

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

2023. évi XCI. törvény a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról (kivonatos közlés)	3
1583/2023. (XII. 20.) Korm. rendelet az egyes egészségügyi fejlesztések Egészséges Budapest Program keretében történő megvalósításával kapcsolatos feladatokról	14
604/2023. (XII. 22.) Korm. rendelet a digitális Covid-igazolvány kiadásának fenntartásához szükséges részletszabályokról	16
605/2023. (XII. 22.) Korm. rendelet a Nemzeti Orvoslaboratóriumi Diagnosztikai Nonprofit Kft. 100%-os állami tulajdonban lévő gazdasági társaság által ellátott feladatok központi költségvetési szerv általi átvételéről	18
624/2023. (XII. 22.) Korm. rendelet a központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet módosításáról	19
659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelet az egyes közegészségügyi és járványügyi, valamint egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról	20
663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelet az egészségügyi szakdolgozók és egészségügyben dolgozók, valamint az alapellátásban foglalkoztatott egészségügyi szakdolgozók 2024. évi bérfejlesztéséhez kapcsolódó egyes kormányrendeletek módosításáról	35
664/2023. (XII. 29.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról	42
1600/2023. (XII. 22.) Korm. határozat a Gyógyszertámogatás év végi kifizetéseinek biztosításához szükséges intézkedésekről	45
1602/2023. (XII. 22.) Korm. határozat a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet fenntartóváltásáról és egyéb intézkedésekről	47
1606/2023. (XII. 22.) Korm. határozat a nemzeti orvoslaboratóriumi diagnosztikai laborhálózat kialakításáról szóló 1569/2022. (XI. 24.) Korm. határozat visszavonásáról	51
1607/2023. (XII. 22.) Korm. határozat az Egészségbiztosítási Alapot érintő átcsoportosításokról	52
1616/2023. (XII. 29.) Korm. határozat az egészségügyben dolgozók 2024. évi béremelése érdekében szükséges pénzügyi forrás biztosításáról	54

1005/2024. (I. 18.) Korm. határozat az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi szakdolgozók nyugdíjasként történő továbbfoglalkoztatásával kapcsolatos rendelkezésekről	55
---	----

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

58/2023. (XII. 21.) BM rendelet az anyatej társadalombiztosítási támogatás alapját képező áráról, valamint a támogatás elszámolásának módjáról szóló 8/2002. (X. 4.) ESZCSM rendelet módosításáról	56
59/2023. (XII. 21.) BM rendelet az egészségügyi közintézmények vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képesítési követelményeiről, valamint a vezetői megbízás betöltése érdekében kiírt pályázat részletes eljárási szabályairól szóló 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet módosításáról	57
60/2023. (XII. 21.) BM rendelet az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosításáról	58
62/2023. (XII. 21.) BM rendelet a fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet módosításáról	59
63/2023. (XII. 21.) BM rendelet a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegyekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosításáról	63
64/2023. (XII. 21.) BM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet módosításáról	64
65/2023. (XII. 21.) BM rendelet az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet módosításáról	68
70/2023. (XII. 23.) BM rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek humánreprodukciós eljárásokkal összefüggő módosításáról	70
71/2023. (XII. 23.) BM rendelet egyes egészségbiztosítási és egyéb belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	87
72/2023. (XII. 23.) BM rendelet az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet módosításáról	91
73/2023. (XII. 23.) BM rendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő	

díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosításáról.....	92	A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a dohányzásról való leszokás támogatásáról	251
74/2023. (XII. 23.) BM rendelet az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerrel végzett tevékenység szabályairól szóló 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet módosítása	94	A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a nyomási fekély rizikófelméréséről, prevenciójáról és kezeléséről.....	333
75/2023. (XII. 23.) BM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról	97	6/2023. (XII. 21.) OKFŐ utasítás az Országos Kórházi Főigazgatóság ellenőrzési utasításáról szóló 1/2023. (V. 31.) OKFŐ utasítás módosításáról.....	390
76/2023. (XII. 23.) BM rendelet az orvosi bélyegzőkről szóló 50/2015. (XI. 12.) EMMI rendelet módosításáról	99	Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról a 2024. évi őszi vizsgaidőszakra	399
80/2023. (XII. 28.) BM rendelet az orvosi láttelepekkel összefüggésben a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet módosításáról	100	Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról a 2024. évi őszi vizsgaidőszakra	406
81/2023. (XII. 28.) BM rendelet az orvosi láttelepekkel összefüggésben az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosításáról	102	A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról	408
82/2023. (XII. 28.) BM rendelet az egyes eljárási kérdésekkel összefüggésben a kábítószer-függőséget gyógyító kezelés, kábítószer-használatot kezelő más ellátás vagy megelőző-felvilágosító szolgáltatás szabályairól szóló 42/2008. (XI. 14.) EüM–SZMM együttes rendelet módosításáról	104	A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére ...	409
102/2023. (XII. 29.) BM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet módosításáról	105	A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye jubileumi díszoklevél adományozásáról a 75., 70., 65., 60. és 50. éve végzett gyógyszerészek részére ...	411
113/2023. (XII. 28.) ME határozat országos kórház-főigazgató kinevezéséről	115	A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye Manuális medicina tanfolyam meghirdetéséről	413
		Budapest Főváros Kormányhivatala 2/2024. (Eü. K. 1.) BFKH közleménye elismert természetes ásványvíz nevének elismeréséről	414
		VI. RÉSZ	
		A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
		A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyertesairól	415
		A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgálatokat betöltő háziorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyertesairól.....	416
		A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyertesairól	418
		VII. RÉSZ	
		Vegyes közlemények	
		Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	420
IV. RÉSZ			
Útmutatók			
V. RÉSZ			
Közlemények			
A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az allergiás betegségek immunterápiájáról.....	116		
A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve plasztikai sebészeti beavatkozások lege artis perioperatív diagnosztikájáról és sebllátásáról, a típusos szövőd-mények profilaxisáról, megbiztonsági ajánlásokról.....	179		
A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az emlődaganatos betegek diagnosztikai és onko-pszichológiai ellátásáról.....	194		

I. RÉSZ Személyi rész

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

2023. évi XCI. törvény

a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról*
(kivonatos közlés)

4. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény módosítása

7. § Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 35/K. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A működtető a (3) bekezdés szerinti nyilvántartásban rögzíti és a 4. § (1) bekezdés e)–g) pontjában és (2) bekezdés f)–o) és q)–zs) pontjában meghatározott célból az egészségügyi dokumentáció megismerésére jogosultak számára elérhetővé teszi az oktatási nyilvántartás működéséért felelős szerv által az oktatási nyilvántartásról szóló törvény alapján átadott, a Nemzeti Egységes Tanulói Fittségi Teszt adatait.”

8. § Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 14/A. § (3) bekezdésében az „egy éven belüli” szövegrész helyébe a „három éven belüli” szöveg lép.

5. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény módosítása

9. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 68. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) Nem kell lefolytatni a megtérítésre irányuló eljárást, ha az e § szerinti követelés érvényesítése a 18. § (8) bekezdésében foglaltakon alapul és a megtérítési kötelezettség összege nem haladja meg a közleményben közzétett, aktív fekvőbeteg-szakellátás teljesítményegysége mindenkor országos alapdíjának 50 százalékát.”

10. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény

a) 44. § g) pontjában az „akit közegészségügyi okból foglalkozásától eltiltanak” szövegrész helyébe az „aki nem beteg, ugyanakkor közegészségügyi okból foglalkozásától eltiltanak” szöveg,

b) 75/A. §-ában az „eljárások illeték- és költségmentesek” szövegrész helyébe az „eljárások – a 18. § (8) bekezdésében foglaltakon alapuló, az egészségbiztosító által lefolytatott eljárások kivételével – költségmentesek” szöveg

lép.

6. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény módosítása

11. § Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 81. § (3) bekezdésében a „kiskorú személy részvételéről a szűrővizsgálaton” szövegrész helyébe a „kiskorú személy szűrővizsgálaton történő részvételéről” szöveg lép.

* A törvényt az Országgyűlés a 2023. december 12-i ülésnapján fogadta el.

