZ Személyi rész

### II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

- 377/2023. (VIII. 10.) Korm. rendelet a halottvizsgálattal összefüggő kormányrendeletek módosításáról..... 1250
- 1367/2023. (VIII. 7.) Korm. határozat az EFOP-2.2.1-VEKOP-16-2016-00001 azonosító számú, „Gyermek sürgősségi, baleseti ellátás fejlesztése” című kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról ..... 1271

### III. RÉSZ Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

- 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ feladat- és hatáskörével összefüggő egyes miniszteri rendeletek módosításáról ..... 1273

### IV. RÉSZ Útmutatók

### V. RÉSZ Közlemények

- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról ..... 1302
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a Crohn-betegség terápiás stratégiájáról..... 1303
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve – újabb szempontok a kórházi, az egészségügyi ápolási otthonokban élő és az otthoni ellátásra szoruló felnőtt betegek tápláltsági állapotának felméréséről és a tápláltsági zavarok táplálásterápiával történő kezeléséről.... 1346
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről ..... 1382
- A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokról ..... 1419
- Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról a 2024. tavaszi vizsgaidőszakra ..... 1449
- Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról a 2024. tavaszi vizsgaidőszakra ..... 1456

### VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

### VII. RÉSZ Vegyes közlemények

- Pályázati hirdetmény betölthető állásokra ..... 1458

## I. RÉSZ Személyi rész

## II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

### A Kormány 377/2023. (VIII. 10.) Korm. rendelete a halottvizsgálattal összefüggő kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény 41. § (1) bekezdés a), b) és d) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím, valamint az 1. és a 2. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés q) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény 298. § (7) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím és a 3. melléklet tekintetében a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 281. § (2) bekezdés 5. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

#### 1. A temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet módosítása

**1. §** A temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) 24. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) E § alkalmazásában a halottvizsgálati bizonyítvány a halottvizsgálatról és a halottakkal kapcsolatos eljárásról szóló kormányrendeletben meghatározott „Eltemetési adatok” adatszoportjának rögzítésével tekinthető kiállítottnak.”

**2. §** Az R1. 33. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Az ingatlanon elhelyezett urnát az eltemetető vagy az eltemetető örököse kívánságára – az eltemetési célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítványhoz való elektronikus hozzáférés hiányában annak hiteles papíralapú másolatával vagy a halotti anyakönyvi kivonattal való igazolás mellett – az ingatlan helye szerinti köztemető tulajdonosa vagy üzemeltetője az irányadó használati időig köteles visszafogadni és elhelyezni, illetve az urna bármely más temetőben elhelyezhető.”

**3. §** (1) Az R1. 42. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdéstől eltérően a halott az ott megjelölt célból a halál bekövetkezésének helyéről elszállítható akkor is, ha a halottvizsgálat lefolytatására jogszabályban feljogosított mentőtiszt a halál természetes módon történő bekövetkeztét valószínűsítette.”

(2) Az R1. 42. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Kórházon kívül meghalt személy holttestének elszállításáról a (4a) bekezdés szerinti, az elhunyt azonosítására szolgáló rendelvénnyel alkalmazásával a halottvizsgálatot végző orvos vagy a halottvizsgálat lefolytatására jogszabályban feljogosított mentőtiszt intézkedik.”

(3) Az R1. 42. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az elhunyt azonosítására szolgáló úrlapnak a holttest két végtagjára történő felhelyezéséről a helyszíni halottvizsgálatot végző orvos vagy halottvizsgálat lefolytatására jogszabályban feljogosított mentőtiszt gondoskodik. A szállító figyelmét külön erre a célra rendszeresített piros színű úrlap használatával kell felhívni arra, ha az elhunyt fertőző betegségben halt meg.”

- (4) Az R1. 42. §-a a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:
- „(4a) A (4) bekezdés szerinti, az elhunyt azonosítására szolgáló űrlap a következő adatokat tartalmazza:
- a) az elhunyt családi és utóneve, személyazonosság igazolására alkalmas okirat típusa és száma, születési helye és ideje,
  - b) az elhalálozás, vagy ha az nem ismert, a holttest helyének címadatai,
  - c) az elhalálozás tényleges vagy becsült ideje,
  - d) fertőző betegség gyanúja esetén a betegség neve,
  - e) az elszállítás célintézményének – egészségügyi intézmény, temető vagy halottkhűtő – megnevezése és címe,
  - f) az elszállítást végző szervezet vagy személy megnevezése,
  - g) az elszállítás megrendelt időpontja vagy határideje,
  - h) az elszállítás elrendelésének időpontja,
  - i) az elszállítást elrendelő orvos/mentőtiszt neve, munkahelye, beosztása, pecsétszáma/működési engedély-száma, mentőtiszt működési nyilvántartási száma, elérhetősége.
- (4b) Ismeretlen személyazonosságú elhunyt esetén a (4a) bekezdés a) pontja szerinti adatként „NN” betűk és az adott orvos vagy halottvizsgálat lefolytatására jogszabályban feljogosított mentőtiszt által az adott naptári napon kiállított (4) bekezdés szerinti űrlapok közül az űrlap sorszámának megadása szükséges, azzal, hogy a (4a) bekezdés a) és b) pontja szerinti adatokat azok ismertté válása esetén szükséges megadni.”

- 4. §** Az R1. 46. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A halottszállítási engedélyben a halott szállításának feltételeit is meg kell határozni. A halottszállítási engedély egy papíralapú hiteles másolatát és az eltemettetésre kötelezett esetén a halottvizsgálati bizonyítványt, a nevében eljáró temetkezési vállalkozó esetén az eltemettetési célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítvány papíralapú hiteles másolatát kell átadni. A halottszállítási engedélyt a kérvényhez csatolva az irattárban kell elhelyezni. Az engedélyben megállapított halottszállítási feltételek teljesítését a halottszállítás megkezdése előtt ellenőrizni kell.”

- 5. §** Az R1. 53/A. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A temetkezési szolgáltató az eltemettetésre kötelezett személy megbízása alapján az elhalálozással kapcsolatosan az egészségügyi intézmény, valamint az állami és önkormányzati szervek előtt az eltemettetésre kötelezett személy képviseletében a következő ügyekben járhat el:)*
- „a) elektronikus kapcsolattartás keretében a halottvizsgálati bizonyítvány eltemettetési célú részleges adattartalmú változatához, illetve ennek papíralapú hiteles másolatához való hozzáférés;”

## **2. A halottvizsgálatról és a halottakkal kapcsolatos eljárásról szóló 351/2013. (X. 4.) Korm. rendelet módosítása**

- 6. §** A halottvizsgálatról és a halottakkal kapcsolatos eljárásról szóló 351/2013. (X. 4.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. §-a a következő 9. és 10. ponttal egészül ki:
- (E rendelet alkalmazásában:)*
- „9. *helyszíni halottvizsgálat*: haláleset helyén vagy a holttest feltalálási helyén végzett, a halál idejének, bekövetkezte módjának, okának feltárására irányuló vizsgálat;
10. *helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt*: haláleset helyszínére érkezett, feladatkörében eljáró, a 3/A. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott mentőtiszt.”
- 7. §** Az R2. 3. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:
- „(5) Az elhunytat – ide nem értve a halva született magzatot és az élve született, de a szülést követő 168 órán belül elhalálozott gyermeket – ismeretlennek kell tekinteni mindaddig, amíg azonosítása
- a) a személyiadat- és lakcímnnyilvántartás adatai felhasználásával,
  - b) személyazonosság igazolására alkalmas okirat felhasználásával vagy
  - c) személyazonosság igazolására alkalmas eljárás elvégzésével
- meg nem történik.
- (6) Nem kell ismeretlennek tekinteni az elhunytat abban az esetben, ha a személyazonosság igazolására alkalmas okiratának érvényességi ideje lejárt, de az abban foglalt adatok alapján az elhunyt személyazonossága egyértelműen megállapítható.”

**8. §**

Az R2. a következő 3/A. §-sal egészül ki:

„3/A. § (1) A mentőtiszt a helyszíni halottvizsgálat egyes cselekményeinek végzésére akkor jogosult, ha elvégzi a halottvizsgálati kiegészítő képzést.

(2) Az (1) bekezdés szerinti képzés az Országos Mentőszolgálat által szervezett helyszíni halottvizsgálat tárgyú továbbképzés sikeres elvégzésével is teljesíthető.

(3) A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt perinatális halálozás esetén helyszíni halottvizsgálatot nem végezhet.

(4) A helyszíni halottvizsgálat során a 3. § (3) bekezdésében foglalt intézkedések megtételére a helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt köteles, azzal, hogy a 3. § (3) bekezdés b) pontja szerinti kórbonctani vizsgálatot nem kezdeményezhet, a 3. § (3) bekezdés d) pontja szerinti halálokot nem állapíthatja meg, továbbá a 3. § (3) bekezdés d) pontja szerint a halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését – jogosultságának megfelelően – megkezdi.

(5) A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt által végzett helyszíni halottvizsgálat során a halál nem természetes jellegére utaló körülmény meglétét vagy hiányát valószínűsíteni kell.

(6) Nem természetes módon bekövetkezett haláleset valószínűsítése esetén a helyszíni halottvizsgálatot meg kell szakítani, és azt – a 3. § (3) bekezdés a) pontjában foglalt intézkedés megtételét követően – kizárólag az e jogszabályban erre feljogosított orvos folytathatja.

(7) Természetes módon bekövetkezett haláleset valószínűsítése esetén a halál bekövetkeztének módját az elhunyt kezelőorvosa vagy a helyszíni halottvizsgálatra egyébként kötelezett orvos az elhunyt egészségügyi adatai, valamint a helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt által elvégzett helyszíni halottvizsgálat adatai alapján – szükség esetén a holttest megvizsgálásával – 24 órán belül, de legkésőbb a következő munkanapon felülvizsgálja, megállapítja a halál okát, és dönt a kórboncolásról vagy annak mellőzéséről.

(8) Ha az elhunytnek nem volt kezelőorvosa, vagy a kezelőorvos személye nem állapítható meg, a holttestet a haláleset helyszínéhez legközelebb eső patológiai osztállyal rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetbe kell szállítani, és a patológiai osztály e feladattal megbízott orvosa vizsgálja felül a halál bekövetkeztének módját, megállapítja a halál okát, és dönt a kórboncolás szükségességéről vagy annak mellőzéséről.

(9) A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt a helyszíni halottvizsgálat során a halál módjának megállapításához, az ehhez szükséges mértékű egészségügyi adathoz az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) útján is hozzáférhet.

(10) A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt a helyszíni halottvizsgálatot nem folytathatja, ha az elhunyt egészségügyi adatai nem érhetőek el, és ezáltal a halál természetes módon való bekövetkezését nem tudja valószínűsíteni. Ebben az esetben a mentőtiszt köteles az e jogszabály szerinti orvosnak átadni a holttest további vizsgálatát.

(11) A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt által végzett helyszíni halottvizsgálat esetén az elhunyt kezelőorvosa, a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézmény patológiai osztályának e feladattal megbízott orvosa köteles azon, a halottvizsgálatot végző orvos hatáskörébe tartozó további intézkedések megtételére, amelyre jogszabály a halottvizsgálatot végző más egészségügyi dolgozót nem jogosít fel.”

**9. §**

Az R2. 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„4. § (1) A

a) helyszíni halottvizsgálatot végző orvos az értesítést követő legkésőbb 4 órán belül, a 3. § (1) bekezdés d) pontjában szereplő esetben legkésőbb 2 órán belül,

b) helyszínre érkezett, feladatkörében eljáró mentőtiszt – amennyiben helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtisztnek minősül – a halál tényének megállapítását követően haladéktalanul megkezdi a helyszíni halottvizsgálatot.

(2) Ha a helyszíni halottvizsgálat alatt az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv nincs jelen, és a vizsgálat zavartalan lefolytatása csak a helyszín biztosítása mellett garantálható, ennek érdekében a helyszíni halottvizsgálatot végző orvos vagy mentőtiszt értesíti az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szervet.”

**10. §**

Az R2. 28. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) Ha a halálesetnél hatósági eljárás keretében az ügyben eljáró hatóság eljárási cselekményt végzett, és annak adata megismerhető, ennek jegyzőkönyvi másolatát a hatóság a helyszíni halottvizsgálatot végző orvosnak – a betegdokumentációhoz történő csatolás céljából – átadja.”

- 11. §** Az R2. 30. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(3) Ha a rendkívüli halállal kapcsolatos hatósági eljárás során eljáró hatóság vagy a hatáskörrel rendelkező nyomozó hatóság eljárása keretében a halottvizsgálatot végző orvos azt állapítja meg, hogy a halál természetes úton következett be, ezt a tényt – a hatósági ügyiratszám feltüntetésével egyidejűleg – a vizsgálatot végző orvos a halottvizsgálati bizonyítványon rögzíti. A kórbonctani vizsgálatot a vizsgálatot végző patológus fejezi be.”
- 12. §** Az R2. 36. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:  
„(2b) Ha a helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt által végzett helyszíni halottvizsgálat alapján valószínűsíthető a természetes halál, és a kezelőorvos a 3/A. § (7) bekezdése szerint azt megerősíti, továbbá eltekint a kórboncolás szükségességétől, a holttest elszállítása az eltemetés vagy – hatósági engedélyezést követően – a hamvasztás helyszínére is történhet.”
- 13. §** Az R2. 38. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:  
„(2a) A holttest 3/A. § (8) bekezdése szerinti, patológiai osztállyal rendelkező fekvőbeteg-gyógyintézetbe történő szállításának költségeit a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő viseli.”
- 14. §** Az R2. 40–42. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„40. § (1) A halottvizsgálat keretében – a (2) bekezdésben foglalt eset kivételével – az 1. mellékletben meghatározott adattartalmú halottvizsgálati bizonyítványt kell kitölteni. A helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt a halottvizsgálati bizonyítvány 1. mellékletben foglalt táblázat 1–3. adatszoportja, 4.1–4. és 4.6. pontja, valamint 4.7.1–3. és 4.7.5–14. alpontja szerinti adatok kitöltésére jogosult.  
(2) A halva született magzat vagy élve született, de a szülést követő 168 órán belül elhalálozott gyermek esetén a halottvizsgálat keretében a 2. melléklet szerinti perinatális halottvizsgálati bizonyítványt kell kitölteni.  
(3) A halottvizsgálati bizonyítvány adatait az 1. és a 2. melléklet tartalmazza. A halottvizsgálati bizonyítvány  
a) teljes adattartalmát a „C”,  
b) eltemetési célú részleges adattartalmú változatának adattartalmát a „D”,  
c) anyakönyvezési célú részleges adattartalmú változatának adattartalmát az „E”,  
d) statisztikai célú részleges adattartalmú változatának adattartalmát az „F”  
oszlopban „X” jelzéssel ellátott adatok képezik. Halva született magzat esetén a halottvizsgálati bizonyítványnak nincs anyakönyvezési célú részleges adattartalmú változata, és a halottvizsgálati bizonyítvány anyakönyvezési célú felhasználására vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket nem kell alkalmazni.  
41. § (1) A halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését a (2) bekezdésben foglalt kivétellel a helyszíni halottvizsgálatot végző orvos vagy mentőtiszt kezdi meg.  
(2) A halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését az igazságügyi szakértő, az eseti szakértői megbízással rendelkező orvos vagy a halottvizsgálati szaktanácsadó kezdi meg a 11–16. § szerinti előzetes vizsgálat esetén.  
(3) A halottvizsgálati bizonyítvány „Elhunyt adatai”, a „Hozzá tartozó adatai” és az „Elhalálozás körülményei” adatszoportjait a rendelkezésére álló információk alapján – a 3. § (5) bekezdésében foglaltak figyelembevételével – az (1) és (2) bekezdés szerinti halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését megkezdő orvos vagy mentőtiszt adja meg.  
(4) A halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését megkezdő orvos vagy mentőtiszt által ki nem töltött, (3) bekezdés szerinti adatszoportokba tartozó adatokat a halál okát megállapító orvos adja meg. Ha a halál okát megállapító orvos tudomására jutott tények alapján a halottvizsgálati bizonyítvány kitöltését megkezdő orvos által tett bejegyzések módosítása szükséges, akkor a halál okát megállapító orvos az érintett adatokat módosítja.  
(5) Az 1. mellékletben foglalt táblázat 4. pontja, valamint a 2. mellékletben foglalt táblázat 4. pontja szerinti adatszoport adataival egységes szerkezetben kell megadni az 1. mellékletben foglalt táblázat 4.7. alpontja, valamint a 2. mellékletben foglalt táblázat 4.7. alpontja szerinti adatkör adatait (a továbbiakban együtt: epikrízis adatok) is.  
(6) Az 1. mellékletben foglalt táblázat 7. és 8. pontja, valamint a 2. mellékletben foglalt táblázat 7–9. pontja szerinti adatszoportok adatait – a (9) bekezdésben foglalt kivétellel – a halál okát megállapító orvos adja meg.  
(7) Az 1. mellékletben foglalt táblázat 5. pontja, valamint a 2. mellékletben foglalt táblázat 5. pontja szerinti adatszoport adatait igazságügyi szakértő vagy eseti szakértői megbízással rendelkező orvos adhatja meg.  
(8) A halottvizsgálati bizonyítványt – valamennyi általa ismert, más által még meg nem adott adat feltüntetésével – a (9) bekezdésben, valamint a 43. § (1) bekezdésében foglalt esetek, továbbá a ki nem töltendő „eHVB-információk” adatszoport kivételével – a halál okát megállapító orvos tölti ki és zárja le.

(9) Természetes halál esetén, ha a holttest boncolására nem került sor, a fővárosi és vármegyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatala engedélyezi a holttest elhamvaszthatóságát, az erre vonatkozó adatot megadja a halottvizsgálati bizonyítványon, és lezárja a halottvizsgálati bizonyítványt.

(10) A halottvizsgálati bizonyítvány lezárásáig, illetve a halottvizsgálati bizonyítvány 42. § (5) bekezdése szerinti módosítása alkalmával annak kitöltője – ideértve a (4) bekezdés szerinti módosítás elvégzőjét is – az általa megadott adatokat módosíthatja és törölheti.

42. § (1) A halál okát megállapító orvos vagy a kórbonctani vizsgálatot, hatósági vagy igazságügyi boncolást végző intézmény a halottvizsgálati bizonyítvány kiállításáról – haladéktalanul, de legkésőbb a kiállítástól számított 5 napon belül – értesíti az eltemettetésre kötelezettet, és

a) a halottvizsgálati bizonyítvány egy hiteles papíralapú másolatát átadja a holttest eltemettetésére kötelezett személynek, vagy

b) a halottvizsgálati bizonyítvány eltemetési célú részleges adattartalmú változatának egy hiteles papíralapú másolatát átadja a holttest eltemettetésére kötelezett személy nevében eljáró temetkezési szolgáltatónak.

(2) Az elektronikus kapcsolattartáshoz szükséges feltételek meglétéről nyilatkozó, eltemetetésre kötelezett személy nevének, születési helyének és idejének, valamint anyja nevének, illetve a nevében eljáró temetkezési szolgáltató elektronikus kézbesítési címének megadása esetén a halál okát megállapító orvos gondoskodik a halottvizsgálati bizonyítvány, illetve annak eltemetési célú részleges adattartalmú változata biztonságos kézbesítési szolgáltatás útján történő kézbesítéséről is.

(3) Ha

a) nincs az elhunyt eltemetetésére kötelezett személy,

b) a halottvizsgálati bizonyítvány kiállításáról annak kiállítását követő 5 napon belül nem értesíthető az elhunyt eltemetetésére kötelezett személy, vagy

c) az eltemetetésre kötelezett személy vagy a nevében eljáró temetkezési szolgáltató az (1) bekezdés szerinti értesítés kézhezvételétől számított 5 napon belül nem jelentkezik,

a halál okát megállapító orvos a halottvizsgálati bizonyítvány eltemetési célú részleges adattartalmú változatát – az a)–c) pont szerinti tény közlése mellett – a köztemetésre illetékes települési önkormányzat jegyzőjének küldi meg.

(4) Ha az eltemetetésre kötelezett a halottvizsgálati bizonyítvány kézhezvételét követő 8. napig a holttest temetésre való elszállításáról nem gondoskodott, a halottvizsgálatot végző orvos az eltemetetésre kötelezett nevének és lakcímének közlésével megküldi a halottvizsgálati bizonyítvány eltemetési célú részleges adattartalmú változatát a köztemetésre illetékes települési önkormányzat jegyzőjének.

(5) A halottvizsgálati bizonyítvány kiállítását és az epikrízis adatok megadását a (7) bekezdésben foglalt kivétellel a 43/A. § szerinti Elektronikus Halottvizsgálati Bizonyítványt Kiállító Rendszerben (a továbbiakban: eHVB rendszer) kell elvégezni. Az egyes adatokat azok megismerését követő egy munkanapon belül kell feltölteni az eHVB rendszerbe.

(6) Ha a halottvizsgálati bizonyítvány kitöltőjének az eHVB rendszerben rögzített adatokat érintő új tény jut a tudomására, az adatok eHVB rendszerben történő megfelelő módosításáról haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásszerzést követő egy munkanapon belül gondoskodik. Ha a halottvizsgálati bizonyítvány kitöltője a halottvizsgálati bizonyítvány anyakönyvezési célú részleges adattartalmát érintő adatmódosítást a halottvizsgálati bizonyítvány anyakönyvezési célú részleges adattartalmának eHVB rendszerben történt rögzítését követően hajtott végre, akkor e tényről, valamint a módosítás tartalmáról a haláleset helye szerint illetékes anyakönyvvezetőt – az elektronikus anyakönyvi nyilvántartás informatikai rendszerén (a továbbiakban: EAK rendszer) kívül, egyéb, igazolható módon – haladéktalanul, de legkésőbb egy munkanapon belül értesíti.

(7) Ha a halottvizsgálat alkalmával az eHVB rendszer nem hozzáférhető, akkor a halottvizsgálati bizonyítvány papír alapon is kitölthető. Ilyen esetekben az eHVB rendszer hozzáféréseinek helyreállítását követően haladéktalanul, de legkésőbb a hozzáférés helyreállítását követő egy munkanapon belül el kell végezni az adatok feltöltését az eHVB rendszerbe, ideértve az epikrízis adatokat is. Ha a hozzáférés a halottvizsgálatot követő munkanapig nem áll helyre, akkor a halottvizsgálati bizonyítvány anyakönyvezési célú részleges adattartalmú változatát – az eHVB rendszerben történő adatrögzítési kötelezettség érintetlenül hagyása mellett – haladéktalanul papír alapon továbbítani kell a haláleset anyakönyvezésére illetékes anyakönyvvezető részére.”



- 15. §** Az R2. 43. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(1) Nem természetes halál esetén az eltemetetéshez és elhamvasztáshoz szükséges engedélyt – ha jogszabály másként nem rendelkezik – az ügyben eljáró hatóság állítja ki. Az engedélyezésről szóló döntés alapján a halottvizsgálati bizonyítvány vonatkozó adatait az igazságügyi szakértő vagy eseti szakértői megbízással rendelkező orvos kitölti, és lezárja a halottvizsgálati bizonyítványt.”
- 16. §** (1) Az R2. 43/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (2a)–(2d) bekezdéssel egészül ki:  
„(2) Az eHVB rendszerből automatizált adattovábbítás formájában  
a) az anyakönyvezési célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítvány adatainak továbbítása – a halva született magzat és az ismeretlen személyazonosságú elhunyt esetének kivételével – az ezen adatok eHVB rendszerben megtörtént rögzítését, valamint az adattovábbítással érintett adatkörre vonatkozó módosítást követően haladéktalanul – az EESZT útján – az EAK rendszer,  
b) az elektronikus halottvizsgálati bizonyítvány lezárását és – a halva született magzat és az ismeretlen személyazonosságú elhunyt esetének kivételével – a haláleset anyakönyvezéséről szóló visszajelzést követően haladéktalanul a statisztikai célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítvány adatainak továbbítása a Központi Statisztikai Hivatal (a továbbiakban: KSH) részére történik.  
(2a) A halottvizsgálati bizonyítvány lezárását követően haladéktalanul a halottvizsgálati bizonyítvány, illetve az eltemetetési célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítvány továbbítása az orvos rendelkezése alapján a 42. § (1) bekezdésében foglaltak céljából – a címzett biztonságos kézbesítési szolgáltatáshoz kapcsolódó tárhelyére – a holttest eltemetetésére kötelezett személy vagy annak nevében eljáró temetkezési szolgáltató részére történik.  
(2b) Az EAK rendszer a haláleset anyakönyvezését követően az önkormányzati ASP rendszer útján haladéktalanul továbbítja a hagyatéki leltár felvételére illetékes jegyzőnek a (2) bekezdés a) pontja szerinti adatokat.  
(2c) Ismeretlen személyazonosságú elhunyt esetén a hatósági vagy igazságügyi boncolást végző intézmény az anyakönyvezési célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítványt az anyakönyvezési célú részleges adattartalom rögzítését követő egy munkanapon belül a közokiratokra vonatkozó kézbesítési szabályoknak megfelelően megküldi a haláleset helye szerint illetékes anyakönyvvezetőnek.  
(2d) Ha az eHVB rendszerben az EAK felé továbbított halottvizsgálati adatok módosítására vagy törlésére került sor, és az elhunyt halálesetének anyakönyvezése az EAK rendszerben még nem indult meg, az eHVB rendszer által továbbított módosítást az EAK rendszer befogadja. Ellenkező esetben a halottvizsgálatot végző orvos intézkedik az anyakönyvvezető egyéb módon történő értesítéséről.”
- (2) Az R2. 43/A. §-a a következő (4)–(10) bekezdéssel egészül ki:  
„(4) A halottvizsgálati bizonyítvány módosítása, törlése esetén az eHVB rendszer biztosítja a módosított, illetve törölt adatok megismerhetőségét a módosítást, illetve a törlést követően is.  
(5) Az eHVB rendszer működtetője gondoskodik az adott jogosultság gyakorlására jogosult személy megváltozása esetén az új jogosult számára a hozzáférés megadásáról, illetve jogosult hiányában a szükséges módosítás eHVB rendszerben való átvezetéséről.  
(6) A lezárt halottvizsgálati bizonyítványról hiteles papíralapú másolatot a halottvizsgálati bizonyítványt kiállító orvos – a halottvizsgálati bizonyítvány 41. § (8) bekezdése szerinti kiállítása esetén a halottvizsgálati bizonyítványt kiállító hatóság, a 43. § (1) bekezdése szerinti kiállítása esetén a 43. § (1) bekezdése szerinti engedélyt kiadó hatóság – vagy a kormányablak adhat ki.  
(7) Az EAK rendszer a haláleset anyakönyvezését követően annak tényét haladéktalanul visszajelzi az eHVB rendszer felé.  
(8) A KSH az adatok (2) bekezdés b) pontja szerinti továbbítását és feldolgozását követően visszaküldi az eHVB rendszer számára a Betegségek nemzetközi osztályozása (BNO) szerint kódolt haláloki adatokat. A KSH jogosult az eHVB rendszeren keresztül visszakérdezni a statisztikai feldolgozás szempontjából nem egyértelműen kitöltött halálokok pontosításával kapcsolatban.  
(9) Ha a halál okát megállapító orvos a perinatális halottvizsgálati bizonyítványt halva született magzatról állítja ki, annak egy példányát a hivatalos statisztikáról szóló 2016. évi CLV. törvény végrehajtásáról szóló 184/2017. (VII. 5.) Korm. rendelet 21. § (10) bekezdése szerinti magzati halálozási lappal együtt megküldi a KSH-nak. Egyéb perinatális halálozás esetén a perinatális halottvizsgálati bizonyítványt a halottvizsgálati bizonyítvánnyal megegyező módon kell továbbítani.

(10) Ismeretlen személyazonosságú elhunyt esetén a hatósági vagy igazságügyi boncolást végző intézmény a statisztikai célú részleges adattartalmú halottvizsgálati bizonyítvány egy példányát a halottvizsgálati bizonyítvány rögzítését követő egy munkanapon belül megküldi a KSH-nak.”

- 17. §** (1) Az R2. 1. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.  
(2) Az R2. 2. melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

- 18. §** (1) Az R2.  
a) 2. § (2) bekezdésében az „orvossal” szövegrész helyébe az „orvossal vagy mentőtisztel” szöveg,  
b) 3. § (1) bekezdés b) pontjában a „mentőorvos,” szövegrész helyébe a „mentőorvos, helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt,” szöveg,  
c) 3. § (1) bekezdés c) pontjában az „a Magyar Honvédség, katonai nemzetbiztonsági szolgálat” szövegrész helyébe az „a honvédelmi szervezet” szöveg, az „a Magyar Honvédség, a katonai nemzetbiztonsági szolgálat” szövegrész helyébe az „a honvédelmi szervezet” szöveg,  
d) 3. § (1) bekezdés d) pontjában az „ügyeletes orvos” szövegrész helyébe az „ügyeletes orvosa vagy a helyszínre érkező, feladatkörében eljáró helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt” szöveg,  
e) 3. § (1) bekezdés f) pontjában az „ügyeletes orvosa” szövegrész helyébe az „ügyeletes orvosa vagy a helyszínre érkező, feladatkörében eljáró helyszíni halottvizsgálatot végző mentőtiszt” szöveg,  
f) 5. § (2) bekezdésében a „halottvizsgálatot végző orvos” szövegrész helyébe a „halottvizsgálatot végző személy” szöveg,  
g) 6. § (1) bekezdésében a „halottvizsgálatot végző orvos” szövegrész helyébe a „halottvizsgálatot végző orvos, mentőtiszt” szöveg  
lép.  
(2) Az R2.  
a) 39. § (1) bekezdésében a „8400” szövegrész helyébe a „30 000” szöveg, a „12 600” szövegrész helyébe a „40 000” szöveg,  
b) 47. §-ában a „2023” szövegrész helyébe a „2025” szöveg  
lép.

- 19. §** Hatályát veszti az R2. 28. § (3), (4) és (6) bekezdése.

### **3. Az apasági szabadság igénybevételéről és az azzal összefüggő költségek megtérítéséről szóló 535/2022. (XII. 21.) Korm. rendelet módosítása**

- 20. §** Az apasági szabadság igénybevételéről és az azzal összefüggő költségek megtérítéséről szóló 535/2022. (XII. 21.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés c) pontjában az „a halvaszületés tényét bizonyító okiratnak az eredeti példányát” szövegrész helyébe az „a halvaszületés tényét bizonyító okiratnak a hiteles papíralapú másolatát” szöveg lép.

### **4. A fővárosi és vármegyei kormányhivatalokról, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatalokról szóló 568/2022. (XII. 23.) Korm. rendelet módosítása**

- 21. §** A fővárosi és vármegyei kormányhivatalokról, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatalokról szóló 568/2022. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R3.) 10. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

### **5. Záró rendelkezések**

- 22. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.  
(2) Az 1–17. §, a 18. § (1) bekezdése, a 19–21. §, valamint az 1–3. melléklet 2024. január 1-jén lép hatályba.

*Orbán Viktor* s. k.,  
miniszterelnök



1. melléklet a 377/2023. (VIII. 10.) Korm. rendelethez

„1. melléklet a 351/2013. (X. 4.) Korm. rendelethez

A halottvizsgálati bizonyítvány a következő adatokat tartalmazza:

A		B	C	D	E	F	
Adatcsoport elnevezés		Adatmező név	A halottvizsgálati bizonyítvány teljes adattartalma (X-szel jelölve)	Az eltemetési célú részleges adattartalma halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	Az anyakönyvezési célú részleges adattartalma halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	A statisztikai célú részleges adattartalma halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	
1.	Elhunyt adatai	1.1. Ismeretlen elhunyt (igen/nem)	X	X		X	
		1.2. Társadalombiztosítási azonosító jel (TAJ)	X	X		X	
		1.3. Családi név	X	X	X	X	
		1.4. Utónév	X	X	X	X	
		1.5. Születési családi név	X	X	X	X	
		1.6. Születési utónév	X	X	X	X	
		1.7. Anyja születési családi neve	X	X	X	X	
		1.8. Anyja születési utóneve	X	X	X	X	
		1.9. Törvényes képviselő családi neve	X	X		X	
		1.10. Törvényes képviselő utóneve	X	X		X	
		1.11. Születési ország	X	X	X	X	
		1.12. Születési hely	X	X	X	X	
		1.13. Születés időpontja	X	X	X	X	
		1.14. Nem	X	X	X	X	
		1.15. Állampolgárság	X	X	X	X	
		1.16. Személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány típusa	X	X	X		
		1.17. Személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány száma	X	X	X		
		1.18. Lakóhely (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X	X	X	X
		1.19. Tartózkodási hely (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X	X	X	X

2.	Hozzá tartozó (eltemettetésre kötelezett) adatai	2.1. Hozzá tartozó (eltemettetésre kötelezett személy) ismert (igen/nem)	X	X	X	
		2.2. Családi név	X	X	X	
		2.3. Utónév	X	X	X	
		2.4. Közelebbi megjelölés	X	X	X	
		2.5. Telefon	X	X	X	
		2.6. E-mail-cím	X	X	X	
		2.7. Megjegyzés	X	X		
		2.8. Cím (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házsám, helyrajzi szám)	X	X	X	
		2.9. Kötelezett és a temetést intéző azonos (igen/nem)	X	X		
3.	Temetést intéző adatai	3.1. Temetést intéző típusa [képviselő, ügyben eljáró temetkezési szolgáltató, a temetést jogszabály szerint kötelezett önkormányzat végzi (köztemetés), egyéb]	X	X		
		3.2. Egyéb megnevezése	X	X		
		3.3. Családi név	X	X		
		3.4. Utónév	X	X		
		3.5. Szerv/szolgáltató megnevezése	X	X		
		3.6. Képviselő személy családi neve	X	X		
		3.7. Képviselő személy utóneve	X	X		
		3.8. Képviselői minőség (törvényes képviselő, meghatalmazott)	X	X		
		3.9. Telefon	X	X		
		3.10. E-mail-cím	X	X		
		3.11. Köztemetés indoka (az eltemettetésre kötelezett ismeretlen helyen tartózkodik, az eltemettetésre kötelezett a halottvizsgálati bizonyítvány kézhezvételét követő 8. napig a holttest temetésre való elszállításáról nem gondoskodott, a halottvizsgálati bizonyítványt az eltemettetésre kötelezett személy nevében eljáró temetkezési szolgáltató az értesítéstől számított 5 napon belül nem vette át)	X	X		

		3.12. Megjegyzés / temetéssel kapcsolatos információk			
4.	Elhalálozás körülményei	4.1. Elhalálozás helyszíne	X	X	X
		4.2. Intézmény	X	X	X
		4.3. Halálozás dátuma, időpontja	X	X	X
		4.4. Halottvizsgálat megkezdésének dátuma, időpontja	X	X	
		4.5. Hatósági eljárás szükséges (igen/nem)	X	X	
		4.6. Kórbonctani vizsgálat szükségessége (igen/nem, mentőtiszt általi halottvizsgálat esetén: kezelőorvos véleménye alapján igen / kezelőorvos véleménye alapján nem / kezelőorvossal nem történt kapcsolatfelvétel)	X	X	
		4.7. Epikrízis a boncolás kéréséhez / epikrízis a boncolás mellőzéséhez / epikrízis mentőtiszt halottvizsgálathoz intézetten kívüli szerepkörrel			
		4.7.1. Anamnézis, a haláleset körülményei			
		4.7.2. A beteg gyógyszerei			
		4.7.3. A betegellátás során történt beavatkozás			
		4.7.4. A halál feltételezett oka			
		4.7.5. Jelen volt-e a helyszínen a mentőszolgálat? (igen/nem)			
		4.7.6. Jelen volt-e a helyszínen a rendőrség? (igen/nem)			
		4.7.7. Fertőző betegség gyanúja fennállt? (igen/nem)			
4.7.8. Fertőző betegség típusa (igazolt/gyanús/kontakt)					
4.7.9. Fertőző betegség(ek) megnevezése					
4.7.10. Vizsgálat típusa (PCR-teszt / antigén gyors teszt / szerológiai teszt / tenyésztéses vizsgálat)					
4.7.11. Vizsgálat eredménye (folyamatban / negatív / pozitív / nem értékelhető / kétes)					
4.7.12. Vizsgálat dátuma					
4.7.13. Szállítás elrendelésének időpontja					
4.7.14. Szállítást végző szervezet, személy megnevezése					
4.8. Epikrízis a boncolás kéréséhez / epikrízis a boncolás mellőzéséhez intézetten belüli szerepkörrel					

4.8.1. Tisztázatlan haláleset? (igen/nem)				
4.8.2. Objektív nem igazolt haláleset fennáll? (igen/nem)				
4.8.3. Nagy értékű implantátum beültetése történt? (igen/nem)				
4.8.4. Szervátültetés donora vagy recipiense volt? (igen/nem)				
4.8.5. Foglalkozási megbetegedés vagy gyanúja fennáll? (igen/nem)				
4.8.6. A kórboncolásnak tudományos jelentősége van? (igen/nem)				
4.8.7. Az elhunyt az életében kérte a kórboncolást? (igen/nem)				
4.8.8. Van panaszra, jogi követelésre vonatkozó információ? (igen/nem)				
4.8.9. Kezelőorvos a kórboncolást szükségesnek tartja? (igen/nem)				
4.8.10. Megjegyzés				
4.8.11. Fertőző betegség gyanúja fennállt? (igen/nem)				
4.8.12. Fertőző betegség típusa (igazolt/gyanús/kontakt)				
4.8.13. Fertőző betegség(ek) megnevezése [a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1–1/A. számú melléklete szerinti esetdefiníciók megnevezései alapján]				
4.8.14. Vizsgálat típusa (PCR-teszt / antigén gyorsvizsgálat / szerológiai teszt / tenyésztéses vizsgálat)				
4.8.15. Vizsgálat eredménye (folyamatban / negatív / pozitív / nem értékelhető / kétes)				
4.8.16. Vizsgálat dátuma				
4.9. A vizsgálat (eljárás) indoka, egyéb megjegyzések	X	X		
4.10. Az ügyben eljáró hatóság döntése, álláspontja	X	X		
4.11. Halálozás helye (település)	X	X	X	X
4.12. Halálozás helye (ország, vármegye, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X		X
4.13. A helyszín körülírása	X	X		X

		4.14. Helyszíni halottvizsgálatot végző neve, beosztása és munkahelye	X	X	X	X
5.	Igazságügyi/ hatósági boncolási adatok	5.1. Haláleset módja (természetes, nem természetes)	X	X		X
		5.2. Boncolást végző orvos neve és pecsétszáma	X	X		X
		5.3. Boncolási jegyzőkönyv száma	X	X		
		5.4. Boncolás megkezdésének dátuma	X	X		
		5.5. Hatósági/igazságügyi boncolás esetén a boncolást végző orvos(ok) neve és pecsétszáma	X	X		X
6.	Kórboncolási adatok	6.1. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X		X
		6.2. Patológus a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X		
		6.3. Kórbonctani jegyzőkönyv száma	X	X		
		6.4. Kórboncolás megkezdésének dátuma	X	X		
		6.5. További vizsgálati eredmények várhatóak-e? (igen/nem)	X	X		X
		6.6. Megjegyzés	X	X		
		6.7. Rendőrség felé történt átjelentés? (igen/nem)	X	X		
		6.8. Hatósági döntés (hatósági boncolástól eltekint / igazságügyi boncolás / hatósági boncolás)	X	X		
		6.9. Hatósági döntés ügyszáma	X	X		
		6.10. Kórbonctani vizsgálatot végző patológia	X	X		
		6.11. Kórboncolást végző orvos neve	X	X		
		6.12. Kórboncolást végző orvos pecsétszáma	X	X		

7.	Halálok megállapítása	7.1. A halál okát megállapító orvos minősége (házi orvos/kezelő orvos, szakorvos/kezelő orvos, patológus, igazságügyi szakértő, ügyeletes orvos, más orvos)	X	X	X
		7.2. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X	X
		7.3. Mellőzési kérelem van? (igen/nem)	X	X	
		7.4. Kezelő orvos a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X	
		7.5. Patológus a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X	
		7.6. A halálhoz vezető betegségek (események) sorozata, időrendben visszafelé, ideértve a közvetlen halálokat, az alapbetegség szövődményeit (ha voltak), az alapbetegséget vagy állapotot, valamint a kísérő betegségeket vagy állapotokat, amelyek közvetlenül nem járultak hozzá a halálhoz	X		X
		7.7. A halálhoz vezető betegség (esemény) kezdete és a halál között eltelt hozzávetőleges idő	X		X
		7.8. Halálozás jellege (természetes, baleset, öngyilkosság, emberölés, nem meghatározható)	X	X	X
		7.9. Sérülés helyszíne	X	X	X
		7.10. Egyéb sérülés helyszínének leírása	X	X	X
		7.11. Sérülés módja, oka és körülményei	X	X	X
		7.12. Sérülés időpontja	X	X	X
		7.13. Várandósság: az elhunyt a halál beálltakor várandós volt, vagy a várandósság befejezése és a halál között eltelt idő 0–42 nap, vagy a várandósság befejezése és a halál között eltelt idő 43–365 nap	X	X	X
		7.14. Halál bekövetkezését megelőző 4 hétben történt-e valamilyen műtét? (igen / nem / nem ismert)	X	X	X
		7.15. A műtét elvégzésének ideje	X	X	X
		7.16. Műtét oka	X	X	X



8.	Eltemetési adatok	8.1. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X		
		8.2. Hamvasztás/temetés engedélyezése	X	X		
		8.3. Engedélyező	X	X		
		8.4. Engedélyező neve, pecsét száma	X	X		
		8.5. Egészségügyi államigazgatási szerv határozatszáma	X	X		
		8.6. EÜ szám	X	X		
		8.7. Boncolási jegyzőkönyv száma	X	X		
		8.8. Temetkezésre vonatkozó rendőrhatalósági határozat száma	X	X		
		8.9. Mellőzési kérelemre hozott döntés iktatószáma	X	X		
		8.10. Halottasházba szállítás időpontja	X	X		
		8.11. Eltemetésre engedélyezett idő	X	X		
		8.12. Temetkezés kívánt módja (amennyiben ismert)	X	X		
		8.13. Fertőző betegség fennáll? (igen/nem)	X	X		X
		8.14. HVB lezárható (igen/nem)	X	X		
		8.15. Eltemetési adatok rögzítésének időpontja	X	X		
9.	eHVB-információk	9.1. HVB lezárásának időpontja	X	X		
		9.2. HVB első példány kiállításának időpontja	X	X		
		9.3. HVB aktuális példány kiállításának időpontja	X	X		
		9.4. Lezáró orvos neve, pecsét száma	X	X		X
		9.5. Utolsó módosító orvos neve, pecsét száma	X	X		X
		9.6. Létrehozó neve és pecsét száma	X	X		
		9.7. Utolsó hiteles példány nyomtatásának dátuma	X	X		
		9.8. Hiteles nyomtatott példányok száma	X	X		
		9.9. EAK eseményazonosító	X	X		X
		9.10. KSH adatátadás állapota	X			
		9.11. EAK adatátadás állapota	X	X		
		9.12. eHVB egyedi azonosító	X		X	X
		9.13. eHVB verziószám	X		X	X
		9.14. eHVB tárhelyre küldés	X			

2. melléklet a 377/2023. (VIII. 10.) Korm. rendelethez

„2. melléklet a 351/2013. (X. 4.) Korm. rendelethez

A perinatális halottvizsgálati bizonyítvány a következő adatokat tartalmazza:

A	B	C	D	E	F	
Adatcsoport elnevezés	Adatmező név	A perinatális halottvizsgálati bizonyítvány teljes adattartalma (X-szel jelölve)	Az eltemetési célú részleges adattartalmú perinatális halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	Az anyakönyvezési célú részleges adattartalmú perinatális halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	A statisztikai célú részleges adattartalmú perinatális halottvizsgálati bizonyítvány adattartalma (X-szel jelölve)	
1.	Elhunyt adatai	1.1. Ismeretlen elhunyt (igen/nem)	X	X		X
		1.2. Élve született magzat (igen/nem)	X	X		X
		1.3. Társadalombiztosítási azonosító jel (TAJ)	X	X		X
		1.4. Családi név	X	X	X	X
		1.5. Utónév	X	X	X	X
		1.6. Születési családi név	X	X	X	X
		1.7. Születési utónév	X	X	X	X
		1.8. Anyja születési családi neve	X	X	X	X
		1.9. Anyja születési utóneve	X	X	X	X
		1.10. Törvényes képviselő családi neve	X	X		X
		1.11. Törvényes képviselő utóneve	X	X		X
		1.12. Születési ország	X	X	X	X
		1.13. Születési hely	X	X	X	X
		1.14. Születés időpontja	X	X	X	X
		1.15. Nem	X	X	X	X
		1.16. Állampolgárság	X	X	X	X
		1.17. Személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány típusa	X	X	X	
		1.18. Személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány száma	X	X	X	
		1.19. Lakóhely (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X	X	X
		1.20. Tartózkodási hely (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X	X	X

2.	Hozzá tartozó (eltemettetésre kötelezett) adatai	2.1. Hozzá tartozó (eltemettetésre kötelezett személy) ismert (igen/nem)	X	X	X	
		2.2. Családi név	X	X	X	
		2.3. Utónév	X	X	X	
		2.4. Közelebbi megjelölés	X	X	X	
		2.5. Telefon	X	X	X	
		2.6. E-mail-cím	X	X	X	
		2.7. Megjegyzés	X	X		
		2.8. Cím (ország, település, irányítószám, közterület, közterület jellege, házsám, helyrajzi szám)	X	X	X	
		2.9. Kötelezett és a temetést intéző azonos (igen/nem)	X	X		
3.	A temetést intéző adatai	3.1. Temetést intéző típusa [képviselő, ügyben eljáró temetkezési szolgáltató, a temetést jogszabály szerint kötelezett önkormányzat végzi (köztemetés), egyéb]	X	X		
		3.2. Egyéb megnevezése	X	X		
		3.3. Családi név	X	X		
		3.4. Utónév	X	X		
		3.5. Szerv/szolgáltató megnevezése	X	X		
		3.6. Képviselő személy családi neve	X	X		
		3.7. Képviselő személy utóneve	X	X		
		3.8. Képviselői minőség (törvényes képviselő, meghatalmazott)	X	X		
		3.9. Telefon	X	X		
		3.10. E-mail-cím	X	X		
		3.11. Köztemetés indoka (az eltemettetésre kötelezett ismeretlen helyen tartózkodik, az eltemettetésre kötelezett a halottvizsgálati bizonyítvány kézhezvételét követő 8. napig a holttest temetésre való elszállításáról nem gondoskodott, a halottvizsgálati bizonyítványt az eltemettetésre kötelezett személy nevében eljáró temetkezési szolgáltató az értesítéstől számított 5 napon belül nem vette át)	X	X		
		3.12. Megjegyzés / temetéssel kapcsolatos információk				

4.	Elhalálozás körülményei	4.1. Elhalálozás helyszíne	X	X		X
		4.2. Intézmény	X	X		X
		4.3. Halálozás dátuma, időpontja	X	X	X	X
		4.4. Halottvizsgálat megkezdésének dátuma, időpontja	X	X		
		4.5. Hatósági eljárás szükséges (igen/nem)	X	X		
		4.6. Kórbonctani vizsgálat szükségessége (igen/nem)	X	X		
		4.7. Epikrízis a boncolás kéréséhez / epikrízis a boncolás mellőzéséhez intézetén kívüli szerepkörrel				
		4.7.1. Anamnézis, a haláleset körülményei				
		4.7.2. A beteg gyógyszerei				
		4.7.3. A betegellátás során történt beavatkozás				
		4.7.4. A halál feltételezett oka				
		4.7.5. Jelen volt-e a helyszínen a mentőszolgálat? (igen/nem)				
		4.7.6. Jelen volt-e a helyszínen a rendőrség? (igen/nem)				
		4.7.7. Fertőző betegség gyanúja fennállt? (igen/nem)				
4.7.8. Fertőző betegség típusa (igazolt/gyanús/kontakt)						
4.7.9. Fertőző betegség(ek) megnevezése [a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1–1/A. számú melléklete szerinti esetdefiníciók megnevezései alapján]						
4.7.10. Vizsgálat típusa (PCR-teszt / antigén gyors teszt / szerológiai teszt / tenyésztéses vizsgálat)						
4.7.11. Vizsgálat eredménye (folyamatban / negatív / pozitív / nem értékelhető / kétes)						
4.7.12. Vizsgálat dátuma						
4.7.13. Elrendelés időpontja						
4.7.14. Szállítást végző szervezet, személy megnevezése						
4.8. Epikrízis a boncolás kéréséhez / epikrízis a boncolás mellőzéséhez intézetén belüli szerepkörrel						

4.8.1. Tisztázatlan haláleset? (igen/nem)				
4.8.2. Objektív nem igazolt haláleset fennáll? (igen/nem)				
4.8.3. Nagy értékű implantátum beültetése történt? (igen/nem)				
4.8.4. Szervátültetés donora vagy recipiense volt? (igen/nem)				
4.8.5. Foglalkozási megbetegedés vagy gyanúja fennáll? (igen/nem)				
4.8.6. A kórboncolásnak tudományos jelentősége van? (igen/nem)				
4.8.7. Az elhunyt az életében kérte a kórboncolást? (igen/nem)				
4.8.8. Van panaszra, jogi követelésre vonatkozó információ? (igen/nem)				
4.8.9. Kezelőorvos a kórboncolást szükségesnek tartja? (igen/nem)				
4.8.10. Megjegyzés				
4.8.11. Fertőző betegség gyanúja fennállt? (igen/nem)				
4.8.12. Fertőzőtség típusa (igazolt/gyanús/kontakt)				
4.8.13. Fertőző betegség(ek) megnevezése				
4.8.14. Vizsgálat típusa (PCR-teszt / antigén gyorsvizsgálat / szerológiai teszt / tenyésztéses vizsgálat)				
4.8.15. Vizsgálat eredménye (folyamatban / negatív / pozitív / nem értékelhető / kétes)				
4.8.16. Vizsgálat dátuma				
4.9. A vizsgálat (eljárás) indoka, egyéb megjegyzések	X	X		
4.10. Az ügyben eljáró hatóság döntése, álláspontja	X	X		
4.11. Halálozás helye (település)	X	X	X	X
4.12. Halálozás helye (ország, vármegye, irányítószám, közterület, közterület jellege, házszám, helyrajzi szám)	X	X		X
4.13. A helyszín körülírása	X	X		X
4.14. Halottvizsgálatot végző orvos neve, beosztása és munkahelye	X	X	X	X

5.	Igazságügyi/ hatósági boncolási adatok	5.1. Haláleset módja (természetes, nem természetes)	X	X		X
		5.2. Boncolást végző orvos neve és pecsétszáma	X	X		X
		5.3. Boncolási jegyzőkönyv száma	X	X		
		5.4. Boncolás megkezdésének dátuma	X	X		
		5.5. Hatósági/igazságügyi boncolás esetén a boncolást végző orvos(ok) neve és pecsétszáma	X	X		X
6.	Kórboncolási adatok	6.1. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X		X
		6.2. Patológus a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X		
		6.3. Kórbonctani jegyzőkönyv száma	X	X		
		6.4. Kórboncolás megkezdésének dátuma	X	X		
		6.5. További vizsgálati eredmények várhatóak-e? (igen/nem)	X	X		X
		6.6. Megjegyzés	X	X		
		6.7. Rendőrség felé történt átjelentés? (igen/nem)	X	X		
		6.8. Hatósági döntés (hatósági boncolástól eltekint / igazságügyi boncolás / hatósági boncolás)	X	X		
		6.9. Hatósági döntés ügyszáma	X	X		
		6.10. Kórbonctani vizsgálatot végző patológia	X	X		
		6.11. Kórboncolást végző orvos neve	X	X		
		6.12. Kórboncolást végző orvos pecsétszáma	X	X		
7.	Halálok megállapítása	7.1. A halál okát megállapító orvos minősége (házi orvos/kezelő orvos, szakorvos/kezelő orvos, patológus, igazságügyi szakértő, ügyeletes orvos, kezelő orvos, más orvos)	X	X		X
		7.2. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X		X
		7.3. Mellőzési kérelem van? (igen/nem)	X	X		
		7.4. Kezelő orvos a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X		
		7.5. Patológus a mellőzéssel egyetért (igen/nem)	X	X		
		7.6. A magzat vagy újszülött fő és egyéb betegsége vagy állapota	X			X
		7.7. A magzatot vagy újszülöttet érintő fő és egyéb anyai betegség vagy állapot	X			X



8.	További haláloki adatok	8.1. Egyéb körülmények	X			X
		8.2. Halálozás jellege (természetes, baleset, emberölés, nem meghatározható)	X	X		X
		8.3. Sérülés helyszíne	X	X		X
		8.4. Egyéb sérülés helyszínének leírása	X	X		X
		8.5. Sérülés módja, oka és körülményei	X	X		X
		8.6. Sérülés időpontja	X	X		X
9.	Eltemetési adatok	9.1. Történt-e boncolás? (igen/nem)	X	X		
		9.2. Hamvasztás/temetés engedélyezése	X	X		
		9.3. Engedélyező	X	X		
		9.4. Engedélyező neve, pecsét száma	X	X		
		9.5. Egészségügyi államigazgatási szerv határozatszám	X	X		
		9.6. EÜ szám	X	X		
		9.7. Boncolási jegyzőkönyv száma	X	X		
		9.8. Temetkezésre vonatkozó rendőrhatalósági határozat száma	X	X		
		9.9. Mellőzési kérelemre hozott döntés iktatószáma	X	X		
		9.10. Halottasházba szállítás időpontja	X	X		
		9.11. Eltemetésre engedélyezett idő	X	X		
		9.12. Temetkezés kívánt módja (amennyiben ismert)	X	X		
		9.13. Fertőző betegség fennáll? (igen/nem)	X	X		X
		9.14. HVB lezárható (igen/nem)	X	X		
		9.15. Eltemetési adatok rögzítésének időpontja	X	X		

10.	eHVB- információk	10.1. HVB lezárásának időpontja	X	X		
		10.2. HVB első példány kiállításának időpontja	X	X		
		10.3. HVB aktuális példány kiállításának időpontja	X	X		
		10.4. Lezáró orvos neve, pecsétszáma	X	X		X
		10.5. Utolsó módosító orvos neve, pecsétszáma	X	X		X
		10.6. Létrehozó neve és pecsétszáma	X	X		
		10.7. Utolsó hiteles példány nyomtatásának dátuma	X	X		
		10.8. Hiteles nyomtatott példányok száma	X	X		
		10.9. EAK eseményazonosító	X	X		X
		10.10. KSH adatátadás állapota	X			
		10.11. EAK adatátadás állapota	X	X		
		10.12. eHVB egyedi azonosító	X		X	X
		10.13. eHVB verziószám	X		X	X

**A Kormány 1367/2023. (VIII. 7.) Korm. határozata  
az EFOP-2.2.1-VEKOP-16-2016-00001 azonosító számú „Gyermek sürgősségi, baleseti ellátás fejlesztése”  
című kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív  
Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról**

1. A Kormány
  - a) a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés f) pontjában foglalt feladatkörében eljárva egyetért az EFOP-2.2.1-VEKOP-16-2016-00001 azonosító számú „Gyermek sürgősségi, baleseti ellátás fejlesztése” című projekt (a továbbiakban: Projekt) támogatási összegének és összköltségének 1. melléklet szerinti növelésével,
  - b) felhívja a területfejlesztési minisztert, hogy gondoskodjon a Projekt támogatási szerződésének 1. melléklet szerinti módosításáról,  
*Felelős:* területfejlesztési miniszter  
*Határidő:* az e határozat közzétételét követő 30 napon belül
  - c) egyetért azzal, hogy a Projekt esetében az 1. mellékletben foglalt táblázat H:2 mezőjében meghatározott, összesen legfeljebb 227 846 635 forint összegű, az európai uniós forrás terhére el nem számolható költség – az Uniós fejlesztések fejezetbe tartozó fejezeti és központi kezelésű előirányzatok felhasználásának rendjéről szóló 590/2022. (XII. 28.) Korm. rendelet 9. § (1) bekezdés f) pontja alapján – Magyarország központi költségvetésének XIX. Uniós fejlesztések fejezetében az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program hazai társfinanszírozáson felüli felhasználásával kerüljön finanszírozásra.
2. Az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat
  - a) 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat C:4 mezőjében a „18,51 (ebből indikatív önerő: 6,91)” szövegrész helyébe a „18,68 (ebből indikatív önerő: 6,91)” szöveg,
  - b) 2. mellékletében foglalt táblázat D:32 mezőjében a „11,61” szövegrész helyébe a „11,78” szöveg lép.
3. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.

*Orbán Viktor s. k.,*  
miniszterelnök

1. melléklet az 1367/2023. (VIII. 7.) Korm. határozathoz

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1.	Projekt azonosító száma	Projekt megnevezése	Kedvezményezett neve	Eredeti támogatás/ összköltség (bruttó, forint)	Hatályos támogatási összeg (bruttó, forint)	Hatályos összköltség (bruttó, forint)	EFOP 2. prioritás terhére történő többletforrás legfeljebb (bruttó, forint)	A XIX. Uniós fejlesztések fejezet EFOP előirányzat hazai társfinanszírozáson felüli része felhasználásával történő többletforrás legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt megnövelt támogatási összege legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt megnövelt összköltsége legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt rövid bemutatása
2.	EFOP-2.2.1-VEKOP-16-2016-00001	Gyermek sürgősségi, baleseti ellátás fejlesztése	Országos Kórházi Főigazgatóság	10 000 000 000	11 600 807 158	18 553 710 211	172 693 942	227 846 635	11 773 501 100	18 954 250 788	A Projekt célja országos, legmagasabb progresszivitási szintű gyermekbaleseti és gyermek sürgősségi ellátó központ (III. a. szint) és vidéki ellátást biztosító országos háromszintű (I. szint, II. szint és III. szint) gyermekbaleseti és gyermek sürgősségi ellátóhálózat létrehozása, gyermektraumatológia kialakítása.

### III. RÉSZ

## Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

#### **A belügyminiszter 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelete a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ feladat- és hatásköreivel összefüggő egyes miniszteri rendeletek módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k) és l) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont ca) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont df) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím tekintetében a munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény 88. § (4a) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 103. § (1) bekezdés 11. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró gazdaságfejlesztési miniszterrel egyetértésben –,

a 6. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés z) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a közterület felügyeletről szóló 1999. évi LXIII. törvény 29. § a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 13. és 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. alcím tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (2) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím és a 2. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és (4a) bekezdés c) pont cd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 11. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont df) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

- a 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont ka)–kc) és ke)–kg) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 14. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,
- a 15. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont da) és df) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 16. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,
- a 17. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,
- a 18. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,
- a 19. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 20. alcím és a 3. melléklet tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés g), h), o), u), y) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 21. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés f) és v) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 22. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 23. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés r) és s) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 24. alcím tekintetében a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 82. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 7. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 25. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 26. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,
- a 27. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés j) és p) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány



tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 28. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) és w) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 29. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés a), b) és z) pontjában, valamint a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 30. alcím tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (3) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. és 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 31. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 32. alcím és a 4. melléklet tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 33. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés o) és z) pontjában, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés a), d), f), g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 34. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés p) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 35. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) és e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 36. alcím tekintetében a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény 34. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 37. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,

a 38. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (10) bekezdésében, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 39. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés j) pontja alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 40. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 41. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés d) pont df) alpontjában és 247. § (2) bekezdés g) pont ga) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 42. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kd) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 43. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 44. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (6) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,

a 45. alcím tekintetében az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 54. § 3. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –,

a 46. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 25. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 47. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés t) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 48. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ia) és ib) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 49. alcím tekintetében a honvédelemről és a Magyar Honvédségről szóló 2021. évi CXL. törvény 110. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 18. cikk (2) bekezdésében és a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdésében meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 112. § 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró honvédelmi miniszterrel egyetértésben –,

az 50. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 51. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés u) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 52. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés sz) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 53. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 54. alcím tekintetében a nemzetbiztonsági szolgálatokról szóló 1995. évi CXXV. törvény 78. § (1a) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 18. cikk (2) bekezdésében és a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdésében meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak

feladat- és hatásköréről 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 9. § (1) bekezdés 14. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró Miniszterelnöki Kabinetirodát vezető miniszterrel egyetértésben –,

az 55. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (3) bekezdés n) pont na) és nb) alpontjában, valamint a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 110. § (12) bekezdés c) és d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontja szerinti feladatkörömben eljárva,

az 56. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 57. alcím tekintetében a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. § (4c) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

az 58. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (9) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

az 59. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés o) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 60. alcím tekintetében a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 160. § 6. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró energiaügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 61. alcím tekintetében a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés a) pont ab) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 160. § 6. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró energiaügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 62. alcím tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 68. § (2) bekezdés r) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 63. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdésének g), i), l) és x) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 64. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont gj) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 65. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (3) bekezdés i) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 66. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

**1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása**

- 1. §** Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet
1. § (19) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - 2/B. § (1) bekezdésében, 2/C. § (2) bekezdésében és (4) bekezdés b) pontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - 2/C. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**2. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása**

- 2. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. §-ában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél,” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál” szöveg lép.
- 3. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 3. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 4. §** Hatályát veszti a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet
2. § (8) bekezdése,
  1. számú mellékletében foglalt táblázat II.11a. sorában az „(ebből a sugár-egészségügyi szakkérdésekben eljáró szakhatóság eljárásának díja: 114 700 Ft)” szövegrész.

**3. A természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről szóló 11/1997. (V. 28.) NM rendelet módosítása**

- 5. §** A természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről szóló 11/1997. (V. 28.) NM rendelet
4. § (1) bekezdés a) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  4. § (1) bekezdés b) és c) pontjában, (2) és (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  4. § (1) bekezdés d) pontjában az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg lép.

**4. A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet módosítása**

- 6. §** A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet
13. § (7) bekezdés a) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  16. § (3) bekezdés d) pontjában az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „az NNGYK” szöveg,
  - 16/B. § (3) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  1. számú melléklet A) rész „Acute flaccid paralysis” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,

5. 1. számú melléklet A) rész „Acute flaccid paralysis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
6. 1. számú melléklet A) rész „Amoebiasis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
7. 1. számú melléklet A) rész „Anthrax” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
8. 1. számú melléklet A) rész „Anthrax” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
9. 1. számú melléklet A) rész „Botulizmus” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
10. 1. számú melléklet A) rész „Botulizmus” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-nak” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
11. 1. számú melléklet A) rész „Brucellosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
12. 1. számú melléklet A) rész „Chikungunya-láz” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
13. 1. számú melléklet A) rész „Cholera” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
14. 1. számú melléklet A) rész „Cholera” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
15. 1. számú melléklet A) rész „Dengue-láz, Dengue haemorrhagiás láz” 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
16. 1. számú melléklet A) rész „Diphtheria” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
17. 1. számú melléklet A) rész „Diphtheria” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
18. 1. számú melléklet A) rész „Diphtheria” megjelölésű rész 3. pont 3.6. alpontjában az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
19. 1. számú melléklet A) rész „Echinococcosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
20. 1. számú melléklet A) rész „Encephalitis infectiosa” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.1. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg, az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
21. 1. számú melléklet A) rész „Enterohaemorrhagiás E. coli enteritis (EHEC)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
22. 1. számú melléklet A) rész „Enterotoxikus E. coli enteritis (ETEC)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában és 3. pont 3.1. alpontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
23. 1. számú melléklet A) rész „Enteroinvazív E. coli enteritis (EIEC)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában és 3. pont 3.1. alpontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
24. 1. számú melléklet A) rész „Enteropathogen E. coli enteritis (EPEC)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
25. 1. számú melléklet A) rész „Enteroggregatív E. coli enteritis (EAggEC)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
26. 1. számú melléklet A) rész „Diffúz adheziós E. coli enteritis (DAEC)” megjelölésű részében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
27. 1. számú melléklet A) rész „Febris flava” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
28. 1. számú melléklet A) rész „Febris flava” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.1. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg, 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
29. 1. számú melléklet A) rész „Hantavírus okozta veseszindróma” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
30. 1. számú melléklet A) rész „Kullancsencephalitis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,



31. 1. számú melléklet A) rész „Legionárius betegség” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
32. 1. számú melléklet A) rész „Legionárius betegség” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
33. 1. számú melléklet A) rész „Legionárius betegség” megjelölésű rész 3. pont 3.6. alpontjában a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
34. 1. számú melléklet A) rész „Leptospirosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
35. 1. számú melléklet A) rész „Lyme-kór” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
36. 1. számú melléklet A) rész „Lyssa (veszettség)” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
37. 1. számú melléklet A) rész „Lyssa (veszettség)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. alpontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
38. 1. számú melléklet A) rész „Madárinfluenza” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
39. 1. számú melléklet A) rész „Madárinfluenza” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpont 2.1.1. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
40. 1. számú melléklet A) rész „Madárinfluenza” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. alpontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
41. 1. számú melléklet A) rész „Madárinfluenza” megjelölésű rész 3. pont 3.4. alpontjában az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
42. 1. számú melléklet A) rész „Malária” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
43. 1. számú melléklet A) rész „Malleus” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
44. 1. számú melléklet A) rész „Malleus” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
45. 1. számú melléklet A) rész „Meningococcus által okozott invazív betegség (meningitis epidemica, meningococcaemia)” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
46. 1. számú melléklet A) rész „Meningococcus által okozott invazív betegség (meningitis epidemica, meningococcaemia)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
47. 1. számú melléklet A) rész „Morbilli” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg és az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
48. 1. számú melléklet A) rész „Morbilli” megjelölésű rész 3. pont 3.4. alpontjában az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
49. 1. számú melléklet A) rész „Nyugat-nílusi láz” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
50. 1. számú melléklet A) rész „Ornithosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
51. 1. számú melléklet A) rész „Paratyphus” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.3. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
52. 1. számú melléklet A) rész „Parotitis epidemica” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrészek helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
53. 1. számú melléklet A) rész „Parotitis epidemica” megjelölésű rész 3. pont 3.4. alpontjában az „NNK-val” szövegrészek helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
54. 1. számú melléklet A) rész „Pertussis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
55. 1. számú melléklet A) rész „Pestis” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
56. 1. számú melléklet A) rész „Pestis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,



57. 1. számú melléklet A) rész „Poliomyelitis” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
58. 1. számú melléklet A) rész „Poliomyelitis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrészek helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
59. 1. számú melléklet A) rész „Q-láz” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
60. 1. számú melléklet A) rész „Rubeola” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg, az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
61. 1. számú melléklet A) rész „Rubeola” megjelölésű rész 3. pont 3.4. alpontjában az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
62. 1. számú melléklet A) rész „Congenitalis Rubeola Syndroma” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
63. 1. számú melléklet A) rész „Súlyos acut légúti tünetegyüttes–SARS” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
64. 1. számú melléklet A) rész „Súlyos acut légúti tünetegyüttes–SARS” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
65. 1. számú melléklet A) rész „Streptococcus pneumoniae (pneumococcus) által okozott invazív betegség” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
66. 1. számú melléklet A) rész „Taeniasis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
67. 1. számú melléklet A) rész „Congenitalis toxoplasmosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
68. 1. számú melléklet A) rész „Trichinellosis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában és 3. pont 3.2. alpontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
69. 1. számú melléklet A) rész „Tularemia” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg, az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
70. 1. számú melléklet A) rész „Typhus abdominalis” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
71. 1. számú melléklet A) rész „Typhus abdominalis” megjelölésű rész 3. pont 3.3. alpontjában az „NNK-nak” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
72. 1. számú melléklet A) rész „Typhus exanthematicus” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
73. 1. számú melléklet A) rész „Typhus exanthematicus” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
74. 1. számú melléklet A) rész „Variola” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
75. 1. számú melléklet A) rész „Variola” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpont 2.1.2. pontjában az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
76. 1. számú melléklet A) rész „Variola” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
77. 1. számú melléklet A) rész „Vírusos haemorrhagiás lázak (VHL)” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpontjában az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
78. 1. számú melléklet A) rész „Vírusos haemorrhagiás lázak (VHL)” megjelölésű rész 2. pont 2.1. alpont 2.1.2. pontjában az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
79. 1. számú melléklet A) rész „Vírusos haemorrhagiás lázak (VHL)” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
80. 1. számú melléklet A) rész „Zika-vírus által okozott megbetegedés” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
81. 1. számú melléklet B) rész „Acut urogenitalis chlamydiasis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
82. 1. számú melléklet B) rész „Lymphogranuloma venereum” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.2. pontjában és 3.2. pontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
83. 1. számú melléklet B) rész „Syphilis” megjelölésű rész 2. pont 2.3. alpont 2.3.1. és 2.3.2. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,

84. 1. számú melléklet B) rész „Syphilis” megjelölésű rész 3. pont 3.2. alpontjában az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
85. 2. számú melléklet 1. pontjában az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg,
86. 3. számú melléklet „Az egészségügyi szervek feladatai a fertőtlenítéssel kapcsolatban” megjelölésű rész 5. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
87. 6. számú mellékletében foglalt táblázatban az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg, az „NNK-ban” szövegrész helyébe az „NNGYK-ban” szöveg, az „NNK-ba” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg lép.

#### **5. A munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről szóló 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása**

- 7. §** A munkaköri, szakmai, illetve személyi higiénés alkalmasság orvosi vizsgálatáról és véleményezéséről szóló 33/1998. (VI. 24.) NM rendelet 12. § (3) bekezdésében az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

#### **6. A természetes gyógytényezőkről szóló 74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet módosítása**

- 8. §** (1) A természetes gyógytényezőkről szóló 74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet 3. § (3) bekezdés h) pontjában az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg lép.
- (2) A természetes gyógytényezőkről szóló 74/1999. (XII. 25.) EüM rendelet
- a) 14. § (3) bekezdés e) pontjában, 21. § (3) és (4) bekezdésében és 2. számú melléklet III. pont 6. alpontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - b) 21. § (3) bekezdésében az „NNK-nak” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg lép.

#### **7. A közterület-felügyelők egészségi, fizikai és pszichikai alkalmassági követelményeiről szóló 78/1999. (XII. 29.) EüM–BM együttes rendelet módosítása**

- 9. §** A közterület-felügyelők egészségi, fizikai és pszichikai alkalmassági követelményeiről szóló 78/1999. (XII. 29.) EüM–BM együttes rendelet
- a) 11. § (2) bekezdésében az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 12. § (3) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

#### **8. Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet módosítása**

- 10. §** Az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet 28. § (4) bekezdésében az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

#### **9. Az egészségügyi ágazat radiológiai mérő és adatszolgáltató hálózata felépítéséről és működéséről szóló 8/2002. (III. 12.) EüM rendelet módosítása**

- 11. §** Az egészségügyi ágazat radiológiai mérő és adatszolgáltató hálózata felépítéséről és működéséről szóló 8/2002. (III. 12.) EüM rendelet
- a) 2. § (1) bekezdésében az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 2. § (2), (5) és (6) bekezdésében, 3. § (2) és (4) bekezdésében és 2. számú melléklet II. pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**10. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása**

- 12. §** (1) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (2) Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
- 20/O. § (6) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - 20/R. § (5) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**11. A szerzett immunhiányos tünetcsoport kialakulását okozó fertőzés terjedésének megelőzése érdekében szükséges intézkedésekről és a szűrővizsgálatok elvégzésének rendjéről szóló 18/2002. (XII. 28.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 13. §** A szerzett immunhiányos tünetcsoport kialakulását okozó fertőzés terjedésének megelőzése érdekében szükséges intézkedésekről és a szűrővizsgálatok elvégzésének rendjéről szóló 18/2002. (XII. 28.) ESZCSM rendelet
11. § (3) bekezdés c) pontjában az „a Nemzeti Népegészségügyi Központban (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. melléklet II. pont a) és b) alpontjában, III. pont a) és b) alpontjában, VI. pont 1. alpont a) pontjában és VI. pont 2. alpont a) pontjában az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**12. A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 14. §** A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESZCSM rendelet
6. § (2) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  6. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**13. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 15. §** Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet
- 2/A. § (1) bekezdésében az „Az OGYÉI” szövegrész helyébe az „A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - 2/A. § (2) bekezdésében, 7/A. § (1), (2), (4) és (5) bekezdésében, 11. § (1)–(3) bekezdésében, 15/A. §-ában és 16. § (1g), (1i), (1k) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  11. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  14. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-nél” szövegrész helyébe az „NNGYK-nál” szöveg,
  14. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  16. § (1a) és (1d) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**14. A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 16. §** A speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről szóló 24/2003. (V. 9.) ESZCSM rendelet
5. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központot (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  5. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  5. § (2) bekezdésében, 6. § (3) és (4) bekezdésében és 7. § (2) és (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  6. § (1) bekezdésében, 7. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg lép.

**15. Az élelmiszer eredetű megbetegedések esetén követendő eljárásról szóló 62/2003. (X. 27.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 17. §** Az élelmiszer eredetű megbetegedések esetén követendő eljárásról szóló 62/2003. (X. 27.) ESZCSM rendelet 2. számú mellékletében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**16. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 18. §** A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
- 6/a. számú melléklet „I. Normál eljárás” rész 2. pont 2.2. alpontjában az „Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - 6/a. számú melléklet „II. Egyszerűsített eljárás” rész 2. pont 2.2. és 2.11. alpontjában az „Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - 7/a. számú melléklet 1. pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „az NNGYK-hoz” szöveg,
  - 7/a. számú melléklet 2. pont 2.3. alpontjában az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - 7/a. számú melléklet 2. pont 2.8. alpontjában és 7/b. számú melléklet „I. Adatok” rész 2. pontjában az „OGYÉI-hez” szövegrészek helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg lép.

**17. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 19. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 8. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek, fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszerek, a 2016/127/EU rendelet II. mellékletében felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszerek, a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek hatékony hatásági ellenőrzése érdekében a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk 3. pontja szerinti élelmiszeripari vállalkozó (a továbbiakban: élelmiszer-vállalkozó) legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles azt bejelenteni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK) az (5) bekezdés szerinti adatok közzétételével és a termék címkéjének megküldésével.”

- 20. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 10. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) Az NNGYK a (4) bekezdés szerinti bejelentést soron kívül kivizsgálja, és – ha a vizsgálat során élelmiszerbiztonsági kockázatra utaló adat merül fel – annak eredményéről tájékoztatja az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi feladatkörében eljáró vármegyei kormányhivatal járási hivatalát és a NÉBIH-et is.”
- 21. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 11. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(3) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről, valamint annak okáról a vármegyei kormányhivatal járási hivatala az országos tisztifőorvost, valamint a vármegyei kormányhivatal járási hivatala és az NNGYK a NÉBIH-et haladéktalanul értesíti. A NÉBIH szükség esetén értesíti a Bizottságot és a tagállamokat.”
- 22. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet 12. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) Az (1) bekezdés szerinti intézkedésről, valamint annak okáról a vármegyei kormányhivatal járási hivatala az országos tisztifőorvost, valamint a vármegyei kormányhivatal járási hivatala és az NNGYK a NÉBIH-et haladéktalanul értesíti. A NÉBIH szükség esetén értesíti a Bizottságot és a tagállamokat.”
- 23. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
8. § (2) bekezdésében, 10. § (1) bekezdés b) pontjában és (3) bekezdésében, 11. § (1) bekezdésében és 12. § (1) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  10. § (4) bekezdésében és 11. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

#### **18. Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 24. §** Az étrend-kiegészítőkről szóló 37/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
10. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  10. § (2) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében és 13. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  10. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  12. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-t, valamint tájékoztatja az országos tisztifőorvost” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  13. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

#### **19. A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képzési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 25. §** A gyógyszerek minőségbiztosítása érdekében meghatalmazott személy képzési feltételeiről szóló 39/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet
3. § (4) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  3. § (4) bekezdésében és 5. § (4a) bekezdésében az „az OGYÉI” szövegrész helyébe az „az NNGYK” szöveg lép.

#### **20. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 26. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 6. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

- 27. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet
- a) 2/A. § (1) bekezdésében az „az OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 3. § (1), (3)–(5) bekezdésében, 5. § (1) és (2) bekezdésében, 6. § (1) és (3) bekezdésében, 7. § (2) bekezdésében, 9. § (2) és (6) bekezdésében, 12/A. §-ában, 13. § (6) és (7) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében, 15. § (1) és (3) bekezdésében, 21. § (3) bekezdésében, 21/B. § (1) bekezdésében és 5. számú mellékletében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - c) 3. számú melléklet II. pontjában, 4. számú melléklet II. pontjában és 5. számú melléklet II. pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg,
  - d) 3. számú melléklet III. pontjában, 4. számú melléklet III. pontjában és 5. számú melléklet III. pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetet” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központot” szöveg,
  - e) 6. számú mellékletében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettől” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól” szöveg,
  - f) 6. számú mellékletében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg lép.

**21. A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 28. §** A gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről szóló 53/2004. (VI. 2.) ESZCSM rendelet
- a) 2. § (2) bekezdés a) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 2. § (2) bekezdés j) pontjában, 3. § (3) bekezdésében, 9. § (1) bekezdés f) pontjában, (2), (12) és (14) bekezdésében, 11. § (2) és (3) bekezdésében, 15. § (1) bekezdésében, 20/A. §-ában, 20/B. § (3) és (4) bekezdésében, 1. számú mellékletében, 1. számú melléklet 2. pontjában, 2. számú melléklet 10. pont 10.1. alpontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - c) 9. § (1) bekezdés e) pontjában, 19/A. § (1) bekezdésében és 2. számú melléklet 12. pontjában az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - d) 9. § (13) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  - e) 11. § (1) bekezdés b) pontjában, 20/B. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**22. Az egyes személyazonosításra alkalmatlan ágazati (egészségügyi, szakmai) adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására vonatkozó részletes szabályokról szóló 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet módosítása**

- 29. §** Az egyes személyazonosításra alkalmatlan ágazati (egészségügyi, szakmai) adatok körének meghatározására, gyűjtésére, feldolgozására vonatkozó részletes szabályokról szóló 76/2004. (VIII. 19.) ESZCSM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázatban az „országos tisztifőorvos, Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrészek helyébe az „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**23. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása**

- 30. §** Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 4. § (2a) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.



**24. A rendkívüli eseményekkel, katasztrófákkal kapcsolatos bejelentés és adatközlés rendjéről szóló 10/2005. (IV. 12.) EüM rendelet módosítása**

- 31. §** A rendkívüli eseményekkel, katasztrófákkal kapcsolatos bejelentés és adatközlés rendjéről szóló 10/2005. (IV. 12.) EüM rendelet 7. számú mellékletében a „NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT” szövegrész helyébe a „NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT” szöveg lép.

**25. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet módosítása**

- 32. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 5. § (2b) bekezdésében az „az OGYÉI” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**26. Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet módosítása**

- 33. §** Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet
2. § (1) bekezdés e) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  3. § (1) és (3) bekezdésében, 19. § (9) bekezdésében és 22. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  19. § (1) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  19. § (5) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrészek helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg lép.

**27. A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet módosítása**

- 34. §** A fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszerári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet [a továbbiakban: 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet]
2. § (2) bekezdésében az „az országos tisztifőorvos” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  3. § (8) bekezdésében, 9. § (2) bekezdésében, 11. § (2) és (3) bekezdésében, 21. §-ában, 25. §-ában és 26. § (1) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  8. § (2) bekezdés c) pontjában, 15. § (5) bekezdésében és 25. §-ában az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  9. § (3) bekezdésében, 10. § (2) bekezdésében, 11. § (1) és (4) bekezdésében, 16. § (5) bekezdésében és 18. § (1) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  10. § (2) és (4) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  11. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg lép.
- 35. §** Hatályát veszti a 43/2005. (X. 15.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdésében a „vagy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész.

**28. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet módosítása**

- 36. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet
1. § (4) bekezdés a) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  1. § (4) bekezdés b) pontjában és (6) bekezdésében, 4. § (4) bekezdés b) pont bc) alpontjában és 1. melléklet II. pont 3. alpontjában és X. pont 4. alpontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  3. § (1) bekezdés e) pontjában az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  3. § (1) bekezdés f) pontjában, 4/A. § (2) bekezdésében és 1. melléklet XII. pont 1. alpontjában az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  4. § (6) bekezdésében és 1. melléklet II. pont 2. alpontjában az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  1. melléklet IV. pont 2. alpontjában az „OGYÉI-től” szövegrész helyébe az „NNGYK-tól” szöveg lép.

**29. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet módosítása**

- 37. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet [a továbbiakban: 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet]
1. § (3) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  1. § (4) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében, 13. § (1)–(3) bekezdésében, 14. § (5) bekezdésében, 18. § (1)–(5), (7)–(9) bekezdésében, 18/A. §-ában, 22. § (2) bekezdésében, 23. § (1) és (2) bekezdésében, 24. § (1) és (2) bekezdésében, 25. § (1)–(3) és (5) bekezdésében, 26. § (1), (2) és (3) bekezdésében, 27. § (2) és (3) bekezdésében, 33. § (1)–(3) és (6)–(8) bekezdésében, 35. § (2), (2a) és (5) bekezdésében, 36. § (1) és (2) bekezdésében, 39. § (1)–(4) és (6) bekezdésében, 39/A. § (2) bekezdésében, 41. §-ában és 43. § (1) és (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  16. §-ában, 21. § (1) és (2) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  21. § (1) bekezdésében, 27. § (2) bekezdésében, 1. melléklet 3. Rész 1. pont 1.1. alpont a) pontjában, 1. számú melléklet 3. Rész 1. pont 1.2. alpont c) pontjában az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  21. § (1) és (2) bekezdésében, 24. § (3) és (4) bekezdésében, 29. § (1) és (2) bekezdésében, 33. § (4) bekezdésében, 35. § (4) bekezdésében, 39. § (5) bekezdésében, 1. számú melléklet 1. Rész 3. Fejezet (5) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  29. § (1) és (2) bekezdésében, 1. számú melléklet 3. Rész 1. pont 1.1. alpont a) pontjában az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  32. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-től” szövegrész helyébe az „NNGYK-tól” szöveg,
  1. számú melléklet „BEVEZETÉS ÉS ÁLTALÁNOS ALAPELVEK” rész (11) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrészek helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  1. számú melléklet 3. Rész 1. pont 1.1. alpont a) pontjában az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  1. számú melléklet 3. Rész 1. pont 1.1. alpont c) pontjában az „OGYÉI-nek” szövegrészek helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  1. számú melléklet 3. Rész 1. pont 1.2. alpont c) pontjában az „az OGYÉI végzi el az NNK bevonásával” szövegrész helyébe az „az NNGYK végzi el” szöveg lép.

- 38. §** Hatályát veszti az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 23. § (3) bekezdése.



**30. A közgyógyellátásra jogosult gyógyszerkeretének megállapításához szükséges készítmények kiválasztásának szabályairól szóló 25/2006. (VI. 26.) EüM rendelet módosítása**

- 39. §** A közgyógyellátásra jogosult gyógyszerkeretének megállapításához szükséges készítmények kiválasztásának szabályairól szóló 25/2006. (VI. 26.) EüM rendelet
2. § (4) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  6. §-ában az „az OGYÉI” szövegrész helyébe az „az NNGYK” szöveg lép.

**31. A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet módosítása**

- 40. §** A Magyar Gyógyszerkönyv VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 28/2006. (VII. 11.) EüM rendelet
2. § (2) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyért felelős Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  3. §-ában, 4. § (1) bekezdésében és 5. §-ában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**32. A biocid hatóanyagokkal, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet módosítása**

- 41. §** A biocid hatóanyagokkal, valamint a gyógyszer és gyógyászati segédeszköz ismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet [a továbbiakban: 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet] 2. számú melléklete helyébe a 4. melléklet lép.
- 42. §** A 21/2007. (V. 8.) EüM rendelet
1. §-ában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. § (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  2. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  3. § (2) és (3) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**33. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet módosítása**

- 43. §** A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet
8. § (2) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  12. § (8) bekezdésében, 15. § (3) és (6) bekezdésében, 16. § e) pontjában, 16/A. § (1) bekezdésében, 17. § (6) bekezdésében, 18. § (11) bekezdésében és 23. § (4) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  13. § (1) bekezdésében, 17. § (4) bekezdésében, 36/A. § (6) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,

- d) 17. § (5) bekezdésében az „OGYÉI-vel” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
- e) 36/A. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg lép.

**34. A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet módosítása**

- 44. §** A gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendelet
- a) 2. § i) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 4. § (5) bekezdés a) pont ai) alpontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - c) 2. számú melléklet 1.2. pontjában foglalt táblázatban az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**35. A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása**

- 45. §** A gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet
- a) 3. § (1) bekezdés a) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 3. § (1) bekezdés b) pontjában, 4. § 1. pontjában, 6. § (2) és (3) bekezdésében, 1. melléklet 1. pont 1.1. és 1.2. alpontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - c) 1. melléklet 2. pont 2.1. alpontjában az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**36. A humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet módosítása**

- 46. §** A humán-egészségügy, humán gyógyszergyártás területén, és az emberi testtel közvetlenül érintkező vegyi anyagok esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező géntechnológiai hatóság, valamint a mezőgazdaság és az élelmiszeripar területén, illetve egyéb ipari célú felhasználás esetében géntechnológiai tevékenység végzését engedélyező eljárásban közreműködő géntechnológiai szakhatóság kijelöléséről szóló 14/2008. (IV. 17.) EüM rendelet
- a) 1. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti Intézet (a továbbiakban: OGYI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  - b) 1. § (2) bekezdésében az „OGYI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**37. Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet módosítása**

- 47. §** Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerről szóló 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet [a továbbiakban: 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet] 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„9. § Az anyatej-helyettesítő tápszerek, a fehérjehidrolizátumokból előállított anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint a 2016/127/EU rendelet II. mellékletében felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszerek első magyarországi fogalomba hozatalakor teljesítendő bejelentési kötelezettségre a különleges

táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendeletben (a továbbiakban: R. I.) foglaltakat kell alkalmazni.”

**48. §** A 20/2008. (V. 14.) EüM rendelet

- a) 14. § (3) bekezdésében a „csak az OGYÉI engedélyével” szövegrész helyébe a „csak a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) engedélyével” szöveg,
- b) 14. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-nél” szövegrész helyébe az „NNGYK-nál” szöveg,
- c) 14. § (3) bekezdésében, 15. § (3) és (6) bekezdésében, 16. § (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
- d) 15. § (1) bekezdésében, 16. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
- e) 15. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-be” szövegrész helyébe az „NNGYK-ba” szöveg,
- f) 15. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**38. Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosítása**

**49. §** Az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet [a továbbiakban: 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet]

- a) 1. §-ában az „az országos tisztifőorvosnál, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 2. mellékletében foglalt táblázat A:2 mezőjében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**50. §** Hatályát veszti az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat 3. sora.

**39. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet módosítása**

**51. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendelet

- a) 8. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 8. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
- c) 8. § (6) bekezdésében és 10. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg lép.

**40. Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása**

**52. §** Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

- a) 2. § (5) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 3. § (14) bekezdésében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
- c) 12. §-ában, 17. § (1), (3), (4) és (6) bekezdésében, 19. § (2) bekezdésében, (2) bekezdés b) és f) pontjában, 21. § (2) és (3) bekezdésében, 26/A. §-ában és 27. § (6) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,

- d) 17. § (2) és (5) bekezdésében, 21. § (1) bekezdésében, 27. § (4) bekezdésében, 29. § (2), (5) és (10) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
- e) 27. § (4), (5) és (7) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrészek helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
- f) 28. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-nél” szövegrészek helyébe az „NNGYK-nál” szöveg,
- g) 28. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrészek helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
- h) 14. melléklet címében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

#### **41. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet módosítása**

- 53. §** Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet 12. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(3) A MIAB tanácsadó testület, amely az alakuló ülésen elfogadott ügyrend szerint működik. A MIAB elnöke a vármegyei tisztifőorvos, titkára a vármegyei tisztifőorvos javaslata alapján az ügyrendben meghatározott személy. A MIAB tagjai az országos tisztifőorvos által kijelölt személy, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) főigazgatója által kijelölt személy és az infektológiai, mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztikai és infekciókontroll tevékenység felett szakfelügyeletet gyakorló, a feladattal megbízott szakfelügyelő főorvosok.”

- 54. §** Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI. 18.) EüM rendelet 9. § b) pontjában az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

#### **42. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása**

- 55. §** Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

#### **43. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása**

- 56. §** (1) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/A. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(2) Ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszerre vonatkozó klinikai vizsgálat engedélyezése esetében a kérelmező által a Gytv. 1. számú mellékletének 2022. január 30-án hatályos rendelkezéseire figyelemmel befizetett igazgatási szolgáltatási díj 55%-a az NNGYK-t, 45%-a az ETT-t illeti meg. Klinikai vizsgálat engedélyének ionizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszert érintő módosítása esetén a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az NNGYK-t, 60%-a az ETT-t illeti meg.”
- (2) Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/A. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) Amennyiben a klinikai vizsgálat tervezett módosítása nem érinti az ETT hatáskörébe tartozó szakkérdéseket, az engedély módosítása iránti eljárásban a kérelmező által befizetett igazgatási szolgáltatási díj réeső hányada az NNGYK-t illeti meg.”

- 57. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„1/B. § Az 1/A. § alapján az ETT-t megillető igazgatási szolgáltatási díjhányadokat az Országos Kórházi Főigazgatóság 100320000-00362241-00000000 számú elszámolási számlájára utalja át az NNGYK.”
- 58. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet
1. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  1. § (2) bekezdésében az „OGYÉI 10032000-00290050-00000000” szövegrész helyébe az „NNGYK 10032000-00290438-00000000” szöveg,
  - 1/A. § (1) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrészek helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  - 1/A. § (3) bekezdés a)–e) pontjában az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.
- 59. §** Hatályát veszti az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/A. § (4) bekezdése.

#### **44. Az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos egyes szabályokról szóló 33/2010. (V. 13.) EüM–FVM együttes rendelet módosítása**

- 60. §** Az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatos egyes szabályokról szóló 33/2010. (V. 13.) EüM–FVM együttes rendelet
2. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézethez (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. § (2) bekezdésében, 6. § (2) bekezdésében, 7. § (1)–(4) bekezdésében és 8. §-ában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  - 3–5. §-ában, 6. § (1) bekezdésében és 8. §-ában az „OGYÉI-hez” szövegrész helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  9. §-ában az „OGYÉI-vel” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg lép.

#### **45. A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának egyes kérdéseiről szóló 55/2011. (IX. 20.) NEFMI rendelet módosítása**

- 61. §** A vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásának egyes kérdéseiről szóló 55/2011. (IX. 20.) NEFMI rendelet
1. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  1. § (1) és (2) bekezdésében, 2. § (3) és (5) bekezdésében és 3. §-ában az „az OGYÉI” szövegrész helyébe az „az NNGYK” szöveg,
  1. § (3) bekezdésében az „Az OGYÉI” szövegrész helyébe az „Az NNGYK” szöveg,
  2. § (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  2. § (4) bekezdésében az „OGYÉI-től” szövegrész helyébe az „NNGYK-tól” szöveg,
  2. § (7) bekezdésében az „OGYÉI-t és az országos tisztifőorvost” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg,
  4. §-ában az „OGYÉI-vel” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg lép.

**46. Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása**

- 62. §** Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 3. mellékletében
- az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrészek helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg,
  - az „az NNK” szövegrészek helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**47. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet módosítása**

- 63. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 7. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(5) Az NNGYK a súlyos feltételezett mellékhatásokról kapott (1) bekezdés szerinti jelentést annak kézhezvételétől számított 15 napon belül, nem súlyos feltételezett mellékhatások esetében 90 napon belül elektronikus úton továbbítja az EudraVigilance adatbázisba, továbbá megteszi a szükséges betegbiztonsági intézkedéseket, ideértve azt az esetet is, ha a jelentés a gyógyszer helytelen alkalmazásából eredő feltételezett mellékhatásra vonatkozik.”
- 64. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet
3. § (3) bekezdés c) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  3. § (7) bekezdésében, 4. § (1)–(3) bekezdésében, 5. § (1), (3) és (4) bekezdésében, 6. § (6) bekezdésében, 7. § (1), (3) és (4) bekezdésében, 8. § (3) bekezdés b) pontjában és (4) bekezdésében, 9. § (2) bekezdésében, 10. § (1)–(3) és (5) bekezdésében, 11. § (1) bekezdésében és (2) bekezdés b) pontjában, 12. § (1)–(5) bekezdésében, 13. § (1), (2), (4) és (5) bekezdésében és 14. § (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  6. § (4) bekezdésében, 14. § (1) és (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  6. § (9) bekezdésében az „OGYÉI-vel” szövegrészek helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
  10. § (4) bekezdésében és 13. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-nek” szövegrész helyébe az „NNGYK-nak” szöveg,
  11. § (2) bekezdés a) pontjában az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

- 65. §** Hatályát veszti az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 7. § (6) és (9) bekezdése.

**48. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása**

- 66. §** Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet
2. melléklet 22.2.1.10. pontjában az „OGYÉI-NEAK” szövegrész helyébe az „NNGYK-NEAK” szöveg,
  5. melléklet 2.3.2.2. pont i) alpontjában a „Nemzeti Népegészségügyi Központban” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központban” szöveg lép.



**49. A belügyminiszter feladatkörét érintő ágazati honvédelmi feladatokról szóló 16/2013. (V. 9.) BM rendelet módosítása**

- 67. §** A belügyminiszter feladatkörét érintő ágazati honvédelmi feladatokról szóló 16/2013. (V. 9.) BM rendelet 8/D. § (2) bekezdés b) pontjában és 8/E. § (1) bekezdés c) pontjában a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.
- 68. §** Hatályát veszti a belügyminiszter feladatkörét érintő ágazati honvédelmi feladatokról szóló 16/2013. (V. 9.) BM rendelet 8/D. § (2) bekezdés c) pontja és 8/E. § (1) bekezdés d) pontja.

**50. A fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet módosítása**

- 69. §** A fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet
10. § (2) bekezdésében az „A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe az „A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  10. § (7) és (8) bekezdésében, 13. § (1) bekezdésében, valamint 14. § (1) és (2) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  11. § (2) bekezdésében az „NNK-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**51. Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének részletes szabályairól szóló 2/2014. (I. 16.) EMMI rendelet módosítása**

- 70. §** Az egységes egészségügyi ágazati humánerőforrás-monitoringrendszer működésének részletes szabályairól szóló 2/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat
- B:14 mezőjében az „Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg,
  - B:17 mezőjében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**52. A közétkeztetésre vonatkozó táplálkozás-egészségügyi előírásokról szóló 37/2014. (IV. 30.) EMMI rendelet módosítása**

- 71. §** A közétkeztetésre vonatkozó táplálkozás-egészségügyi előírásokról szóló 37/2014. (IV. 30.) EMMI rendelet 16. § (7) bekezdésében az „Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**53. A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet módosítása**

- 72. §** A helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 42/2014. (VIII. 19.) EMMI rendelet
1. § d) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. § 7. pontjában, 7. § (2) és (5) bekezdésében, 8. § (1), (2), (6)–(10) bekezdésében, 10. § (3) és (4) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében, 2. melléklet A) rész I. pontjában, II. pont 1. alpontjában, 1. alpont 1.2.2. és 1.2.3. pontjában, III. pont 1. alpontjában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  7. § (2) bekezdésében az „OGYÉI-vel” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
  7. § (6) bekezdésében, 10. § (1) és (2) bekezdésében, 12. § (1) bekezdésében és 2. melléklet A) rész III. pont 1. alpont 1.2. pontjában az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg,
  8. § (5) bekezdésében az „OGYÉI-hez” szövegrészek helyébe az „NNGYK-hoz” szöveg,
  10. § (3) bekezdésében az „OGYÉI-t” szövegrész helyébe az „NNGYK-t” szöveg lép.

**54. A belügyminiszter feladat- és hatáskörét érintően a nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső személyek meghatározásáról szóló 15/2015. (IV. 10.) BM rendelet módosítása**

- 73. §** A belügyminiszter feladat- és hatáskörét érintően a nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső személyek meghatározásáról szóló 15/2015. (IV. 10.) BM rendelet 1. melléklet C) rész 5. pontjában az „A Nemzeti Népegészségügyi Központnál” szövegrész helyébe az „A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnál” szöveg lép.

**55. A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosítása**

- 74. §** A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet
5. § (2) bekezdésében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  5. § (3) és (5) bekezdésében, 6. § (1) bekezdésében és 9. § (3) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  2. melléklet 2. pontjában foglalt táblázatban a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrészek helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**56. Az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről szóló 5/2016. (II. 29.) EMMI rendelet módosítása**

- 75. §** Az egyes protézisekkel kapcsolatos beavatkozások bejelentésének és nyilvántartásának rendjéről szóló 5/2016. (II. 29.) EMMI rendelet
6. § b) pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  8. §-ában az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ, az OGYÉI” szövegrész helyébe az „az Országos Kórházi Főigazgatóság, az NNGYK” szöveg lép.

**57. Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet módosítása**

- 76. §** Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet
2. § (1) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  2. § (1) bekezdésében az „10032000-00290050-00000000” szövegrész helyébe az „10032000-00290438-00000000” szöveg,
  2. § (2)–(5) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.



**58. A fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásának kitett munkavállalókra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 33/2016. (XI. 29.) EMMI rendelet módosítása**

- 77. §** A fizikai tényezők (elektromágneses terek) hatásának kitett munkavállalókra vonatkozó minimális egészségi és biztonsági követelményekről szóló 33/2016. (XI. 29.) EMMI rendelet
4. § (2) bekezdésében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  7. § (3) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**59. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet módosítása**

- 78. §** Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 2. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(1) Az Eüak. 35/B. § (1) bekezdés d) pontja szerint az EESZT-hez informatikai rendszer útján csatlakozásra köteles államigazgatási szervek:
- a) a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és
  - b) a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ.”

**60. A lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet módosítása**

- 79. §** A lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet 7. § (4) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**61. Az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet módosítása**

- 80. §** Az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet 7. § (2) bekezdésében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**62. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet módosítása**

- 81. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet
4. § (2) bekezdés d) pontjában a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
  11. § (2)–(4), (8) bekezdésében, 17. § (2) bekezdésében és 19. § (1) és (2) bekezdésében az „NNK” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
  11. § (5) bekezdésében az „NNK-val” szövegrész helyébe az „NNGYK-val” szöveg,
  11. § (7) bekezdésében és 22. § (7) bekezdésében az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**63. A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv kijelöléséről, valamint ezen megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról szóló 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet módosítása**

**82. §** A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségregisztert vezető szerv kijelöléséről, valamint ezen megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról szóló 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet

- a) 8/C. § (5) bekezdésében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK)” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 8/C. § (7) bekezdésében az „NNK” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**64. Az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyeletéről szóló 16/2019. (VII. 30.) EMMI rendelet módosítása**

**83. §** Az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyeletéről szóló 16/2019. (VII. 30.) EMMI rendelet 5. § (2) bekezdés b) pontjában az „a Nemzeti Népegészségügyi Központ” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

**65. A Szoptatást Támogató Nemzeti Bizottságról szóló 25/2019. (XI. 15.) EMMI rendelet módosítása**

**84. §** A Szoptatást Támogató Nemzeti Bizottságról szóló 25/2019. (XI. 15.) EMMI rendelet

- a) 4. § (1) bekezdés 13. pontjában az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 7. § (1) és (3) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
- c) 7. § (2) bekezdésében az „OGYÉI” szövegrészek helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**66. A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 30/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet módosítása**

**85. §** A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VIII. kiadásának alkalmazásáról szóló 30/2021. (VII. 6.) EMMI rendelet

- a) 2. § (2) bekezdésében az „az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI)” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK)” szöveg,
- b) 4. és 5. §-ában az „OGYÉI” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg lép.

**67. Záró rendelkezések**

**86. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

*Dr. Pintér Sándor s. k.,*  
belügyminiszter

1. melléklet a 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelethez

„3. számú melléklet az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelethez

	A	B
1.	Intézmény	Számlaszám
2.	Belügyminisztérium	10032000-01483305
3.	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő	10032000-01301005-00000000
4.	Országos Kórházi Főigazgatóság	10320000-00362241-00000000
5.	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ	10032000-00290438-00000000

2. melléklet a 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelethez

Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú mellékletében foglalt táblázat 15. és 16. sora helyébe a következő sorok lépnek:

	A	B	C
1.	Hatáskör/Illetékesség	A szerv megnevezése	Számlaszám)
15.	Gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ	10032000-00290438-00000000
16.	Orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ	10032000-00290438-00000000

3. melléklet a 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelethez

„6. számú melléklet a 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelethez

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ  
1372 Budapest 5, Pf. 450  
Fax: (1) 886-9460

Kelt: ....., 20.....

### KÉRELEM INDIKÁCIÓN TÚLI GYÓGYSZERRENDELÉS ENGEDÉLYEZÉSÉRE

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 25. § (6) és (6a) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kérem a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtól indikáción túli gyógyszerrendelés engedélyezését az alábbiak szerint

- sürgősséggel (amit külön mellékletben indokolok<sup>1</sup>)  
 a szokásos eljárási rendben

<sup>1</sup> Kizárólag az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek egyedi rendelésének és felhasználásának engedélyezéséről szóló 448/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (8) bekezdése szerint.

*A kérelmező orvos adatai*

A kérelmet előterjesztő kezelőorvos neve, elérhetősége: .....

Munkahelye: .....

Szakorvosi képesítése: .....

*A beteg adatai*

A beteg neve: .....

Születési ideje: .....

TAJ száma: .....

Betegsége: .....

Nyilatkozattételre jogosult személy neve: .....

*A gyógyszer adatai*

A gyógyszer neve: .....

Hatóanyaga(i): .....

Hatásereőssége: .....

Gyógyszerformája: .....

Kiszerezése: .....

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: .....

A gyógyszer forgalomban van (megjelölendő):

 Magyarországon (ha nem, akkor) az Európai Gazdasági Térség tagállamában, például: .....

(ha nem, akkor)

 más országban, és pedig: .....

Az indikáción túli gyógyszerrendelés adatai

Az engedélyezni kért javallat: .....

Első ízben az adott beteg esetében az addig alkalmazott kezelés és annak indokolása, hogy az miért nem volt eredményes:<sup>2</sup>

A gyógyszer tervezett adagolása: .....

A kezelés várható időtartama:

 folyamatos meghatározható, és pedig: .....

E kérelemhez csatolom:

 nyilatkozatomat, ami szerint vállalom, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az NNGYK által meghatározott időközönként az NNGYK-nak részletes, kiértékelhető jelentést küldök a beteg állapotáról, a kezeléőről, annak eredményéről, valamint az esetleges mellékhatásokról, a beteg (illetve a nyilatkozattételre jogosult személy) nyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához......  
kérelmező kezelőorvos

P. H.

<sup>2</sup> Részletes mellékletben."

4. melléklet a 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelethez

„2. számú melléklet a 21/2007. (V. 8.) EüM rendelethez

	A	B
1.	Intézmény	Számlaszám
2.	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ	10032000-00290438-00000000

---

---

## IV. RÉSZ Útmutatók

---

## V. RÉSZ Közlemények

### **Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról**

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozatával az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

#### **MEDICOR SZERVÍZ Zártkörűen Működő Részvénytársaság (Medicor Szerviz Zrt.)**

A cég címe: 1119 Budapest, Nándorfejérvári út 36–40.

Tel.: 06 (1) 412-2330

e-mail: [szerviz@medicorszerviz.hu](mailto:szerviz@medicorszerviz.hu)

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
05. Műtőlámpa – mennyezeti/műtőlámpa, vizsgálólámpa	OGYÉI/42871-5/2023/05.eszk	2028. július
08. Műtőasztal, elektromos működtetésű kórházi ágyak	OGYÉI/42876-5/2023/08.eszk	2028. július

---

## **A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a Crohn-betegség terápiás stratégiájáról**

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002219
<b>Érvényesség időtartama:</b>	megjelenést követő 3 évig érvényes

### **I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**

#### **Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

##### **Gasztroenterológia és hepatológia Tagozat**

Prof. Dr. Wittmann Tibor gasztroenterológus, belgyógyász, elnök, társszerző

#### **Fejlesztő munkacsoport tagjai:**

Dr. Bacsúr Péter gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Bánky Balázs sebész, társszerző

Dr. Élthes Zsuzsanna Bianka, gasztroenterológus, társszerző

Dr. Farkas Klaudia gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Prof. Dr. Harsányi László sebész, társszerző

Dr. Miheller Pál gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Müller Katalin Eszter gasztroenterológus, belgyógyász, csecsemő- és gyermekgyógyász, társszerző

Dr. Milassin Ágnes gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Prof. Dr. Molnár Tamás gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Palatka Károly gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Sarlós Patrícia, gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Szamosi Tamás gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Székely Hajnalka gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

#### **Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

##### **1. Sebészet és egynapos sebészet Tagozat:**

Prof. Dr. Oláh Attila, sebész, elnök, véleményező

##### **2. Klinikai és járványügyi mikrobiológia Tagozat**

Prof. Dr. Kónya József, orvosi mikrobiológus, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, véleményező

*„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”*

*„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértettek.”*

#### **Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

##### **Betegszervezetek, egyéb szervezetek, szakmai társaságok tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

##### **Független szakértő(k):**

Nem került bevonásra.

### **II. ELŐSZÓ**

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi

ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

### III. HATÓKÖR

<b>Egészségügyi kérdéskör:</b>	A Crohn-betegség gyógyszeres és sebészeti kezelése
<b>Ellátási folyamat szakasza(i):</b>	diagnosztika, terápia, követés
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	Azon felnőttek köre, akiknél az emésztőrendszer bármely szakaszán Crohn-betegség alakul ki a perianális régió sipolyaival szövődve vagy anélkül
<b>Érintett ellátók köre</b>	
<b>Szakterület:</b>	0104 gasztroenterológia 0200 sebészet
<b>Ellátási forma:</b>	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos sebészet
<b>Progresszivitási szint:</b>	I–III. szint
<b>Egyéb specifikáció:</b>	Nincs

### IV. MEGHATÁROZÁSOK

#### 1. Fogalmak

**Crohn-betegség:** ismeretlen etiológiájú, krónikus gyulladás, mely a tápcsatorna minden szakaszán megjelenhet, egyidejűleg több szakaszt is érinthet. A bélfal minden rétegének potenciális érintettsége miatt számos intraabdominális szövődménnyel, és immunpatogenetikai kóroka miatt emésztőszervén kívüli gyulladásos tünetekkel járhat.

**Remisszió:** klinikai tünetmentesség (CDAI pontszám 150 alatt).

**Relapszus:** a tünetek visszatérése (CDAI pontszám 150 felett, vagy 100-zal növekedett a korábbihoz képest).

#### 2. Rövidítések

<b>5-ASA:</b>	5-aminosalicilát (meszalizin)
<b>ACCENT:</b>	A Crohn's Disease Clinical Trial Evaluating Infliximab in a New Long-Term Treatment Regimen
<b>ADA:</b>	adalimumab
<b>ADHERE:</b>	Additional Long-Term Dosing With HUMIRA to Evaluate Sustained Remission and Efficacy in CD
<b>ASCA:</b>	anti sacharomyces cerevisiea antitest
<b>AZA:</b>	azathioprin
<b>AZTEC:</b>	Azathioprine for Treatment of Early Crohn's disease in adults
<b>BMI:</b>	testtömeg-index
<b>C. diff.:</b>	Clostridioides (Clostridium) difficile
<b>CD:</b>	Crohn-betegség
<b>CDAI:</b>	Crohn's disease activity index – Crohn-betegség súlyossági index
<b>CDEIS:</b>	Crohn-betegség endoszkopos súlyossági index
<b>CECDAI:</b>	Crohn-betegség kapszula endoszkópiás aktivitási index
<b>CHARM:</b>	Crohn's Trial of the Fully Human Antibody Adalimumab for Remission Maintenance
<b>CI:</b>	konfidencia intervallum
<b>CMV:</b>	cytomegalovirus
<b>CRP:</b>	C reaktív protein
<b>CTE:</b>	CT-enterográfia (komputer tomográfias enterográfia)
<b>CZP:</b>	certolizumab pegol
<b>EBV:</b>	Epstein-Barr vírus
<b>ECCO:</b>	European Crohn's Colitis Organization
<b>EMA:</b>	European Medical Agency



<b>FC:</b>	széklet kalprotektin
<b>Fvs :</b>	fehérvérsejtszám
<b>GRADE:</b>	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations
<b>HIV:</b>	Humán immunodeficiencia vírus
<b>Ht:</b>	haematocrit
<b>IBD:</b>	gyulladásos bélbetegség
<b>IBDU:</b>	nem klasszifikált gyulladásos bélbetegség
<b>IBSEN:</b>	Inflammatory bowel disease in South-Eastern Norway
<b>IFX:</b>	infliximab
<b>IPAA:</b>	ileo pouch anális anasztomózis
<b>IUS:</b>	bél ultrahangos vizsgálata
<b>im.:</b>	intramuszkuláris – izomba adott
<b>iv.:</b>	intravénás
<b>LOR:</b>	Másodlagos hatásvesztés
<b>MH:</b>	nyálkahártya gyógyulása
<b>MRE:</b>	MR-enterográfia (mágneses rezonancia vizsgálattal történő enterográfia).
<b>MTX:</b>	metotrexát
<b>NSAID:</b>	nem szteroid gyulladáscsökkentő
<b>OR:</b>	Odds ratio
<b>pANCA:</b>	perinukleáris antineutrofil citoplazmatikus antitest
<b>PANTS:</b>	Personalised Anti-TNF Therapy in Crohn's Disease Study
<b>PDAI:</b>	perianális betegség aktivitási index
<b>PISA:</b>	sipolyok sebészi és biológia kezelését vizsgáló klinikai tanulmány (Treatment of Perianal Fistulas in Crohn's Disease, Seton Versus Anti-TNF Versus Surgical Closure Following Anti-TNF)
<b>PNR:</b>	primer hatástalanság
<b>PRO:</b>	beteg által megjelölt végpontok (patient reported outcome)
<b>PSC:</b>	primer sclerotisalo cholangitis
<b>RAPID:</b>	Résultat de l'Adjonction Précoce d'ImmunoDépresseurs
<b>RCT:</b>	randomized controlled trial
<b>RDV:</b>	rectalis digitális vizsgálat
<b>RR:</b>	relative risk
<b>SBCE:</b>	vékonybél kapszula endoskopia
<b>sc.:</b>	subcutan
<b>SES-CD :</b>	Simple endoscopic score for Crohn's disease – Crohn-betegség egyszerűsített endoszkópos súlyossági pontrendszer
<b>TAILORIX:</b>	Tailored Treatment With Infliximab for Active Crohn's Disease
<b>TAXIT:</b>	Trough level Adapted infliximab Treatment
<b>TDM:</b>	terápiás gyógyszer szint monitorizálás
<b>TNF:</b>	tumor nekrosis faktor
<b>UC:</b>	colitis ulcerosa
<b>UH :</b>	ultrahang
<b>UST:</b>	ustekinumab
<b>VDZ:</b>	vedolizumab
<b>We:</b>	süllyedés

### 3. Bizonyítékok szintje

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlás alapját az érvényes európai szakmai ajánlások [1-5] alkotják. Az egyes ajánlásokban a bizonyítékok szintjét az ajánlás természetétől függően (diagnosztikus, konzervatív, illetve műtéti terápiás javaslat) más-más rendszer szerint határozzák meg. Ennek megfelelően a hazai ajánlásban is a GRADE beosztást, illetve az oxfordi Centre for Evidence-Based Medicine rendszerét alkalmazzuk. Ennek megfelelően:

GRADE alapján:

Szint
<b>A – jó minőségű evidencia:</b> További klinikai vizsgálatoktól nem várható, hogy megváltoztassák az állásfoglalást.
<b>B – közepes minőségű evidencia:</b> További klinikai vizsgálatok befolyásolhatják az állásfoglalást.

Szint
<b>C – gyenge minőségű evidencia:</b> További klinikai vizsgálatok jelentősen befolyásolhatják az állásfoglalást.
<b>D – nagyon gyenge minőségű evidencia:</b> Nagyon bizonytalan az állásfoglalás.

A bizonyítékok erőssége (level of evidence – EL) alapján:

EL1 – nagy RCT-k egyértelmű eredményekkel

EL2 – kis RCT-k nem egyértelmű eredménnyel

EL3 – kohorsz- és eset-kontroll vizsgálatok

EL4 – kisebb kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatok

EL5 – esetsorozat, nem kontrollált vizsgálatok

#### 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a GRADE beosztás alapján történt:

<b>I. szint: erős ajánlás</b> – hatékony, minden esetben választandó
<b>Ila. szint: közepes ajánlás</b> – valószínűleg hatékony, célszerű választani
<b>Ilb. szint: gyenge ajánlás</b> – a hatékonyság nem kellően bizonyított, választható
<b>III. szint:</b> a hatékonyság nem igazolt

## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A gyulladásozós bélbetegségekben szenvedők száma Magyarországon is egyre növekszik, napjainkban 60 000 főre tehető [6]. A betegség diagnosztikája, kezelése és követési stratégiája az utóbbi évtizedben jelentős változáson ment keresztül részben az epidemiológiai igényeknek, másrészt a rohamosan fejlődő diagnosztikus és terápiás lehetőségeknek köszönhetően. A betegség tartós szövődégmentes kezelése, és a betegség által jelentett egyéni és az ellátó rendszert érintő szocio-ökonómikus teher miatt szükséges olyan egységes terápiás ajánlást megfogalmazni, mely az ellátás minden szintjének ajánlást mutat a betegségcsoport optimális ellátásához.

### 2. Felhasználói célcsoport

Az irányelv célja, hogy a CD-ben szenvedő betegek aktuális klinikai státuszuknak és a kockázatbecslésnek megfelelő kezelésben részesülhessenek, elkerülve ezzel a szövődeményeket, csökkentve a sürgősségi ellátások, a kórházi kezelések és a műtétek számát. Az irányelv további célja, hogy az optimális kezelésnek köszönhetően a kockázat-haszon elvek mérlegelésével a nagyobb szövődény- vagy mellékhatás kockázattal járó kezelések számát csökkentjük, a tervezhető műtéti eljárásokat a terápiás rendbe beillesszük. A várható haszon a sürgősségi gyógyszeres és műtéti kezelések elkerülése, a tartós egészségkárosodás megelőzése, ezzel a jobb életminőségben eltöltött, több produktív életév biztosítása.

### 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

#### Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

#### Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült [1-5].

<b>Szerzők:</b>	[1] Torres J, Bonovas S, Doherty G, Kucharzik T, Gisbert JP, Raine T, Adamina M, Armuzzi A, Bachmann O, Bager P, Biancone L, Bokemeyer B, Bossuyt P, Burisch J, Collins P, El-Hussuna A, Ellul P, Frei-Lanter C, Furfaro F, Gingert C, Gionchetti P, Gomollon F, González-Lorenzo M, Gordon H, Hlavaty T, Juillerat P, Katsanos K, Kopylov U, Krustins E, Lytras T, Maaser C, Magro F, Marshall JK, Myrelid P, Pellino G, Rosa I, Sabino J, Savarino E, Spinelli A, Stassen L, Uzzan M, Vavricka S, Verstockt B, Warusavitarne J, Zmora O, Fiorino G.
<b>Cím:</b>	ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment.

<b>Megjelenés adatai:</b>	J Crohns Colitis, 2020. 14(1): p. 4-22.
<b>Elérhetőség:</b>	doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz180.

<b>Szerzők:</b>	[2] Adamina M, Bonovas S, Raine T, Spinelli A, Warusavitarne J, Armuzzi A, Bachmann O, Bager P, Biancone L, Bokemeyer B, Bossuyt P, Burisch J, Collins P, Doherty G, El-Hussuna A, Ellul P, Fiorino G, Frei-Lanter C, Furfaro F, Gingert C, Gionchetti P, Gisbert JP, Gomollon F, González Lorenzo M, Gordon H, Hlavaty T, Juillerat P, Katsanos K, Kopylov U, Krustins E, Kucharzik T, Lytras T, Maaser C, Magro F, Marshall JK, Myreliid P, Pellino G, Rosa I, Sabino J, Savarino E, Stassen L, Torres J, Uzzan M, Vavricka S, Verstockt B, Zmora O.
<b>Cím:</b>	ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Surgical Treatment
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Crohns Colitis, 2020. 14(2): p. 155-168.
<b>Elérhetőség:</b>	doi: 10.1093/ecco-jcc/jjz187.

<b>Szerzők:</b>	[3] Bemelman WA, Warusavitarne J, Sampietro GM, Serclova Z, Zmora O, Luglio G, de Buck van Overstraeten A, Burke JP, Buskens CJ, Colombo F, Dias JA, Eliakim R, Elosua T, Gecim IE, Kolacek S, Kierkus J, Kolho KL, Lefevre JH, Millan M, Panis Y, Pinkney T, Russell RK, Shwaartz C, Vaizey C, Yassin N, D'Hoore A. ECCO-ESCP Consensus on Surgery for Crohn's Disease
<b>Cím:</b>	ECCO-ESCP Consensus on Surgery for Crohn's Disease
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Crohns Colitis, 2018. 12(1): p. 1-16.
<b>Elérhetőség:</b>	doi: 10.1093/ecco-jcc/jjx061

<b>Szerzők:</b>	[4] Maaser C, Sturm A, Vavricka SR, Kucharzik T, Fiorino G, Annese V, Calabrese E, Baumgart DC, Bettenworth D, Borralho Nunes P, Burisch J, Castiglione F, Eliakim R, Ellul P, González-Lama Y, Gordon H, Halligan S, Katsanos K, Kopylov U, Kotze PG, Krustinš E, Laghi A, Limdi JK, Rieder F, Rimola J, Taylor SA, Tolan D, van Rheenen P, Verstockt B, Stoker J; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO] and the European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology [ESGAR].
<b>Cím:</b>	ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications.
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Crohns Colitis, 2019. 13(2): p. 144-164.
<b>Elérhetőség:</b>	10.1093/ecco-jcc/jjy113

<b>Szerzők:</b>	[5] Sturm A, Maaser C, Calabrese E, Annese V, Fiorino G, Kucharzik T, Vavricka SR, Verstockt B, van Rheenen P, Tolan D, Taylor SA, Rimola J, Rieder F, Limdi JK, Laghi A, Krustinš E, Kotze PG, Kopylov U, Katsanos K, Halligan S, Gordon H, González Lama Y, Ellul P, Eliakim R, Castiglione F, Burisch J, Borralho Nunes P, Bettenworth D, Baumgart DC, Stoker J; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO] and the European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology [ESGAR].
<b>Cím:</b>	ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 2: IBD scores and general principles and technical aspects
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Crohns Colitis, 2019. 13(3): p. 273-284.
<b>Elérhetőség:</b>	DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjy114

**Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:**

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### 1. BEVEZETÉS

A Crohn-betegség (CD) a tápcsatorna bármely szakaszát érintő krónikus, gyulladós betegség, mely a bélfal minden rétegét érinti. Elsősorban fiatal felnőtteknél figyelhető meg. Gyakran jelentkezik hasi fájdalommal, hasmenéssel, súlyosabb esetben szisztémás tünetekkel (pl. láz, vérszegénység okozta gyengeség vagy egyéb hiányállapotok tünetei), illetve különféle szövődmények (bélelzáródás, konglomerátum vagy sipolyképződés) okozta tünetekkel.

Kialakulásában több tényező játszik szerepet, elfogadott nézet szerint egy genetikailag fogékony egyénben bizonyos környezeti hatásokra kóros immunválasz alakul ki, mely idült gyulladós betegséggé vezet.

A nem klasszifikált gyulladós bélbetegség (IBDU) azon vastagbél érintettséggű eseteket jelöli, ahol a kórtörténet, az endoszkópos és szövettani, valamint a radiológiai kép alapján nem különíthető el egyértelműen a colitis ulcerosa (UC) és a CD, illetve a colitis egyéb okai nem igazolhatók.

Az indeterminált colitis (IC) patológiai diagnózis azon esetekre, amikor a már eltávolított vastagbél CD és a colitis ulcerosa átfedő szövettani jellegzetességeit mutatja.

### 2. A CROHN-BETEGSÉG KLASSZIFIKÁCIÓJA

Számos osztályozás készült az évek során, melyek célja a klinikum, valamint a betegség lefolyása és megjelenési formái közötti összefüggések tisztázása. Legismertebb a Montreali Klasszifikáció [7] (1. táblázat), mely szem előtt tartja a beteg korát a diagnózis felállításakor, a betegség lokalizációját, valamint a folyamat megjelenését.

#### 1. Táblázat. A Crohn-betegség Montreali klasszifikációja [7]

Kor a diagnózis felállításakor	A1: <16 év A2: 17–40 év A3: >40 év
Lokalizáció	L1: ileumra lokalizát L2: vastagbél érintettség L3: ileo-kolonikus L4: izolált felső tápcsatornai
Megjelenési forma	B1: nem penetráló, nem szűkületes B2: szűkülettel járó B3: penetráló p: perianális eltérés

### 3. DIAGNÓZIS ÉS SÚLYOSSÁG

#### 3.1. Diagnózis

A CD diagnózisának felállítására nincsen egyértelmű szabályrendszer. Több adat (klinikum, biokémiai markerek, székletvizsgálat, endoszkópia, képalkotó vizsgálat, illetve szövetten) együttes értékelése alapján lehet kimondani a CD diagnózisát.

##### 3.1.1. Kórelőzmény és fizikális vizsgálat

A teljes kórelőzménynek tartalmaznia kell a tüneteket és azok kezdetének időpontját, a közelmúltban történt utazásokat, a korábbi gyógyszeres kezelést (beleértve az antibiotikus terápiát és a nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) alkalmazását), esetleges appendektómia tényét. Szintén külön figyelmet kell fordítani hajlamosító tényezőként ismert dohányzásra, családi kórelőzményre, vagy a közelmúltban lezajlott fertőző bélgyulladásra.

#### Ajánlás1

**Fontos kikérdezni a panaszok napszaki összefüggését, esetleges emésztőrendszeren kívüli tünetek jelenlétét (szájnyálkahártya- és bőrtünetek, szemtünetek, ízületi panaszok, esetleges perianális elváltozások). Fizikális vizsgálattal fel kell mérni az általános állapotot, a beteg pulzusát és vérnyomását, testhőjét, hasi státuszát, szájüregi, perianális manifesztációk jelenlétét, a betegek testtömeg indexét (BMI), továbbá javasolt a rektális digitális vizsgálat elvégzése is. (I-C)**

### 3.1.2. Kezdeti laboratóriumi vizsgálat

#### Ajánlás2

**A kórkép felállításakor a rutin labor vizsgálatnak tartalmaznia kell a teljes vérképet, C reaktív protein (CRP) szintet, májfunkciós értékeket, valamint az elektrolitokat. (IIa-B)**

Ezenfelül szükséges lehet más gyulladási markerek meghatározása is, mint pl. a széklet calprotectin (fecal calprotectin – FC).

Bár a magasabb gyulladási markerek összefüggést mutatnak a CD súlyosságával, a CRP, valamint a fehérvérsejtszám (fvs) nem specifikus markerei a kórképnek, és elkülönítő diagnosztikus értékük is alacsony.

A ferritin szint segíthet a vashiány felismerésében, de az érték interpretálásakor figyelembe kell venni a gyulladási aktivitást is. Míg endoszkópos és biokémiai aktivitási jelek hiányában a 30 mg/L alatti ferritin szint, gyulladási aktivitás esetén 100 mg/L alatti ferritin koncentráció is vashiánynak tekinthető. Egyértelmű gyulladás jelenlétében krónikus betegséghez társuló anémia mellett szól, ha a szérum ferritin szint több mint 100 µg/L, a transferrin szaturáció pedig 20% alatti. Ha a szérum ferritin 30–100 µg/L között van nagy valószínűséggel krónikus betegséghez társuló anémia és vashiány együtteséről van szó [8].

Az alacsony albumin koncentráció egyértelműen tükrözi a malnutriciót, emellett súlyos gyulladást is jelezhet.

A FC koncentráció tűnik a gyulladás legszenzitívebb markerének IBD-ben, ugyanakkor nem fajlagos IBD-re. Értéke jól korrelál az endoszkópos súlyossággal, így fontos szerepe van kezelésre adott válasz felmérésében, illetve a tünetmentes relapszus jelzése szempontjából.

#### Ajánlás3

**Genetikai és immunszerológiai vizsgálatok rutinszerű végzését nem javasoljuk. Az utóbbiak közül a perinukleáris antineutrofil citoplazmatikus antitest (pANCA) és anti sacharomyces cerevisiae antitest (ASCA) nem teszi lehetővé a CD és a UC közötti differenciálást. (I-C)**

### 3.1.3. Széklet mikrobiológiai vizsgálat

#### Ajánlás4

**A diagnózis felállítása során minden esetben javasolt a széklettenyésztés elvégzése, a gyakori kórokozók kizárása céljából, beleértve a Clostridioides (Clostridium) difficile (C. diff.) vizsgálatot is. (I-B)**

Emellett bizonyos anamnesztikus adatok alapján további székletvizsgálat is szükségessé válhat (utazók hasmenésének gyanúja, bizonyos foglalkozásokkal összefüggésbe hozható parazita fertőzések stb.)

### 3.1.4. Vírusserológiai vizsgálatok

#### Ajánlás5

**Elsősorban az immunmoduláns kezelés bevezetése előtt célszerű felmérni a vírusserológiai státuszt, hiszen a kezelés mellett egyes fertőzések fellángolhatnak. Célszerű az eredmények függvényében, még az immunmoduláns kezelés bevezetése előtt a betegek védőoltását elvégeztetni. Első sorban a B, C vírus hepatitis, Epstein-Barr vírus (EBV), illetve bizonyos esetekben a humán immundeficiencia vírus (HIV) vizsgálat lehet fontos. Emellett a latens tuberculosis kizárása is javasolt. (I-B)**

### 3.1.5. Endoszkópia

#### 3.1.5.1. Kolonoszkópia

#### Ajánlás6

**Crohn-betegség gyanúja esetén az ileo-kolonoszkópia elvégzése javasolt. Szöveti mintát kell venni a nyálkahártya kóros eltéréseiből, illetve IBD specifikus eltérés esetén szegmensenként az egészséges nyálkahártyából is. (I-A)**

Ha CD gyanúja merül fel, elengedhetetlen az ileo-kolonoszkópia elvégzése, valamint ennek során vett szövettani mintavétel a gyulladt és az ép nyálkahártya területekről. Bár nincs CD-re specifikus endoszkópos eltérés, a szakaszos megjelenés, szűkületek, valamint fisztulák és perianális eltérések jelenléte utalhat a kórképre.

Típusosnak mondható endoszkópos eltérések a diagnózis felállításakor a vékony- és vastagbélben egyaránt fellelhető aftoid léziók, az ezek összefolyásából kialakuló sekély-, vagy mély fekélyek. A fekélyek kereszteződése közötti nyálkahártyaszigetek adhatják a típusos utcakő rajzolatot. Jellemzően a beteg szakaszon belül is a fekélyek mellett ép nyálkahártyaszigetek jelennek meg.

Az endoszkópia során legalább két szövettani mintavétel szükséges a gyulladt területekről, illetve további biopszia szükséges a vastagbél minden szegmentumából.

Szövettanilag jellemző a granulomaképződés, a fokális kripta-szerkezeti eltérések, a gócos limfocita és plazmasejtes beszűrődés, továbbá a nyák-depléción. Egyetlen jel nem elég a diagnózis felállítására, de nincs egyértelmű állásfoglalás azzal kapcsolatban, hogy hány szövettani eltérés szükséges a diagnózis kimondásához [8].

### 3.1.5.2. Kapszula endoszkópia

#### Ajánlás7

**Amennyiben a kolonoszkópia, a vékonybél CT és/vagy MR vizsgálata során a Crohn-betegség klinikai gyanúját nem sikerül egyértelműen megerősíteni vagy kizárni, úgy kapszulás endoszkópia elvégzése javasolt. (I-B)**

CD gyanúja esetén, ha a kolonoszkópia során nem sikerül megerősíteni a diagnózist, kapszula endoszkópia (SBCE), valamint további képalkotó vizsgálatok elvégzése válhat szükségessé.

A SBCE kivitelezése előtt fontos az esetleges szűkületek kizárása, mely kapszula elakadáshoz vezethet, melynek műtéti megoldása lehet szükséges.

Diagnosztikai szempontból mind az SBCE, mind az mágneses rezonancia vizsgálattal (MR) végzett enterográfia megfelelő vizsgálat, bár proximális vékonybél érintettség esetében az előbbi hatékonyabbnak tűnik.

Emellett IBD-U esetében is segíthet az SBCE az elkülönítő diagnosztikában.

Legalább három kis fekély jelenléte SBCE során CD alapos gyanúját veti fel abban az esetben, ha a beteg a vizsgálat elvégzése előtt legalább egy hónappal nem fogyasztott NSAID-okat.

### 3.1.5.3. Felső panendoszkópos, valamint kettős ballonos enteroszkópia

#### Ajánlás8

**Felső tápcsatornai tünetekkel járó igazolt CD vagy CD gyanú esetén a felső panendoszkópia elvégzése javasolt. (I-D)**

#### Ajánlás9

**Amennyiben a felső vékonybél traktusban a képalkotó vizsgálatok (CT, MR) és a kapszulás endoszkópia lelete alapján a diagnózis nem állítható fel, úgy enteroszkópia végzése javasolt. (I-C)**

Felső emésztőszervi tünetekkel (hányinger, hányás, diszpezsia) járó CD esetében a felső panendoszkópia elvégzése javasolt (D).

A felnőtt, panaszmentes betegek esetében a felső panendoszkópia elvégzésének szükségessége kérdéses, de egyes megfigyelések szerint panaszmentes betegekben is a vártnál gyakrabban láttak felső tápcsatornai eltéréseket. Ezen felül a gasztroszkópia javasolt minden olyan esetben, amikor cöliákia gyanúja merül fel.

MR vagy SBCE során felmerülő CD esetében, ha az endoszkópia negatív eredménnyel zárul, enteroszkópia elvégzése válhat szükségessé, mely során a szövettani mintavétel is kivitelezhető.

### 3.1.6. Kiegészítő képalkotó vizsgálatok

#### Ajánlás10

**Minden frissen felfedezett CD esetén szükséges a vékonybél státuszának felmérése. (I-B)**

Az ileocökális régió általában megfelelően látótérbe hozható a kolonoszkópia során, a proximális ileum és a jejunum felmérése azonban nehezekebb.

A CT- és az MR-vizsgálat egyaránt magas érzékenységgű és fajlagosságú vékonybél érintettségének tekintetében. A vizsgálat során a falvastagság megítélésével tudnak következtetni az esetleges vékonybél-érintettségre.

A bél célzott ultrahang vizsgálata (IUS) szintén egy igen magas szenzitivitással és specificitással rendelkező vizsgálat. Előnye, a rövidebb várakozási idő és a beteg számára nem jár megterheléssel (pl. sugárterhelés CT esetében, vagy a kontrasztanyag okozta kellemetlen mellékhatások). Ugyanakkor fontos, hogy az eljárásban jártas személy végezze a vizsgálatot.

## 3.1.7. Perianális érintettség diagnózisa

**Ajánlás11**

**Megmagyarázhatatlan perianális tályog vagy szövődményes fisztula esetén javasolt a CD kizárása vagy igazolása. Izolált perianális tünetek esetén is endoszkópos vizsgálatot kell végezni, a szövettani mintavétel negatív endoszkópos lelet esetén is javasolt. A sipolyok esetében az egyszerű és a komplex sipolyokat el kell különíteni. (IIa-D)**

Megmagyarázhatatlan perianális tályog vagy szövődményes fisztula esetén javasolt a CD kizárása vagy igazolása. CD-ben az esetek 21-54%-ban fordul elő fisztula vagy tályog formájában jelentkező perianális eltérés. Emiatt minden frissen diagnosztizált esetben fontos a perianális régió megfelelő vizsgálata [8].

Egyszerű Crohn-os sipolyoknak tekintjük a rektális gyulladással nem társuló, egy külső és egy belső nyílású, a külső sphincter 1/3-ánál többet nem involváló, tályogot nem drenáló, rektovaginális komponenssel nem járó sipolyokat. Bármely előbbi feltétel nem teljesülése esetén komplex sipolyról beszélünk.

Egyes esetekben a perianális tályog lehet a CD első jele, emiatt fennállása esetén fontos az endoszkópos vizsgálat, valamint lehetőség szerint a kiegészítő képalkotó vizsgálatok (MR) elvégzése.

**3.2. Betegség súlyosságának meghatározása**

## 3.2.1. Klinikai súlyossági mutatók

**Ajánlás12**

**A közepesen súlyos, illetve súlyos CD betegek esetében a klinikai súlyosság meghatározásakor javasoljuk az objektív mérőszámot bitosító aktivitási index alkalmazását. (IIa-C)**

A napi gyakorlatban ritkán alkalmazunk klinikai pontrendszereket a CD súlyosságának meghatározására. Az Európai Crohn-colitis Társaság (ECCO) sem fogalmaz meg egyértelmű irányelvet a napi gyakorlat számára a klinikai súlyossági indexek használatával kapcsolatosan, de kezelési döntéseket meghatározó betegség súlyossági fokot, illetve a fellángolásokat és remissziót a CD aktivitási index (CDAI) számított értékével és ennek változásával definiálja (2. Táblázat).

**2. Táblázat.** Crohn-betegség súlyosságát meghatározó klinikai index (CDAI) [9]

Változók	Szorzó
1. A folyékony, vagy lágy székletek száma az elmúlt 7 napban	X 2
2. Hasi fájdalom az elmúlt 7 napban (0: nincs, 1: enyhe, 2: közepes, 3: súlyos)	X 5
3. Általános közérzet az elmúlt 7 napban (0: jó, 1: kicsit rossz, 2: rossz, 3: nagyon rossz, 4: borzasztó)	X 7
4. Felsorolt szövődmények száma (arthritis vagy artralgia, iritisz vagy uveitisz, erythema nodosum vagy pyoderma gangrenosum vagy aphtoid stomatitis, anális fissúra vagy fisztula vagy tályog, egyéb fisztula, 37,8 °C feletti láz)	X 20
5. Diphenoxylat, vagy loperamid tartalmú hasfogók szedése	X 30
6. Hasi rezisztencia (0: nincs, 2: kérdéses, 5: egyértelmű)	X 10
7. Hematokrit (47% Ht férfiaknál, 42% Ht nőknél)	X 6
8. Testsúly (1 – testsúly/standard súly x 100)	X 1

Az ECCO remisszióként definiálja az aktuális állapotot, ha a CDAI < 150 pont. Enyhe aktivitásról 150-220, közepes aktivitásról 220 feletti értéknél beszélünk. A súlyos aktivitás mérőszámának a 300 feletti CDAI értéket tekintjük.

Relapszusról 70 pontos CDAI emelkedés, a terápiára való reagálásról 100 pontos csökkenés esetén beszélünk, bár meg kell jegyezni, hogy számos készítmény relapszus indukáló hatásának ismerték el a gyógyszerhatóságok 70 pontos CDAI csökkenés esetében is.

A súlyosság megítélésére alkalmas számos klinikai mérőszám közül a CDAI-n kívül a Harwey-Bradshaw index [10] emelhető ki.

A perianális sipolyokkal szövődő kórfarmákban a fenti két mérőszám nem tükrözi megfelelően a betegség súlyosságát. Ezekre az esetekre a hazai terápiás algoritmusokban is elfogadott perianális betegség aktivitási index



(PDAI) alkalmazását javasoljuk (3. Táblázat). A PDAI értéknél abszolút határértékek nincsenek, 3 pontos változást tekintünk mérvadónak.

**3. Táblázat.** A perianális CD súlyosságát meghatározó mérőszám (PDAI) [11]

Kategóriák	Pontszám
<b>Váladékozás</b>	
Nincs váladékozás	0
Minimális nyálkás váladékozás	1
Mérsékelt nyálkás vagy gennyes váladékozás	2
Főként székletes váladékozás	3
<b>Fájdalom/korlátozás</b>	
Nem korlátozza a tevékenységeiben	0
Enyhe kényelmetlenség, nincs korlátozás	1
Mérsékelt kényelmetlenség, bizonyos korlátozások	2
Jelentős kényelmetlenség, jelentős korlátok	3
Erős fájdalom, súlyos korlátozások	4
<b>A szexuális tevékenység korlátozásának</b>	
Nincs	0
A szexuális tevékenység enyhe korlátozása	1
A szexuális tevékenységek mérsékelt korlátozása	2
A szexuális tevékenységek jelentős korlátai vannak	3
Nem tud szexuális tevékenységet folytatni	4
<b>Perianális betegség</b>	
Nincs sipoly/csak bőrfüggelék	0
Anális fissúra/nyálkahártya-repedés	1
<3 perianális fisztula	2
>3 perianális fisztula	3
Anális sphincter fekélyek vagy fisztulák	4
<b>Perianális bőrijelenségek</b>	
Nincs beszűrődés	0
Minimális beszűrődés	1
Mérsékelt beszűrődés	2
Jelentős beszűrődés	3
Fluktuációtályog	4

3.2.2. Endoszkópos pontrendszerek

**Ajánlás13**



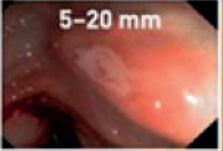
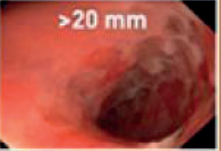



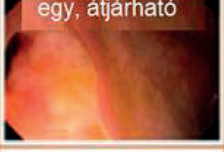


**CD beteg esetében esetleges terápiaváltás indikációjával elvégzett ileo-kolonoszkópia vagy kapszulás endoszkópos vizsgálat során javasoljuk az objektív aktivitási index kiszámolását. (I-C)**

Az endoszkópos aktivitási indexek rögzítése segítheti a beteg állapotváltozásának objektív követését, mely hozzájárulhat a terápiaváltások sikerének leméréséhez.

A CD egyszerűsített endoszkópos súlyossági pontrendszere (SES-CD) figyelembe veszi, hogy van-e az adott bélszakaszban fekély, az mekkora, milyen mértékben érinti a felületet (%-ban kifejezve), mekkora a gyulladás kiterjedése (%-ban kifejezve), illetve van-e szűkület és az milyen mértékű (1. Ábra).



**1. Ábra.** Crohn-betegség endoszkópos súlyosságát mérő pontrendszer (SES-CD) [12]

SES-CD aktivitási index				
SES-CD	0	1	2	3
Fekély jelenléte és mérete		1-5 mm 	5-20 mm 	>20 mm 
A fekélyes terület nagysága		<10%	<10-30%	>30%
Az érintett terület nagysága		<50%	<50-70%	>70%
Szűkület jelenléte és típusa		egy, átjárható 	többszörös átjárható 	nem átjárható 
5 szegmentum	Rektum Bal colonfél Haránt vastagbél Jobb colonfél ileum	<b>SES-CD</b>	< Inaktív 3-6 Enyhe aktivitás 7-15 Közepes aktivitás >16 súlyos aktivitás	

A CD kapszula endoszkópiás aktivitási indexei a CECDAI vagy Niv score (4. Táblázat), illetve a Lewis score (5. Táblázat). A két pontrendszer bármelyike alkalmazható, az összehasonlíthatóság érdekében adott betegnél konzekvensen egy rendszer számítása javasolt.

**4. Táblázat.** Crohn-betegség kapszula endoszkópiás aktivitási index (CECDAI) [13]

<p><b>A. Gyulladás mértéke</b></p> <p>0= nincs gyulladás</p> <p>1= enyhe-közepes ödéma/hiperémia</p> <p>2= súlyos ödéma/hiperémia</p> <p>3= vérzés, váladékozás, afta, erózió, kis fekély (<math>\geq 0.5</math> cm)</p> <p>4= közepes fekély (0.5-2 cm), pszeudopolip</p> <p>5= nagy fekély (&gt; 2 cm)</p>
<p><b>B. A betegség kiterjedésének mértéke</b></p> <p>0= nincs</p> <p>1= fokális eltérés (egy szegmentumot érintő)</p> <p>2=egyenetlen megjelenés (több szegmentumot érintő)</p> <p>3= diffúz kiterjedés</p>
<p><b>C. Szűkület</b></p> <p>0= nincs</p> <p>1= egyszerű</p> <p>2= többszörös</p> <p>3= passzázs-zavart okozó</p> <p>Szegmentális pontszám = <math>A \times B + C</math></p> <p>Összesített pontszám = <math>(A1 \times B1 + C1) + (A2 \times B2 + C2)</math></p>

**5. Táblázat.** A vékonybélben látott eltérések súlyosságát jellemző Lewis-score [14]

Paraméter	Szám	Kiterjedés	Leírás	
Villózus megjelenés	Normál – 0	≤ 10% – 8	egyetlen – 1	
	Ödéma – 1	11-50% – 12	egyenetlen – 14	
		≥ 50% – 20	diffúz – 17	
Fekély (legsúlyosabb gyulladás területén)	Nincs – 0	≤ 10% – 5	< 1/4 – 9	
	egyszeres – 3	11-50% – 10	1/4 – 1/2 – 12	
		2 – 7. – 5	≥ 50% – 15	> 1/2 – 18
		≥8 – 10		a legnagyobb fekély kiterjedése
Sztenózis	Nincs – 0	nem kifekélyesedő – 2	átjárható – 7	
	egyszeres – 14	kifekélyesedő – 24	nem átjárható – 10	
		többszörös – 20		

**3.2.3. Képkalkotó és szövettani pontrendszerek**

A különböző képkalkotó modalitások (ultrahang, CT, MR) alkalmazása az extraluminális szövődmények kizárása (tályog, konglomerátum) mellett alkalmas az egyes bélszakaszok gyulladással jelző bélal-megvastagodás meghatározására. Bár az egyes modalitásokkal kapcsolatban számos pontrendszert próbáltak bevezetni, egyelőre ezek alkalmazásával kapcsolatos egyértelmű ajánlás nincs. Egyértelmű azonban, hogy a bármilyen modalitással igazolt, 3 mm-nél vastagabb bélal transzmurális aktivitásra utal.

A szövettani pontrendszerek alkalmazása CD-ben hasznos, azonban a megfelelő pontrendszer meghatározása és validálása egyelőre várat magára. A transzmurális betegség esetén a csak a nyálkahártyát jellemző pontrendszer prognosztikai hatása nem tisztázott.

**4. AZ AKTÍV CROHN-BETEGSÉG INDUKCIÓS KEZELÉSE****4.1. Enyhe-középsúlyos betegség****4.1.2. Meszazalin (5-ASA) készítmények****Ajánlás14****Nem ajánlott 5-ASA készítmények alkalmazása Crohn-betegségben remisszió indukciója céljából (IIb-B).**

Egy friss Cochrane elemzés [15] szintén nem talált szignifikáns különbséget a meszazalin (5-ASA) és a placebo hatékonysága között, ugyanakkor mind az 5-ASA-t, mind szulfaszalazint jól tolerálták a betegek, a készítmények felfüggesztésére mellékhatások miatt nem volt szükség (RR: 1,13, 95% CI: 0,73-1,84).

Az 5-ASA helyi alkalmazása (beöntés vagy kúp) a CD terápiájában még nem lett tanulmányozva randomizált-kontrollált vizsgálatokban.

**4.1.2. Budezonid****Ajánlás15****Budezonid alkalmazása javasolt remisszió indukció céljából ileumra és/vagy a felszálló vastagbéltre kiterjedő Crohn-betegségben (I-B).**

Egy Cochrane szisztematikus áttekintés és egy 3 RCT adatait feldolgozó meta-analízisben vetették össze 9 mg/nap dózisu budeszidonid és placebo hatékonyságát az ileumot és/vagy a felszálló vastagbelet érintő, enyhe CD esetében [16]. A klinikai választ (a CDAI csökkenés > 100 pont, vagy CDAI < 150) és a klinikai remissziót (CDAI ≤ 150 pont) a nyolcadik héten vizsgálták. Budeszidonid hatásosabbnak bizonyult a placebohoz képest klinikai válasz (RR:1,46, 95% CI: 1,03-2,07) és klinikai remisszió (RR: 1,93; 95% CI: 1,37-2,73) tekintetében is. Összehasonlítva a hagyományos szteroidokkal (pl. prednizolon), melyek jellemzően számos szisztémás mellékhatással járnak, a budeszidonid magas lokális gyulladásgátló aktivitást, alacsony szisztémás felszívódást és biohasznosulást mutatott, így jobb biztonsági profillal rendelkezik.

A 4,5 g meszazalin és 9 mg budenozid hatékonyságát összehasonlító vizsgálatok eredményei azt mutatták, hogy a fenti CDAI változásokkal definiált klinikai válasz és remisszió tekintetében a nyolcadik héten mért eredményesség az enyhe aktivitású, vékony és/vagy felszálló vastagbelet érintő CD-ben a klinikai remisszióban nem volt különbség, ugyanakkor a klinikai válasz gyakrabban alakult ki a budezoniddal kezelt betegekben (RR:1,22; 95% CI: 1.03–1.45) [17]. A biztonsági profil a két készítmény esetében összehasonlítható volt.

#### 4.1.3. Antibiotikumok

Számos tanulmány vizsgálta az antimikrobiális kezelés hatását luminális CD-ben. A metronidazol, ciprofloxacín és anti-mikobakteriális készítmények esetében sem tudtak hatásbeli különbséget kimutatni a klinikai remisszió vagy nyálkahártya-gyógyulás indukciójában placebohoz képest. Ezenkívül a mellékhatások korlátozzák a készítmények használatát. Specifikus ajánlás ezért nincs az antibiotikumok alkalmazására luminális CD-ben, a szeptikus komplikációk kezelésében továbbra is ajánlottak.

## 4.2. Középsúlyos-súlyos Crohn-betegség

### 4.2.1. Szisztémás kortikoszteroidok

#### Ajánlás16

**Aktív, középsúlyos-súlyos Crohn-betegségben szisztémás kortikoszteroidok alkalmazása javasolt klinikai válasz és remisszió indukciója céljából. (IIb-B)**

Két randomizált-kontrollált vizsgálatban hasonlították össze az orális prednizolon és metilprednizolon hatékonyságát placeboval középsúlyos-súlyos CD kezelésében. Az orális metilprednizolont 48 mg/nap dózisban alkalmazták, majd csökkentették heti rendszerességgel 32 mg, 24 mg, 20 mg, 16 mg és 12 mg napi dózisokra. Az orális prednizolon dózisa 0,5-0,75 mg/kg között mozgott 60 mg/nap maximális dózissal. A prednizolont jellemzően 5 mg/hét dózisban csökkentették 8-12 héten át. Ezek az adatok egy Cochrane szisztematikus analízisben [18] kerültek szinkronizálásra. A klinikai válasz jóval gyakoribb volt a metilprednizolonnal kezelt betegeknek a placebohoz képest (93,6% vs. 53,4%; RR: 1,75; 95% CI: 1,36-2,25). Ugyanakkor más vizsgálatok eredményei szerint a mellékhatások gyakorisága ötször nagyobb volt kortikoszteroiddal kezelt betegek esetében placebohoz képest (31,8% vs. 6,5%; RR: 4,89; 95% CI 1,98-12,07) [19].

### 4.2.2. Immunszupprimánsok

#### 4.2.2.1. Azathioprin

#### Ajánlás17

**Thiopurin monoterápia alkalmazása nem javasolt középsúlyos-súlyos luminális Crohn-betegségben remisszió indukciója céljából. (IIb-D)**

Számos tanulmány hasonlította össze a thiopurinokat placeboval klinikai válasz és remisszió indukciója tekintetében CD-ben. A vizsgálatok heterogének voltak a vizsgálati felépítés, követési idő, az aktív betegség és remisszió definíciójának tekintetében, illetve a legtöbb vizsgálat lehetővé tette egyidejű szteroid alkalmazását. Az összevonó analízis nem mutatott különbséget sem a remisszió indukciójában, sem a mellékhatás profil tekintetében thiopurinok és placebo között [20].

#### 4.2.2.2. Methotrexate

Methotrexate (MTX) hatékonyságának vizsgálatára ebben a betegcsoportban csak egyetlen randomizált-kontrollált vizsgálat készült [21]. 141 szteroid-dependens aktív CD beteget randomizáltak 16 hétig tartó 25 mg/hét im. MTX és placebo karokra, a szteroid kezelést (kezdetben 20 mg) ez idő alatt fenntartották, majd 3 hónap alatt leépítették. 16 hét után szignifikánsan nagyobb arányban kerültek remisszióba a MTX-al kezelt betegek a placebohoz képest (RR: 2,06; 95% CI 1,09-3,89). A mellékhatások (májenzim emelkedés és hányinger) miatt többször vált szükségessé a kezelés felfüggesztése a placebohoz képest (RR: 8,00; 95% CI: 1,09-56,51). Methotrexát remisszió indukcióban való alkalmazásáról nem született megegyezés, így alkalmazására egyértelmű ajánlás nem adható.

Ugyanakkor methotrexát megfontolandó szteroid dependens középsúlyos-súlyos CD betegben, amennyiben alternatív lehetőségek (beleértve a műtétet) nem alkalmazhatók. Terhességet tervező betegeknek a kezelés felfüggesztendő.

#### 4.2.3. Monoklonális antitestek

##### **Ajánlás18**

##### **TNF-gátlók alkalmazása javasolt remisszió indukció céljából középsúlyos-súlyos Crohn-betegekben, amennyiben konzervatív terápiára nem reagáltak. (I-B)**

TNF-alfa elleni monoklonális antitestek gyors hatású, potens gyulladásgátló ágensek. CD terápiájában elfogadott anti-TNF szerek az infliximab (IFX), adalimumab (ADA), és certolizumab pegol (CZP) (utóbbi nem elfogadott az Európai Unióban). Az IFX egy kiméra egér-humán immunglobulin IgG1 monoklonális antitest, mely intravénásan adandó 5 mg/kg dózisban a 0., 2. és 6. héten indukció során, majd 8 hetente. Az adalimumab teljesen humanizált IgG1 monoklonális antitest, mely szubkután alkalmazandó 160 mg, 2 hét múlva 80 mg, majd további 2 hetente 40 mg dózisokban.

Számos meta-analízis és randomizált-kontrollált vizsgálat hasonlította össze az anti-TNF szereket és a placebot. Az ezekből származó adatok az anti-TNF szerek hatásosságát mutatják klinikai válasz (RR: 1,43, 95% CI: 1,17-1,73) és remisszió indukciójában (RR: 1,6; 95% CI:1,17-2,36) olyan betegekben, akik nem értek el megfelelő választ vagy intoleránsak voltak kortikoszteroid és/vagy immunosuppresszáns kezelésre [22].

Az endoszkópos nyálkahártyagyógyulással kapcsolatos korai adatok a vizsgálatok hibái miatt alacsony evidenciaszintűek voltak, de mára ismert, hogy a hosszú távú prognózist leginkább meghatározó tényező, a nyálkahártyagyógyulás szempontjából az anti-TNF szerek hatékony készítmények.

Az anti-TNF szerek közötti választást befolyásolja a beteg preferenciája, az elérhetőség, költségek és hozzáférhetőség. A biológiai ágensek bevezetésének ideje vita tárgyát képezi. Amennyiben a beteg kedvezőtlen kórházi tényezőkkel rendelkezik (pl. fistulázó perianális betegség, kiterjedt betegség, mély fekélyek, komplikált fenotípus), úgy profitálhat az anti-TNF szerek korai bevezetéséből, csökkenhet a rizikója a műtétnek, hospitalizációs igénynek vagy a betegséghez társuló szövődmények kialakulásának. Az anti-TNF szerek hatásosabbak lehetnek, ha korán (a betegség első 2 évében) kerülnek bevezetésre.

##### **Ajánlás19**

##### **Klinikai válasz és remisszió elérésében adalimumab és thiopurin kombinációjával szemben adalimumab monoterápia javasolt. (IIb-B)**

Egyetlen randomizált-kontrollált vizsgálat [23] hasonlította össze az ADA és thiopurin kombinációs terápiát az ADA monoterápiával klinikai remisszió indukciójában mindkét ágensre bionatív betegekben. Ebben a vizsgálatban a kombinációs terápia nem volt előnyösebb az ADA monoterápiához képest klinikai remisszió indukciójában (RR: 0,95; 95% CI: 0,78-1,15). A kombinációs terápia endoszkópos gyógyulással járt a 26-dik héten (RR: 1,32; 95% CI: 1,06-1,65), mely az előny az első év végére eltűnt. Nem volt több, a terápia felfüggesztéséhez vezető mellékhatás kombinációs kezelés esetén (RR: 1,03; 95% CI: 0,60-1,78). Megjegyzendő azonban, hogy az azathioprin alkalmazott dózisa alacsonyabb volt a CD-ben szokásosnál (25-100 mg/nap 2-2,5 mg/kg/nap helyett).

##### **Ajánlás20**

##### **Remisszió indukciója céljából bevezetett infliximab terápia thiopurinnal történő kombinálása javasolt konzervatív terápiára nem reagáló középsúlyos-súlyos Crohn-betegekben. (I-B).**

A SONIC randomizált-kontrollált vizsgálat hasonlította össze az IFX és azathioprin kombinációs terápiát az IFX monoterápiával mindkét ágensre bionatív betegekben, akik nem reagáltak szteroidra vagy 5-ASA-ra [24]. Kombinációs terápiában magasabb volt a klinikai remisszió aránya a 26-dik héten IFX monoterápiához képest (RR: 1,64; 95% CI: 1,07-2,53), a kombinációs terápia gyakrabban járt együtt nyálkahártyagyógyulással is (RR: 1,82; 95% CI: 1,01-3,26). Mellékhatások tekintetében nem volt különbség.

A klinikai gyakorlatban gyakran alkalmazott stratégia, hogy a thiopurinokra nem vagy nem megfelelően reagáló betegekben tervezünk anti-TNF terápiát. Nincs randomizált-kontrollált vizsgálat arra, hogy jár-e a hatékonyság tekintetében előnyökkel, ha ezekben az esetekben a thiopurin kezelést is folytatjuk az anti-TNF bevezetése mellett. Randomizált-kontrollált vizsgálatok utólagos analízise nem mutatott előnyöket immunomodulátor terápia folytatása esetén anti-TNF bevezetését követően. Ugyanakkor, az anti-TNF szerek immunogenitása megfontolandó, és direkt bizonyítékok hiányában egyéni mérlegelés szükséges.

##### **Ajánlás21**

##### **Remisszió indukciója céljából ustekinumab alkalmazása javasolt középsúlyos-súlyos Crohn-betegekben, akik nem megfelelően reagáltak konzervatív és/vagy anti-TNF terápiára. (I-B)**

Az ustekinumab (UST) egy IgG1 monoklonális antitest, amely a pro-inflammatorikus interleukin 12 és 23 közös p40-es alegységéhez kötődik. CD-ben az indukció intravénás formában, testtömeg arányosan adandó kb. 6 mg/kg dózisban. Egy szisztematikus áttekintés és meta-analízis összevetette olyan randomizált-kontrollált vizsgálatok eredményeit, melyek az UST-t hasonlították össze placeboval középsúlyos-súlyos aktív lúminális CD betegségben remisszió indukciójában [25]. Klinikai válasz és remisszió elérésnek esélye magasabbnak bizonyult a placeboval szemben (RR: 1,56; 95% CI: 1,38-1,77, illetve RR: 1,76, 95% CI: 1,40-2,22). Egy 252 CD beteget vizsgáló endoszkópos tanulmány azt mutatta, hogy UST-bal kezelt betegek 47,7%-a ért el endoszkópos gyógyulást a 8-dik héten, míg placebo esetén ez 29,9% volt (RR: 1,6; 95% CI: 1,13-2,26). A mellékhatások összevont relatív rizikója, és a súlyos mellékhatások tekintetében nem volt szignifikáns különbség az UST és a placebo között. A gyógyszerellenes antitestképződés alacsony volt (5% alatti) [26].

#### Ajánlás22

##### **Klinikai válasz és remisszió indukciójában vedolizumab alkalmazása javasolt középsúlyos-súlyos Crohn-betegekben, akik nem megfelelően reagáltak konzervatív és/vagy anti-TNF terápiára. (I-B)**

A vedolizumab (VDZ) egy monoklonális IgG1 antitest, mely az a4b7 integrinek gátlásán keresztül fejti ki hatását, így eredményezve bélszelektív gyulladásgátló aktivitást. Intravénásan adandó 300 mg dózisban a 0., 2. és 6-dik héten indukcióban, majd fenntartó kezelésként 8 hetente. Azoknak a betegeknek, akik a 6. héten nem reagálnak, előnyös lehet egy kiegészítő dózis adása a 10-dik héten. Három, összesen 969 VDZ-vel vagy placeboval kezelt középsúlyos-súlyos aktív felnőtt CD beteg adatát feldolgozó RCT vizsgálta a VDZ remisszió indukciós hatékonyságát és mellékhatásait [27-29]. A betegeket ezekben a tanulmányokban 6-10 hétig követték. Klinikai remissziót gyakrabban értek el a VDZ kezelt betegek a placebohoz képest (RR:2,01; 95% CI: 1,50-2,71), illetve a klinikai válasz is gyakoribb volt (RR:1,55; 95% CI: 1,14-2,11). A súlyos mellékhatások számában nem volt szignifikáns különbség VDZ és placebo között.

#### Ajánlás23

##### **Ustekinumab és vedolizumab egyaránt ajánlott középsúlyos-súlyos aktív lúminális Crohn-betegek terápiájában, amennyiben anti-TNF kezelés korábban sikertelen volt. (IIb-D)**

Az UST és VDZ hatékonyságát indirekten, a két szert külön vizsgáló négy tanulmány eredményeinek korábbi meta-analízise hasonlította össze [30]. Ezekben összesen 1249 beteg adatait dolgozták fel. A klinikai válasz (35,8% vs. 33,1%; RR: 1,14) és klinikai remisszió (16,3% vs. 13,3%; RR: 1,16) tekintetében nem volt szignifikáns különbség az UST és VDZ között, de a bizonyíték minősége mindkét kimenetelre nagyon alacsony.

Egy kisebb esetszámú (128 VDZ és 85 UST) betegcsoportban az UST kezelt betegek nagyobb valószínűséggel érték el a szteroid mentes (OR: 2,58), biokémiai (OR: 2,34) és a kombinált szteroid mentes és klinikai remissziót (OR: 2,74), mint a VDZ kezelt betegek [31].

Szintén retrospektív, egyeztetett paraméterű betegcsoportok adatait hasonlítja össze egy friss tanulmány [32]. A 239 UST és 231 VDZ kezelt beteg esetében a 26. heti klinikai válasz nem különbözött, az 52. héten a klinikai remisszió 42.5% vs 55.5% (p=0.01) volt az UST és VDZ csoportokban.

A biztonságossági mutatók (fertőzések, mellékhatások, hospitalizációk száma) sem a retrospektív vizsgálatokban, sem a direkt összehasonlító tanulmányban a két csoportban jelentősen nem különböztek.

Az UST és VDZ terápia közti választáshoz egyéni mérlegelés szükséges, a jelenleg rendelkezésre álló evidenciák alapján egyértelmű prioritást nem lehet megállapítani.