8. A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény módosítása

- 15. §** (1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 1. § s) és t) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
(E törvény alkalmazásában)
„s) *dohányzást imitáló elektronikus eszköz*: olyan egyszer használatos (eldobható), vagy nikotinmentes utántöltő flakonnal utántölthető vagy nikotinmentes patronnal működő (többször használható) elektronikus termék, amely szopókán keresztül nikotinmentes pára fogyasztását teszi lehetővé; annak bármely alkatrésze, beleértve a tartályokat és a patron vagy tartály nélküli készüléket is;
t) *nikotinmentes utántöltő flakon*: dohányzást imitáló elektronikus eszköz utántöltésére szolgáló, nikotinmentes folyadékot tartalmazó tartály;”
- (2) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 1. §-a a következő z) ponttal egészül ki:
(E törvény alkalmazásában)
„z) *nikotinmentes patron*: a nikotinmentes utántöltő flakonok azon fajtája, amely egyes dohányzást imitáló elektronikus eszközök használatához szükséges, jellemzően egyszer használatos (nem utántölthető) bármilyen formában nikotinmentes folyadékot tartalmazó tartály.”
- 16. §** (1) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 7/D. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és patron, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, a nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék gyártói, importőrei és a magyarországi forgalmazók a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést tesznek az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni.”
- (2) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 7/D. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Az (1) bekezdésben foglaltaknak megfelelően be kell jelenteni az egészségügyi államigazgatási szervnek
a) az elektronikus cigarettát, utántöltő flakont és patron, a dohányzást imitáló elektronikus eszközt, a nikotinmentes utántöltő flakont, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket érintő minden olyan változást, amely a termék e törvény vagy az e törvény felhatalmazása alapján kiadott kormányrendeletben meghatározott műszaki jellemzőit érinti, valamint
b) az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és patron, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, a nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék gyártója, importőre, vagy magyarországi forgalmazója személyében és elérhetőségében bekövetkező változásokat.”
- (3) A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 7/D. §-a a következő (5) és (6) bekezdéssel egészül ki:
„(5) Az egészségügyi államigazgatási szerv az (1) bekezdés alapján bejelentett termékekről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza
a) a bejelentő, a gyártó, vagy az importőr, a magyarországi forgalmazó megnevezését,
b) az elektronikuscigaretta-azonosító számot,
c) a márkanevet, almárkanevet,
d) a termék típusát,
e) a bejelentésről kiadott igazolás sorszámát és
f) a lehetséges forgalomba hozatalnak az (1) bekezdés alapján számított első napját.
(6) A forgalmazási tilalommal érintett, a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személy készletén lévő termékek forgalomból történő kivonásáról, azok visszavásárlásáról a magyarországi gyártónak, importőrnek, forgalmazónak kell gondoskodnia.”
- 17. §** A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. § (5) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Felhatalmazást kap a Kormány, hogy rendeletben állapítsa meg)
„a) a kombinált figyelmeztetéseket, egészségvédő figyelmeztetéseket, valamint azok alkalmazásának részletes szabályait, a dohánytermékek fogyasztói csomagolási egységeire és az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon,

a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, a nikotinmentes utántöltő flakon, a nikotinmentes patron és a dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék csomagolási egységeire vonatkozó részletes szabályokat, a dohányzási korlátozásra, valamint a dohányzóhelyek és elektronikus cigaretta, valamint dohányzást imitáló elektronikus eszköz használatának kijelölésére vonatkozó feliratok és jelzések tartalmát, formáját, továbbá a dohánytermékek, valamint az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, a nikotinmentes utántöltő flakon és a dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék előállításának, forgalmazásának és ellenőrzésének a jövedéki adóról szóló törvény szabályozási körébe nem tartozó egyéb feltételeit,

- 18. §** A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény a következő 8/B. §-sal egészül ki:
„8/B. § E törvénynek a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel megállapított 1. § s), t) és z) pontjának, 7/C. §-ának, 7/D. § (1), (3), (5) és (6) bekezdésének, 7/E. § (1)–(5) bekezdésének, 8. § (5) bekezdés a) pontjának, valamint 10. § (4a) bekezdésének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”
- 19. §** A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 10. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:
„(4a) A 2023. december 30-án már forgalomban lévő nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron, valamint dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék esetében a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel megállapított 7/D. § (1) bekezdése szerinti bejelentést 2024. február 28-ig kell megtenni.”
- 20. §** A nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény
- 7/C. §-ában az „elektronikus cigaretta akkor” szövegrész helyébe az „elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék akkor” szöveg,
 - 7/E. § (1) bekezdésében az „az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok” szövegrészek helyébe az „az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék” szöveg,
 - 7/E. § (2) bekezdésében az „az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok” szövegrész helyébe az „az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék” szöveg,
 - 7/E. § (3) bekezdésében az „az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok” szövegrész helyébe az „az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék” szöveg,
 - 7/E. § (4) bekezdésében az „az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok” szövegrész helyébe az „az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék” szöveg,
 - 7/E. § (5) bekezdésében az „Az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok” szövegrész helyébe az „Az elektronikus cigaretta, utántöltő flakon, patron, dohányzást imitáló elektronikus eszköz, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron és dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék” szöveg lép.
- 21. §** Hatályát veszti a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 7/I. §-a.

9. Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény módosítása

- 22. §** (1) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 11/A. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) Az alkalmazott egészségügyi dolgozókat a munkakör ellátásához előírt iskolai végzettség, egészségügyi szakképesítés, valamint – az e törvényben meghatározott eltérő besorolási szempontok kivételével – a jogviszonyban töltött idő alapján fizetési osztályba kell sorolni.”
- (2) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 11/A. §-a a következő (3b)–(3d) bekezdéssel egészül ki:
- „(3b) Az egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót a Kormány rendeletében meghatározottak szerinti alap vagy kiemelt fizetési osztályba kell besorolni. A Kormány azon munkaköröket sorolja kiemelt fizetési osztályba, ahol az egészségügyi dolgozó
- fokozott fizikai és pszichés körülmények között,
 - fokozottabb kockázattal, nagyobb munkaterheléssel járó munkaterületen,
 - különösen nagy felelősséggel járó szakterületen,
 - kiemelt ellátást végző területen vagy
 - speciális kompetenciákat igénylő szakmában
- végez egészségügyi tevékenységet.
- (3c) A miniszter az egészségügyi szolgáltató által ellátott egészségügyi szakmák összetételére, az egyes szakmákhoz az ellátási terület szerint tartozó ellátandó betegkör nagyságára, valamint – amennyiben ez az adott szakma szerint mérhető – a jellemző népegészségügyi és demográfiai összetétele alapján az ellátásba kerülésének valószínűségére figyelemmel megállapítja az ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó egyes egészségügyi szolgáltatóknál kiemelt fizetési osztályban foglalkoztatható egészségügyi szakdolgozók és egyes egészségügyben dolgozók számát.
- (3d) A miniszter a (3c) bekezdés alapján megállapított létszámot a honlapján közzéteszi.”
- (3) Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 11/A. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(5) A Kormány által rendeletben meghatározott munkakörben foglalkoztatott egészségügyi szakdolgozó és egészségügyben dolgozó havi alapbére – a (10) bekezdés szerinti eltéréssel – a (3) és (3b) bekezdés szerinti besorolás alapján az Eszjtv. 1/A. melléklet szerinti határok között a munkáltató által megállapított összeg.”
- 23. §** Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (Felhatalmazást kap a Kormány, hogy az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó)*
- „aa) egészségügyi szakdolgozói, egyes egészségügyben dolgozói, valamint felsőfokú végzettséggel betölthető munkakörök körét, a munkakörbe sorolás és a béremeléssel összefüggő besorolás részletes szabályait, a besorolás alapjául szolgáló alap és kiemelt fizetési osztályokat,”
- (rendeletben meghatározza.)*
- 24. §** Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény a következő 34/A. §-sal egészül ki:
- „34/A. § (1) E törvénynek a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel (a továbbiakban: Módtv.) megállapított 11/A. § (3), (3b), (3c) és (5) bekezdését első alkalommal – a (2)–(4) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a 2024. március hónapra járó illetmények megállapításakor kell alkalmazni.
- (2) A Módtv.-vel megállapított 11/A. § (3), (3b) és (3c) bekezdésében az egészségügyi szakdolgozók és egészségügyben dolgozók vonatkozásában előírt új fizetési osztályt, illetve az ez alapján megállapított illetményt a munkáltató legkésőbb 2024. február 29. napjáig köteles megállapítani.
- (3) A Módtv.-vel megállapított 11/A. § (3b) bekezdésében az egészségügyi szakdolgozók és egyes egészségügyben dolgozók vonatkozásában előírt új fizetési osztályt úgy kell megállapítani, hogy a 2. mellékletben meghatározott
- „A”, „B”, „C” fizetési osztályba sorolt egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót az Eszjtv. 1/A. melléklete szerinti I. fizetési osztályba,

- b) „D” fizetési osztályba sorolt egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót az Eszjtv. 1/A. melléklete szerinti II. fizetési osztályba,
c) „E” fizetési osztályba sorolt egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót az Eszjtv. 1/A. melléklete szerinti III. fizetési osztályba,
d) „F”, „G” fizetési osztályba sorolt egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót az Eszjtv. 1/A. melléklete szerinti IV. fizetési osztályba,
e) „H”, „I”, „J” fizetési osztályba sorolt egészségügyi szakdolgozót és egyes egészségügyben dolgozót az Eszjtv. 1/A. melléklete szerinti V. fizetési osztályba
kell átsorolni.