#### **4.3. Főbb megállapítások a klinikai gyakorlat számára**

A budezonid hatásos enyhe-középsúlyos CD remisszió indukciójára. Az enyhe-középsúlyos CD az alábbiak szerint definiálhatjuk: 150-220 közötti CDAI és/vagy enyhe endoszkópos elváltozások,  $\leq 6$  SES-CD,  $\leq 8$  CDEIS ileum és/vagy jobb kolonfél érintettséggel. 5-ASA készítményeknek és szulfaszalazinnak nincs terápiás hatása. Hiányos a tudásunk abban a tekintetben, hogy hogyan kezeljük az enyhe-középsúlyos, a gasztrointesztinális traktus különböző részeire – leszámítva az ileumot és jobb kolonfelet – lokalizált CD-t, illetve a kiterjedt betegségformával rendelkező betegeket. Ennek következtében a döntés a klinikus kezében van, akinek figyelembe kell vennie a beteg egyéni preferenciáit, a prognosztikai faktorokat és a rendelkezésre álló gyógyszerek előnyeit, hátrányait.

Habár a szisztémás szteroidok hatásosak középsúlyos-súlyos CD remisszió indukciójában, használatuk korlátozott a súlyos mellékhatások miatt. Továbbá a kortikoszteroidok hosszú alkalmazása nem előzi meg a relapszust. A szteroid függőség (a szteroid dózisa 3 hónapon belül 10 mg/nap prednizolon vagy 3 mg/nap budezonid alá nem csökkenthető, vagy a szteroid leállításától számított 3 hónapon belül relapszus következik be, vagy 1 éven belül egynél több szteroid



kúra válik szükségessé) esetén szteroid spóroló stratégiára kell törekednünk. A thiopurinok önállóan nem alkalmasak remisszió indukciójára. Ugyanakkor, mivel a thiopurinok hatásának felépülése lassú (8-12 hét) és fenntartó terápiában hatásosak szteroid-dependens CD-ben, gyakran kombinálják őket szteroiddal a kezdeti terápiában. Szteroid dependens betegekben szteroid és MTX kombinációjának limitált hatása van a remisszió indukciójában a 16. héten, valamint nagy a mellékhatások kockázata is – hazánkban ebben az indikációban a MTX nem törzskönyvezett. Így, ez a kombináció csak abban az esetben alkalmazandó, ha egyéb gyógyszeres kezelések és műtét nem indikált vagy megnövekedett egyéni kockázattal járna.

Középsúlyos-súlyos CD-ben (CDAI >220 és/vagy CDEIS >8 vagy SES-CD >6), akik nem megfelelően válaszoltak vagy intoleránsak voltak a konzervatív terápiára (szteroid és/vagy thiopurinok), monoklonális antitestek alkalmazását ajánljuk, úgy, mint anti-TNF ágensek (IFX és ADA), UST vagy VDZ. Ezek mindegyike hatásos bionáív és biológiai szerrel már kezelt CD-ben egyaránt. Hogy melyiket választjuk, az függ a beteg jellemzőitől, preferenciájától, a költségektől és helyi elérhetőségtől. Remisszió indukciójában, kezelést még nem kapott betegeknél, IFX és thiopurinok kombinációja előnyösebb az IFX monoterápiánál szteroidmentes remisszió elérésében. Az ADA esetében a kombinációs terápia nem jár előnyökkel monoterápiához képest. A SONIC vizsgálat bizonyította az IFX monoterápia vagy IFX és azathioprin kombináció előnyét az azathioprin monoterápiával vagy azathioprin és szteroid kombinációs terápiával szemben – ez a lehetőség szteroid-dependens betegekben is megfontolandó és javasolt. A REACT vizsgálat [33] azt mutatta, hogy nagy kockázatú betegekben a monoklonális antitestek (ADA) és immunszuppresszánsok kombinációjának korai alkalmazása alacsonyabb szövődmenyrátával, hospitalizációs és műtéti igénnyel jár a konzervatív, felépítő kezeléshez képest korai CD-ben. Egyidejű immunmodulátor alkalmazással az anti-TNF szerek immunogenitása csökkenthető, azonban a kombinációs terápia alacsonyabb immunogenitással és nagyobb hatékonysággal járó előnyeit ellensúlyozhatja a hosszú távon potenciálisan megnövekedett mellékhatásszám. Kombinációs terápiában nagyobb a veszélye a limfómának és súlyos fertőzéseknek anti-TNF monoterápiához viszonyítva. A döntés a klinikus kezében van, akinek figyelembe kell venni a beteg adottságait, a költségeket, veszélyeket és helyi szabályokat egyaránt. Fontos, hogy a kockázatot speciális betegcsoportok esetében személyre szabjuk, így például idős populációban nagyobb lehet a fertőzések és limfómák, fiatal férfiakban a hepatoszplenikus T sejt limfómák előfordulása.

Azokban a betegekben, akikben az anti-TNF szerek nem bizonyultak hatásosnak, UST és VDZ alkalmazható. A két hatóanyag tekintetében anti-TNF-re már nem reagáló betegekben a jelenleg rendelkezésre álló adatok ellentmondásosak, a készítményválasztás egyéni mérlegelés, beteg-preferencia és a helyi hozzáférhetőség alapján dől el.

Míg a RCT-k validált klinikai mérőszámok alapján elemzik az egyes gyógyszerek hatékonyságát klinikai remisszió indukciója és remisszió fenntartása szempontjából, addig a klinikus az első vonalbeli terápia megválasztásakor gyakran nem csak a beteg tüneteit, de a betegség egyéb tényezőit is figyelembe veszik. Azok a tanulmányok, melyek a biológikumok korai bevezetését javasolják a hagyományos felépítő stratégiával szemben, a szövődmények megelőzését és a betegség lefolyásának módosítását célozzák, valamint legitimálják a betegség progressziójának kockázatbecslését (kor, betegség kiterjedése, felső traktus érintettség stb.).

## 5. A CROHN-BETEGSÉG FENNTARTÓ KEZELÉSE

### Terápiás célok

Crohn-betegség gyógyszeres terápiájának végső célpontja vitatott kérdés. Régen ismert adat, hogy a klinikai és/vagy laboratóriumi remisszió nem elégséges, a hosszú távú prognózist elsősorban a bélnyálkahártya gyógyulása határozza meg. Vitatott kérdés, hogy CD-ben a nyálkahártya szövettani gyógyulása releváns tényező-e, hiszen a transzmurális gyulladás esetén ez a metodika csak a bélfal felső rétegének állapotát tükrözi. Jelenleg úgy tűnik, hogy megfelelőbb hosszú távú marker a bélfal vastagodásának megszűnése. Ugyanakkor számos esetben a döntéshozók a beteg által megválasztott végpontok (patient reported outcome – PRO) elérését tűzik ki célul, melyek adott esetben nehezebben objektivizálhatóak, orvosi értelemben megengedőbbek.

### 5.1. A fenntartó kezelésben alkalmazott gyógyszerek

#### 5.1.1. 5-ASA készítmények

#### Ajánlás24

**Az orális 5-aminoszalicilát tartalmú készítmények alkalmazása a gyógyszeresen indukált remisszió fenntartásában nem javasolt Crohn-betegségben. (I-C)**

Az orális 5-ASA készítményeket CD gyógyszeresen indukált remissziójának fenntartására széles körben vizsgálták, szignifikánsan előnyös hatást nem észleltek (RR: 1,03; 95% CI: 0,92–1,16). Összesen 11 placebo kontrollált vizsgálat értékelte 1-4 g/nap dózis alkalmazását, a legtöbb vizsgálat 12 hónapos kezelés során értékelte a hatást [34]. A mellékhatások arányában nem észleltek szignifikáns különbségeket, ritkán jelentettek mellékhatást (RR: 1,93; 95% CI: 0,18–21,1).

#### 5.1.2. Immunszuppresszáns kezelés

##### 5.1.2.1. Azathioprin

#### **Ajánlás25**

#### **A thiopurinok alkalmazása ajánlott a remisszió fenntartására szteroid-függő Crohn-betegségben szenvedő betegeknek. (I-C)**

A fenntartó azathioprin (AZA) vagy 6-merkaptopurin terápia eredményességét szteroid-függő kórlefolyást mutató CD betegeknek hat, 1971 és 2013 között publikált, összesen 489 beteg adatait összesítő meta-analízisben igazolták [35]. A 6-18 hónapon át 1-2,5 mg/kg/nap dózisban alkalmazott AZA hatékonyságát 3 vizsgálatban a CDAI, másik három vizsgálatban egyéb objektív paraméterek szerint vizsgálták. Az AZA kezelés a placebo kezeléssel összevetve előnyösnek bizonyult a remisszió fenntartásában szteroidfüggő kórlefolyást mutató betegeknek (RR: 1,19; 95% CI: 1,05–1,34).

A súlyos mellékhatások összesített rizikója thiopurin fenntartó kezelés során szignifikánsan gyakoribb volt, mint a placebo kezelésnél (RR: 2,45; 95% CI: 1,22–4,90). A súlyos mellékhatások aránya thiopurin kezelés 9%-ban fordult elő, a placebo kezelteknek megfigyelt 2,9% előforduláshoz képest [36]. A leggyakoribb súlyos mellékhatások között pancreatitis, leukopénia, hányinger, allergiás reakciók és fertőzések fordulnak elő

#### **Ajánlás26**

#### **A thiopurin kezelés korai bevezetése újonnan diagnosztizált Crohn-betegeknek nem ajánlható remisszió fenntartására. (IIb-C)**

Korábban feltételezték, hogy a thiopurin kezelés korai bevezetése befolyásolhatja a gyulladáshoz vezető bélbetegségek kórlefolyását. Két vizsgálat értékelte a thiopurin kezelés korai bevezetésének hatásait: az AZTEC [37] és a RAPID [38] vizsgálatok. Az AZTEC vizsgálat során rövidebb, mint 8 hetes nem komplikált CD diagnózisával kerültek beválasztásra és randomizációra felnőttek AZA vagy placebo kezelésre. A 76 hetes kezelés után a klinikai remisszió aránya nem különbözött a két csoport között (RR: 1,27; 95% CI: 0,94–1,72). A relapszus arány (CDAI>175) és a kortikoszteroid igény hasonló volt a két csoportot összevetve. Súlyos mellékhatás 20,6%-ban fordult elő az AZA csoportban és 11,1%-ban a placebo karon (RR: 1,85; 95% CI: 0,8–4,29).

##### 5.1.2.2. Methotrexat

Bár a MTX törzskönyvi indikációi nem tartalmazza a gyulladáshoz vezető bélbetegségeket, CD-ben bizonyos tapasztalattal rendelkezünk.

#### **Ajánlás27**

#### **A parenterálisan alkalmazott MTX kezelés szteroid-függő Crohn-betegség kezelésében remisszió fenntartásában ajánlható. (IIb-B)**

A parenterálisan alkalmazott MTX kezelésre vonatkozó adatok egy kettős vak, placebo-kontrollált randomizált vizsgálatból származnak, ahol a betegek heti 15 mg im. MTX vagy placebo kezelésben részesültek 40 héten át [21]. A betegeknek előzőleg aktív CD miatt 16-24 héten át 25 mg/hét im. MTX kezelést alkalmaztak, majd a remisszió elérése után 40 héten át tartó MTX 15 mg im/hét vagy placebo kezelésre randomizálták őket. 40 hét után azon betegek aránya, akiknél fennmaradt a remisszió nagyobb arányú volt a MTX csoportban, mint a placebo kezelésnél (65% vs. 39%; RR: 1,67; 95% CI: 1,05–2,67). A súlyos mellékhatások tekintetében nem észleltek különbséget a MTX csoportban a placebo csoporttal összehasonlítva. A leggyakoribb mellékhatások a hányinger és hányás voltak a MTX csoportban (40% vs. 25% a placebo karon). Kezelés megszakítását indokló leukopéniát nem észleltek e vizsgálat során.

### 5.1.3. Monoklonális antitestek

#### Ajánlás28

##### **Azoknál a Crohn-betegeknél, akik a remissziót TNF-gátló biológiai terápiás készítménnyel érték el, fenntartó kezelésként azonos kezelés folytatása javasolt. (I-B)**

Több összefoglaló elemezte a TNF-gátló gyógyszerek (IFX, ADA és CZP) hatását fenntartó kezelés kapcsán olyan CD-betegeknél, akik a remissziót azonos TNF-gátló gyógyszerrel érték el [22, 39][22, 39][21, 38][20, 37][19, 36][18, 35][17, 34][17, 34][17, 34][17, 34][16, 33][15, 32][15, 32]. Összesen 1771 beteget választottak be és követték 24-30 héten át, a klinikai remissziót CDAI pontszám <150 alapján adták meg. A remisszió fenntartásában TNF-gátló kezelés esetén magasabb volt az esély placebo kezeléssel összevetve (OR: 1,78; 95% CI: 1,51–2,09), ez az érték az IFX, ADA és CZP esetében rendre 1,86 (95% CI: 1,21–2,86); 2,06 (95% CI: 1,59–2,82) és 1,62 (95% CI: 1,30–2,02) volt. A hálózati meta-analízis a három készítmény között szignifikáns különbséget nem mutatott ki.

Egy Cochrane kollaborációban [40] végzett elemzés során a dózis-igazított esélyhányados súlyos mellékhatások tekintetében az ADA, IFX és CZP esetében OR: 1,01 (95% CI: 0,64–1,59), illetve 1,13 (95% CI: 0,79–1,62) és 1,57 (95% CI: 0,96–2,57) értékűnek bizonyult. A fentiek alapján a TNF-gátló monoterápia biztonságosnak tekinthető placebo kezeléssel összevetve CD-betegeknél a remisszió fenntartásában.

#### Ajánlás29

##### **A VDZ kezelés javasolt klinikai remisszió fenntartására mérsékelten-súlyos Crohn-betegségben szenvedő betegeknél, akik VDZ kezelés során érték el a remissziót. (I-B)**

A VDZ monoterápia 300 mg iv. dózisban 8 hetente alkalmazva előnyösnek bizonyult placebo kezeléssel összevetve a klinikai remisszió fenntartásában mérsékelten súlyos és súlyos CD-betegeknél, akiknél a remissziót VDZ kezeléssel érték el (RR: 1,81; 95% CI: 1,26–2,59) [27]. Az 52. héten a VDZ kezelést 8 hetente alkalmazó betegeknek 39,0%, a kezelést 4 hetente alkalmazó betegeknek 36,4% esetében észleltek klinikai remissziót, míg a placebo kezelt csoportban csupán 21,6%-ánál.

#### Ajánlás30

##### **Az UST kezelés javasolt a klinikai remisszió fenntartásában azoknál a betegeknél, akik a klinikai remissziót UST kezelés nyomán érték el. (I-B)**

Az UST kezelés hatását remisszió fenntartásában egy randomizált kontrollált vizsgálat elemezte CD-betegekben [41]. Az UST indukciós kezelésre reagálókat randomizálták 8 vagy 12 hetente alkalmazott UST vagy placebo kezelésre. A 44 hetes kezelés nyomán, a sc. UST kezelték 51%-a ért el klinikai remissziót, míg a placebo kezelték 35,9%-a (RR: 1,42; 95% CI: 1,10–1,84). A 44. héten alcsoport analízis alapján klinikai remissziót a 8 hetente alkalmazott UST esetén a betegek 53,1%-a, míg a 12 hetente alkalmazott kezelés esetén a betegek 48,8%-a érte el. A 44. héten a szteroidmentes remissziót a placebo kezelték 29,8%, az UST kezelték 44,7%-a érte el (RR: 1,50; 95% CI: 1,12–2,02). A mellékhatások előfordulása a placebo és az UST kezelés esetén nem különbözött szignifikánsan (15,0% vs. 11,0%; RR: 0,73; 95% CI: 0,43–1,25).

A leggyakoribb mellékhatások között a fejfájás, hányinger, és ízületi fájdalom jelentkezett, de a különbség az előfordulásukban nem bizonyult szignifikánsnak az UST és a placebo csoportok összehasonlítása nyomán. A nem melanóma típusú bőrrákok előfordulása nem tért el a placebo és az UST kezeltéknél fenntartó kezelés során, de hosszú távú biztonságossági adatok gyűjtése szükséges.

## 5.2. A fenntartó kezelés módszereivel kapcsolatos ajánlások

#### Ajánlás31

##### **Crohn-betegségben a thiopurin kezelés folytatása javasolható a thiopurin fenntartó kezelés során észlelt hosszú távú remisszió esetén, mivel a relapszus rizikó nagyobb, ha a kezelést megszakítják. (IIB-C)**

Az ECCO által végzett meta-analízis a kezelés folytatását és megszakítását hasonlította össze 215 CD-betegben, akik thiopurin fenntartó kezelés mellett hosszú távú remissziót mutattak [36, 42]. Az AZA kezelést 6–42 hónap közötti időtartamban folytatták, mielőtt a továbbiakban placebo kezelés vagy AZA kezelés mellett döntöttek. A vizsgálatok utánkövetési időszaka 12–18 hónapot ölelt fel. A meta-analízis eredményei alapján a klinikai relapszus relatív kockázata a kezelés megszakításával emelkedett (RR: 2,39; 95% CI: 1,38–4,13), a súlyos mellékhatások tekintetében csökkent (RR: 0,32; 95% CI: 0,04–2,92).



Összefoglalva, a relapszus megelőzése érdekében az AZA kezelés folytatása javasolható, mivel az AZA kezelés megszakítása nyomán szignifikánsan gyakoribb a klinikai relapszus, a súlyos mellékhatások rizikója pedig nem különbözött szignifikánsan AZA és a placebo fenntartó kezelés csoportban. Az egyértelmű ajánlásokhoz azonban szükségesek lennének hosszabb távú, 18 hónapot meghaladó thiopurin kezelésre vonatkozó adatok a mellékhatások kialakulásának, különös tekintettel a nem melanóma típusú bőrdaganatok és a limfóma kialakulásának rizikója irányában.

### Ajánlás32

**Crohn-betegségben TNF-gátlókkal elért klinikai remisszió esetén nincs elég bizonyíték azzal kapcsolatban, hogy a proaktív terápiás gyógyszer szint monitorozás előnyösebb lenne a rutin klinikai gyakorlattal szemben a klinikai kimenetel tekintetében, ezért nem javasolt. (IIb-C)**

Prospektív kohorsz vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a TNF-gátló kezelés eredménytelensége nagymértékben függ az alacsony gyógyszer szinttől és az immunogenitástól, illetve a dózis intenzifikáció javíthatja a klinikai kimenetelt és a kezelés eredményességét.

Randomizált kontrollált tanulmányok (TAXIT és PANTS) [43, 44], 395 CD beteg adatainak elemzése alapján nem mutatott ki a terápiás gyógyszer szint monitorozás előnyét a klinikai tüneteken alapuló TNF-gátló adagolással összevetve, sem a klinikai remisszió (62,6% vs. 54,9%; RR: 1,14; 95% CI: 0,89–1,47), sem a szteroid mentes remisszió (30,5% vs. 40,0%; RR: 0,76; 95% CI: 0,46–1,26), sem az endoszkópos remisszió (51,2% vs. 52,5%; RR: 0,98; 95% CI: 0,68–1,40), sem a súlyos mellékhatások tekintetében (34,1% vs. 27,5%; RR: 1,24; 95% CI: 0,68–2,23). Fontos azonban megemlíteni, hogy a proaktív terápiás gyógyszer szint monitorozással kezelt csoportban szignifikánsan ritkábban észleltek relapszust (7% vs. 17%;  $p=0,018$ ). Hasonló eredményeket közvetít a TAILORIX [45] vizsgálat is.

### Ajánlás33

**A Crohn-betegségben szenvedő, TNF-gátló kezelés során hatásvesztést mutató betegeknél a klinikai kimenetel javítására a reaktív gyógyszer szint monitorozás (TDM) ajánlható. (IIb-C)**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok, gyakorlati irányelvek alapján a reaktív TDM ajánlható, bár további bizonyítékok szükségesek.

A reaktív terápiás gyógyszer szint-monitorozás (TDM) azt a gyakorlatot jelenti, amely során a TNF-gátló völgykoncentrációt és/vagy a gyógyszerellenes antitest szintet méri TNF-gátló gyógyszeres kezelés alatt álló, aktív betegséggel rendelkező betegeknél abból a célból, hogy a hatásvesztés okait feltárják és a klinikai döntéshozatalt ily módon támogassák.

Egy kis betegszámú vizsgálatban [46] hasonlították össze a TDM alapján, illetve a klinikai tünetek alapján végzett IFX kezelés optimalizációját CD betegekben. A betegek egyik csoportjánál IFX dózis intenzifikációt végeztek (5 mg/kg 4 hetente), míg a másik csoportnál a döntéseket a szérumban IFX és IFX gyógyszerellenes antitest szintek alapján hozták meg. A klinikai választ visszatérésében nem észleltek szignifikáns különbséget TDM-alapú döntéshozatali csoportban (19/33, 57,6%) és a tünetek alapján intenzifikált csoportban (19/36, 52,8%) (RR: 1,09; 95% CI: 0,71–1,67;  $p=0,81$ ).

Egy retrospektív vizsgálatban [47] 312 endoszkóposan aktív IBD miatt IFX kezelésben részesülő betegek beteg adatait vetették össze, akiknél vagy TDM-alapú dózis eszkaláció ( $n=149$ ) vagy klinikai tüneteken alapuló döntéshozatal történt ( $n=163$ ) 6 hónappal a dózissal kapcsolatos döntést követően endoszkópos remisszió és CRP tekintetében. A betegek 63%-ánál észleltek endoszkópos remissziót TDM csoportban, míg 48%-nál a klinikai döntés alapján módosított csoport esetén ( $p=0,05$ ), és a kórházi felvételek igénye is kisebb volt a TDM csoportban (22% TDM vs. 35% a másik csoportban,  $p=0,025$ ).

A CD betegeknél a biológiai kezelés követésében és optimalizálásában a jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a terápiás gyógyszer szint-monitorozás proaktív vagy reaktív formáira egyértelmű ajánlás nem adható. Ismeretes azonban, hogy a reaktív TDM alkalmazása költség-hatékonysági szempontból előnyös lehet. A terápiás gyógyszer szint-monitorozás a dózis optimalizálási döntések meghozatalát segítheti.

### Ajánlás34

**Azoknál a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél, akik a hosszú távú remissziót infliximab és immunszuppresszáns együttes alkalmazásával érték el, az infliximab monoterápia folytatása javasolható. (IIb-D)**

Egy két randomizált kontrollált tanulmány eredményeit összefoglaló Cochrane elemzés [48] azonos relapszus arányt észlelt az AZA+IFX kombinációs kezeléssel kezelt (48%), illetve IFX monoterápiában részesülő betegeknél (49%)

(RR: 1,02; 95% CI: 0,68–1,52). Tizenkét hónapot meghaladó biztonságossági adatok lennének szükségesek a két kezelési stratégia, a ritkább mellékhatások előfordulásának összehasonlításához.

#### **Ajánlás35**

**Azoknál a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél, akik a hosszú távú remissziót adalimumab és immunszuppresszáns együttes alkalmazásával érték el, adalimumab monoterápia folytatása javasolható. (IIb-C)**

A CHARM [49] majd az ADHERE [50] vizsgálatban résztvevő, ADA monoterápiában és AZA+ADA kombinációs kezelésben részesülők között a 3 éves utánkövetés során nem találtak különbséget a tartós remisszió tekintetében. A meta-analízis eredmények alapján a súlyos mellékhatások előfordulásában nem észleltek különbséget ADA kezelés és kombinációs kezelés összehasonlítása során (RR: 0,88; 95% CI: 0,62–1,26).

#### **Ajánlás36**

**A hosszú távú remissziót elérő CD betegeknél jelenleg nincs elegendő bizonyíték a TNF-gátló kezelés megszakításának vagy folytatásának ajánlására. A TNF-gátló kezelés folytatásával vagy leállításával kapcsolatos döntést egyénre szabottan kell meghozni, a lehetséges következményeket a betegekkel egyeztetni kell. (IIa-C)**

Egy korai prospektív vizsgálat 115, legalább egyéves kombinációs TNF-gátló kezelésben részesülő, és 6 hónapos szteroid mentes remisszióban lévő CD beteget követett a TNF-gátló leállítását követően [24]. A relapszus rátát 12 és 24 hónapnál  $43,9\% \pm 5,0\%$  és  $52,2\% \pm 5,2\%$  volt. Egy szisztematikus összefoglaló és meta-analízis, amely 23 megfigyeléses vizsgálat adatait tekintette át 920 CD betegnél, 44%-os összesített relapszus arányt talált a 6–12 hónapos utánkövetési idő alatt [51].

Bár a tartós klinikai remisszióban lévő betegek TNF-gátló kezelésének megvonása a relapszus nagy kockázatával jár, ez a kockázat sokkal alacsonyabbnak tűnik azon betegeknél, akik esetében az endoszkópos és biológiai remisszió igazolt. Az anti-TNF leállítása ebben a betegcsoportban kedvező haszon/kockázat aránytal járhat.

### **5.3. Főbb megállapítások a Crohn-betegek fenntartó kezelésével kapcsolatban a klinikai gyakorlat számára**

A mérsékelten súlyos és súlyos CD fenntartó kezelésben az aminoszalicilátok és a szteroidok nem javasolhatóak hatásosság hiányában, illetve a szteroidok esetén a hosszú távú és súlyos mellékhatások miatt.

A mérsékelten súlyos és súlyos CD fenntartó kezelésben az immunszuppresszánsok és a biológiai terápiás gyógyszerek jelentik a leghatékonyabb kezelést a gyógyszeresen indukált remisszió fenntartásában.

Enyhe CD fenntartó kezelésében nincs adat, amely valamely specifikus kezelést javasolna; ebben a betegpopulációban nem szükséges kezelés a betegek szoros követése mellett.

#### **Ajánlás37**

**Szteroidfüggetlen CD esetén a remisszió fenntartására immunszuppresszánsok (thiopurinok, esetleg MTX) javasoltak. (I-A)**

A választás a thiopurinok és a MTX között a beteg egyéni jellemzőinek, kórtörténetének, biztonságossági szempontoknak és a gyógyszer elérhetőségének figyelembevételével történhet.

Hosszú távú remisszió esetén a thiopurin kezelés folytatásával kapcsolatos bizonyítékok nem megfelelő minőségűek, mivel az erre vonatkozó vizsgálatok során az utánkövetéses adatok nem haladják meg a 18 hónapot. A klinikai döntéshozatalban a fokozott relapszus- és mellékhatás-kockázat között kell egyensúlyozni. Az irodalmi adatok által thiopurin kezelés kapcsán leírt fokozott limfóma- és a bördaganat-rizikó miatt a betegek rendszeres ellenőrzése szükséges.

#### **Ajánlás38**

**A thiopurin kezelés kapcsán jelentkező mellékhatások esetében a biológiai kezelés is indokolt. (I-A)**

#### **Ajánlás39**

**Azoknál a CD betegeknél, akiknél gyógyszeresen indukált remisszió biológiai kezeléssel érhető el, ugyanannak a gyógyszernek a folytatása javasolt a remisszió fenntartására. (IIa-A)**

TNF-gátlók, VDZ, és UST vonatkozásában áll rendelkezésre erre vonatkozóan evidencia. Sikeres biológiai kezeléssel történt indukciót követően nincs bizonyíték, amely hatásos biológiai terápiás készítménytől való eltérést, más biológiai kezelésre történő váltást támogatná.

#### **Ajánlás40**

**Amikor a CD betegek a remissziót elérték a TNF-gátlóval folytatott kombinációs kezelés nyomán, adalimumab esetében ugyanezzel a hatóanyaggal történő monoterápia folytatása javasolt. Infliximab esetében a thiopurin kezelés elhagyása egyéni mérlegelést igényel. (IIa-B)**

A TNF-gátlók és a thiopurinok kombinációja hatásos és biztonságos remisszió indukciójára, és annak fenntartására. Bár az IFX és thiopurinok kombinációs kezelés kapcsán leírt limfóma rizikó alacsony, erre figyelemmel kell lenni a betegek monitorozása során

Hosszú távú remisszió esetén a biológiai kezelések elhagyására vagy folytatására klinikailag stabil állapotú betegeknél nincs bizonyíték, hosszú távú kontrollált vizsgálatok hiányában. A döntéshozatal a betegek ezen csoportjában egyénre szabottan, a relapszus kockázat, a betegség progresszió, a komplikációk előfordulására, a mellékhatásokra vonatkozó tájékoztatás nyomán történhet. A remisszióban lévő betegek hosszú távú ellátására vonatkozóan további kutatások szükségesek.

### **6. A PERIANÁLIS CROHN-BETEGSÉG KEZELÉSE**

#### **A komplex perianális fisztulázó Crohn-betegség gyógyszeres kezelése**

Komplex perianális fisztulázó CD esetén a gyógyszeres kezelés típusát mindig a luminális betegség egyidejű értékelésével javasolt megválasztani. A kombinált gyógyszeres és sebészi megközelítést tartjuk a komplex perianális fisztulakezelés arany standardjának. A PISA I és II [52, 53] vizsgálatok eredményei igazolták, hogy önállóan alkalmazva a szeton kezelés vagy az anti-TNF kezelés rosszabb eredményeket produkál a kombinált sebészi és gyógyszeres kezelésnél. A sebészeti beavatkozás célja, hogy kontrollálja és megelőzze a perianális szepszist bármilyen, az immunrendszer reakcióját befolyásoló kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor, az immunszuppresszív kezelés felfüggesztése indokolt széptikus szövödmények fellépése esetén CD-ben.

A fisztulák tekintetében a kezelésre adott részleges válaszként definiáljuk, ha a legalább 4 hét különbséggel tartott vizitek alkalmával a váladékozó fisztulák száma legalább 50%-kal csökken. Teljes klinikai válasznak tartjuk a fisztulák esetében, ha két egymást legalább 4 héttel követő vizit alkalmával a váladékozó fisztula nem észlelhető.

#### **Ajánlás41**

**Infliximab indukciós és fenntartó kezelés javasolt komplex perianális fisztulákkal járó Crohn-betegség esetén. (I-C)**

Az IFX volt az első olyan szer, amely egy RCT vizsgálatban hatékonynak bizonyult a perianális sipolyzárás indukciójában és annak egy éven túli fenntartásában. Teljes válasz a placebo csoportban 4/31 (12,9%), míg az IFX csoportban 29/63 (46%) betegeknél mutatkozott (RR: 3,57; 95% CI: 1,38–9,25). Az ACCENT II vizsgálat [54] 195 olyan betegben értékelt a 8 hetente adott 5 mg/ttkg IFX remissziót fenntartó hatásosságát, akiknél IFX hatásra a 14. héten részleges választ mutatkozott. Teljes válasz az 54. hétig a 99 placeboval kezelt beteg közül 19-ben maradt meg (19,2%), míg a 96 IFX-bal kezelt beteg közül 33-nál (34,4%) (RR: 1,79; 95% CI: 1,10–2,92).

A meglévő adatok meta-analízise szerint az IFX hatékonyabbnak bizonyult a placebonál a fisztula gyógyulás indukciójában (RR: 3,57; 95% CI: 1,38–9,25) és a klinikai fisztula gyógyulás fenntartásában (RR: 1,79; 95% CI: 1,10–2,92), a súlyos mellékhatások jelentős kockázatemelkedése nélkül (RR: 1,31; 95% CI: 0,11–15,25).

A klinikai gyakorlatban az IFX-t gyakran alkalmazzuk kombinációban immunszuppresszánsokkal, antibiotikummal és sebészeti kezeléssel. Néhány retrospektív adat arra utal, hogy a fisztulagyógyulás magasabb IFX völgykonzentráció mellett gyakrabban következik be, amely a személyre szabott adagolás igényét sugallja.

#### **Ajánlás42**

**Adalimumab indukciós és fenntartó kezelés javasolható komplex perianális fisztulákkal járó Crohn-betegség esetén. (IIb-D)**

A CHARM kettős vak, placebo-kontrollos RCT [49] másodlagos végpontja a fisztulagyógyulás volt az enterokután és/vagy perianális fisztulákkal rendelkező betegek alcsoportjában (n=117). Egy post-hoc, kifejezetten a hatékonyságra összpontosító elemzésben, az ADA hatékonysága igazolódott placeboval szemben az 56. heti fisztulagyógyulás tekintetében (RR: 2,57; 95% CI: 1,13–5,84). Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték az 56. héten túli fisztula gyógyulás, a perianális szepszis megszűnése, a sztómamentes túlélés és az életminőség vonatkozásában. Annak

ellenére, hogy az IFX ajánlott elsővonalbeli biológiai gyógyszerként komplex perianális CD-ben (I-C. evidencia), az ADA szerepet játszhat IFX hatástalanság (primer hatástalanság vagy másodlagos hatásvesztés) esetén. A nyílt-elrendezésű CHOICE [55] vizsgálatban sikertelen IFX kezelést követően a betegek 39%-ánál (34/88) teljes fisztulagyógyulást értek el ADA-bal.

#### Ajánlás43

**Jelenleg nincs elegendő bizonyíték az anti-TNF kezeléssel kombinációban adott immunmodulátorok hatására vonatkozóan komplex perianális fisztulázó Crohn-betegségben, ezért az alkalmazása nem javasolt. (IIb-D)**

Egyetlen, komplett fisztulazáródást tanulmányozó meta-analízis áll rendelkezésre, amely a kombinált TNF-gátló és immunmodulátor kezelést hasonlította össze az anti-TNF-gátló monoterápiával (OR: 1,10; 95% CI: 0,68–1,78)[56]. Összességében nincs elegendő bizonyíték ebben a kontextusban az immunmodulátorok alkalmazására vonatkozóan. Megjegyzendő ugyanakkor, hogy luminális CD-ben, az immunmodulátorokkal történő kombináció csökkenti az antitestképződést hosszú távú TNF-gátló terápia esetén.

#### Ajánlás44

**Jelenleg kevés bizonyíték van az ustekinumab alkalmazásával kapcsolatban a fisztula gyógyulás tekintetében komplex perianális fisztulázó Crohn-betegségben. Az ustekinumab alkalmazása azoknál a komplex perianális fisztulázó Crohn-betegeknél jön szóba, akiknél az anti-TNF hatástalan vagy ellenjavallt, különösen akkor, ha egyidejűleg luminális aktivitás is jelen van. (IIb-B)**

Az UST hatékonyságát perianális sipollyal szövődött CD-ben az utóbbi években intenzíven tanulmányozták. Egyetlen randomizált vizsgálat sem értékelte közvetlenül az UST fisztula gyógyulásra kifejtett hatását. A UNITI 1 és UNITI 2 [41] fázis 3 vizsgálatokból származó, 238 fisztulázó CD beteg adatainak post-hoc elemzése során, az UST placeboval összehasonlítva, mérhető, de statisztikailag nem szignifikáns hatással bírt a remisszió indukcióra (RR: 1,77; 95% CI:0,93–3,37), míg a remisszió fenntartásában nem mutattak ki különbséget. A vizsgálatban perianális sipolyos betegek vettek részt, de nem tettek különbséget egyszerű és összetett fisztulák között.

Egy retrospektív kohorsz analízis [57] 27 beteg adatáról tudott beszámolni, az esetükben 6 hónapos kezelés után 13/27 (48.1%) betegnél tapasztaltak klinikai választ, és a betegek 59.3%-a (16/27) tapasztalt valamilyen szintű javulást, illetve 3.7% (1/27) teljes tünetmentességet. Az egy éves eredmények kedvezőbbek voltak: 5/9 (55.6%) betegnél klinikai remissziót és 100%-ban (9/9) tüneti javulást mértek, illetve 2% (2/9) arányban értek el teljes remissziót. Ugyanebben a publikációban 25 vizsgálat adatait feldolgozó meta-analízis 6 hónapos UST kezelést követően 92/209 (44%) beteg esetében írt le klinikai választ, egyéves kezelést követően pedig a betegek 53.9%-a (85/152) volt klinikai remisszióban. Egy 396 perianális fisztulázó CD beteget elemző meta-analízisben az ustekinumab remissziós arány 17%, a válaszadási arány pedig 56% volt 1 éves kezelést követően. Valós életből származó, retrospektív adatok elemzése során 40%-os klinikai remisszió és 45%-os radiológiai gyógyulást találtak a 16. héten [58]. A retrospektív vizsgálatok és a meta-analízisek legnagyobb hibája, hogy nem nyilatkoznak a megfigyelt vagy bevont betegek korábbi kezeléseiről, így az UST első vonalbeli hatékonyságát a sipoly kezelésében nehéz megítélni.

#### Ajánlás45

**Jelenleg nincs elegendő bizonyíték a vedolizumab alkalmazásával kapcsolatban, a fisztulagyógyulás tekintetében komplex perianális fisztulázó Crohn-betegségben. A vedolizumab alkalmazása szóba jön azoknál a komplex perianális fisztulázó Crohn-betegeknél, akiknél az anti-TNF hatástalan vagy ellenjavallt, különösen akkor, ha egyidejűleg luminális aktivitás is jelen van. (IIb-C)**

A GEMINI 2 vizsgálatból [27] származó, 45 komplex perianális fisztulázó CD beteg adatainak post-hoc elemzése során tendencia mutatkozott a fisztula gyógyulásában a VDZ-t kapó betegeknél placeboval szemben (RR: 2,23; 95% CI: 0,57–8,72), bár az eredmény statisztikailag nem szignifikáns. Egy 198, főképp anti-TNF hatásvesztő betegen végzett friss meta-analízis [59] szerint a VDZ 27%-ban vezetett fisztulagyógyuláshoz. A VDZ hatékonysága perianális sipolyok esetén továbbra is fontos kutatási kérdés marad.

#### Ajánlás46

**Antibiotikum monoterápia nem javasolt komplex perianális fisztulázó Crohn-betegségben. (IIb-C)**

A perianális CD kezelésében széles körben alkalmazunk különböző antibiotikumokat, de a legtöbb elérhető adat nem-kontrollált vizsgálatokból származik. Az egyetlen publikált, placebo-kontrollált RCT-ben, 3/17 (17,6%) antibiotikummal kezelt fisztulázó CD betegnél figyeltek meg remissziót a 10. héten, míg a placebo-csoportban 1/8 (12,5%) betegnél (RR: 1,41; 95% CI: 0,17–11,54). Teljes gyógyulást 3/10 (30%) ciprofloxacinnal és 0/8 metronidazollal

kezelt betegnél figyeltek meg [60]. Nem-kontrollált, illetve anti-TNF kombinációs vizsgálatokból származó adatok azt sugallják, hogy a ciprofloxacín biztonságosan javíthatja rövid távon az anti-TNF hatásosságát. Ez a kombináció azonban nincs hatással a hosszú távú gyógyulási arányra. Annak ellenére, hogy nem bizonyított az antibiotikum monoterápia fisztulazáródásban betöltött szerepe, az antibiotikum kezelés továbbra is indokolt a perianális szepszis kezelésére.

#### **Ajánlás47**

#### **Thiopurin monoterápia (azathioprin, mercaptopurin) nem javasolt komplex perianális fisztulázó Crohn-betegségben. (IIb-D)**

Az azathioprin fisztula gyógyulására kifejtett hatását komplex perianális CD-ben számszerűen csak 18 betegnél írták le különböző RCT-kben. Egy meta-analízis bebizonyította, hogy az azathioprin nem jobb a placebonál a fisztula gyógyulásra (RR: 2,00; 95% CI: 0,67–5,93). Egy további vizsgálatban, mercaptopurin terápia során 9/29 (31%) teljes fisztula záródásról számoltak be, szemben az 1/17 (6%) placebo kezeléssel [35]. Az eredmények értelmezését nehezíti, hogy a szerzők nem betegszámot, hanem a záródott fisztulák számát közölték. A hatékony anti-TNF szerek elérhetősége miatt valószínűleg nem helyénvaló bármilyen további randomizált, placebo-kontrollos vizsgálatot javasolni az azathioprin komplex perianális hatékonyságának elemzése céljából.

### **7. A CROHN-BETEGSÉG KEZELÉSÉNEK MONITOROZÁSA**

#### **Ajánlás48**

**A terápiára adott klinikai és biokémiai válasz felmérése a terápia bevezetése utáni 12 hétben szükséges. Az endoszkópos, valamint a transzmurális válasz felmérése a terápia bevezetése utáni 6 hónapon belül szükséges. Vékonybél-érintettségű CD esetében a terápiára adott válasz megítélése rendszeres időközönként végzett keresztmetszeti képalkotó vizsgálat (CTE, MRE) segítségével javasolt. (IIb-D)**

#### **Ajánlás49**

**Endoszkópos, vagy keresztmetszeti képalkotó vizsgálat elvégzése megfontolandó aktivitás fokozódása, állandó betegségaktivitás, megmagyarázhatatlan tünet megjelenése, valamint terápiaváltás előtt. (IIb-D)**

#### **7.1. Terápiás célok**

##### **7.1.1. Nyálkahártya-gyógyulás**

Növekvő számú bizonyíték szól amellett, hogy a nyálkahártya-gyógyulás (mucosal healing – MH) megváltoztatja a CD lefolyását a fellángolások gyakoriságának, hospitalizációs, valamint sebészeti ellátási igényének csökkenése által, emiatt a MH elérésére javasolt törekedni a terápia során. A MH endoszkópiával közvetlenül értékelhető. Keresztmetszeti képalkotás, valamint nem invazív szerológiai és székletvizsgálatok segítséget nyújthatnak az endoszkópos úton nem megítélhető bélszakaszok állapotának felmérésében.

A MH értékelésének gyakorisága a klinikai vizsgálatok alapján nem egyértelmű. Figyelembe kell venni az alkalmazott terápia sajátosságait, valamint a terápiában a közelmúltban bekövetkezett változásokat is. A SONIC vizsgálat [61] igazolta, hogy a 26. héten értékelt szteroidmentes remisszió jól előre jelezheti az 50. héten elért ugyanezen végpontot. Az EXTEND tanulmány [62] igazolta a 12. heti MH 52. heti MH elérését előrejelző erejét. Ezek alapján a MH 12–24. héten történő értékelése megfelelőnek tűnik.

A vékonybélben a terápiás válasz értékelésére az UH, MRE, valamint a SBCE vizsgálatok alkalmasak. Az SBCE értékelés során használt Lewis, valamint CECDI (Capsule Endoscopy CD Activity Index) pontrendszerek az ileokolonoszkópos CDEIS (Crohn's Disease Endoscopic Index of Severity) és SES-CD (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease) pontrendszerekkel mutatott korrelációja igazolt, validált.

A CRP szint és a MH közötti korreláció ellentmondásos. A FC vastagbél lokalizációjú CD-ben a gyulladás fokával mutat összefüggést. A FC vékonybélbetegségben betöltött szerepe szintén ellentmondásos, habár egy meta-analízis szerint 50 mg/mL határértéknél a FC 90%-os negatív prediktív erővel bír [63].

##### **7.1.2. Transzmurális gyógyulás – MRI, CT és az UH szerepe**

Mivel a CD a teljes bélfalat érintő gyulladással jár, így a transzmurális gyógyulás elérése kívánatos cél. A transzmurális gyulladás megítélésére egyetlen képalkotó, vagy laboratóriumi modalitás sem alkalmas önmagában.

A hasi UH-vizsgálat során mért bélvastagság, vaszkularizációs paraméterek, zsíros-kötőszövetes proliferáció a megfelelő terápiás válasz esetén csökkenést mutattak, mely korrelációt mutat a CRP-vel.

A CT enterográfia (CTE) morfológiai változása a klinikai tünetekkel, endoszkópos aktivitással, CRP-vel mutatott korrelációja gyenge-közepes erősségű, a metodika sugárterhelő.

Az MR enterográfia (MRE) során használt validált MaRIA (Magnetic Resonance Index Of Activity) pontrendszer [64] jól korrelál a fekély gyógyulásával, így jól használható a terápiás válasz követésében.

Az MRI és az UH-vizsgálatok terápiás válasz követésében betöltött szerepe hasonló értékű, alkalmazásuk az elérhetőségen és az alkalmazók tapasztalatain alapulnak.

#### **Ajánlás50**

**A felső tápcsatornai betegségben mutatott terápiás válasz megítélésére alkalmas egyéb modalitások szerepére nincs elegendő evidencia, így az endoszkópos vizsgálat elvégzése javasolt. (IIb-EL5)**

#### **Ajánlás51**

**A CD extramurális tüneteinek (sipolyok és tályogok) értékelésére keresztmetszeti képalkotás ajánlott (hasi UH és/vagy MRE) klinikai és laboratóriumi paraméterekkel együtt értékelve. (IIb-EL5)**

Egy meta-analízis szerint az MRI-, UH-, valamint CT-vizsgálatok a fenti léziók felismerésében kellően érzékenyek és specifikusak [65]. A CT-vizsgálat alkalmazása a sürgősségi helyzetekre, valamint MRI, vagy UH elérhetlensége esetén javasolható.

#### 7.1.3. Sipolygyógyulás terápiás céljai

#### **Ajánlás52**

**Perianális érintettséggel járó CD-ben a perianális tünetek felmérése fizikális vizsgálattal, rektoszkópiával, valamint MRI vizsgálattal javasolt. Transzrektális UH (TRUH) anális szűkület hiányában, transzperineális UH használata javasolt MRI elérhetlensége esetén. (I-A)**

A perianális tünetek értékelése fizikális vizsgálaton alapul. A klinikai vizsgálatokban használt, validált PDAI (Perianal Disease Activity Index) pontrendszer használható a terápiás válasz követésére, a magas pontszám pedig jól korrelál a rövid távú sebészeti igényvel [11].

A sipolygyógyulás megítélésére különböző MRI pontrendszereket fejlesztettek, azonban validitási vizsgálatuk a legtöbb esetben egyelőre nem történt meg. Meta-analízis igazolta az MRI vizsgálat, valamint a transzrektális UH (TRUH) egyenlő érzékenységét és specifitását [66]. A javasolt modalitás függ az eszköz elérhetőségétől, valamint az alkalmazók tapasztalataitól is. MRI és TRUH elérhetlensége, vagy kivitelezhetlensége esetén transzperineális UH (TPUH) vizsgálat javasolt, bár a modalitás érzékenysége alul múlja a TRUH-ét.

#### 7.1.4. Gyógyszeres kezelés farmakológiai célértékei

#### **Ajánlás53**

**Terápiás gyógyszer szint mérés előnyös lehet thiopurin terápia primer elégtelensége, valamint anti-TNF terápia során. (IIb-A)**

#### **Ajánlás54**

**Gyógyszert szint mérés calcineurin útvonal gátló gyógyszer alkalmazása esetén kötelező. (I-A)**

#### **Ajánlás55**

**Nincs elegendő evidencia a Crohn-betegség anti-TNF kezelése során bekövetkező hatásvesztés esetén alkalmazott reaktív gyógyszer szint mérés kezelési kimenetelt javító hatásával kapcsolatban, ezért nem javasolt. (IIb-C)**

#### **Ajánlás56**

**Nincs elegendő evidencia a proaktív terápiás gyógyszer szint mérés terápiás kimenetelt javító hatására remisszióban lévő anti-TNF terápiával kezelt betegek esetében, ezért nem javasolt. (IIb-B)**

Anti-TNF terápia során bekövetkező elsődleges hatástalanság (PNR) és másodlagos hatásvesztés (LOR) gyakran korlátozzák a szerek alkalmazhatóságát. Utóbbi miatt az esetek 20-40%-ban kell a kezelést az első év során terminálni.



Számos tanulmány igazolta az alacsony gyógyszer szint (völgyérték), valamint gyógyszerellenes antitestek megjelenése és a LOR közötti összefüggést. A TAXIT klinikai vizsgálatban [44] az alacsony völgyértékkel (terápiás ablak 3-7 ug/ml) bíró betegek klinikai válasza a kezelés eskalációja után szignifikánsan javult. ADA esetén a szérum gyógyszer szint MH-sal mutatott korrelációja igazolódott (célérték:e 8,14 ug/ml) [43].

## 7.2. Tünetmentes betegek monitorozása

### Ajánlás57

**A klinikai és biokémiai remissziót elért betegekben a monitorizálás célja a betegségfellángolás korai felismerése. A betegségaktivitás monitorizálása javasolt 3 és 6 hónap közötti gyakorisággal, az aktuális terápiától és a remisszió fennállásának idejétől függően. A fellángolást a klinikai tünetek megjelenése előtt a széklet calprotectin jelezheti. (I-B)**

#### 7.2.1. Laboratóriumi markerek

##### 7.2.1.1. Széklet calprotectin

A FC szint 3 hónappal képes előre jelezni a betegségaktivitás fokozódását IBD-s betegek körében. Ideális határértéket ez idáig nem sikerült megállapítani, a való életből származó adatok alapján kb. > 250 µg/g értéket tekintenek prediktívnek.

##### 7.2.1.2. C-reaktív protein

A klinikai tünetekkel jelentkező betegekben mért 5 mg/l-nél magasabb C-reaktív protein (CRP) érték specifikusan jelzi előre az endoszkópos aktivitást, habár az érzékenysége nem megfelelő. A CRP CD posztoperatív rekurenciában és vékonybélbetegség aktivitásának a követésében mutatott hatékonysága alulmúlja a rendszeres FC mérését. Tünetmentes IBD betegek közel 2/3-ában normalizálódott CRP érték mellett is kimutatható aktív endoszkópos lézió. A CRP érték izolált csökkenése tehát nem elégséges az endoszkópos remisszió jelzésére. A CRP érték ismételt meghatározása CD betegek korai postoperatív relapszusának jelzésére vagy vékonybél lokalizációjú betegség esetén az aktivitás követésére kevésbé alkalmas az ismételt FC meghatározással összehasonlítva.

### Ajánlás58

**Tünetmentes betegek emelkedett gyulladásos paraméterekkel fellángolás küszöbén állhatnak. A fertőző ágensek kizárása után endoszkópos és/vagy keresztmetszeti képalkotás javasolt. A C-reaktív protein nem specifikus a Crohn-betegségben látott gyulladásra, azonban válogatott betegek esetében szerepet játszhat a betegség aktivitás követésében, valamint a terápiára adott válasz megítélésében. (I-B)**

#### 7.2.1. Képpalkotó eljárások

##### 7.2.1.1. MR enterográfia

Az MR enterográfia (MRE) vizsgálatok szerepe a fellángolás korai monitorozásában korlátozott. A betegségprogresszió során az MRE-n észlelt elváltozásoknak a szerepe nő.

##### 7.2.1.2. Hasi UH-vizsgálat

A transzabdominális UH-vizsgálat non-invazív, elérhető, biztonságos és elfogadható modalitás. Segítségével a vastag és vékonybelek nagy része vizsgálható, megítélhetővé válik a bélfalmegvastagodás, motilitás és vaszkularizáltság foka. A tünetmentes betegek monitorizálásában betöltött szerepe azonban egyelőre nem tisztázott kellőképpen.

#### 7.2.2. Kapszula endoszkópia

A FC vékonybélbetegségben mutatott korrelációját számos tanulmány igazolta. Emelkedett FC-érték esetén a hagyományos kolonoszkópia negatív eredménnyel zárulhat, amely így szükségessé teszi a vékonybél képalkotó vizsgálatát. Az SBCE tolerálhatósága felülmúlja az MRE vizsgálatét. Negatív FC-eredmény szükségtelenné teszi a vékonybél képalkotó vizsgálat végzését.

**Ajánlás59**

**A fenntartó kezelés de-eszkálálása, vagy terminálása előtt szükséges a betegségaktivitás pontos felmérése és előny/kockázat megítélése klinikai és biokémiai markerek, valamint endoszkópos és/vagy keresztmetszeti képalkotó vizsgálatok segítségével. (IIa-C)**

Újannon közölt, 18 tanulmány meta-analízisében azt találták, hogy immunmoduláns monoterápia mellett remisszióban levő betegek 75%-ában a kezelés felfüggesztését követő 5 éven belül relapszus jelentkezett [8]. Kombinációs kezelést folytató betegek közel 50%-a anti-TNF kezelés felfüggesztését követően 1 év elteltével remisszióban volt, ez az arány viszont idővel csökkent. A kezelés felfüggesztését követően jelentkező relapszust előjelző tényezők még vitatottak. Placebo-kontrollált tanulmányban azt találták, hogy AZA kezelés mellett remisszióban levő betegek esetében sem a fekélyek jelenléte, sem a CDEIS > 0 pontszám a kezelés felfüggesztése előtt nem jelezte előre a klinikai relapszust [36]. Kombinációs kezelés mellett (immunmoduláns + IFX) klinikai remisszióban levő CD betegek esetében azt találták, hogy a nyálkahártya-gyógyulás hiánya magával hordozta a klinikai relapszus fokozott kockázatát a biológiai kezelés felfüggesztését követően (HR 2.6). Újabb meta-analízisben azt közölték, hogy az anti-TNF kezelés felfüggesztését követő 1 évben a relapszusarány 42% volt; ez az arány 26% volt endoszkópos remisszió eseteiben [51]. Az endoszkópos aktivitás felmérése nyugalomban levő CD eseteiben a kezelés felfüggesztése előtt mindenképpen javasolt.

**7.3. Tünetes betegek monitorozása****Ajánlás60**

**Minden fellángolással észlelt betegnél ki kell zárni a fertőző etiológiát, különös tekintettel a *Clostridioides difficile* fertőzésre. (IIa-B)**

C. difficile kizárására javasolt eljárás a glutamát-dehidrogenáz antigén, AB toxin immunassay, tenyésztéses vizsgálatok, citotoxicitási és nukleinsav-amplifikációs tesztek elvégzése. A baktérium nukleinsav-amplifikációs vizsgálattal való kimutathatósága nem hozható ok-okozati összefüggésbe a beteg állapotrosszabbodásával.

**Ajánlás61**

**A CMV vizsgálata immunszuppresszáns kezelésre rezisztens CD-betegek eseteiben javasolt, mivel ebben a betegcsoportban a CMV rosszabb kimenetelt, a kezelés hatékonyságának csökkenését, a colectomiaarány fokozódását eredményezheti. (IIa-B)**

Cytomegalovirus (CMV) fertőzés a betegség kortikoszteroidokkal szemben mutatott refrakteritásával került összefüggésbe, így refrakter betegség esetén vizsgálata javasolt. A CMV-fertőzés elsősorban a szövettani minták és szérum PCR-alapú vagy immunhisztokémiai módszerrel történő DNS kimutatásán alapul.

**Ajánlás62**

**Vastagbél érintettségű CD-ben a betegségaktivitás megítélésére a kolonoszkópia javasolt. Keresztmetszeti képalkotás a fenotípus megítélésére kiegészítő vizsgálatként a kolonoszkópia elérhetlensége esetén javasoltak. Klinikai tünetekkel észlelt, vékonybél-érintettségű betegség esetében MRE, UH és/vagy kapszula endoszkópos vizsgálat ajánlott az aktivitás pontos felmérésére. (I-B)**

Az MR enterographia, SBCE, IUS a betegség kiterjedésének és fenotípusának felmérésére javasolt olyan betegek eseteiben, akik vonakodnak a standard endoszkópos vizsgálatról.

Az MRE, UH és SBCE mindegyike érzékeny és fajlagos vizsgálati módszer vékonybél lokalizációjú betegség eseteiben. A vizsgálatok bármelyike választható „elsőként” a helyi tapasztalat és elérhetőség függvényében. Amennyiben az UH könnyen elérhető és elégséges az aktív betegség bizonyításához, akkor további vizsgálatok végzése nem szükséges. Az MR enteroklízis érdemben nem szenzitívebb vagy specifikusabb az MR enterográfiánál. Emellett rosszabbul tolerált az MR enterographiához képest. A nazojejunális szonda fluoroszkópia alatti lehelyezése kapcsán minimális sugárzásnak teszi ki a beteget. Ezek ismeretében az MR enteroklízis rutinszerű alkalmazása

Az SBCE diagnosztikus értéke összevethető az MRE, CTE és UH vizsgálatokkal CD-ben. Klinikailag, a SBCE lehetővé teszi a gyógyszeres kezelés korai optimalizálását, kiegészítését. A vizsgálat előtt a kapszula-retenció kockázatának felmérése indokolt; mintakapszula (patency capsule) használata ellenére ennek alacsony kockázatával számolni kell (1.5-2.1%). Kockázati tényezők hiányában a mintakapszula rutinszerű alkalmazása nem csökkenti érdemben a retenció kockázatát.



**Ajánlás63**

**A röntgenalapú vizsgálatok, elsősorban a passzázsvizsgálat szenzitivitása és specifitása elmarad a korábban említett vékonybél vizsgálati módszerektől, ezek alkalmazása nem javasolt. A CT-alapú vizsgálatokat – az ismert sugárterhelés miatt – elsősorban a sürgősségi helyzetekben javasolják. (IIb-B)**

**Ajánlás64**

**Vékonybél érintettsége esetében ballon-asszisztált enteroszkópia alkalmazható diagnosztikus és/vagy terápiás céllal. (IIa-B)**

A vizsgálatot elsősorban olyan betegek esetén javasolják, akiknél más vizsgálati módszerek nem meggyőzőek vagy amikor terápiás beavatkozás a cél.

**Ajánlás65**

**A malabszorpció monitorozása rendszeres időközönként javasolt. (IIa-A)**

**Ajánlás66**

**Testsúly ellenőrzése minden klinikai megjelenés során javasolt. (IIa-A)**

Rendszeres időközönként értékelni kell a vérképet és a szérum albumint. IBD-ben az alacsony albuminszint korrelálhat a tápláltsági állapottal. Az albuminszint a malabszorpció direkt markereként való értékelése IBD-ben azonban nem helyénvaló.

**Ajánlás67**

**Vékonybél érintettsége esetén B12-vitamin, folsav meghatározása javasolt 3-6 havonta. (IIa-B)**

**Ajánlás68**

**Alacsony hemoglobinszint eseteiben kiterjesztett érvizsgálatok javasolhatóak. (IIa-B)**

A ferritinszint értékelésében körültekintés indokolt, 100 µg/L értékig aktív betegségben a vashiány részeként értékelendő olyan tünetes betegekben, akiknél <20%-os transferrin szaturáció mérhető.

**Ajánlás69**

**Tünetes IBD betegekben a D-vitamin-szint mérése, alacsony szérumszint esetén ennek korrekciója javasolt. (IIa-B)**

Alacsony D-vitamin-szint IBD betegek jelentős részében (16-95%) mutatható ki.

Más mikronutriens hiány vizsgálata IBD-ben a K-vitamin, szelén, A-vitamin, C-vitamin, cink, B6-vitamin és B1-vitamin meghatározását jelentheti, elsősorban vékonybél-lokalizációjú CD-esetekben bélreszekció után, táplálási támogatásban, elsősorban parenterális táplálásban részesülő betegek esetében vagy hiányállapot gyanújakor (pl. rossz sebgyógyulási hajlam) végzendő el.

**7.4. Sebészeti beavatkozás utáni monitorizálás****Ajánlás70**

**Ileokolon rezekció utáni posztoperatív rekurrencia megítélésére ileokolonoszkópia az elsődlegesen javasolt modalitás. A vizsgálat elvégzése a műtét utáni 6 és 12. hónap közötti időszakban célszerű. FC, UH, MRE és kapszula-endoszkópia non-invazív alternatívaként javasolt a posztoperatív rekurrencia megítélésére, különösen vékonybél-reszekciót követően. Rutgeerts  $\geq 2$  esetén terápiabővítés javasolt. (IIb-C)**

**7.5. Terápiás hatékonyság monitorizálása várandósságban****Ajánlás71**

**A hasi UH és intravénás gadolinium tartalmú kontrasztanyag nélkül végzett MRI-vizsgálat a legbiztonságosabb diagnosztikai modalitások a várandósság teljes időtartama alatt. Az endoszkópos vizsgálat várandósság alatt is biztonságos, azonban alkalmazása megfelelő indikáció és klinikai haszon együttes fennállása esetén javasolt. (IIa-B)**

## 8. A Crohn-betegség műtéti kezelése

### 8.1. Műtéti javallatok

Crohn-betegségben műtéti kezelésére van szükség:

- perforáció és megállíthatatlan vérzés esetében sürgősségi jelleggel,
- komplex belgyógyászati kezelés sikertelensége esetén,
- belgyógyászati kezeléssel nem megoldható szövődmények (szűkület, bélkonglomerátum, hasi tályog, interintesztinális sipoly) fennállása esetén,
- jól körülhatárolható, rövid szakaszt (leginkább az ileocökális régiót) érintő esetekben primer kezelési lépésként,
- perianális sipolyozó típusban a belgyógyászati kezelés egyenértékű kiegészítéseként.

A dohányzás, a penetráló vagy szűkületező betegség típus, a korai szteroid igény, az ileális és jejunális betegség lokalizáció, és a fiatal kori diagnózis hajlamosítanak műtét szükségességére CD-ben.

#### Ajánlás72

**Nagy kockázatú esetekben javasolt a korai thiopurin és/vagy az anti-TNF szerek alkalmazása, melyek csökkentik a műtét szükségességének esélyét. (IIa-EL2)**

##### 8.1.1. Sürgősségi javallatok

#### Ajánlás73

**A peritonitisszel járó szabad hasi perforáció és a más úton nem kezelhető jelentős vérzés sürgős műtéti javallatot képeznek. (I-EL3)**

#### Ajánlás74

**Akut, gyulladás vagy fibrózis okozta bélszűkület kezdeti kezelése konzervatív megközelítésű. Műtét teljes bélelzáródás esetén, vagy a bél keringési zavarának gyanúja esetében szükséges. Amennyiben a szűkület a konzervatív kezelésre nem oldódik, a műtétet el kell végezni. (IIa-EL4)**

A műtéti előkészítés fontos része a megfelelő tápláltsági állapot elérése, illetve az immunszuppresszív készítmények elhagyása vagy alkalmazásuk optimalizálása (lásd a perioperatív időszakra vonatkozó ajánlásokat).

#### Ajánlás75

**A súlyos, de keringési paramétereit tekintve stabil, peritonitiszben nem szenvedő Crohn-colitises betegeket olyan team-nek kell naponta észlelnie és vizsgálnia, melynek tagja a speciális képzettségű gasztroenterológus és sebész is. Bármilyen klinikai állapotrosszabbodás esetén, vagy ha a beteg az adekvát kezelésre nem reagál egy héten belül - a sürgős műtéti megoldás megfontolandó (IIa- EL3)**

Az ilyen esetek kezelési stratégiája lényegében nem különbözik a súlyos akut colitis ulcerosa kezelési stratégiájától. Klasszikus akut műtéti megoldás a (sub)totalis kolektómia vég ileostoma képzéssel, azonban kisebb megterhelést jelentő első beavatkozásként deviáló kacs ileostoma képzés is végezhető, elhalasztva, vagy akár elkerülhetővé téve a teljes vastagbél-eltávolítást.

#### Ajánlás76

**Perianális széptikus szövődmények közül a perianális tályog megoldása sürgősségi javallat, azonban javasolt colorectalis gyakorlattal rendelkező sebész általi preoperatív konzultációja, valamint műtéti kivitelezés. (IIa-B)**

##### 8.1.2. Választott időpontban végzett műtétek

#### Ajánlás77

**A szűkületre utaló tünetekkel járó, ugyanakkor gyulladásos aktivitást nem mutató, rövid szakaszt érintő, ileo-colikus elhelyezkedésű betegség esetében a műtéti megoldás preferált. (IIa-EL4)**

Az 5 cm-nél rövidebb szűkületek esetében alternatív megoldás lehet az endoszkópos tágítás.

**Ajánlás78**

**Aktív gyulladás esetében először a gyógyszeres kezelést kell megpróbálni, ennek sikertelensége esetén jön szóba a műtét. (IIa-EL5)**

**Ajánlás79**

**A tünetekkel járó penetráló vagy sipolyozó betegség esetében a korai sebészi megoldás javasolt. (IIa-EL4)**

Idesorolhatók az interintesztinális sipollyal járó betegségtípusok, ezekben az esetekben a konzervatív kezelés sikertelensége gyakori, illetve az elhúzódo gyógyszeres kezelés a műtét sikerességét csökkentheti. Az egyidejű szűkület, enterokután sipoly is korai műtéti megoldás javallata. Ugyanakkor tüneteket nem adó, képalkotó vizsgálatok által véletlenül felfedezett interintesztinális sipoly nem egyértelmű műtéti indikáció.

**Ajánlás80**

**A jól körülírt, elérhető tályogok esetében a perkután, képalkotóval vezérelt drenázs a javasolt kezelés. (IIa-EL4)**

**Ajánlás81**

**Sürgősségi műtétre csak akkor van szükség, ha a beteg a kezelésre nem reagál, vagy ha a drenázs nem kivitelezhető. (IIa-EL3)**

**Ajánlás82**

**Sikerese drenálást követően a gyógyszeres kezelés önmagában is elegendő lehet, jóllehet az esetek többségében tervezett műtét szükségessé válik, megelőzve a konzervatív kezelés mellett gyakori tályogrecidívát. Sikertelen intervenció radiológiai drenázs esetén javasolt az akut műtét. (IIb-EL4)**

**Ajánlás83**

**Fellángolás esetén hatékonyabb fenntartó kezelés alkalmazása csökkentheti a betegség progresszióját, ugyanakkor a szteroid kezelés nem elfogadható fenntartó kezelésként. Amennyiben a beteg az alkalmazott immunszuppresszív, esetleg biológiai kezelés mellett is szteroid függő, úgy az műtéti javallatot képez. (EL2-IIa)**

Szteroidfüggőségnek minősül, ha egy éven belül legalább kétszer kell szisztémás szteroidkezelést alkalmaznunk, vagy az alkalmazott indukciós szteroidkezelés dóziscsökkentése mellett újabb relapszus alakul ki. A tartós budesonid kezelés is definíciószerűen tartós szteroidkezelésnek minősül, egyéni elbírálás alapján a budesonid tartós (2 hónapnál hosszabb) alkalmazása megfontolható.

**8.2. Javaslatok a perioperatív időszakra**

8.2.1. A perioperatív gyógyszeres kezelésre vonatkozó ajánlások

**Ajánlás84**

**A 20 mg prednisolonnal egyenértékű szteroid 6 héten, vagy annál hosszabb időn át történő alkalmazása a műtéti szövődmények esélyét, gyakoriságát növeli (EL2). Ezért a műtét előtt szteroid kezelést lehetőleg el kell hagyni (EL5). Amennyiben magas dózisú szteroidkezelés mellett szükséges elvégezni a reszekciós műtétet, a magas anasztomózis elégtelenségi kockázat miatt priméren sztómaképzés javasolt. (A döntésnél egyéb rizikótényezők is figyelembe veendő, úgy mint dohányzás, malnutrició, sepsis.) (IIa-EL3)**

Az azathioprin (és más thiopurinok is) biztonságosan alkalmazhatók a perioperatív időszakban.

**Ajánlás85**

**A friss adatok alapján a perioperatív időszakban alkalmazott anti-TNF, vedolizumab vagy ustekinumab kezelés nem növeli a posztoperatív szövődmények számát a hasi műtétre szoruló Crohn-betegekben. Ezen kezelések megszakítása a perioperatív időszakban nem szükséges. Az egyéb tényezők figyelembevétele mellett ezen szerek alkalmazása mellett a primer anasztomózis képzés biztonságosnak tekinthető. (IIb-EL4)**

**Ajánlás86**

**Fekvőbeteg-ellátásban részesülő CD-betegnek preventív dózisú kis molekulású heparin alkalmazása javasolt. (I-B)**

Tekintettel arra, hogy a gyulladásoz bélbetegségek a trombózishajlamot fokozzák, és a kórházi morbiditásért és mortalitásért gyakran a tromboembóliás szövődmények felelősek, a kórházi észlelés alatt javasolt a preventív dózisú kis molekulású heparin (LMWH) alkalmazása.

#### 8.2.2. A műtét előkészítésére vonatkozó ajánlások

A malnutrició egyértelműen kockázati tényező a posztoperatív szövődményekkel kapcsolatban.

#### **Ajánlás87**

**A tápláltsági állapotot enterálisan vagy parenterálisan korrigálni kell (EL3). Amennyiben alutáplált beteg műtétje elkerülhetetlen, úgy a többlépcsős műtéti megoldások javasoltak (EL5). A tápláltsági állapot felmérését minden műtetre készülő Crohn-betegnél el kell végezni. Enterális vagy parenterális táplálás abszolút javallatú minden malnutricióban szenvedő beteg esetében. (IIa-EL3)**

Elsősorban azokat a betegeket kell alutápláltnak tartanunk, akik testsúlyuk 10%-át, vagy 3 hónap alatt 5%-át elveszítették. A szérumban albuminszint nem egyértelműen határozza meg a tápláltsági állapotot, számos tényező befolyásolja. Más lehetőségek is vannak a malnutrició megítélésére, ezért az objektív felmérés miatt dietetikust be kell vonni a műtéti előkészítésbe.

#### **Ajánlás88**

**Crohn-betegségben tervezett műtét előtt friss endoszkópos és képalkotó vizsgálatok szükségesek a betegség kiterjedtségének megállapításához. (IIa- EL3)**

Az egyes vizsgálatok és a műtét időzítésével kapcsolatban multidiszciplináris team-nek kell döntenie, és a leleteket is ennek a szakértői gárdának kell áttekintenie.

#### **Ajánlás89**

**A műtetre szoruló Crohn-betegeket vénás thromboembólia szempontjából nagy kockázatúnak kell tekinteni és profilaktikus kezelésben kell részesíteni. (I-EL2)**

#### 8.2.3. Korai posztoperatív gondozás

A támogatott felépülési stratégia (enhanced recovery = ERAS) programszerű alkalmazása CD-ben választott időpontban történő műtét esetén javasolható és előnyös lehet a posztoperatív gyors és szövődménymentes felépülés elősegítésében.

### **8.3. Műtéti megoldásokkal kapcsolatos általános ajánlások**

#### **Ajánlás90**

**Crohn-betegség esetén is – amennyiben lehetséges, különösen első beavatkozásként – a laparoszkópos műtéti technikát előnyben kell részesíteni. (IIa-EL1)**

Laparoszkópia mellett kevesebb szövődményre, rövidebb kórházi ápolási időre, kevesebb összenövésre és posztoperatív sérv kialakulásra, illetve jobb kozmetikai eredményekre lehet számítani.

Laparoszkópos műtétet CD esetében olyan centrumokban szabad végezni, ahol megfelelő tapasztalat van CD-ben is a minimálisan invazív technikával végzett beavatkozások elvégzésére.

### **8.4. A gasztrointesztinális tractus egyes részeinek specifikus ellátása Crohn-betegségben**

#### 8.4.1. Nyelőcső, gyomor, duodenum

A felső emésztőszervi tüneteket adó CD aránya 5-13%, gyermekekben gyakoribb. Míg gyermekekben a felső endoszkópia kötelező, addig tünetmentes felnőttekben szükségessége kérdéses.

A szájüregi manifesztáció gyakoribb férfiakban, vékonybél-érintettséggel és/vagy perianális szövődményekkel járó esetekben. A CD nyelőcső-manifesztációi esetében ritkán van szükség műtéti megoldásra, alternatív megoldásként tágitás vagy szegment-reszekció jöhet szóba.

#### **Ajánlás91**

**A nyelőcsövet érintő Crohn-betegség esetén a műtetre szoruló eseteket nyelőcsősebészetben jártas sebész is bevonó multidiszciplináris teamnek kell áttekintenie. (IIa-EL5)**

**Ajánlás92**

**Gyomorban a Crohn-betegség típusos esetben az antrumot és a pilórust érinti. Műtéti megoldásként leggyakrabban a gyomorreszekció és a Roux szerint végzett gasztro-jejunosztómia kialakítása szükséges. A vagotómia Crohn-betegségben kontraindikált. (IIa-EL4)**

**Ajánlás93**

**A nyombél második vagy harmadik szakaszának szűkülete esetében – amennyiben erre lehetőség van – a strikturoplasztika a választandó megoldás. A nyombél egyes szakaszainak reszekciója vagy a pankreatoduodenektomia csak utolsó esélyként választandó. Vagotómia ezekben az esetekben is kontraindikált. (IIb-EL3)**

## 8.4.2. Vékonybél-érintettség

**Ajánlás94**

**Az iszkémia vagy peritonitisz tüneteit nem mutató akut vékonybél-elzáródás esetében az akut műtét halasztása javasolt, és a tápláltsági állapot valamint a gyógyszeres kezelés optimalizálása után javasolt a műtét elvégzése. (IIb-EL4)**

**Ajánlás95**

**Műtét közben minden érintett vékonybélszakasz kezeléséről egyedileg kell dönten, a legfontosabb szempontok az érintettség hossza és típusa. (IIa-EL2)**

Többszörös vékonybél-érintettség esetében az összes érintett szegment anatómiai feltérképezése és az érintettség típusának (gyulladás, szűkület, sipoly, konglomerátum) pontos megítélése szükséges. Tekintettel arra, hogy a képalkotó vizsgálatok érzékenysége és fajlagossága a vékonybél-érintettség megítélésében 75-85, illetve 85-98%, számítani kell a radiológiai leletektől eltérő műtéti szituációra is. Esetleges strikturoplasztika megítélésében a ballon-katéteres áthúzás segíthet, a „preventív strikturoplasztika” nem elfogadott módszer.

A strikturoplasztika rövid bélszakaszt érintő jejunális, ileális vagy ileocökális betegség esetén jó alternatívája a reszekciónak. Konvencionális Heinecke-Mikulicz vagy Finney strikturoplasztika ajánlott, ha a szűkült szakasz hossza nem éri el a 10 cm-t. Ugyanakkor kiterjedtebb betegség esetében, amikor az esetleges reszekció veszélyeztetné a maradék vékonybél működését – nem hagyományos strikturoplasztikai megoldások is szóba jönnek, pl. izoperisztaltikus oldal-az-oldalhoz (Michelassi) strikturoplasztika.

Crohn-betegségben a gyermekkori kezdet, a jejunális vagy ilealis érintettség és a szűkületes típus független kockázati tényezői a műtét, illetve a reoperáció szükségességének.

Korábban a penetráló típust tekintettük a legagresszívabb CD viselkedési formának. Ez igaz az ileum és a vastagbél-érintettség esetében, de az újabb felmérések eredményei egyértelműen igazolják, hogy fiatal, ileo-jeunalis érintettségű betegek esetében a reoperáció esélye 13-szoros. A sebészi megoldást igénylő rekurrencia aránya fiatalabb betegekben 5 és 10 éven belül 50% illetve 70%, míg idősebbekben csupán 10% és 25% [7].

**Ajánlás96**

**Ha a kezelés elsődlegesen sebészi, akkor vékonybélműtét esetében törekedni kell a lehető legrövidebb szakasz reszekciójára vagy strikturoplasztikájára. A többszörös fibrotikus szűkületek megoldására is – amennyiben ez technikailag lehetséges – elsősorban a strikturoplasztika javasolt. (IIa-EL2)**

**Ajánlás97**

**Elsősorban multiplex, fibroticus vékonybél-szűkületek esetén javasolt stricturoplastica elvégzése. Rövid szakaszú (6-8 cm) strictura esetén Heinecke-Mikulicz-féle plasztika a választandó megoldás. Az oldal-az-oldalhoz típusú izoperisztaltikus (Michelassi-féle) stricturoplasztika a választandó megoldás a hosszabb, vagy többszörös szűkületek esetén. (IIb-EL2)**

**Ajánlás98**

**Az endoscopos ballontágítás vagy a műtét egyaránt választható megoldás a rövid (5 cm-nél rövidebb), terminális ileumra lokalizálódó szűkület esetében. A választás során a kezelőorvosok jártasságát és a beteg állapotát is figyelembe kell venni. (IIb-EL5)**

Obstruktív tünetekkel járó, de aktív gyulladásos jelek nélküli, csak az ileocecalis régiót érintő CD esetén már korábbi ajánlások is a laparoszkópos reszekciót preferálták.

A rövid ileocecalis szakaszt érintő (<40cm), szűkülettel nem járó CD-ben a laparoszkópos reszekció jó alternatívája az IFX kezelésnek, amennyiben a hagyományos terápiára a betegség nem reagál jól.

Amennyiben az aktív vékonybélbetegséget hasi tályog kíséri, úgy az antibiotikus kezelés, illetve a perkután vagy sebészi drenázs a kezelés első lépcsője, ezt követheti (ha szükséges) a vékonybél reszekció.

Széles nyílású oldal-az-oldalhoz (funkcionális vég-a-véghez) anasztomózis képzése a preferált műtéti technika a vég a véghez anasztomózissal szemben.

#### **Ajánlás99**

**Az appendicitis gyanúja miatt végzett műtétek esetében észlelt, ileocecalis lokalizációjú Crohn-betegség esetében az appendektomiát rutinszerűen nem szabad elvégezni. (I-EL5)**

Az ép appendix eltávolítása növeli a kismedencei tályogok és sipolyok kialakulásának esélyét.

Ileocecalis reszekció esetében a laparoszkópos megoldás a választandó azokon az osztályokon, ahol megfelelő tapasztalat áll rendelkezésre. Összetettebb esetekben, vagy reoperáció esetében a bizonyítékok nem egyértelműek abban a tekintetben, hogy a laparoszkópiának kell lennie az elsőként választandó technikának.

#### 8.4.3. Vastagbél-érintettség

#### **Ajánlás100**

**Amennyiben a Crohn-betegség a vastagbél kevesebb, mint egyharmadát érinti, a reszekciónak az érintett szakaszra kell korlátozódnia. A szegmentális reszekció elsősorban egy szegment érintettségére javasolható. Két szegmenst érintő reszekció megfontolható, ha műtéti indikáció egyértelmű és a betegség két külön szegmenst érint, különösen a jelentős vékonybél szegmentum veszteséget elszenvedő betegek esetében. Általában azonban a több colon szegmenst érintő Crohn esetében a (sub)totalis colectomia a választandó eljárás. A vastagbélben a strikturoplasztika nem ajánlott. (IIa-EL3)**

A szegmentreszekció és a szubtotalis kolektomia hatékonyságát, illetve a két műtéti típus utáni kiújulási hajlamot összehasonlító meta-analízis eredményei szerint a két módszer egyformán hatékony, biztonságos, hasonló a kiújulási arány és a sztoma igény, jóllehet (szub)totalis colectomia után a kiújulás átlagosan 4,4 évvel később jelentkezik [67].

Amennyiben a rektum disztális része is érintett, akkor a proktokolektómia a javasolt műtéti típus.

A legtöbb tanulmány eredményei azt mutatják, hogy a betegek mintegy harmadánál lesz szükség legalább egy újabb reszekciós műtetre. A női nem, a perianális komponens és a fiatal életkor bizonyultak független kockázati tényezőknek a reoperáció szempontjából.

#### **Ajánlás101**

**A restoratív proctocolectomia ileo-anális pouch képzéssel megfontolható azokban a ritka, válogatott esetekben, amikor a Crohn-colitis az egész vastagbelet érinti, és sem aktuálisan sem korábban nem volt perianális sipolya (vagy más perianális Crohn-os elváltozása) a betegnek. A pouch-elégtelenség magas kockázatát mindenképpen figyelembe kell venni. (IIb-EL4)**

Ilyen esetekben speciálisan felkészült gasztroenterológussal együtt kell gondozni a beteget a megfelelő pouch működés fenntartása érdekében.

Colitis ulcerosa diagnózissal végzett ileo-pouch anális anasztomózis (IPAA) képzése után igazolódó CD esetében a műtéti megoldások több szövődménnyel járnak, a rosszabb pouch működés gyakoribb.

A vastagbél szűkülete esetében a strikturoplasztika nem javasolt. A ballontágítás vagy a szegmentreszekció a választandó megoldás.

A tehermentesítő sztomaképző műtétek kevésbé hatékonyak a növekedésbeli elmaradás korrigálása tekintetében, mint a beteg bélszakasz reszekciójával járó műtétek. A korai pubertásban a terápia refrakter bélszakaszok reszekciója viszont fokozza a behozó növekedés esélyét.