(4) A munkáltató az érintetteket az (1) bekezdésben foglaltakról legkésőbb 2024. február 29. napjáig egyoldalú jognyilatkozattal tájékoztatja. Ezen egyoldalú jognyilatkozatot 2024. március 1. napjától az Eszjtv. szerinti egészségügyi szolgálati munkaszerződés módosításnak kell tekinteni.

(5) A (3) bekezdés szerint megállapított egészségügyi szolgálati munkaszerződés-módosítással a foglalkoztatott illetménye nem lehet alacsonyabb, mint a módosítást megelőzően irányadó illetményének és a jogszabály, valamint közjogi szervezetszabályozó eszköz alapján járó rendszeres illetménypótlékainak, illetményelemeinek együttes összege, kivéve, ha a jogszabály szerint járó illetménypótlék, illetményelem megállapításának alapjául szolgáló körülmény a módosítást követően már nem áll fenn.

(6) A miniszter a 11/A. § (3d) bekezdése szerinti létszámot első alkalommal 2024. január 1. napjáig teszi közzé.”

12. Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény módosítása

33. § Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény 22. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az orvosok, fogorvosok, továbbá a nem orvos- és egészségtudományi képzési területen szerzett alap szakképesítéssel rendelkező, de egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzésben egészségügyi szakképesítést szerzett egészségügyi dolgozók esetében az (5) bekezdés szerinti határozatokat a bíróság és a szabálysértési hatóság a határozat jogerőre emelkedését vagy véglegessé válását követő 30 napon belül, az (5a) bekezdés szerinti határozatokat az ügyész és a nyomozó hatóság a határozat meghozatalát követő 30 napon belül megküldi az Egészségügyi Tudományos Tanácsnak.”

34. § Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény 27. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A miniszter törvényességi felügyeleti jogkörében vizsgálja a szakmai kamarák választásainak jogszerűségét, a vizsgálat keretében az ellenőrzéshez szükséges mértékben, az ellenőrzés lefolytatásának végéig jogosult kezelni a szakmai kamarák tagsági adatait, valamint a szakmai kamarai tagok természetes személyazonosító adatait és a választáshoz használt egyéb azonosító adatait.”

35. § Az egészségügyben működő szakmai kamarákról szóló 2006. évi XCVII. törvény a következő 33. §-sal egészül ki:

„33. § A Magyar Orvosi Kamara esetében e törvény

- a) III. Fejezetének etikai bizottságra, etikai kódexre, etikai kollégiumra vonatkozó rendelkezéseit nem kell alkalmazni,
b) 12. § (2) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy az etikai büntetés hatálya nem terjed ki az etikai bizottság, valamint etikai kollégium elnökére, tagjára,
c) 12. § (5) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy az összeférhetlenség megállapítását az országos etikai bizottság nem kezdeményezheti,
d) 14. § (3) bekezdés b) pontját azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy szakmai kamara etikai normái nem minősíthetnek egy tevékenységet az adott egészségügyi tevékenységgel összeférhetetlennek, és
e) a 17. § (3) bekezdését nem kell alkalmazni.”

13. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény módosítása

36. § A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 23. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) A határozatokban a (3) bekezdés szerinti finanszírozás kezdőnapját úgy kell megállapítani, hogy az a határozat véglegessé válását követő 5 évnél későbbi időpont nem lehet.”

- 37. §** (1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 27. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az új, még nem támogatott hatástani csoport támogatási kategóriákba történő felvételét az új hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja kezdeményezésére, az egészségbiztosítási szerv a hazai, valamint nemzetközi orvos- és gyógyszerészszakmai vélemények ismeretében, az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyásával közleményben állapítja meg minden naptári negyedév 1. napjával.”
- (2) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 27. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) Ha az egészségbiztosítási szervhez olyan gyógyszer támogatása iránti kérelem érkezik, amelynek kiemelt, illetve emelt indikációhoz kötött támogatásba való befogadásához új betegségcsoport, illetve indikációs terület miniszteri rendeletben történő meghatározása szükséges, az egészségbiztosítási szerv javaslata alapján az egészségügyért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszterrel egyetértésben – rendeletben állapítja meg az új kiemelt, illetve emelt támogatási csoportba tartozó betegségcsoportokat, indikációs területeket, valamint a támogatással történő felírásra jogosultak körét. Ezen döntés megszületéséig az egészségbiztosítási szerv a gyógyszer támogatásba való befogadásának eljárását az egészségbiztosításért felelős miniszter – az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével meghozott – rendeletének hatálybalépéséig, legfeljebb azonban a kérelem beérkezésétől, illetve a hiánypótlás teljesítésétől számított 90 napig felfüggeszti.”
- (3) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 27. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:
„(5a) Az (5) bekezdés alkalmazásában új indikáció alatt kizárólag az egészségbiztosításért felelős miniszter rendeletében szereplő indikációs pontban elfogadhatóként rögzített BNO kódtól vagy kódoktól eltérő BNO-kódot kell érteni.”
- 38. §** A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 29. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az egészségbiztosítási szerv a gyógyszerek befogadására irányuló kérelmekben a 23. § (3) bekezdés szerinti határidőben jár el, amikor a kérelem]
„b) új indikációra, vagy új BNO kódot nem érintő indikációs változásra,”
(érkezett.)
- 39. §** (1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 35. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A gyógyászati segédeszköz forgalmazója a társadalombiztosítási támogatással történő kiszolgáltatás során az egészségbiztosítási szerv által a támogatás megállapítására irányuló eljárásban)
„b) a közfinanszírozás alapjául elfogadott árnál a miniszteri rendeletben foglalt eszközcsoportok esetében legfeljebb a miniszter rendeletében meghatározott mértékkel magasabb áron értékesítheti az adott eszközt,”
- (2) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 35. §-a a következő (6b) bekezdéssel egészül ki:
„(6b) A közgyógyellátásra jogosultak részére közgyógyellátás jogcímen rendelt gyógyászatisegédeszköz-javítás esetén a betegről térítés semmilyen jogcímen nem kérhető.”
- (3) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 35. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(8) Közgyógyellátás jogcímen támogatásba befogadott olyan gyógyszer rendelhető, amelyet az Országos Gyógyszerterápiás Tanács (a továbbiakban: OGYTT) által – az egészségügyért felelős miniszter rendeletében meghatározott támogatási szempontok szerint – kiadott iránymutatás alapján az egészségbiztosítási szerv meghatároz és a 24. § (4) bekezdés szerinti közleménnyel egyidejűleg honlapján közzétesz. Az OGYTT figyelembe veszi a közgyógyellátás tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvényben, valamint a végrehajtására kiadott, a pénzügyi és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott szempontokat is.”