#### **Ajánlás102**

**Gyermekekben a vastagbél-eltávolítás időzítésekor számos tényezőt kell figyelembe venni: növekedés, pubertás, iskolázottsági status, a megelőző gyógyszeres kezelések és a betegség fenotípusa. (IIa-EL5)**

#### 8.4.4. Fistulával szövődött Crohn-betegség sebészi kezelése

Az intraabdominális sipolyokat leginkább anatómiájuk, vagyis a kiindulási helyet jelentő bélszakasz, és a végződés helyét jelentő célszerv megadásával lehet osztályozni (pl. ileo-kolikus vagy colo-vezikális).

#### **Ajánlás103**

**A húgyúti rendszer felé vezető, a bélszűkülettel vagy tályoggal járó, illetve a hasmenéssel és/vagy malabszorpcióval járó sipolyok esetén erősen javasolt a műtét. (IIa-EL5)**

Az enterokutan sipolyokat jól jellemzi a hozamuk (kis hozam < 200 ml/nap; közepes hozam: 200–500 ml/nap; nagy hozam: > 500 ml/nap). Ilyen esetekben a műtétet meg kell előznie a folyadék- és sóháztartás rendezésének, a szépszikkontrollnak (antibiotikum és/vagy drenázs), a megfelelő táplálásterápiának és az érintett bőrterület ápolásának.

#### **Ajánlás104**

**Sürgető műtéti megoldás szükséges a nagy hozamú enterokután sipolyok esetében. (IIa-B)**

Kis hozamú sipolyoknál a műtéti kockázatot is alaposabban kell mérlegelni, a műtéttel meg kell várni a megfelelően előkészítést (szépszikkontroll, tápláltsági státusz).

A felső gastrointestinalis tractus és a vastagbél közt kialakuló sipolyok esetén (gasztro-kolikus, duodeno-kolikus, jejuno-kolikus), valamint az epeutakat és húgyutakat érintő (enterobiliaris és entero-vezikális) sipolyok szinte minden esetben műtéti megoldást kívánnak a súlyos malabszorpció, valamint a felső emésztőszervek, az epeutak vagy a vizeletelvezető rendszer enterális/fekális kontaminációjának veszélye miatt.

#### 8.4.5. Ajánlások a posztoperatív szakasszal kapcsolatban

#### **Ajánlás105**

**Azoknál a betegeknél, akiknél a kiújulást jósoló legalább egy tényező igazolható, a műtét után profilaktikus kezelésben kell részesíteni. (IIa-EL2)**

A kalprotectin, a hasi ultrahang, az MR enterográfia és a vékonybél kapszulás endoszkópia kevésbé invazív vizsgálati módszerek, melyek szintén jelezhetik a műtét utáni kiújulást. A műtét utáni kiújulás megelőzésére alkalmas gyógyszerek a thiopurinok vagy az anti-TNF szerek. A nagy dóziszú meszazalin is alkalmas lehet a kiújulás megelőzésére izolált ileum reszekció esetében. Az imidazolin antibiotikumok is hatékonyak lehetnek ileocökális reszekció után, de kevésbé tolerálhatóak. A profilaxisnak hosszú távúnak kell lennie.

### **8.5. Perianális Crohn-betegség sebészi kezelése**

Perianális sipolyozó CD kivizsgálásának első lépése a kontrasztanyagot tartalmazó MRvizsgálat. Gyakorlott sebész által, anesztéziában végzett manuális vizsgálat (EUA) a perianális sipoly vizsgálatának hatékony kiegészítő diagnosztikus eszköze tekinthető. Az endoszkópos anorektális ultrahang (EUS) vizsgálat lehet az MR alternatívája, ha nem áll fent anorektális szűkület.

#### **Ajánlás106**

**Perianális sipolyok esetében fisztulográfia végzése nem javasolt. (IIa-EL3)**

#### **Ajánlás107**

**Mivel a kísérő rektoszigmoideális gyulladás mind prognosztikai, mind terápiás szempontból fontos, ezért a rektoszigmoideoszkópia elengedhetetlen része a perianális sipollyal bíró beteg kivizsgálásának. (I- EL2)**

#### 8.5.1. Klasszifikáció

Nincsen elfogadott konszenzus a CD-hez társuló perianális sipolyok beosztásával kapcsolatban, a legtöbb szakértő az „egyszerű” és „komplikált” kategóriákat alkalmazza.

Egyszerű Crohn-os sipolyokat tekintjük a rektális gyulladással nem társuló, egy külső és egy belső nyílású, a külső sphincter 1/3-ánál többet nem involváló, tályogot nem drenáló, rektovaginális komponenssel nem járó sipolyokat. Bármely előbbi feltétel nem teljesülése esetén komplex sipolyról beszélünk.

A sipolyok anatómiai beosztására a Parks beosztás a legelterjedtebb, ennek alkalmazását javasoljuk.



**Ajánlás108**

**A nem komplikált, alacsony anális sipolyok esetében az egyszerű fisztulotómia ajánlható. Kísérő perianális tályogot ki kell zárni, amennyiben van ilyen, úgy azt drenálni kell. (IIa-EL5)**

8.5.2. Kezelés

*8.5.2.1. Egyszerű sipoly***Ajánlás109**

**Tünetmentes alacsony sipoly esetén sebészi kezelésre nincsen szükség. (IIa-EL5)**

**Ajánlás110**

**A tüneteket adó egyszerű sipoly esetében szeton drenázs és antibiotikus kezelés (metronidazol és/vagy ciprofloxacín) együttes alkalmazása javasolt. (IIa-EL3)**

**Ajánlás111**

**Az antibiotikum kezelésre nem reagáló egyszerű sipolyok esetében második vonalban alkalmazható thiopurin vagy anti-TNF kezelés. (IIa-EL4)**

*8.5.2.2. Komplex sipoly*

Kevés a rendelkezésre álló prospektív tanulmány a komplex perianális sipolyok sebészi, gyógyszeres, vagy kombinált kezelésének sikerességével kapcsolatban. A tapasztalatok alapján a kombinált sebészi/gyógyszeres kezelés alkalmas a szepszis és a lumenális aktivitás ellenőrzésére.

**Ajánlás112**

**Komplex sipoly esetében a perianális szepszis sebészi kezelése után szeton drén behelyezése javasolt. (IIa-EL2)**  
A szeton kivételének időzítése a kiegészítő kezelésektől függ.

**Ajánlás113**

**Komplex sipolyok esetében tályog-drenázs és laza szeton kezelés javasolt. (I-EL4)**

**Ajánlás114**

**Komplex Crohn-os sipolyok szeton-drainage-a önmagában elfogadhatatlanul magas kockázattal jár, így lehetőség szerint minden esetben kiegészítendő gyógyszeres (anti-TNFalfa) kezeléssel. (IIa-EL2)**

Bizonyos esetekben a szeton eltávolítása önmagában elégséges eljárás. A szeton eltávolításának időzítésére nincs pontos evidencia. CD-gel társuló komplex perianális sipolyok esetében az „advancement flap” (EAF) terápiás lehetőség. Szelektált esetekben alacsony inkontinencia kockázattal és a EAF-hoz hasonló sikerességi eséllyel végezhető fistulatractus intersphinctericus ligatúrája (LIFT-eljárás). A fibrinragasztó kezelés is szóba jöhet, bár hatékonysága kérdéses. Az ano-perianális sipolyok kezelésében anális fisztula plug (AFP) kezelés rutinszerűen nem javasolt eljárás. Az allogén zsírszövet eredetű összejtkezelés hatékony és biztonságos terápia komplex sipollyal szövődött, biológiai kezelésre nem reagáló CD-ben. Az autológ zsírsejt eredetű összejtkezelés szintén biztonságos, jól tolerálható és hatékony lehet ebben a betegcsoportban.

**Ajánlás115**

**A gyógyszeresen vagy a sipoly kezelésével nem uralható szeptikus esetekben a székletdeviáló sztomaképzés javasolt, még akkor is, ha a sipoly gyógyulási aránya önmagában a sztomaképzéstől nem javul. (IIa-EL4)**

**Ajánlás116**

**Az ano- vagy rectogenitális sipolyok ritkák, ellátásuk nehéz, ezért tapasztalt multidiszciplináris teamnek kell végeznie. (IIa-EL5)**



**Ajánlás117**

**Tüneteket adó rektovaginális sipoly esetében általában műtéti megoldás (széklet deviáció) javasolt. Társuló proktitisz esetében először a gyulladást kell gyógyszeresen kezelni, majd ezt követheti a sebészi kezelés. (IIa-EL5)**

A gyógyszeres és sebészi kezelés hatékonyságának megítélésére általában a klinikai állapot felmérése (a sipolyhozam megítélése) elegendő. A klinikai megítélés mellett MR vagy anális ultrahang végzése javasolt a fisztulajárat gyógyulásának megítélésére. A sipolyok megfelelő sebészi kezelésével egy időben a fennálló nyálkahártya gyulladást is kezelni kell. Thiopurinok, IFX vagy ADA, szeton drenázs vagy a drenázs és gyógyszeres kezelés kombinációja alkalmazható fenntartó kezelésként.

A sipoly zárását célzó műtéti megoldások olyan esetekben jönnek szóba, amikor nincsen kísérő perianális tályog, a fisztula járat anatómiailag jól definiálható, és az esetleges rektális gyulladás gyógyszeresen jól kezel. A leggyakrabban alkalmazott műtéti technikák a krónikus szetonkezelés, valamint fistula belső nyílásának zárására a mucosalis advanced flap, az interszfinkterikus fisztulajárat lekötése (LIFT), a fibrin-ragasztós kezelés, a fisztula plug és a video asszisztált anális fisztula kezelés (VAAFT). A műtéti típus megválasztása a fisztula anatómiájától, a rektum állapotától és a sebész gyakorlottságától függ.

Tályog, nyálkahártya-gyulladás vagy -szűkület hiányában a fisztulazáródás reális lehetőség.

**Ajánlás118**

**A vágó szetonok alkalmazása perianális Crohn-betegségben nem javasolt, mert kulcslyukdeformitást és székletinkontinenciát okozhatnak. (I-EL3)**

**Ajánlás119**

**A gáttáji fisztulotomia végzése női betegekben kerülendő (II-b-EL5).**

Az anti-TNF szerrel történő kezelés esetén a szeton eltávolításra talán legmegfelelőbb időpont amikor az indukciós kezelést befejeztük és a proktitisz meggyógyult.

A székletdeviáció az esetek 2/3 részében hatékony módszer a perianális CD tüneteinek kezelésében, mely az életminőséget is javítja, de később ezen betegeknek csak mintegy egy ötöde tud sztomamentesen élni.

**VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ****1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban****1.1. Ellátók kompetenciaja (pl. licence, akkreditacio stb.), kapacitasa**

A Crohn-betegség gondozása háziiorvosi, gasztroenterológiai és sebészeti feladatkörökbe tartozik. A terápiás döntések, terápiaváltás szükségessége, ellenőrző vizsgálatok végzése a gondozó gasztroenterológus hatásköre. A rendszeres kontroll, laborellenőrzés, esetleges hiányállapotok ellenőrzése és pótlása háziiorvosi és gasztroenterológiai kompetenciával bír. Sebészeti konzílium és kezelés a terápia refrakter vagy szövődményes esetekben javasolt.

**1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló-, és elősegítő tényezők, és azok megoldása)**

Kémiai és mikrobiológiai laboratóriumi háttér, endoszkópos és radiológiai háttér, sebészeti háttér, dietetikai támogatás.

Fekvőbeteg-ellátó egység elérhetősége.

**1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai**

Az egészségügyi szakmai irányelv a magyarországi felnőtt populáció ellátására vonatkozik, speciális egyéni elvárás nincs.

**1.4. Egyéb feltételek**

Nincsenek.

**2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája****2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készültek.

**2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

Nem készültek.

### 2.3. Táblázatok

1. táblázat. A Crohn-betegség Montreali klasszifikációja [7]
2. táblázat Crohn-betegség súlyosságát meghatározó klinikai index (CDAI) [9]
3. táblázat A perianális CD súlyosságát meghatározó mérőszám (PDAI) [11]
4. táblázat Crohn-betegség kapszula endoszkópiás aktivitási index (CECDAI) [13]
5. táblázat A vékonybélben látott eltérések súlyosságát jellemző Lewis-score [14]

### 2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

### 2.5. Egyéb dokumentum

1. ábra. Crohn-betegség endoszkópos súlyosságát mérő pontrendszer (SES-CD) [12].

## 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az Ajánlás5 vonatkozásában:

Hány beteg esetében nem történik meg a vírusserológiai státusz felmérése immunszuppresszív szer indítását megelőzően?

Az Ajánlás10 vonatkozásában:

Hány frissen felfedezett Crohn-beteg esetében nem történik meg a vékonybél státuszának felmérése?

Az Ajánlás13 vonatkozásában:

Mennyi beteg esetében nem számolnak endoszkópos aktivitási indexet a terápia váltás indikációjával elvégzett ileo-kolonoszkópia során?

Az Ajánlás14 és 24 vonatkozásában:

Az összes Crohn-betegek közül hányan részesülnek 5-ASA kezelésben remisszió indukció és fenntartás céljából?

Az Ajánlás18 vonatkozásában:

Az összes, konzervatív kezelésre nem reagáló középsúlyos-súlyos Crohn-beteg közül hányan nem részesülnek TNF-gátló kezelésben remisszió indukció céljából?

Az Ajánlás20 vonatkozásában:

Hány beteg nem kap thiopurin kezelést remisszió indukció céljából bevezetett infliximab kezeléssel kombináltan?

Az Ajánlás41-42 vonatkozásában:

Komplex perianális fisztulákkal járó Crohn-betegség esetén hány beteg nem kap anti-TNF terápiát?

Az Ajánlás57 vonatkozásában:

Hány beteg esetében nem történik meg a betegség monitorozása 3-6 hónap között?

Az Ajánlás60 vonatkozásában:

Relapszus esetében hány betegnél nem kerül kizárásra a fertőző etiológia, úgy, mint a *Clostridioides difficile* fertőzés?

Az Ajánlás61 vonatkozásában:

Immunszuppresszáns kezelésre refrakter Crohn-betegek hány %-ában nem történik CMV-vizsgálat?

Az Ajánlás70 vonatkozásában:

Ileokolon rezekció után a posztoperatív rekurrencia megítélésére hány betegnél nem történik ellenőrző ileokolonoszkópia a műtét utáni 6-12. hónapban?

Az Ajánlás86 vonatkozásában:

Hány fekvőbeteg-ellátásban részesülő Crohn-beteg kap preventív dózisú LMWH kezelést?

Az Ajánlás87 vonatkozásában:

Hány malnutrícióban szenvedő Crohn-beteg nem részesül enteralis vagy parenteralis táplálásban?

Az Ajánlás112 vonatkozásában:

Komplex perianális sipoly esetében hány beteg nem részesül Seton drenázsban?

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológiai és Hepatológia Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoport-tagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Amennyiben a tudományos bizonyítékokban vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezheti az irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

## IX. IRODALOM

- [1.] Torres, J., et al., ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. *J Crohns Colitis*, 2020. 14(1): p. 4-22.
- [2.] Adamina, M., et al., ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Surgical Treatment. *J Crohns Colitis*, 2020. 14(2): p. 155-168.
- [3.] Bemelman, W.A., et al., ECCO-ESCP Consensus on Surgery for Crohn's Disease. *J Crohns Colitis*, 2018. 12(1): p. 1-16.
- [4.] Maaser, C., et al., ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. *J Crohns Colitis*, 2019. 13(2): p. 144-164.
- [5.] Sturm, A., et al., ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 2: IBD scores and general principles and technical aspects. *J Crohns Colitis*, 2019. 13(3): p. 273-284.
- [6.] Zhao, M., et al., The Burden of Inflammatory Bowel Disease in Europe in 2020. *J Crohns Colitis*, 2021. 15(9): p. 1573-1587.
- [7.] Satsangi, J., et al., The Montreal classification of inflammatory bowel disease: controversies, consensus, and implications. *Gut*, 2006. 55(6): p. 749-53.
- [8.] Torres, J., et al., Systematic Review of Effects of Withdrawal of Immunomodulators or Biologic Agents From Patients With Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterology*, 2015. 149(7): p. 1716-30.
- [9.] Best, W.R., et al., Development of a Crohn's disease activity index. National Cooperative Crohn's Disease Study. *Gastroenterology*, 1976. 70(3): p. 439-44.
- [10.] Harvey, R.F. and M.J. Bradshaw, Measuring Crohn's disease activity. *Lancet*, 1980. 1(8178): p. 1134-5.
- [11.] Irvine, E.J., Usual therapy improves perianal Crohn's disease as measured by a new disease activity index. McMaster IBD Study Group. *J Clin Gastroenterol*, 1995. 20(1): p. 27-32.
- [12.] Daperno, M., et al., Development and validation of a new, simplified endoscopic activity score for Crohn's disease: the SES-CD. *Gastrointest Endosc*, 2004. 60(4): p. 505-12.
- [13.] Niv, Y., et al., Capsule Endoscopy Crohn's Disease Activity Index (CECDAlc or Niv Score) for the Small Bowel and Colon. *J Clin Gastroenterol*, 2018. 52(1): p. 45-49.
- [14.] Gralnek, I.M., et al., Development of a capsule endoscopy scoring index for small bowel mucosal inflammatory change. *Aliment Pharmacol Ther*, 2008. 27(2): p. 146-54.
- [15.] Lim, W.C., et al., Aminosalicylates for induction of remission or response in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. 7(7): p. CD008870.
- [16.] Rezaie, A., et al., Budesonide for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015(6): p. CD000296.
- [17.] Thomsen, O.O., et al., A comparison of budesonide and mesalamine for active Crohn's disease. International Budesonide-Mesalamine Study Group. *N Engl J Med*, 1998. 339(6): p. 370-4.
- [18.] Benchimol, E.I., et al., Traditional corticosteroids for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008. 2008(2): p. CD006792.
- [19.] Summers, R.W., et al., National Cooperative Crohn's Disease Study: results of drug treatment. *Gastroenterology*, 1979. 77(4 Pt 2): p. 847-69.
- [20.] Reinisch, W., et al., A multicenter, randomized, double-blind trial of everolimus versus azathioprine and placebo to maintain steroid-induced remission in patients with moderate-to-severe active Crohn's disease. *Am J Gastroenterol*, 2008. 103(9): p. 2284-92.

- [21.] Feagan, B.G., et al., Methotrexate for the treatment of Crohn's disease. The North American Crohn's Study Group Investigators. *N Engl J Med*, 1995. 332(5): p. 292-7.
- [22.] Cholapranee, A., et al., Systematic review with meta-analysis: comparative efficacy of biologics for induction and maintenance of mucosal healing in Crohn's disease and ulcerative colitis controlled trials. *Aliment Pharmacol Ther*, 2017. 45(10): p. 1291-1302.
- [23.] Matsumoto, T., et al., Adalimumab Monotherapy and a Combination with Azathioprine for Crohn's Disease: A Prospective, Randomized Trial. *J Crohns Colitis*, 2016. 10(11): p. 1259-1266.
- [24.] Colombel, J.F., et al., Infliximab, azathioprine, or combination therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med*, 2010. 362(15): p. 1383-95.
- [25.] MacDonald, J.K., et al., Anti-IL-12/23p40 antibodies for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. 11(11): p. CD007572.
- [26.] Hanauer, S.B., et al., IM-UNITI: Three-year Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Ustekinumab Treatment of Crohn's Disease. *J Crohns Colitis*, 2020. 14(1): p. 23-32.
- [27.] Sandborn, W.J., et al., Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. *N Engl J Med*, 2013. 369(8): p. 711-21.
- [28.] Feagan, B.G., et al., Treatment of active Crohn's disease with MLN0002, a humanized antibody to the alpha4beta7 integrin. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2008. 6(12): p. 1370-7.
- [29.] Sands, B.E., et al., Effects of vedolizumab induction therapy for patients with Crohn's disease in whom tumor necrosis factor antagonist treatment failed. *Gastroenterology*, 2014. 147(3): p. 618-627 e3.
- [30.] Kawalec, P. and P. Mocko, An indirect comparison of ustekinumab and vedolizumab in the therapy of TNF-failure Crohn's disease patients. *J Comp Eff Res*, 2018. 7(2): p. 101-111.
- [31.] Biemans, V.B.C., et al., Ustekinumab is associated with superior effectiveness outcomes compared to vedolizumab in Crohn's disease patients with prior failure to anti-TNF treatment. *Aliment Pharmacol Ther*, 2020. 52(1): p. 123-134.
- [32.] Onali, S., et al., An Objective Comparison of Vedolizumab and Ustekinumab Effectiveness in Crohn's Disease Patients' Failure to TNF-Alpha Inhibitors. *Am J Gastroenterol*, 2022. 117(8): p. 1279-1287.
- [33.] Burmester, G.R., et al., Adalimumab alone and in combination with disease-modifying antirheumatic drugs for the treatment of rheumatoid arthritis in clinical practice: the Research in Active Rheumatoid Arthritis (ReAct) trial. *Ann Rheum Dis*, 2007. 66(6): p. 732-9.
- [34.] Akobeng, A.K., et al., Oral 5-aminosalicylic acid for maintenance of medically-induced remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. 9(9): p. CD003715.
- [35.] Chande, N., et al., Azathioprine or 6-mercaptopurine for maintenance of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015. 2015(10): p. CD000067.
- [36.] Lemann, M., et al., A randomized, double-blind, controlled withdrawal trial in Crohn's disease patients in long-term remission on azathioprine. *Gastroenterology*, 2005. 128(7): p. 1812-8.
- [37.] Panes, J., et al., Early azathioprine therapy is no more effective than placebo for newly diagnosed Crohn's disease. *Gastroenterology*, 2013. 145(4): p. 766-74 e1.
- [38.] Cosnes, J., et al., Early administration of azathioprine vs conventional management of Crohn's Disease: a randomized controlled trial. *Gastroenterology*, 2013. 145(4): p. 758-65 e2; quiz e14-5.
- [39.] Stidham, R.W., et al., Systematic review with network meta-analysis: the efficacy of anti-TNF agents for the treatment of Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*, 2014. 39(12): p. 1349-62.
- [40.] Singh, J.A., et al., Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev*, 2011. 2011(2): p. Cd008794.
- [41.] Feagan, B.G., et al., Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease. *N Engl J Med*, 2016. 375(20): p. 1946-1960.
- [42.] O'Donoghue, D.P., et al., Double-blind withdrawal trial of azathioprine as maintenance treatment for Crohn's disease. *Lancet*, 1978. 2(8097): p. 955-7.
- [43.] Kennedy, N.A., et al., Predictors of anti-TNF treatment failure in anti-TNF-naive patients with active luminal Crohn's disease: a prospective, multicentre, cohort study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2019. 4(5): p. 341-353.
- [44.] Vande Casteele, N., et al., Trough concentrations of infliximab guide dosing for patients with inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*, 2015. 148(7): p. 1320-9 e3.
- [45.] D'Haens, G., et al., Increasing Infliximab Dose Based on Symptoms, Biomarkers, and Serum Drug Concentrations Does Not Increase Clinical, Endoscopic, and Corticosteroid-Free Remission in Patients With Active Luminal Crohn's Disease. *Gastroenterology*, 2018. 154(5): p. 1343-1351 e1.

- [46.] Steenholdt, C., et al., Clinical implications of measuring drug and anti-drug antibodies by different assays when optimizing infliximab treatment failure in Crohn's disease: post hoc analysis of a randomized controlled trial. *Am J Gastroenterol*, 2014. 109(7): p. 1055-64.
- [47.] Kelly, O.B., et al., Therapeutic Drug Monitoring to Guide Infliximab Dose Adjustment is Associated with Better Endoscopic Outcomes than Clinical Decision Making Alone in Active Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*, 2017. 23(7): p. 1202-1209.
- [48.] Boyapati, R.K., et al., Withdrawal of immunosuppressant or biologic therapy for patients with quiescent Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018. 5(5): p. CD012540.
- [49.] Colombel, J.F., et al., Adalimumab for maintenance of clinical response and remission in patients with Crohn's disease: the CHARM trial. *Gastroenterology*, 2007. 132(1): p. 52-65.
- [50.] Panaccione, R., et al., Adalimumab sustains clinical remission and overall clinical benefit after 2 years of therapy for Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*, 2010. 31(12): p. 1296-309.
- [51.] Gisbert, J.P., A.C. Marin, and M. Chaparro, The Risk of Relapse after Anti-TNF Discontinuation in Inflammatory Bowel Disease: Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol*, 2016. 111(5): p. 632-47.
- [52.] Wasmann, K.A., et al., Treatment of Perianal Fistulas in Crohn's Disease, Seton Versus Anti-TNF Versus Surgical Closure Following Anti-TNF [PISA]: A Randomised Controlled Trial. *J Crohns Colitis*, 2020. 14(8): p. 1049-1056.
- [53.] Meima-van Praag, E.M., et al., Short-term anti-TNF therapy with surgical closure versus anti-TNF therapy in the treatment of perianal fistulas in Crohn's disease (PISA-II): a patient preference randomised trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2022. 7(7): p. 617-626.
- [54.] Sands, B.E., et al., Infliximab maintenance therapy for fistulizing Crohn's disease. *N Engl J Med*, 2004. 350(9): p. 876-85.
- [55.] Lichtiger, S., et al., The CHOICE trial: adalimumab demonstrates safety, fistula healing, improved quality of life and increased work productivity in patients with Crohn's disease who failed prior infliximab therapy. *Aliment Pharmacol Ther*, 2010. 32(10): p. 1228-39.
- [56.] Jones, J.L., et al., Effects of Concomitant Immunomodulator Therapy on Efficacy and Safety of Anti-Tumor Necrosis Factor Therapy for Crohn's Disease: A Meta-analysis of Placebo-controlled Trials. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2015. 13(13): p. 2233-40 e1-2; quiz e177-8.
- [57.] Godoy Brewer, G.M., et al., Ustekinumab is effective for perianal fistulising Crohn's disease: a real-world experience and systematic review with meta-analysis. *BMJ Open Gastroenterol*, 2021. 8(1).
- [58.] Attauabi, M., J. Burisch, and J.B. Seidelin, Efficacy of ustekinumab for active perianal fistulizing Crohn's disease: a systematic review and meta-analysis of the current literature. *Scand J Gastroenterol*, 2021. 56(1): p. 53-58.
- [59.] Ayoub, F., et al., Vedolizumab for perianal fistulizing Crohn's disease: systematic review and meta-analysis. *Intest Res*, 2022. 20(2): p. 240-250.
- [60.] Thia, K.T., et al., Ciprofloxacin or metronidazole for the treatment of perianal fistulas in patients with Crohn's disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Inflamm Bowel Dis*, 2009. 15(1): p. 17-24.
- [61.] Colombel, J.F., et al., Randomised clinical trial: deep remission in biologic and immunomodulator naive patients with Crohn's disease - a SONIC post hoc analysis. *Aliment Pharmacol Ther*, 2015. 41(8): p. 734-46.
- [62.] Colombel, J.F., et al., Adalimumab induces deep remission in patients with Crohn's disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2014. 12(3): p. 414-22 e5.
- [63.] Kopylov, U., et al., Fecal calprotectin for the prediction of small-bowel Crohn's disease by capsule endoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2016. 28(10): p. 1137-44.
- [64.] Pous-Serrano, S., et al., Use of magnetic resonance index of activity (MaRIA) in the preoperative assessment of small bowel Crohn's disease. *Cir Esp (Engl Ed)*, 2019. 97(10): p. 582-589.
- [65.] Horsthuis, K., et al., Magnetic resonance imaging for evaluation of disease activity in Crohn's disease: a systematic review. *Eur Radiol*, 2009. 19(6): p. 1450-60.
- [66.] Siddiqui, M.R., et al., A diagnostic accuracy meta-analysis of endoanal ultrasound and MRI for perianal fistula assessment. *Dis Colon Rectum*, 2012. 55(5): p. 576-85.
- [67.] Andersson, P., et al., Segmental resection or subtotal colectomy in Crohn's colitis? *Dis Colon Rectum*, 2002. 45(1): p. 47-53.

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

### 1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésének megkezdésekor az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gaztroenterológia és hepatológia Tagozat elnöke kijelölte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztés felelősét. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelős kijelölte a fejlesztőcsoport tagjait és meghatározta a tagok feladatait. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

A felhasznált nemzetközi irányelvek irodalomjegyzékeiben, valamint a MEDLINE, Cochrane és EMBASE adatbázisokban megtalálható, az utóbbi 10–15 éves periódusban megjelent releváns közleményeket összefoglaló nemzetközi szakmai ajánlásokat használtuk fel az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztéséhez. A keresés az alábbi keresőszavakkal, azok különböző változataival és kombinációival történt: Crohn's disease, inflammatory, stricturing, penetrating, perianal, medical treatment, surgery, guideline, management.

### 3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a külföldi irányelvek adaptációjával és az eredeti evidenciák feldolgozásával történt, amelyekben a bizonyítékok erősségi szintjének meghatározása a GRADE módszertanon és az Oxford Level of Evidence rendszeren alapult. A hazai egészségügyi szakmai irányelv is ezeket a módszertani irányelveket követi, melynek segítségével megállapításra kerültek a bizonyítékok megbízhatósági szintjei. A nemzetközi irányelvek által megállapított bizonyítékok erősségi szintjeit a fejlesztőcsoport elfogadta.

### 4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a külföldi irányelvek adaptációjával és az eredeti evidenciák feldolgozásával történt. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt mérvadó.

### 5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került az ellátási folyamatban érintett, véleményezésre kijelölt Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztő szakértők egyetértettek azok tartalmával.

### 6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem került bevonásra.

## XI. MELLÉKLET

### 1. Alkalmazást segítő dokumentumok

#### 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

#### 1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

### 1.3. Táblázatok

#### 1. Táblázat. A Crohn-betegség Montreali klasszifikációja [7]

Kor a diagnózis felállításakor	A1: <16 év A2: 17–40 év A3: >40 év
Lokalizáció	L1: ileumra lokalizát L2: vastagbél érintettség L3: ileo-kolonikus L4: izolált felső tápcsatornai
Megjelenési forma	B1: nem penetráló, nem szűkületes B2: szűkülettel járó B3: penetráló p: perianális eltérés

#### 2. Táblázat. Crohn-betegség súlyosságát meghatározó klinikai index (CDAI) [9]

Változók	Szorzó
1. A folyékony, vagy lágy székletek száma az elmúlt 7 napban	X 2
2. Hasi fájdalom az elmúlt 7 napban (0: nincs, 1: enyhe, 2: közepes, 3: súlyos)	X 5
3. Általános közérzet az elmúlt 7 napban (0: jó, 1: kicsit rossz, 2: rossz, 3: nagyon rossz, 4: borzasztó)	X 7
4. Felsorolt szövődmények száma (arthritisz vagy artralgia, iritisz vagy uveitisz, erythema nodosum vagy pyoderma gangrenosum vagy aphtoid stomatitis, anális fisszúra vagy fisztula vagy tályog, egyéb fisztula, 37,8 °C feletti láz)	X 20
5. Diphenoxylat, vagy loperamid tartalmú hasfogók szedése	X 30
6. Hasi rezisztencia (0: nincs, 2: kérdéses, 5: egyértelmű)	X 10
7. Hematokrit (47% Ht férfiaknál, 42% Ht nőknél)	X 6
8. Testsúly (1 – testsúly/standard súly x 100)	X 1

#### 3. Táblázat. A perianális CD súlyosságát meghatározó mérőszám (PDAI) [11]

Kategóriák	Pontszám
<b>Váladékozás</b>	
Nincs váladékozás	0
Minimális nyálkás váladékozás	1
Mérsékelt nyálkás vagy gennyes váladékozás	2
Főként székletes váladékozás	3
<b>Fájdalom/korlátozás</b>	
Nem korlátozza a tevékenységeiben	0
Enyhe kényelmetlenség, nincs korlátozás	1
Mérsékelt kényelmetlenség, bizonyos korlátozások	2
Jelentős kényelmetlenség, jelentős korlátok	3
Erős fájdalom, súlyos korlátozások	4
<b>A szexuális tevékenység korlátozásának</b>	
Nincs	0
A szexuális tevékenység enyhe korlátozása	1
A szexuális tevékenységek mérsékelt korlátozása	2
A szexuális tevékenységek jelentős korlátai vannak	3
Nem tud szexuális tevékenységet folytatni	4



<b>Perianális betegség</b>	
Nincs sipoly/csak bőrfüggelék	0
Anális fisszúra/nyálkahártya-repedés	1
<3 perianális fisztula	2
>3 perianális fisztula	3
Anális sphincter fekélyek vagy fisztulák	4
<b>Perianális bőrjelenségek</b>	
Nincs beszűródés	0
Minimális beszűródés	1
Mérsékelt beszűródés	2
Jelentős beszűródés	3
Fluktuációtályog	4

**4. Táblázat.** Crohn-betegség kapszula endoszkópiás aktivitási index (CECDAI) [13]

<b>A. Gyulladás mértéke</b>
0= nincs gyulladás
1= enyhe-közepes ödéma/hiperémia
2= súlyos ödéma/hiperémia
3= vérzés, váladékozás, afta, erózió, kis fekély ( $\geq 0.5$ cm)
4= közepes fekély (0.5-2 cm), pszeudopolip
5= nagy fekély (> 2 cm)
<b>B. A betegség kiterjedésének mértéke</b>
0= nincs
1= fokális eltérés (egy szegmentumot érintő)
2=egyenetlen megjelenés (több szegmentumot érintő)
3= diffúz kiterjedés
<b>C. Szűkület</b>
0= nincs
1= egyszerű
2= többszörös
3= passzázs-zavart okozó
Szegmentális pontszám = $A \times B + C$
Összesített pontszám = $(A1 \times B1 + C1) + (A2 \times B2 + C2)$

**5. Táblázat.** A vékonybélben látott eltérések súlyosságát jellemző Lewis-score [14]



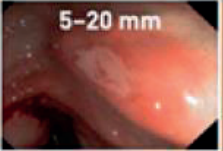



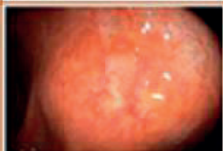



Paraméter	Szám	Kiterjedés	Leírás
Villózus megjelenés	Normál – 0	$\leq 10\%$ – 8	egyetlen – 1
	Ödéma – 1	11-50% – 12	egyenetlen – 14
		$\geq 50\%$ – 20	diffúz – 17
Fekély (legsúlyosabb gyulladás területén)	Nincs – 0	$\leq 10\%$ – 5	< 1/4 – 9
	egyszeres – 3	11-50% – 10	1/4 – 1/2 – 12
		2 – 7. – 5	$\geq 50\%$ – 15
	$\geq 8$ – 10		a legnagyobb fekély kiterjedése
Sztenózis	Nincs – 0	nem kifekélyesedő – 2	átjárható – 7
	egyszeres – 14	kifekélyesedő – 24	nem átjárható – 10
		többszörös – 20	



**1.4. Algoritmusok**

Nem készültek.

**1.5. Egyéb dokumentumok****1. Ábra.** Crohn-betegség endoszkópos súlyosságát mérő pontrendszer (SES-CD) [12]

SES-CD aktivitási index				
SES-CD	0	1	2	3
Fekély jelenéte és mérete		1-5 mm 	5-20 mm 	>20 mm 
A fekélyes terület nagysága		<10%	<10-30%	>30%
Az érintett terület nagysága		<50%	<50-70%	>70%
Szűkület jelenléte és típusa		egy, átjárható 	többszörös átjárható 	nem átjárható 
5 szegmentum	Rektum Bal colonfél Haránt vastagbél Jobb colonfél ileum	<b>SES-CD</b>	< Inaktív 3-6 Enyhe aktivitás 7-15 Közepes aktivitás >16 súlyos aktivitás	

**A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve  
újabb szempontok a kórházi, az egészségügyi ápolási otthonokban élő és az otthoni ellátásra szoruló felnőtt  
betegek tápláltsági állapotának felméréséről és a tápláltsági zavarok táplálásterápiával történő kezeléséről**

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002221
<b>Érvényesség időtartama:</b>	megjelenést követő 3 évig érvényes.

## **I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**

### **Társszerző Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

#### **Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat**

Prof. Dr. Gál János aneszteziológia-intenzív terápia, sürgősségi orvostan szakképesítés, tagozat elnöke

### **Fejlesztő munkacsoport tagjai:**

Dr. Madurka Ildikó Eszter Ph.D., aneszteziológia-intenzív terápia, tüdőgyógyászat szakképesítés, társszerző

Dr. Madách Krisztina Ph.D., aneszteziológia-intenzív terápia, sürgősségi orvostan szakképesítés, társszerző

Dr. Sahin Péter, belgyógyászat, gasztroenterológia szakképesítés, társszerző

Dr. Tomsits Erika Márta Ph.D., csecsemő-gyermekgyógyászat, neonatológia, gasztroenterológia szakképesítés, társszerző

Dr. Télessy István Gábor, Ph.D., gyógyszerhatástan, kórházi-klinikai szakgyógyszerészet, gyógyszerészi gondozás, parenterális gyógyszerelés szakképesítés, társszerző

Dr. Tamási Péter, aneszteziológia-intenzív terápia szakképesítés, társszerző

Dr. Hamvas József Péter Ph.D., belgyógyászat, gasztroenterológia szakképesítés, társszerző

Dr. Dárdai Ernő Ph.D., aneszteziológia-intenzív terápia szakképesítés, társszerző

### **Véleményező Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

- 1. Arc, állcsont és szájszövet Tagozat**  
Prof. Dr. Piffkó József, arc-állcsont-szájszövet, elnök, véleményező
- 2. Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő Tagozat**  
Ujváriné Dr. Siket Adrienn, diplomás ápoló, egyetemi okleveles ápoló, elnök, véleményező
- 3. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat**  
Dr. Bedros J. Róbert, reumatológia és fizioterápia, belgyógyászat szakorvosa, elnök, véleményező
- 4. Házi-Orvostan Tagozat**  
Dr. Szabó János, házi-Orvostan foglalkozás-Orvostan szakorvosa, elnök, véleményező
- 5. Dietetika, humán táplálkozás Tagozat**  
Gubicskóné Dr. Kisbenedek Andrea, dietetikus, elnök, véleményező
- 6. Égés – és plasztikai sebészet Tagozat**  
Dr. Tamás Róbert, sebész, plasztikai (égési) sebész, elnök, véleményező
- 7. Gasztroenterológia és hepatológia Tagozat**  
Prof. Dr. Wittmann Tibor, gasztroenterológus, belgyógyász, elnök, véleményező
- 8. Onkológia és sugárterápia Tagozat**  
Prof. Dr. Polgár Csaba, DSc., klinikai onkológia, sugárterápia szakorvosa, elnök, véleményező
- 9. Sebészet és Egynapos sebészet Tagozat**  
Prof. Dr. Oláh Attila, sebészet szakorvosa, elnök, véleményező
- 10. Traumatológia és kézsebészet Tagozat**  
Dr. Bodzay Tamás Ph.D. sebész, traumatológus, ortopéd sebész, elnök, véleményező
- 11. Geriátria és krónikus ellátás Tagozat**  
Dr. Zöllei Magdolna belgyógyász, geriáter szakorvos, elnök, véleményező
- 12. Kórházi klinikai gyógyszerészet Tagozat**  
Dr. Juhász Ákos, klinikai gyógyszerész, gyógyszer-tár üzemeltetés, vezetés szakképesítés, elnök, véleményező

*„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”*

*„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek.”*

**Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Független szakértő(k):**

Nem került bevonásra.

## II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

## III. HATÓKÖR

**Egészségügyi kérdéskör:**

klinikai táplálás

**Ellátási folyamat szakasza(i):**

Szűrés. Diagnosztika: tápláltsági állapot felmérése, táplálásterápia meghatározása.

Terápia: enterális és/vagy parenterális mesterséges táplálás.

Követés: a tápláltsági állapot változásának kiértékelése, dokumentálása, a táplálásterápia szükség szerű módosítása.

**Érintett ellátottak köre:**

minden járó-, fekvőbeteget ellátó intézményben, ápolási otthonban kezelt, vagy otthon ápolott, kóros tápláltsági állapotú felnőtt (18 év feletti).

**Érintett ellátók köre:**

**Szakterület:**

0100 belgyógyászat

0104 gasztroenterológia

0106 geriátria

0200 sebészet

1002 traumatológia

1200 klinikai onkológia

1502 intenzív ellátás

1700 arc-, állcsont-szájsebészet

2001 égéssebészet

6301 háziorvosi ellátás

7305 szakápolás (egészségügyi diplomával és/vagy szakápolói szakképesítéssel külön jogszabályban meghatározottak alapján)

7304 otthoni szakápolás

7306 felnőtt hospice-palliatív ellátás

7600 dietetika

<b>Ellátási forma:</b>	A1 alapellátás	alapellátás
	J1 járóbeteg-szakellátás	szakrendelés
	J7 járóbeteg-szakellátás	gondozás
	D1 diagnosztika	diagnosztika
	F1 fekvőbeteg-szakellátás	aktív fekvőbeteg-ellátás
	F2 fekvőbeteg-szakellátás	krónikus fekvőbeteg-ellátás
	F4 fekvőbeteg-szakellátás	rehabilitációs ellátás
	Progresszivitási szint:	I–II–III
<b>Egyéb specifikáció:</b>	Nincs	

#### IV. MEGHATÁROZÁSOK

##### 1. Fogalmak

**Alutápláltság:** a kóros tápláltsági állapot azon formája, amely az elégtelen energiabevitel, illetve egy vagy több tápanyag hiányának a következménye.

**Enterális klinikai táplálás:** működő tápcsatorna esetén a tápanyagot szájon át, illetve a tápcsatorna különböző szakaszába helyezett szondákon keresztül juttatjuk a rászoruló beteg szervezetébe.

**Klinikai táplálás időtartama:** rövid távú a 3 hétnél rövidebb ideig, hosszú távú a 3 hónapnál hosszabb ideig tartó mesterséges táplálás, középtávú a két idő intervallumba eső tartós kezelés.

**Klinikai táplálás:** a természetes táplálkozásra képtelen beteg táplálása.

**Kóros tápláltsági állapot:** olyan tápláltsági állapotot jelent, ami a testösszetétel kedvezőtlen megváltozása miatt funkcióromláshoz vezet és csökkenti a betegségek legyőzésének esélyét.

**Parenterális klinikai táplálás:** nem működő, vagy súlyos funkcionális zavarokkal működő tápcsatorna esetén a tápoldatokat perifériás vagy centrális vénakanulón vagy vénaponton keresztül közvetlenül juttatjuk a rászoruló beteg véráramába.

**Parenterális tápoldatok:** az emésztőrendszer működésének súlyos zavara esetén a vénás érrendszerbe beadható tápoldatok, melyek részben vagy teljességgel kielégítik a beteg táplálási igényét.

**Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer:**

A speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerek olyan különleges eljárással vagy összetétellel készült élelmiszerek, amelyek orvosi ellenőrzés mellett betegek kizárólagos vagy részleges táplálására szolgálnak, mivel ezen betegeknek orvosilag meghatározott módosított tápanyagszükséglet áll fenn, amelynek étrendi ellátása nem megoldható kizárólag a normál étrend megváltoztatásával.

A speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a következő három csoportba sorolhatók:

- tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrással is szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- tápanyagtartalom szempontjából teljes értékű élelmiszer kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely a gyártó utasításaival összhangban történő felhasználás mellett egyedüli tápanyagforrással szolgálhat azok számára, akiknek szánják;
- tápanyagtartalom szempontjából nem teljes értékű élelmiszer szokásos tápanyagtartalommal vagy kifejezetten a betegséghez, rendellenességhez vagy egészségi problémához igazított tápanyag-összetétellel, amely nem alkalmas arra, hogy kizárólagos tápanyagforrással szolgáljon.

**Speciális parenterális tápoldatok:** a beteg vénás rendszerébe táplálási céllal alkalmazott olyan tápoldatok, melyek egyes szervek vagy szervrendszerek funkciózavarainak kompenzálására is szolgálnak.

**Táplálási munkacsoport:** orvosok, dietetikusok, gyógyszerészek, ápolók és/vagy más szakterületről származó szakemberek csoportja, akik a betegek tápláltsági állapotának felmérése alapján megfelelő táplálásterápiát javasolnak a rászorulóknak, elősegítik annak a szakma szabályai szerint történő megvalósulását, segítenek a táplálásterápiára szoruló betegek táplálásterápiás gondozásában. A táplálásterápia szerepéről és jelentőségéről tájékoztatást és továbbképzést tart a táplálásterápiát alkalmazó egészségügyi személyzet részére.

**Táplálásterápia:** a gyógyító folyamat szerves része. A szervezet kedvező tápláltsági állapota megőrzését vagy kialakítását célzó beavatkozás, illetve az anyagcsere-folyamatok hatékonyságának, optimalizálásának táplálással történő befolyásolása.

**Túltápláltság:** a kóros tápláltsági állapot azon formája, amely a túlzott energiabevitel, illetve egy vagy több fontos tápanyag nem megfelelő hasznosulásának következményeként alakul ki.

## 2. Rövidítések

<b>A.S.P.E.N.:</b>	American Society of Parenteral and Enteral Nutrition
<b>All-in-one:</b>	„minden egy oldatban”
<b>APACHE:</b>	acute physiology and chronic health evaluation
<b>ARDS:</b>	adult respiratory distress syndrome – felnőtt légzési elégtelenség tünetegyüttes
<b>AS:</b>	aminosav
<b>BCAA:</b>	branched chain amino acid – elágazó szénláncú aminosav
<b>BEE:</b>	basic energy expenditure – alap energiafelhasználás
<b>BIA:</b>	bioelektromos impedancia analízis
<b>BMI:</b>	body mass index – testtömeg index
<b>CDF:</b>	chemically defined formula – kis molekulájú tápszer
<b>CH%:</b>	szénhidrát %-ban
<b>COPD:</b>	Chronic obstructive Pulmonary Disease – krónikus obstruktív tüdőbetegség
<b>E.S.P.E.N.:</b>	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism
<b>ET:</b>	enterális táplálás
<b>FEV:</b>	erőltetett kilégzési volume
<b>FFMI:</b>	fat free mass index – zsírmentes testtömeg index
<b>FNCJ:</b>	fine needle catheter jejunostomy – vékony tűn átvezetett katéter jejunostomia
<b>HMF:</b>	high molecular formula – nagy molekulájú [polimer] tápszer
<b>IBD:</b>	inflammatory bowel disease – gyulladásoos bélbetegség
<b>LCT:</b>	long chain triglycerid – hosszú szénláncú triglicerid
<b>LDH:</b>	laktát-dehidrogenáz
<b>MCT:</b>	medium chain triglycerid – középhosszú szénláncú triglicerid
<b>MNA:</b>	Mini Nutritional Assessment
<b>MODS:</b>	multiple organ disfunctions syndrome – többszervi elégtelenség
<b>MUFA:</b>	monounsaturated fatty acid – egyszeresen telítetlen zsírsav
<b>MUST:</b>	Malnutrition Universal Screening Tool
<b>NRA:</b>	Nutritional Risk Assessment
<b>NRS:</b>	Nutritional Risk Screening
<b>o/v:</b>	olaj és víz megoszlási hányados
<b>OPT:</b>	otthoni parenterális táplálás
<b>OT:</b>	szájon át történő (orális) táplálás
<b>PEG:</b>	perkután endoszkópos gyomorsipoly (tápsipoly)
<b>PEJ:</b>	perkután endoszkópos jejunumsipoly (tápsipoly)
<b>PICC:</b>	peripherally inserted central venous catheter – perifériáról felvezetett centrális katéter
<b>PT:</b>	parenterális táplálás
<b>PUFA:</b>	polyunsaturated fatty acid – többszörösen telítetlen zsírsav
<b>PVC:</b>	polivinilklorid
<b>RCT:</b>	randomised clinical trial – randomizált klinikai tanulmány
<b>RDA:</b>	recommended dietary allowance – ajánlott napi adag
<b>SCFA:</b>	short chain fatty acid – rövid szénláncú zsírsav
<b>SGA:</b>	subjective global assessment – szubjektív globális tápláltsági értékelés
<b>SIRS:</b>	systemic inflammatory response syndrome – szisztematikus gyulladásoos válasz tünetegyüttes
<b>SOP:</b>	szabványosított működési eljárásrend
<b>SZH:</b>	szénhidrát
<b>TPT:</b>	teljes parenterális táplálás
<b>ZS:</b>	zsír

### 3. Bizonyítékok szintje

A fejlesztőcsoport összevetette a módszertani rendszereket, az evidenciák erősségén alapuló rangsorolást és az ajánlásokat a NICE besorolási rendszere alapján a fejlesztőcsoport be-, illetve átsorolta. [46]

A bizonyítékok szintje	Magyarázat
1++	Az eredmények olyan magas minőségű metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba lehetősége.
1+	Az eredmények jól kivitelezett metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba lehetősége.
1-	Az eredmények metaanalízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2++	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2+	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2-	Az eredmények olyan kohorsz és esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3-	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, (pl. esettanulmányok, esetsorozatok).
4-	Szakértői, szakmai bizottsági véleményen alapulnak.

### 4. Ajánlások rangsorolása

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezetek irányelveinek ajánlásait és a fejlesztőcsoport véleménye alapján fontos, kiemelendő irodalmat tartja iránymutatónak a hazai ellátási gyakorlat vonatkozásában. Az ajánlásokat a NICE besorolási rendszere alapján a fejlesztőcsoport be-, illetve átsorolta.

Az ajánlások szövegében a megfogalmazás módja (pl. kell, szükséges, ajánlott, alkalmas, alkalmazható, választási lehetőség stb.) tükrözi a fejlesztők véleményét a magyar ellátói környezetben való alkalmazhatóságról, amely megegyezik a forrásirányelvek megfogalmazásával. [46]

Az ajánlások erőssége	Az alátámasztó bizonyítékok szintje
<b>A</b>	Az ajánlások legalább egy 1++ fokozatú bizonyítéknak számító metaanalízisen, vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább 1+ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak
<b>B</b>	Az ajánlások legalább 2++ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1++ és 1+ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
<b>C</b>	Az ajánlások legalább 2+ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2++ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
<b>D</b>	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2+ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
<b>E</b>	A fejlesztőcsoport szakmai véleménye.



## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Hazai és nemzetközi felmérések alapján a kórházban, az ápolási otthonokban és otthon kezelt/ápolott betegek 15–30%-a kóros tápláltsági állapotú. Kórállapotuk miatt a gyógyítási folyamat során kezdetben normális tápláltsági állapotú betegek is, tápláltsági állapotuk változásával, gyulladásos esélyüket veszélyeztető helyzetbe kerülhetnek, ha bármilyen vonatkozásban elégtelen táplálkozásukat nem segítik, és nem minden esetben részesülnek megfelelő táplálásterápiában. Számos adat arról tanúskodik, hogy különböző okok miatt a táplálkozni képes betegek, sem fogyasztják el a részükre elkészített ételek 50–70%-át, tehát a kezelés, ápolás alatt még önálló táplálkozásra képes betegek is tápláltsági állapotuk miatt veszélyeztetetté válhatnak.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv az érintett ellátók számára szükséges abból a célból, hogy felismerjék a veszélyeztetett, illetve már kóros tápláltsági állapotú betegeket, az ellátottak pedig megfelelő táplálásterápiában részesülhessenek. [3, 17, 59, 66]

A megfelelő táplálásterápia kialakításához elengedhetetlen:

- a malnutrició-kockázat szűrése, a veszélyeztetettek tápláltsági állapot felmérése a kórházi/ápolási intézménybe történő felvételkor és az otthon ápolás megkezdésekor, valamint a továbbiakban rendszeres időközönként,
- a tápláltsági állapotuk miatt veszélyeztetett betegek táplálásterápiájának megtervezése,
- hatékony, ellenőrzött táplálásterápia kivitelezése,
- a táplálásterápia monitorozása, eredményességének időszakos felülvizsgálata,
- a táplálásterápia folytatására szoruló beteg táplálásterápiás gondozása.

A betegek tápláltsági állapotának pontos felmérése és dokumentálása, valamint a kóros tápláltsági állapotból adódó következmények ismerete és megfelelő táplálásterápia kialakításának szükségessége, annak várható előnyeire vonatkozó figyelmet jelenleg az egészségügyi ellátás során tovább növelni szükséges. A betegek megfelelő táplálása vagy mesterséges táplálása alapvető emberi jog, és a megfelelően táplált, a megközelítően vagy teljes energetikai egyensúlyban levő beteg gyógyulási, és életminőség kilátásai jobbak. Az egészségügyi ellátás költséghatékonyságát a betegek megfelelő táplálásterápiája elősegíti.

A tápláltsági állapotukban veszélyeztetett betegek táplálásterápiájával kapcsolatos első hazai állásfoglalást és ajánlást 24 tudományos társaság 1997-ben elfogadta. [3] Az azóta eltelt időszakban sem következett be jelentős előrehaladás a betegek tápláltsági állapotának felméréseiben és egységes irányelvek szerint történő táplálásterápia kialakításában. 2001-től erőfeszítések történtek a táplálásterápia egységes irányelveinek kidolgozására az akkor működött Szakmai Kollégium vezetésével. Néhány táplálásterápiával kapcsolatos rész kérdésben sikeres, szakmai kompetenciával elkészített irányelvek kerültek kidolgozásra. [17, 19]

2016-ban az Egészségügyi Szakmai Kollégium Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat a Magyar Mesterséges Táplálási Társaság szakértőinek bevonásával általános táplálásterápiás irányelvet készített. Az irányelvet 12 táplálásterápiában érintett Szakmai Kollégiumi Tagozat véleményezte és elfogadta.

A táplálásterápiával kapcsolatos újabb szempontokat tartalmazó jelen irányelv várhatóan elindíthat egy új rendező folyamatot, amely a betegek tápláltságának felmérését, tápláltsági állapotukból adódó veszélyeztetettségük értékelését helyezi a fókuszba. A tényfeltárást követően, táplálási munkacsoport közreműködésével az egyes kórházi osztályok, részlegok a megfelelő és a hatékony táplálásterápiát tudják megvalósítani. A táplálásterápia eredményességét folyamatosan ellenőrizni kell, hogy a változó körülmények között az összes táplálási modalitás bevezethető legyen a beteg kedvező tápláltsági állapotának fenntartására, szükség esetén, annak javítása érdekében. Fontos, hogy az egészségügyi ellátórendszer döntéshozói is megfelelő tájékoztatást kapjanak a betegek tápláltsági állapotáról, az alkalmazott táplálásterápiáról és annak módszereiről, hogy tervezni tudják, megteremtsék, a hatékony táplálásterápia feltételeit. Általánossá váló, sikeres táplálásterápia esetén az egészségügyi és az intézményi döntéshozók számára is nyilvánvalóvá válhat a táplálásterápia kórházi költségcsökkentő szerepe.

A szakmai irányelv közvetlen gyakorlati célja, hogy a kórházban, ápolási otthonban kezelt/ápolott és otthon ápolott táplálásterápiára szoruló betegek egységes, hatékony és biztonságos szakmai elvek szerint részesüljenek állapotuknak megfelelő egészségügyi ellátásban. A táplálásterápia modalitásainak megismerését, annak eredményesebb, célirányosabb elterjedését hatékony alkalmazását segíti az egészségügyi szakmai irányelv.

Az egészségügyi szakmai irányelv céljainak megvalósulása esetén:

- a kórházban vagy ápolási otthonban kezelt/ápolott vagy otthon ápolott összes beteg tápláltsági állapotának szűréseivel és felméréseivel adatokat kapunk a betegpopuláció tápláltságáról,
- a tápláltsági állapotuk miatt veszélyeztetett betegek megfelelő táplálásban részesülnek a kórházi, ápolási otthonban vagy otthon történő kezelés/ápolásuk idején,



- a betegek megfelelő táplálása pozitívan hat az alapbetegség kezelésének eredményességére, csökkenthetők a szövődmények, rövidülhet a kezelési/ápolási idő,
- a táplálásterápiára szoruló betegek gondozása javítja a betegek életminőségét,
- a kórházi/ápolási költségek ezáltal csökkenthetők.

## 2. Felhasználói célcsoport

A kórházban, ápolási otthonban és otthon ápolt betegek tápláltsági állapotának felméréssel adatokat kapunk a betegek a tápláltságáról. Táplálkozási zavarok esetén megfelelő táplálásterápia tervezésével és kivitelezésével javítható a betegek gyógyulása, életminősége, és túlélése. Az irányelv célja, hogy rendszerezett felméréssel, kiszűrhetők legyenek az alultáplált betegek és megfelelő táplálásterápiával elősegítsük a gyógyulást, javítsuk az életminőséget és ezzel hatékonyan hozzájárulhatunk az ápolási költségek csökkenéséhez.

## 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

### Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

<b>Azonosító szám:</b>	001267
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve – A kórházi, az egészségügyi ápolási otthonokban és az otthoni ellátásra szoruló felnőtt betegek tápláltsági állapotának felmérésére és a tápláltsági zavarok táplálásterápiával történő kezeléséről.
<b>Megjelenés adatai:</b>	2016. EÜK 22. szám 2016.12.22.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.mmtt.hu/wp-content/uploads/2019/11/EMMI_otthoni_ellatas.pdf">https://www.mmtt.hu/wp-content/uploads/2019/11/EMMI_otthoni_ellatas.pdf</a>

### Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

<b>Szerző(k):</b>	H. Lochs, L. Valentini, T. Schütz, S.P. Allison, P. Howard, C. Pichard, et al.
<b>Tudományos szervezet:</b>	ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)
<b>Cím:</b>	Guidelines on Adult Enteral Nutrition.
<b>Megjelenés adatai:</b>	Clinical Nutrition 2006; 25:177–360.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines">https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines</a>
<b>Szerző(k):</b>	N.J.M. Cano, M. Aparicio, G. Brunori, J.J. Carrero, B. Cianciaruso, E. Fiaccadori, et al.
<b>Tudományos szervezet:</b>	ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism)
<b>Cím:</b>	Guidelines on Adult Parenteral Nutrition.
<b>Megjelenés adatai:</b>	Clinical Nutrition 2009; 28:359–479.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines">https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines</a>
<b>Szerző(k):</b>	Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung
<b>Tudományos szervezet:</b>	AKE (Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung, Austrian Society of Clinical Nutrition)
<b>Cím:</b>	Recommendations for Enteral and Parenteral Nutrition in Adults.
<b>Megjelenés adatai:</b>	Austrian Society of Clinical Nutrition (AKE), 2. English edition/pocket version, Vienna 2008.
<b>Elérhetőség:</b>	Nyomtatott kiadásban.
<b>Szerző(k):</b>	National Institute for Health and Care Excellence
<b>Tudományos szervezet:</b>	National Institute for Health and Care Excellence
<b>Cím:</b>	Review of Clinical Guideline 32. – Nutrition support for adults Oral Nutrition Support, Enteral Tube Feeding and Parenteral Nutrition.
<b>Megjelenés adatai:</b>	Clinical Guideline CG32, 2006.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg32">https://www.nice.org.uk/guidance/cg32</a>

<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	National Institute for Health and Care Excellence NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Pathways – Nutrition support in adults overview. Quality standard [QS24], 2012. <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/qs24">https://www.nice.org.uk/guidance/qs24</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Jane V. White, Peggy Guenter, Gordon Jensen, Ainsley Malone, Marsha Schofield, et al. ASPEN (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition) Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society of Parenteral and Enteral Nutrition: characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition 2012; 36: 275-283. <a href="https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1177/0148607112440285">https://aspenjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1177/0148607112440285</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	T. Cederholm, R. Barazzoni, P. Austin, P. Ballmer, G. Biolo, S.C. Bischoff, et al. ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) ESPEN Guidelines on Definition and Terminology of Clinical Nutrition. Clinical Nutrition 2017; 36:149-164. <a href="https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines">https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Gunnar Elke, Wolfgang H Hartl, K Georg Kreymann, Michael Adolph, Thomas W Felbinger, Tobias Graf, et al. DGEM (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin) Clinical nutrition in critical care medicine – Guidelines of the German Society for Nutrition (DGEM). Clinical Nutrition ESPEN 2019; 33:220-275. <a href="https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577(19)30301-8/fulltext">https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577(19)30301-8/fulltext</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Ronan Thibault, Osman Abbasoglu, Elina Ioannou, Laila Meija, Karen Ottens-Oussoren, Claude Pichard, et al. ESPEN (European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) ESPEN guidelines of Hospital Nutrition. Clinical Nutrition 2021; 40:5684-5709. <a href="https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines">https://www.espen.org/guidelines-home/espen-guidelines</a>

#### Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### Ajánlás1

**Az alultáplált, a tápláltsági állapota miatt veszélyeztetett betegek táplálása, táplálásterápiája azért fontos és szükséges, hogy fokozzuk az energia, protein, mikrotápanyag-felvételt, ezzel fenntartsuk, vagy javítsuk a tápláltsági állapotot és javítsuk a túlélést. (A) [1, 13, 46]**

### Ajánlás2

**A tápláltsági állapot felmérésben a GLIM (Global Leadership in Malnutrition) séma alkalmazása a leginkább elfogadott és alkalmazandó. (B) [1, 11, 13, 14, 39]**

**1. táblázat: Az alultápláltság diagnózisa a tápláltsági állapot és annak háttere alapján [11]**

Az alultápláltság diagnózisa a tápláltsági állapot és annak háttere alapján				
Tápláltsági állapot			Háttere	
testtömeg csökkenés (%)	alacsony BMI (kg/m <sup>2</sup> )	vázizomcsökkenés	csökkent táplálékfelvétel	gyulladás
testtömeg csökkenés >5% 6 hónapon belül vagy >10% 6 hónapon túl	<20, ha <70 éves vagy <22, ha >70 éves  Ázsiai: <18,5, ha <70 éves vagy <20, ha >70 éves	BIA – FFMI férfi <17 kg/m <sup>2</sup> nő <15 kg/m <sup>2</sup>	≤50% az energiaszükségletnek 1 héten belül vagy bármennyi csökkenés >2 héten túl vagy bármilyen gasztrintesztinális krónikus betegség, amely befolyásolja az emésztést és a felszívódást	akut betegség vagy trauma vagy krónikus betegséghez társuló gyulladás  A módosított GLIM alapján CRP≥10 mg/l

**2. táblázat: Az alultápláltság szempontjából a GLIM séma csoportbeosztása [11]**

Az alultápláltság foka	testtömegcsökkenés (%)	vázizomcsökkenés
1. enyhe alultápláltság	testtömegcsökkenés 5-10% 6 hónapon belül vagy 10-20% 6 hónapon túl	mértéke enyhe vagy közepes
2. súlyos alultápláltság	testtömegcsökkenés >10% 6 hónapon belül vagy >20% 6 hónapon túl	súlyos

Táplálásterápiát kell alkalmazni, ha a nem megfelelő szájon keresztüli táplálkozás tartama 3 napot meghaladja és az energiabevétel <500 kcal/nap, súlyos betegség és/vagy hiperkatabolikus anyagcsere állapot esetén, a szervezet egészét fokozottan igénybe vevő állapotokban, fokozott stresszhelyzetben (immunoszuppresszió, égés, szepszis, agranulocytosis stb.)

**Ajánlás3**

**Táplálásterápiát kell alkalmazni, ha a beteg előre láthatóan 3 napon túl sem képes kielégítően természetesen táplálkozni. (C) [1, 13, 46, 47]**

**Ajánlás4**

**Táplálásterápiában kell részesíteni az elégtelen emésztéssel és felszívóképességgel rendelkező betegeket. (D) [1, 13]**

**Ajánlás5**

**Akut betegségben szenvedő, kritikus állapotban levő beteg táplálásterápiáját 24 órán belül meg lehet/kell kezdeni, a beteg állapotának és energia szükségletének megfelelően. (B) [1, 13, 14, 39]**

*Táplálásterápia csak a vitális funkciók stabilizálódása után (hemodinamika, folyadék egyensúly, kielégítő gázcsere stb.), illetve az úgynevezett „flow fázisban” („dagály fázis”) jön szóba.*

**Ajánlás6**

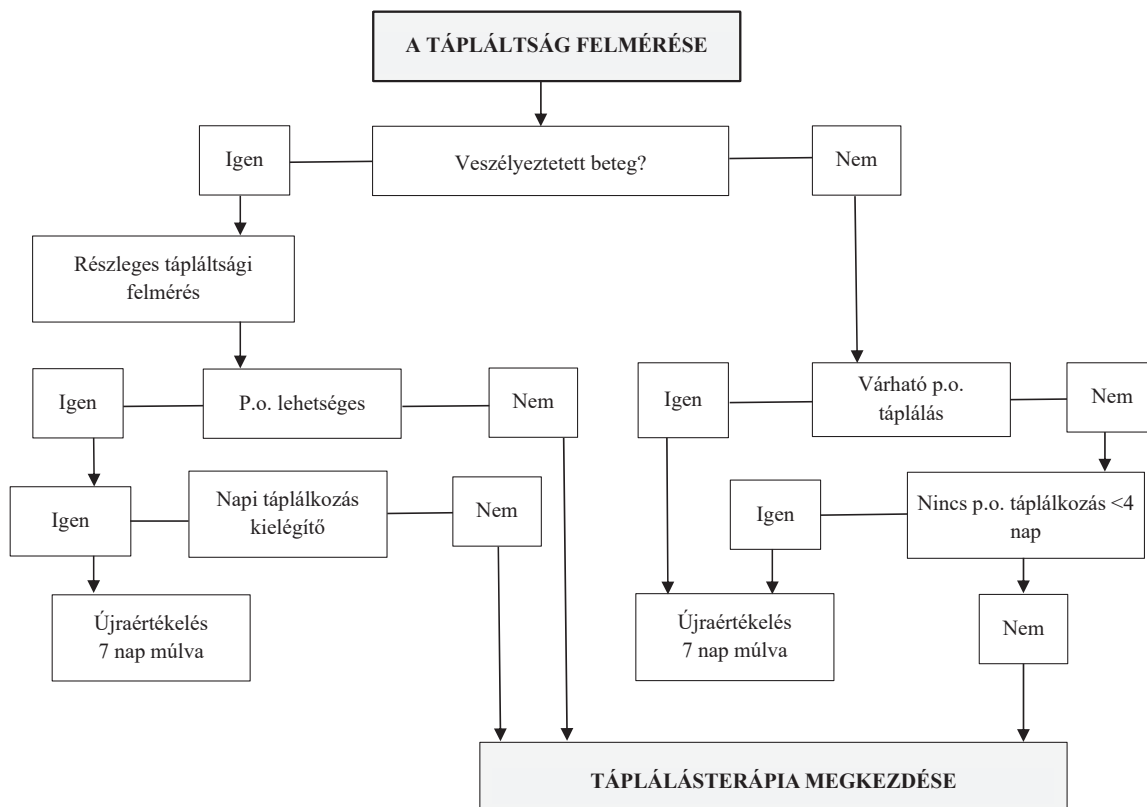
**Etikai megfontolásból a halál közeli állapotban levő betegek minimális táplálása, folyadék szükségleteinek fedezése indokolt. (B) [1]**

**Ajánlás7**

**Az egészségügyi intézménybe felvételre vagy otthoni ápolásra került betegek tápláltsági állapotának kockázati szűrése, felmérése a felvétel/ápolás megkezdése utáni 48 órán belül elengedhetetlen. (D) [1, 38]**

Tápláltsági állapot megítélése az alultáplált vagy tápláltsági kockázattal rendelkező betegek felismerésére szűrő módszerrel történik. Kivitelezők: dietetikusok (1. ábra)

**1. ábra: A kóros tápláltságállapotból következő kockázat megállapításának és az ebből fakadó további teendők folyamatábrája [1]**



A tápláltság szűrésénél figyelembe veendő tényezők: a nem akaratlagos fogyás mértéke, az alacsony testtömegindex (BMI), a csökkent izomtömeg, a csökkent táplálékfelvétel vagy felszívódás, és a kísérő betegség/gyulladás típusa. Ezt követően a tápláltsági állapotból adódó kockázat súlyosságát a megállapított, életkortól függő küszöbértékektől való eltérés mértéke szerint minősítik. [11]

**Validált tápláltsági szűrő módszerek:**

MNA (Mini Nutritional Assessment) – idős betegek felmérésére fejlesztették ki [10]

NRS-2002 (Nutritional Risk Assessment) – fekvőbeteg-ellátásban használt módszer [38]

MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) – főleg alapellátásban alkalmazzák [54]

**Tápláltságot szűrő speciális kérdőívek:**

SGA (Subjectív Global Assessment) [1], NRS-2002 (Nutrition Risk Screening-2002) az ESPEN módszertani ajánlása. [38]

**Tápláltság állapot felmérése:** tápláltsági állapot részletes mennyiségi felmérése és értékelése. A szűrés során veszélyeztetettnek talált betegek körében javasolt elvégezni.

Módszer: Antropometria, testösszetétel-analizálás bioelektromos impedancia elvén működő készülékkel (BIA), laboratóriumi vizsgálatok, szakmai szabályok szerint felvett és értékelt, dietetikus által validált legalább 3 napos táplálkozási napló, táplálkozási anamnézis.

Kivitelezők: orvosok, dietetikusok. (Háziorvosi, gyermek-alapellátás praxisközösségekben a tápláltsági állapot szűrése támogatott.) [2]

**A betegek tápláltsági állapotfelméréseinek eredménye alapján kialakított táplálásterápiás javaslat a beteg egészségügyi dokumentációjának része.**

**Ajánlás**

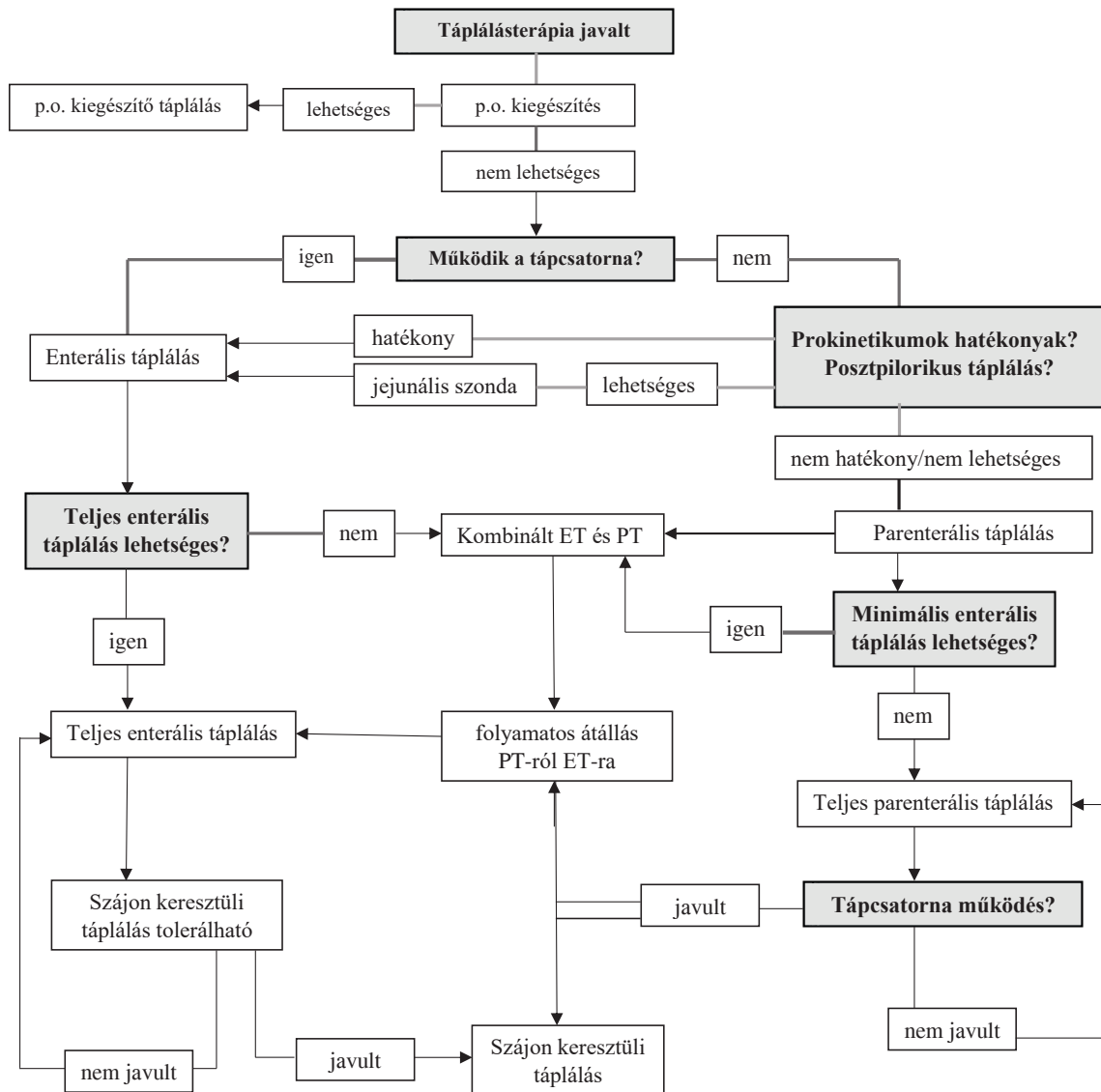
**A mesterséges táplálás módszerei közül orális, enterális és parenterális táplálást lehet alkalmazni egyedül vagy a módszereket kombinálva az alultáplált, tápláltsági állapota miatt veszélyeztetett betegeken. (D) [1, 13, 46, 47] (3. táblázat)**

**3. táblázat: A táplálásterápia vezérfonala [1]**

<b>Kinek van szüksége táplálásterápiára?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– alultáplált állapotban</li> <li>– a betegség okozta súlyos katabolizmusban</li> <li>– nem megfelelő per os bevitel (&lt;500 kcal/nap) esetén</li> <li>– speciális betegség (például immunhiányos állapot) esetén</li> </ul>
<b>Mikor kell elkezdni?</b>	– 12-24 óra múlva a traumát/műtétet követően, vagy amikor a beteg állapota stabilizálódott
<b>A táplálásterápia megkezdése előtt bizonyos klinikai körülményeket korrigálni és optimalizálni kell.</b>	– volumenhiány, keringési zavarok, mikrocirkulációs zavarok, alvadási paraméterek, oxigénszállítás, gázcsereszavarok, fájdalom
<b>Hogyan kell alkalmazni?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– szájon keresztüli kiegészítő táplálás</li> <li>– enterális (gasztrikus, jejunális) táplálás</li> <li>– parenterális: perifériás vagy centrális táplálás</li> <li>– enterális/parenterális kiegészítő táplálás</li> </ul>
<b>Az alkalmazandó szubsztrát (energia) szükséglet meghatározásához mérlegelni kell:</b>	<p>Mérlegelni kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– a betegség típusát, súlyosságát</li> <li>– a szövődmények típusát, súlyosságát</li> <li>– a betegség akut/krónikus jellegét</li> <li>– a beteg mozgathatóságát</li> <li>– az életkort/nemet</li> </ul>
<b>Mennyi ideig tartson a táplálásterápia?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– mindaddig, amíg a beteg nem képes szájon keresztül kielégítően táplálkozni</li> <li>– tartós mesterséges táplálás szükségessége esetén tisztázni kell az enterális mesterséges táplálás módját (nazális szonda, PEG, PEJ,) vagy a parenterális táplálás szükségességét</li> <li>– a betegség lefolyása és tápláltsági állapot változása befolyásolhatja a táplálásterápia időtartamát és módszereit.</li> </ul>

**A táplálásterápiás módokra szabványosított működési eljárásrendet (SOP) kell kidolgozni a hatékonyság biztosítása érdekében. [67, 68]. (2. ábra)**

2. ábra: A táplálásterápia algoritmus [1]



Orális táplálás feltétele a nyelési képesség megléte.

#### Ajánlás9

**Parenterális táplálás indokoltsága esetén is meg kell kísérelni a fokozatos áttérést az enterális táplálásra, hogy részben vagy teljesen az utóbbival lehessen folytatni a táplálást. Ilyen kísérlet indításakor az enterális energiabevitel megegyezik a parenterálissal. (B)**

Az enterális táplálást akkor alkalmazzuk, ha a tápanyagbevitel orális úton nem lehetséges. Enterális táplálást olyan mértékben és módon kell alkalmazni, amilyen mértékben és módon az emésztőszervek működése ezt lehetővé teszi. Ha a teljes energiaszükséglet kizárólagos enterális táplálással nem biztosítható, parenterális hozzátáplálást, ha ez sem elég, teljes parenterális táplálást kell választanunk, de ez utóbbi esetén „**minimális enterális táplálást**” kell kezdeni a bélintegritás megőrzése érdekében. Teljes parenterális táplálás során az all-in-one rendszerek részesítendőek előnyben.[68]

#### Ajánlás10

**A táplálásnak a szervezet energiaszükségletét (a zsírmassza megőrzésére és/vagy növekedés fenntartására) kielégítő összes tápanyagot (mikro – és makrotápanyagokat) biztosítania kell. (D)** [1, 13, 14, 24, 39, 46, 47]

**4. táblázat: A táplálásterápia során javasolt átlagos tápanyagbevitel (nem vese – vagy májbetegség esetében) [1]**

Tápanyag	ajánlott mennyiség (g/ttkg/nap)	energiaszázalék (%)	ET	PT
AS/fehérje	1,0–1,5	15-20	intakt fehérje, polipeptid, oligopeptide	kristályos AS
szénhidrát	3,0–5,0	35-60	mono-, di-, polisaccharid	glükóz
zsír	0,8–1,5	30-50	trigliceridek (LCT, MCT) halolaj	trigliceridek (LCT, MCT), halolaj

**A táplálásterápiával a beteg szükséglete és a jelenlegi tápanyagbevitel (amennyiben van per os étkezés) közötti különbséget kell fedezni, amely orvosi és dietetikai kompetencia.**

**Mikrotápanyagok:** vízben és zsírban oldódó vitaminok és nyomelemek.

A szervezet mikrotápanyag szükségletét a különböző betegségek jelentősen befolyásolják. Mikrotápanyagok vonatkozásában a bevitel hiányosságai miatt az egészséges szervezetben is hiányállapot alakulhat ki. **A hiányállapot megelőzésére vagy a kialakult hiányállapot korrekációjához sok esetben pótlásra van szükség.**

**Folyadék és elektrolitok: 20–40 ml/ttkg folyadék, elektrolitok: Na, K, Mg, Ca, P**

A napi szükségletek pótlása mellett gondolni kell a **külön veszteségekre** (sipoly, láz, párolgó testfelületek stb.) ezeket a veszteségeket mérni vagy becsülni kell és a táplálásterápiában **pótolni szükséges.**

Az energiaszükséglet a klinikai állapottól és a fizikai aktivitástól függ. **Becsült energiaszükséglet fekvő betegek: 20–25 kcal/ttkg/nap, járó betegek: 25–35 kcal/ttkg/nap.**

**Ajánlás 1**

**A betegeket, a tápanyag – és energiaigényt illetően alapvetően három csoportra kell osztanunk:**

- metabolikusan stabil alultáplált betegek akut betegség nélkül,
- az akut betegek (vagy a krónikus gyulladásos betegségekben szenvedők),
- extrém alultáplált betegek. (D) [1]

a) **Metabolikusan stabil** az a beteg, akinek nincs anyagcserezavara, a tápanyag-hasznosítása nem károsodott, és éhezési anyagcserezavara sincs.

**5. táblázat: Metabolikusan stabil alultáplált beteg energiaszükséglete [1]**

Javasolt energiabevitel	20–25 kcal/kg/nap
<b>Táplálat</b>	teljes orális/enterális/parenterális* komplett keverék, beleértve a vitaminokat, nyomelemeket, elektrolitokat
<b>Glükóz</b>	max: 3–5 g/ttkg/nap
<b>Zsírok</b>	1.2–1.5 g/ttkg/nap max: 1,8 g/ttkg/nap a teljes energia 30–50%-a
<b>Aminosavak</b>	1,0–1,5 g/ttkg/nap
<b>Nyomelemek</b>	alapszükséglet (RDA)
<b>Folyadék</b>	20–40 ml/ttkg/nap

\* Az energiaigény megállapításánál vegyük figyelembe az életkort, a nemet és a mozgási faktort

(1. Energiaszükséglet meghatározása)

**Az energiaszükséglet meghatározása az alábbiak szerint történik:**

**1. Energiaszükséglet-meghatározás****1. Energiaszükséglet meghatározása becsléssel**

20 kcal/ttkg/nap

Ha beteg BMI <25 kg/m<sup>2</sup> és /vagy az életkora <60 év 25 kcal/ttkg/nap



**2. Alap energiaszükséglet kiszámítása (BEE)**

(Standard képlet alkalmazása)

Harris-Benedict egyenlet:

Férfi:  $66,47 + (13,75 \times \text{ttkg}) + (5 \times \text{testmagasság cm}) - (6,76 \times \text{év})$ Nő:  $665,1 + (9,56 \times \text{ttkg}) + (1,85 \times \text{testmagasság cm}) - (4,67 \times \text{év})$ **3. „Stressz faktor” alkalmazása**

(Az alap-energiaszükségletet az anyagcsere-változást korigáljuk)

Műtét után (nincs szövődmény)	1,0
Hosszúcsont-törés	1,15-1,30
Roszinulatú daganat	1,10-1,30
Peritonitis/sepsis	1,20-1,30
Súlyos fertőzés/politrauma	1,20-1,30
Égés (= BEE + égett testfelület %)	1,20-2,00
„Mozgási faktor”	1,10-1,30

Korigált energia szükséglet: BEE x stressz faktor (mozgási faktor)

**4. Energiaszükséglet mérése (EE):**– *Indirekt kalorimetriával*

A beteg által felhasznált  $O_2$  és a leadott  $CO_2$  mérésével a RQ ismeretében kiszámítható az aktuális energiafelhasználás.

$$EE = 16,20 VO_2 + 5,00 VCO_2 - 0,95 P$$

A vizsgált személy fejére gáz gyűjtésre alkalmas átlátszó maszkot tesznek és így meghatározható a gázcsere, vagy az intubált beteg esetében a tubuson keresztül mérik az  $O_2$  felvételt és a  $CO_2$  leadást. Számítógépes programmal standard körülményekre vetítve a fenti képlet segítségével meghatározható az aktuális és az interpolált napi energiafelhasználás.

– *Ballonos pulmonális artéria katéterrel.*

$$EE = 1,44 \times 4,9 \times VO_2 \text{ (csak a felhasznált } O_2 \text{ mérhető)}$$

$$VO_2 = CO \times (CaO_2 - CvO_2) \times 10$$

$$CaO_2 = (1,39 \times Hb \times SaO_2 / 100) + 0,0031 \times PaO_2$$

$$CvO_2 = (1,39 \times Hb \times SvO_2 / 100) + 0,0031 \times PvO_2$$

EE = energiafelhasználás (Energy Expenditure)

CO = szív perc térfogat

CvO<sub>2</sub> = kevert vénás O<sub>2</sub> tartalom (ml O<sub>2</sub>/100 ml)CaO<sub>2</sub> = artériás O<sub>2</sub> tartalom (ml O<sub>2</sub>/100 ml)SvO<sub>2</sub> = kevert vénás O<sub>2</sub> szaturáció (%)SaO<sub>2</sub> = artériás O<sub>2</sub> szaturáció (%)

Hb = hemoglobin (g/l)

**b) Az akut betegek, (vagy a krónikus gyulladással betegségben szenvedők).**

Betegség módosítja az anyagcserét, legfőbb jellegzetessége az általános gyulladással válaszreakció (SIRS, „hypermetabolikus szindróma”, „posztgressziós szindróma”).

Főbb **anyagcsere jellegzetességek** („proinflammatorikus” és „pro-oxidatív” állapot) [1]

- fehérje katabolizmus aktiválódása,
- perifériás inzulin rezisztencia,
- májban a glükoneogenezis stimulálása (nem csökkenthető külső bevitellel),
- zsírbontás aktiválódása, megnövekedett zsírégetés,
- mérsékelten fokozott energiafelhasználás,
- mikrotápanyag-igény megemelkedése.

Láz esetén – a korábbi gyakorlattól eltérően – megemelt energia – bevitel nem javasolt.

A számításokhoz használt **referencia tömeg** a beteg aktuális tömegén alapul.

**Elhízott** betegeknel (BMI > 30) az ideális testtömeggel számolunk.

**6. táblázat: Metabolikusan instabil alultáplált betegek energia szükséglete [1]**

<b>Javasolt energiabevitel</b>	20–30 kcal/ttkg/nap (teljes: enterális/parenterális) (kivéve égett beteg: max.: 40 kcal/ttkg/nap)
<b>Tápoldat</b>	minden tápanyag, beleértve a vitaminokat és nyomelemeket is
<b>Glükóz</b>	3–5 g/ttkg/nap
<b>Zsírok</b>	1.0–1.5 g/ttkg/nap a teljes energia 30–50%-a
<b>Aminosavak</b>	1,2–2,0 g/ttkg/nap [B] (glutaminpótlás megfontolandó)
<b>Mikrotápanyagok</b>	fokozott igény

**Folyadék – és elektrolitigényt** elkülönítve számoljuk. Általában nem lehet standardizálni, mert nagy szórást mutat. Elkülönített pótlás szükséges.

c) **Extrém alultáplált betegek:** BMI <16 kg/m<sup>2</sup>, testtömeg veszteség >15% 3–6 hónap alatt, minimális tápanyagbevitel az utóbbi 10 napban, alacsony Se K, P, Mg.

**Ajánlás12**

**A visszatáplálási szindrómával veszélyeztetett betegeknél az energiabevitelt maximum 10 kcal/ttkg/nap kell kezdeni kb. 4–7 napon keresztül, majd fokozatosan kell emelni a tápanyagbevitelt. A cél a teljes energiaszükséglet fedezésének lépcsőzetes elérése. Gondot kell fordítani a keringés stabilizálására, a folyadékpótlásra. Ajánlott a thiamin, illetve egyéb B vitaminok, esetleg multivitamin adása, valamint 2-4 mmol/ttkg/nap K, 0,3-0,6 mmol/ttkg/nap P, 0,2-0,4 mmol/ttkg/nap Mg pótlás, amíg a szérum értékek nem rendeződnek. (D) [18,35]**

A visszatáplálási (refeeding) szindróma az anyagcsere és a folyadékháztartás olyan zavara, mely súlyosan alultáplált betegeknél alakulhat ki, a táplálásterápia megkezdését követően.

**Ajánlás13**

**A betegek mesterséges táplálásának javallatát, módszereit, eredményességét rendszeresen ellenőrizni kell. Az ellenőrzés a betegek általános állapotától, a táplálásterápia időtartamától és a terápiás eredménytől függ. (D) [1, 23]**

**Ajánlás14**

**Kórházi körülmények között orvos és dietetikus, táplálási munkacsoport végezze a klinikai és laboratóriumi monitorizálást. (D) [25]**

A tápoldatok beadásának folyamatos módja, valamint az adagok fokozatos emelése (alacsony adagoktól kezdve) könnyíti a monitorizálást és segít megelőzni a metabolikus szövődményeket. [1]

**Ajánlás15**

**A laboratóriumi paraméterek gyakori monitorozása szükséges a mesterséges táplálás alatt.**

**A laboratóriumi paraméterek kiválasztása és a mérések szükséges gyakorisága a betegség súlyosságától és a beteg metabolikus stabilitásától függ. (D) [1]**

**Ajánlás16**

**Ápolási otthonban, otthoni mesterséges táplálás esetén a táplálásterápia kezdeti szakaszában orvossal és dietetikussal rendszeres konzultációt kell tartani. Klinikai megfigyeléseket az ápoló személyzet, a beteg is tehet, de ezeket a megfigyeléseket a táplálásterápiában jártas orvossal konzultálni kell. (D) [22]**

## ENTERÁLIS TÁPLÁLÁS

### Ajánlás17

**Enterális mesterséges táplálást kell alkalmazni, ha a beteg nem képes az energia – és tápanyagszükségletét természetes táplálkozással biztosítani. (A) [1, 23, 39]**

### Ajánlás18

**Az enterális táplálás a táplálási támogatás elsőként választandó módja. Az emésztőrendszer teljesítőképességének határáig kell alkalmazni az enterális táplálást. (A) [1, 46]**

**Az enterális táplálás előnyei:**

- a bél nyálkahártya atrófiájának megelőzése a szubsztrátumok lumen felőli biztosításával; egyúttal a nyálkahártya barrier támogatása a kórokozókkal szemben,
- a bél immunrendszerének támogatása és az immuno-kompetencia javítása, a fertőzések és szepszis megelőzése,
- a bél keringésének javítása,
- a bélmozgások elősegítése,
- a patogén baktériumok kolonizációjának csökkentése,
- a stresszfékely kialakulásának megelőzése a gyomortáplálással (nem elegendő önmagában a magas rizikójú betegeknek),
- a hepato-portális tengely működésének fenntartása – a gasztrointesztinális hormonok termelésének serkentése,
- a parenterális táplálásnál alacsonyabb költség.

### Ajánlás19

**Enterális mesterséges táplálás alkalmazása csak legalább részben működő tápcsatorna esetén lehetséges. (C) [1, 39]**

### Ajánlás20

**A „minimális enterális táplálás” alkalmazása a gasztrointesztinális integritás és védő funkció támogatása azokban az esetekben javasolt, amikor a teljes enterális táplálás nem lehetséges. (C) [30]**

### Ajánlás21

**Rövid távú enterális táplálásra nazogasztrikus tápszondát, hosszabb távú enterális mesterséges táplálásra PEG-et vagy PEJ-t kell alkalmazni. (A) [4, 39]**

Enterális táplálás eszközei:

Gyomor és posztpylorikus (jejunalis) szondák egylumenű, illetve többlumenű formában alkalmazhatók.

Nem alkalmazhatók tápszondák a nyelőcső betegségei és orr/arctörések vagy bizonyos maxillofacialis sérülések esetén.

Sztómák: PEG, PEJ, FNCJ.

Nincs szignifikáns különbség a hatásosság vonatkozásában a jejunális és a gasztrikus táplálás között. [23, 24]

### Ajánlás22

**HMF tápszerek a betegek nagy többségében alkalmazhatók. (B) [18]**

**Immuntápszerek (arginint, nukleotidokat, omega-zsírsavakat tartalmaz) alkalmazása előnyösebb lehet a standard HMF diétával szemben: [26]**

- **elektív gasztrointesztinális sebészeti műtétek után, (A) [30]**
- **kritikus állapotú betegeknek (APACHE II b<15), (B) [1]**
- **traumás betegeknek, (A) [46]**
- **ARDS-ben szenvedő betegeknek. (B) [43]**
- **Glutaminnal dúsított HMF tápszer előnyös:**
- **égett betegeknek, (A) [9]**
- **traumás betegeknek. (A) [9]**

**A CDF tápszerek alternatív alkalmazása nem mutat klinikai előnyöket a HMF tápszerekkel szemben. (C) [29]**

**Élelmi rostok elősegítik a bélműködést. (A) [43]**

**A HMF tápszer** kiegyenlített tápanyag aránya az alábbi:

- fehérjék 15–22 kcal%,
- zsírok 25–35 kcal%,
- szénhidrátok 45–65 kcal%,
- energiatartalom: 1–1.5 kcal/ml (vesebetegségben: 2 kcal/ml)
- az ajánlott napi vitamin, nyomelem (mikrotápanyag) és elektrolit mennyiséget biztosítja napi kb. 1500 kcal tartalmú tápszer elfogyasztása,
- a legtöbb készítmény nem tartalmaz laktózt, purinokat és glutént,
- a HMF-k osmolaritása <400 mosmol/l,
- a HMF használható jejunálisan is, ha fokozatosan emelt adagban, esetleg 50%-os hígításban, lassú tempóban adagoljuk. Amennyiben a beteg a HMF-t nem tolerálja, alkalmazzunk izozmoláris tápoldatot, a jejunális szondába.

**Módosított HMF tápszert** alkalmazunk: [25, 35]

- az intenzív betegek számára,
- tüdőbetegség esetén,
- vesebetegyeknél a vesepótló-kezeléssel összefüggésben,
- májbetegyeknél,
- diabetes mellitus esetén.

**Immuntápszer** módosított HMF tápszer arginint, nukleotidokat, omega-zsírsavakat tartalmaz. [19, 26, 30]

**CDF tápszerek** kis molekulájú tápanyagokat (szabad aminosavakat, és/vagy oligopeptideket, diszacharidokat és MCT-t) tartalmaznak, nincs bennük élelmi rost. Olyan betegeknek is adhatók, akiknek nem működik az emésztése és csak minimális felszívó kapacitásuk van.

A modern **elemi diétákat** csak néhány speciális javallatban alkalmazzák (veleszületett metabolikus zavarok, súlyos fehérjeallergia, rövidbél szindróma).

**Peptid diéták szabad aminosavak helyett** oligopeptideket tartalmaznak.

### Ajánlás23

**Parenterális táplálás nem indokolt, ha az enterális mesterséges táplálás fedezi a beteg energia és tápanyag szükségletét. (A)** [1, 7]

### Ajánlás24

**Alultápláltság miatt veszélyeztetett beteg táplálásterápiáját, enterális mesterséges táplálását a műtéti beavatkozás előtt legalább 10-14 nappal meg kell kezdeni. (A)** [60, 61]

### Ajánlás25

**Akut betegségben szenvedő, kritikus állapotban levő beteg táplálásterápiáját 24 órán belül meg kell kezdeni, a beteg állapotának és energia szükségletének megfelelően. (B)** [24, 39, 50]

### Ajánlás26

**Gyomor ürülési zavarok, látszólagos ET intolerancia esetén prokinetikumok alkalmazása mérlegelendő. (C)** [24, 46]

### Ajánlás27

**Kiegészítő parenterális táplálás javasolt, ha a beteg nem táplálható kielégítően a tápcsatornán keresztül. (Enterális táplálás kezdeti fázisa, enterális tápszer intolerancia). (C)** [1, 20]

**Az enterális táplálást megkezdhetjük:**

- 24 órával műtét, sérülés, vagy égés után, vagy 12 órával a beteg hemodinamikai stabilizálását követően,
- (az „ebb fázis” után) = korai enterális táplálás, [1, 20]
- ha nincs ellenjavallata,
- a beteg szükségleteinek kielégítésére szükség lehet enterális és parenterális táplálás egyidejű alkalmazására,
- a „minimális enterális táplálás” módszerével, ha a beteg tartós parenterális táplálásra szorul. [43]

Az ET során a gasztrointesztinális motilitást rutinszerűen ellenőrizni kell és a beadott tápanyag transzportjáról meg kell győződni, és a gyomor reziduum mennyiségét mérni kell. Amennyiben a reziduum 6 óra alatt 250 ml alá csökken az enterális táplálást folytatni lehet.

A gravitációs adagolás rendszerint jól működik gyomortáplálás esetén. Vékonybél táplálás céljára és a kritikus állapotú betegek gyomortáplálására a pumpával történő adagolás célszerű. [4, 56]

Az ET-t lassan kezdjük el, a célérték 50%-ával indítva, ez a gyakorlat csökkenti a metabolikus szövődmények és a bélintolerancia előfordulását; vagy elkezdhetjük a „minimális enterális táplálás” módszerével is.

Tápláló pumpa és gravitációs szerelék használata esetén is a tápláló szerelék 24 óránként kell cserélni a fertőzések minimalizálása érdekében.

Kiegészítő folyadék/elektrolit terápia szabályai:

- gondosan monitorizáljuk az ET során a folyadék és elektrolit egyensúlyt,
- a napi folyadékszükséglet 20–40 ml/ttkg,
- a napi folyadék bevittelt adaptáljuk a beteg aktuális szükségletéhez (pl. magas láz esetén, csökkent veseműködésben, szívelégtelenségben),
- vegyük figyelembe az öblítő folyadék mennyiségét is,
- vegyük tekintetbe, hogy az enterális készítmények mennyiségének csak 75–85%-a víz,
- monitorizáljuk a testtömeget és a hidráltási állapotot.

A 24 óra során beadott kalóriamennyiséget dokumentálni kell és össze kell vetni az előírttal („elértük a táplálási célt?”).

**Az enterális táplálás lehetséges szövődményei:** [5, 23, 29, 42, 43, 56]

- Metabolikus szövődmények,
- Magas gyomor reziduum,
- Hasmenés,
- Székrekedés,
- Hányás, aspiráció veszély,
- Tápláló eszköz (tápszonda, PEG, PEJ) okozta bőr, nyálkahártya-sérülés,
- Tápláló eszköz elzáródása,
- Bélelzáródás,
- „Non-okkluzív” bélelzáródás (bélisztenzió).

**Az enterális út: szondák behelyezése, gondozása, higiénés szabályok:** [1, 5]

A nazogasztrikus szondákat orvosok és nővérek is behelyezhetik.

Fontos a higiénés rendszabályok (egyszerhasználatos kesztyű, szonda) betartása, a szonda helyzetének ellenőrzése és megfelelő rögzítése.

A szedált/relaxált betegeknél nem működnek a védekező reflexek, emiatt magas rizikója van a szonda tracheába helyezésének, ami aspiráció, tápszer intrapulmonális beadása és tüdőszívulás (ptx) veszélyével jár!

*Csak orvos végezheti a posztpilorikus (jejunális) „vak” és endoszkópos tápszonda-levezetést.*

Fontos a higiénés rendszabályok (egyszerhasználatos kesztyű, szonda) betartása, a szonda helyzetének ellenőrzése és megfelelő rögzítése.

Tápszondák (PEG, PEJ) gondozása:

- Naponta ellenőrizni kell a tápláló eszköz helyzetét, környezetét.
- Bőr – és hámsérüléseket szisztematikusan kezelni kell.
- Fontos a szájhigiéné fenntartása (szájöblítés, fogmosás).
- Tápoldat bejuttatása előtt meg kell győződni az esetleges reziduum mennyiségéről és minőségéről.
- Tápoldat bejuttatása előtt és után a tápláló eszközt át kell öblíteni.
- Szövődmények fellépte esetén szakellátást kell nyújtani.
- Az enterális táplálás folyamatát dokumentálni kell.

#### Ajánlás28

**A szájon keresztüli folyékony táplálék bevittelt kell javasolni azoknak az alutáplált vagy tápláltsági állapotuk miatt veszélyeztetett betegeknek, akik biztonságosan nyelni képesek (A).** [47]

#### Ajánlás29

**Javasolt a diszfágia okának és mértékének pontos meghatározása és folyamatos követése. (D)** [56]

#### Ajánlás30

**Javasolt a nem kielégítően táplálkozó, vagy táplálható beteg diétájának kiegészítő speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel a javítása, vagy az ételek tápanyagtartalmának a javítása (természetes élelmiszerekkel, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel) dúsítással. (C)** [56]

**Ajánlás31**

**A folyékony tápszerformula alkalmazását meg lehet szüntetni, ha a beteg megfelelő és elegendő hagyományos táplálék elfogyasztására képes. (D) [56, 64]**

Folyékony tápanyagbevitel azokban az esetekben javasolt, amikor a beteg nem képes a hagyományos szájon keresztül történő táplálkozásra, így a beteg energia – és tápanyagszükséglete nem fedezhető. **Folyékony étrend tartósan és biztonságosan csak tápszerformula alkalmazásával valósítható meg.**

A bejuttatandó táplálék mennyisége és minősége az alultápláltság mértékétől, a hiányok nagyságától és a beteg táplálkozási képtelenségétől és a kóros anyagcsere-állapottól, betegségtől függ. (Kiegészítő, vagy adaptált folyékony étrend).

Néhány példa a folyadékdiéta alkalmazására:

- Onkológiai betegek.
- Fül-orr-gégészeti, fej-nyak sebészeti betegek.
- Krónikus gyulladós bélbetegek.
- Neurológiai betegek.
- HIV/AIDS betegek.
- Geriátriai és pszichológiai betegek
- Krónikus dializált vagy nem dializált vesebetegek.
- Műtéti előkészítést igénylő betegek.

**PARENTERÁLIS TÁPLÁLÁS**

**Az elégséges, teljes és kiegyensúlyozott táplálás a parenterális táplálási forma mellett is a növekedést, de legalább a zsírmassza megőrzését szolgálja.**

**A PT oldatoknak tartalmazniuk kell:**

**Energiahordozókat**

- szénhidrátokat: glükózt,
- lipideket: hosszú és közepes szénláncú triglicerideket.

**Nitrogénforrást**

- aminosavakat; esszenciális és nem esszenciális, továbbá feltételesen esszenciális aminosavakat.

**Vitaminokat**

- vízoldékony vitaminokat,
- zsírolékony vitaminokat.

**Elektrolitokat****Nyomelemeket****Szükség esetén additíveket****Ajánlás32**

**Tartós gasztrointesztinális elégtelenségben szenvedő beteg parenterális táplálása életmentő. [6, 15]**

**Parenterális táplálás javallott minden alultáplált betegnél, akiknél az enterális táplálás nem kivitelezhető, vagy a beteg az ET-t nem tolerálja. (A) [14, 68]**

**Ajánlás33**

**Posztoperatív parenterális táplálás javallott azoknál a betegnél, akiknél meghatározott kórok a kielégítő orális/enterális táplálást legalább 7 napig lehetetlenné teszik. (A) [14, 58, 67]**

**Ajánlás34**

**Posztoperatív parenterális táplálás javallott azoknál a betegeknek, akik az ET kiegészítésére szorulnak(A)-[40]**

**Ajánlás35**

**A parenterális táplálás alkalmazásánál az alábbi szempontokat kell figyelembe venni:**

**Parenterális táplálékot gyárilag készített „all-in-one” zsákban célszerű adagolni. (B) [16]**

**Preoperatív parenterális táplálás nem előnyösebb, mint az enterális táplálás. (B) [67]**

**Az orális vagy enterális táplálást mindig előnyben kell részesíteni a parenterális táplálással szemben [7] mert**

- a PT jelentősen több nemkívánt hatással és szövődménnyel járhat, mint az OT vagy ET,
- a PT betegséget indukálhat a bélnyálkahártya atrófiája révén (bakteriális transzlokáció veszélye),
- a PT számottevően költségesebb, mint az OT vagy ET.

**Parenterális táplálás akkor indokolt, amikor a beteg tápanyagszükséglete orális vagy enterális úton nem, vagy nem teljes mértékben biztosítható.**

**Javallatok:**

- a gyomor-bélrendszer elégtelen működése,
- a gyomor-bélrendszer részleges hiánya,
- nagy hozamú enterokután fisztula,
- ha 3-7 nap alatt sem lehet elérni a számított enterális táplálási célértéket a betegnél kiegészítő parenterális táplálás szükséges, [60]
- egyéb GI kórképek: gyomordisztenzio/intraabdominális nyomásfokozódás, gasztrointesztinális hemorrhagia, akut has.

**Ellenjavallatok:**

- akut fázis („ebb-fázis”) közvetlenül (kb. 24 óra) műtét vagy trauma után,
- bármilyen eredetű sokk,
- szérum-laktát > 3-4 mmol/l,
- hipoxia –  $paO_2 < 50$  Hgmm,
- súlyos acidózis –  $pH < 7,2$ ,
- hiperkapnia –  $pCO_2 > 75$  Hgmm (kivéve: permisszív hiperkapnia),
- megfelelő enterális táplálás lehetővé válik,
- etikai mérlegelés.

Ha a teljes enterális táplálás nem javallt, vagy a kívánt mértékben nem kivitelezhető, „minimális enterális táplálást” (óránként 10-20 ml rostmentes tápszer enterálisan) a PT-n lévő betegnek biztosítani kell, oly mértékben, amit a beteg állapota megenged.

Az enterális és parenterális táplálás egymást kiegészítő és nem egymást helyettesítő táplálási módok. Sok beteg esetében az enterális és parenterális táplálás kombinálása jelenti az optimális utat a táplálási cél eléréséhez.

**Parenterális táplálás alkotó részei és a gyógyszerformák:**

**Makronutriens szubsztrátok**

Parenterális táplálás során az egyes összetevőket önállóan nem, csak kombinációban (komplett oldatok formájában, energiahordozó+N-forrás kombinációjaként) adjuk.

**Aminosavak (AS)**

A PT-re használt aminosav-oldatok aminosavak széles spektrumát ölelik fel. Ezek az aminosavkeverékek, amennyire csak lehet, komplett oldatok, tehát kiegyensúlyozott és optimális esszenciális/nem esszenciális arányú aminosavak keverékei. Aminosavakat mindig energiahordozókkal (glükóz/lipidek) kell együtt adnunk.

Standard aminosavoldatok 5-10%-os koncentrációban érhetőek el, de önállóan nem alkalmazzuk.

Ha mégis indokolt, az alacsonyabb koncentrációjú oldatok leginkább perifériás érbe adható PT-ra szolgálnak. Centrális vénás táplálásra 10%-os oldatokat javasolt használni, hogy folyadék túltöltés nélkül lehessen biztosítani a szükséges nitrogénbevitelt.

Aminosav-koncentráció	5%	10%
Ozmolaritás (mOsmol/L): kb.	430	850

Néhány aminosavoldat tartalmaz elektroliteket és/vagy szénhidrátokat is.

*Speciális aminosav-keverékek*

„Betegség-specifikus” oldatok betegség okozta metabolikus változásokhoz és igényekhez adaptált aminosav összetételt követnek.

Májelégtelenség esetén 5-8%-os aminosav oldat alkalmazható, mely nagyobb arányban tartalmaz elágazó szénláncú és alacsonyabb koncentrációban aromás aminosavakat.

Veseelégtelenség esetén 7,5-10%-os aminosavoldat alkalmazható, mely magasabb arányban tartalmaz esszenciális aminosavakat. Rutinszerű alkalmazásuk nem javasolt. [27].



**Egyéb speciális aminosavak:****Glutamin:**

Feltételesen esszenciális aminosav, melynek alkalmazása szepszisben és sebészeti nagyműtétek után, pancreatitisben, súlyos traumában és égésben, valamint csontvelő-transzplantáció nyomán válhat indokoltá [49].

A hazai forgalomban elérhető készítmény 20 gramm L-alanil-L-glutamint tartalmaz 100 ml oldatban. Alkalmazása célszerűen tápoldat keverékben legalább 3x-ra hígítva engedélyezett. Maximális napi adagja 0,5 g alanil-glutamin/ttkg, beadási sebessége nem haladhatja meg az óránkénti 0,1 g alanil-glutamint ttkg-ként. Súlyos veseelégtelenségben (Creat.Cl<25 ml/perc), súlyos májelégtelenségben, súlyos metabolikus acidózisban és sokkban nem adható. Folyamatosan maximum 3 hétig adagolható. [49]

**Szénhidrátok (SZH)**

A glükóz a PT kötelező része és a parenterális tápoldat fő energiaforrása. Az alternatív szénhidrátok (fruktóz, xilit, szorbit) potenciális mellékhatásai miatt kikerültek a parenterális táplálás fegyvertárából.

Glükóz oldat önállóan különböző koncentrációban használatos:

Koncentráció:	10%	20%	30%	40%	60%
Ozmolaritás (mOsmol/L):	555	1110	1667	2220	3330

A glükózt tápoldat keverékekben 5–20% közötti koncentrációban használjuk.

Az 5%-os glükóz oldat alacsony fajlagos tápértéke miatt táplálásterápiás célra alkalmatlan!

**Zsírok (ZS)**

A zsírok (lipidek) parenterális táplálás céljára o/v típusú emulzió formában érhetők el. A PT céljára szolgáló készítmények általában szójaolajat (LCT), olívaolajat (döntően MUFA-t tartalmazó LCT), MCT-t és halolajat (omega-3 zsírsavakat tartalmazó olajat) tartalmaznak önállóan, vagy ezek különböző arányú keverékeként. Külön halolajat tartalmazó készítmény is rendelkezésre áll a tápoldatok omega-3 zsírsav-koncentrációjának emelésére [45].

A zsíremulziók Európában évtizedek óta részét képezik a táplálásterápiás tápoldat keverékeknek, utóbb az USA hatósága is meggyőződött biztonságosságáról és engedélyezte alkalmazását. Az esszenciális zsírsavak bevitelén túl magas energia denzitásával és a gázcserére gyakorolt kedvező hatásával ma már a parenterális tápoldat keverékek elengedhetetlen részévé váltak [8].

Adagolásánál a napi 3 g/ttkg maximális adagot, valamint a lassú cseppszámú infúziókezdés után az óránként maximum 0,15 g/ttkg beadási sebességet kell alkalmazni. A napi adagba a nem táplálási céllal beadott zsíremulziók (pl. propofol) energia értékét is figyelembe kell venni. [51,61]

Alkalmazásának korlátai: nem adható sokkos betegnek, továbbá súlyos acidózisban, trombocitopéniában, disszeminált intravaszkuláris koagulopátiában és hiperlipidémiában. Ez utóbbi a lipid-tartalmú tápoldat túl gyors beadása nyomán is kialakulhat, ilyenkor a beadási sebességet csökkenteni kell.

A tápoldatkeverékek zsírkomponense ma már döntően keverék, mely a zsírkomponens farmakokinetikai és farmakodinámiai hatását javítja, az összetevők nem kívánt hatásait pedig csökkenti.

**Parenterális táplálásra szánt tápoldatkeverékek:****Két típusú oldatot használunk:**

1. Inkomplett formula (aminosav + glükóz elektrolitokkal vagy ezek nélkül)
2. Komplett formula (vagy: All-in-One = aminosav+glükóz+zsírok):

Mindkét típus lehet egyedi (kórházi gyógyszerári készítésű) és gyári készítmény.

Az **inkomplett** formulák nem tartalmaznak minden, a beteg kiegyensúlyozott klinikai táplálásához szükséges tápanyagkomponenst. Leggyakrabban a lipidmentes formula (gyári készítmények esetében a 2 kamrás zsákok) és az alacsonyabb tápanyag-koncentráció jellemzi ezeket a készítményeket.

- Az inkomplett formulák összetétele jellemzően aminosavból, glükózból és esetleg elektrolitekből áll. Aminosavtartalmuk 4–5%, glükóztartalmuk 8–20% között mozog. Az elektrolitek egy átlagos ellátási igény biztosítására alkalmasak, ami esetenként kiegészítésre szorul. Leggyakrabban bevezető (kezdő) tápoldatnak, vagy rövid ideig tartó kiegészítő táplálásra szolgálnak. A túl magas triglicerid-szintet mutató betegek is ezt az oldattípust kapják. Mivel ezek a tápoldatok alacsony koncentrációban tartalmazzák a tápanyagokat, tartós kezelés során túl nagy mennyiségű oldatra lehet szükségük a betegeknek, ezért ezeket tartós táplálásra külön indok nélkül nem használjuk. 3-5 napot meghaladó táplálás során a mikrotápanyagok (vitaminok és nyomelemek) pótlása is szükséges!

- **Komplett formulák (all-in-one rendszerek vagy 3 kamrás premix-zsákok)** Ezekre a készítményekre jellemző, hogy mindhárom makronutrient (aminosav, szénhidrát és zsír), továbbá elektroliteket is tartalmaznak. Napjainkban a komplett formulákat előnyben részesítjük a táplálásterápiában [41, 42, 61, 63].

#### **A komplett formulák típusai:**

Gyógyszertári „All-in-one” zsákok

A kórházi gyógyszerterápiában készített tápoldat keverékek egyénre szabhatók, melyeket

- hideg helyen (2-8 oC) kell tárolni és szállítani, ha nem kerülnek azonnal felhasználásra,
- lejárati idejük: max. 6 hónap.

#### **Gyári „All-in-one” – három kamrás rendszerek**

Gyógyszergyári előállítású, állandó összetételű készítmények, melyek

- szobahőmérsékleten tárolhatók,
- lejárati idejük: 12-24 hónap.

Átlagos használatra készültek, individualizálás (addívek bekeverése) csak aseptikus gyógyszerkészítés feltételei mellett (azaz általában kórházi gyógyszerterápiában) engedélyezett.

Standard, kereskedelemben beszerezhető formulákat célszerű használni. Az individuális (gyógyszertári) all-in-one rendszerek használata az átlagostól eltérő tápanyagigényű betegeknél előnyösebb.

Ha a tápoldat keverék nem fedezi a beteg individuális igényeit, akkor a tápoldat keverék kiegészítésre szorul. A szükséges kiegészítéseket célszerű a gyógyszerterápiára bízni. [44]

#### **A komplett tápoldat keverékek stabilitása**

A komplett tápoldatok (all-in-one és 3 kamrás rendszerek) kompatibilitását, stabilitását és a mikrobiológiai biztonságát – a rendszer érintetlenségéig – a gyártó garantálja. **A rendszer megbontásával (bármilyen bekeverésével) vagy a tárolási hőmérséklet, valamint a lefolyási idő és sebesség be nem tartásával a felelősség arra száll át, aki beavatkozott.**

A parenterális tápoldat mennyiségét és energiatartalmát a beteg szükséglete és testtömege alapján kell kiszámolni. Az infúzió beadási sebességét és mennyiségét mindig gondosan fel kell vezetni a beteg kórlapjára.

A tápoldat keverékeket más infúzióktól és injekcióktól elkülönítve, külön infúziós szereléken vagy külön lumenen keresztül kell beadni. A PT-re használt katéteren át vért venni tilos.

A tápoldatkeveréket tartalmazó zsákokat az infúzió megindítását követően 36 óráig lehet használni az infekcióveszélyének és a komponensek bomlásának emelkedése nélkül. Vitaminokat is tartalmazó zsírmentes tápoldatokat fénytől védeni kell. A tápoldat kiegészítését csak aseptikus körülmények között szabad elvégezni, a megfelelő kompatibilitási és stabilitási ellenőrzések után. Ebben segítséget jelenthet a gyártó ajánlása vagy az erre specializálódott gyógyszerész szakvéleménye.

Additívként a foszfát és a kalcium szerves sóit kell használni, hogy a csapadékképződés veszélyét csökkentsük. A csapadékképződés nem szükségszerűen látható, főleg lipid tartalmú komplett tápoldatkeverékekben.

#### **Mikronutriensek**

Tartós parenterális táplálás során a vitaminok és nyomelemek pótlása a táplálásterápia megkezdésétől szükséges [56]. Ezt egy-egy vitamint és nyomelemet tartalmazó gyógyszerkészítmény formájában, vagy ún. Vitaminkeverékek (vízoldékony és zsíroidékony vitaminok keveréke) és nyomelemkeverék formájában lehet a tápoldat keverékhez hozzáadni. Erre is vonatkozik az aseptikus kiegészítés, valamint a kompatibilitás ellenőrzésének kötelezettsége. Az adagolást a beteg állapotához kell igazítani, lásd a készítmények alkalmazási előíratait.

#### **A parenterális táplálás típusai, beviteli utak**

##### **Ajánlás36**

**A felkeresendő véna kiválasztásánál számos szempontot mérlegelni kell: a véna elhelyezkedését, nagyságát, a punkciós technikát, a technikai, thrombotikus és fertőzőes szövődmények gyakoriságát. (C)** [33, 36, 57]

##### **Ajánlás37**

**A vénakatóter végének helyzetét radiológiai vizsgálattal tisztázni kell, különös tekintettel arra, ha a punkció vakon történt. (B)** [13, 22, 53]

**Ajánlás38**

**Vénakatéterezésnél az alábbi szempontokat kell figyelembe venni.**

**Az ultrahang vezérelt vénapunkció jobb eredménnyel jár, mint a vak punkció. (A)** [22, 53]

**A legkedvezőbb, ha a vénakatéter vége a vena cava superior alsó harmadában, vagy az atrio-cavalisjunctioban helyezkedik el. (A)** [14, 36]

A parenterális táplálás kivitelezésére megfelelő beviteli utat kell választani. A vénakatéter behelyezésénél aseptikus feltételeket kell megteremteni és egyszerhasználatos eszközöket kell alkalmazni.

A felkeresendő véna megválasztásánál mérlegelni kell a tervezett PT típusát (perifériás vagy centrális), a PT várható időtartamát a meglévő anatómiai helyzetet (pungálható véna), a véna kanül rögzítésének lehetőségeit. Tekintettel kell lenni a beteg komfort körülményeire, mérlegelni kell, hogy a betegágyban fekvő, passzívan mozgatható vagy mozgásképes, esetleg helyváltoztatásra is képes.

A véna kanülálás általában punkciós technikával, esetleg Seldinger módszerrel történik. A vénapunkció technikai nehézségei esetén elfogadott módszer a véna műtéti úton történő felkeresése, a vénapreparálás. A vakon történt punkció és a vakon bevezetett centrális véna kanül alkalmazásakor szükséges a vénakatéter helyzetének meghatározása radiológiai módszerrel. Centrális véna felkeresésére ultrahangos technikát is lehet alkalmazni, mely a vak punkcióstechnikával szemben biztonságosabb körülményeket teremt.

**Ajánlás39**

**Centrális véna használata javallott nagy energia denzitású tápoldatok vagy parenterális keverékoldatok alkalmazásakor. (C)** [1, 14]

**Ajánlás40**

**Perifériás véna használata javallott kisebb energia denzitású (<850 mOsmol/l) tápoldatok alkalmazásakor. (C)** [1, 13, 14, 32]

**Ajánlás41**

**Perifériás vénakanül esetében is figyelmet kell fordítani a kanül behelyezésére, felügyeletére és cseréjére, hogy a potenciális veszélyek elkerülhetők legyenek. [52]**

Rövid távú PT javallata esetén nem tunnelezett centrális vénakatétert lehet használni. Közepes távú PT javallata esetén tunnelezett centrális vénakatéter használata ajánlott.

**Hosszú távú (> 3 hónap) PT javallata esetén tunnelezett centrális vénakatéter és/vagy inplantált porthasználata ajánlott. (B)** [1, 13, 14, 22, 37]

**Ajánlás42**

**A parenterális táplálás megkezdése után a beteget nyomon kell követni, laborértékeit, különösen a kálium, magnézium és foszfát értékeket, figyelni kell, hogy az esetleg megjelenő visszatáplálási szindróma („refeeding syndrome”) jeleit időben észlelhessék. (A)** [18]

**Perifériás parenterális táplálás**

Perifériás parenterális táplálást rövid ideig tartó (5 nap) és/vagy kiegészítő táplálásra használjuk, ha a beteg enterálisan nem táplálható kielégítően. Teljes parenterális táplálásra és tartós (>5 nap) táplálásra centrális vénás táplálás részesítendő előnyben.

A perifériás táplálásra szánt oldat ozmózis nyomása ne haladja meg a 800-900 mOsmol/L-t.

Az inkomplett tápoldatok (zsír nem tartalmazó keverékek) lefolyási ideje 6-12 óra literenként. A komplett (all-in-one) tápoldatokat egyenletes sebességgel literenként 12-24 óra alatt folyassuk le. A rövid ideig tartó táplálás során mikronutriens pótlást csak indokolt esetben adunk.

**Az infúzióbeadási helyének felügyelete**

Az infúzióbeadás helyét gyakran (legalább naponta) kell ellenőrizni. Perifériás vénás beadás esetén 48-72 óráig maradhat bent a kanül ugyanazon a helyen, az infúzió mennyiségétől, minőségétől és a véna állapotától függően. A kanült azonnal el kell távolítani bármilyen helyi szövődemény észlelésekor.

**Centrális parenterális táplálás**

A centrális vénás út tartós, teljes parenterális táplálásra szolgál, ugyanis a magas energiatartalmú oldatok magas ozmotikus nyomásúak (>800-900 mOsmol/L), melyek a perifériás vénát károsítják.

**Nem tunnelezett katéterrel** (egy-, két – és több lumenű katéter): ilyen vénakatétert csak kórházi betegeknek és a vena jugularis interna, vena subclavia punkciójával vezetjük be.

A centrális vénakatétert tartósan benn hagyhatjuk, ha nem észlelünk szövődményt és a bemeneti nyíláson nem látszik infekció jele. A katéter rutinszerű cseréje nem indokolt.

**Centrális vénás infúziós eszközök:**

- **Tunnelezett katétert** (pl. egy – vagy kétlumenű Hickman) OPT-re és/vagy 4 héten túli vagy folyamatos TPT esetén használunk. [28]
- **PICC: perifériáról felvezetett centrális katéter** [31, 65]

Ezt a vénás utat parenterális táplálásra akkor használjuk, ha nagy energiadenzitású oldat adása indokolt, de a szokásos centrális utak valamilyen okból nem választhatók, és a kezelés várható időtartama nem haladja meg a 30 napot. **(A)** Ilyen célra különleges, katéter szükséges. (Fokozott thrombosis veszély!)

- **Szubkután elhelyezett portot:** otthoni ellátásra és 4 hetet meghaladó TPT vagy intermittáló infúziós kezelés esetén használunk.

Centrális vénás táplálás infúziós pumpával történik, ugyanis a gravitációs technika során az infúzió lefolyása megváltozhat, s ez nem kívánt hatásokat eredményezhet.

A táplálást fokozatosan kell felépíteni, általában az első nap a számított kalóriaigény felét, a második nap 75%-ot, a harmadik naptól a teljes mennyiséget kapja a beteg. Teljes parenterális táplálás során a beteg 24 órán át kapja az infúziót. Ettől annyiban lehet eltérni, hogy az infúzió lefolyási ideje legfeljebb 16 óráig csökkenthető.

A táplálásterápia megkezdése után fokozott figyelmet kell fordítani a beteg laborértékeinek változására, mert a visszatáplálási szindróma, mely főleg súlyosan alultáplált betegek táplálása nyomán alakul ki, a kálium-, magnézium – és foszfátértékek csökkenésével jár, súlyos, életveszélyes állapotra vezethet. Visszatáplálási szindróma leggyakrabban a táplálás megkezdését követő első 5 napban fordul elő. A beteg általános állapotát és laborértékeit a táplálásterápia teljes ideje alatt követni kell, hogy az esetleges metabolikus szövődmények és só-vízháztartási zavarok időben észlelhetők és korrigálhatók legyenek.

**Ajánlás43**

**Parenterális táplálás során a teflon, szilikon vagy poliuretán kanülök használata ajánlott. (B)** [22, 28, 47]

**A katéterszepszis megelőzésének evidenciái** [48]:

- **Tunnelezett vagy implantált katéter használata (hosszú távon).**
- **Antimikrobás anyaggal burkolt katéter (rövid távon).**
- **Egy lumenű katéter.**
- **A behatolási kapu helyes megválasztása.**
- **Ultrahang-vezérelt punkció.**
- **Anti – és aseptikus technika.**
- **Megfelelő sebkötés, – ellenőrzés.**
- **A csatlakozók (infúziós, katéterilleszték) aseptikus kezelése.**
- **Az infúziós szerelék rendszeres, 4-7 naponkénti cseréje (B).**

**Vénakatéter szepszis diagnózisa: kvantitatív vagy félkvantitatív bakteriológiai tenyésztés az eltávolított véna kanülből.**

**Ajánlás44**

**Folyamatos bakteriológiai tenyésztés a centrális vénából és egy perifériás vénából ajánlott. (A)** [65]

**Higiénés alapvetések:** [1, 53]

- kerülje a vérvételt a parenterális táplálásra használt vénakatéter-lumenén keresztül,
- vegyen tenyésztésre mintát rendszeresen a katéter bemenetéről fedőkötés csere alkalmával helyi infekció gyanúja esetén. (Bőrön kolonizált baktériumok identifikálása)

**A katéterinfekció rizikófaktorai:** [1]

Perifériás bemenet:

- fertőzött csatlakozó,
  - nedvesség a fedőkötés alatt,
  - 3 napon túl bent lévő katéter/kanül.
- Centrális vénás bemenet:
- több lumenes katéter több csatlakozó,

- a katéter helyzete (femorális vagy juguláris),
- a katéteren történő gyakori manipuláció.

**A katéterinfekció gyanújának esetén végrehajtandó intézkedések [12]:**

- vegyen óránként két vérmintát, egyet perifériás vérből, egyet pedig a katéterből, 3 egymást követő órában annak érdekében, hogy a tartós katéter megőrizhető legyen,
- az első katéterinfekció esetén indokolt az antibiotikus kezelés,
- ismételt infekció esetén távolítsa el a katétert,
- diagnosztikai lehetőség a szúrt vénából és katéteren keresztül levett hemokultúra antibiotikus terápia: a gyógyszerelés kiválasztásánál a fertőzés súlyossága és a patogén kórokozó,
- típusa a mérvadó. Az empirikus terápiát azonnal el kell kezdeni (az antibiogram megérkezése előtt). Mind Gram-negatív, mind Gram-pozitív kórokozókra hatékony kezelést kell választani.

**Ajánlás45**

**Fekvőbeteg gyógyintézetben szervezett multidiszciplináris munkacsoportot kell létrehozni a táplálásterápiára szoruló emberek ellátására. [60]**

**A táplálási munkacsoport tagjai lehetnek: orvosok, dietetikusok, kórházi gyógyszerészek és szakápolók. [1, 46, 47]**

**A kórházi vezetés megbízása alapján működik a táplálási munkacsoport és folyamatos kapcsolatot tart vele. (D) [46, 47]**

A táplálási munkacsoport egy interdiszciplináris szolgáltató szervezet, melynek tagjai különböző egészségügyi szakterület képviselőiből szerveződnek. [69]

A munkacsoport speciális táplálásterápiás ismeretekkel és tapasztalatokkal segíti a betegellátásban résztvevőket, a betegeket és a kórházi adminisztrációt (külön formációt képezhet az enterális és parenterális táplálási munkacsoport). A munkacsoport tanácsokkal szolgálhat az ételmezés javításában (pl. tápláltsági felmérések és követések stb.).

A táplálási munkacsoport magját orvosok (sebészek, onkológusok, intenzív osztályos orvosok, belgyógyászok, családorvosok), dietetikusok, kórházi gyógyszerészek és szakápolók alkotják.

A munkacsoport minden tagját képezni és továbbképezni kell. [13, 69]

A munkacsoportba integrálhatók gyógytornászok, pszichológusok, stoma ápolók, higiénikusok az elvégzendő feladatoktól függően.

Helyes, ha minden kórházi osztályon van olyan személy, aki kapcsolatot tart a táplálási munkacsoporttal.

## VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

### 1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

#### 1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A betegek tápláltsági állapotának pontos felmérése és dokumentálása, valamint a kóros tápláltsági állapotból adódó következmények ismerete és a megfelelő táplálásterápia kialakításának szükségessége, annak várható előnyei a jelenlegi egészségügyi intézményi rendszerben a szakszerű betegellátás egyik fontos mérföldköve. Az egészségügyi intézmények döntéshozói még nem kellően elfogadók abban, hogy a betegek megfelelő táplálása, klinikai táplálása, alapvető emberi jog, és a megfelelően táplált, a megközelítően vagy teljes energetikai egyensúlyban levő beteg gyógyulási, és életminőség kilátásai jobbak. Az egészségügyi ellátás költséghatékonyágát a betegek megfelelő táplálása vagy tápláltatása kedvezően befolyásolhatja.

A betegek vizsgálatakor és kórházi felvételekor a betegek tápláltsági állapotának felmérése és dokumentálása a házi orvosok, kórházi orvosok, szakorvosok, dietetikusok betegellátási feladatkörébe tartozik. A kóros tápláltsági állapotból adódó következmények ismerete és a megfelelő táplálásterápia kialakítása a táplálási munkacsoport feladatkörébe tartozik. Ez a multidiszciplináris munkacsoport hivatott a táplálásterápia javallatát felállítani, a technikai kivitelezésre felügyelni és értékelni a táplálásterápia eredményességét. Kórházakban és ápolási otthonokban konzíliumokkal képes a táplálásterápia megvalósítását segíteni. Feladatkörébe tartozik a minőségbiztosítás feltételeinek bevezetése, fenntartása és ellenőrzése. Az otthoni mesterséges táplálás szükségessége esetén iránymutatást és segítséget nyújt a rászoruló beteg családtagjainak, az otthon ápoló szolgálatnak és a házi orvosoknak.

**1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)**

A betegek tápláltsági állapotának felméréséhez minimális felszereltség szükséges (testtömeg, testmagasság meghatározása, táplálkozás felmérése). A felmért adatokat, a táplálásterápia javallatát, módszereit a beteg dokumentációjában rögzíteni kell. A gravitáció segítségével működtetett enterális és parenterális mesterséges táplálás eszközei, a tápoldatok a betegellátó rendszerben elérhetők.

A táplálásterápia elméletének, gyakorlatának és céljainak megismertetésére, az ismeretek bővítésére a táplálási munkacsoport, de más mesterséges táplálásban jártas orvos, gyógyszerész és dietetikus kolléga számára is rendszeres szakmai ismertetést, továbbképzést kell rendszeresíteni, az adott ellátó intézményben. Biztosítani kell a finanszírozást megfelelő szakmakódokkal együttműködve a kórházi kontrollinggal. Rendszeres beszámoló készítése feltétlenül szükséges, hogy a táplálásterápiáról a döntéshozók is tájékoztatva legyenek. Ilyen módon egységesíthető a táplálásterápia szemlélete, gyakorlata és értékelése az adott intézményben, valamint a hibák és szövődmények is könnyebben megelőzhetők és kiküszöbölhetők.

**1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai**

A tápláltsági állapot felmérésekor az ellátottak személyes érdeke, hogy tisztában legyenek tápláltsági állapotukkal. A betegségek, a szociális és kulturális környezet meghatározók lehetnek az ellátottak tápláltsági állapotának kialakulásában. Jogos elvárás az ellátottak részéről, hogy tápláltsági állapotuk konzekvenciáját megismerjék, mely sok esetben befolyásolhatja a gyógyulás esélyét. Tudatosítani kell az ellátottakkal, hogy a táplálkozás, a mesterséges táplálás a gyógykezelés része, mert csak megfelelő tápanyag felvétel mellett képes a szervezet regenerálódni, meggyógyulni. Az ellátottak megfelelő táplálása alapvető emberi jog.

**1.4. Egyéb feltételek**

Nincsenek

**2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája****2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok: nincsenek****2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok:**

1. Energia szükséglet meghatározás
2. Tápláltság felmérése
3. Értékelési kritériumok
4. Tápláltság felmérésének módszerei

**2.3. Táblázatok**

1. táblázat: Az alultápláltság diagnózisa a tápláltsági állapot és annak háttere alapján [11]
2. táblázat: Az alultápláltság szempontjából a GLIM séma csoportbeosztása [11]
3. táblázat: A táplálásterápia vezérfonala [1]
4. táblázat: A táplálásterápia során javasolt átlagos tápanyag bevitel (nem vese – vagy májbetegség esetében) [1]
5. táblázat: Metabolikusan stabil alultáplált beteg energia szükséglete [1]
6. táblázat: Metabolikusan instabil alultáplált betegek energia szükséglete [1]

**2.4. Algoritmusok (olyan további folyamatábrák, amelyek a fő folyamaton túli alfolyamatokat írnak le)**

1. ábra: A kóros tápláltság állapotból következő kockázat megállapításának és az ebből fakadó további teendők folyamatábrája [1]
2. ábra: A táplálásterápia algoritmus [1]

**2.5. Egyéb dokumentumok (a fenti kategóriákba nem sorolható dokumentum)**

Nem készült.

**3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok****„Ajánlás7**

***Az egészségügyi intézménybe felvételre vagy otthoni ápolásra került betegek tápláltsági állapotának kockázati szűrése, felmérése a felvétel/ápolás megkezdése utáni 48 órán belül elengedhetetlen. (D) [1, 38]”***

**Az Ajánlás7 vonatkozásában meghatározott klinikai audit mutató:**

Mindazon betegek százalékos aránya, akiknek tápláltsági állapotának kockázati szűrése, felmérése a felvétel/ápolás megkezdése utáni 48 órán belül megkezdődött.



## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A szakmai irányelv felülvizsgálata a mindenkori előírások szerint történik. A szabályozás előírhatja a lejáratí időt, de a szakmai alapelvek módosulása, új irányelvek kialakulása és hazai adaptálásának szükségessége is az irányelv felülvizsgálatát teszi szükségessé.

## IX. IRODALOM

- [1.] AKE Recommendations for enteral and parenteral nutrition in adults. English Pocket Edition 1-143. Vienna, Version 2008-2010. [www.ake-nutrition.at](http://www.ake-nutrition.at)
- [2.] A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a tápláltsági állapot szűréséről a gyermek-alapellátásban. 2022. EÜK 10. szám, BM közlemény (2022.06.29.)
- [3.] A mesterséges táplálás hazai helyzete. Állásfoglalás és módszertani ajánlás. *Orv. Hetil.* 1997; 138:2013-2016.
- [4.] Bankhead RR, Fang JC. Enteral access devices. In: Gottschlich MM, ed. *The A.S.P.E.N. Nutrition Support Core Curriculum: A Case-Based Approach—The Adult Patient*. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2007; 43: 233-245.]
- [5.] Baskin WN. Acute complications associated with bedside placement of feeding tubes. *Nutr Clin Pract.* 2006; 21:40-55.
- [6.] Berger M.M.: The 2013 Arvid Wretling lecture: Evolving concept in parenteral nutrition. *Clin. Nutr.* 2014; 33:563-570.
- [7.] Bischoff SC, et al.: Leifaden – Parenterale Ernährung im ambulanten Bereich (Guideline – parenteral nutrition in the outpatient area). *Akt. Ernährungsmed* 2022; 47:289-308.
- [8.] Boullata JI, et al.: Use of intravenous lipid emulsions with parenteral nutrition: practical handling aspects. *JPEN* 2020; 44(Suppl1): S74-S81.
- [9.] Bollhalder, L., Pfeil, A.M., Tomonaga, Y., Schwenkglenks, M.: A systematic literature review and meta-analysis of randomized clinical trials of parenteral glutamine supplementation *Clin. Nutr.* 2013; 32: 213-222.
- [10.] Cederholm T. et al.: ESPEN Guideline on definition and terminology of clinical nutrition. 2017; 36: 149-164.
- [11.] Cederholm T. et al.: GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition. *Clin. Nutr.* 2019; 38:1-9.
- [12.] Chaves F, et al: Diagnosis and treatment of catheter-related bloodstream infection: clinical guidelines of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology and (SEIMC) and the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Unit (SEMICYUC). *Med. Intens.* 2018; 42:1-36.
- [13.] Compher C, et al.: Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition *JPEN* 2022; 46(1): 1-30.
- [14.] Cano NJM., Aparicio M., Brunori JJ et al.: ESPEN Guidelines on adult parenteral nutrition. *Clinical Nutrition* 2009; 28:359-479.
- [15.] Cuerda C, et al: ESPEN Practical guideline: clinical nutrition in chronic intestinal failure. *Clin Nutr.* 2021; 40:5196-5220.
- [16.] Curtis, C., Sacks, G.S.: Compounding parenteral nutrition: reducing the risks *Nutr. Clin. Practice* 2009; 24: 441-446.
- [17.] Csomós Á., Ökrös I.: A mesterséges táplálás helyzetének összehasonlító elemzése. *Orv. Hetil.* 2003; 144:569-572.
- [18.] Da Silva JSV, et al.: ASPEN consensus recommendations for refeeding syndrome. *Nutr Clin Pract* 2020; 35: 178-195.
- [19.] Darvas K., et al: Súlyos hasnyálmirigy gyulladás intenzív terápiás kezelése. Az Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Szakmai Kollégium Irányelve. *Infektológia és Klinikai Mikrobiológia* 2007; 14:37-70.
- [20.] Desachy A. Initial efficacy and tolerability of early enteral nutrition with immediate or gradual introduction in intubated patients. *Intensive Care Medicine* 2008 Jun; 34:1054-9.
- [21.] Doley RP YTWJK. Enteral nutrition in severe acute pancreatitis. *JOP: Journal of the pancreas* 2009; 10:157-62.
- [22.] Dreesen, M., Foulon, V., Vanhaecht, K. et al.: Guidelines recommendations on care of adult patients receiving home parenteral nutrition: a systematic review of global practices *Clin. Nutr.* 2012; 31: 602-608.
- [23.] Druyan, M.A., Compher, Ch., Boullata, J.I., et al.: Clinical guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients: applying the grade system to development of A.S.P.E.N. clinical guidelines *JPEN Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2012; 36: 77-80.
- [24.] Elke G., Hartl W., Kreyman KG et al.: Clinical nutrition in critical care medicine. Guideline of the German Society for Nutrition. (DGEM) *Clin. Nutr.* 2019, 33:220-275.



- [25.] Faitholm,L., Saqui,O., Baun M., et al.: Monitoring parenteral nutrition in hospital patients: issues related to spurious bloodwork *Nutr. Clin. Practice* 2011; 26: 700-707.
- [26.] Falewee M.N. et al.: Reduced infections with perioperative immunonutrition in head and neck cancer: Exploratory results of multicenter, prospective, randomized, double-blind study. *Clinical Nutrition* 2014; 33:776-784.
- [27.] Fiaccadori E, et al.: ESPEN Guideline on clinical nutrition in hospitalized patients with acute or chronic kidney disease. *Clin Nutr.* 2021; 40:1644-1668.
- [28.] Gillanders, L., Angstmann,K., Ball,P, et al.: A prospective study of catheter-related complications in HPN patients *Clin.Nutr.* 2011; 31: 30-34.]
- [29.] Guenter P, Hicks RW, Simmons D, et al. Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *Jt Comm J QualPatient Saf.* 2008; 34:285-292.
- [30.] Grizas S G. A comparison of the effectiveness of the early enteral and natural nutrition after pancreatoduodenectomy. *Medicina (Kaunas, Lithuania)* 2008;44:678-86.
- [31.] Guo T: Study ont he effect of PICC in parenteral nutrition support for colorectal cancer. *Am J Transl Res* 2021; 13:9839-9845.
- [32.] Gura, K.M.: Is there still a role for peripheral parenteral nutrition. *Nutr.Clin. Practice* 2009; 24: 709-717.
- [33.] Hojsak, I. Strizic, H, Misak, Z. et al.: Central venous catheter related sepsis in children on parenteral nutrition: a 21-year single-center experience. *Clin.Nutr.* 2012; 31: 672-675.
- [34.] Holecek,M.:Three target branched-chain amno acid supplementation in the treatment of liver disease. *Nutrition* 2010; 26: 482-490.
- [35.] Jakoby M.G., Nannapaneni, N.:An insulin protocol for managemen of hyperglycemia in patients receiving parenteral nutrition is superior to ad hoc management. *JPEN Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2012; 36: 183-188.
- [36.] Javeri Y, et al.: Indian Society of Critical Care Medicine position statement for central venous catheterization and management 2020. *Ind J Critical Care Med.* 2020;24(Suppl.1): S6-S30.
- [37.] Kovacevich DS, et al.: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Guidelines for the selection and care of central venous access devices for adult home parenteral nutrition administration. *JPEN* 2019;43(1): 15-31.
- [38.] Kondrup J. et al.: ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002. *Clin. Nutr.* 22:415-421. 2003.
- [39.] Lochs H., Valentini T., Schütz SP: ESPEN Guidelines on adult enteral nutrition. *Clinical Nutrition* 2006; 25:177-360.
- [40.] Ma, Cheng-Jen., Sun,Li-Chu., Chen, Fang-Ming et al.: A double-blind randomized study comparing the efficacy and safety of a composite vs a conventional intravenous fat emulsion in postsurgical gastrointestinal tumor patients *Nutr Clin. Pract.* 2012; 27: 410-415.
- [41.] MacKay, M., Jackson, D., Eggert,L. et al.: Practice-based validation of calcium and phosphorus solubility limits for pediatric parenteral nutrition solutions *Nutr.Clin.Practice* 2011; 26: 708-713.
- [42.] Malone AM, Seres DS, Lord L. Complications of enteral nutrition. In: Gottschlich MM, ed. *The A.S.P.E.N. Nutrition Support Core Curriculum: A Case-Based Approach—The Adult Patient*. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2007: 246-263.
- [43.] Marian M, McGinnis C. Overview of enteral nutrition. In:Gottschlich MM, ed. *The A.S.P.E.N. Nutrition Support CoreCurriculum: A Case Based Approach–The Adult Patient*. Silver Spring, MD: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition,2007;187-208.
- [44.] Miller, S.M.: Bloodstream infections associated wih parenteral nutrition preparation methods in the United States: a retrospective, large database analysis *JPEN Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 2012; 36: 155-156.
- [45.] Mundi MS,et al.: Emergence of mixed-oil for emulsions for use in parenteral nutrition. *JPEN* 2020;41(1 Suppl.1): 35-135.
- [46.] NICE Guideline 32 – Nutrition support in adults. Nutrition support in adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition. NHS 2006. February 1-37.Updated 2017. August 04.<http://www.nice.org.uk/guidance/cg32>
- [47.] NICE Pathways – Nutrition support in adults overview. *NHS* 2012. November 1-12. <http://pathways.nice.org.uk/pathways/nutrition-support-in-adults>
- [48.] O’Grady NP, et al.: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, 2011.ás frissítése (2017) CDC, <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/bsi/index.htm> Letöltve 2022.08.19.
- [49.] OGYEI2022: az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet gyógyszer-adatbázisa, Letöltve:2022.08.19.

- [50.] Oláh A., Romics L.Jr.: Enteral nutrition in acute pancreatitis: A review of current evidence. *World. J. Surg.* 2014; 20:16123-16131.
- [51.] Ökrös I.: A kritikus állapotú betegek táplálása. *Orv. Hetil.* 2014; 155:2048-2053.
- [52.] Pittiruti M, et al: European recommendations on the proper indication and use of peripheral venous access devices (the ERPIUP consensus): a WoCaVa project. *J Vasc Access.* 2021.June 4. 11297298211023274.
- [53.] Pieroni, K.P., Nespore, C., Ng, M. et al.: Evaluation of ethanol lock therapy in pediatric patients on long-term parenteral nutrition. *Nutr. Clin. Practice* 2013; 28: 226-231.
- [54.] Reber E, et al.: Nutrition Risk Screening. *J. Clin. Med.* 2019; 8:1065.
- [55.] Ray S., Laur C., Golubic R.: Malnutrition in healthcare institutions: A review of the prevalence of under-nutrition in hospitals and care homes since 1994 in England. *Clinical Nutrition* 2014; 33:829-835.
- [56.] Review of Clinical Guideline 32 – Nutrition support for adults Oral Nutrition Support, Enteral Tube Feeding and Parenteral Nutrition. *NHS* 2011. May 1-24.
- [57.] Saugel B, Scheeren TWL, Teboul J-L: Ultrasound-guided central venous catheter placement: a structures review and recommendations for clinical practice. *Crit Care* 2017; 21:225-235.
- [58.] Smyth N., Neary, E, Power, S.: Assessing appropriateness of parenteral nutrition usage in an acute hospital *Nutr. Clin. Practice* 2013; 28: 231-236.
- [59.] Sobotka L.: Basics in clinical nutrition. Galen Prague, 2019.
- [60.] Sriram, K., Cyriac, T., Fogg, L.F.: Effect of nutritional support team restructuring on the use of parenteral nutrition *Nutrition* 2010; 26: 735-739
- [61.] Sriram K, Lonchyna VA: Micronutrient supplementation in adult nutrition therapy: practical considerations. *JPEN* 2009; 33:548-562.
- [62.] Suryadevara, S., Celestin, J., DeChicco, R., et al.: Type and prevalence of adverse events during the parenteral nutrition cycling process in patients being prepared for discharge *Nutr. Clin. Pract* 2012; 27:268-273.
- [63.] Télessy I.: Táplálásterápia. Táplálkozás-élettantól a farmakonutricióig. Medicina, Budapest 2017.
- [64.] Thibault R. et al.: ESPEN guideline on hospital nutrition. *Clin. Nutr.* 2021; 40:5684-5709.
- [65.] Touré A, et al.: A comparative study of peripherally-inserted and Broviac catheter complications in home parenteral nutrition patients. *Clin. Nutr.* 2015; 34:49-52.
- [66.] Varga P.: A klinikai táplálás elmélete és gyakorlata. Melánia Budapest 1998.
- [67.] Weimann A, et al: ESPEN Guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr.* 2017; 36:623-650.
- [68.] Weimann A, et al: ESPEN Practical guideline: clinical nutrition in surgery. *Clin. Nutr.* 2021; 40:4745-4761.
- [69.] White J.V. et al.: Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society of Parenteral and Enteral Nutrition: characteristics recommended for the identification and documentation of adult malnutrition. *JPEN* 2012; 36:275-283.

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

### 1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A jelen egészségügyi szakmai irányelv a kapcsolódó nemzetközi irányelvek részleges hazai adaptációja. Az adaptáció azért részleges, mert a jelen irányelv csak azokat az ajánlásokat adaptálja, amelyek az irányelv tárgyában készültek. Az irányelvekből átvett, magyarra fordított ajánlások és magyarázatok mögött a kapcsolódó referenciák megjelölése is szerepel, illetve ezen források összegyűjtve a dokumentum Irodalomjegyzék fejezetében külön is feltüntetésre kerültek.

A fejlesztőcsoport 2022. január 4-én a Semmelweis Egyetem Sebészeti Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika könyvtárában az Egészségügyi Szakmai Kollégium Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozatának és a Magyar Mesterséges Táplálási Társaság Vezetőségének jelenlétében megalakult. A fejlesztőcsoport kapcsolattartójának megválasztása megtörtént.

Ezt követően a társszerzők és a kapcsolattartó többszöri konzultáció és közös, illetve egyéni munka során készítették el a Témaválasztási javaslat egészségügyi szakmai irányelv jelen irányelv fejlesztésére dokumentumot.

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

A szakirodalom kutatása során a fejlesztőcsoport a Medline, EMBASE, Pubmed, Cochrane adatbázisokban keresett adaptálható irányelveket a következő keresőszavak alkalmazásával, „artificial nutrition”, „parenteral nutrition”, „enteral nutrition”, „sip feeding”, „malnutrition”, „nutritional therapy”.

Az irányelvben felhasznált magyar **kulcsszavak:** klinikai táplálás, mesterséges táplálás, enterális táplálás, parenterális táplálás, táplálásterápia, tápláltsági állapot, tápoldatok, klinikai táplálási munkacsoport.

Ezt követően a fellelt irányelveket áttekintették és kiválasztásra került a magyarországi adaptációra alkalmas irányelvek köre. A fejlesztőcsoport tagjai megegyeztek abban, hogy az AKE, DGEM, ESPEN, NICE és ASPEN irányelvek egyes adaptálható fejezetei kerülnek a magyar irányelvbe – figyelembe véve a hazai viszonyokat, az ellátórendszer sajátosságait és a jelen irányelv tárgyát – mely egyes szakmai irányelvek bázisát képezhetik. Minden egyéb állítás a felhasznált források (szakirodalom) szerzői, valamint a fejlesztőcsoport informális konszenzussal kialakított véleményét tükrözi.

### **3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja**

A fejlesztőcsoport összevetette a módszertani rendszereket, az evidenciák erősségén alapuló rangsorolást és az adaptálás során az ajánlásokat a NICE besorolási rendszere alapján a fejlesztőcsoport be-, illetve átsorolta.

A felhasznált eredeti tanulmányok nem kerültek kritikus értékelésre, a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét.

### **4. Ajánlások kialakításának módszere**

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezetek irányelveinek ajánlásait és a fejlesztőcsoport véleménye alapján fontos, kiemelendő irodalmat tartja iránymutatónak a hazai ellátási gyakorlat vonatkozásában.

Az ajánlások szövegében a megfogalmazás módja (pl. kell, javasolt, lehet, nem javasolt) tükrözi a fejlesztők véleményét a magyar ellátói környezetben való alkalmazhatóságról, amely megegyezik a forrásirányelvek megfogalmazásával.

Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejeztük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi.

A fejlesztőcsoport kapcsolattartója a nemzetközi ajánlások hazai átvételének módjára vonatkozóan elkészített kéziratot a fejlesztőcsoport tagjainak és az MMTT Vezetőségének és az Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat vezetésének megküldte véleményezésre. A fejlesztőcsoport tagjai a kézirat alapján ajánlásonként elfogadták a tervezetet. Az ellátás feltételeire vonatkozó ajánlások esetén szóbeli egyeztetés történt, amelynek alapján az érintett ajánlások alkalmazási feltételei pontosításra kerültek.

A fejlesztőcsoport megvizsgálta a jelen irányelvhez kapcsolódó ajánlások költségeit és konszenzussal arra a véleményre jutott, hogy ezzel a kérdéssel nem kíván foglalkozni az irányelvben.

### **5. Véleményezés módszere**

Az ellátásban érintett egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatoktól visszaérkező javaslatok és vélemények összesítésre kerültek. A fejlesztőcsoport a módosítási javaslatokat megvitatta, a konszenzusos alapon elfogadott javaslatokat az egészségügyi szakmai irányelvbe beépítette.

### **6. Független szakértői véleményezés módszere**

Független szakértők nem kerültek bevonásra.

## **XI. MELLÉKLET**

### **1. Alkalmazást segítő dokumentumok**

A tápláltsági állapot szűréséhez alkalmazható kérdőívek az irányelv ajánlásaiban meghatározásra kerültek. Ezek az adott körülményekhez történő adaptálása a szűrést, végző táplálási munkacsoport feladata. Fontos, hogy a szűrési adatok a beteg dokumentációjába kerüljenek. A tápláltsági állapot felmérésének dokumentációja a nemzetközi előírások szerint történjen az ajánlásban leírtak szerint, mely a beteg, ápolat dokumentációjának része.

#### **1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

#### **1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

##### **1. Energiaszükséglet meghatározás**

##### **1. Energiaszükséglet meghatározása becsléssel**

20 kcal/ttkg/nap

Ha beteg BMI <25 kg/m<sup>2</sup> és /vagy az életkora <60 év 25 kcal/ttkg/nap

**2. Alap energiaszükséglet kiszámítása (BEE)**

(Standard képlet alkalmazása)

Harris-Benedict egyenlet:

Férfi:  $66,47 + (13,75 \times \text{ttkg}) + (5 \times \text{testmagasság cm}) - (6,76 \times \text{év})$ Nő:  $665,1 + (9,56 \times \text{ttkg}) + (1,85 \times \text{testmagasság cm}) - (4,67 \times \text{év})$ **3. „Stressz faktor” alkalmazása**

(Az alap-energiaszükségletet az anyagcsere-változást korrigáljuk)

Műtét után (nincs szövődmény)	1,0
Hosszúcsont-törés	1,15-1,30
Rosszindulatú daganat	1,10-1,30
Peritonitis/sepsis	1,20-1,30
Súlyos fertőzés/politrauma	1,20-1,30
Égés (= BEE + égett testfelület %)	1,20-2,00
„Mozgási faktor”	1,10-1,30

Korrigált energia szükséglet: BEE x stressz faktor (mozgási faktor)

**4. Energiaszükséglet mérése (EE):**– *Indirekt kalorimetriával*A beteg által felhasznált  $O_2$  és a leadott  $CO_2$  mérésével a RQ ismeretében kiszámítható az aktuális energiafelhasználás.

$$EE = 16,20 VO_2 + 5,00 VCO_2 - 0,95 P$$

A vizsgált személy fejére gáz gyűjtésre alkalmas átlátszó maszkot tesznek és így meghatározható a gázcsere, vagy az intubált beteg esetében a tubuson keresztül mérik az  $O_2$  felvételt és a  $CO_2$  leadást. Számítógépes programmal standard körülményekre vetítve a fenti képlet segítségével meghatározható az aktuális és az interpolált napi energiafelhasználás.– *Ballonos pulmonáris artéria katéterrel.*

$$EE = 1,44 \times 4,9 \times VO_2 \text{ (csak a felhasznált } O_2 \text{ mérhető)}$$

$$VO_2 = CO \times (CaO_2 - CvO_2) \times 10$$

$$CaO_2 = (1,39 \times Hb \times SaO_2/100) + 0,0031 \times PaO_2$$

$$CvO_2 = (1,39 \times Hb \times SvO_2/100) + 0,0031 \times PvO_2$$

EE = energiafelhasználás (Energy Expenditure)

CO = szív perctérfogat

CvO<sub>2</sub> = kevert vénás O<sub>2</sub> tartalom (ml O<sub>2</sub>/100 ml)CaO<sub>2</sub> = artériás O<sub>2</sub> tartalom (ml O<sub>2</sub>/100 ml)SvO<sub>2</sub> = kevert vénás O<sub>2</sub> szaturáció (%)SaO<sub>2</sub> = artériás O<sub>2</sub> szaturáció (%)

Hb = hemoglobin (g/l)

**2. Tápláltság felmérése**

NRS-2002, MUST, SGA

**3. Értékelési kritériumok**

Nem akaratlagos testsúlyvesztés

Alacsony BMI

Csökkent izomtömeg

Kórok: csökkent táplálékbevitel, rossz hasznosítás  
daganatos, vagy gyulladásoz tényzők**4. Tápláltság felmérésének módszerei****Módszerek:** antropometria, bioelektromos impedancia analízis (BIA) kreatinin-magasság index. Ez utóbbi nem eléggé használt a klinikai gyakorlatban.**Antropometria**

A vizsgálat testmagasság-, testtömegmérésből, különböző testtájak méreteinek összehasonlításából, bőrredővastagság mérésekből áll.

**Testtömegmérés** Standard körülmények közötti testtömeg mérés (a beteg alsó ruházatban, mezítláb üres hólyaggal)

**Testmagasságmérés** Álló helyzetben, standard mérőléccel.

**Testtömegindex** A leggyakrabban használt paraméter a tápláltsági állapot értékelésére. Nőknél és időseknél nagyobb százalékosan magasabb a testzsírtartalma, mint a velük megegyező BMI-vel rendelkező személyekben. BMI testtömeg (kg)/magasság (m<sup>2</sup>).

**Felkarkörfogot – és bőrredővastagság-mérés** A felkarkörfogatot az acromion és az olecranon közötti távolság közepén szokás mérni mérőszalaggal. A bőrredővastagságot ugyanott mérjük kaliper segítségével. A két adat felhasználásával következtetünk az izomtömeg és a zsírtömeg arányáról, de a beteg folyadék-egyensúlya is befolyásoló tényező lehet. A két vizsgálat használata és összekapcsolása táplálkozásélettani kutatásokhoz használatos.

Funkcionális vizsgálatok

**Kéz dinamometria** kéz szorítóképségének mérése dinamométerrel. Hasznos információt adhat az izomerő változásáról a tápláltsági állapot változásaival kapcsolatban.

**Direkt izomingerlés** Adductor pollicis elektromos ingerlésével mérhető az izom fáradási készsége. Az ingerléssel mért adatok összefüggésbe hozhatók a tápláltsági állapot változásával.

**Légzésfunkciós mérések** A FEV<sub>1</sub> változása, a kilégzési és belégzési erő mérése szoros kapcsolatban van a légzőizmok erejével. Alultáplált betegek esetében csökkent légzésfunkciós eredményeket lehet mérni, mely jelezheti az expectorációs képtelenség veszélyét.

**Immundefekció** Az abszolút limfocitaszám csökkenése alultáplált betegeknél igen gyakran előfordul. Kritikus érték a 900/mm<sup>3</sup> alatti abszolút limfocitaszám.

### Laboratóriumi paraméterek

#### Szérum albumin

Aránylag jó indikátor sebészeti kockázat felmérésében. Nem használható a feltáplálás rövidtávú indikátorként, mert a felezési ideje 18 nap. Abszolút értékét nagyban befolyásolja a beteg hidratáltsága.

#### Rövidebb felezési idejű fehérjék

Prealbumin (felezési idő 2 nap) transferrin (felezési idő 7 nap) az RBP (retinol binding protein (felezési idő 10 óra) abszolút értékei nem függetlenek a beteg hidratáltságától, az albuminnál sokkal érzékenyebb paraméterek a tápláltsági státusz változására.

#### Kreatinin

A vér kreatinin szintje nemcsak vesefunkciós adat, hanem az ürítése egyenesen arányban van az izom degradációval. A 24 óra alatt ürített kreatinin jól viszonyítható a testmagassághoz, ez adja kreatinin magasság indexet. (CHI%)

#### Nitrogénmérleg

Klinikai körülmények között, nagyon nehezen megvalósítható vizsgálat. Ideális a Kjeldahl módszer a meghatározáshoz.

#### Bioelektromos impedanciaanalízis (BIA)

A vizsgálat alapja a test különböző szöveteinek eltérő a vezetőképessége. A nagy víz – és elektrolittartalmú szövetek (izom, vér) jó vezetők, míg a zsírszövet, csont, levegő rossz vezetők. Alacsony frekvenciás áramot vezetnek a két kézre és a két lábra helyezett elektródon keresztül a szervezetbe. Az ellenállás a folyadékban gazdag szövetekben kicsi, míg a zsírszövet, csontok ellenállása nagy.

Magasabb frekvenciájú árammal mérhető extracelluláris víztér, az intracelluláris víztér és a teljes víztér. Meghatározható zsírmentes tömeg és a testtömegből kivonva kiszámítható a zsírtömeg. A vizsgálatot befolyásolhatja a test hidratáltsága, rejtett folyadékgyülemek, a testhőmérséklet. A módszer még nincs validálva a kritikus állapotú betegeken.