- 40. §** A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény
- a) 25. § (1) bekezdésében az „árát érintő” szövegrész helyébe az „árát, illetve a finanszírozás – döntésben megjelölt – kezdőnapját érintő” szöveg,
 - b) 26. § (1) bekezdésében az „a külön jogszabályban” szövegrész helyébe az „az egészségbiztosítási szerv közleményében” szöveg és a „külön jogszabály” szövegrész helyébe az „az egészségbiztosítási szerv közleménye” szöveg,
 - c) 27. § (3) bekezdésében az „a (2)–(2a) bekezdés” szövegrész helyébe az „a (2a) bekezdés” szöveg,
 - d) 27. § (8) bekezdésében az „a (2)–(3) bekezdésben” szövegrész helyébe az „az (5) bekezdésben” szöveg,
 - e) 44. § (2) bekezdésében az „A gyógyszerész” szövegrész helyébe az „A gyógyszert kiadó személy jogszabályban meghatározott módon” szöveg, az „a külön jogszabályban” szövegrész helyébe az „a jogszabályban” szöveg,
 - f) 44. § (3) bekezdésében az „A gyógyszerész” szövegrész helyébe az „A gyógyszert kiadó személy jogszabályban meghatározott módon” szöveg,
 - g) 77. § (2) bekezdés x) pontjában a „térítési díjtól,” szövegrész helyébe a „térítési díjtól, valamint ezen eltérés mértékét,” szöveg lép.
- 41. §** Hatályát veszti a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény
- a) 27. § (2) bekezdése,
 - b) 33. § (2) bekezdés b) pontja,

20. A fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény módosítása

- 62. §** A fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény 28. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) E törvénynek a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel megállapított 1. § (1) bekezdés e) pontjának és 3. § (2) bekezdés e) pontjának a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszoolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.”
- 63. §** A fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény
- a) 1. § (1) bekezdés e) pontjában a „nikotinmentes utántöltő flakon,” szövegrész helyébe a „nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron,” szöveg,
 - b) 3. § (2) bekezdés e) pontjában a „nikotinmentes utántöltő flakon,” szövegrész helyébe a „nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron,” szöveg lép.

26. Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény módosítása

- 92. §** Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 2. §-a a következő (6a) és (6b) bekezdéssel egészül ki:
- „(6a) A kölcsönös együttműködési kötelezettség és az általános magatartási követelmények maradéktalan érvényesülése érdekében az egészségügyi szolgálati jogviszonyt létesített személy köteles a munkáltatóját tájékoztatni arról, ha vele szemben közbiztonság megalapozott gyanúja közölték. A kötelezett a munkáltatót erről a megalapozott gyanú közlését követő tizenöt napon belül köteles írásban tájékoztatni, e határidő elmulasztása esetén a kötelezett igazolással élhet.
- (6b) A (6a) bekezdés szerinti igazolásnak nincs helye akkor, ha a büntetőeljárásról a munkáltató az egészségügyi szolgálati jogviszonyt létesített személy tudomásszerzését követő tizenöt napon túl szerzett tudomást, kivéve, ha

a kötelezett a tájékoztatási kötelezettségének önhibáján kívül nem tud eleget tenni, ez esetben az (6a) bekezdésben foglalt határidőt az akadály elhárultát követő naptól kell számítani.”

- 93. §** (1) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 4. §-a a következő (7a) és (7b) bekezdéssel egészül ki:
- „(7a) Az országos gyógyintézet, a vármegyei és városi fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, valamint az irányító vármegyei intézményi feladatokat ellátó klinikai központ intézményvezetőjének vezetői megbízásával összeférhetetlen az egészségügyi szolgáltatást is nyújtó, illetve a munkáltatóval rendszeres gazdasági kapcsolatban álló más gazdasági társaságban betöltött vezető tisztségviselői, felügyelőbizottsági tagság.
- (7b) Az országos gyógyintézet, a vármegyei és városi fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, valamint az irányító vármegyei intézményi feladatokat ellátó klinikai központ intézményvezetője és közeli hozzátartozója – a nyilvánosan működő részvénytársaságban való részvénytársaság kivételével – egészségügyi szolgáltatást is nyújtó gazdasági társaságban nem szerezhethet részesedést.”
- (2) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 4. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép és a § a következő (11) bekezdéssel egészül ki:
- „(10) Az egészségügyi szolgáltató vezetője az Eütev. 1. §-a szerinti gyógyító-megelőző tevékenységet az általa vezetett egészségügyi szolgáltatónál, a működési nyilvántartás megújítása céljából, a továbbképzése alapján szükséges gyakorlati pontok megszerzése érdekében és az ahhoz szükséges mértékben végezhet.
- (11) A (10) bekezdés szerinti tevékenységet, az ott meghatározott feltételekkel az intézményvezető más állami fenntartású egészségügyi szolgáltatónál is végezheti, ha az általa vezetett intézmény az adott szakmában gyógyító-megelőző tevékenységet nem végez.”
- 94. §** Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 6. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó, az 1/A. melléklet szerinti
- a) I–II. fizetési osztályba sorolt egészségügyi dolgozó évi húsz munkanap,
- b) III–V. fizetési osztályba sorolt egészségügyi dolgozó évi huszonegy munkanap alapszabadságra és az egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött idejének megfelelő Eütev. 2. melléklet szerinti fizetési fokozatnak megfelelő számú munkanap pótszabadságra jogosult. Az 1. melléklet szerinti illetmény- vagy bértáblákhoz tartozó 1. fizetési fokozatban az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyt e címen pótszabadság nem illeti meg.”
- 95. §** (1) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 8. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:
- „(3a) Az egészségügyért felelős miniszter az Eütv. 150. § (1) és (2) bekezdése szerinti jogkörében eljárva, ellátásszervezési okból egyedi felmentést adhat a (3) bekezdés szerinti legmagasabb illetményre vonatkozó rendelkezések alkalmazása alól, azzal, hogy a havi illetmény összege így sem haladhatja meg a Központi Statisztikai Hivatal által hivatalosan közzétett, a tárgyévet megelőző évre vonatkozó nemzetgazdasági havi bruttó átlagkereset tízszeresét.
- (3b) Az országos gyógyintézet és az állami fenntartású vármegyei fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény intézményvezetőjének vezetői juttatását a miniszter határozza meg, annak mértéke egyoldalú munkáltatói intézkedéssel módosítható.”
- (2) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 8. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(6) Az egészségügyi szakdolgozó az 1/A. melléklet szerinti illetményre, illetménypótlékra, valamint alapilletményen felül járó munkáltatói döntésen alapuló juttatásra jogosult.”
- (3) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 8. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(8) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló,
- a) (3) bekezdés szerinti egészségügyi dolgozó fizetési fokozatát az egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött ideje alapján,
- b) (6) bekezdés szerinti egészségügyi dolgozó besorolását a munkakör betöltéséhez szükséges iskolai végzettsége, szakképzettsége, az általa ellátott szakmai tevékenysége, valamint a Kormány rendeletében meghatározottak szerint kell megállapítani.”

- (4) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 8. § (10) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(10) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló,
a) (3) bekezdés szerinti egészségügyi dolgozó a várakozási idő elteltét követő hónap első napjától az egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött idő alapján az 1. melléklet szerint eggyel magasabb fizetési fokozatba lép,
b) (6) bekezdés szerinti egészségügyi dolgozót a törvényben és a Kormány rendeletében meghatározottak alapján kell besorolni.”
- (5) Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 8. § (15) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(15) Ha az egészségügyi szolgálati jogviszonyának általa kezdeményezett megszüntetését követően az érintett személy 12 hónapon belül újabb egészségügyi szolgálati jogviszonyt létesít, akkor az új egészségügyi szolgálati jogviszonyban megállapított illetménye egy évig nem haladhatja meg a korábbi jogviszony megszűnésekor irányadó illetményét. Ebben az esetben az 1. és 1/A. melléklet szerint irányadó illetménytől eltérő összegű illetmény is megállapítható.”

96. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Felhatalmazást kap a Kormány arra, hogy rendeletben jelölje ki azt a szervet, amely a 20/A. § (2) bekezdése szerinti engedély megadására jogosult, valamint rendeletben határozza meg az engedély megadásának feltételeit, ideértve a 20/A. § (2a) bekezdése szerinti ellátási érdek meghatározását is.”

97. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 20/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:
„(2a) A (2) bekezdés szerinti ellátási érdeket a Kormány rendeletében határozza meg.”

98. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény a következő 20/B. §-sal egészül ki:
„20/B. § (1) E törvénynek a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel megállapított 8. § (6) bekezdését, 8. § (8) bekezdés b) pontját, 8. § (10) bekezdés b) pontját, 8. § (15) bekezdését és 1/A. mellékletét első alkalommal a 2024. március hónapra járó illetmények megállapításakor kell alkalmazni.
(2) E törvénynek a közbiztonság megerősítése és a migráció elleni küzdelem érdekében szükséges törvények módosításáról szóló 2023. évi XCI. törvénnyel megállapított 4. § (7a) és (7b) bekezdése alapján fennálló összeférhetlenséget az országos gyógyintézet, a vármegyei és városi fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmény, valamint az irányító vármegyei intézményi feladatokat ellátó klinikai központ intézményvezetője 2024. február 15. napjáig köteles megszüntetni. Ha az intézményvezető e kötelezettségének nem tesz eleget, a vezetői megbízását vissza kell vonni.”

99. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény a 2. melléklet szerinti 1/A. melléklettel egészül ki.

100. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 20/A. § (2) bekezdésében az „ide nem értve” szövegrész helyébe a „kivéve” szöveg, a „kötött szerződést” szövegrész helyébe a „kötött szerződést, és az ellátási érdekből a Kormány által kijelölt szerv előzetes engedélyével létesített szerződést” szöveg lép.

31. A veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő szabályozási kérdésekről szóló 2022. évi V. törvény módosítása

106. § A veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő szabályozási kérdésekről szóló 2022. évi V. törvény II. Fejezete a következő 11/A. alcímmel egészül ki:

„11/A. A digitális Covid-igazolvány kiadásának fenntartásához szükséges intézkedések

15/A. § (1) A Kormány rendeletében kijelölt szerv (a továbbiakban: kiállító szerv) kérelemre – díjmentesen – kiállítja a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: korábbi uniós rendelet) szerinti uniós digitális Covid-igazolványt (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány).

(2) A digitális Covid-igazolványt a korábbi uniós rendelet és végrehajtási szabályainak 2023. június 29. napján hatályos rendelkezéseinek megfelelő formátumban és adatokkal kell kiállítani.

15/B. § (1) A digitális Covid-igazolványban szereplő személyes adatok – különösen a Covid-19 betegség tekintetében a birtokosra vonatkozó, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 74/C. § (1) bekezdés b) pontja szerinti tény igazolása, SARS-CoV-2 koronavírus-fertőzésből történő felgyógyulása, valamint SARS-CoV-2 koronavírus-fertőzésen való átesettséget igazoló teszteredménye – az egyes országokba történő be- és kiutazáshoz való jog gyakorlásának megkönnyítése érdekében történő hozzáférés és azok ellenőrzése céljából, az ellenőrzéshez szükséges időtartamig, valamint a digitális Covid-igazolvány kiállítása céljából kezelhetők.

(2) A digitális Covid-igazolványok kiállítása céljából kezelt személyes adatokat a kiállító szerv a kiállítást követő egy évig kezeli.

(3) A kiállító szervet a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. április 27-i (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (általános adatvédelmi rendelet) 4. cikk 7. pontjában meghatározott adatkezelőnek kell tekinteni.

(4) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 74/C. § (1) bekezdés b) pontja szerinti tény igazolása esetén az oltást végző, a SARS-CoV-2 koronavírus-fertőzésen való átesettség ellenőrzésére irányuló tesztet egészségügyi tevékenysége körében végző szerv vagy személy továbbítja az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetőjének a korábbi uniós rendelet 2023. június 29. napján hatályos mellékletében meghatározott adatmezők kitöltéséhez szükséges személyes adatokat.

(5) A kiállító szerv az EESZT működtetőjének adatfeldolgozóként történő bevonásával látja el a 15/A. § (1) bekezdése szerinti feladatát.

15/C. § (1) A kiállító szerv a digitális Covid-igazolvány kiállítása érdekében jogosult – ha az nem áll a kiállító szerv rendelkezésére – a digitális Covid-igazolványon a 15/A. § (2) bekezdése szerint feltüntetendő adatokat az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény (a továbbiakban: Eüsztv.) szerinti elsődleges információforrásból – a technikai lehetőségek fennállása esetén automatikus információátadással – átvenni.

(2) A kiállító szerv a digitális Covid-igazolványon a 15/A. § (2) bekezdése szerint feltüntetendő adatokat az elsődleges információforrás akadályoztatása esetén másodlagos információforrásból is átveheti.

(3) Az Eüsztv. 60. § (3) bekezdésétől eltérően e § alkalmazásában elsődleges információforrásnak kell tekinteni bármilyen olyan közfeladatot ellátó vagy egészségügyi tevékenységet végző szervet vagy személyt, amelynél vagy akinél az adat

a) az általa vezetett közhiteles nyilvántartásban szerepel,

b) közfeladata ellátása vagy egészségügyi tevékenysége során keletkezett, vagy

c) tekintetében jogszabály az elsődleges információforrás megjelölésével így rendelkezik.

(4) A kiállító szerv – ha az adat az EESZT-ben nem áll rendelkezésre – jogosult a digitális Covid-igazolványra jogosult (a továbbiakban: érintett) név- és születési idő adatát igényelni – szükség esetén az összerendelési nyilvántartás szolgáltatás útján – a személyiadat- és lakcímnnyilvántartást vezető szervtől, a személyiadat- és lakcímnnyilvántartásban nem szereplő érintett esetén az idegenrendészeti nyilvántartásokból.

(5) Ha az érintett Társadalombiztosítási Azonosító Jele (a továbbiakban: TAJ-szám) az EESZT-ben nem áll rendelkezésre, a kiállító szerv jogosult az érintett TAJ-számát az azt képző szervtől – szükség esetén az összerendelési nyilvántartás szolgáltatás útján – átvenni.

15/D. § Felhatalmazást kap a Kormány, hogy a kiállító szervet, valamint az uniós digitális Covid-igazolvány kiállításának részletes szabályait rendeletben határozza meg.”

34. A digitális Covid-igazolvány kiadásának fenntartásához szükséges intézkedésekről szóló 244/2023. (VI. 22.) Korm. rendelet hatályon kívül helyezése

110. § Hatályát veszti a digitális Covid-igazolvány kiadásának fenntartásához szükséges intézkedésekről szóló 244/2023. (VI. 22.) Korm. rendelet.

35. Záró rendelkezések

- 111. §** (1) Ez a törvény – a (2)–(6) bekezdésben foglalt kivétellel – 2023. december 30-án lép hatályba.
 (2) Az 1–7. alcím, a 23. §, a 25. §, a 13. alcím, az 56. §, az 57. §, a 18. alcím, a 72–86. § a 87. § a)–c) bekezdés, a 88. §, a 24. alcím, a 33. alcím és az 1. melléklet 2024. január 1-jén lép hatályba.
 (3) A 33. §, a 16. alcím, a 19. alcím, a 22. alcím az e törvény kihirdetését követő 60. napon lép hatályba.
 (4) A 26–29. § 2024. február 15-én lép hatályba.
 (5) A 11. alcím 2024. március 1-jén lép hatályba.
 (6) Az 55. § 2024. szeptember 1-jén lép hatályba.
- 113. §** E törvény 30. alcíme és 107. § (2) bekezdése
 a) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a határok és a vízumügy területén, továbbá a 767/2008/EK, az (EU) 2016/399, az (EU) 2017/2226, az (EU) 2018/1240, az (EU) 2018/1726 és az (EU) 2018/1861 európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint a 2004/512/EK és a 2008/633/IB tanácsi határozat módosításáról szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/817 európai parlamenti és tanácsi rendelet és
 b) az uniós információs rendszerek közötti interoperabilitás kereteinek megállapításáról a rendőrségi és igazságügyi együttműködés, a menekültügy és a migráció területén, valamint az (EU) 2018/1726, az (EU) 2018/1862 és az (EU) 2019/816 rendelet módosításáról szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/818 európai parlamenti és tanácsi rendelet
 végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.
- 114. §** E törvény 8. alcím és 20. alcímének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információs szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

Novák Katalin s. k.,
 köztársasági elnök

Dr. Latorcai János s. k.,
 az Országgyűlés alelnöke

2. melléklet a 2023. évi XCI. törvényhez
 „1/A. melléklet a 2020. évi C. törvényhez

Egészségügyi szakdolgozók, valamint egyes egészségügyben dolgozók bértáblája (Ft/hó, bruttó)**2024. március 1-től**

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	I. fizetési osztály		II. fizetési osztály		III. fizetési osztály		IV. fizetési osztály		V. fizetési osztály	
2	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt
3	304 000– 469 000	377 000– 529 000	381 600– 561 000	465 000– 644 000	410 000– 684 000	498 000– 770 000	506 000– 930 000	610 000– 1 100 000	530 000– 1 142 000	635 000– 1 400 000

"

**A Kormány 1583/2023. (XII. 20.) Korm. rendelete
az egyes egészségügyi fejlesztések Egészséges Budapest Program keretében történő megvalósításával
kapcsolatos feladatokról**