### 1.3. Táblázatok

1. táblázat: Az alultápláltság diagnózisa a tápláltsági állapot és annak háttere alapján [11]

Az alultápláltság diagnózisa a tápláltsági állapot és annak háttere alapján				
Tápláltsági állapot			Háttere	
testtömeg csökkenés (%)	alacsony BMI (kg/m <sup>2</sup> )	vázizomcsökkenés	csökkent táplálékfelvétel	gyulladás
testtömeg csökkenés >5% 6 hónapon belül vagy >10% 6 hónapon túl	<20, ha <70 éves vagy <22, ha >70 éves  Ázsiai: <18,5, ha <70 éves vagy <20, ha >70 éves	BIA – FFMI férfi <17 kg/m <sup>2</sup> nő <15 kg/m <sup>2</sup>	≤50% az energiaszükségletnek 1 héten belül vagy bármennyi csökkenés >2 héten túl vagy bármilyen gasztrointesztinális krónikus betegség, amely befolyásolja az emésztést és a felszívódást	akut betegség vagy trauma vagy krónikus betegséghez társuló gyulladás  A módosított GLIM alapján CRP≥10 mg/l

2. táblázat: Az alultápláltság szempontjából a GLIM séma csoportbeosztása [11]

Az alultápláltság foka	testtömegcsökkenés (%)	vázizomcsökkenés
1. enyhe alultápláltság	testtömegcsökkenés 5-10% 6 hónapon belül vagy 10-20% 6 hónapon túl	mértéke enyhe vagy közepes
2. súlyos alultápláltság	testtömegcsökkenés >10% 6 hónapon belül vagy >20% 6 hónapon túl	súlyos

3. táblázat: A táplálásterápia vezérfonala [1]

<b>Kinek van szüksége táplálásterápiára?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– alultáplált állapotban</li> <li>– a betegség okozta súlyos katabolizmusban</li> <li>– nem megfelelő per os bevitel (&lt;500 kcal/nap) esetén</li> <li>– speciális betegség (például immunhiányos állapot) esetén</li> </ul>
<b>Mikor kell elkezdni?</b>	– 12-24 óra múlva a traumát/műtétet követően, vagy amikor a beteg állapota stabilizálódott
<b>A táplálásterápia megkezdése előtt bizonyos klinikai körülményeket korrigálni és optimalizálni kell.</b>	– volumenhiány, keringési zavarok, mikrocirkulációs zavarok, alvadási paraméterek, oxigénszállítás, gázcserezavarok, fájdalom
<b>Hogyan kell alkalmazni?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– szájon keresztüli kiegészítő táplálás</li> <li>– enterális (gasztrikus, jejunális) táplálás</li> <li>– parenterális: perifériás vagy centrális táplálás</li> <li>– enterális/parenterális kiegészítő táplálás</li> </ul>

<b>Az alkalmazandó szubsztrát (energia) szükséglet meghatározásához mérlegelni kell:</b>	Mérlegelni kell: <ul style="list-style-type: none"> <li>– a betegség típusát, súlyosságát</li> <li>– a szövődmények típusát, súlyosságát</li> <li>– a betegség akut/krónikus jellegét</li> <li>– a beteg mozgathatóságát</li> <li>– az életkort/nemet</li> </ul>
<b>Mennyi ideig tartson a táplálásterápia?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– mindaddig, amíg a beteg nem képes szájon keresztül kielégítően táplálkozni</li> <li>– tartós mesterséges táplálás szükségessége esetén tisztázni kell az enterális mesterséges táplálás módját (nazális szonda, PEG, PEJ,) vagy a parenterális táplálás szükségességét</li> <li>– a betegség lefolyása és tápláltsági állapot változása befolyásolhatja a táplálásterápia időtartamát és módszereit.</li> </ul>

**4. táblázat: A táplálásterápia során javasolt átlagos tápanyagbevitel (nem vese – vagy májbetegség esetében) [1]**

Tápanyag	ajánlott mennyiség (g/ttkg/nap)	energiaszázalék (%)	ET	PT
AS/fehérje	1,0–1,5	15-20	intakt fehérje, polipeptid, oligopeptide	kristályos AS
szénhidrát	3,0–5,0	35-60	mono-, di-, polisaccharid	glükóz
zsír	0,8–1,5	30-50	trigliceridek (LCT, MCT) halolaj	trigliceridek (LCT, MCT), halolaj

**5. táblázat: Metabolikusan stabil alutáplált beteg energiaszükséglete [1]**

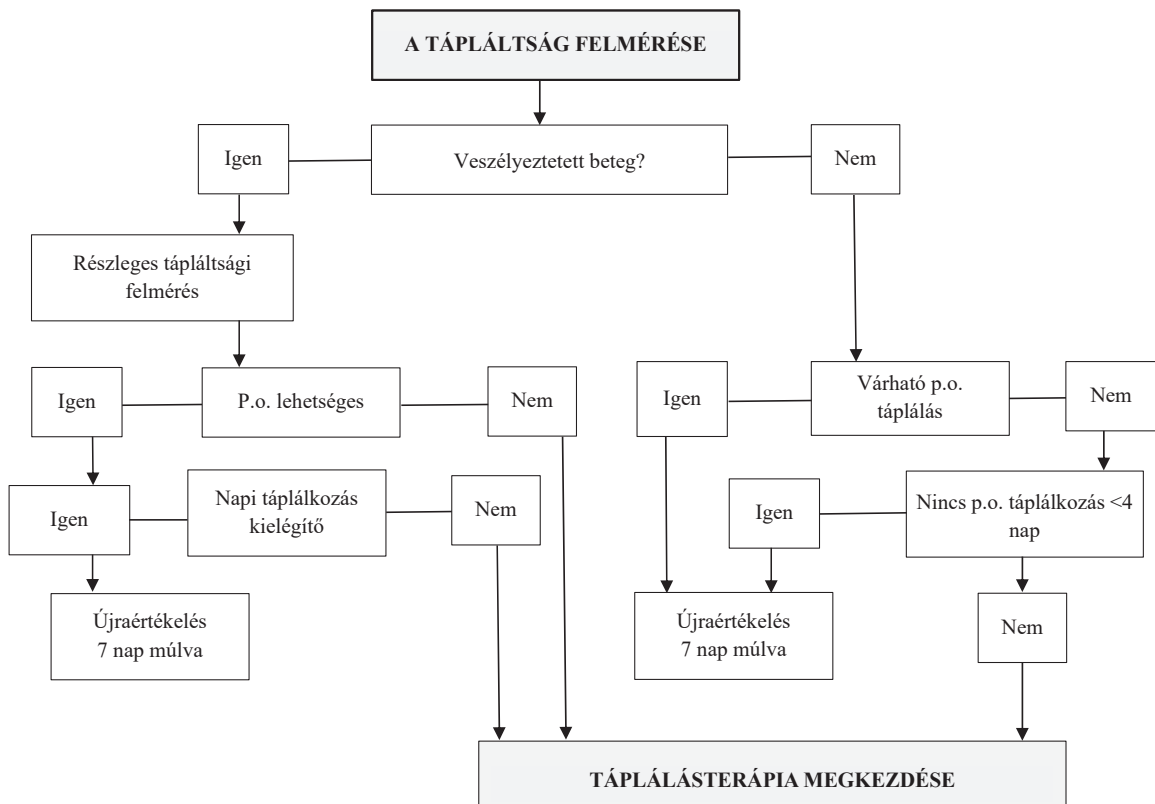
Javasolt energiabevitel	20–25 kcal/kg/nap
<b>Tápoldat</b>	teljes orális/enterális/parenterális* komplett keverék, beleértve a vitaminokat, nyomelemeket, elektrolitokat
<b>Glükóz</b>	max: 3–5 g/ttkg/nap
<b>Zsírok</b>	1.2–1.5 g/ttkg/nap max: 1,8 g/ttkg/nap a teljes energia 30–50%-a
<b>Aminosavak</b>	1,0–1,5 g/ttkg/nap
<b>Nyomelemek</b>	alapszükséglet (RDA)
<b>Folyadék</b>	20–40 ml/ttkg/nap

\* Az energiaigény megállapításánál vegyük figyelembe az életkort, a nemet és a mozgási faktort

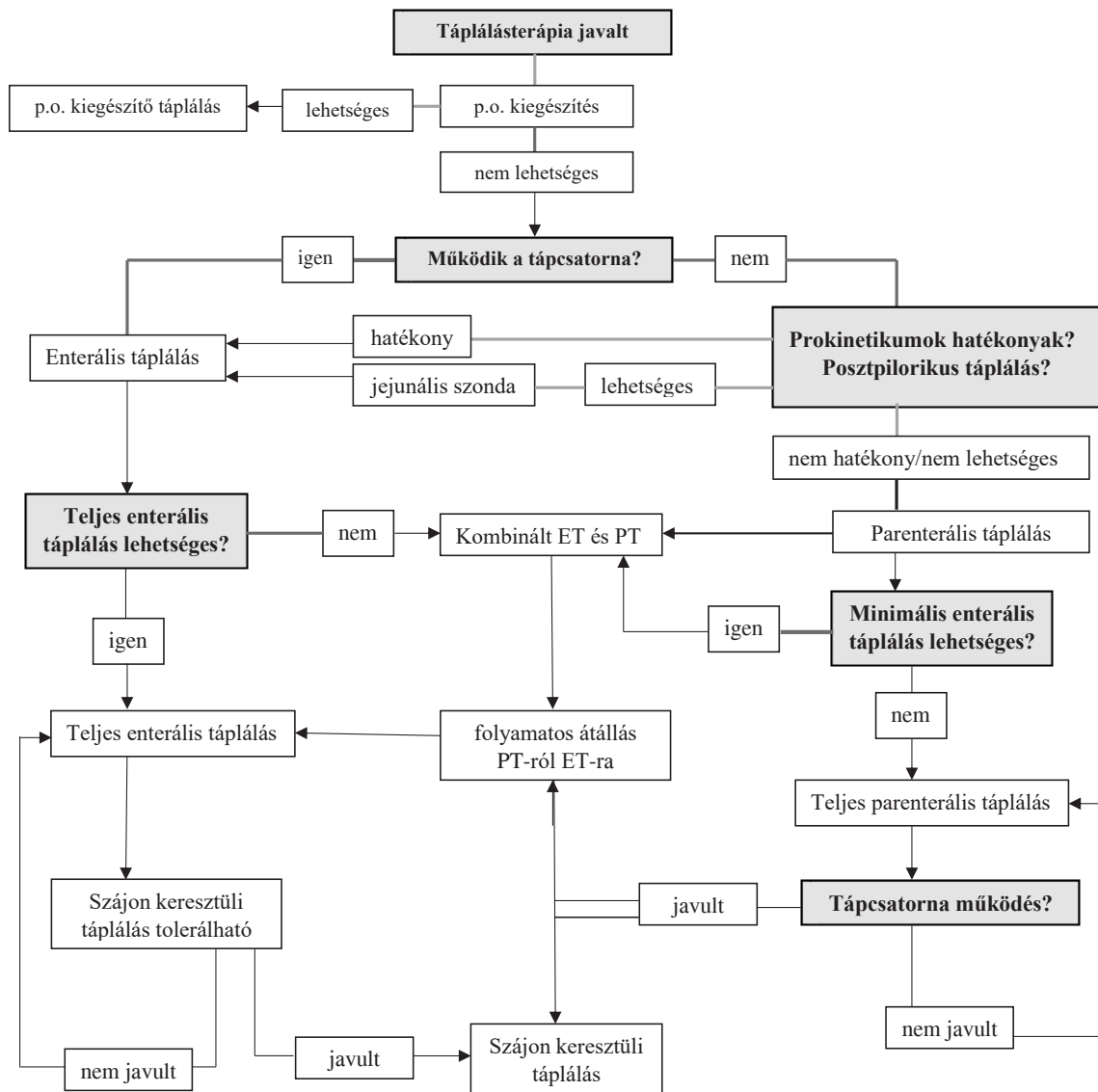


**6. táblázat: Metabolikusan instabil alutáplált betegek energia szükséglete [1]**

<b>Javasolt energiabevitel</b>	20–30 kcal/ttkg/nap (teljes: enterális/parenterális) (kivéve égett beteg: max.: 40 kcal/ttkg/nap)
<b>Táplódat</b>	minden tápanyag, beleértve a vitaminokat és nyomelemeket is
<b>Glükóz</b>	3–5 g/ttkg/nap
<b>Zsírok</b>	1.0–1.5 g/ttkg/nap a teljes energia 30–50%-a
<b>Aminosavak</b>	1,2–2,0 g/ttkg/nap [B] (glutaminpótlás megfontolandó)
<b>Mikrotápanyagok</b>	fokozott igény

**1.4. Algoritmusok****1. ábra: A kóros tápláltságállapotból következő kockázat megállapításának és az ebből fakadó további teendők folyamatábrája [1]**

2. ábra: A táplálásterápia algoritmus [1]



## 1.5. Egyéb dokumentumok

Nincsenek.

## A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002248
<b>Érvényesség időtartama:</b>	megjelenést követő 3 évig érvényes

### I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

#### Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

##### 1. Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat

Dr. Nagy Sándor szülész-nőgyógyász, klinikai genetikus, társszerző, elnök

##### 2. Klinikai genetika Tagozat

Prof. Dr. Molnár Mária Judit klinikai genetikus, társszerző, elnök

#### Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Demeter János szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Gyarmati Béla szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Jakab Attila szülész-nőgyógyász, endokrinológus, társszerző

Prof. Dr. Tóth Zoltán szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Török Olga klinikai genetikus, szülész-nőgyógyász, társszerző

#### Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

##### 1. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Battyáni István radiológus, véleményező, elnök

##### 2. Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat

Csósz Katalin védőnő, véleményező, elnök

*„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”*

*„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértettek.”*

#### Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

##### Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

##### Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

##### Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra

##### Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

### II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik,

amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

### III. HATÓKÖR

<b>Egészségügyi kérdéskör:</b>	szonográfusok által végzett koraterhességi diagnosztikus és alap szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok, valamint nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok
<b>Ellátási folyamat szakaszai:</b>	koraterhességben, várandósság alatti és nőgyógyászati vizsgálat részeként elvégzett ultrahangvizsgálat
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	várandósgondozásban és nőgyógyászati vizsgálaton részt vevő nők
<b>Érintett ellátók köre:</b>	
<b>Szakterület:</b>	0400 szülészeti-nőgyógyászat 0405 szülészet 0406 nőgyógyászat 5304 szülészeti és nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika 6700 klinikai genetika 6701 genetikai tanácsadás
<b>Ellátási forma:</b>	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
<b>Progresszivitási szint:</b>	I–II–III.
<b>Egyéb specifikáció:</b>	A várandósgondozásról szóló 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet alapján végzett ultrahang-szűrővizsgálat állami és magánellátók körében

### IV. MEGHATÁROZÁSOK

#### 1. Fogalmak

**Diagnosztikus szülészeti ultrahangvizsgálat:** panaszok, tünetek, egyéb vizsgálatok eredményei alapján meghatározott céllal végzett ultrahangvizsgálat. [1, 2, 3, 4, 5]

**Konzultációs ultrahangvizsgálat:** az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat során észlelt gyanús, vagy kóros elváltozás megerősítése/kizárása, jellegének tisztázása céljából beküldött várandós magasabb szinten elvégzett vizsgálata, mely csak a beküldő által kért elváltozás véleményezésére terjed ki. A többi képlet megítéléséért a szűrővizsgálatot végző, diplomával vagy licencvizsgával rendelkező vizsgáló felel.

**Nőgyógyászati ultrahangvizsgálat:** tünet- és panaszmentes nőknél, valamint panaszok miatt jelentkező pácienseken a nőgyógyászati vizsgálat részét képező, szonográfus által végzett ultrahangvizsgálat. [3, 5]

**Szülészeti-nőgyógyászati szonográfus:** speciális célfeladatra képzett, várandósok és nőgyógyászati betegek alap ultrahang-szűrővizsgálatát és diagnosztikus vizsgálatát végző szakember. [1, 2, 5]

**Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálat:** tünet- és panaszmentes várandósokon, optimális időben végzett ultrahangvizsgálat. [3, 4, 5]

**Tájékoztató ultrahangvizsgálat:** a várandósság alatt szükségessé váló, a gondozás, a közvetlen ellátás előtt végzett, a magzat és környezetét általánosan megítélő, rövidebb időtartalmú ultrahangvizsgálat, mely nem szűrővizsgálat. Ennek nem célja a magzat- és függelékeinek részletes vizsgálata, nem a teljes körű magzati szonoanatómiai értékelést magába foglaló ultrahangvizsgálat, hanem az egészségügyi szakember további aktuális vagy sürgős szülészeti teendőinek meghatározását szolgáló döntés segítése (például a magzat(ok) méhen belüli elhelyezkedése, életjelenségek kimutatása, idő előtti burokrepedés igazolása, vérzés forrásának keresése, a magzat növekedési ütemének ellenőrzése stb.).

#### 2. Rövidítések

<b>2D:</b>	Két dimenzió	
<b>3D:</b>	Három dimenzió	
<b>4D:</b>	Négy dimenzió	
<b>AC:</b>	Abdominal circumference	Haskerület
<b>AFI:</b>	Amniotic Fluid Index	Magzatvízindex

<b>AIUM:</b>	American Institute of Ultrasound in Medicine	Amerikai Orvosi Ultrahang Intézet
<b>APAD:</b>	Antero-posterior abdominal diameter	Has egyenes átmérő
<b>béta-hCG:</b>	Béta-human Chorialis Gonadotropin	Béta-humán koriális gonadotropin
<b>BPD:</b>	Biparietalis diaméter	Fej haránt átmérő
<b>CRL:</b>	Crown-Rump Length	Magzat fejtető-farok távolsága
<b>EFW:</b>	Estimated Fetal Weight	Becsült magzati súly
<b>FL:</b>	Femur length	Combcsonthossz
<b>FMF:</b>	The Fetal Medicine Foundation	Magzati Medicina Alapítvány
<b>HC:</b>	Head circumference	Koponyakerület
<b>hCG:</b>	Human Chorialis Gonadotropin	Humán koriális gonadotropin
<b>ISUOG:</b>	International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology	Nemzetközi Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság
<b>MSD:</b>	Mean sac diameter	Petezsák átlagátmérő
<b>MSZNUT:</b>	Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság	
<b>NT:</b>	Nuchal Translucency	Nyaki redő
<b>OFD:</b>	Occipito-frontal diameter	Tarkó-homlok átmérő átmérő
<b>PAPP-A:</b>	Pregnancy-associated plasma protein-A	Terhességi plasma protein-A
<b>PAS:</b>	Placenta Accreta Spectrum	Lepény beágyazódásának zavarai
<b>PUL:</b>	Pregnancy of Unknown Location	Ismeretlen elhelyezkedésű beágyazódás
<b>TAD:</b>	Transverse abdominal diameter	Haskeresztátmérő
<b>UH:</b>	Ultrahang	
<b>UM:</b>	Utolsó menstruáció	

### 3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározásához használt rendszert a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át [6].

- 1++ Nagy esetszámú randomizált, kontrollált tanulmányok magas szintű meta-analízisen alapul, nagyon alacsony tévedési kockázattal
- 1+ Randomizált, kontrollált tanulmányok jól végzett meta-analízisen alapul, alacsony tévedési kockázattal
- 1– Randomizált, kontrollált tanulmányok meta-analízisen alapul, magas tévedési kockázattal
- 2++ Case-control vagy kohort tanulmányok magas szintű beszámolóin alapul, a torzítás nagyon alacsony kockázatával, nagy valószínűségű ok-okozati összefüggéssel
- 2+ Case-control vagy kohort tanulmányok jól végzett beszámolóin alapul, a torzítás alacsony kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggéssel
- 2– Case-control vagy kohort tanulmányok beszámolóin alapul, a torzítás magas kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggés nélkül
- 3 Esetismertetések alapján, analízis nélkül
- 4 Tapasztalt szakemberek véleményén alapul

### 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolását a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át. [6]

- A Az 1++ vagy 1+ evidenciák alapján erős a bizonyíték, hogy klinikai körülmények között alkalmazható,
- B Az 2++ vagy az extrapolált 1++ és 1+ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható,
- C A 2+ vagy az extrapolált 2++ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható,
- D A 3-as és a 4-es vagy az extrapolált 2+ evidenciák alapján ajánlott,
- E LEGJOBB GYAKORLAT az irányelvet kidolgozók klinikai tapasztalata alapján.

Az ajánlások rangsorát nagy betűkkel, zárójelben tüntettük fel.

## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság (MSZNUT) 1992-ben alakult. A szülészeti ellátásban kezdetek óta jelentős szerepet játszik a magzati ultrahang-diagnosztika, az egyre jobb felbontás révén pedig a nőgyógyászatban is nő az alkalmazás jelentősége. A vizsgálatok kiemelt képviselői és művelői a szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok. Képzésüket és szakmai követelményrendszerüket 1998-ban miniszteri rendelet helyezte jogi keretek közé. Az oktatás kezdetben középfokú (OKJ 5.4) szakképzésként, az Egészségügyi Szakképző és Továbbképző Intézet koordinálásával, a MSZNUT szakmai felügyeletével történt. A szakképzési struktúra átalakításával 2008-ban ez az oktatási forma megszűnt, azonban az újonnan alapított BSc alapképzési szakok közé nem volt harmonikusan beilleszthető. Az Orvosi laboratóriumi és képalkotó diagnosztikai alapszak nevében ugyan alkalmas lett volna az említett képzés lebonyolítására, azonban ez jellegénél és követelményrendszerénél fogva elsősorban általános radiológiai szemléletű tudást és képességet biztosít a hallgatók számára. A szakterület felelőse, a szülészeti szakma (MSZNUT) ugyan továbbra is érezte ennek fontosságát és hiányának jelentőségét, mégis, a fenti okok miatt közel egy évtizeden keresztül szünetelt a szonográfus oktatás hazánkban. Hosszú előkészítő munkát követően az Oktatási Hivatal engedélyével 2016-ban lehetővé vált egy új képzési forma, a „Szülészeti-nőgyógyászati szonográfus” szakirányú továbbképzési szak megalapítása és indítása, mely az eddiginél magasabb szakmai szinten nyújt lehetőséget a szakemberek speciális képzésére.

Időközben a szakon végzők iránt országosan jelentős igény alakult ki, illetve a munkát végzők körében számottevő létszámhiány prognosztizálható a szakmai, illetve a témával kiemelten foglalkozó ágazati grémiumok véleménye alapján. Megállapításra került, hogy az adott szakterületen dolgozók száma jelentősen csökkent az utóbbi években, és az utánpótlás a képzés hiánya miatt nem volt biztosított. Ez a klinikai munka szervezésében és a betegellátásban egyaránt jelentős problémákat vetett fel, ezért nem csak a Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság, hanem az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szülészet és nőgyógyászat Tagozata is egyértelműen támogatta a szakirányú továbbképzési szak megalapítását és indítását. Sikeres előkészítést követően 2023-ban vált lehetővé a szakemberek Magyar Képzési Keretrendszer legmagasabb szintjén történő képzése, ugyanis az Okleveles szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok mesterképzés keretében szerzik meg MSc diplomájukat. A képzés célja, hogy az orvos- és egészségtudományi területen szerzett diplomával rendelkező szakemberek munkájukat a kor követelményeinek megfelelő legmagasabb színvonalon legyenek képesek elvégezni. Ezen túlmenően a megszerzett képzettség **önálló kompetenciával nyújt lehetőséget szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálat során végezhető speciális szűrő- és diagnosztikus feladatok ellátására is.**

A betegbiztonság és a minőség szempontjából óriási jelentősége van annak, hogy **a szonográfusok egy kifejezett célfeladat megoldására képzett paramedikális szakemberek. Ennek a képzettségnek a speciális jellegzetességeit az alábbiakban foglalhatjuk össze:**

- képzésük országos szakmai konszenzus eredménye,
- a képzés megfelelően koncentrált egy adott szakterületre, és a hallgatók a tudás, képesség és attitűd minden elemét, specialitását az átlagosnál magasabb szinten, gyakorlatorientáltan sajátítják el,
- oktatásukért a szakma legelismertebb képviselői vállalnak felelősséget, a képzési curriculum szakmailag tökéletesen ellenőrzött,
- az adott munkakör és a hozzá kapcsolódó tudás legnagyobb értéke a szűk szakmai területre koncentrált magas vizsgálati szám, amely a szűrési hatékonyságot növeli, és minőségi betegellátást biztosít,
- munkájukat nem terheli egyéb járó- vagy fekvőbeteg-ellátási feladat, a munkavégzés folyamatos, így kizárólag az aktuális betegre és annak hatékony szűrésére koncentrált,
- a pácienssel közvetlen kapcsolatot alakít ki, így lehetővé válik a személyes kommunikáció olyan speciális vizsgálati csoportokkal, mint például a várandósok köre,
- ezen kapcsolatrendszeren keresztül a szonográfus része a várandósgondozás folyamatának is, amely a Családbarát Szülészeti Ellátás szempontjából fontos tényező,
- szakmai minőségbiztosítás mellett tehermentesíti a Szülészeti és nőgyógyászati ultrahang licenccel rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvosokat, akik egyéb jellegű napi elfoglaltságuk mellett jellemzően nem tudják biztosítani a várandósok ultrahang szűrésére fordított minőségi időt,
- munkájukat folyamatos szakmai felügyelet alatt végzik, melyet „Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika” licenccel rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvosok biztosítanak.

A szonográfusok a világ fejlett országaiban működő és elismert szakemberek. Az Egyesült Államokban közel 50 300 főt tartanak számon, akik ebben a munkakörben (Diagnostic Medical Sonographer) vesznek részt a betegellátásban, míg Ausztráliában a számuk meghaladja a 4000-et, pontosan 4150 szonográfus végezte ezt a tevékenységet 2011-ben. [2] Hazánkban a szülészeti-nőgyógyászati ultrahang szűrő- és diagnosztikus vizsgálatokat a szonográfusok önállóan, szakorvosi felügyelettel gyakorlatilag 1992 óta végzik. Munkájukkal a **várandósok és a nőgyógyászati betegek várakozási ideje és a szakrendelések terheltsége jelentősen csökkenthető.**

Az ellátási rendszerben munkájukat végző, korábban oklevelet szerzett szonográfusok száma részben a nyugdíjazások, részben az elvándorlás miatt jelentősen csökkent. E közben a dokumentációs kötelezettség és a növekvő betegforgalom, valamint jelentős elvárásokat támasztó jogi környezet egyre nagyobb terhet ró a betegellátásban maradókra. Ebből egyértelműen következik, hogy a **megnövekedett szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálati igényt szonográfusok nélkül kielégíteni nem lehetséges.**

A szakdolgozói kompetenciaszintek módosítása, újra átgondolt megfogalmazása, és az ágazatban maradás életpályamodelljének kialakítása ezen a szakterületen is lehetővé teszi, hogy a jelenlegi humánerőforrás gondokat orvosolni tudjuk. Ebben a folyamatban speciális szerepet töltenek be azok a **szakdolgozók, akik az egészségtudományi felsőoktatási képzésük során megszerzett diplomával továbbfejlesztik, és egyben specializálják tudásukat.** Ez a tendencia és egységesített szemlélet az EU országaiba, sőt tengerentúlon (USA, Kanada, Ausztrália) is elfogadott. [1, 2, 7, 8, 9, 10, 11]

Az OKJ (5.4) végzettségű szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai szakasszisztensek működését szabályozó miniszteri rendelet érvényét veszítette, ezért a területen jelenleg dolgozók működését és kompetenciaszintjét is rendezni kell. Az új, magasabb szintű képzésben (BSc diplomával rendelkező szakirányú továbbképzési szak) jelenleg végző hallgatók munkavégzését jogilag szükséges szabályozni. Fontos és elengedhetetlen, hogy **státuszukat és kompetenciakörüket mindenki számára egyértelmű törvényi háttér biztosítsa, mely lehetővé teszi a hatékony munkavégzést, így szabályozott, egyértelmű szakmai és jogi viszonyokat teremt.**

Az utóbbi években a várandósság során végzett ultrahang-szűrővizsgálatokról a nemzetközi irodalomban megjelentek az amerikai, az angol, az ausztrál, az új-zélandi, a kanadai szülész-nőgyógyász társaságok, és a szonográfusokat tömörítő szakmai szervezetek [9, 12, 13-15, 16, 17, 18], az UptoDate [19, 20] és az ISUOG (International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology) módosított irányelvei [6, 21-25], ezért szükségessé vált a MSZNT korábbi ajánlásainak módosítása is [4]. Jelen javaslatunkat a hazai és a nemzetközi ajánlások, elsősorban az ISUOG gyakorlati útmutatásai [6, 21-25] alapján állítottuk össze.

## 2. Felhasználói célcsoport

Alapvető célcsoport a hatókörben részletezett szakmák szülészeti-nőgyógyászati szonográfusai, illetve szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai szakasszisztensei, akiknek napi gyakorlatához igyekszik az egészségügyi szakmai irányelv a legújabb bizonyítékokra épülő ajánlásokat tenni. További célja, hogy a munkáltatók és munkavállalók, a döntéshozók, ellátásszervezők részére egyértelmű irányvonalat biztosítson. Ez a szolgáltatások végzéséhez és azok minőségirányítási tervezéséhez, a munkaköri leírások elkészítéséhez a legújabb bizonyítékokra épülő támpontot tudja nyújtani. Javasolható minden betegnek és hozzátartozóiknak, jogászoknak, betegképviselők és civil szervezetek számára, akik az egészségügyi szakmai irányelv elolvasásával összefoglaló szakmai tájékoztatást kapnak az érintett szakma és a munkakörhöz kapcsolódó hazai ellátás lépéseiről.

## 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

### Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés egy jelenleg érvényes szakmai irányelv felülvizsgálata. [5]

<b>Azonosító:</b>	002100
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – Az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről [5]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny, 2020; 70 (12): 1682-1708.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>



**Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel:**

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	Ministry of Health. 2019. New Zealand Obstetric Ultrasound Guidelines.
<b>Cím:</b>	Wellington: Ministry of Health [9]
<b>Megjelenés adatai:</b>	2019. November
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/new-zealand-obstetric-ultrasound-guidelines-2019-dec19.pdf">https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/new-zealand-obstetric-ultrasound-guidelines-2019-dec19.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	ASA - Australian Sonographers Association
<b>Cím:</b>	Australian sonographer competency - A new framework [2]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Sonography, 2022. April 25. doi.org/10.1002/sono.12309
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sono.12309">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sono.12309</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	CAAHEP - Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs
<b>Cím:</b>	Standards and Guidelines for the Accreditation of Educational Programs in Diagnostic Medical Sonography 2021 [7]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Diagnostic Medical Sonography 2021 [7]
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.jrcdms.org/pdf/DMSStandards9-2021.pdf">https://www.jrcdms.org/pdf/DMSStandards9-2021.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	(JRC-DMS) - Joint Review Committee on Education in Diagnostic Medical Sonography
<b>Cím:</b>	National Education Curriculum, Introductory Statement, Specialty Curricula OB-GYN [8]
<b>Megjelenés adatai:</b>	2022.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="http://www.jrcdms.org/nec.htm">www.jrcdms.org/nec.htm</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	Sonography Canada
<b>Cím:</b>	National Competency Profiles Version 6.0 [18]
<b>Megjelenés adatai:</b>	2019. July
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://sonographycanada.ca/app/uploads/2020/01/Sonography-Canada-NCP-6.0-final-ENG-2020-01-07.pdf">https://sonographycanada.ca/app/uploads/2020/01/Sonography-Canada-NCP-6.0-final-ENG-2020-01-07.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	ARRT - The American Registry of Radiologic Technologists
<b>Cím:</b>	Primary Certification. Didactic and Clinical Competency Requirements; Sonography [10]
<b>Megjelenés adatai:</b>	2019. January
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://assets-us-01.kc-usercontent.com/406ac8c6-58e8-00b3-e3c1-0c312965deb2/7734ff64-ab7d-4dbc-abce-6993111b2854/Sonography%20Clinical%20Competency%20Requirements%202019.pdf">https://assets-us-01.kc-usercontent.com/406ac8c6-58e8-00b3-e3c1-0c312965deb2/7734ff64-ab7d-4dbc-abce-6993111b2854/Sonography%20Clinical%20Competency%20Requirements%202019.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	AIUM-ACR-ACOG-SMFM-SRU Practice Parameter for the Performance of Standard Diagnostic Obstetric Ultrasound Examinations [12]
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Ultrasound Med 2018; Nov; 37(11):E13-E24 doi: 10.1002/jum.14831.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jum.14831">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jum.14831</a>
<b>Szerző(k):</b>	–
<b>Tudományos szervezet:</b>	ASUM D2. - Australasian Society for Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	Guidelines for the mid Trimester Obstetrics Scan Last Revised 2018/02. [15]
<b>Megjelenés adatai:</b>	2018/02
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf</a>

<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ASUM D11. - Australasian Society for Ultrasound in Medicine  Guidelines for the Performance of First Trimester Revised 2021/04. [13]  2021/04  <a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ASUM D12.- Australasian Society for Ultrasound in Medicine  Guidelines for the Performance of Third Trimester Ultrasound Last Revised August 2014. [14]  2014/08  <a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  SOGC - The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada  Clinical practice guidelines No. 223. Content of a Complete Routine Second Trimester Obstetrical Ultrasound Examination and Report [18]  SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE  JOGC VOLUME 39, ISSUE 8, E144-E149, AUGUST 2017  <a href="https://www.jogc.com/article/S1701-2163(17)30462-0/fulltext">https://www.jogc.com/article/S1701-2163(17)30462-0/fulltext</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart [21]  Ultrasound Obstet Gynecol 2013; 41: 348-359.  <a href="https://www.isuog.org/static/6387440e-8cf8-4710-9667067f2e781250/ISUOG-Practice-Guidelines-sonographic-screening-fetal-heart.pdf">https://www.isuog.org/static/6387440e-8cf8-4710-9667067f2e781250/ISUOG-Practice-Guidelines-sonographic-screening-fetal-heart.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of 11-14-week ultrasound scan [22]  Ultrasound Obstet Gynecol 2023; 61: 127-143.  <a href="https://www.isuog.org/static/f465db45-655c-42eb-96a196bcd2d34547/ISUOG-Practice-Guidelines-Updated-performance-of-11-14-week-ultrasound-scan.pdf">https://www.isuog.org/static/f465db45-655c-42eb-96a196bcd2d34547/ISUOG-Practice-Guidelines-Updated-performance-of-11-14-week-ultrasound-scan.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan [23]  Ultrasound Obstet Gynecol 2022; 59: 840-856.  <a href="https://www.isuog.org/static/4e2ed89e-fa8a-42c2-9c0929cd89cb58ff/ISUOG-Practice-Guidelines-routine-mid-trimester-fetal-ultrasound.pdf">https://www.isuog.org/static/4e2ed89e-fa8a-42c2-9c0929cd89cb58ff/ISUOG-Practice-Guidelines-routine-mid-trimester-fetal-ultrasound.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–  ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines (updated): use of Doppler velocimetry in obstetrics [24]  Ultrasound Obstet Gynecol 2021; 58:331-339.  <a href="https://www.isuog.org/static/d1d7096b-fc0d-4efd-902fdb057c324f3c/ISUOG-Practice-Guidelines-updated-Doppler-velocimetry-obstetrics.pdf">https://www.isuog.org/static/d1d7096b-fc0d-4efd-902fdb057c324f3c/ISUOG-Practice-Guidelines-updated-Doppler-velocimetry-obstetrics.pdf</a></p>

<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b></p> <p><b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–</p> <p>ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic examination of the fetal central nervous system. Part 1: performance of screening examination and indications for targeted neurosonography [25]  Ultrasound Obstet Gynecol 2020; 56: 476-484.  <a href="https://www.isuog.org/static/c5e79c3a-248e-4bf4-8c195701279b6c05/ISUOG-Practice-Guidelines-CNS-part-1-targeted-neurosonography.pdf">https://www.isuog.org/static/c5e79c3a-248e-4bf4-8c195701279b6c05/ISUOG-Practice-Guidelines-CNS-part-1-targeted-neurosonography.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–</p> <p>ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy [6]  Ultrasound Obstet Gynecol 2016; 47: 247-263.  <a href="https://www.isuog.org/static/6096a7c8-4408-4c73-b4b6a8bf1466229a/ISUOG-Practice-Guidelines-ultrasound-twin-pregnancy.pdf">https://www.isuog.org/static/6096a7c8-4408-4c73-b4b6a8bf1466229a/ISUOG-Practice-Guidelines-ultrasound-twin-pregnancy.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b></p> <p><b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–</p> <p>ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG statement on the safe use of Doppler for fetal ultrasound examination in the first 13 + 6 weeks of pregnancy (updated) [26]  Ultrasound Obstet Gynecol 2021; 57:1020.  <a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.23610">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.23610</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b>  <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>–</p> <p>ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology  ISUOG statement on the non-diagnostic use of ultrasound in pregnancy [27]  Ultrasound Obstet Gynecol 2021; DOI: 10.1002/uog.23611  <a href="https://www.isuog.org/static/b002d5bd-dbf4-4905-a810c523adb60113/ISUOG-Safety-Statement-on-non-diagnostic-ultrasound.pdf">https://www.isuog.org/static/b002d5bd-dbf4-4905-a810c523adb60113/ISUOG-Safety-Statement-on-non-diagnostic-ultrasound.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b></p> <p><b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>Doubilet PM, Benson CB, Bourne et al.  Society of Radiologists in Ultrasound Multispecialty Panel on Early First Trimester Diagnosis of Miscarriage and Exclusion of a Viable Intrauterine Pregnancy  Diagnostic criteria for nonviable pregnancy early in the first trimester [28]  N Engl J Med. 2013; Oct 10;369(15):1443-51.  <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1302417?url_ver=Z39.88-2003&amp;rft_id=ori:rid:crossref.org&amp;rft_dat=cr_pub%20%20pubmed">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1302417?url_ver=Z39.88-2003&amp;rft_id=ori:rid:crossref.org&amp;rft_dat=cr_pub%20%20pubmed</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b></p> <p><b>Cím:</b></p> <p><b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>Kirk E, Ankum P, Jakab A, et al.  ESHRE working group on Ectopic Pregnancy  Terminology for describing normally sited and ectopic pregnancies on ultrasound: ESHRE recommendations for good practice [29]  Hum Reprod Open. 2020; Dec 16;2020(4):hoaa055.  <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7738750/pdf/hoaa055.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7738750/pdf/hoaa055.pdf</a></p>
<p><b>Szerző(k):</b>  <b>Tudományos szervezet:</b></p> <p><b>Cím:</b></p> <p><b>Megjelenés adatai:</b>  <b>Elérhetőség:</b></p>	<p>Guerriero S, Condous G, van den Bosch T, et al.  International Deep Endometriosis Analysis (IDEA) Group  Systematic approach to sonographic evaluation of the pelvis in women with suspected endometriosis, including terms, definitions and measurements: a consensus opinion from the International Deep Endometriosis Analysis (IDEA) group [30]  Ultrasound Obstet Gynecol. 2016; Sep; 48(3):318-332.  <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27349699/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27349699/</a></p>

<b>Szerző(k):</b>	Leone FP, Timmerman D, Bourne T, et al.
<b>Tudományos szervezet:</b>	International Endometrial Tumor Analysis (IETA) Group
<b>Cím:</b>	Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of the endometrium and intrauterine lesions: a consensus opinion from the International Endometrial Tumor Analysis (IETA) group [31]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2010; 35(1):103-12.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.7487">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.7487</a>
<b>Szerző(k):</b>	Timmerman D, Valentin L, Bourne TH, et al.
<b>Tudományos szervezet:</b>	International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group
<b>Cím:</b>	Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of adnexal tumors: a consensus opinion from the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) group [41]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2000; 16(5): 500-505.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11169340/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11169340/</a>
<b>Szerző(k):</b>	Van den Bosch T, Dueholm M, Leone FP, et al.
<b>Tudományos szervezet:</b>	Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) Group.
<b>Cím:</b>	Terms, definitions and measurements to describe sonographic features of myometrium and uterine masses: a consensus opinion from the Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) group [42]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2015; 46(3): 284-298.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25652685/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25652685/</a>

#### Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

<b>Azonosító:</b>	002016
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálatokról [3]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny, 2020; 70 (20): 2992-3013.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>
<b>Azonosító:</b>	002238
<b>Cím:</b>	Belügyminisztérium Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából [32]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny, 2022; 72 (15): 1968-1983.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>
<b>Azonosító:</b>	000860
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatális szűréséről és diagnosztikájáról [33]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny, 2021; 71 (10): 891-908.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A jogszabályi változások miatt az érintett szülészeti szakmai grémiumok kezdeményezték, hogy a betegellátásban jelenleg is tevékenykedő, illetve az új oktatási rendszerben BSc diplomával rendelkező szülészeti-nőgyógyászati szonográfus szakirányú továbbképzési szakon végzett szakemberek munkavégzését elismerjék, és kompetenciájuk, tevékenységi körük jogilag is szabályozásra kerüljön.

A szakmai irányelv legfontosabb célja, hogy e speciális egészségügyi tevékenységet végzők feladatköreit, kompetenciaszintjeit pontosan meghatározza, és státuszukat mindenki számára egyértelmű jogi keretek közé helyezze.

A szülészeti ultrahangvizsgálatok ma már szerves részévé váltak a mindennapi szülészeti ténykedésünknek. A vizsgálat eredményei a magzat korának pontosabb meghatározásával, a magzat növekedésének a követésével, többes terhességek kimutatásával, egyes fejlődési rendellenességek, patológiás állapotok felismerésének a lehetőségével megváltoztatták az ellátás során folytatott gyakorlatunkat. [34] A 14 európai ország 61 ultrahang laboratóriumának adatai alapján [35, 36] a rutin ultrahangvizsgálatok során a 24. terhességi hét előtt a magzati fejlődési rendellenességeknek azonban csak az 55%-át sikerült felismerni.

A nemzetközi szakirodalomban a várandósság során alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálatot és kiterjesztett (extended) ultrahangvizsgálatot különítenek el. [8, 37, 38] A nemzetközi ajánlások a protokollok helyi körülményekhez történő adaptálását javasolják. A hazai viszonyok (a rendelkezésre álló idő, a személyi, a tárgyi, a finanszírozási feltételek és a jogi környezet) alapján Magyarországon a várandósság során valamennyi várandósnál elvégzendő rutin ultrahang-szűrővizsgálat csak az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat szintjén valósítható meg. A kiterjesztett (extended) ultrahangvizsgálat nem rutin szűrővizsgálat. Ez már csak konkrét indok alapján, a speciális képzettségüket dokumentummal igazolni tudó, nagy tapasztalatú vizsgálók által elvégezhető vizsgálat, s csak a II–III. szinten, a megyei kórházak, perinatalis diagnosztikai központok szintjén biztosítható. A konkrét indokot a beküldő személynek kell megfogalmaznia, vagy szükségességét az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat során észlelt kóros eltérés alapján az ultrahangvizsgálatot végző vizsgálónak kell megítélnie. A várandósok rizikóbesorolása nem az alap ultrahang-szűrővizsgálatot végző feladata.

**Jelen szakmai irányelv kifejezetten a szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységével, munkavégzésének módjával, kompetenciájával kapcsolatos ismereteket foglalja össze. Emellett számukra a minimálisan elvárható koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti szűrő-, és nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok egységes végzéséhez nyújt útmutatást [3, 5], amely elsősorban a hatékony, magas színvonalú betegellátást és a kiemelt feladatokat ellátó szakemberek jogi védelmét szolgálja.**

## ÁLTALÁNOSAN FELMERÜLŐ KÉRDÉSEK

### **Elvárások az ultrahangkészülékekkel szemben**

#### **Ajánlás1**

**A szonográfus ultrahangvizsgálati tevékenységét olyan körülmények között és olyan készülékekkel végezze, hogy az megfeleljen a színvonalas szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokra, illetve a nőgyógyászati vizsgálatokra használt ultrahangkészülékekkel szembeni elvárásoknak. (E) [3, 4, 5, 22, 23]**

A készülékkel szembeni elvárások a következők:

- real-time, gray-scale 2 dimenziós üzemmód (3D, 4D lehetőség előnyös),
- hasi és hüvelyi vizsgálófej,
- color Doppler-áramlásbrázolási és spektrum Doppler-áramlásmérési lehetőség,
- képmerevítés, zoom, mélység- és fókuszállítási lehetőség,
- elektronikus mérési lehetőségek, elemző programok,
- nyomtatási, digitális képtárolási lehetőség,
- rendszeres szerviz biztosítása.

### **Dokumentálás módja**

#### **Ajánlás2**

**Egészségügyi szolgáltatás keretében végzett ultrahangvizsgálat bármely típusánál annak összefoglalását írásban rögzíteni szükséges. A szonográfusnak a vizsgálatáról írásos leletet kell készítenie, melyben a vizsgáló neve mellett köteles feltüntetni annak a licenccel rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvosnak nevét, aki a vizsgálat felügyeletéért felelős. A név mellett a korábban OKJ képzés keretében oklevelet szerzett szonográfusok esetében az oklevélszám, míg a 2018-tól „Szülészeti-nőgyógyászati szonográfus” szakirányú továbbképzési szakon végzett szonográfusok, vagy 2023 után Szülészeti és nőgyógyászati szonográfia mesterképzési szakon végzett okleveles szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok esetében a diploma számát**

**kell szerepeltetni. Orvosok esetében a név mellett a szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai licenc tanúsítvány számát szükséges feltüntetni. (C)** [3, 4, 5, 22, 23]

Minden vizsgálatról készüljön a jogszabályoknak és az aktuálisan érvényes irányelveknek megfelelő elektronikus és papíralapú lelet, melynek egy példányát célszerű a laboratóriumban tárolni, a másik példányt a betegnek átadni, a kezelőorvos számára hozzáférhetővé tenni. Az egységes leletezés érdekében az elvárható vizsgálatokhoz tartozó leletezési mintákat az alap ultrahang-szűrővizsgálatokról szóló irányelv tartalmazza.

### **Orvosi felügyelet fogalma**

#### **Ajánlás3**

**A szonográfus feladatát önállóan, de orvosi felügyelet mellett kell, hogy végezze. (E)** [2, 5, 7, 8]

A szonográfusok szakmai tevékenységének felügyeletét a Nemzeti Vizsgabizottság által kiállított Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai licenc megszerzését igazoló tanúsítvánnyal (licenctanúsítvány száma) rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvos láthatja el. Szonográfus munkavégzésénél a felügyelő orvos állandó és személyes jelenléte nem szükséges, azonban az élettanitól eltérő, kóros esetekben a szonográfus az észlelt eltérést vagy a páciensen, vagy képi dokumentáció formájában a felügyeletet ellátó személynek bemutatni köteles, és a végleges ultrahangvélemény felállítása az orvos feladata. A szonográfus által készített leleten a felügyelő orvos neve és licenccsáma kell, hogy szerepeljen.

### **Milyen feladatokra terjed ki a szonográfusok hatásköre?**

#### **Ajánlás4**

**A szülészeti-nőgyógyászati szonográfus feladatait a szak, képzési és kimeneti követelményeiben megfogalmazott kompetencia- és tudásszinteknek megfelelően lássa el. (E)** [2, 5-8]

A szonográfus hatáskörébe az alábbi feladatok ellátása tartozik:

- a pácienset tájékoztatja a vizsgálat menetéről,
- a pácienset kikérdezi adatairól, állapotáról és kórelőzményéről,
- az ultrahangvizsgálatokra a pácienset előkészíti,
- a pácienset tájékoztatja a vizsgálat típusáról, a szűrés hatékonyságáról és korlátairól,
- orvosi javallat alapján **önállóan végez szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálatokat,**
- az ultrahangvizsgálatok során észleltekről leletet készít, melyben véleményt ad a kezelőorvos és a vizsgálatokért felelős orvos számára,
- az ultrahangvizsgálatokat megfelelően dokumentálja, valamint archiválja, és statisztikákat készít,
- az ultrahang-berendezéseket és az egyéb kapcsolódó technikai segédeszközöket tisztán tartja, ellenőrzi, állagukat óvja, meghibásodásukat dokumentálja,
- segít a speciális szülészeti-nőgyógyászati invazív és kontrasztanyagot tartalmazó nőgyógyászati vizsgálatoknál,
- a higiénés előírásokat betartja és betartatja,
- a hatályos munkavédelmi előírásokat betartja és betartatja,
- prevenció feladatokat lát el,
- egészségnevelő, oktató tevékenységet végez,
- hivatásához szükséges kommunikációs készséggel rendelkezik,
- munkáját hivatásként gyakorolja, betartva az egészségügyi szakma etikai normáit, koordináló és szervezési feladatokat lát el.

### **Veszélyes-e a szülészeti ultrahang-szűrővizsgálat?**

#### **Ajánlás5**

**A vizsgálatok során a vizsgálati időt, a kibocsátott energiát, amennyire csak lehet, minimalizálni szükséges. (A)** [21, 26, 27, 39]

A klinikai gyakorlatban használt 2 dimenziós, illetve M-módú ultrahangvizsgálat a limitált akusztikai energia kibocsátása révén az embrióra és a magzatra veszélytelen. A Doppler-ultrahangvizsgálat (color, power, spektrum Doppler) nagyobb energia kibocsátással jár, ezért az alap ultrahangvizsgálat során az első trimeszterben, az embryogenesis befejeződése előtt, különösen a 11. terhességi hetet megelőzően (CRL  $\leq$  45 mm) alkalmazása nem javasolt, és ezt követően is csak klinikailag indokolt esetekben ajánlott. [26]



A hazai gyakorlatban figyelembe vesszük az American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) és a British Medical Ultrasound Society által javasolt ALARA kritériumok használatát. Ez meghatározza az ultrahangvizsgálat időtartamát és gyakoriságát abból a célból, hogy annak fizikai hátrányos hatásait (termikus és mechanikai hatás) csökkentse. [39] Mi a teendő, ha az ultrahang-szűrővizsgálat kivitelezése nehezített?

#### Ajánlás6

**Abban az esetben, ha a szonográfus számára a teljes értékű vizsgálat elvégzése nehezített, vagy kivitelezhetetlen, azt a felügyeletét ellátó szülész-nőgyógyásznak bemutatni köteles. Ha a vizsgálatot az orvos is csak korlátozottan képes elvégezni, úgy azt a leletben szükséges dokumentálni, rövid időn belül indokolt a vizsgálatot megismételni, vagy a várandóست minél előbb konzultációs vizsgálat elvégzése céljából tapasztaltabb vizsgálóhoz irányítani, a vizsgálat idejének, helyének feltüntetésével. (E) [3-5, 22, 23]**

A progresszivitás magasabb szintjén működő ultrahang-laboratóriumban (vagy genetikai tanácsadóban) a **konzultációs vizsgálat** kizárólag arra a területre irányul, amelynek megítélésével kapcsolatban a beküldő vizsgáló orvosnak szakmai kételye merült fel. A beutalóban feltüntetett struktúrán kívül a többi magzati szerv vagy szervrendszer morfológiai vagy funkcionális megítélése nem a konzíliumot adó orvos feladata, hiszen azok részletes vizsgálatát a beküldő már elvégezte.

Az ultrahang-szűrővizsgálat elvégzésére jogosult hazai szülész-nőgyógyász szakorvosok ultrahangvizsgálati kompetencia szempontjából azonos végzettséggel rendelkeznek (*szülész-nőgyógyász szakvizsga, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai licencvizsga*), ezért a szűrővizsgálatot elvégző, konzultációs vizsgálatot kérő szakorvos a szakmai irányelvben megfogalmazottak szerint kivitelezett ultrahangvizsgálat során a többi magzati szerv vagy szervrendszer morfológiai vagy funkcionális megítéléséért felelősséget kell, hogy vállaljon.

A konzultációs ultrahangvizsgálat célja csak a beutalóban megfogalmazott kérdésre történő válaszadás, tehát nem várható el a vizsgálótól az aktuális terhességi kornak megfelelő szűrővizsgálat megisméltése, azaz az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak megfelelően valamennyi szerv és képlet, valamennyi síkban történő ismételt vizsgálata. Szonográfusokkal szemben megfogalmazott szakmai követelmények

#### Ajánlás7

**A szonográfusnak foglalkozása gyakorlása során, megfelelő elméleti és gyakorlati tudással kell rendelkeznie, hogy képes legyen az alábbi szülészeti és nőgyógyászati vizsgálatok végzésére: (E) [2, 5-8]**

- A. Koraterhességi diagnosztikus ultrahangvizsgálat végzése.
- B. Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok végzése az I. trimeszterben (transabdominalis, transvaginalis).
- C. Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok végzése a II. trimeszterben (transabdominalis, transvaginalis).
- D. Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok végzése a III. trimeszterben (transabdominalis, transvaginalis).
- E. Nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok végzése (transabdominalis, transvaginalis).
- F. Tájékoztató hasi ultrahangvizsgálatok végzése (máj, epehólyag, vesék, szabad hasúri folyadék stb.).
- G. Szülészeti-nőgyógyászati Doppler- (PW, CFM, PD, egyéb speciális technikák) és duplex vizsgálatok végzése.
- H. Segédkezés speciális szülészeti-nőgyógyászati invazív és kontrasztanyagot tartalmazó vizsgálatoknál.

#### **A. KORATERHESSÉGI DIAGNOSZTIKUS ULTRAHANGVIZSGÁLAT [3, 5, 8, 22, 23, 26, 27]**

#### Ajánlás8

**A terhesség megállapítását szolgáló koraterhességi vizsgálatot szonográfusok is végezhetnek. Ennek célja a pozitív terhességi teszt és/vagy kimaradt menzesz utáni első jelentkezéskor a méhen belüli beágyazódás(ok) kimutatása. A kóros koraterhességi állapotokra utaló ultrahangjelek felismerése esetén a szonográfus azt a felügyelő orvosnak bemutatni köteles, aki a végleges ultrahang-diagnózis felállítását elvégzi. (E) [4, 32]**

#### Ajánlás9

**A koraterhességi ultrahangvizsgálat során, amennyiben ez klinikailag lehetséges, a szonográfusnak véleményezni kell a várandósság típusát az alábbiak szerint: (E) [3, 5, 28, 40]**

- **Életképes a terhesség**, ha a méhürben, szabályos lokalizációban elhelyezkedő petezsákban élő embrió látható.
- **Egyértelműen életképtelen a terhesség**, ha a méh üregén kívül helyezkedik el, vagy a méhürben levő, a >25 mm átlagátmérőjű (MSD) petezsákban az embrió, a szikhólyag hiányzik, vagy a >7 mm CRL embrióban a szívpulzáció nem mutatható ki. Az életképtelen terhesség diagnózisának felállítása orvosi feladat. A diagnózist a terhesség befejezéséről történő döntés előtt újabb vizsgálattal a felügyeletet gyakorló, vagy más, licencvizsgával rendelkező szakorvos meg kell erősítse.



- **Bizonytalan életképességű terhesség**, ha a 16-24 mm petezsákban a szikhólyag és/vagy az embrió nem mutatható ki, vagy a <7 mm CRL embrióban a szív működés hiányzik. A gyanú megerősítésére/kizárására a vizsgálatot 11-13 nap múlva indokolt újból elvégezni.
- **Ektópiás beágyazódás**, mely lehet méhen belüli (hegterhesség, cervicalis terhesség, intramurális) vagy méhen kívüli (tubáris, ovariális, hasúri).
- **Ismeretlen elhelyezkedésű** (pregnancy of unknown location, PUL), ha pozitív hCG ellenére sem méhen belül, sem méhen kívül nem látható terhesség.

#### Ajánlás10

**Többes terhesség esetén a petezsákok és bennük lévő embriók, azok vitalitása, az elválasztó burkok, a chorionicitás, az amnionicitás (I-jel, T-jel) megítélése a gondozás szempontjából lényeges, ezért erről a szonográfusnak mindig nyilatkoznia kell. (D)** [3, 5, 6, 9, 36]

#### Koraterhességi mérések

A koraterhességi ultrahangvizsgálat során mérhető a petezsák három átmérőjének az átlaga (MSD) és az embrió fejtető-farok távolsága (CRL), mely utóbbi pontosabb a terhességi kor megítélése szempontjából. Az embrió kimutatása után a petezsákátmérőket már nem mérjük.

#### Ajánlás11

**A 9. hét előtt mért MSD, majd CRL értékek csak tájékoztató jellegűek, a pontos terhességi kor meghatározására alkalmatlanok. Ilyenkor az embrió hyperflexiója miatt valójában nem a fejtető-farok, hanem a nyak-farok távolságot kell mérni, és a nomogramokban megadott értékek így nagy variabilitást mutatnak. (E)** [3, 5, 32]

#### Ajánlás12

**Szülészeti ultrahangvizsgálatok során a szonográfusnak képesnek kell lennie az I. trimeszterben a megfelelő vizsgálati technika (transabdominalis, transvaginalis) kiválasztására és alkalmazására, valamint az alábbi vizsgálatok készség szintű végzésére: (E)** [2, 5, 7-9]

- a petezsák(ok) alakjának, elhelyezkedésének, szabályosságának, méretének meghatározására,
- a szikhólyag(ok) vizsgálatára,
- az embriók számának, méretének (CRL) meghatározására, az életképesség meghatározására, az életműködés kimutatására,
- az embrionális rendellenességek (emelkedett tarkóredő vastagság, cystikus hygroma, hydrops stb.) felismerésére,
- a koraterhességi korban felismerhető veleszületett strukturális rendellenességek (anencephalia, végtagfejlődési rendellenesség, gastroschisis stb.) gyanújának felismerésére,
- a patológiás koraterhességek (subchorialis haematoma, mola hydatidosa, felszívódó iker stb.) azonosítására,
- az uterus és az adnexumok vizsgálatának elvégzésére koraterhességben,
- a méhen kívüli beágyazódás gyanújeleinek felismerésére.

### **A SZÜLÉSZETI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLATOK KIVITELEZÉSE** [3, 5, 21-23, 25]

#### **B. „I.” ELSŐ TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLAT**

A várandósság 12. hetére lezajlik az embriogenezis, a kialakult magzat egyre több szerve, testrésze mutatható ki hüvelyi és nagy felbontású hasi vizsgálófejjel.

#### Ajánlás12

**Az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során a szonográfusnak szükséges a magzat(ok) életképességének, számának, többes terhesség esetén a chorionicitás, amnionicitás kimutatása, a magzat méretei alapján a pontos terhességi kor meghatározása. (E)** [3, 5, 22]

A vizsgálat lehetőséget nyújt egyes durva fejlődési rendellenességek korai felismerésére, a nyaki redő (nuchal translucency, NT) mérésére, kérésre a biokémiai markerekkel együtt kromoszóma-rendellenességek szűrésére. Az ultrahang-szűrővizsgálat nemcsak a CRL és az NT méréséből áll, hanem a korszpecifikus anatómiai viszonyokat is át kell tekinteni.

**Ajánlás13**

**A vizsgálat előtt indokolt annak jellegéről, lehetőségeiről, teljesítőképességéről, előnyéről a várandóst, vagy a házaspárt felvilágosítani. (B)**

**Ajánlás14**

**A vizsgálat elvégzésének az optimális ideje a terhesség 11 hét + 0 nap és a 13 hét + 6 nap közötti időpont (CRL 45-85 mm). A vizsgálat során arra kell törekedni, hogy a magzat hossz tengelyével az ultrahangnyalábokra merőlegesen, a képernyő 75%-át kitöltve, horizontálisan helyezkedjen el. (E) [3, 5, 22]**

**A magzat mérése**

Az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során mérhető legpontosabban a fejtető-farok távolság (CRL), amikor az elektronikus kalipert a magzat fejtetőjére és az utolsó farokcsontra helyezzük. A szikhólyag ne kerüljön a mérőpontok közé. A pontos méréshez fontos, hogy a magzatot lehetőleg az egész képernyőt kitöltve, annak horizontális síkjában, midsagittalis metszetben, neutralis pozícióban (sem hyperflexióban, sem hyperextenzióban), magzatvízzel körülvéve ábrázoljuk.

A magzati koponya legnagyobb axialis síkjában ekkor már a középvonalban ábrázolódik az interhaemispherialis fissura, a harmadik agykamra, kétoldalt az oldalkamrák elülső szarvának lateralis fala, és a középső, valamint a hátsó szarv egy részét kitöltő (mediális, lateralis falat elérő) plexus chorioideusok. A 13. héttől a thalamus ábrázolható, a hátsó koponya gödörben a kisagy is látható. A biparietalis átmérőt (BPD) a thalamus síkjában, a kalipereket a tuber parietalek külső-belső szélére helyezve mérjük. Ebben a síkban lehetőség van a fejkerület (HC) mérésére is.

A haskőrfogat, (AC), a femurhossz (FL) is mérhetőek, de ekkor még nem elvárás. Nemzetközi ajánlások szerint a többi szerv, képlet mérése normális ábrázolás esetén nem része az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatoknak.

**Terhességi kormeghatározás**

A terhességi koron hagyományosan az utolsó vérzés első napjától eltelt időt értjük, mely 14 nappal több, mint a fogamzástól számított embrionális kor. A nők menstruációs anamnézise gyakran bizonytalan. Az asszisztált reprodukciós technikák kivételével a fogamzások pontos időpontja ismeretlen, ugyanakkor a várandósgondozáshoz, a szűrővizsgálatok eredményeinek értékeléséhez, a magzat növekedésének a követéséhez, a koraszülés, a terminustűllépés meghatározásához a pontos terhességi kor pontos ismerete nélkülözhetetlen.

**Ajánlás15**

**A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között a CRL értéke az egyes és a többes terhességekben egyaránt az esetek 95%-ában 5 napos eltérésen belül adja meg legpontosabban a terhességi kort, ezért annak mérését ebben a terhességi korban szükséges elvégezni. (A) [3, 5, 22, 23, 26, 29, 32, 35]**

A teljes várandósgondozás során a szabályosan kivételezett, lehetőleg fotódokumentált CRL-mérés alapján kalkulált ultrahangkort javasolt alapul venni, és a magzat fejlődését ehhez a korhoz érdemes viszonyítani abban az esetben, ha a menstruáció szabálytalan, vagy a menstruációból számított és az ultrahangmérés alapján kalkulált ultrahangkor között egy hétnél nagyobb eltérés észlelhető.

Az embrió és a magzat ultrahangvizsgálata során mért értékekből az ultrahangkészülékek szoftvere hét + nap pontossággal adja meg a számított ultrahang terhességi kort, de a magzati paraméterek 14. hét után egyre nagyobb szórást mutatnak. Legpontosabban a 10 hét + 0 nap és a 13 hét + 6 nap (CRL 31-85 mm) között mért CRL tükrözi a fogamzás óta eltelt időt, ugyanis ekkor a magzat növekedése lineáris és uniformis (minimális szórással). Törekedni kell ezért arra, hogy ebben a terhességi kor és CRL ablakban (praktikusan az I. trimeszteri ultrahang szűréssel egyidejűleg), a CRL alapján történjen az aktuális terhességi kor és ez alapján az UH terminus meghatározása.

A spontán fogant ikerterhességnél a nagyobbik magzat CRL értékét érdemes figyelembe venni.

**Az első trimeszteri magzat ultrahang-anatómiája****Ajánlás16**

**Az első trimeszteri magzati ultrahang-szűrővizsgálat során kizárólag az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott és az 1. számú táblázatban szereplő anatómiai képletek vizsgálata kötelező, további képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak. (E) [3, 5, 6, 9, 22]**

Az első trimeszterben a hasi vizsgálófejek mellett a nagyobb felbontást biztosító hüvelyi vizsgálófejek alkalmazása is megfontolandó, mert már ebben a terhességi korban is lehetővé válik a magzat egyes részleteinek finomabb ábrázolása. Bizonyos szervek és rendellenességek (corpus callosum, hypoplasiás balszívfél stb.) azonban csak

a középső trimeszterben mutathatók ki. A korai ábrázolás, az esetleges eltérések kimutatása révén lehetővé válik a korai genetikai diagnózis korai felállítása, s a genetikai tanácsadásokon esetleg a terhesség befejezésének a felajánlása.

**1. táblázat: Az első trimeszterben, a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között vizsgálandó anatómiai képletek** [3, 5, 22]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm, vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)

**Koponya és agy.** A magzati koponya csontosodása a 11. hétre befejeződik, annak esetleges disztorziója, diszrupciója kimutathatóvá válik. Az agyban a középen elhelyezkedő falx cerebri, az interhemisphericus fissura, a kétoldalon szimmetrikusan az oldalkamra hátsó kétharmadát kitöltő plexus chorioideus, ábrázolható.

**Arc.** Az arcon az orbiták és a többi képlet pontos kimutatása csak a második trimeszterben várható el.

**Gerinc.** Hosszmetszetben a gerinc bőrrel fedett, ívelt vonala követhető, de pontosabb megítélése a második trimeszterben várható el.

**Nyak.** A nyak körül a kóros folyadékgyülemek (hygroma colli) felismerhetők. A nuchal translucency (NT) mérésének leírása a későbbiekben található.

**NT mérése.** A rutin szűrővizsgálat alkalmával csak az NT normális (<3 mm), vagy kóros (>3 mm) érték tüntetendő fel, de ez az eredmény kombinált tesztnél kockázatbecslésre nem használható fel. A 3 mm feletti tarkóerdő vastagság szív, kromoszóma- és egyéb fejlődési rendellenességek, genetikai szindrómák és a magzati veszteség emelkedett kockázatára is utalhat.

**Mellkas.** A mellkas kétharmadát a homogén tüdők, egyharmadát a bal oldalon elhelyezkedő szív tölti ki, a rekesz íve folyamatos. Folyadékgyülem, szolid terime ábrázolódása kórosat jelent.

**Szív.** A négyüreges szív a bal oldalon helyezkedik el, a szívcsúcs balra tekint (levocardia). A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 napon a szív anatómiájának részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak. [21]

**Hasüreg.** A rekesz íve alatt a felhas bal oldalán folyadékkal telt képletként ábrázolódik a gyomor, az alhasban középen a húgyhólyag.

**Hasfal.** A 12. hét után záródik a hasfal, az addig fiziológiás köldöksérv a hasüregbe visszahúzódik. A korábban fiziológiás sérvet az omphalocelétől, gastroschisistől csak az ismételt vizsgálatok során lehet elkülöníteni.

**Végtagok.** A felső és az alsó végtagok hosszú csöves csontjai, a kezek és a lábfejek a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 napon már ábrázolhatók. Az ujjak vizsgálata nem része a rutin szűrésnek.

**Köldökszínór.** Vizsgálata nem képezi a rutin szűrés részét.

**3D vagy 4D ábrázolás.** A 2D jobb felbontása miatt a 3D, 4D ábrázolást az első trimeszteri rutin szűrés során ritkán használjuk.

**Lepény kimutatása.** A hyperechogénebb lepény elhelyezkedése megítélhető, a lepényágyban esetleg kimutatható, subchorialis haematoma kontroll vizsgálata indokolt. Az ismert lepénymigráció miatt a cervix közelében lévő lepény elhelyezkedése kevésbé fontos, placenta praevia diagnózisa ekkor még nem mondható ki. Az elülső falon mélyen

tapadó, a belső méhszáj közelében vagy az előző császármetszés hegében beágyazódott petezsák lepenye és a méhfal viszonyának részletes vizsgálata indokolt az esetlegesen kialakuló placenta accreta spectrum (PAS) lehetősége miatt. **Egyéb intra-, extrauterin struktúrák.** A méh fejlődési rendellenességeit, az esetleges myomák elhelyezkedését, az adnexumok jó-, vagy rosszindulatú elváltozásaira gyanús képleteket javasolt a leletben rögzíteni, de ezek differenciáldiagnosztikája már nem képezi a rutin szűrés részét. [3, 5, 9, 22]

### **Kromoszóma-rendellenességek kockázatbecslése**

#### **Ajánlás17**

**Az ultrahangvizsgálatra épülő kockázatbecslést (kombinált teszt) kizárólag FMF licenc birtokában rendszeresen auditált vizsgáló végezzen. A vizsgáló által mért értékeket évente rendszeresen validáltatni kell. (E)** [3, 5, 9, 22, 33]

A terhesség első trimeszterében az anyai életkor, a biokémiai markerek (béta-hCG, PAPP-A), a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között a 45-84 mm CRL nagyságú magzaton végzett speciális ultrahangvizsgálat (nuchal translucency NT, orrcsont, tricuspidalis regurgitatio, ductus venosus áramlásvizsgálat stb.) eredményein alapuló kombinált szűrés nem része a rutin ultrahang-szűrővizsgálatnak. A nemzetközi ajánlások alapján kombinált szűrés végzésére csak arra akkreditált biokémiai laboratóriumok és a The Fetal Medicine Foundation (FMF) adatbázisából ([www.fetalmedicine.com](http://www.fetalmedicine.com)) az interneten ingyen megszerezhető, évente megújítandó, érvényes vizsgával rendelkező szakemberek vállalkozzanak, akiknek a névsora a fenti internet címen megtalálható. A tarkóredő (NT) precíz méréséhez az FMF vizsgán kívül 0,1 mm pontossággal mérni tudó, a képernyő zoom-olására alkalmas ultrahangkészülék szükséges. A mérés során a magzatot neutrális pozícióban, midsagittalis helyzetben, az amniontól elkülönülten, a legnagyobb nagyításban kell ábrázolni, amikor a képernyőn csak a magzat feje és a mellkasa látható. Az optimális medialis síkban elől a magzat orrcsontja, a szápad elülső része, a centrumban a translucens diencephalon, míg hátul a nuchalis membrán ábrázolódik. A mérőpontokat a gerincet borító lágyrész és a nuchalis membrán belső szélei közötti legnagyobb távolságra kell helyezni. Több mérésből a legnagyobb értéket kell figyelembe venni. A mérés értékét itt már tized mm-es pontossággal kell megadni.

#### **Ajánlás18**

**A speciális elméleti és gyakorlati tudást igazoló dokumentummal nem rendelkező vizsgálóknak a csak milliméter pontossággal megadott NT érték mérés nem ajánlott. Az ezen érték alapján történő kockázatbecslés félrevezető, ezért az erre alapozott kombinált teszt nem javasolható. Ilyenkor javasoljuk a normális (<3 mm) és kóros (>3 mm) érték feltüntetését. (E)** [3, 5]

### **Végezhetnek-e első trimeszteri kromoszómarendellenesség-szűrést a szonográfusok?**

#### **Ajánlás19**

**Abban az esetben, ha a szonográfus az erre vonatkozó FMF licenccel rendelkezik, és munkáját éves rendszerességgel auditáltatja, akkor első trimeszteri kromoszómarendellenesség-szűrést végezhet. Munkáját hazai szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai, valamint FMF-licenccel rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvos kell, hogy felügyelje. (A)** [3, 5, 9, 22]

**Szonográfus első trimeszteri, tarkóredő mérésére épülő kromoszómarendellenesség-szűrést végezhet, amennyiben elsajátította a mérés helyes technikáját. Az érvényben lévő szakmai irányelvek szerint a várandósgondozási gyakorlatban kötelező a tarkóredő vastagságának vizsgálata, amelyet az első trimeszteri szűrővizsgálat során a szonográfusnak is mérni kell.** A Down-szindróma szűréséről szóló klinikai genetikai egészségügyi szakmai irányelv (azonosító: 00860) egyértelműen fogalmaz arról, hogy **ultrahangvizsgálatra épülő kombinált szűrés** akkor javasolható, ha azt megfelelő minőségbiztosítási kontroll mellett, az FMF előírásainak megfelelően történik, és ezt célirányosan képzett, speciális licenccel és gyakorlattal rendelkező, FMF által auditált vizsgáló végzi. [33] Így érhető el ugyanis a kívánt szűrési hatékonyság és detekciós ráta.

**C. „II.” KÖZÉPSŐ TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLAT** [3, 5, 9, 21, 23, 25]**Ajánlás20**

**A szonográfus a várandósság II. és III. trimeszterében képesnek kell lennie önállóan, orvosi felügyelet mellett az alábbi szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok elvégzésére: (E)** [2, 5, 7, 8, 9]

- a megfelelő vizsgálati technika (transzabdominalis, transvaginalis) kiválasztására és alkalmazására,
- a magzat(ok) számának, elhelyezkedésének, életviszonyainak megállapítására,
- a magzatvíz mennyiségének megítélésére,
- a lepény helyének, belső méhszájhoz viszonyított helyzetének és érettségének megítélésére, a lepényi rendellenességek azonosítására,
- a köldökzsinór helyzetének, beszájadásának (köldökgyűrű) felmérésére és a köldökerek számának meghatározására,
- a terhességi kor és a magzat nagyságának meghatározására a magzati biometria (BPD, OFD, HC, AC, APAD, TAD és FL) mérése alapján,
- a fenti paraméterek különböző időpontokban mért értékei és a normál standardok alapján a fejlődési ütem meghatározására, az intrauterin retardáció kimutatására,
- a normálistól eltérő magzati anatómia felismerésére (a koponya, az agykamrák, a nyak, a gerinc, a mellkas, a szív, a rekesz, a hasfal, a gyomor és bélrendszer, a vesék, a húgyhólyag, a végtagok, valamint a csontrendszer vizsgálata alapján),
- ikerterhességben a magzatok számának megállapítására, méreteik összehasonlítására, placenták elhelyezkedésének megítélésére, az elválasztó burok vagy burkok kimutatására,
- az uteroplacentáris és magzati véráramlás Doppler- és duplex áramlásvizsgálatának elvégzésére,
- a magzati szívfrekvencia regisztrálására,
- az uterus, adnexumok tájékozódó és color duplex vizsgálatának elvégzésére, Doppler-görbék felvételére, elemzésére,
- az uterus és adnexumok élettanítól eltérő morfológiájának felismerésére,
- az indikációk ismeretére és a megfelelő vizsgálati technika kiválasztására,
- a műtermékek felismerésére és kiküszöbölésére.

**Ajánlás21**

**A rutin középső, II. trimeszteri ultrahangszűrő-vizsgálat végzésének optimális ideje a terhesség 18–22. hete, ezért törekedni kell a vizsgálatot a várandósság ezen időszakában elvégezni, amikor a magzat testrészei, szervei, a kialakult elváltozások pontosabban vizsgálhatók. A vizsgálat után még van elegendő idő a gyanús vagy eltérést mutató esetek prenatális centrumokban történő további kivizsgálására, adott esetben a megajánlott terhességmegszakítás 24. hét előtti elvégzésére. A várandóst és/vagy a házaspárt a vizsgálat előtt célszerű a vizsgálat jellegéről, lehetőségeiről, korlátairól, teljesítő képességéről felvilágosítani. (B)** [3, 5]

A második trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat célja a magzat(ok) szív működésének a kimutatása, a terhességi kor pontosítása (amennyiben ez az első trimeszteri szűrővizsgálat során nem történt meg), a magzat nagyságának, növekedésének ellenőrzése, az alapvető magzati anatómia ábrázolása, egyes magzati fejlődési rendellenességek felismerése, a magzatvíz mennyiségének, a lepény szerkezetének, elhelyezkedésének a megítélése. A szűrővizsgálat során kapott információk segítik az optimális gondozást, az anya és a magzat szempontjából a terhesség kedvezőbb kimenetelét. Bár számos fejlődési rendellenesség felismerhető, azonban a leggondosabb vizsgálat ellenére sem lehet valamennyit kimutatni, mert azok egy része a terhesség későbbi időszakában alakul ki.

**Magzati biometria.** A második szűrővizsgálat során célszerű a biparietalis átmérőt (BPD) és/vagy fejkerületet (head circumference HC), koponya deformitás esetén occipito-frontalis átmérőt (OFD vagy BPD/OFD 75-85% a normális), a haskerületet (abdominal circumference AC) és/vagy hasi átmérőket (antero-posterior abdominal diameter APAD és transverse abdominal diameter TAD) és a femur diaphysisének hosszát (FL) mérni. A méréseket az anatómiai képletek alapján meghatározott síkokban, az identikus pontok között végezzük. A kapott értékek (BPD és/vagy HC, AC és FL) és az egységesen használt standardok alkalmazásával kalkulált aktuális ultrahangkor alapján a terhességi kort csak akkor módosítsuk, ha korábban az első – trimeszteri ultrahang- szűrővizsgálat során (11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap) nem történt meg a pontos terhességi kor meghatározása. A várandósság során az első trimeszterben meghatározott legpontosabb ultrahangkorral célszerű számolni, s a későbbiekben az ultrahangkorhoz tartozó normális standardok szórását feltüntetve, vagy grafikusan ábrázolva tudjuk a későbbiekben mért értékeket egymáshoz viszonyítani, azáltal a magzat növekedésének az ütemét, az esetleges eltéréseket követni.

**Fejátmérő (BPD – Biparietalis diameter).** A BPD mérésének optimális síkja a thalamus szintjében van, mely síkban a falx cerebri a szimmetrikus agyféltekék között a középvonalban, az ultrahangnyalábra merőlegesen helyezkedik el, folytonosságát a cavum septi pellucidi, a thalamus, alatta a III. agykamra szakítja meg. Ebben a síkban a kisagy nem ábrázolódik. Az egyik calipert (elektronikus mérőkereszt) a falcsont külső, a másik calipert a transducertől távolabbi falcsont belső falára illesztjük úgy, hogy a mérendő távolság iránya a falx cerebrire merőleges legyen. Ellapult koponya (oligohydramnion, medencevégű fekvés) esetén a fejkerület mérése pontosabb eredményt ad.

**Fejkörfogat (HC – Head Circumference).** A fejkerület mérését a BPD mérés síkjában, a mérőkeresztek közötti kör- vagy ovális mérővonalat a csontos koponya külső szélére illesztve végezzük. A fejkerületet a BPD és az occipito-frontalis diameter (OFD, a calipert a középvonalban a frontalis és az occipitalis csont külső szélére illesztjük) értékeiből a  $HC=1,62 \times (BPD+OFD)$  képlettel is kiszámolhatjuk.

**Haskörfogat (AC – Abdominal circumference).** A magzati has kör alakú metszetében a vena umbilicalis hasi szakaszának a portalis sinushoz közeli része, a folyadékkal telt gyomor metszete látható, ebben a síkban a vesék nem ábrázolódnak. Ettől a síktól kissé cranialisabban az utolsó bordák alsó szélé is látható. A haskerület mérése során az ellipszis calipereket a magzat külső felszínére, a bőr vonalára helyezzük. A haskerület a has antero-posterior diameter (APAD) és a transverse abdominal diameter (TAD) értékei alapján az  $AC=1,57 \times (APAD+TAD)$  képlet alapján is kiszámíthatjuk. Az APAD mérésekor a calipert az elülső hasfal külső és a gerincet fedő bőr külső szélére, míg TAD mérésekor az APAD-ra merőlegesen kétoldalt a bőr külső szélére illesztjük.

**Combcsonthossza (FL – Femur length).** Az ultrahangnyalábra 45–90°-ban elhelyezkedő femur elcsontosodott diaphysisének a két végére helyezett caliperek közötti távolságot mérjük. Ügyeljünk arra, hogy a femur distalis epiphysise (ha ábrázolódik) és a háromszög alakú műtermék a sarkantyú ne kerüljön a mérési tartományba, mert tévesen befolyásolhatja a femur hosszának az értékét.

**Magzati súlybecslés (EFW – estimated fetal weight).**

#### Ajánlás22

**A második-trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálatok során a magzati súlybecslést nem kell végezni, mert nem része a szűrővizsgálatnak. (E) [3, 5]**

Amennyiben a magzati paraméterek alapján a magzat kóros növekedése gyanítható, 2-3 hetente végzett sorozatvizsgálattal ennek mértéke követhető. Egyesek ilyenkor a magzati súlybecslést (Hadlock-3 formula /HC, AC, FL/) is alkalmazzák.

**Magzatvíz mennyiségének a megítélése.** A normálisan fejlődő magzat a méh hátsó falán fekszik, az elülső méhfal is érinti a magzat testét, a magzatvíz két oldalon helyezkedik el. A normális mennyiségű, a kevés, a sok magzatvíz az ultrahangkészülék monitorján vizuálisan könnyen felismerhető, szubjektíven megítélhető. A szubjektív megítélés során kevés magzatvíz esetén az uterus ráfeszül a magzatra, több víz esetén a magzat mellé egy másik magzat harántmetszete is elérne. A mindennapi gyakorlatban csak a vizuális, szubjektív megítélés során gyanúsnak ítélt esetekben végzünk méréseket. Kóros esetben a mérések az eltérések számszerűsítésére szolgálnak. A méréseket 1 dimenziós szemikvantitatív (legnagyobb antero-posterior rétegvastagság), 2 dimenziós (négy quadrans rétegvastagságának összege), 3 dimenziós (volumetria) módszerrel lehet elvégezni. A magzatvíz mennyiségének számszerű mérése során 1-2 cm alatt oligohydramnionról, 8 cm fölött polyhydramnionról van szó. Az AFI normális tartománya 5-24 cm, 5 cm alatt oligohydramnionról, 24 cm felett polyhydramnionról. beszélünk. A szubjektív megítélés nem marad el a legnagyobb magzatvízréteg mérésén, vagy az amniotic fluid index (AFI, négyquadrans módszer) számításán alapuló kvantitatív magzatvíz-meghatározásoktól. A magzatvíz mennyiségi eltérése esetén, a magzati anatómia kiterjesztett ellenőrzése, majd kontrollvizsgálata javasolt.

**Magzatmozgás.** A normálisan fejlődő magzat relaxált állapotban van, időnként szabályos mozgást mutat, azonban nincs specifikus, erre a korra jellemző mozgás. A vizsgálat során mozdulatlan magzat nem jelent rizikófaktort. Kóros elhelyezkedés, beszűkült végtagmozgás utalhat kóros állapotra.