A Kormány

1. egyetért azzal, hogy a Magyarország 2023. évi központi költségvetéséről szóló 2022. évi XXV. törvény 1. melléklet XIV. Belügyminisztérium fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 33. Egészségügyi ágazati előirányzatok alcím, 3. Egészséges Budapest Program jogcímcsoporton rendelkezésre álló forrás terhére 4 967 902 525 forint felhasználására az 1. mellékletben foglaltak szerint kerüljön sor;
2. az 1. mellékletben foglalt táblázat 1–4., valamint 6–8. sora szerinti fejlesztéseket az állami építési beruházások rendjéről szóló 2023. évi LXIX. törvény (a továbbiakban: Ábtv.) 4. § (2) bekezdésében foglaltak alapján – tekintettel a legkisebb költség elvére – az alacsonyabb mértékű központi költségvetési forrás felhasználása érdekében mentesíti az Ábtv. alkalmazása alól;
3. az 1. mellékletben foglalt táblázat 6. és 7. sora szerinti fejlesztés megvalósítására az Egészségügyi Infrastruktúra Fejlesztő Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaságot jelöli ki;
4. az 1. mellékletben foglalt táblázat 8. sora szerinti fejlesztés megvalósítására az EFeT Egészségügyi Fejlesztéseket Támogató Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaságot jelöli ki;
5. felhívja a belügyminisztert, hogy létesítsen támogatási jogviszonyt
 - a) az 1. mellékletben foglalt táblázat 1. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából Budapest Főváros X. kerület Kőbánya Önkormányzatával;
 - b) az 1. mellékletben foglalt táblázat 2. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából Budapest Főváros XVII. kerület Rákosmente Önkormányzatával;
 - c) az 1. mellékletben foglalt táblázat 3. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából Budapest Főváros XX. kerület Pesterzsébet Önkormányzatával;
 - d) az 1. mellékletben foglalt táblázat 4. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából Budafok-Tétény Budapest XXII. kerület Önkormányzatával;
 - e) az 1. mellékletben foglalt táblázat 5. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából a Budapesti Szent Ferenc Kórházzal;
 - f) az 1. mellékletben foglalt táblázat 6. és 7. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából – a pénzügyminiszter közreműködésével – az Egészségügyi Infrastruktúra Fejlesztő Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társasággal;
 - g) az 1. mellékletben foglalt táblázat 8. sora szerinti fejlesztés megvalósítása céljából az EFeT Egészségügyi Fejlesztéseket Támogató Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társasággal.

Felelős: belügyminiszter

Határidő: 2023. december 31.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1583/2023. (XII. 20.) Korm. határozathoz

Az Egészséges Budapest Program terhére egyes egészségügyi fejlesztésekhez felhasználható források

	A	B	C
	A fejlesztés kedvezményezettje	Fejlesztés típusa	A felhasználható forrás bruttó összege (forint)
1.	Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat	Kőbányai úti gyermekfogászati rendelő felújítása.	100 000 000
2.	Budapest Főváros XVII. kerület Rákosmente Önkormányzata	Egészségház utcai háziorvosi rendelő felújítása.	80 000 000

3.	Budapest Főváros XX. kerület Pesterzsébet Önkormányzata	Vas Gereben úti Gyermekek Egészség ház fejlesztése, Pacsirta utcai gyermekorvosi rendelők felújítása, Szabadka utcai és Zamárdi utcai háziorvosi rendelők felújítása.	381 251 525
4.	Budafok-Tétény Budapest XXII. kerület Önkormányzata	Háziorvosi rendelők felújítása	305 001 000
5.	Budapesti Szent Ferenc Kórház	Rehabilitációs kert, oktatáshoz eszközök beszerzése, tetőszerkezet beázás miatti cseréje.	400 000 000
6.	Észak-budai Szent János Centrumkórház	Az 5. épület felújítása, átalakítása, energetikai korszerűsítése.	1 000 000 000
7.	Budapesti és egyes Pest vármegyei kórházak	Aggregátorok beépítése, beüzemelése: Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet részére 2 db, Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet - Országos Klinikai Idegtudományi Intézet részére 1 db, Kistarcsai Flór Ferenc Kórház részére 2 db, Szent Margit Kórház részére 2 db, Uzsoki Utcai Kórház részére 2 db.	501 650 000
8.	Budapesti kórházak	Wifi hálózat kiépítése: Dél-Pesti Centrum (Szent László, Szent István kórház, Hematológiai Intézet) részére, Észak Pesti Centrum kórház (Honvéd Kórház) részére, Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház részére, Országos Korányi és Pulmonológiai Intézet részére, Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet részére.	2 200 000 000
ÖSSZESEN:			4 967 902 525

A Kormány 604/2023. (XII. 22.) Korm. rendelete a digitális Covid-igazolvány kiadásának fenntartásához szükséges részletszabályokról

A Kormány a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő szabályozási kérdésekről szóló 2022. évi V. törvény 15/D. §-ában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A Kormány a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: korábbi uniós rendelet) szerinti uniós digitális Covid-igazolvány (a továbbiakban: digitális Covid-igazolvány) kiállító szerveként a Budapest Főváros Kormányhivatalát (a továbbiakban: kiállító szerv) jelöli ki.
- 2. §**
- (1) A kiállító szerv a digitális Covid-igazolványt az érintett kérelmező választása szerint
 - a) elektronikus formátumban vagy
 - b) papíralapú formátumban (a továbbiakban: papíralapú igazolvány) állítja ki.
 - (2) A kiállító szerv a digitális Covid-igazolványt az érintett számára az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térben (a továbbiakban: EESZT) rendelkezésre álló adatai alapján állítja ki.
 - (3) A papíralapú igazolvány a kiadmányozásra jogosult aláírása és a kiállító szerv bélyegzőlenyomata hiányában is hiteles, ha az megfelel a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő szabályozási kérdésekről szóló 2022. évi V. törvény 15/A. § (2) bekezdésében foglalt feltételeknek, és a korábbi uniós rendelet 2023. június 29. napján hatályos szabályai szerinti interoperábilis vonalkód informatikai eszközzel történő kiolvasása megerősíti a benne foglalt adatokat.
- 3. §**
- (1) A társadalombiztosítási azonosító jellel (a továbbiakban: TAJ-szám) rendelkező érintett a 2. § (1) bekezdés a) pontja szerinti digitális Covid-igazolványt az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény (a továbbiakban: Eüsztv.) szerinti, a Kormány által kötelezően biztosított elektronikus azonosítási szolgáltatással történő azonosítást követően mobiltelefonos applikációban, valamint az EESZT portálján letölthető formátumban is kérheti.
 - (2) A papíralapú igazolványt az Eüsztv. szerinti, a Kormány által kötelezően biztosított elektronikus azonosítási szolgáltatással történő azonosítást követően az EESZT portáljáról az érintett saját maga kinyomtathatja, amely hiteles, ha az megfelel a korábbi uniós rendeletben foglalt feltételeknek, és a korábbi uniós rendelet szerinti interoperábilis vonalkód informatikai eszközzel történő kiolvasása megerősíti a benne foglalt adatokat.
 - (3) Az érintett részére – az érintett kérésére – a papíralapú igazolványt az egészségügyi ellátás keretében az érintett háziorvosa kinyomtatja.
- 4. §**
- (1) Az érintett a 3. §-ban foglaltakon túl a digitális Covid-igazolványt a kiállító szervhez személyesen vagy írásban benyújtott kérelme útján is igényelheti.
 - (2) A kérelemnek tartalmaznia kell az érintett természetes személyazonosító adatait, valamint – ha kérelmező azt megadja – a TAJ-számát.
 - (3) Ha az érintett TAJ-számmal nem rendelkezik, a kérelemnek tartalmaznia kell az érintett azon, a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolványának a számát, amelyet a digitális Covid-igazolványára okot adó, a korábbi uniós rendelet 2023. június 29. napján hatályos szabályai szerint a digitális Covid-igazolvány kiállítására alapul szolgáló körülmény egészségügyi ellátása során az egészségügyi szolgáltatónak megadott.
- 5. §**
- (1) A kiállító szerv a 4. §-ban foglalt kérelemről automatikus döntéshozatal útján dönt.
 - (2) Az érintett kérelmére a kiállító szerv
 - a) a 2. § (1) bekezdés a) pontja szerinti igazolványt az Eüsztv. szerinti biztonságos kézbesítési szolgáltatási tárhelyére küldi meg,
 - b) a papíralapú igazolványt az érintett vagy képviselője személyes megjelenése esetén – ha a kiállítás jogszabályi feltételei fennállnak – a személyes megjelenés során átadja,
 - c) a papíralapú igazolványt postai úton kézbesíti, ha a b) pontban foglaltak szerint annak átadására nem kerül sor.

- (3) Ha a kiállító szerv az eljárása során azt észleli, hogy az érintett EESZT-ben tárolt adatai nem egyeznek meg a kérelemben foglaltakkal, akkor a kiállító szerv rövid úton, haladéktalanul felszólítja a digitális Covid-igazolvány kiállítására alapuló szolgáltató körülmény egészségügyi ellátása során eljáró egészségügyi szolgáltatót az EESZT-ben tárolt adatok soron kívüli egyeztetésére, felülvizsgálatára, kijavítására. Az egészségügyi szolgáltató az adatok felülvizsgálatát, kijavítását soron kívül, legfeljebb a felszólítást követő 72 órán belül elvégzi. Ezen eljárásba szükség esetén az érintett bevonható.
- (4) A kiállító szerv által megküldött digitális Covid-igazolványnak tartalmában és formájában meg kell egyeznie a 3. § szerinti, az érintett, illetve háziorvosa által letölthető, kinyomtatható Covid-igazolvánnyal.

6. § Ez a rendelet 2023. december 30. napján lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 605/2023. (XII. 22.) Korm. rendelete
a Nemzeti Orvoslaboratóriumi Diagnosztikai Nonprofit Kft. 100%-os állami tulajdonban lévő gazdasági
társaság által ellátott feladatok központi költségvetési szerv általi átvételéről**

A Kormány

az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (1) bekezdés 40. pont a) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 4. § tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (a továbbiakban: Áht.) 11/A–11/F. §-ában foglaltak alapján a Nemzeti Orvoslaboratóriumi Diagnosztikai Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság (székhely: 1037 Budapest, Montevideo utca 16/B; cégjegyzékszám: 01-09-394795; adószáma: 14972788-2-41; főtevékenysége: egyéb humán-egészségügyi ellátás), (a továbbiakban: gazdasági társaság) által ellátott feladatokat az Országos Kórházi Főigazgatóság (székhely: 1125 Budapest, Diós árok 3.) részére kell átadni. Az átadás-átvétellel kapcsolatos feladatok végrehajtásáért az egészségügyért felelős miniszter által kijelölt személy felelős.
- (2) Az államot az Áht. 11/C. § (2) bekezdése szerinti esetben az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) képviseli.
- (3) A gazdasági társaság feladatait 2023. december 31-ével adja át, amellyel egyidejűleg a gazdasági társaság megszűnik.
- 2. §** (1) A feladat átvételének időpontjától a gazdasági társaság Áht. 41. § (1) bekezdése szerinti tagsági, részesedési jogviszonyaiból, valamint az adósságot keletkeztető egyéb ügyleteiből származó valamennyi joga és kötelezettsége tekintetében az államot az OKFŐ képviseli.
- (2) Az átadás-átvétellel összefüggő feladatok tekintetében átvételi felelősként az OKFŐ jár el.
- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- 4. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet a következő 4/B. §-sal egészül ki:
„4/B. § Az OKFŐ koordinálja – az állami fenntartású, irányítói jogkörrel gyakorló vármegyei egészségügyi intézmények bevonásával – a közfinanszírozott, állami fenntartású fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézményekben az orvoslaboratóriumi diagnosztikai tevékenységet.”

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 624/2023. (XII. 22.) Korm. rendelete
a központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló
588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (2) és (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 3. § (3a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (3b) és (3c) bekezdéssel egészül ki:
„(3a) Interfészen keresztül köteles a KKIGR-hez csatlakozni és a 2. mellékletben meghatározott adatokat szolgáltatni
a) az egyházi fenntartásban álló közfinanszírozott fekvőbeteg-szakellátó intézmény, valamint
b) a közfeladatot ellátó közérdekű vagyongazdálkodási alapítványi fenntartásban álló felsőoktatási intézmény klinikai központja és a felsőoktatási intézményhez tartozó egyéb fekvőbeteg-szakellátó intézmény [az a) és b) pont szerinti intézmény a továbbiakban együtt: egyéb egészségügyi szolgáltató].
(3b) Az egyéb egészségügyi szolgáltató a (3a) bekezdés szerinti interfészen keresztül, a személyes adatok törvényben meghatározott védelme mellett a gazdálkodási adatairól – az OKFŐ-vel egyeztetett módon és tartalommal – önkéntesen további adatokat is szolgáltatathat.
(3c) Az interfészleírás tartalmát az OKFŐ az egyéb egészségügyi szolgáltató fenntartójával egyetértésben alakítja ki.”
- 2. §** Az R. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„6. § A központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet módosításáról szóló 624/2023. (XII. 22.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr.) megállapított 3. § (3a) bekezdése szerint kötelezett intézmények
a) 2024. március 31-ig alakítják ki a KKIGR-rel való kapcsolatot biztosító interfészt és
b) 2024. április 1-jétől szolgáltatják a 2. melléklet szerinti adatokat a KKIGR részére.”
- 3. §** Az R. 2. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 624/2023. (XII. 22.) Korm. rendelethez
„2. melléklet az 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelethez

Az egyéb egészségügyi szolgáltató által szolgáltatandó adatok köre

	A	B	C
1.	Adatkör	Adattartalom	Határidő
2.	A közfinanszírozásból származó forrásokra vonatkozó gazdálkodással kapcsolatos adatok	Az interfészleírásban meghatározottak szerint.	folyamatos
3.	A közfinanszírozásból származó forrásokra vonatkozó számviteli és kontrolling adatok	Az interfészleírásban meghatározottak szerint.	folyamatos
4.	A közfinanszírozásból beszerzett tárgyi eszközökre és készletekre vonatkozó adatok	Az interfészleírásban meghatározottak szerint.	folyamatos
5.	A közfinanszírozásból megvalósított egészségügyi ellátás adatai	Az interfészleírásban meghatározottak szerint.	folyamatos

A Kormány 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelete az egyes közegészségügyi és járványügyi, valamint egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a)–b), d) és r) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím, valamint az 1. és 2. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím tekintetében a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény 41. § (1) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az 5. alcím tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (1) bekezdés b) és d) pontjában, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 6. alcím tekintetében a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény 45. § (7) bekezdés b) és k) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 7. alcím tekintetében a kémia biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 8. alcím tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (1) bekezdés p) pontjában, valamint a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 162. § (1) bekezdés w) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 9. alcím tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 10. alcím tekintetében az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (1) bekezdés 2. és 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 11. alcím tekintetében a megváltozott munkaképességű személyek ellátásairól és egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXCI. törvény 28. § (1) bekezdés d) és e) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 12. alcím tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 13. alcím, valamint a 3. és 4. melléklet tekintetében a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (3) bekezdés f) pontjában és g) pont gh) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 14. alcím tekintetében a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény 41. § (1) bekezdés a)–e) és g) pontjában és a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 15. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 16. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 17. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés m) pont ma) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 18. alcím tekintetében az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény 67. § m) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 19. alcím tekintetében az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 20. alcím és az 5. melléklet tekintetében az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 139. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 21. és 22. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

a 23. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1a) bekezdés g)–j) pontjában és (1d) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 24. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében,