#### Doppler-ultrahangvizsgálat

##### Ajánlás23

**A második-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során a Doppler-technika általános használata nem ajánlott, mert nincs elég evidencia az arteria uterina, az arteria umbilicalis áramlás rutin mérésének az előnyére az alacsony rizikójú terhességekben. (C) [7, 24]**

**Többes terhességek.** A lepények elhelyezkedése, az elválasztó burok vastagsága, a lambda jel vagy „T” jel az első-trimeszteri vizsgálatok során pontosabban ítélni lehet meg. A magzatok mérete, a köldökzsinór esetleges kóros



lepényi eredése (insertio velamentosa) társulhat a magzatok növekedési zavarával, a szív működés eltéréseivel, de az esetleges vasa previa nem mutatható ki ebben a korban. [6]

#### A magzat második (középső) trimeszteri ultrahang-anatómiája.

##### Ajánlás24

**A hazai és a nemzetközi ajánlások alapján a második trimeszteri magzati ultrahang-szűrővizsgálat során kizárólag 2. számú táblázatban szereplő, minimálisan elvárt anatómiai képletek ábrázolása és megítélése javasolt, további képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak. (E)** [3, 5, 6, 9, 21, 23, 25]

#### 2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek [3, 5, 23]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)

##### Ajánlás25

**A magzat központi idegrendszerének alap szűrővizsgálata során elvárás, ezért a transventricularis, a transthalamicus és a transcerebellaris, a gerinc esetében a transversalis, sagittalis síkok áttekintését el kell végezni. (E)** [3, 5, 23, 25]

**Koponya.** Axialis metszetben a normális csontos koponya ovalis alakú, kontúrja folyamatos, rajta kitüremkedés, behúzódnás, nagyobb folytonossági hiány nem látható. Mérete a korábban leírt BPD (ellapult esetben OFD, illetve ezek aránya 75-85%) vagy a HC mérése alapján határozható meg. Cephalocele esetén a frontális, vagy az occipitalis csont hiányán keresztül agyállomány boltsulhat elő. A koponyacsontok denzitását a folyamatos echogen kontur jellemzi. Az echogenitás csökkenése, az agyállomány fokozottabb ábrázolódása, a koponya alakjának enyhe nyomásra bekövetkező deformálódása csökkent meszesedésre, osteogenesis imperfecta, hypophosphatasia kialakulására utalhat.

**Agy.** A rutin vizsgálat során axialis metszetben három, a transventricularis, a transthalamicus és a transcerebellaris síkot indokolt ábrázolni, melynek során megítélhetők az oldalkamrák a hátsó kétharmadukat kitöltő, belső-, külső falukat elérő plexus chorioideusokkal, a középvonalban elhelyezkedő, folytonosságát a thalamussal megszakító falx cerebri, valamint a cerebellum.



**Arc.** Coronalis metszetben csak akkor tudjuk ábrázolni az orbitákat, az orrot, a felső ajakívet, ha a magzat helyzete és a technikai háttér ezt lehetővé teszik.

**Gerinc.** A magzati gerinc hossz-, harántmetszeti ábrázolását a magzat helyzete olykor megnehezíti. A gerinc ívelt lefutásának megtöretése, kiszélesedése, harántmetszetben a csigolyák nyitottsága spina bifidára utal. Ilyenkor a koponyán a falcsontok kétoldalt benyomódottak (citromjel), az oldalkamrák tágultak (ventriculomegalia), a cysterna magna beszűkült, a kisagy a hátsó koponyagödörbe nyomott (banánjel).

**Nyak.** Harántmetszetben a kör alakú nyakon kitüremkedés, szolid massa, cysticus folyadékgyülem helyezkedhet el.

**Mellkas.** Hosszmetszetben a diaphragma echomentes vonalként húzódik a mellkas és a hasüreg között. Harántmetszetben a homogén magzati tüdők a mellkas kétharmadát töltik ki szimmetrikusan, a bal mellkasfélben az egyharmad területet kitöltő, csúcsával balra tekintő pulzáló szív látható.

**Szív.** A magzati szív vizsgálata a nemzetközi ajánlások alapján az alap- és a kiterjesztett vizsgálatból áll. Az alapvizsgálat a magzat oldaliságának tisztázása után, harántmetszetben a négyüregű szív ábrázolásával kezdődik. Olyan nagyítást célszerű alkalmazni, amikor a szív a képernyő harmadát, felét tölti ki. Normális esetben a szív működés frekvenciája 120-160/min, a szív a mellkas bal oldalán helyezkedik el, a mellkas egyharmadát tölti ki, a szívcsúcs balra tekint, a szív tengelye a mellkas középvonalával 45°-os szöveget zár be, a bal pitvar a gerinc, a jobb kamra a sternum felé helyezkedik el, körülötte folyadékgyülem nem látható. A szívben a pitvarok nagysága közel azonos, a pitvari septum primum a crux cordishoz kapcsolódik, közte és a septum secundum között található a foramen ovale, melynek nyílása a pitvari septum harmadát foglalja el, billentyűje a bal pitvarba nyílik. A pulmonális vénák is a bal pitvarba nyílnak. A kamrák szimmetrikusak minimális méretkülönbség előfordulhat, faluk azonos vastagságú, a bal kamra valamivel hosszabb, a szívcsúcsot alkotja, a jobb kamra csúcsában kötegek figyelhetők meg (moderator band), melyek révén a jobb kamra azonosítható. A kamrák közötti septum folyamatosan követhető. A pitvar-kamrai billentyűk közül a tricuspidalis (jobb) a szívcsúcsához kissé közelebb kapcsolódik a sövényhez, mint a mitralis (bal) billentyű. Hazánkban a rutin második-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatnak csak a magzati szív alapvizsgálata a része. [3, 5, 21, 23]

**Has.** A hasüreg bal felső quadransában, a szív és a rekesz alatt a folyadéktartalmú gyomor, a hasüreget kitöltő homogén belek és a köldökzsinór hasfali beszajadása ábrázolható. A gyomortelődés hiánya, kóros folyadékgyülemek, tágult gyomor, belek, cysták, szabad hasúri folyadék kóros elváltozásokra utalnak, ilyenkor további kivizsgálás indokolt. A köldökgyűrűn, vagy mellette kitüremkedő hasúri képletek révén az omphalocele, a gastroschisis is felismerhető.

**Vesék, húgyhólyag.** A gerinc két oldalán a babalakú vesék és az echomentes pyelonok, a kismedencében a folyadéktartalmú húgyhólyag ábrázolható. A vesék, illetve a húgyhólyag telődésének a hiánya, a húgyutak, a húgyhólyag kóros tágulata esetén további kivizsgálás indokolt.

**Végtagok.** A karok és a kezek, a lábak és a lábfejek a hosszú csővescsontok kimutatásának a segítségével ábrázolhatók. Az ujjak számolása, ujjpercek kimutatása nem része a rutin középső-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatnak.

**Genitáliák.** A külső nemiszervek (labiumok, scrotum, testisek, penis) kimutatása és dokumentálása nem képezi szerves részét a rutin középső-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatnak. Terhelő anamnézis, kifejezett szülői kérésre a tévedés lehetőségének a fenntartásával, a helyi szokásnak megfelelően a magzat neme közölhető.

## Lepény

### Ajánlás26

**A lepény belső méhszájhoz való viszonyának megítélése során a méhszájat <15 mm-re elérő vagy fedő lepényszél esetén a placenta praevia lehetőségét fel kell vetni, de lepénymigratio miatt a harmadik trimeszterben ismételt vizsgálat indokolt. (C) [23]**

Az echogénebb, homogén szerkezetű lepény elhelyezkedése, alsó szélének a belső méhszájhoz való viszonya ábrázolható, a méhizomzattól vékony echomentes sávval elkülöníthető. A lepényágyban elhelyezkedő kiszélesedett echomentes sáv alapján a haematoma, a lepényben észlelhető echomentes területek révén a cysták, a solid képletek alapján a haemangiómák felismerhetők. Előző császármetszés után az elülső falon mélyen tapadó, vagy a belső méhszájat fedő lepény, a lepény és a méhfal közötti vékony echomentes sáv elmosódása, az intenzív áramlást mutató ereződés, a szokatlan lakunák, a méhfal és a hólyagfal kóros megjelenése esetén célszerű felvetni valamilyen lepénytapadási és beágyazódási rendellenesség (placenta previa, accreta, increta, percreta/placenta accreta spectrum/PAS) lehetőségét, mely további vizsgálatokat indokol.

## Méh és adnexumok megítélése

### Ajánlás27

**A méh esetleges elváltozásait (uterus arcuatus, uterus subseptus, myoma stb.), az adnexumok cysticus vagy szolid képleteit indokolt a leletben rögzíteni. (E) [3, 5, 23]**

## **D. „III.” HARMADIK TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLAT [3, 5, 9, 11, 24]**

### Ajánlás28

**A szonográfus a 30–32. héten a várandósgondozás szerves részét képező III. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatot végez, mely megfelelő indikáció alapján, orvosi javallatra kiegészülhet Doppler-vizsgálatokkal. A szűrést a 19. ajánlásban összefoglalt ábrázolási és mérési módszereknek megfelelően kell végezni. (E) [3, 5, 24]**

A nemzetközi ajánlások alapján, az elégtelen evidenciák miatt, a magzat keringésének vizsgálata nem része a rutin harmadik-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatoknak. A magzati keringés Doppler-vizsgálatának az elvégzése csak a klinikai vizsgálatok alapján indokolt esetekben ajánlott.

A szűrővizsgálat elsődleges célja a korábban ismertetett vizsgálatok alapján a magzat intrauterin méretének, állapotának, a magzatvíz mennyiségének, a rendellenesen tapadó lepény helyzetének megítélése, a magzat növekedési zavarainak (retardatio, macrosomia), a harmadik trimeszterben felismerhető fejlődési rendellenességek kiszűrése, a fokozott gondozást igénylő terhességek kiemelése.

Szükség esetén, a szülészobai ellátás részeként ágy melletti ultrahangvizsgálat végzésére is sor kerülhet, melyet szonográfus is elvégezhet.

## **E. NŐGYÓGYÁSZATI ULTRAHANGVIZSGÁLATOK**

### Ajánlás29

**A szonográfus a nőgyógyászati vizsgálat részeként a női kismedence és a belső nemi szervek ultrahang-ábrázolását végezheti. A normális morfológiától és élettani működéstől eltérő funkció esetén az észlelt rendellenességet a munkáját felügyelő szakorvosnak bemutatni köteles. (E) [3, 5, 11, 24]**

Nőgyógyászati ultrahangvizsgálat során a szonográfus legyen képes az alábbi feladatok elvégzésére:

- a megfelelő vizsgálati technika (transabdominalis, transvaginalis) kiválasztására és alkalmazására,
- a női kismedence megítélésére – normál anatómiai struktúrák felismerésére – (belső nemi szervek, Douglas-üreg, húgyhólyag, végbél),
- az uterus hossz-, antero-posterior és haránt méreteinek meghatározására, a méh izomzat szerkezetének megítélésére, méh helyzetének leírására,
- a méhnyálkahártya vastagságának meghatározására, szerkezetének megítélésére, méhen belüli folyadékgyülem, méhürben lévő képletek ábrázolására és leírására,
- petefészkek legalább két méretének meghatározására, szerkezetük megítélésére, szükség esetén az antrális folliculusok megszámlálására,
- az uterus fejlődési rendellenesség gyanújának felvetésére,
- az élettani ciklus során a hormonhatásokra fellépő változások nyomon követésére, az exogén hormonhatások által okozott változások felismerésére (például fogamzásgátlók, stimulációs kezelések stb.),
- a belső nemi szervekre lokalizált kórfolyamatok felismerésére, a típusos ultrahang-megjelenést adó gyakori méh- és adnexe-képletek diagnosztizálására,
- szabad hasi folyadékgyülem felismerésére, annak minőségének és mennyiségének szubjektív megítélésére,
- méhen belüli eszköz helyzetének megítélésére,
- az extragenitális kismedencei elváltozások felismerésére,
- a női kismedencei szervek color Doppler-vizsgálatára, a kóros érmintázat felismerésére,
- a vizsgálati indikációk ismeretére,
- műtermékek felismerésére és kiküszöbölésére,
- a képletek leírása során az elfogadott terminológia és definíciók használatára (IOTA, IETA, MUSA, IDEA). [30, 31, 41, 42]

**F. SEGÉDKEZÉS SPECIÁLIS SZÜLÉSZETI-NŐGYÓGYÁSZATI INVAZÍV ÉS KONTRASZTANYAGOS NŐGYÓGYÁSZATI VIZSGÁLATOKNÁL****Ajánlás30**

**A szonográfus invazív szülészeti-nőgyógyászati, valamint a kontrasztanyaggal végzett ultrahangvizsgálatok végzésével kapcsolatban képesnek kell lennie az alábbi feladatok ellátására: (E) [3, 5, 33]**

- az eszközök előkészítése,
- a beteg előkészítése és felkészítése a vizsgálatra,
- a sterilitás szabályainak betartása,
- az invazív beavatkozásoknál történő segédkezésre és az orvos által meghatározott feladatok ellátására,
- a lehetséges szövődmények felismerésére.

**Mit jelent a „4D babamozsi” és milyen körülmények között végezhető a vizsgálat?**

**Ajánlás31**

**A szonográfus a szakmai előírások betartása mellett szülői kérésre, a kötelező szűrővizsgálatokon kívül is végezhet magzati ábrázolást. A tevékenység lelet adásához kötött, ezért a vizsgálat összefoglalását írásban dokumentálni szükséges. Tekintettel arra, hogy a vizsgálat fizikai hatással rendelkező orvostechnikai eszközzel történik, a magzat érdekeit és a kibocsátott energia korlátait minden alkalmazónak figyelembe kell venni. (A) [27, 39]**

Különösen igaz ez a család szórakoztatására szolgáló Doppler-vizsgálatokra, ahol a nemzetközi standardok (ALARA-kritériumok) betartása mindenki számára kötelező.

Hazánkban a szonográfusok nagy része a társadalmi elvárásoknak megfelelően, szolgáltatás keretében a magzatról 4D ultrahangfelvételt (video, digitális tárolás) készít a család számára. A vizsgálat legtöbbször nem a várandósgondozás során javasolt szűrővizsgálatok keretében történik, ennek ellenére a magzatról felvétel, esetenként biometriai mérés készül. A vizsgálatot orvostechnikai eszközzel, erre a feladatra képzett szakember végzi, ezért a tevékenység lelet adásához kötött. Előfordulhat, hogy ez az első alkalom, hogy bizonyos veleszületett fejlődési rendellenességek, a magzat növekedésének zavarai vagy egyéb kóros eltérések csupán ekkor kerülnek észlelésre, ezért a vizsgálatot minden esetben dokumentálni kell, és az írásos véleményt a páciens számára át kell adni.

**LELETEZÉS [3, 5, 23]**

**Ajánlás32**

**A nőgyógyászati vagy szülészeti rutin ultrahang-szűrővizsgálatok eredményeit az ultrahang-laboratóriumban is megőrzött és a páciensnek vagy a várandósna átadott informatív leletben kell rögzíteni. (E) [3-5]**

A minimálisan elvárható adattartalmat az alábbi 1–2. táblázatok, illetve leletminták (1–3. ábra) segítségével javasoljuk egységesíteni. Korlátozott értékű vizsgálat esetén a kontrollvizsgálat helye és ideje pontosan feltüntetendő. Hangsúlyozni szeretnénk, hogy a forma, a lelet megjelenése ettől eltérő is lehet. A gyanús vagy kóros eseteket a lehetőségekhez mérten célszerű a laboratóriumban tárolt képekkel is dokumentálni.

A vizsgálat előtt átadott az alább található **Írásbeli betegtájékoztató** megismerése és a vizsgálat elvégzése után a lelet hátoldalán javasoljuk egy **„Beleegyező nyilatkozat”** feltüntetését, mely tartalmazza a vizsgálat elvégzésébe történő beleegyezést, a vizsgálat eredményét, arról a szóbeli tájékoztatást és igazolja a lelet átvételének megtörténtét.

## Táblázatok

**1. táblázat: Az első trimeszterben, a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között vizsgálandó anatómiai képletek [3, 5, 22]**

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm, vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)

**2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek [3, 5, 23]**

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)

**Ábrák****1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta** [3, 5, 22, 32]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, CRL: fejtető-farok távolság, BPD: biparietalis átmérő FL: femur hossz, NT: nuchal translucency

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt I. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum:</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Számított terhességi kor (UM):</b>		hét+nap	<b>Koponya</b>			
			kontúrja			
<b>Terhességi kor a mérések alapján (UH kor):</b>			falx cerebri			
			plexus choroideus			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
			<b>Szív működés</b>			
<b>Adnexumok:</b>		Norm	Kóros	<b>Has</b>		
				gyomor		
<b>Mérési adatok:</b>		mm	(szórás)	húgyhólyag		
				hasfal		
CRL:				<b>Magzatvíz</b>		
BPD:				<b>Végtagok</b>		
FL:				<b>Lepény</b>		
NT:	normális <3 mm		kóros >3 mm			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen:</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint:</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél</b>						

**2. ábra: Javasolt II. trimeszteri ultrahanglelet-minta [3, 5, 23]****Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt II. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 18–22. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje/ UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	falx cerebri			
			oldalkamrák			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	cisterna magna			
			kisagy			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Arc- felső ajak, orbiták</b>			
			<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas, tüdők</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Szív működés</b>			
<b>BPD:</b>			<b>Négyüregű szív</b>			
<b>Fejkörfogat:</b>			<b>Hasfal</b>			
<b>Haskörfogat</b>			<b>Has</b>			
<b>Femur hossz:</b>			gyomor			
			rekesz			
			vesék			
			húgyhólyag			
			<b>Végtagok</b>			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat			<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva		
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**3. ábra: Javasolt III. trimeszteri ultrahanglelet-minta** [3, 5, 23]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt III. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 30–32. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	oldalkamrák			
			cisterna magna			
<b>Magzat fekvése</b>			kisagy			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Szív működés</b>			
			négyüregű szív			
			<b>Hasfal</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Has</b>			
BPD:			gyomor			
Fejkörfogat:			rekesz			
Haskörfogat			vesék			
Femur hossz:			húgyhólyag			
<b>Terhességi kornak megfelelő magzati méretek</b>	Igen	Kóros				
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat			<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva		
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**Írásbeli betegájékoztató**

- Jelen ismereteink szerint az ultrahangvizsgálatnak nincs semmilyen hátrányos biológiai hatása, nem okoz sem anyai, sem magzati ártalmat. Az ultrahangvizsgálat a nemzetközi irányelvek ajánlásai alapján a hazai körülmények figyelembevételével összeállított, jelenleg érvényben lévő 002251 számú egészségügyi szakmai irányelv szerint történik.
- A terhesség alatti ultrahang-szűrővizsgálatok során a rendelkezésre álló készülékkel az egészségügyi szakmai irányelvben előírtak betartása mellett az egyes magzati rendellenességek kimutathatósága a rendellenesség típusától, a magzatvíz mennyiségétől és a vizsgált személy testalkatától függően változó mértékű, de soha nem éri



el a 100%-ot. Ennek következtében még a legmodernebb ultrahang-készüléket alkalmazva, a legjobban képzett szakemberek által, a leggondosabban végzett vizsgálatok mellett **sem lehet minden esetben az összes fejlődési rendellenességet felismerni**, és ezt számos nemzetközi vizsgálat is igazolta. Ebből következően a **negatív ultrahangvizsgálati lelet nem zárja ki** bármely szerv rendellenességének lehetőségét!

#### **Beleegyező nyilatkozat**

„Alulírott, a vizsgálatra vonatkozó és mindenre kiterjedő előzetes felvilágosítás után nyilatkozom, hogy az ultrahangvizsgálatot megelőzően írásban kapott tájékoztatást megértettem, elfogadtam és ennek tudatában kértem az ultrahangvizsgálat elvégzését. A vizsgálat során további kérdések feltételére volt lehetőségem, és a kérdésekre kielégítő választ kaptam.

- Tudomásul veszem, hogy az ultrahangvizsgálat hatékonysága a különböző elváltozások esetében eltérő, és így nem alkalmas minden rendellenesség, adott időben, teljes biztonsággal történő felismerésére. Bizonyos rendellenességek bármikor rejtve maradhatnak, így a negatív ultrahang-vizsgálati lelet nem zárja ki bármely szerv, rendellenességének lehetőségét. Hozzájárulok ahhoz, hogy a vizsgálat során felmerülő személyes adataimat az orvosi titoktartás szabályainak betartása mellett megőrizze. A vizsgálat eredményéről szóban is kaptam tájékoztatást és kérdéseimre választ. További kérdésem nincs. A kérdéseket és az azokra kapott válaszokat nem kérem rögzíteni.”
- A leletet egy példányban átvettem és tudomásul vettem, hogy a lelettel rövid időn belül jelentkezni kell a gondozásomért felelős személynél.

Dátum:

---

aláírás

#### **Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)**

Nem készült.

## **VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ**

### **1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban**

#### **1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása**

A szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok speciális gyakorlatot és elméleti ismereteket igényelnek, ezért ezeket a vizsgálatokat a gyakorlati és az elméleti tudásukat oklevéllel, diplomával, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika specializációs licencvizsga tanúsítványával (licencszám) rendelkezők végezzék. [3, 22] Szonográfusok kompetenciájuknak megfelelően, csak licencvizsgával rendelkező szakorvosok felügyeletével adhatnak ki ultrahangleletet. [5, 22]

A szonográfusok kompetenciáját igazoló okirat a szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai szakasszisztens (OKJ 5.4) oklevél, illetve a szülészeti-nőgyógyászati szonográfus diploma, mely utóbbi a jelenlegi felsőoktatás keretében az Oktatási Hivatal által engedélyezett, BSc bemeneti szakokra épülő szakirányú továbbképzési szakon szerezhető meg. Mesterképzési szakon 2023 szeptemberétől nyílik lehetőség okleveles szülészeti-nőgyógyászati szonográfus diploma megszerzésére.

#### **A vizsgálatot végző személy:**

- rendszeresen végezzen szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálatokat,
- folyamatosan vegyen részt továbbképzéseken,
- a kiszűrt gyanús, vagy kóros esetek további ellátásának a lehetőségét biztosítsa [22],
- feleljen meg az aktuálisan érvényes szakmai elvárásoknak. [3, 4, 5, 22, 23]

Tekintettel arra, hogy szonográfusok működését rendelet még nem szabályozza, mindaddig szükséges ezen jártasság szakmai irányelv formájában történő elismerése, míg szakmakóddal, illetve működési nyilvántartásba vételi engedéllyel nem rendelkeznek.

A szakirányú továbbképzésben kiállított oklevél – jogszabályban meghatározottak szerint – a képzési és kimeneti követelményrendszerben megfogalmazott munkakör betöltésére, valamint tevékenység folytatására jogosít. A jelenlegi szakmai irányelv célja, hogy egyértelműen rögzítse az OKJ oklevéllel rendelkező szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai szakasszisztensek, illetve BSc bemenettel szakirányú

továbbképzésen vagy mesterképzés keretében diplomát szerzett szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok önálló munkavégzésének és kompetenciájának körét.

### 1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

A szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok képzése szakmai konszenzus keretében zajlik, melyet a Szakmai Kollégium Szülészeti és nőgyógyászati Tagozata, valamint a MSZNUT egyértelműen támogat. A kétéves gyakorlatorientált képzést az országban jelenleg egy felsőoktatási intézményben végzi. Ennek elsődleges oka, hogy annak minőségi kontrolljáért a fenti grémiumok is felelősséget vállalnak, és az oktatást az adott terület legelismertebb képviselői végzik. A BSc diplomára épülő 4 féléves képzés csupán addig történik szakirányú továbbképzés formájában, amíg a Szülészeti és nőgyógyászati szonográfia mesterképzési szak képzése el nem indul.

#### Tárgyi feltételek:

Jelenleg több egészségügyi szolgáltatónál különböző típusú és élettartamú ultrahangkészülékekkel végzik a szülészeti ultrahangvizsgálatokat. A színvonalas szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokra használt ultrahangkészülékekkel szembeni elvárás:

- real-time, gray-scale 2 dimenziós (3D, 4D lehetőség előnyös) üzemmód,
- hasi és hüvelyi vizsgálófej,
- color Doppler-áramlásábrázolási és spektrum Doppler-áramlásmérési lehetőség,
- képmerevítés, zoom, mélység- és fókuszállítási lehetőség,
- elektronikus mérési lehetőségek, elemző programok,
- nyomtatási, digitális képtárolási lehetőség,
- rendszeres szerviz biztosítása. [3, 4, 5, 22, 23]

### 1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A szülészeti ultrahangvizsgálatok teljesítő képességével szemben a társadalmi elvárás maximalista, ezért a vizsgálatok során a felvilágosítás elengedhetetlen, és a vizsgálatba történő beleegyezés szükségességéről a várandósokat tájékoztatni szükséges.

### 1.4. Egyéb feltételek

Nincs.

## 2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

### 2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Írásbeli tájékoztató, valamint a Beleegyező nyilatkozat a XI. Mellékletek, 1.1. pont alatt

### 2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs.

### 2.3. Táblázatok

**1. táblázat:** Az első trimeszterben, a 11 hét + 0 nap és 13 hét + 6 nap között vizsgálandó anatómiai képletek [3, 5, 22]

**2. táblázat:** A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek [3, 5, 23]

### 2.4. Algoritmusok

Nincs.

### 2.5. Egyéb dokumentum

1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta [3, 5, 22, 32]

2. ábra: Javasolt II. trimeszteri ultrahanglelet-minta [3, 5, 23]

3. ábra: Javasolt III. trimeszteri ultrahanglelet-minta [3, 5, 23]

## 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

### Ajánlás10

**Többes terhesség esetén a petezsákok és bennük lévő embriók, azok vitalitása, az elválasztó burkok, a chorionicitas, az amnionicitas (I-jel, T-jel) megítélése a gondozás szempontjából lényeges, ezért erről a szonográfusnak mindig nyilatkoznia kell. (D)** [3, 5, 6, 9, 36]

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

**A vizsgált időszakban észlelt többes várandósságok hány százalékában történt meg a chorionicitas és amnionicitas meghatározása az első trimeszter végéig?**

**Ajánlás14**

**A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között a CRL értéke az egyes és a többes terhességekben egyaránt az esetek 95%-ában 5 napos eltérésen belül adja meg legpontosabban a terhességi kort, ezért annak mérését ebben a terhességi korban szükséges elvégezni.**

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

**A vizsgált időszakban a várandósok hány százalékában történt meg a CRL értékének a mérése az egyes és a többes terhességekben a jelölt terhességi korban?**

**Ajánlás16**

**Az ultrahangvizsgálatra épülő kockázatbecslést (kombinált teszt) kizárólag FMF licenc birtokában rendszeresen auditált vizsgáló végezzen. A vizsgáló által mért értékeket évente rendszeresen validáltatni kell. (E) [3, 5, 9, 22, 33]**

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

**A vizsgált időszakban az ultrahangvizsgálatra épülő kockázatbecslést végzők hány százaléka rendelkezik FMF licenccel? A vizsgált időszakban a vizsgáló által mért értéket évente validálták-e?**

A méhen belüli élő embrió, a 12. héttől a magzat normális vagy kóros fejlődésének kimutatása ultrahangvizsgálattal történik. Sajnos vannak várandósok, akik egyáltalán nem, vagy csak a várandósság későbbi időszakában jelentkeznek ultrahangvizsgálatra. A cél az lenne, hogy a terhesség megállapítása minél korábban megtörténjen és a várandós gondozása minél korábban elkezdődjön. Az ultrahang-szűrővizsgálatok színvonala a javasolt szűrővizsgálatokon való megjelenés számával és a szűrés során felismert rendellenességek felismerési arányával jellemezhető, mely az elváltozás jellegétől függően változó, de nem éri el a 100%-ot.

**VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE**

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb is elvégezhető.

A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg.

A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt legalább fél évvel kezdődik el.

A Szülészeti és nőgyógyászati Tagozat elnökének javaslatára az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke felkérte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztőcsoport tagjait, kijelölte az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelősét, a kapcsolattartót. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. A Szülészeti és nőgyógyászati Tagozat tagozatvezetője kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve a társtagozatok által delegált szakértőket.

Jelen egészségügyi szakmai irányelvet fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

Soron kívüli felülvizsgálatot végez a fejlesztőcsoport, ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be. A felülvizsgálat mértékét a felmerülő változás jellege és mértéke határozza meg. Ha a soron kívüli felülvizsgálat során csak bizonyos ajánlások érintettek és a teljes egészségügyi szakmai irányelv nem került felülvizsgálatra, akkor a tervezett felülvizsgálati időpontban szükséges a teljes terjedelemben végzett áttekintés.

**IX. IRODALOM**

- [1..] American Registry for Diagnostic Medical Sonography (ARDMS): Obstetrics and Gynecology Job Task Analysis - Summary Report. 2014. [https://www.apca.org/wp-content/uploads/pdf/JTA-Executive-Summary-Report\\_OBGYN.pdf](https://www.apca.org/wp-content/uploads/pdf/JTA-Executive-Summary-Report_OBGYN.pdf)
- [2..] Australian Sonographers Association (ASA): Australian sonographer competency - A new framework. Sonography, 2022. April 25. doi.org/10.1002/sono.12309. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sono.12309>

- [3.] Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálatokról. *Eü. Közlöny*, 2020; 70 (20): 2992-3013.
- [4.] Tóth Z, MSZNUT vezetősége: Javaslat a szülészeti ultrahang-vizsgálatok egységes kivitelezéséhez. *Magyar Nőorvosok Lapja*, 2016; 79(1): 1-11.
- [5.] Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – Az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről. *Eü. Közlöny*, 2020; 70(12): 1682-1708.
- [6.] ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016; 47(2): 247-263.
- [7.] Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs (CAAHEP). Standards and Guidelines for the Accreditation of Educational Programs in Diagnostic Medical Sonography. 2021. <https://www.jrcdms.org/pdf/DMSStandards9-2021.pdf>
- [8.] Joint Review Committee on Education in Diagnostic Medical Sonography (JRC-DMS): National Education Curriculum, Introductory Statement, Specialty Curricula. OB-GYN. 2022. <https://www.jrcdms.org/pdf/NEC%20OBYN.pdf>
- [9.] Ministry of Health. 2019. New Zealand Obstetric Ultrasound Guidelines. Wellington: Ministry of Health 2019. <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/new-zealand-obstetric-ultrasound-guidelines-2019-dec19.pdf>
- [10.] Sonography Canada: National Competency Profiles Version 5.0.; 2019. July. <https://sonographycanada.ca/app/uploads/2020/01/Sonography-Canada-NCP-6.0-final-ENG-2020-01-07.pdf>
- [11.] The American Registry of Radiologic Technologists (ARRT): Primary Certification. Didactic and Clinical Competency Requirements; Sonography. 2019. Jan. <https://assets-us-01.kc-usercontent.com/406ac8c6-58e8-00b3-e3c1-0c312965deb2/7734ff64-ab7d-4dbc-abce-6993111b2854/Sonography%20Clinical%20Competency%20Requirements%202019.pdf>
- [12.] AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM-ACR-ACOG-SMFM-SRU) Practice Parameter for the Performance of Standard Diagnostic Obstetric Ultrasound Examinations. *J Ultrasound Med.* 2018; 37(11): E13-E24. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jum.14831>
- [13.] ASUM D11. Australasian Society for Ultrasound in Medicine – Guidelines for the Performance of First Trimester Ultrasound Revised 2021/04. <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf>
- [14.] ASUM D12. Australasian Society for Ultrasound in Medicine – Guidelines for the Performance of Third Trimester Ultrasound Last Revised August 2014. <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf>
- [15.] ASUM D2 Guidelines for the mid Trimester Obstetrics Scan. Last Revised 2018/02. <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf>
- [16.] Bethune M, Alibrahim Davies E, Yong E. A pictorial guide for the second trimester ultrasound. *AJUM.* 2013; 16(3): 97-113.
- [17.] NHS Fetal Anomaly Screening Programme – 18<sup>+0</sup> -20<sup>+6</sup> week fetal anomaly scan, PHD/ IH&PHD/ PHPSU/ 10100, NHS England regional directors, NHS England area directors, Public health policy and strategy unit 2021. <https://www.gov.uk/guidance/fetal-anomaly-screening-programme-overview>
- [18.] SOGC Clinical Practice Guideline No.223. Content of a Complete Routine Second Trimester Obstetrical Ultrasound Examination and Report. *J Obstet Gynecol Can.* 2017; 39(8): E144-E149.
- [19.] Bromley B. Sonographic findings associated with fetal aneuploidy. *UpToDate.* 2022.10.01.
- [20.] Shipp TD. Overview of ultrasound examination in obstetrics and gynecology. *UpToDate.* 2023.02.20.
- [21.] ISUOG Practice Guidelines (updated): Sonographic screening examination of the fetal heart. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2013; 41: 348-359.
- [22.] ISUOG Practice Guidelines (updated): Performance of 11-14-week ultrasound scan. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2023; 61: 127-143.
- [23.] ISUOG Practice Guidelines (updated): Performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2022; 59: 840-856.
- [24.] ISUOG Practice Guidelines (updated): Use of Doppler velocimetry in obstetrics. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021; 58: 331-339.
- [25.] ISUOG Practice Guidelines (updated): Sonographic examination of the fetal central nervous system. Part 1: performance of screening examination and indications for targeted neurosonography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020; 56: 476-484.

- [26.] ISUOG statement on the safe use of Doppler for fetal ultrasound examination in the first 13+6 weeks of pregnancy (updated). *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021; 57(6): 1020.
- [27.] ISUOG statement on the non-diagnostic use of ultrasound in pregnancy. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2021. DOI: 10.1002/uog.23611
- [28.] Doubilet PM, Benson CB, Bourne T, et al. Society of Radiologists in Ultrasound Multispecialty Panel on Early First Trimester Diagnosis of Miscarriage and Exclusion of a Viable Intrauterine Pregnancy; Diagnostic Criteria for Nonviable Pregnancy Early in the First Trimester. *N Engl J Med.* 2013; 369: 1443-1451.
- [29.] ESHRE working group on Ectopic Pregnancy; Kirk E, Ankum P, Jakab A, Le Clef N, Ludwin A, Small R, Tellum T, Töyli M, Van den Bosch T, Jurkovic D. Terminology for describing normally sited and ectopic pregnancies on ultrasound: ESHRE recommendations for good practice. *Hum Reprod Open.* 2020. 2020(4): hoaa055. doi: 10.1093/hropen/hoaa055. PMID: 33354626; PMCID: PMC7738750.
- [30.] Guerriero S, Condous G, van den Bosch T, et al. Systematic approach to sonographic evaluation of the pelvis in women with suspected endometriosis, including terms, definitions and measurements: a consensus opinion from the International Deep Endometriosis Analysis (IDEA) group. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016; 48(3): 318-332.
- [31.] Leone FP, Timmerman D, Bourne T, et al. Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of the endometrium and intrauterine lesions: a consensus opinion from the International Endometrial Tumor Analysis (IETA) group. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2010; 35(1): 103-112.
- [32.] Belügyminisztérium Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából. *Eü. Közlöny*, 2022; 72(15): 1968-1983.
- [33.] Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatalis szűréséről és diagnosztikájáról. *Eü. Közlöny*, 2021; 71(10): 891-908.
- [34.] Tóth Z, Papp Z (eds.). *Szülészet-Nőgyógyászati Ultrahang-Diagnosztika*, II. kiadás. White Golden Book, Budapest, 2006.
- [35.] Grandjean H, Larroque D, Levi S. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. *Am J Obstet Gynecol.* 1999; 181: 446-454.
- [36.] Tóth Z. A praenatalis ultrahang-szűrővizsgálatok jelentősége a perinatalis eredmények alakulásában. *Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemle.* 2016. április. 56-59.
- [37.] Abuhamad A, Minton KK, Benacerraf BR, et al: Obstetric and gynecologic ultrasound curriculum and competency assessment in residency training programs: consensus report. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2018; 51: 150-155.
- [38.] Antony KM, Khurshid N, Shah D, et al: Structured Training for Fetal Diagnostic Skills in a Maternal-Fetal Medicine Fellowship. *Am J Perinatol Rep.* 2018; 8(4): e251-e260.
- [39.] AIUM [As low as reasonably achievable \(ALARA\) principle. American Institute of Ultrasound in Medicine website.](https://www.aium.org/resources/official-statements/view/as-low-as-reasonably-achievable-(alara)-principle) Approved May 19, 2020. [https://www.aium.org/resources/official-statements/view/as-low-as-reasonably-achievable-\(alara\)-principle](https://www.aium.org/resources/official-statements/view/as-low-as-reasonably-achievable-(alara)-principle)
- [40.] Bourne T, Bottomley C. When is a pregnancy nonviable and what criteria should be used to define miscarriage? *Fertility and Sterility.* 2012; 98(5): 1091-1096.
- [41.] Timmerman D, Valentin L, Bourne TH, et al. International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group. Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of adnexal tumors: a consensus opinion from the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2000; 16(5): 500-505.
- [42.] Van den Bosch T, Dueholm M, Leone FP, et al. Terms, definitions and measurements to describe sonographic features of myometrium and uterine masses: a consensus opinion from the Morphological Uterus Sonographic Assessment (MUSA) group. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015; 46(3): 284-298.

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

### 1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A Szülészet és nőgyógyászat Tagozat elnökének javaslatára az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke felkérte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztőcsoport tagjait, kijelölte az egészségügyi szakmai irányelvfelállítás felelősét, a kapcsolattartót. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

A fejlesztési eljárás a releváns nemzetközi irányelvek áttekintésével és intenzív irodalomkereséssel kezdődött, a naprakész ajánlások megfogalmazása és a szakmailag indokolt tartalombővítés megvalósítása érdekében.

## **2. Irodalomkeresés, szelekció**

Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés kiindulási alapját a hazai jogszabályi környezet és az egységes klinikumi gyakorlat megteremtése adta. További meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel, a 2008. óta megjelent tudományos bizonyítékokra.

Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed adatbázisban fellelhető, az utóbbi 5 év – esetenként 10 év – nyilvántartott publikációi, közleményei alapján történt. A keresés az alábbi keresőszavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: „ISUOG guidelines, ultrasound, screening, diagnostic medical sonography, sonographer, competency standards and assessment, educational program”.

## **3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja**

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. Az evidenciák és az ajánlások kialakításánál az ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy. Ultrasound Obstet Gynecol. 2016; 47: (2) 247-263. [6] evidencia szintekre és ajánlások fokozataira vonatkozó útmutatását vettük figyelembe. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt mérvadó.

## **4. Ajánlások kialakításának módszere**

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyítékháttér alapján történt. Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlások, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az ajánlások kialakítása során nemcsak az adott témában megjelenő szakirodalmi ajánlásokat, hanem hazai szakmai tapasztalatokat is figyelembe vettünk. A konkrét ajánlásokat illetően konszenzus-módszerrel dolgoztunk, igyekeztünk tematikusan, jól átlátható formában, konkrét, gyakorlati szinten is jól használható irányokat ismertetni. Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul.

Az ajánlások kialakításának célja az volt, hogy a szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok tevékenységi körét, kompetenciáját, az ellátandó egészségügyi feladatok szisztematikus leírását tükrözze.

## **5. Véleményezés módszere**

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, megküldésre került az egészségügyi ellátásban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium véleményező tagozatainak. A véleményezés eredményeként beérkező javaslatokat a fejlesztőcsoport áttanulmányozta, indokolt esetben beépített az egészségügyi szakmai irányelv szakmai részébe.

## **6. Független szakértői véleményezés módszere**

Nem történt független szakértői véleményezés.

# **XI. MELLÉKLET**

## **1. Alkalmazást segítő dokumentumok**

### **1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

#### **Írásbeli betegtájékoztató**

- Jelen ismereteink szerint az ultrahangvizsgálatnak nincs semmilyen hátrányos biológiai hatása, nem okoz sem anyai, sem magzati ártalmat. Az ultrahangvizsgálat a nemzetközi irányelvek ajánlása alapján a hazai körülmények figyelembevételével összeállított, jelenleg érvényben lévő 002251 számú egészségügyi szakmai irányelv szerint történik.
- A terhesség alatti ultrahang-szűrővizsgálatok során a rendelkezésre álló készülékkel az egészségügyi szakmai irányelvben előírtak betartása mellett az egyes magzati rendellenességek kimutathatósága a rendellenesség típusától, a magzatvíz mennyiségétől és a vizsgált személy testalkatától függően változó mértékű, de soha nem éri el a 100%-ot. Ennek következtében még a legmodernebb ultrahang-készüléket alkalmazva, a legjobban képzett



szakemberek által, a leggyakrabban végzett vizsgálatok mellett **sem lehet minden esetben az összes fejlődési rendellenességet felismerni**, és ezt számos nemzetközi vizsgálat is igazolta. Ebből következően a **negatív ultrahangvizsgálati lelet nem zárja ki** bármely szerv rendellenességének lehetőségét!

#### Beleegyező nyilatkozat

„Alulírott, a vizsgálatra vonatkozó és mindenre kiterjedő előzetes felvilágosítás után nyilatkozom, hogy az ultrahangvizsgálatot megelőzően írásban kapott tájékoztatást megértettem, elfogadtam és ennek tudatában kérem az ultrahangvizsgálat elvégzését. A vizsgálat során további kérdések feltételére volt lehetőségem, és a kérdésekre kielégítő választ kaptam.

- Tudomásul veszem, hogy az ultrahangvizsgálat hatékonysága a különböző elváltozások esetében eltérő, és így nem alkalmas minden rendellenesség, adott időben, teljes biztonsággal történő felismerésére. Bizonyos rendellenességek bármikor rejtve maradhatnak, így a negatív ultrahang-vizsgálati lelet nem zárja ki bármely szerv, rendellenességének lehetőségét. Hozzájárulok ahhoz, hogy a vizsgálat során felmerülő személyes adataimat az orvosi titoktartás szabályainak betartása mellett megőrizze. A vizsgálat eredményéről szóban is kaptam tájékoztatást és kérdéseimre választ. További kérdésem nincs. A kérdéseket és az azokra kapott válaszokat nem kérem rögzíteni.”
- A leletet egy példányban átvettem és tudomásul vettem, hogy a lelettel rövid időn belül jelentkezni kell a gondozásomért felelős személynél.

Dátum:

\_\_\_\_\_

aláírás

#### 1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

#### 1.3. Táblázatok

**1. táblázat: Az első trimeszterben, a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között vizsgálandó anatómiai képletek [3, 5, 22]**

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm, vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)



**2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek [3, 5, 23]**

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)

**1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta** [3, 5, 22, 32]

**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, CRL: fejtető-farok távolság, BPD: biparietalis átmérő FL: femur hossz, NT: nuchal translucency

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt I. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum:</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Számított terhességi kor (UM):</b>		hét+nap	<b>Koponya</b>			
			kontúrja			
<b>Terhességi kor a mérések alapján (UH kor):</b>			falx cerebri			
			plexus choroideus			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
			<b>Szív működés</b>			
<b>Adnexumok:</b>		Norm	Kóros	<b>Has</b>		
				gyomor		
<b>Mérési adatok:</b>		mm	(szórás)	húgyhólyag		
				hasfal		
CRL:				<b>Magzatvíz</b>		
BPD:				<b>Végtagok</b>		
FL:				<b>Lepény</b>		
NT:	normális <3 mm		kóros >3 mm			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen:</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint:</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél</b>						

**2. ábra: Javasolt II. trimeszteri ultrahanglelet-minta** [3, 5, 23]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt II. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 18–22. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje/ UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	falx cerebri			
			oldalkamrák			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	cisterna magna			
			kisagy			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Arc- felső ajak, orbiták</b>			
			<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas, tüdők</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Szív működés</b>			
<b>BPD:</b>			<b>Négyüregű szív</b>			
<b>Fejkörfogat:</b>			<b>Hasfal</b>			
<b>Haskörfogat</b>			<b>Has</b>			
<b>Femur hossz:</b>			gyomor			
			rekesz			
			vesék			
			húgyhólyag			
			<b>Végtagok</b>			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>		hét múlva
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**3. ábra: Javasolt III. trimeszteri ultrahanglelet-minta [3, 5, 23]****Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt III. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 30–32. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	oldalkamrák			
			cisterna magna			
<b>Magzat fekvése</b>			kisagy			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Szív működés</b>			
			négyüregű szív			
			<b>Hasfal</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Has</b>			
BPD:			gyomor			
Fejkörfogat:			rekesz			
Haskörfogat			vesék			
Femur hossz:			húgyhólyag			
<b>Terhességi kornak megfelelő magzati méretek</b>	Igen	Kóros				
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat			<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva		
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**1.4. Algoritmusok**

Nem készült.

**1.5. Egyéb dokumentumok**

Nem készült.

## **A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokról**

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002251
<b>Érvényesség időtartama:</b>	megjelenést követő 3 évig érvényes

### **I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**

#### **Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:**

##### **1. Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat**

Dr. Demeter János szülész-nőgyógyász, társszerző, elnök

Dr. Nagy Sándor szülész-nőgyógyász, klinikai genetikus, társszerző, elnök 2023. 03. 01-jétől

##### **2. Klinikai genetika Tagozat**

Prof. Dr. Molnár Mária Judit klinikai genetikus, elnök 2023. 03. 01-jétől

#### **Fejlesztő munkacsoport tagjai:**

Prof. Dr. Tóth Zoltán szülész-nőgyógyász, társszerző, kapcsolattartó

Dr. Bencsik László szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Hernádi László szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Jakab Attila szülész-nőgyógyász, endokrinológus, társszerző

Dr. Szabó István szülész-nőgyógyász, társszerző

Dr. Török Olga szülész-nőgyógyász, klinikai genetikus, társszerző

#### **Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat:**

##### **Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat**

Csőszi Katalin védőnő, véleményező, elnök

*„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”*

*„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértettek.”*

#### **Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

##### **Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

##### **Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

##### **Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

##### **Független szakértő(k):**

Nem került bevonásra.

### **II. ELŐSZÓ**

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik,

amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

### III. HATÓKÖR

<b>Egészségügyi kérdéskör:</b>	koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok
<b>Ellátási folyamat szakasza(i):</b>	koraterhességi, várandósság alatti ultrahang-szűrővizsgálat
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	várandósgondozásban részt vevő nők
<b>Érintett ellátók köre</b>	
<b>Szakterület:</b>	0400 szülészeti-nőgyógyászat 0405 szülészeti 0406 nőgyógyászat 5304 szülészeti és nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika 6700 klinikai genetika 6701 genetikai tanácsadás
<b>Ellátási forma:</b>	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
<b>Progresszivitási szint:</b>	I–II–III.
<b>Egyéb specifikáció:</b>	A várandósgondozásról szóló 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet alapján végzett ultrahang-szűrővizsgálat állami és magánellátók körében

### IV. MEGHATÁROZÁSOK

#### 1. Fogalmak

##### Szülészeti ultrahangvizsgálatok típusai

**Diagnosztikus szülészeti ultrahangvizsgálat:** panaszok, tünetek esetén vagy a korábbi vizsgálatok eredményei alapján, a gyanított elváltozás konkrét megerősítése, vagy kizárása céljából végzett ultrahangvizsgálat. [1, 2, 3]

**Konzultációs ultrahangvizsgálat:** az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat során észlelt gyanús, vagy kóros elváltozás megerősítése/kizárása, jellegének tisztázása céljából beküldött várandós magasabb szinten elvégzett vizsgálata, mely csak a beküldő által kért elváltozás véleményezésére terjed ki. A többi képlet megítéléséért a szűrővizsgálatot végző, diplomával vagy licenc vizsgával rendelkező vizsgáló felel.

**Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálat:** tünet- és panaszmentes várandósokon, optimális időben végzett szűrő jellegű ultrahangvizsgálat. [1, 2, 3]

**Tájékoztató ultrahangvizsgálat:** a várandósság alatt szükségessé váló, a gondozás, a közvetlen ellátás előtt végzett, a magzat és környezetét általánosan megítélő, rövidebb időtartalmú ultrahangvizsgálat, mely nem szűrővizsgálat. Ennek nem célja a magzat- és függelékeinek részletes vizsgálata, nem a teljes körű magzati szonoanatómiai értékelést magában foglaló ultrahangvizsgálat, hanem az egészségügyi szakember további aktuális vagy sürgős szülészeti teendőinek meghatározását szolgáló döntés segítése (pl. a magzat(ok) méhen belüli elhelyezkedése, életjelenségek kimutatása, idő előtti burokpedés igazolása, vérzés forrásának keresése, a magzat növekedési ütemének ellenőrzése stb.).

#### 2. Rövidítések

<b>2D:</b>	Két dimenzió	
<b>3D:</b>	Három dimenzió	
<b>4D:</b>	Négy dimenzió	
<b>AC:</b>	Abdominal circumference	Haskerület
<b>AFI:</b>	Amniotic Fluid Index	Magzatvízindex
<b>APAD</b>	Antero-posterior abdominal diameter	Has egyenes átmérő
<b>béta-hCG:</b>	Béta- human Chorialis Gonadotropin	Béta-humán koriális gonadotropin
<b>BPD:</b>	Biparietalis diaméter	Fej haránt átmérő
<b>BPD/OFD:</b>	Biparietalis/Occipito-frontális diameter	Fejátmérő/tarkó-homlok átmérő

<b>CRL:</b>	Crown_Rump Length	Magzat fejtető-farok távolsága
<b>EFW:</b>	Estimated Fetal Weight	Becsült magzati súly
<b>FL:</b>	Femur length	Combcsont hossz
<b>FMF:</b>	Fetal Medicine Foundation	Magzati Medicina Alapítvány
<b>HC:</b>	Head circumference	Koponyakerület
<b>hCG:</b>	Human Chorionic Gonadotropin	Humán koriális gonadotropin
<b>ISUOG:</b>	International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology	Nemzetközi Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság
<b>MSD:</b>	Mean sac diameter	Petezsák átlagátmérő
<b>MSZNUT:</b>	Magyar Szülészeti Nőgyógyászati Ultrahang Társaság	
<b>NT:</b>	Nuchal Translucency	Nyaki redő
<b>OFD:</b>	Occipito-frontal diameter	Tarkó-homlok átmérő
<b>PAPP-A:</b>	Pregnancy-associated plasma protein A	Terhességi plazma protein-A
<b>PAS:</b>	Placenta Accreta Spectrum	Lepény beágyazódásának zavarai
<b>PUL:</b>	Pregnancy of Unknown Location	Ismeretlen elhelyezkedésű beágyazódás
<b>TAD:</b>	Transversalis abdominal diameter	Haránt hasi átmérő
<b>UH:</b>	Ultrahang	
<b>UM:</b>	Utolsó menstruáció	

### 3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározásához használt rendszert a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át. [4]

- 1++ Nagy esetszámú randomizált, kontrollált tanulmányok magas szintű meta-analízisen alapul, nagyon alacsony tévedési kockázattal
- 1+ Randomizált, kontrollált tanulmányok jól végzett meta-analízisen alapul, alacsony tévedési kockázattal
- 1– Randomizált, kontrollált tanulmányok meta-analízisen alapul, magas tévedési kockázattal
- 2++ Case-control vagy kohort tanulmányok magas szintű beszámolóin alapul, a torzítás nagyon alacsony kockázatával, nagy valószínűségű ok-okozati összefüggéssel
- 2+ Case-control vagy kohort tanulmányok jól végzett beszámolóin alapul, a torzítás alacsony kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggéssel
- 2– Case-control vagy kohort tanulmányok beszámolóin alapul, a torzítás magas kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggés nélkül
- 3 Esetismertetések alapján, analízis nélkül
- 4 Tapasztalt szakemberek véleményén alapul

### 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolását a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át. [4]

- A Az 1++ vagy 1+ evidenciák alapján erős a bizonyíték, hogy klinikai körülmények között alkalmazható
- B Az 2++ vagy az extrapolált 1++ és 1+ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható
- C A 2+ vagy az extrapolált 2++ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható
- D A 3-as és a 4-es vagy az extrapolált 2+ evidenciák alapján ajánlott
- E LEGJOBB GYAKORLAT az irányelvet kidolgozók klinikai tapasztalata alapján

Az ajánlások rangsorát nagy betűkkel, zárójelben tüntettük fel.

## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Az 1992-ben alakult Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság (MSZNUT) 1993-ban kidolgozta „A szülészeti és nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok végzésének feltételei”-t, melyet a társaság kiadványában [1], a „Szülészet-nőgyógyászati protokoll” könyv I. és II. kiadásában [2], majd „A szülészet-nőgyógyászat tankönyve” multimédiás mellékletében [3] jelentetett meg. A Társaság állásfoglalását, a képzés-, továbbképzés lebonyolítását a Társaság Közgyűlése, majd az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szülészet és nőgyógyászat Tagozata is elfogadta, s megbízta a Társaságot annak lebonyolításával. Az elméleti és gyakorlati ismeretek megszerzését a vezetőség tagjai



által írt „Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang- Diagnosztika” szakkönyv I. és II. kiadása [4], „Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang-Diagnosztikai Atlasz” [5] segítette. A technikai fejlődés, a közben szerzett tapasztalatok, a megváltozott körülmények alapján a Társaság Közgyűlésein az állásfoglalását aktuálisan módosította, melyekről a tagokat a Társaság Körleveleiben értesítette. Az utóbbi években a várandósság során végzett ultrahang-szűrővizsgálatokról a nemzetközi irodalomban megjelentek az amerikai, az angol, az ausztrál, a kanadai szülész-nőgyógyász társaságok [6-12], az UpToDate [13, 14] és az ISUOG (International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology) legújabb módosított irányelvei [4, 15-19], ezért szükségessé vált a korábbi hazai egészségügyi szakmai irányelvek [20-23] állásfoglalásainak módosítása is. Jelen javaslatunkat a hazai és a nemzetközi ajánlások, elsősorban az ISUOG gyakorlati útmutatásai [4, 15-19] és a hazai jogszabályi előírások szerint állítottuk össze.

A szülészeti ultrahangvizsgálatok ma már szerves részévé váltak a mindennapi szülészeti ténykedésünknek. A vizsgálat eredményei a magzat korának pontosabb meghatározásával, a magzat növekedésének a követésével, többes terhességek kimutatásával, egyes fejlődési rendellenességek, patológiás állapotok felismerésének a lehetőségével megváltoztatták az ellátás során folytatott gyakorlatunkat. A 14 európai ország 61 ultrahang laboratóriumának adatai alapján [24, 25] a rutin ultrahangvizsgálatok során a 24. terhességi hét előtt a magzati fejlődési rendellenességeknek azonban csak az 55%-át sikerült felismerni.

A helyi viszonyoknak megfelelően az egyes országokban eltérő gyakorlat terjedt el. A várandósság során van ahol csak egy, van ahol kettő, másutt három, vagy négy rutin ultrahang-szűrővizsgálatot javasolnak. A MSZNT [1] kezdettől fogva az I. trimeszteri (11 hét + 0 nap-13 hét + 6 nap), a II. és a III. trimeszteri (18-22. és 30-32. hét) és a terminus körüli (38. hét) elvégzett ultrahang-szűrővizsgálatot javasolta. A jelenleg érvényes, várandósgondozást szabályozó miniszteri rendelet [29] I-II-III. trimeszteri ultrahangvizsgálatot ír elő. A koraterhességi diagnosztikus ultrahangvizsgálat a várandósság és a korai kóros állapotok kimutatására szolgál, melyet szülész-nőgyógyász szakorvos, vagy (szakorvosi felügyelettel) rezidens és szonográfus végezhet. A várandósok gondozásba vétele az élő méhen belüli embrió/magzat diagnosztikus ultrahangvizsgálattal történő kimutatása után kezdődik. Az optimális időben (I., II., III. trimeszter) elvégzett ultrahang-szűrővizsgálatokat követően a terminus körüli ultrahangvizsgálat nem kötelező szűrővizsgálat, amely a magzati állapot megítélésére, a szülés körüli teendők pontosabb meghatározására szolgál elsősorban magas kockázatú várandósok esetében.

A nemzetközi irodalomban a várandósság során alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálatot és kiterjesztett (extended) ultrahangvizsgálatot különítenek el. A nemzetközi ajánlások a protokollok helyi körülményekhez történő adaptálását javasolják. A hazai viszonyok (a rendelkezésre álló idő, a személyi, a tárgyi, a finanszírozási feltételek és a jogi környezet) alapján Magyarországon a várandósság során valamennyi várandósnál elvégzendő rutin ultrahang-szűrővizsgálat csak az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat szintjén valósítható meg. A kiterjesztett (extended) ultrahangvizsgálat nem rutin szűrővizsgálat. Ez már csak konkrét indok alapján, a speciális képzettségüket dokumentummal igazolni tudó, nagy tapasztalatú vizsgálók által elvégezhető vizsgálat, s csak a II-III. szinten, a megyei kórházak, prenatális diagnosztikai központok szintjén biztosítható. A konkrét indokot a beküldő személynek kell megfogalmaznia, vagy szükségességét az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálat során észlelt kóros eltérés alapján az ultrahangvizsgálatot végző vizsgálónak kell megítélnie. A várandósok rizikó-besorolása nem az alap ultrahang-szűrővizsgálatot végző feladata.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai a minimálisan elvárható koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok egységes végzéséhez nyújtanak útmutatást. [3]

## 2. Felhasználói célcsoport

Alapvető célcsoport a hatókörben részletezett szakmák orvosai, akiknek a napi gyakorlatához igyekezik az egészségügyi szakmai irányelv a legújabb bizonyítékokra épülő ajánlásokat tenni. További célja, hogy a döntéshozók, ellátásszervezők részére áttekinthető irányvonalat biztosítson, amely a szolgáltatások tervezéséhez a legújabb bizonyítékokra épülő támpontot nyújt. Javasolható minden betegnek és hozzátartozóiknak, jogászoknak, betegképviselők és civil szervezetek számára, akik az egészségügyi szakmai irányelv elolvasásával összefoglaló szakmai tájékoztatást kapnak a hazai ellátás lépéseiről.

### 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

#### Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés egy jelenleg érvényes szakmai irányelv felülvizsgálata. [21]

<b>Azonosító:</b>	002016
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokról. [21]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny. 2020. 70 (20): 2992-3013.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>

#### Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

<b>Tudományos szervezet:</b>	AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	AIUM-ACR-ACOG-SMFM-SRU Practice Parameter for the Performance of Standard Diagnostic Obstetric Ultrasound Examinations. [6]
<b>Megjelenés adatai:</b>	J Ultrasound Med. 2018. Nov; 37(11): E13-E24.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jum.14831">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jum.14831</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	ASUM D2. - Australasian Society for Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	Guidelines for the mid Trimester Obstetrics Scan
<b>Megjelenés adatai:</b>	Last Revised 2018/02. [8]
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	ASUM D11. - Australasian Society for Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	Guidelines for the Performance of First Trimester
<b>Megjelenés adatai:</b>	Revised 2021/04. [9]
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	ASUM D12. - Australasian Society for Ultrasound in Medicine
<b>Cím:</b>	Guidelines for the Performance of Third Trimester Ultrasound
<b>Megjelenés adatai:</b>	Last Revised August 2014/08. [10]
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf">https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	SOGC - The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
<b>Cím:</b>	Clinical practice guidelines No. 223. Content of a Complete Routine Second Trimester Obstetrical Ultrasound Examination and Report. [12]
<b>Megjelenés adatai:</b>	JOGC 2017. August 39 (8): E144-E149.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.jogc.com/article/S1701-2163(17)30462-0/fulltext">https://www.jogc.com/article/S1701-2163(17)30462-0/fulltext</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
<b>Cím:</b>	ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of 11-14-week ultrasound scan. [15]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2023. 61: 127-143.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.isuog.org/static/f465db45-655c-42eb-96a196bcd2d34547/ISUOG-Practice-Guidelines-Updated-performance-of-11-14-week-ultrasound-scan.pdf">https://www.isuog.org/static/f465db45-655c-42eb-96a196bcd2d34547/ISUOG-Practice-Guidelines-Updated-performance-of-11-14-week-ultrasound-scan.pdf</a>
<b>Tudományos szervezet:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
<b>Cím:</b>	ISUOG Practice Guidelines for performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan. [16]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2022. 59: 840-856.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://www.isuog.org/static/4e2ed89e-fa8a-42c2-9c0929cd89cb58ff/Routine-mid-trimester-fetal-ultrasound.pdf">https://www.isuog.org/static/4e2ed89e-fa8a-42c2-9c0929cd89cb58ff/Routine-mid-trimester-fetal-ultrasound.pdf</a>

<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic examination of the fetal central nervous system. Part 1: performance of screening examination and indications for targeted neurosonography. [17]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2020. 56: 476-484. <a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.22145">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.22145</a> <a href="https://doi.org/10.1002/uog.22145">https://doi.org/10.1002/uog.22145</a>
<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart. [18]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2013. 41: 348-359. <a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.12403">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.12403</a> <a href="https://doi.org/10.1002/uog.12403">https://doi.org/10.1002/uog.12403</a>
<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology ISUOG Practice Guidelines (updated): use of Doppler velocimetry in obstetrics. [19]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2021. 58: 331-339. <a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.23698">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.23698</a> <a href="https://doi.org/10.1002/uog.23698">https://doi.org/10.1002/uog.23698</a>
<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>	ISUOG - The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy. [4]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Ultrasound Obstet Gynecol. 2016. 47(2): 247-263. <a href="https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.15821">https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/uog.15821</a> <a href="https://doi.org/10.1002/uog.15821">https://doi.org/10.1002/uog.15821</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b>	Doubilet PM, Benson CB, Bourne T et al. Society of Radiologists in Ultrasound Multispecialty Panel on Early First Trimester Diagnosis of Miscarriage and Exclusion of a Viable Intrauterine Pregnancy
<b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Diagnostic criteria for nonviable pregnancy early in the first trimester. [26] N Engl J Med. 2013. Oct 10; 369(15): 1443-1451. <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1302417?url_ver=Z39.88-2003&amp;rfr_id=ori:rid:crossref.org&amp;rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed-">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1302417?url_ver=Z39.88-2003&amp;rfr_id=ori:rid:crossref.org&amp;rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed-</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>	Kirk E, Ankum P, Jakab A, et al. ESHRE working group on Ectopic Pregnancy Terminology for describing normally sited and ectopic pregnancies on ultrasound: ESHRE recommendations for good practice. [28]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Hum Reprod Open. 2020. Dec 16; 2020(4): hoaa055. <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7738750/pdf/hoaa055.pdf">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7738750/pdf/hoaa055.pdf</a> <a href="https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa055">https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa055</a>

#### Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

<b>Azonosító:</b> <b>Cím:</b>	002238 Belügyminisztérium Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából. [20]
<b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	Egészségügyi Közlöny. 2022. 72. (15): 1968-1983. <a href="https://kollegium.aeek.hu">https://kollegium.aeek.hu</a>

<b>Azonosító:</b>	000860
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatális szűréséről és diagnosztikájáról. [23]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny. 2021. 71 (10): 891-908.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>
<b>Azonosító:</b>	002100
<b>Cím:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyi szakmai irányelv – Az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről. [22]
<b>Megjelenés adatai:</b>	Egészségügyi Közlöny. 2020. 70 (12): 1682-1708.
<b>Elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### Elvárások az ultrahangkészülékekkel szemben

#### Ajánlás1

**Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatot az alábbi elvárásoknak megfelelő ultrahangkészülékkel ajánlott végezni. (E)** [15, 16, 21, 22]

- real-time, gray-scale, 2 dimenziós üzemmód (3D, 4D lehetőség előnyös),
- hasi és hüvelyi vizsgálófej,
- color Doppler-áramlásbrázolási és spektrum Doppler-áramlásmérési lehetőség,
- képmerevítés, zoom, mélység és fókuszállítási lehetőség,
- elektronikus mérési lehetőségek, elemző programok,
- nyomtatási, digitális képtárolási lehetőség,
- rendszeres szerviz biztosítása.

#### Dokumentálás módja

#### Ajánlás2

**Minden vizsgálatról a jogszabályoknak és az aktuálisan érvényes irányelveknek megfelelő elektronikus és papíralapú leletet szükséges készíteni, melynek egy példányát célszerű a laboratóriumban tárolni, a másik példányt a betegnek átadni, a kezelőorvos számára hozzáférhetővé tenni. (C)** [15,16,21, 22]

Orvosok esetében a leleten a vizsgáló neve mellett a szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai licencvizsgát igazoló tanúsítvány számát szükséges feltüntetni. A szonográfus a vizsgálatáról írásos leletet készít, melyben a vizsgáló neve mellett köteles feltüntetni annak a licencvizsgálóval rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvosnak nevét, aki a felügyeletet ellátja. A név mellett szakdolgozói licenc hiányában a korábban OKJ képzés keretében oklevelet szerzett szonográfusok esetében az oklevélszám, míg a 2018-tól „Szülészeti-nőgyógyászati szonográfus” szakirányú továbbképzési szakon végzett szonográfusok esetében a diploma számát kell szerepeltetni. Az egységes leletezés érdekében az ajánlásoknak megfelelően végzett vizsgálatokról a javasolt leletezést a 30. ajánlásban foglaltuk össze.

### Szülészeti ultrahangvizsgálat veszélyei

#### Ajánlás3

**A vizsgálatok során a vizsgálati időt, a kibocsájtott energiát, amennyire csak lehet, célszerű minimalizálni. (E)** [3, 25, 27, 28]

A klinikai gyakorlatban használt 2 dimenziós, illetve M-módú ultrahangvizsgálat a limitált akusztikai energia kibocsájtása révén az embrióra és a magzatra veszélytelen. A Doppler-ultrahangvizsgálat (color, power, spektrum Doppler) nagyobb energia kibocsájtással jár, ezért az alap ultrahangvizsgálat során az első trimeszterben, az embriogenezis befejeződése előtt, különösen a 11. terhességi hetet megelőzően (CRL  $\leq$  45 mm) alkalmazása nem javasolt, és ezt követően is csak klinikailag indokolt esetekben ajánlott. [19]

A hazai gyakorlatban is figyelembe kell venni az American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) és a British Medical Ultrasound Society által javasolt ALARA (As Low As Reasonably Achievable) kritériumok használatát. Ez meghatározza az ultrahangvizsgálat időtartamát és gyakoriságát abból a célból, hogy annak fizikai hátrányos hatásait (termikus és mechanikai hatás) csökkentse. [19]

#### **Teendők nehezített ultrahang-szűrővizsgálat kivitelezése esetén**

##### **Ajánlás4**

**Nehezített, kivitelezhetetlen vizsgálat esetén, vagy ha a vizsgáloban a látott kép megítélése során kétségek merülnek fel, azt a leletben dokumentálni szükséges, s a vizsgálatot rövid időn belül (1-2 hét) meg kell ismételni. (E)** [15, 16, 21, 22]

Amennyiben a bizonytalanság a megismételt vizsgálat során is fenn áll, akkor az adott kérdés eldöntésére a beutalón a konkrét kérdés, továbbá a kért vizsgálat helyének és lehetséges időpontjának, vagy az előjegyzés kérési lehetőségnek a feltüntetésével konzultációs szakmai segítség kérhető. A progresszivitás magasabb szintjén működő ultrahang-laboratóriumban (vagy genetikai tanácsadóban) a **konzultációs vizsgálat** kizárólag arra a területre irányul, amelynek megítélésével kapcsolatban a beküldő vizsgáló orvosnak szakmai kételye merült fel. A beutalóban feltüntetett struktúrán kívül a többi magzati szerv vagy szervrendszer morfológiai vagy funkcionális megítélése nem a konzíliumot adó orvos feladata, hiszen azok részletes vizsgálatát a beküldő már elvégezte.

Az ultrahang-szűrővizsgálat elvégzésére jogosult hazai szülész-nőgyógyász szakorvosok ultrahangvizsgálati kompetencia szempontjából azonos végzettséggel rendelkeznek (*szülész-nőgyógyász szakvizsga, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai licencvizsga*), ezért a szűrővizsgálatot elvégző, konzultációs vizsgálatot kérő szakorvos az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazottak szerint kivitelezett ultrahangvizsgálat során a többi magzati szerv vagy szervrendszer morfológiai vagy funkcionális megítéléseért felelősséget kell, hogy vállaljon.

##### **Ajánlás5**

**A konzultációs ultrahangvizsgálat célja csak a beutalóban megfogalmazott kérdésre történő válaszadás, tehát nem várható el a vizsgálótól, így nem szükséges, hogy elvégezze az aktuális terhességi kornak megfelelő szűrővizsgálat megismétlését, azaz az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak megfelelően valamennyi szerv és képlet, valamennyi síkban történő ismételt vizsgálatát. (E)** [15, 16, 21, 22]

#### **KORATERHESSÉGI DIAGNOSZTIKUS ULTRAHANGVIZSGÁLAT [15, 21, 22]**

##### **Ajánlás6**

**A terhesség korai kimutatását transvaginalis ultrahangvizsgálattal célszerű elvégezni. (E)** [20, 21, 22]

A vizsgálat célja a méhen belüli terhesség(ek) kimutatása, vagy a kóros koraterhességi állapotok felismerése ultrahangvizsgálattal. A méh üregében ábrázolható, az echogénebb trophoblast gyűrű echomentes bennéjében a szikhólyag mellett az 1-2 mm-es embrió, mely naponta 1 mm-t nő, és a fej a törzstől az 53. naptól (embrió 12 mm), a rhombencephalon üregének a megjelenése után különíthető el. Az embrió szív működése a 37. nap után ismerhető fel először, de a 2-4 mm-es embriók 5-10%-ában még nem mindig mutatható ki.

##### **Ajánlás7**

**A koraterhességi ultrahangvizsgálat során az alábbiakról ajánlott nyilatkozni. (E)** [26, 27, 28]

- Életképes a terhesség, ha a méhürben, szabályos lokalizációban elhelyezkedő petezsákban élő embrió látható.
- Egyértelműen életképtelen a terhesség, ha a méh üregén kívül helyezkedik el, vagy a méhürben levő, a >25 mm átlagátmérőjű (MSD) petezsákban az embrió, a szikhólyag hiányzik, vagy a >7 mm CRL embrióban a szív pulzáció nem mutatható ki. Az életképtelen terhesség diagnózisának felállítása orvosi feladat. A diagnózist a terhesség befejezéséről történő döntés előtt újabb vizsgálattal a felügyeletet gyakorló vagy más, licencvizsgával rendelkező szakorvos is erősítse meg.
- Bizonytalan életképességű a terhesség, ha a 16-24 mm petezsákban a szikhólyag és/vagy az embrió nem mutatható ki, vagy a 4-7 mm CRL embrióban a szív működés hiányzik. A gyanú megerősítésére/kizárására a vizsgálatot 11-13 nap múlva másik vizsgáló által is indokolt megerősíteni.

- Ektópiás beágyazódás, mely lehet méhen belüli (hegterhesség, cervikális, intramurális terhesség) vagy méhen kívüli (tubáris, ovariális, hasúri).
- Ismeretlen elhelyezkedésű a terhesség (pregnancy of unknown location, PUL), ha pozitív hCG ellenére sem méhen belül, sem méhen kívül nem látható.

#### **Ajánlás8**

**Többes terhesség esetén a petezsákok és bennük lévő embriók, azok vitalitása, az elválasztó burkok, a chorionicitas, az amnionicitás (I-jel, T-jel) megítélése a gondozás szempontjából lényeges, ezért erről mindig nyilatkozni kell. (D) [4, 20, 28]**

#### **Koraterhességi mérések**

A koraterhességi ultrahangvizsgálat során mérhető a petezsák három átmérője, kiszámolható azok átlaga (MSD) és az embrió fejtető-farok távolsága (CRL), mely utóbbi pontosabb. Az embrió kimutatása után a petezsák átmérőket már nem mérjük. Ectopiás terhességek esetén a petezsák átmérőin túl a trophoblast külső átmérőinek mérése is javasolt.

#### **Ajánlás9**

**A 9. hét előtt mért MSD, majd CRL értékek csak tájékoztató jellegűnek tekintendők, a pontos terhességi kor meghatározására korlátozottan alkalmasak. Ilyenkor az embrió hyperflexiója miatt valójában nem a fejtető-farok, hanem a nyak-farok távolság mérése kivitelezhető, s a nomogramokban megadott értékek így nagy variabilitást mutatnak. (E) [15, 21, 22, 26, 27]**

### **A SZÜLÉSZETI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLATOK KIVITELEZÉSE [15, 17, 21, 22, 26, 27, 28]**

#### **„I.” ELSŐ TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZŰRŐVIZSGÁLAT**

A várandósság 12. hetére lezajlik az embriogenezis, a kialakult magzat egyre több testrésze, szerve mutatható ki hüvelyi és nagy felbontású hasi transducerrel.

#### **Ajánlás10**

**Az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során szükséges a magzat(ok) életképességének, számának, többes terhesség esetén a chorionicitás, amnionicitás kimutatása, a magzat méretei alapján a pontos terhességi kor meghatározása. (E) [15, 21, 22]**

A vizsgálat lehetőséget nyújt egyes durva fejlődési rendellenességek korai felismerésére, nuchal translucency (NT) mérésére, kérésre a biokémiai markerekkel együtt kromoszóma-rendellenességek szűrésére. Az ultrahang-szűrővizsgálat nemcsak a CRL és az NT méréséből áll, hanem a korszpecifikus anatómiai viszonyokat is át kell tekinteni.

#### **Ajánlás11**

**A vizsgálat előtt indokolt annak jellegéről, lehetőségeiről, teljesítő képességéről, előnyéről a várandóst, vagy a házaspárt felvilágosítani. (B) [15, 21, 22]**

#### **Ajánlás12**

**A vizsgálat elvégzésének az optimális ideje a terhesség 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap közötti időpont (CRL 45-85 mm). A vizsgálat során arra kell törekedni, hogy a magzat hossz tengelyével az ultrahangnyalábokra merőlegesen, a képernyő 75%-át kitöltve, horizontálisan helyezkedjen el. (E) [15, 21, 22]**

#### **A magzat mérése**

Az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során mérhető legpontosabban a fejtető-farok távolság (CRL), amikor a mérőkereszteket a magzat fejtetőjére és az utolsó farokcsontra kell helyezni. A szikhólyag ne kerüljön a mérőpontok közé. A pontos méréshez fontos, hogy a magzatot lehetőleg az egész képernyőt kitöltve, annak horizontális síkjában, midsagittalis metszetben, neutralis pozícióban (se nem hyperflexióban, se nem hyperextenzióban), magzatvízzel körülvéve ábrázoljuk.



A magzati koponya legnagyobb axialis síkjában ekkor a középvonalban már ábrázolódik az interhaemispherialis fissura, a harmadik agykamra, kétoldalt az oldalkamrák elülső szarvának lateralis fala, és a középső szakasza, valamint a hátsó szarv egy részét kitöltő (mediális, laterális falat elérő) plexus chorioideusok. A 13. héttől a thalamus ábrázolható, a hátsó koponyagödörben a kisagy is látható. A biparietalis átmérőt (BPD) a thalamus síkjában, a kalipereket a tuber parietalék külső-belső szélére helyezve mérjük. Ebben a síkban lehetőség van a fejkerület (HC) mérésére is.

A haskörfogot, (AC), a femurhossz (FL) is mérhetőek, de ekkor még ez nem feltétlenül elvárás. Nemzetközi ajánlások szerint a többi szerv, képlet mérése normális ábrázolódás esetén nem része az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatoknak.

### **Terhességi kormeghatározás**

#### **Ajánlás13**

**A nők menstruációs anamnézise gyakran bizonytalan, az asszisztált reprodukciós technikák kivételével a fogamzások pontos időpontja ismeretlen, ezért bizonytalanság esetén az ultrahanggal mért paramétereiből számított kort ajánlott használni. (A) [15, 21]**

A terhességi koron az utolsó vérzés első napjától (post menstruationem), a fogamzástól (post conceptionem) eltelt időt, valamint az embrió/magzat ultrahang-paraméterei alapján számított kort értjük. A várandósgondozáshoz, a szűrővizsgálatok eredményeinek értékeléséhez, a magzat növekedésének a követéséhez, a koraszülés, a terminustüllépés meghatározásához a terhességi kor pontos ismerete nélkülözhetetlen.

#### **Ajánlás14**

**A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között a CRL értéke az egyes és a többes terhességekben egyaránt az esetek 95%-ában 5 napos eltérésen belül adja meg legpontosabban a terhességi kort, ezért annak mérését ebben a terhességi korban szükséges elvégezni. (A) [15, 21, 22]**

#### **Ajánlás15**

**A teljes várandósgondozás során a fentiek szerint szabályosan kivitelezett, lehetőleg fotódokumentált CRL-mérés alapján kalkulált ultrahangkort javasolt alapul venni és a magzat fejlődését ehhez a korhoz érdemes viszonyítani abban az esetben, ha a menstruáció szabálytalan, vagy a menstruációból számított és az ultrahangmérés alapján kalkulált ultrahangkor között egy hétnél nagyobb eltérés észlelhető. (E) [4, 28]**

Az embrió és a magzat ultrahangvizsgálata során mért értékekből az ultrahangkészülékek szoftvere hét + nap pontossággal adja meg a számított ultrahang terhességi kort, de a magzati paraméterek 14. hét után egyre nagyobb szórást mutatnak. Legpontosabban a 11 hét + 0 nap és a 13 hét + 6 nap (CRL 31–85 mm) között mért CRL tükrözi a fogamzás óta eltelt időt, ugyanis ekkor a magzat növekedése lineáris és uniformis (minimális szórással). Ezért törekedjünk arra, hogy ebben a terhességi kor és CRL ablakban (praktikusan az I. trimeszteri ultrahangszűrővizsgálattal egyidejűleg), a CRL alapján történjen az aktuális terhességi kor és ez alapján az UH terminus meghatározása. A spontán fogant ikerterhességnél a nagyobbik magzat CRL értékét érdemes figyelembe venni.

### **A magzat első trimeszteri ultrahang-anatómiája**

#### **Ajánlás16**

**Az első trimeszteri magzati ultrahang-szűrővizsgálat során kizárólag az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott és az 1. számú táblázatban szereplő anatómiai képletek vizsgálata kötelező, további képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak. (E) [15, 21, 22]**

A hasi vizsgálófejek mellett a nagyobb felbontást biztosító hüvelyi transducerek révén már az első trimeszterben is lehetővé válik a magzat egyes részleteinek finomabb ábrázolása (1. táblázat), de bizonyos szervek és rendellenességek csak a középső trimeszterben mutathatók ki. A korai ábrázolás, az esetleges eltérések kiszűrése révén lehetővé válik bizonyos genetikai betegségek/fejlődési rendellenességek korai diagnosztikája, s a genetikai tanácsadásokon az elváltozással kapcsolatos felvilágosítás, a lehetséges tennivalók részletes megbeszélése után a terhesség sorsáról való döntés (esetleg a terhesség befejezésének felajánlása) meghozatala.



**1. táblázat: A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között az első trimeszterben vizsgálandó anatómiai képletek.** [15, 17, 18, 21, 22, 26, 27]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)

**Koponya és agy.** A magzati koponya csontosodása a 11. hétre befejeződik, annak esetleges disztorziója, diszrupciója kimutathatóvá válik.

Az agyban a középen elhelyezkedő falx cerebri, az interhemisphericus fissura, a kétoldalon szimmetrikusan az oldalkamra hátsó kétharmadát kitöltő plexus chorioideus ábrázolható.

**Arc.** Az arcon az orbiták és a többi képlet pontos kimutatása csak a második trimeszterben várható el.

**Gerinc.** Hosszmetszetben a gerinc bőrrel fedett, ívelt vonala követhető, de pontosabb megítélése a második trimeszterben várható el.

**Nyak.** A nyak körül a kóros folyadékgyülemek (hygroma colli) felismerhetők.

**NT mérése.** A rutin szűrővizsgálat alkalmával csak az NT normális (<3 mm), vagy kóros (>3 mm) érték tüntetendő fel, de ez az eredmény kombinált tesztnél kockázatbecslésre nem használható. A 3 mm feletti tarkóredő vastagság szív, kromoszóma- és egyéb fejlődési rendellenességek, genetikai szindrómák és a magzati vesztesség emelkedett kockázatára is utalhat, ilyen esetekben a terhest genetikai tanácsadásra kell irányítani. [15, 21, 22]

**Mellkas.** A mellkas kétharmadát a homogén tüdők, egyharmadát a baloldalon elhelyezkedő szív tölti ki, a rekesz íve folyamatos. Folyadékgyülem, szolid terime ábrázolódása kórosat jelent.

**Szív.** A négyüreges szív a bal oldalon helyezkedik el, a szívcsúcs balra tekint (levocardia). A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 napon a szív anatómiájának részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak. [15]

**Hasüreg.** A rekesz íve alatt a felhas bal oldalán folyadékkal telt képletként ábrázolódik a gyomor, az alhasban középen a húgyhólyag.

**Hasfal.** A 12. hét után záródik a hasfal, az addig fiziológiás köldöksérv a hasüregbe visszahúzódik. A korábban fiziológiás sérvet az omphalocelétől, gastroschisistől csak az ismételt vizsgálatok során lehet elkülöníteni.

**Végtagok.** A felső és az alsó végtagok hosszú csöves csontjai, a kezek és a lábfejek a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 napon már ábrázolhatóak. Az ujjak vizsgálata nem része a rutin szűrésnek.

**Köldökzsínór.** Vizsgálata nem képezi a rutin szűrés részét.

**3D vagy 4D ábrázolás.** A 2D jobb felbontása miatt a 3D, 4D ábrázolást az első trimeszteri rutin szűrés során ritkán használjuk.

**Lepény kimutatása.** A hyperechogen lepény elhelyezkedése megítélhető, a lepényágyban esetleg kimutatható, subchorialis haematoma kontrollvizsgálata indokolt. Az ismert lepénymigráció miatt a cervix közelében lévő lepény elhelyezkedésének ekkor még nincs klinikai relevanciája, placenta praevia diagnózisa még nem mondható ki. Az elülső falon mélyen tapadó, a belső méhszáj közelében vagy az előző császármetszés hegében beágyazódott petezsák lepénye és a méhfal viszonyának részletes vizsgálata indokolt az esetlegesen kialakuló placenta accreta spectrum (PAS) lehetősége miatt.

**Egyéb intra-, extrauterin struktúrák.** A méh fejlődési rendellenességeit, az esetleges myomák elhelyezkedését, az adnexumok jó-, vagy rosszindulatú elváltozásaira gyanús képleteket javasolt a leletben rögzíteni, de ezek differenciáldiagnosztikája már nem képezi a rutin szűrés részét. Ilyen eltérések észlelése esetén a gravida megfelelő centrumba történő irányítása indokolt. [3, 15]

#### **Kromoszóma-rendellenességek kockázatbecslése**

##### **Ajánlás17**

**Az ultrahangvizsgálatra épülő kockázatbecslést (kombinált teszt) kizárólag FMF licenc birtokában rendszeresen auditált vizsgáló végezzen. A vizsgáló által mért értékeket évente rendszeresen validáltatni kell. (E)** [15, 21, 22, 23]

A terhesség első trimeszterében az anyai életkor, a biokémiai markerek (béta-hCG, PAPP-A), a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között a 45-84 mm CRL nagyságú magzaton végzett speciális ultrahangvizsgálat (nuchal translucency NT, orrcsont, tricuspidalis regurgitatio, ductus venosus áramlásvizsgálat stb.) eredményein alapuló kombinált szűrés nem része a rutin ultrahang-szűrővizsgálatnak. A nemzetközi ajánlások alapján kombinált szűrés végzésére csak arra akkreditált biokémiai laboratóriumok és a The Fetal Medicine Foundation (FMF) adatbázisából ([www.fetalmedicine.com](http://www.fetalmedicine.com)) az interneten ingyen megszerezhető, évente megújítandó, érvényes vizsgával rendelkező szakemberek vállalkozzanak, akiknek a névsora a fenti internet címen megtalálható. A tarkóredő (NT) precíz méréséhez az FMF vizsgán kívül 0,1 mm pontossággal mérni tudó, a képernyő zoom-olására alkalmas ultrahangkészülék szükséges. A mérés során a magzatot neutrális pozícióban, midsagittalis helyzetben, az amniótól elkülönítve, a legnagyobb nagyításban kell ábrázolni, amikor a képernyőn csak a magzat feje és a mellkasa látható. Az optimális medialis síkban elől a magzat orrcsontja, a szájpad elülső része, a centrumban a translucens diencephalon, míg hátul a nuchalis membrán ábrázolódik. A mérőpontokat a gerincet borító lágyrész és a nuchalis membrán belső szélei közötti legnagyobb távolságra kell helyezni. Több mérésből a legnagyobb értéket kell figyelembe venni. A mérés értékét itt már tized mm-es pontossággal kell megadni.

##### **Ajánlás18**

**A speciális elméleti és gyakorlati tudást igazoló dokumentummal nem rendelkező vizsgálóknak a csak milliméter pontossággal megadott NT érték mérés nem ajánlott. Az ezen érték alapján történő kockázatbecslés félrevezető, ezért az erre alapozott kombinált teszt nem javasolható. Ilyenkor javasoljuk a normális (<3 mm) és kóros (>3 mm) érték feltüntetését. (E)** [15, 21, 22]

#### **„II.” KÖZÉPSŐ TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZÜRŐVIZSGÁLAT** [5, 11, 12, 16, 17, 18, 19, 21, 22]

##### **Ajánlás19**

**A második trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat célja a magzat(ok) szív működésének a kimutatása, a terhességi kor pontosítása. Amennyiben ez az első trimeszteri szűrővizsgálat során nem történt meg, a BPD mellett a pontosabb HC, AC, FL értékeiből kell kalkulálni. A magzat nagyságának, növekedésének ellenőrzése, az alapvető magzati anatómia ábrázolása, egyes magzati fejlődési rendellenességek felismerése, a magzatvíz mennyiségének, a lepény szerkezetének, elhelyezkedésének a megítélése a cél. (B)** [16, 21, 22]

A szűrővizsgálat során kapott információk segítik az optimális gondozást, az anya és a magzat szempontjából a terhesség kedvezőbb kimenetelét. Bár számos fejlődési rendellenesség felismerhető, azonban a leggondosabb vizsgálat ellenére sem lehet valamennyit kimutatni, mert azok egy része a terhesség későbbi időszakában alakul ki.

##### **Ajánlás20**

**A középső (II. trimeszteri) ultrahang – szűrővizsgálatot optimális időben a terhesség 18–22. hete között kell elvégezni, amikor a magzat testrészei, szervei, a kialakult elváltozások pontosabban vizsgálhatók, s a vizsgálat után – a 24. hétig – van elegendő idő a gyanús, vagy eltérést mutató esetek prenatális centrumokban történő kivizsgálására, a további lehetséges ellátás részletes megbeszélésére. (B)** [16, 21, 22, 23]

**Ajánlás21**

**A várandós és/vagy a házaspárt a vizsgálat előtt a vizsgálat jellegéről, lehetőségeiről, korlátairól, teljesítőképességéről írásban és szóban tájékoztatni kell és dokumentálni kell a tájékoztatás tényét (Lásd 29. Ajánlás, illetve XI. Melléklet 1.1 pontjában). (E) [16, 21, 22]**

**Magzati biometria.** A második szűrővizsgálat során ajánlott a biparietális átmérőt (BPD) és/vagy fejkerületet (head circumference HC), koponya deformitas esetén occipito-frontalis átmérőt (OFD vagy BPD/OFD 75-85% a normális), a haskerületet (abdominal circumference AC) és/vagy hasi átmérőket (antero-posterior abdominal diameter APAD és transverse abdominal diameter TAD) és a femur diaphysisének hosszát (FL) mérni. (4E) A méréseket az anatómiai képletek alapján meghatározott síkokban, az identikus pontok között végezzük. A kapott értékek (BPD és/vagy HC, AC és FL) és az egységesen használt standardok alkalmazásával kalkulált aktuális ultrahangkort csak akkor módosítsuk, ha korábban az első – trimeszteri ultrahang- szűrővizsgálat során (11 hét 0 nap – 13 hét 6 nap) nem történt meg a pontos terhességi kor meghatározása, és a mérések, valamint az utolsó vérzés első napja alapján számított terhességi kor különbsége nagyobb, mint egy hét. Az egész terhesség során az első trimeszterben meghatározott legpontosabb ultrahangkorral célszerű számolni, s a későbbiekben az ultrahangkorhoz tartozó normális standardok szórását feltüntetve, vagy grafikusán ábrázolva tudjuk a későbbiekben mért értékeket egymáshoz viszonyítani, ezáltal az LMP alapján számított terhességi kor és a mért értékből számított kor különbségét, a magzat növekedésének az ütemét, az esetleges eltéréseket követni.

**Fejátmérő (BPD Biparietalis diameter).** A BPD mérésének optimális síkja a thalamus szintjében van, mely síkban a falx cerebri a szimmetrikus agyféltekék között a középvonalban, az ultrahangnyalábra merőlegesen helyezkedik el, folytonosságát a cavum septi pellucidi, a thalamus, alatta a III. agykamra szakítja meg. Ebben a síkban a kisagy nem ábrázolódik. Az egyik calipert (elektronikus mérőkereszt) a falcsont külső, a másik calipert a transducertől távolabbi falcsont belső falára illesztjük úgy, hogy a mérendő távolság iránya a falx cerebrire merőleges legyen. Ellapult koponya (oligohydramnion, medencevégű fekvés) esetén a fejkerület mérése pontosabb eredményt ad.

**Fejkörfogat (HC Head circumference).** A fejkerület mérését a BPD mérés síkjában, a koponya külső szélére illesztett mérőkeresztek közötti, két szaggatott mérővonal egymás közötti távolságát változtatva, az ellipszist a csontos koponya külső szélére illesztve végezzük. A fejkerületet a BPD és az occipito-frontalis diameter (OFD, a calipert a középvonalban a frontalis és az occipitalis csont külső szélére illesztjük) értékeiből a  $HC = 1,62 \times (BPD + OFD)$  képlettel is kiszámolhatjuk.

**Haskörfogat (AC Abdominalis circumference).**

A magzati has köralakú metszetében a vena umbilicalis hasi szakaszának a portalis sinushoz közeli része, a folyadékkal telt gyomor metszete látható, ebben a síkban a vesék nem ábrázolódnak. Ettől a síktól kissé craniálisabban az utolsó bordák alsó széle is látható. A haskerület mérése során az ellipszis calipereket a magzat külső felszínére, a bőr vonalára helyezzük. A haskerületet a has antero-posterior diameter (APAD) és a transverse abdominal diameter (TAD) értékei alapján az  $AC = 1,57 \times (APAD + TAD)$  képlettel is kiszámíthatjuk. Az APAD mérésekor a calipert az elülső hasfal külső és a gerincet fedő bőr külső szélére, míg TAD mérésekor az APAD-ra merőlegesen kétoldalt a bőr külső szélére illesztjük.

**Combcsonthossza (FL Femur length).** Az ultrahangnyalábra 45-90°-ban elhelyezkedő femur elcsontosodott diaphysisének a két végére helyezett caliperek közötti távolságot mérjük. Ügyeljünk arra, hogy a femur distalis epiphysise (ha ábrázolódik) és a háromszög alakú műtermék a sarkantyú ne kerüljön a mérési tartományba, mert tévesen befolyásolhatja a femur hosszának az értékét.

**Magzati súlybecslés (EFW Estimated fetal weight).****Ajánlás22**

**A második-trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálatok során a magzati súlybecslés nem javasolt, mert nem része a szűrővizsgálatnak. (C) [16, 21, 22]**

Amennyiben a magzati paraméterek alapján a magzat kóros növekedése gyanítható, 2-3 hetente végzett sorozatvizsgálattal ennek mértéke követhető. Egyesek ilyenkor a magzati súlybecslést – Hadlock-3 formula /HC, AC, FL/ tűnik a legpontosabbnak – is alkalmazták, de a második-trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálatok során a magzati súlybecslés nem része a szűrővizsgálatnak.

**Magzatvíz mennyiségének a megítélése.** A normálisan fejlődő magzat a méh hátsó falán fekszik, az elülső méhfal is érinti a magzat testét, a magzatvíz két oldalon helyezkedik el. A normális mennyiségű, a kevés, a sok magzatvíz az ultrahangkészülék monitorján vizuálisan könnyen felismerhető, szubjektíven megítélhető. A szubjektív megítélés során kevés magzatvíz esetén az uterus ráfeszül a magzatra, több víz esetén a magzat mellé egy másik magzat harántmetszete is elférne. A mindennapi gyakorlatban csak a vizuális, szubjektív megítélés során gyanúsnak ítélt

esetekben végzünk méréseket. Kóros esetben a mérések az eltérések számszerűsítésére szolgálnak. A méréseket 1 dimenziós szemikvantitatív (legnagyobb antero-posterior rétegvastagság), 2 dimenziós (négy quadrans rétegvastagságának összege), 3 dimenziós (volumetria) módszerrel lehet elvégezni. A magzatvíz mennyiségének számszerű mérése során (1-2 cm alatt oligohydramnionról, 8 cm fölött polyhydramnionról van szó. Az AFI normális tartománya 5-24 cm, 5 cm alatt oligohydramnionról, 24 cm felett polyhydramnionról beszélünk. A szubjektív megítélés nem marad el a legnagyobb magzatvíz réteg mérésén, vagy az amniotic fluid index (AFI, négyquadrans módszer) számításán alapuló kvantitatív magzatvíz meghatározásoktól. A magzatvíz mennyiségi eltérése esetén, a magzati anatómia kiterjesztett ellenőrzése, majd kontrollvizsgálata javasolt.

**Magzatmozgás.** A normálisan fejlődő magzat relaxált állapotban van, időnként szabályos mozgást mutat, azonban nincs specifikus, erre a korra jellemző mozgás. A vizsgálat során mozdulatlan magzat nem jelent rizikófaktort. Kóros elhelyezkedés, beszűkült végtagmozgás utalhat kóros állapotra.

### Doppler – ultrahangvizsgálat

#### Ajánlás23

**A második-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során a Doppler – technika általános használata nem ajánlott, mert nincs elég evidencia az arteria uterina, az arteria umbilicalis áramlás rutin mérésének az előnyére az alacsony rizikójú terhességekben. (C) [19]**

**Többes terhességek.** A lepények elhelyezkedése, az elválasztó burok vastagsága, a lambda jel vagy „T” jel az első-trimeszteri vizsgálatok során pontosabban ítélhető meg A magzatok mérete, a köldökzinór esetleges kóros lepényi eredése (insertio velamentosa) társulhat a magzatok növekedési zavarával, a szív működés eltéréseivel, de az esetleges vasa previa nem mutatható ki ebben a korban. [4, 21, 22]

### A magzat második (középső) trimeszteri t ultrahang-anatómiája

#### Ajánlás24

**A hazai és a nemzetközi ajánlások alapján a második trimeszteri magzati ultrahang-szűrővizsgálat során kizárólag a 2. számú táblázatban szereplő anatómiai képletek, minimálisan elvárt ábrázolása és megítélése javasolt, további képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak. (E) [4, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 22]**

**2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek. [13, 14, 16, 21, 22]**

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, Koponya, Agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)

### Ajánlás25

**A magzat központi idegrendszerének alap vizsgálata során elengedhetetlen a transventricularis, a transthalamicus és a transcerebellaris, a gerinc esetében a sagittalis, transversalis síkok áttekintése. (E) [16, 17. 21, 22]**

**Koponya.** Axialis metszetben a normális csontos koponya ovális alakú, kontúrja folyamatos, rajta kitüremkedés, behúzóds, nagyobb folytonossági hiány nem látható. Mérete a korábban leírt BPD (ellapult esetben OFD, illetve ezek aránya 75–85%) vagy a HC mérése alapján határozható meg. Cephalocele esetén a frontalis, vagy az occipitalis csont hiányán keresztül agyállomány boltosulhat elő. A koponyacsontok denzitását a folyamatos echogen kontúr jellemzi. A kontúr echogenitásának csökkenése, az agyállomány intenzívebb ábrázolódása, a koponya alakjának enyhe nyomásra bekövetkező deformálódása csökkent meszesedésre, osteogenesis imperfecta, hypophosphatasia kialakulására utalhat.

**Agy.** A rutin vizsgálat során axialis metszetben három, a transventricularis, a transthalamicus és a transcerebellaris síkot indokolt ábrázolni, melynek során megítélhetők az oldalkamrák a hátsó kétharmadukat kitöltő, belső, külső falukat elérő plexus chorioideusokkal, a középvonalban elhelyezkedő, folytonosságát a thalamussal megszakító falx cerebri, valamint a cerebellum. Az oldalkamrák szélessége azt átrium szintjében a 15–35. terhességi héten 7–8 mm, nem haladja meg a 10 mm-t. [17, 21, 22]

**Arc.** Coronalis metszetben csak akkor tudjuk ábrázolni az orbitákat, az orrot, a felső ajakívet, ha a magzat helyzete ezt lehetővé teszi.

**Gerinc.** A magzati gerinc hossz-, harántmetszeti ábrázolását a magzat helyzete olykor megnehezíti. A gerinc ívelt lefutásának megtöretése, kiszélesedése, harántmetszetben a csigolyák nyitottsága spina bifidára utal. Ilyenkor a koponyán a falcsonok kétoldalt többnyire benyomódottak (citromjel), az oldalkamrák tágultak (ventriculomegalia), a cisterna magna beszűkül, a kisagy a hátsó koponyagödörbe nyomott (banánjel).

**Nyak.** Harántmetszetben a kör alakú nyakon kóros esetben kitüremkedés, solid massa, cysticus folyadékgyülem helyezkedhet el.

**Mellkas.** Hosszmetszetben a diaphragma echomentes vonalként húzódik a mellkas és a hasüreg között. Harántmetszetben a homogén magzati tüdők a mellkas kétharmadát töltik ki szimmetrikusan, a bal mellkasfélben az egyharmad területet kitöltő, csúcsával balra tekintő pulzáló szív látható.

**Szív.** A magzati szív vizsgálata a nemzetközi ajánlások alapján az alap- és a kiterjesztett vizsgálatból áll. Az alapvizsgálat a magzat oldaliságának tisztázása után, harántmetszetben a négyüregű szív ábrázolásával kezdődik. Olyan nagyítást célszerű alkalmazni, amikor a szív a képernyő harmadát, felét tölti ki. Normális esetben a szív működés frekvenciája 110-160/min, a szív a mellkas bal oldalán helyezkedik el, a mellkas egyharmadát tölti ki, a szívcsúcs balra tekint, a szív tengelye a mellkas középvonalával 45°-os szöveget zár be, a bal pitvar a gerinc, a jobb kamra a sternum felé helyezkedik el, körülötte folyadékgyülem nem látható. A szívben a pitvarok nagysága közel azonos, a pitvari septum primum a crux cordishoz kapcsolódik, közte és a septum secundum között található a foramen ovale, melynek nyílása a pitvari septum harmadát foglalja el, billentyűje a bal pitvarba nyílik. A kamrák szimmetrikusak, minimális méretkülönbség előfordulhat, faluk azonos vastagságú, a bal kamra valamivel hosszabb, a szívcsúcsot alkotja, a jobb kamra csúcsában kötegek figyelhetők meg (moderator band), melyek révén a jobb kamra azonosítható. A kamrák közötti septum folyamatosan követhető. A pitvar-kamrai billentyűk közül a tricuspidalis (jobb) a szívcsúcsához kissé közelebb kapcsolódik a sövényhez, mint a mitralis (bal) billentyű. [18]

**Has.** A hasüreg bal felső quadransában, a szív és a rekesz alatt a folyadéktartalmú gyomor, a hasüreget kitöltő homogén belek és a köldökzsinór hasfali beszajadása ábrázolható. A gyomortelődés hiánya, kóros folyadékgyülemek, tágult gyomor, belek, cysták, szabad hasúri folyadék kóros elváltozásokra utalnak, ilyenkor további kivizsgálás indokolt. A köldökgyűrűn, vagy mellette kitüremkedő hasúri képletek révén az omphalocele, a gastroschisis is felismerhető.

**Vesék, húgyhólyag.** A gerinc két oldalán a babalakú vesék és az echomentes pyelonok, a kismedencében a folyadéktartalmú húgyhólyag ábrázolható. A vesék, illetve a húgyhólyag telődésének hiánya, a húgyutak, a húgyhólyag kóros tágulata esetén további kivizsgálás indokolt.

**Végtagok.** A karok és a kezek, a lábak és a lábfejek a hosszú csöves csontok kimutatásának a segítségével ábrázolhatók. Az ujjak számolása, ujjpercek kimutatása nem része a rutin középső-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatnak.

**Genitáliák.** A külső nemiszervek (labiumok, scrotum, testisek, penis) kimutatása és dokumentálása nem képezi szerves részét a rutin középső-trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatnak. Terhelő anamnézis, kifejezett szülői kérésre a tévedés lehetőségének a fenntartásával, a helyi szokásnak megfelelően a magzat neme közölhető.

### Lepény

#### Ajánlás26

**A lepény belső méhszájhoz való viszonyának megítélése során a méhszájat <15 mm-re elérő vagy fedő lepényszél esetén a placenta praevia lehetőségét fel kell vetni, de lepénymigratio miatt a harmadik trimeszterben ismételt vizsgálat indokolt. (C) [16]**

Az echogénebb, homogén szerkezetű lepény elhelyezkedése, alsó szélének a belső méhszájhoz való viszonya ábrázolható, a méhizomzattól vékony echomentes sávval elkülöníthető. A lepényágyban elhelyezkedő kiszélesedett echomentes sáv alapján a haematoma, a lepényben észlelhető echomentes területek révén a cysták, a solid képletek alapján a haemangiomák felismerhetők. Előző császármetszés után az elülső falon mélyen tapadó, vagy a belső méhszájat fedő lepény, a lepény és a méhfal közötti vékony echomentes sáv elmosódása, az intenzív áramlást mutató ereződés, a szokatlan lakunák, a méhfal és a hólyagfal kóros megjelenése esetén célszerű felvetni valamilyen lepénytapadási és beágyazódási rendellenesség (placenta previa, accreta, increta, percreta, /placenta accreta spectrum/ PAS) lehetőségét, mely további vizsgálatokat indokol.

### Méh és adnexumok

#### Ajánlás27

**A méh esetleges elváltozásait (arcualt uterus, subseptus, myoma), az adnexumok cysticus, vagy solid képleteit indokolt a leletben rögzíteni. (E) [3, 16, 21, 22]**

### „III.” HARMADIK TRIMESZTERI ULTRAHANG-SZÜRŐVIZSGÁLAT. [5, 19, 21, 22]

#### Ajánlás28

**A magzat méhen belüli állapotának megítélésére a harmadik trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatot a várandósság 30–32. hetében a 18. ajánlásban összefoglalt ábrázolási és mérési módszereknek megfelelően kell elvégezni. (E) [19, 21, 22]**

A szűrővizsgálat célja a korábban ismertetett vizsgálatok, mérések alapján a magzat intrauterin méretének, állapotának, a magzatvíz mennyiségének, a mélyen tapadó lepények helyzetének a megítélése, a magzat növekedési zavarainak (retardatio, macrosomia), a harmadik trimeszterre kialakuló, csak ekkor felismerhető fejlődési rendellenességeknek, kóros elváltozások szűrése, a fokozott gondozást igénylő terhességek kiemelése.

#### Ajánlás29

**A nemzetközi irodalom alapján, az elégtelen evidenciák miatt, a magzat keringésének a vizsgálata nem része a rutin – harmadik trimeszteri – ultrahang-szűrővizsgálatoknak. A magzati keringés Doppler-vizsgálata a harmadik trimeszterben, csak a pozitív klinikai vizsgálatok eredménye alapján ajánlott. (E) [19, 21, 22]**

### LELETEZÉS [15, 16, 17, 21, 22, 27]

#### Ajánlás30

**A szülészeti rutin ultrahang-szűrővizsgálatok eredményeit a laboratóriumban is megőrzött és a várandósnak átadott informatív leletben kell rögzíteni, melyben a vizsgálat célját és típusát érdemes feltüntetni, annak jellegéről a várandósnak tájékoztatni. (E) [15, 16, 21, 22]**

A minimálisan elvárható adattartalmat az alábbi 1–2. táblázatok, illetve a leletminták (1–3. ábra) segítségével javasoljuk egységesíteni. Korlátozott értékű vizsgálat esetén a kontrollvizsgálat helye és ideje pontosan feltüntetendő. Hangsúlyozni szeretnénk, hogy a forma, a lelet megjelenése ettől eltérő is lehet. A gyanús vagy kóros eseteket a lehetőségekhez mérten célszerű a laboratóriumban tárolt képekkel is dokumentálni.

A vizsgálat előtt átadott az alább található **Írásbeli betegtájékoztató** megismerése és a vizsgálat elvégzése után a lelet hátoldalán javasoljuk egy „**Beleegyező nyilatkozat**” feltüntetését, mely tartalmazza a vizsgálat elvégzésébe történő beleegyezést, a vizsgálat eredményét, arról a szóbeli tájékoztatást és igazolja a lelet átvételének megtörténtét.

Táblázatok

**1. táblázat: A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között az első trimeszterben vizsgálandó anatómiai képletek.** [15, 17, 18, 21, 22, 26, 27]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)

**2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek.** [13, 14, 16, 21, 22]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, Koponya, Agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)



### Ábrák

**1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [15, 21, 22]

**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, CRL: fejtető-farok távolság, BPD: biparietalis átmérő FL: femur hossz, NT: nuchal translucency

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt I. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum:</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Számított terhességi kor (UM):</b>		hét+nap	<b>Koponya</b>			
			kontúrja			
<b>Terhességi kor a mérések alapján (UH kor):</b>			falx cerebri			
			plexus choroideus			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
			<b>Szív működés</b>			
<b>Adnexumok:</b>		Norm	Kóros	<b>Has</b>		
				gyomor		
<b>Mérési adatok:</b>		mm	(szórás)	húgyhólyag		
				hasfal		
<b>CRL:</b>				<b>Magzatvíz</b>		
<b>BPD:</b>				<b>Végtagok</b>		
<b>FL:</b>				<b>Lepény</b>		
<b>NT:</b>	normális <3 mm		kóros >3 mm			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen:</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint:</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél</b>						

**2. ábra: Javasolt II. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [16, 21, 22]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt II. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 18–22. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje/ UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	falx cerebri			
			oldalkamrák			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	cisterna magna			
			kisagy			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Arc- felső ajak, orbiták</b>			
			<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas, tüdők</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Szív működés</b>			
<b>BPD:</b>			<b>Négyüregű szív</b>			
<b>Fejkörfogat:</b>			<b>Hasfal</b>			
<b>Haskörfogat</b>			<b>Has</b>			
<b>Femur hossz:</b>			gyomor			
			rekesz			
			vesék			
			húgyhólyag			
			<b>Végtagok</b>			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>		hét múlva
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**3. ábra: Javasolt III. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [16, 21, 22]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt III. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 30–32. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	oldalkamrák			
			cisterna magna			
<b>Magzat fekvése</b>			kisagy			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Szív működés</b>			
			négyüregű szív			
			<b>Hasfal</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Has</b>			
BPD:			gyomor			
Fejkörfogat:			rekesz			
Haskörfogat			vesék			
Femur hossz:			húgyhólyag			
<b>Terhességi kornak megfelelő magzati méretek</b>	Igen	Kóros				
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat						
				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**Írásbeli beteg tájékoztató**

- Jelen ismereteink szerint az ultrahangvizsgálatnak nincs semmilyen hátrányos biológiai hatása, nem okoz sem anyai, sem magzati ártalmat. Az ultrahangvizsgálat a nemzetközi irányelvek ajánlásai alapján a hazai körülmények figyelembevételével összeállított, jelenleg érvényben lévő 002251 számú egészségügyi szakmai irányelv szerint történik.
- A terhesség alatti ultrahang-szűrővizsgálatok során a rendelkezésre álló készülékkel az egészségügyi szakmai irányelvben előírtak betartása mellett az egyes magzati rendellenességek kimutathatósága a rendellenesség típusától, a magzatvíz mennyiségétől és a vizsgált személy testalkatától függően változó mértékű, de soha nem éri



- color Doppler-áramlásábrázolási és spektrum Doppler-áramlásmérési lehetőség,
- képmerevítés, zoom lehetőség, mélység és fókuszt állítási lehetőség,
- elektronikus mérési lehetőségek, elemző programok,
- nyomtatási, digitális képtárolási lehetőség,
- rendszeres szerviz biztosítása. [15, 16, 21, 22]

### 1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A szülészeti ultrahangvizsgálatok teljesítőképességével szemben a társadalmi elvárás maximalista, ezért a vizsgálatok során a vizsgálat céljáról és teljesítőképességéről a várandósokat tájékoztatni szükséges, csak ez után történhet a beleegyezés a vizsgálatba.

### 1.4. Egyéb feltételek

Nincs.

## 2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

### 2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Írásbeli tájékoztató, valamint a Beleegyező nyilatkozat XI. Mellékletek, 1.1. pont alatt.

### 2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs.

### 2.3 Táblázatok

1. táblázat: A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között vizsgálandó anatómiai képletek. [15, 21, 22]

2. táblázat: A 18–22. hét között a második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek. [16, 21, 22]

### 2.4. Algoritmusok

Nincs.

### 2.5. Egyéb dokumentum

1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta. [15, 21, 22].

2. ábra: Módosított II. trimeszteri ultrahanglelet-minta. [16, 21, 22].

3. ábra.: Módosított III. trimeszteri ultrahanglelet-minta. [16, 21, 22].

## 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

### Ajánlás1

**Szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatot az alábbi elvárásoknak megfelelő ultrahangkészülékkel ajánlott végezni. (E)** [15, 16, 21, 22]

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

A várandósgondozást szabályozó miniszteri rendeletben [29] előírt kötelező szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatok elvégzésére rendelkezésre álló ultrahangkészülékek hány százaléka felel meg a javasolt elvárásoknak?

### Ajánlás10

**Az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat során szükséges a magzat(ok) életképességének, számának, többes terhesség esetén a chorionicitás, amnionicitás kimutatása, a magzat méretei alapján a pontos terhességi kor meghatározása. (E)** [15, 21, 22]

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

Az első trimeszterben végzett ultrahang-szűrővizsgálat során hány esetben történt meg a terhességi kor pontos meghatározása?

Az első trimeszterben végzett ultrahang-szűrővizsgálat során hány esetben történt meg a magzat(ok) életképességének, számának pontos meghatározása?

### Ajánlás20

**A középső (II. trimeszteri) ultrahang – szűrővizsgálatot optimális időben a terhesség 18–22. hete között kell elvégezni, végzésének optimális ideje a terhesség 18–22. hete, amikor a magzat testrészei, szervei, a kialakult elváltozások pontosabban vizsgálhatók, s a vizsgálat után – a 24. hétig – van elegendő idő a gyanús, vagy eltérést mutató esetek prenatális centrumokban történő kivizsgálására, a további lehetséges ellátás részletes megbeszélésére. (B)** [16, 21, 22, 23]

Gyakorlati alkalmazás mutatója:

Hány esetben történt meg a középső II. trimeszteri ultrahang – szűrővizsgálat a terhesség 18–22. hetében?

A terhesség 18–22. hetében hány esetben sikerült magzati fejlődési rendellenességet kimutatni?

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az elfogadott egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb is. A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg.

A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá előtt legalább fél évvel kezdődik el.

A Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat elnökének javaslatára az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke felkérte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztő csoport tagjait, kijelölte az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelősét, a kapcsolattartót. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. A Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat tagozatvezetője kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve a társtagozatok által delegált szakértőket.

Jelen egészségügyi szakmai irányelvet fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

Soron kívüli felülvizsgálatot végez a fejlesztőcsoport, ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be. A felülvizsgálat mértékét a felmerülő változás jellege és mértéke határozza meg. Ha a soron kívüli felülvizsgálat során csak bizonyos ajánlások érintettek és a teljes egészségügyi szakmai irányelv nem került felülvizsgálatra, akkor a tervezett felülvizsgálati időpontban szükséges a teljes terjedelemben végzett áttekintés.

## IX. IRODALOM

- [1.] MSZNUT A szülészeti-nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok végzésének feltételei, MSZNUT Kiadványa, Budapest, 1993.
- [2.] Tóth Z.: A szülészeti és nőgyógyászati ultrahangvizsgálatok végzésének feltételei, In: Papp Z. (ed.) Szülészeti-nőgyógyászati protokoll II. kiadás, Golden Book Kiadó, Budapest, 2002; 59-84.
- [3.] Tóth Z, MSZNUT vezetősége: Javaslat a szülészeti ultrahangvizsgálatok egységes kivitelezéséhez. Magyar Nőorvosok Lapja 2016; 79: (1) 1-11.
- [4.] ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy. Ultrasound Obstet Gynecol 2016; 47: (2) 247-263.
- [5.] Tóth Z., Tankó A., Papp Z.: Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai atlasz. Golden Book Kiadó, Budapest, 2019.
- [6.] AIUM - American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM-ACR-ACOG-SMFM-SRU) Practice Parameter for the Performance of Standard Diagnostic Obstetric Ultrasound Examinations. J Ultrasound Med 2018 Nov; 37(11): E13-E24. <https://www.aium.org/resources/guidelines/obstetric.pdf>
- [7.] NHS Fetal Anomaly Screening Programme – 18<sup>+0</sup> -20<sup>+6</sup> week fetal anomaly scan, PHD/ IH&PHD/ PHPSU/ 10100, NHS England regional directors, NHS England area directors, Public health policy and strategy unit 2014.
- [8.] ASUM D2 Guidelines for the mid Trimester Obstetrics Scan. Last Revised 2018/02 Available at <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Second-Mid-Trimester-Ultrasound.pdf>
- [9.] ASUM D11. Australasian Society for Ultrasound in Medicine – Guidelines for the Performance of First Trimester Ultrasound Revised 2021/04. Available at <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-First-Trimester-Ultrasound.pdf>
- [10.] ASUM D12. Australasian Society for Ultrasound in Medicine – Guidelines for the Performance of Third Trimester Ultrasound Last Revised August 2014. Available at <https://www.asum.com.au/files/public/SoP/curver/Obs-Gynae/Guidelines-for-the-Performance-of-Third-Trimester-Ultrasound.pdf>

- [11.] Bethune M, Alibrahim Davies E, Yong E. A pictorial guide for the second trimester ultrasound AJUM August 2013; 16 (3) 97-113.
- [12.] SOGC Clinical Practice Guideline Content of a Complete Routine Second Trimester Obstetrical Ultrasound Examination and Report No. 223, March 2009 (Replaces No. 103, May 2001).
- [13.] Sfakianaki AK, et al: Routine prenatal ultrasonography as a screening tool. UpToDate Jan 11, 2018.
- [14.] Shipp TD et al: Ultrasound examination in obstetrics and gynecology, UpToDate Dec. 01. 2017.
- [15.] ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of 11–14-week ultrasound scan. Ultrasound Obstet Gynecol, Jan 12. 2023; 61: 127–143.
- [16.] ISUOG Practice Guidelines (updated): performance of the routine mid-trimester fetal ultrasound scan, Ultrasound Obstet Gynecol 2022; 59: 840-856.
- [17.] ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic examination of the fetal central nervous system. Part 1: performance of screening examination and indications for targeted neurosonography. Ultrasound Obstet Gynecol 2020; 56: 476–484
- [18.] ISUOG Practice Guidelines (updated): sonographic screening examination of the fetal heart. Ultrasound Obstet Gynecol 2013; 41: 348-359.
- [19.] ISUOG Practice Guidelines (updated): use of Doppler velocimetry in obstetrics. Ultrasound Obstet Gynecol 2021; 58: 331–339
- [20.] Belügyminisztérium Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából Eü. Közlöny, 2022. 72 (15): 1968-1983. <https://kollegium.aeek.hu>
- [21.] EMMI Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) ultrahang-szűrővizsgálatokról. Eü. Közlöny, 2020. 70.(20) 2992-3014. <https://kollegium.aeek.hu>
- [22.] EMMI Egészségügyi szakmai irányelv – Az alap ultrahangvizsgálatokat végző szülészeti és – nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységéről. Egészségügyi Közlöny, 2020. 70 (12); 1682-1708. <https://kollegium.aeek.hu>
- [23.] EMMI Egészségügyi szakmai irányelv – A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatális szűréséről és diagnosztikájáról. Eü. Közlöny, 2021. 71.(10) 891-908. <https://kollegium.aeek.hu>
- [24.] Grandjean H, Larroque D, Levi S. The performance of routine ultrasonographic screening of pregnancies in the Eurofetus Study. Am J Obstet Gynecol 1999; 181: 446–454.
- [25.] Tóth Z., A prae-natalis ultrahang-szűrővizsgálatok jelentősége a perinatalis eredmények alakulásában Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemle, 2016. április 56-59.
- [26.] Doubilet PM, M.D., Benson CB, Diagnostic Criteria for Nonviable Pregnancy Early in the First Trimester N Engl J Med 2013; 369: 1443-51.
- [27.] Bourne T, Bottomley C, When is a pregnancy nonviable and what criteria should be used to define miscarriage? Fertility and Sterility 2012; 98: (5) 1091-1096.
- [28.] Kirk E, Ankum P, Jakab A, et al. ESHRE working group on Ectopic Pregnancy. Terminology for describing normally sited and ectopic pregnancies on ultrasound: ESHRE recommendations for good practice [18.]. Hum Reprod Open. 2020 Dec 16; 2020(4):hoaa055.
- [29.] 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet a várandósgondozásról <https://net.jogtar.hu>

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

### 1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A Szülészeti és nőgyógyászati Tagozat elnökének javaslatára az egészségügyi szakmai kollégium elnöke felkérte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztőcsoport tagjait, kijelölte az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés felelősét, a kapcsolattartót. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

A fejlesztési eljárás a releváns nemzetközi irányelvek áttekintésével és intenzív irodalomkereséssel kezdődött, a naprakész ajánlások megfogalmazása és a szakmailag indokolt tartalombővítés megvalósítása érdekében.



## 2. Irodalomkeresés, szelekció

Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés kiindulási alapját a hazai jogszabályi környezet és az egységes klinikai gyakorlat megteremtése adta. További meghatározó eleme volt a szisztematikus, a hazai viszonyokra adaptálható szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel, a 2008. óta megjelent tudományos bizonyítékokra. A bizonyítékok beválogatása a nemzetközi szakirodalomban (ISUOG) elfogadott és használt bizonyítékok szintjei alapján történt.

Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed adatbázisban fellelhető, az utóbbi 5 év – esetenként 10 év – nyilvántartott publikációi, közleményei alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: ISUOG guidelines, ultrasound, screening, fetal anatomy, fetal malformations.

## 3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. Az evidenciák és az ajánlások kialakításánál az ISUOG.org Practice Guidelines: role of ultrasound in twin pregnancy (Ultrasound Obstet Gynecol 2016; 47: (2) 247-263.) evidencia szintekre és ajánlások fokozataira vonatkozó útmutatását vettük figyelembe. [4]

## 4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt. Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlása, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az ajánlások kialakítása során nemcsak az adott témában megjelenő szakirodalmi ajánlásokat, hanem hazai szakmai tapasztalatokat is figyelembe vettünk. A konkrét ajánlásokat illetően konszenzus-módszerrel dolgoztunk, igyekeztünk tematikusan, jól átlátható formában, konkrét, gyakorlati szinten is jól használható irányokat ismertetni. Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapuló evidenciaszintekre és ajánlások fokozataira vonatkozó útmutatását vettük figyelembe. [4]

## 5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került az egészségügyi ellátásban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium véleményező tagozatainak. A véleményezés eredményeként beérkező javaslatokat a fejlesztőcsoport áttanulmányozta, indokolt esetben beépítette az egészségügyi szakmai irányelv szakmai részébe.

## 6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem történt független szakértői véleményezés.

# XI. MELLÉKLET

## 1. Alkalmazást segítő dokumentumok

### 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

#### Írásbeli betegtájékoztató

- Jelen ismereteink szerint az ultrahangvizsgálatnak nincs semmilyen hátrányos biológiai hatása, nem okoz sem anyai, sem magzati ártalmat. Az ultrahangvizsgálat a nemzetközi irányelvek ajánlása alapján a hazai körülmények figyelembevételével összeállított, jelenleg érvényben lévő 002251 számú egészségügyi szakmai irányelv szerint történik.
- A terhesség alatti ultrahang-szűrővizsgálatok során a rendelkezésre álló készülékkel az egészségügyi szakmai irányelvben előírtak betartása mellett az egyes magzati rendellenességek kimutathatósága a rendellenesség típusától, a magzatvíz mennyiségétől és a vizsgált személy testalkatától függően változó mértékű, de soha nem éri el a 100%-ot. Ennek következtében még a legmodernebb ultrahang-készüléket alkalmazva, a legjobban képzett szakemberek által, a leggondosabban végzett vizsgálatok mellett **sem lehet minden esetben az összes fejlődési rendellenességet felismerni**, és ezt számos nemzetközi vizsgálat is igazolta. Ebből következően a **negatív ultrahangvizsgálati lelet nem zárja ki** bármely szerv rendellenességének lehetőségét!

**Beleegyző nyilatkozat**

„Alulírott, a vizsgálatra vonatkozó és mindenre kiterjedő előzetes felvilágosítás után nyilatkozom, hogy az ultrahangvizsgálatot megelőzően írásban kapott tájékoztatást megértettem, elfogadtam és ennek tudatában kértem az ultrahangvizsgálat elvégzését. A vizsgálat során további kérdések feltételére volt lehetőségem, és a kérdésekre kielégítő választ kaptam.

- Tudomásul veszem, hogy az ultrahangvizsgálat hatékonysága a különböző elváltozások esetében eltérő, és így nem alkalmas minden rendellenesség, adott időben, teljes biztonsággal történő felismerésére. Bizonyos rendellenességek bármikor rejtve maradhatnak, így a negatív ultrahang-vizsgálati lelet nem zárja ki bármely szerv, rendellenességének lehetőségét. Hozzájárulok ahhoz, hogy a vizsgálat során felmerülő személyes adataimat az orvosi titoktartás szabályainak betartása mellett megőrizze. A vizsgálat eredményéről szóban is kaptam tájékoztatást és kérdéseimre választ. További kérdésem nincs. A kérdéseket és az azokra kapott válaszokat nem kérem rögzíteni.”
- A leletet egy példányban átvettem és tudomásul vettem, hogy a lelettel rövid időn belül jelentkezni kell a gondozásomért felelős személynél.

Dátum:

\_\_\_\_\_ aláírás

**1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

Nem készült.

**1.3. Táblázatok és ábrák**

**1. táblázat: A 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között az első trimeszterben vizsgálandó anatómiai képletek.** [15, 17, 18, 21, 22, 26, 27]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, koponya, agy	Ábrázolódik
	Csontos koponya
	Falx
	Plexus chorioideus
Nyak	NT mérés <3 mm vagy >3 mm
Gerinc	Íve
Mellkas	Tüdők
Szív	Helyzete, működése
Hasüreg	Gyomor
	Húgyhólyag
Hasfal	Épsége
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Magzatvíz	Megítélése szubjektív módon
Lepény	Elhelyezkedése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin alap-szűrővizsgálatnak.)

**2. táblázat: A 18–22. heti, második trimeszteri rutin ultrahang-szűrővizsgálat során megítélendő anatómiai képletek.** [13, 14, 16, 21, 22]

Szerv/anatómiai képlet	Ábrázolódik és/vagy normális
Fej, Koponya, Agy	Cranium
	Falx középvonalban
	Oldalkamrák
	Cerebellum
	Cisterna magna
Arc	Orbiták
	Száj
	Felső ajakív
Gerinc	Hossz- és harántmetszete
Mellkas	Tüdő
	Szív működés
	Négyüregű szív
Hasfal	Folytonossága
Hasüreg	Rekesz
	Gyomor
	Vesék
	Húgyhólyag
Végtagok	Négy végtag három szegmentuma
Lepény	Elhelyezkedése
Magzatvíz	Mennyiségének megítélése

(További képletek részletes vizsgálata nem része a rutin szűrővizsgálatnak)

**1. ábra: Javasolt I. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [15, 21, 22]

**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, CRL: fejtető-farok távolság, BPD: biparietalis átmérő FL: femur hossz, NT: nuchal translucency

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt I. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 11 hét + 0 nap – 13 hét + 6 nap között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum:</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Számított terhességi kor (UM):</b>		hét+nap	<b>Koponya</b>			
			kontúrja			
<b>Terhességi kor a mérések alapján (UH kor):</b>			falx cerebri			
			plexus choroideus			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
			<b>Szív működés</b>			
<b>Adnexumok:</b>		Norm	Kóros	<b>Has</b>		
				gyomor		
<b>Mérési adatok:</b>		mm	(szórás)	húgyhólyag		
				hasfal		
CRL:				<b>Magzatvíz</b>		
BPD:				<b>Végtagok</b>		
FL:				<b>Lepény</b>		
NT:	normális <3 mm		kóros >3 mm			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen:</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint:</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél</b>						

**2. ábra: Javasolt II. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [16, 21, 22]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt II. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 18–22. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje/ UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	falx cerebri			
			oldalkamrák			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	cisterna magna			
			kisagy			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Arc- felső ajak, orbiták</b>			
			<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas, tüdők</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Szív működés</b>			
<b>BPD:</b>			<b>Négyüregű szív</b>			
<b>Fejkörfogat:</b>			<b>Hasfal</b>			
<b>Haskörfogat</b>			<b>Has</b>			
<b>Femur hossz:</b>			gyomor			
			rekesz			
			vesék			
			húgyhólyag			
			<b>Végtagok</b>			
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>		hét múlva
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**3. ábra: Javasolt III. trimeszteri ultrahanglelet-minta.** [16, 21, 22]**Rövidítések:** UM: utolsó menstruáció, UH: ultrahang, BPD: biparietalis átmérő

A 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet által előírt III. trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálat a 30–32. hét között						
<b>Név:</b>						
<b>Szül. dátum</b>		év, hó, nap	<b>TAJ:</b>			
<b>UM:</b>		év, hó, nap	<b>UH lelet</b>	norm	kóros	nem látható
<b>Megállapított terhességi kor:</b>	UM UH	hét+nap	<b>Koponya, agy</b>			
			kontúrja			
<b>Szülés várható ideje / UH alapján számított terminus:</b>		év, hó, nap	oldalkamrák			
			cisterna magna			
<b>Magzat fekvése</b>			kisagy			
<b>Placenta helyzete</b> (a belső méhszájhoz képest)	Norm	Kóros	<b>Gerinc</b>			
			<b>Mellkas</b>			
<b>Magzatvíz mennyisége</b>	Norm	Kóros	<b>Szív működés</b>			
			négyüregű szív			
			<b>Hasfal</b>			
<b>Mérési adatok</b>	mm	(szórás)	<b>Has</b>			
BPD:			gyomor			
Fejkörfogat:			rekesz			
Haskörfogat			vesék			
Femur hossz:			húgyhólyag			
<b>Terhességi kornak megfelelő magzati méretek</b>	Igen	Kóros				
<b>A fentiekből kóros lelet részletesen.</b>						
<b>A vizsgálat általános értékelése a vizsgáló szerint</b>						
Teljes értékű vizsgálat						
Korlátozott értékű vizsgálat						
				<b>Kontrollvizsgálat javasolt</b>	hét múlva	
Dátum, aláírás, pecsét, tanúsítvány/diploma/oklevél száma						
<b>A fenti vizsgálat eredményével jelentkezzen a gondozásért felelős személynél.</b>						

**1.4. Algoritmusok**

Nem készült.

**1.5. Egyéb dokumentumok**

Nem készült.

## Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról a 2024. tavaszi vizsgaidőszakra

A szakvizsgára vonatkozó hatályos rendelkezéseket a **16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet** az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól tartalmazza.

### I. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

**Jelentkezés szakvizsgára:** 2023. október 1–31. között

A szakvizsgák szervezésével kapcsolatos feladatokat a Nemzeti Vizsgabizottság látja el.

A jelölt a <https://nvb.okfo.gov.hu/> **szakvizsga portálon** keresztül tudja benyújtani jelentkezését az alábbi módon:


**1. lépés:** Regisztráció

**2. lépés:** Profil adatok menüpont alatt – Adatok szerkesztése – alapadataink a kitöltése kötelező!

A jelentkezést megelőzően szíveskedjék elolvasni a benyújtandó dokumentumok listáját.

**3. lépés:** Jelentkezés menüpont alatt jelentkezzen be az adott szakvizsgára.

**4. lépés:** Csak az aktuális szakképesítésre jelentkezzen. Töltse ki az adatokat és csatolja a kért dokumentumokat pdf formátumban. (méret: max. 2Mb dokumentumonként)

**6. lépés:** A szakképesítés mellett található  - gomb megnyomását követően a felugró ablak tetején letölthető saját részre a jelentkezési lap.

#### **Benyújtandó dokumentumok/nyomtatványok:**

- **Diploma másolata** vagy honosítási határozat a külföldön tanult vizsgázók esetén.
- **Az előző szakvizsgabizonyítvány(ok) másolata** (amennyiben van).
- **Vizsgadíj befizetéséről szóló bizonylat. A vizsgadíj összege magyar nyelvű vizsga esetén 40 000 Ft.** Lehetőség van **idegen nyelven elméleti** szakvizsgát tenni, melynek díja **80 000 Ft.** Amennyiben a szakvizsga elméleti része adott idegen nyelven történő letételét lehetővé tevő szakvizsga bizottság összeállítására nincs mód, a különbözet visszautalásra kerül. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 21. § (1), (2) bekezdése alapján] A vizsgadíjat átutalással a Magyar Államkincstárnál vezetett **10032000-00362241-00000000** számlaszámra lehet befizetni. A befizetés jogcíme/közlemény rovatban a jelölt nevét és a szakképesítés megnevezését kérjük rövidítve feltüntetni.

#### **Külföldről történő utalás:**

BIC/SWIFT kódja: HUSTHUB

IBAN: HU97 1003 2000 0036 2241 0000 0000

Amennyiben a jelölt a vizsgadíj befizetéséről más nevére kéri a számlát kiállítani, akkor a jelentkezési felületen a kitöltés során azt a nevet feltüntetni szíveskedjen, akinek a részére a számla kiállítását igényli.

- **Szakképzés teljesítésével kapcsolatos egyetem által aláírt előzetes igazolás.**

**Csak akkor kell megküldeni**, ha a vizsganaptárban kiírt vizsgaidőszak első napját megelőző 30 nappal nem tudja a jelölt benyújtani a vizsgára bocsátó határozatát.

Az igazolást az egyetem szak- és továbbképző központjával is szükséges aláírni.

(Nyomtatvány megtalálható a honlapon)

<https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/ogyfk-vizsganaptar>

- **Abszolutórium**

A szakképzést végző egyetem szak- és továbbképző hivatala állítja ki, melyet legkésőbb egy hónappal a kiírt vizsgaidőpont első napja előtt szükséges benyújtani!



## HALASZTÁS

A szakvizsga elhalasztására irányuló szándékot a jelöltnek legkésőbb a vizsgát megelőző 5. (ötödik) munkanapig kell jeleznie a Nemzeti Vizsgabizottságnál. [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 16. § (1)]. A formanyomtatvány megtalálható a honlapon a Dokumentumok menüpont alatt.

Első halasztás esetén a vizsgadíjat nem kell ismételtén megfizetni.

### Halasztásnak nem minősülő esetek:

- amennyiben a jelölt írásban nem jelzi halasztási szándékát
- amennyiben a jelölt nem jelenik meg a kitűzött szakvizsgán

A **fent felsorolt esetekben** – az újabb jelentkezés benyújtásakor – **a vizsgadíjat ismételtén meg kell fizetni.**

## SIKERTELEN VIZSGA

Felhívjuk a Tisztelt Vizsgálók figyelmét, hogy **sikertelen gyakorlati vizsga esetén további 6 hónap gyakorlati idő, sikertelen elméleti vizsga esetén további 3 hónap gyakorlati idő letöltése és annak igazolása szükséges.**

A gyakorlati igazolást a munkáltatónak kell kiállítani, melyben igazolja, hogy a jelölt a sikertelen vizsgát követően az adott szakmából 6, illetve 3 hónap gyakorlatot teljesített. A gyakorlati igazolásnak külön formai követelménye nincs.

A sikertelen vizsgát követő jelentkezés alkalmával a szakvizsga díja 40 000 Ft [16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 14. § (4) bekezdés].

Az ugyanazon szakképesítésből második sikertelen gyakorlati vagy elméleti részvizsga esetén a felsőoktatási intézmény által meghatározott elméleti és 1 éves gyakorlati képzés teljesítése szükséges. A vizsga megismétlése csak ezen dokumentumok benyújtása után lehetséges.

### Benyújtandó dokumentumok az ismétlő vizsgára:

- Igazolás a sikertelen vizsga óta teljesített szakgyakorlatról.
- Vizsgadíj befizetéséről szóló igazolás.

## II. VIZSGANAPTÁR

### 2024. évi tavaszi vizsgaidőszakra

#### SZAKVIZSGASZERVEZŐK:

<b>Csabai Ildikó</b> osztályvezető (214. iroda)	06 (1) 919-3346 06 (20) 414-1586	<a href="mailto:csabai.ildiko@okfo.gov.hu">csabai.ildiko@okfo.gov.hu</a>
<b>Izsák Réka</b> szakvizsga referens (212. iroda)	06 (1) 327-7214 06 (30) 010-6085	<a href="mailto:izsak.reka@okfo.gov.hu">izsak.reka@okfo.gov.hu</a>
<b>Kamarás Zsuzsanna</b> szakvizsga referens (216. iroda)	06 (30) 438-2371	<a href="mailto:kamaras.zsuzsanna@okfo.gov.hu">kamaras.zsuzsanna@okfo.gov.hu</a>
<b>Kosztolányi Tímea</b> szakvizsga referens (216. iroda)	06 (30) 691-1749 06 (1) 919-0343/182 mellék	<a href="mailto:kosztolanyi.timea@okfo.gov.hu">kosztolanyi.timea@okfo.gov.hu</a>
<b>Papp Bernadett</b> szakvizsga referens (212. iroda)	06 (1) 327-7214 06 (30) 129-3895	<a href="mailto:papp.bernadett@okfo.gov.hu">papp.bernadett@okfo.gov.hu</a>

<b>Rétvári-Mazán Mária</b> szakvizsga referens (217. iroda)	06 (30) 467-1385	<a href="mailto:retvari-mazan.maria@okfo.gov.hu">retvari-mazan.maria@okfo.gov.hu</a>
<b>Seiber Julianna</b> szakvizsga referens (213. iroda)	06 (1) 919-3347 06 (30) 691-1781	<a href="mailto:seiber.julianna2@okfo.gov.hu">seiber.julianna2@okfo.gov.hu</a>

**Szakorvosi alap-szakképesítések:**

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
1.	Aneszteziológia és intenzív terápia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
2.	Arc-, állcsont- és szájsebészet	2024. 04. 08. – 05. 03.	Papp Bernadett
3.	Belgyógyászat	2024. 04. 15. – 04. 26.	Kosztolányi Tímea
4.	Belgyógyászati angiológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Csabai Ildikó
5.	Bőrgyógyászat/Bőr-, nemigyógyászat és kozmetológia*	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
6.	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	2024. 04. 08. – 04. 19.	Seiber Julianna
7.	Érsebészet	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
8.	Foglalkozás-orvostan	2024. 05. 06. – 05. 17.	Seiber Julianna
9.	Fül-orr-gégegyógyászat	2024. 03. 18. – 03. 28.	Papp Bernadett
10.	Gasztroenterológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Kamarás Zsuzsanna
11.	Geriátria	2024. 05. 06. – 05. 17.	Kamarás Zsuzsanna
12.	Gyermek- és ifjúságpszichiátria	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
13.	Gyermeksebészet	2024. 04. 15. – 04. 26.	Csabai Ildikó
14.	Háziorvostan	2024. 05. 06. – 05. 17.	Seiber Julianna
15.	Hematológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Kamarás Zsuzsanna
16.	Idegsebészet	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
17.	Igazságügyi orvostan	2024. 04. 08. – 04. 19.	Rétvári-Mazán Mária
18.	Infektológia	2024. 04. 08. – 04. 19.	Csabai Ildikó
19.	Kardiológia	2024. 05. 06. – 05. 24.	Csabai Ildikó
20.	Klinikai genetika	2024. 04. 15. – 04. 26.	Rétvári-Mazán Mária
21.	Klinikai laboratóriumi genetika**	2024. 03. 01. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
22.	Klinikai onkológia	2024. 04. 08. – 04. 19.	Csabai Ildikó
23.	Megelőző orvostan és népegészségtan	2024. 04. 15. – 04. 26.	Rétvári-Mazán Mária
24.	Mellkassebészet	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
25.	Nefrológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Kosztolányi Tímea
26.	Neurológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Izsák Réka
27.	Nukleáris medicina	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
28.	Ortopédia és traumatológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Izsák Réka
29.	Orvosi laboratóriumi diagnosztika	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
30.	Orvosi mikrobiológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
31.	Oxyológia és sürgősségi orvostan	2024. 05. 06. – 05. 17.	Seiber Julianna
32.	Patológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Csabai Ildikó
33.	Plasztikai és égés-sebészet	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
34.	Pszichiátria	2024. 05. 02. – 05. 31.	Rétvári-Mazán Mária
35.	Radiológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Seiber Julianna
36.	Rehabilitációs medicina	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
37.	Reumatológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Csabai Ildikó
38.	Sebészet	2024. 05. 06. – 05. 17.	Papp Bernadett
39.	Sugárterápia	2024. 04. 08. – 04. 26.	Csabai Ildikó
40.	Szemészet	2024. 05. 13. – 05. 24.	Seiber Julianna
41.	Szívsebészet	2024. 05. 06. – 05. 17.	Seiber Julianna
42.	Szülészet-nőgyógyászat	2024. 05. 06. – 05. 24.	Csabai Ildikó
43.	Transzfuziológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Izsák Réka
44.	Tüdőgyógyászat	2024. 05. 06. – 05. 17.	Csabai Ildikó
45.	Urológia	2024. júniusi nemzetközi vizsga szerint	Izsák Réka

\* névváltozás bevezetve: 2022. szeptember 1-jétől

\*\* bevezette a belügyminiszter szakorvosképzés átalakításához kapcsolódó egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 28/2022. (VIII. 25.) BM rendelete

#### Szakorvosi ráépített szakképesítések:

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
1.	Addiktológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
2.	Allergológia és klinikai immunológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Csabai Ildikó
3.	Andrológia	2024. 03. 11. – 03. 22.	Izsák Réka
4.	Audiológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Papp Bernadett
5.	Belgyógyászati angiológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Csabai Ildikó
6.	Csecsemő- és gyermek fül-orr-gégegyógyászat	2024. 03. 18. – 03. 28.	Papp Bernadett
7.	Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	2024. 04. 08. – 04. 19.	Seiber Julianna
8.	Csecsemő- és gyermekkardiológia	2024. 04. 08. – 04. 19.	Csabai Ildikó
9.	Diagnosztikus cytológia	2024. 05. 06. – 05. 17.	Csabai Ildikó
10.	Egészségbiztosítás	2024. 04. 08. – 04. 19.	Rétvári-Mazán Mária
11.	Endokrinológia és anyagcsere-betegségek	2024. 03. 18. – 03. 28.	Kosztolányi Tímea
12.	Gyermek-gasztroenterológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Kamarás Zsuzsanna
13.	Gyermek-hematoonkológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Csabai Ildikó
14.	Gyermekneurológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
15.	Gyermeknőgyógyászat	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
16.	Gyermekradiológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
17.	Gyermek-tüdőgyógyászat	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
18.	Honvéd-, katasztrófa- és rendvédelem orvostan	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
19.	Igazságügyi pszichiátria	2024. 04. 08. – 04. 19.	Rétvári-Mazán Mária
20.	Intenzív terápia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
21.	Iskola-egészségtan és ifjúságvédelem	2024. 02. 26. – 03. 08.	Csabai Ildikó
22.	Kézsebészet	2024. 03. 18. – 03. 28.	Papp Bernadett
23.	Klinikai farmakológia	2024. 04. 15. – 04. 26.	Izsák Réka
24.	Klinikai neurofiziológia	2024. 02. 12. – 02. 23.	Izsák Réka
25.	Laboratóriumi hematológia és immunológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
26.	Molekuláris genetikai diagnosztika	2024. 03. 18. – 03. 28.	Rétvári-Mazán Mária
27.	Munkahigiéné	2024. 04. 15. – 04. 26.	Rétvári-Mazán Mária
28.	Neonatalógia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
29.	Neuroradiológia	2024. 03. 18. – 03. 28.	Seiber Julianna
30.	Nőgyógyászati daganatsebészet	2024. 05. 06. – 05. 24.	Csabai Ildikó
31.	Orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)	2024. 04. 08. – 04. 19.	Seiber Julianna
32.	Orvosi rehabilitáció (kardiológia)	2024. 05. 06. – 05. 24.	Csabai Ildikó
33.	Orvosi rehabilitáció (pszichiátria)	2024. 05. 06. – 05. 24.	Rétvári-Mazán Mária
34.	Orvosi rehabilitáció (pulmonológia)	2024. 05. 06. – 05. 24.	Csabai Ildikó
35.	Pszichoterápia /szakorvosi/	2024. 05. 06. – 05. 31.	Rétvári-Mazán Mária
36.	Repülőorvostan	2024. 04. 02. – 04. 12.	Csabai Ildikó
37.	Sportorvostan	2024. 03. 18. – 03. 28.	Csabai Ildikó
38.	Trópusi betegségek	2024. 04. 08. – 04. 19.	Csabai Ildikó

**Szakgyógyszerészi szak vizsgaidőszaka: 2024. 03. 18. – 04. 19.**

**Ügyintéző: Izsák Réka**

**Szakgyógyszerészi alap szakképesítések**

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Szakirányok
1.	Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés	Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet
2.	Gyógyszerészi gondozás	
3.	Gyógyszerkészítés	
4.	Gyógyszertári minőségbiztosítás	
5.	Fitoterápia	
6.	Gyógyszerügyi szakigazgatás	
7.	Farmakológia, farmakoterápia	
8.	Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet
8.	Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet	
10.	Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet	
11.	Gyógyszertechológia	Ipari szakgyógyszerészet
12.	Gyógyszerellenőrzés	
13.	Minőségbiztosítás	
14.	Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia	
15.	Gyógyszer-engedélyezés	
16.	Farmakovigilancia	
17.	Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia	
18.	Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia	
19.	Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia	
20.	Radiógyógyszerészet	

**Szakgyógyszerészi ráépített szakképesítések**

1.	Onkológiai gyógyszerészet
2.	Infektológiai gyógyszerészet
3.	Pediátriai gyógyszerészet
4.	Gyógyszer-információ és terápiás tanácsadás
5.	Parenterális gyógyszerelés
6.	Toxicológia
7.	Klinikai radiógyógyszerészet

**Szakgyógyszerési alap-szakképesítések <sup>1</sup>**

	<b>Szakterület</b>	<b>Szakképesítés megnevezése</b>
1.	1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	1.1. Gyógyszertár-üzemeltetés, -vezetés
2.		1.2. Gyógyszerési gondozás, farmakológia
3.		1.3. Gyógyszerügyi szakigazgatás, minőségbiztosítás
4.	2. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	2.1. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet
5.		2.2. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet
6.		2.3. Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet
7.	3. Ipari szakgyógyszerészet	3.1. Gyógyszertechológia, készítményfejlesztés és gyártás, biológiai és növényi eredetű gyógyszerek, radiógyógyszerek
8.		3.2. Minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés
9.		3.3. Gyógyszer-engedélyezés
10.		3.4. Farmakovigilancia
11.		3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia
12.		3.6. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia

<sup>1</sup> Az emberi erőforrások minisztere 57/2021. (XII. 27.) EMMI rendelete egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról szóló rendelet 4. §-a alapján a képzésüket 2021. XII. 28. után megkezdőkre vonatkozóan.

**Szakfogorvosi szak vizsgaidőszaka: 2024. 04. 08. – 05. 03.****Ügyintéző: Papp Bernadett****Szakfogorvosi alapképesítések**

1.	Dento-alveoláris sebészet
2.	Fogszabályozás
3.	Gyermekfogászat
4.	Parodontológia
5.	Endodontia
6.	Fogpótlástan

**Szakfogorvosi ráépített szakképesítések**

1.	Orális implantológia
----	----------------------

**Szakpszichológusi szak vizsgaidőszaka: 2024. 05. 02. – 05. 31.****Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária****Szakpszichológusi alap-szakképesítések**

1.	Felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
2.	Gyermek- és ifjúsági klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
3.	Neuropszichológiai szakpszichológia
4.	Alkalmazott egészségpszichológiai szakpszichológia

**Szakpszichológusi ráépített szakképesítések**

1.	Klinikai addiktológiai szakpszichológia
2.	Pszichoterápia

**Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések vizsgaidőszaka: 2024. 03. 04. – 03. 28.****Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária****Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések**

1.	Klinikai biokémia
2.	Klinikai laboratóriumi genetika**
3.	Klinikai mikrobiológia
4.	Klinikai sugárfizika

**Egyéb egészségügyi felsőfokú ráépített szakképesítések**

1.	Molekuláris biológiai diagnosztika
----	------------------------------------

\*\* bevezette a belügyminiszter szakorvosképzés átalakításához kapcsolódó egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 28/2022. (VIII. 25.) BM rendelete

---

## Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról a 2024. tavaszi vizsgaidőszakra

A licenc vizsgára vonatkozó hatályos rendelkezés a szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló **23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet** tartalmazza.

### I. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

#### Jelentkezés a licencvizsgára: 2023. október 01–31. között

A licenc vizsgák szervezésével kapcsolatos feladatokat a Nemzeti Vizsgabizottság látja el.

A jelölt a <https://nvb.okfo.gov.hu/> vizsga portálon keresztül tudja benyújtani jelentkezését az alábbi módon.


**1. lépés:** Regisztráció

**2. lépés:** Profil adatok menüpont alatt – Adatok szerkesztése – alapadatainak a kitöltése – kötelező!

A jelentkezést megelőzően szíveskedjék elolvasni a benyújtandó dokumentumok listáját.

**3. lépés:** Jelentkezés menüpont alatt jelentkezzen be az adott licenc vizsgára.

**4. lépés:** Csak az aktuális szakképesítésre jelentkezzen. Töltse ki az adatokat és csatolja a kért dokumentumokat pdf formátumban. (méret: max. 2Mb dokumentumonként)

**6. lépés:** A szakképesítés mellett található  gomb megnyomását követően a felugró ablak tetején letölthető saját részre a jelentkezési lap.

#### Benyújtandó dokumentumok

Benyújtandó dokumentumok/nyomtatványok megtalálható az alábbi linken:

<https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/licenc-vizsganaptar>

– **Diploma fénymásolat** és/vagy honosítási határozat a külföldön tanult vizsgázók számára.

– **Az előző szakvizsga bizonyítvány(ok) fénymásolata(i)**

– **Vizsgadíj** összege: **30 000 Ft.** [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (2)] befizetéséről szóló bizonylat, melyet átutalással a Magyar Államkincstárnál vezetett **10032000-00362241-00000000** számlaszámán lehet teljesíteni. A befizetés jogcíme/közlemény rovatban a jelölt nevét, szakképesítés megnevezését kérjük rövidítve feltüntetni.

#### Külföldről történő utalás:

IBAN: HU97 1003 2000 0036 2241 0000 0000

SWIFT: HUSTHUB

Amennyiben a jelölt nem a saját nevére kéri a számlát kiállítani a vizsgadíj befizetéséről, kérjük a jelentkezés kitöltése során azt a nevet feltüntetni, akinek a részére ezt igényli.

– **A szakképzést végző egyetem szak- és továbbképző hivatala által kiállított képzés teljesítéséről szóló igazolást (abszolutoriumot),** melyet **legkésőbb egy hónappal a kiírt vizsgaidőpont első napja előtt** szükséges benyújtani [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (1a)].

### HALASZTÁS

A licenc vizsga elhalasztására irányuló szándékát a jelölt legkésőbb a vizsgát megelőző ötödik (5) munkanapig írásban a Nemzeti Vizsgabizottságnál kérheti.

#### Halasztásnak nem minősülő esetek:

- amennyiben a jelölt írásban nem jelzi halasztási szándékát,
- amennyiben a jelölt nem jelenik meg a kitűzött szakvizsgán.

**A halasztási kérelem elmulasztása esetén a vizsgadíjat ismét be kell fizetni.**



**SIKERTELEN VIZSGA**

Ismétlővizsga esetén a licenc vizsgadíjat újra be kell fizetni: 30 000 Ft [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (2)].

**Benyújtandó dokumentumok az ismétlő vizsgára:**

- Jelentkezési lap,
- Vizsgadíj befizetéséről igazolás.

**II. LICENCVIZSGANAPTÁR**

**2024. tavaszi vizsgaidőszakra (2024. február 01. – május 31.)**

Sorszám.	Licenc megnevezése	Ügyintéző
1.	Endoszkópos ultrahangvizsgálatok	Kosztolányi Tímea
2.	Mellkassérültek traumatológiai ellátása	Kosztolányi Tímea
3.	Neurointervenció	Kosztolányi Tímea
4.	Neurosonológia	Kosztolányi Tímea
5.	Hipertonológia	Kosztolányi Tímea
6.	Lipidológia	Kosztolányi Tímea
7.	Neuro-ophthalmológia	Kosztolányi Tímea
8.	Vasculáris neurológia	Kosztolányi Tímea
9.	Alvásmedicina szakértője (Szomnológus)	Kosztolányi Tímea
10.	Obezitológia	Kosztolányi Tímea
11.	Palliatív orvoslás	Kosztolányi Tímea
12.	Diabetológia	Kosztolányi Tímea
13.	Foniátria	Kosztolányi Tímea
14.	Komplex radiológiai emlődiagnosztika	Kosztolányi Tímea
15.	Halottvizsgálati szaktanácsadó	Kosztolányi Tímea
16.	Gyermekszemészet	Kosztolányi Tímea
17.	Reumatológiai ultrahang	Kosztolányi Tímea
18.	Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika	Kosztolányi Tímea
19.	Felnőtt transtorakális echokardiográfia	Kosztolányi Tímea
20.	Felnőtt transoesophagealis echokardiográfia	Kosztolányi Tímea
21.	Intervenciós radiológia minősített orvosa	Kosztolányi Tímea
22.	Dento-maxillo-faciális radiológia	Kosztolányi Tímea

---

## VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

---

### VII. RÉSZ Vegyes közlemények

#### Pályázati hirdetmény betölthető állásokra

##### ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

*Tisztelt Hirdetők, Olvasók!*

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak *lehetőséget*. **A hirdetményeket külön ez irányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség.** A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a szerkesztőségnek küldjük meg **levélben (1051 Bp., József Attila utca 2–4., vagy e-mailben a [benedek.nadasdy-horvath@bm.gov.hu](mailto:benedek.nadasdy-horvath@bm.gov.hu)).**

Az Egészségügyi Közlöny szerkesztőségének telefonszáma 36 (1) 999-4515.

A közléssel kapcsolatban a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

**Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).**

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről az Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

**A pályázatoknál kérjük – a hatályos jogszabályokra is figyelemmel – feltüntetni, hogy a pályázati határidő kezdő időpontjának a hirdető a megjelenés melyik helyét tekinti. Eltérő közlés hiányában a pályázati határidő hirdetmény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés. A Közzolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is megjelenő hirdetések esetén a honlapon feltüntetett határidők az irányadók, eltérő közlés esetén is.**

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

**A szerkesztőség felhívja a hirdetők figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekből adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kézírásos formában juttassák el a szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.**

#### PÁLYÁZATI HIRDETMEYNEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

**A Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet (5000 Szolnok, Tószegi út 21.) Főigazgatója pályázatot hirdet a **Kardiológiai Osztályra** határozatlan időtartamra szóló *szakorvosi munkakörbe, osztályvezetői* beosztásra.**

**Illetmény és juttatások:** az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 1. melléklet, és a 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelethez kapcsolódó egészségügyi ágazati

jogszabályok, utasítások, szabályozások, valamint az intézmény egyéb belső szabályozó dokumentumainak rendelkezései az irányadóak.

**Pályázati határidő:** 2023. szeptember 15.

Miniszterelnöki Kormányiroda Kormányzati Személyügyi Központ kezelésében lévő internetes kiválasztási és pályázattal elektronikus rendszer (<https://kozszolgallas.ksz.gov.hu>) való közzététel időpontja: 2023. augusztus 15.

**Pályázat benyújtása:** postai úton a Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház – Rendelőintézet címére történő megküldésével: (5000 Szolnok, Tószegi út 21.) A pályázatokat Piroska Miklós főigazgatónak címezve kell benyújtani. Kérjük a borítékon feltüntetni a beosztás megnevezését.

**A pályázati eljárás lefolytatása:** személyes meghallgatás, szakmai vezető testület véleménye, főigazgatói döntés.

**Pályázat elbírálásának határideje:** 2023. október 30.

**Az állás betölthető:** 2023. november 1-jétől, vagy a pályázat elbírálását követően azonnal.

**Osztályvezető Főorvos:** ellátandó feladata: a III.a. progresszivitási szintű Kardiológiai Osztály (általános kardiológia, hemodinamika, kardiológiai őrző, rehabilitáció, ambulanciák) munkájának hatékony és eredményes megszervezése, zavartalan működtetése, irányítása, munkatársainak ellenőrzése és értékelése.

**Pályázati feltételek:**

- általános orvosi diploma,
- kardiológiai szakorvosi képesítés,
- 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- büntetlen előélet, valamint,
- vezetői megbízást az kaphat, aki a munkáltatóval egészségügyi szolgálati jogviszonyban áll, vagy a megbízással egyidejűleg kinevezhető.

**Előnyt jelent:**

- belgyógyászat/rehabilitációs szakvizsga,
- 5 éves vezetői tapasztalat.

**A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:** szakmai önéletrajz, vezetői elképzelést bemutató program, diploma másolata, szakorvosi képesítés másolata, minősítésről (tudományos fokozat) szóló igazolás másolata (amennyiben értelmezhető). Határozat az Orvosok Alapnyilvántartásba vételéről, érvényes működési engedély másolata, 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány, nyilatkozat a személyes adatok kezelésére vonatkozóan.

## PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKKÉPESÍTÉSHEZ NEM KÖTÖTT VEZETŐI ÉS EGYÉB ÁLLÁSOKRA

Az Országos Kórházi Főigazgatóság tulajdonosi joggyakorlása alatt álló **Dunamenti REK Reprodukciós Központ Korlátolt Felelősségű Társaság** (1125 Budapest, Istenhegyi út 54/a) álláslehetőséget kínál *ügyvezető pozíció* betöltésére egészségügyi szolgálati jogviszony keretében, határozatlan időtartamra, teljes munkaidőben.

**Társaság alapfeladata és fő célkitűzései:** a magyar kormány célja, hogy minden vágyott gyermek megszülethessen, amelynek érdekében kiemelt figyelmet kap a meddőség megelőzése és kezelése.

Ahhoz, hogy a magyarországi meddőségi ellátórendszer teljesíteni tudja a páciensek, az állam, valamint a benne dolgozó szakemberek által támasztott elvárásokat jelentős minőségi fejlesztés és strukturális átalakítás kezdődött el. Az OKFŐ asszisztált reprodukciós centrumainak egyesítése Humán Reprodukciós Hálózat (HRH) név alatt, a fenti stratégiának a része, melyhez hozzátartozik az országos hálózat és a hálózati infrastruktúra, egységes működési folyamatok és rendszerek kialakítása.

A HRH jelen működésének főbb jellemzői: 6 telephely, bő 9 000 páciens/év, kb. 6 milliárd Ft NEAK bevétel, kb. 180 fő alkalmazott, ebből közel 30 orvos.

**Ellátandó feladatok:**

- a Dunamenti REK Kft.-ben egyesített IVF gazdasági társaságok (a továbbiakban: Társaság) egységes operatív működtetése,
- együttműködés a tulajdonosi joggyakorlóval a stratégiai irányok meghatározásában és megvalósításában; a nemzetstratégiai elvek és érdekek képviselése,
- a Társaság szakmai eredményességének növelése előre meghatározott minőségi indikátorok alapján,
- egységes minőségirányítási rendszer kiépítése,
- a telephelyek/fióktelepek gazdasági és munkaügyi folyamatainak egységesítése,

- az egyes telephelyek/ fióktelepek európai akkreditációja,
- szakemberek továbbképzésének biztosítása és felügyelete,
- módszertani központ kialakítása,
- javaslatétel egységes, eredményességet motiváló bérrendszer kialakítására,
- a meddőségi kezelések hatékonyságának és eredményességének javítását célzó kutatás és fejlesztés előmozdítása,
- rendszeres és ad-hoc beszámolók készítése.

**Ügydöntő Felügyelő Bizottság:** az Ügyvezetés munkáját Ügydöntő Felügyelő Bizottság segíti és irányítja.

**Előírt végzettség, szakmai tapasztalat:**

- felsőfokú végzettség,
- legalább 5 éves vezetői tapasztalat,
- tárgyalóképes angol nyelvtudás,
- magas szintű gazdasági ismeretek és tapasztalat.

**Elvárt képességek, ismeretek:**

- jó problémamegoldó képesség,
- együttműködési képesség,
- jó kommunikációs készség,
- magabiztos, motivált, hiteles személyiség,
- pontosság, megbízhatóság.

**Előnyt jelent:**

- gazdasági vagy jogi területen szerzett felsőfokú végzettség,
- egészségügyi management területén szerzett vezetői tapasztalat,
- széles körű tapasztalat változásmenedzsment területén.

**Feltételek:**

- cselekvőképesség, büntetlen előélet,
- az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvényben (a továbbiakban: Eszjtv.) előírt alkalmazási feltételeknek való megfelelés.

Az ügyvezetői feladatok ellátása az egyes vagyonyilatkozat-tételi kötelezettségekről szóló 2007. évi CLII. törvény értelmében vagyonyilatkozat-tételi kötelezettséggel jár.

**Jogviszony és bér:** az Eszjtv.-ben foglaltak szerint; munkabér: versenyképes jövedelem (illetmény és teljesítmény alapú bónusz).

**Munkavégzés helye:** Budapest.

**Jelentkezéshez csatolandó:**

- a pályázó szakmai életútját részletesen bemutató fényképes önéletrajz,
- a pályázó személyes motivációs levele,
- a pályázó iskolai végzettségét, egyéb szakképzettséget, nyelvismeretet, képesítést tanúsító okiratok másolatai,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány arról, hogy büntetlen előéletű, továbbá, hogy vele szemben az Eszjtv. 2. § (4)–(6) bekezdésben meghatározott kizárási okok nem állnak fenn – vagy a bizonyítvány megkérését igazoló feladóvevény,
- hozzájáruló nyilatkozat arról, hogy hozzájárul a teljes pályázati anyagának a véleményező és a döntéshozók részére történő sokszorosításához, továbbításához,
- hozzájáruló nyilatkozat arról, hogy a pályázó a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul.

**Jelentkezés:** elektronikus úton a [humanpolitika2@okfo.gov.hu](mailto:humanpolitika2@okfo.gov.hu) címen, az elektronikus levél tárgyában kérjük feltüntetni: „Dunamenti REK ügyvezető”.

**Jelentkezési határidő:** 2023. szeptember 15.

**A feladatkör betölthető:** A pályázatok elbírálását követően, várhatóan 2023. október 1-jétől.

**A pályázati kiírás közzétételének helye:** a pályázati felhívás megjelenik a Közszolgálat portálon, az OKFŐ honlapján, a [profession.hu](http://profession.hu) oldalon, valamint az Egészségügyi Közlönyben.

**A pályázattal kapcsolatos érdeklődés:** a pályázattal kapcsolatban érdeklődni lehet elektronikus úton, a [humanreprodukcio@okfo.gov.hu](mailto:humanreprodukcio@okfo.gov.hu) e-mail-címen.

**A munkáltatóval kapcsolatos további információ:** a [www.okfo.gov.hu](http://www.okfo.gov.hu) honlapon található.

---

Szerkeszti a Belügyminisztérium Humán Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztálya.  
Szerkesztőség: 1051 Bp., József Attila utca 2–4. Telefon: 36 (1) 999-4515.  
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft., 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., [www.mhk.hu](http://www.mhk.hu)  
Felelős kiadó: Németh Balázs ügyvezető.

---

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.-nél (1085 Bp., Somogyi Béla u. 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

**HU ISSN 2063-1146**