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

1. A keresőképtelenség és keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** A keresőképtelenség és keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet] 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) A kórházi kezelés időtartamára, valamint a pszichiátriai beteg alkalmazkodó (adaptációs) szabadsága esetén a kórház igazolja a keresőképtelenséget, ideértve a jogszabály szerinti, nem finanszírozott ellátás igénybevétele miatti keresőképtelenséget is. A pszichiátriai beteg alkalmazkodó (adaptációs) szabadsága esetén a betegség mellett az „adaptációs szabadság” megjelölést és annak időtartamát is fel kell tüntetni.”
- 2. §** A 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet 13. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) Ha a biztosított a táppénzre való jogosultság időtartamát kimerítette, és erről az orvos értesítést kap a táppénz megállapítására hatáskörrel rendelkező szervtől, az orvos a keresőképtelenségét „L” kóddal lezárja, és a lezárás tényét a beteg egészségügyi dokumentációjában rögzíti. A továbbra is fennálló keresőképtelenség esetén a biztosított kérésére kiadja az 5. számú melléklet szerinti igazolást, az Orvosi Naplóban új sorszámon, „L” kóddal jelöli a keresőképtelenség felvételének módját a 8. számú melléklet szerinti heti jelentésben.”
- 3. §** A 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet 16. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
- „(5) Az egyes közegészségügyi és járványügyi, valamint egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelettel megállapított 2. § (2) bekezdését a nem finanszírozott ellátás igénybevétele miatti keresőképtelenség esetén a 2024. június 30-át követően kezdődő esetek igazolása során kell alkalmazni.”
- 4. §** A 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet
6. § (3) bekezdésében a „betegszabadság, illetve a táppénz igénybevétele alatt” szövegrész helyébe a „keresőképtelenség ideje alatt” szöveg,
 7. § (3) bekezdés e) pontjában, 12. § (2) bekezdésében és 4. számú melléklet III. rész 3. pontjában a „táppénzfolyósító szerv” szövegrész helyébe a „táppénz megállapítására hatáskörrel rendelkező szerv” szöveg,
 7. § (6) bekezdésében a „táppénzfolyósító szervnél” szövegrész helyébe a „táppénz megállapítására hatáskörrel rendelkező szervnél” szöveg,
 8. § (2) bekezdésében a „nem ért egyet,” szövegrész helyébe a „nem ért egyet, a közléstől számított 8 napon belül” szöveg,
 8. § (5) bekezdésében a „táppénzfolyósító szervtől” szövegrész helyébe a „táppénz megállapítására hatáskörrel rendelkező szervtől” szöveg,
 10. § (1) bekezdésében az „a 2. § (1) bekezdés a)–c) pontjában megjelölt orvos a biztosított dokumentációjában rögzíti, továbbá kiállítja az 5. számú melléklet szerinti „Orvosi Igazolás a keresőképtelen állományban tartásról” szövegrész helyébe az „a 2. § (1) bekezdés a) pontjában megjelölt orvos a biztosított dokumentációjában rögzíti, továbbá kiállítja az 5. számú melléklet szerinti „Orvosi Igazolás keresőképtelen állományról” szöveg,
 - a 12. § (2) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében és 3. számú melléklet b) pontjában a „táppénz” szövegrészek helyébe a „keresőképtelenség” szöveg,
 1. számú mellékletében foglalt táblázatban a „T*” szövegrész helyébe a „KK*” szöveg, 1. számú mellékletében a „T* = Táppénz” szövegrész helyébe a „KK* = Keresőképtelenség” szöveg,
 3. számú melléklet b) pontjában a „táppénzes naplósámát” szövegrész helyébe a „Napló számát” szöveg,
 3. számú melléklet c) pontjában és a 8. számú melléklet „HETI JELENTÉS REKORDKÉPE” elnevezésű táblázatában a „táppénzes napló” szövegrész helyébe a „Napló” szöveg,
 8. számú melléklet „HETI JELENTÉS REKORDKÉPE” elnevezésű táblázat „felvétel módja” elnevezésű sorában az „(I, A, D, H, V)” szövegrész helyébe az „(I, A, D, H, V, L)” szöveg,
 8. számú melléklet „HETI JELENTÉS REKORDKÉPE” elnevezésű táblázat „keresőképtelenség jellege” elnevezésű sorában az „(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9)” szövegrész helyébe az „(1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9)” szöveg,

m) 8. számú melléklet „HETI JELENTÉS REKORDKÉPE” elnevezésű táblázat „megszüntetés módja” elnevezésű sorában a „(K, A, H, L, B, D, R, E)” szövegrész helyébe a „(K, A, H, L, B, D, R, E, M)” szöveg lép.

5. § Hatályát veszti a 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet 10. § (5) bekezdésében a „vagy a 6. számú mellékletnek” szövegrész.

2. A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosítása

6. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet] 12. § (11) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(11) Budapest Főváros Kormányhivatala kizárólagos hatáskörébe tartozik

a) az Ebtv. 27. § (5) bekezdése szerinti költségek, továbbá

b) az Ebtv. 27. § (7) bekezdésében biztosított választási lehetőséggel élő kérelmére az általa indokoltan igénybe vett egészségügyi ellátás felmerült és igazolt költség 100 százalékának

a megtérítése. A megtérítési igény érvényesítésére a foglalkoztató Budapest Főváros Kormányhivatalával megállapodást köthet. Tervezett ellátást kizárólag a NEAK előzetes engedélyének birtokában lehet igénybe venni és utólagosan megtéríttetni.”

7. § (1) A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 12/A. §-a a következő (7b) bekezdéssel egészül ki:
„(7b) A Tbj. 43. § (1) bekezdés a) pontjában meghatározott személyi kör esetében az EU kártya érvényességi ideje legfeljebb 6 hónap, azzal, hogy a kérelem előterjesztésekor hitelt érdemlő módon igazolni kell az egészségügyi szolgáltatási járulék folyamatos befizetésének tényét.”

(2) A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 12/A. §-a a következő (9a) bekezdéssel egészül ki:
„(9a) Azt a Tbj. szerint külföldinek minősülő eltartott hozzátartozót, aki a főbiztosított jogán jogosultság igazolást kap a külföldi biztosító – a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április 29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre – alapozott kérésére, a főbiztosított foglalkoztatójának székhelye szerint illetékes egészségbiztosítási pénztári feladatkörében eljáró kormányhivatal hivatalból TAJ számmal látja el. A kormányhivatal a NEAK által biztosított központi informatikai rendszeren keresztül kéri a Kincstártól a TAJ szám képzését, és az adatátadást követően a képzett TAJ számról, valamint a TAJ számot igazoló hatósági igazolvány átvételének lehetőségéről értesíti a főbiztosítottat. A TAJ számot igazoló hatósági igazolványt az érintett – érvényességi időn belül – a főbiztosított jogosultság igazolását kiállító kormányhivatalnál átveheti vagy a kérelmező nyilatkozata alapján a kormányhivatal gondoskodik a postai kézbesítéséről.”

8. § A 217/1997 (XII. 1.) Korm. rendelet 14. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) A 24–25. § szerinti szerződéseket a NEAK a szolgáltató székhelye szerint köti meg.”

9. § (1) A 217/1997 (XII. 1.) Korm. rendelet 22. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:
„(6a) A (6) bekezdésben említett tárgyhónap alatt az elrendelt ellenőrzési időszak kezdő időpontját követő 4 heti elszámolás időszaka értendő.”

(2) A 217/1997 (XII. 1.) Korm. rendelet 22. § (11) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Az Ebtv. 32. §-ának (1) bekezdése szerinti szerződés mellékletét képezi]

„c) az orvos nyilatkozata, mely szerint

ca) nem áll gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz gyártóval, forgalmazóval, nagykereskedővel, gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz ismertető tevékenység végzésére irányuló jogviszonyban,

cb) nem rendelkezik gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz gyártó, forgalmazó, nagykereskedő vagy gyógyszertárral, illetve gyógyászati segédeszköz szaküzletet működtető gazdasági társaságban ötven százalékot meghaladó tulajdoni hányaddal, és

cc) gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz gyártó, forgalmazó, nagykereskedő vagy gyógyszertárral, gyógyászati segédeszköz szaküzletet működtető gazdasági társaságnak nem vezető tisztviselője.”

- (3) A 217/1997 (XII. 1.) Korm. rendelet 22. §-a a következő (11a) bekezdéssel egészül ki:
„(11a) Ha a (11) bekezdés a) pontjában szereplő működési engedély adattartalma nem felel meg a működési engedélyekről vezetett közhiteles nyilvántartásban foglaltaknak, a NEAK a szerződéskötést felfüggeszti, és a hiba javítására a szerződést kezdeményező személyt felhívja. A hiba javításáig a szerződés nem köthető meg.”
- (4) A 217/1997 (XII. 1.) Korm. rendelet 22. §-a a következő (12a) bekezdéssel egészül ki:
„(12a) Ha a (11) bekezdés c) pontja szerinti orvosi nyilatkozat tartalmában bekövetkező változás bejelentését az orvos – a változás bekövetkeztétől számított 10 napon belül írásban – elmulasztja a NEAK felé, a NEAK a szerződést felmondja, és az orvossal a felmondás hatályosulását követő 1 évig nem köthető új szerződés.”

- 10. §** A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 50/C. §-sal egészül ki:
„50/C. § E rendeletnek az egyes közegészségügyi és járványügyi, valamint egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelettel megállapított
a) 22. § (11) bekezdés c) pontjában foglaltakat az ezen rendelkezés hatálybalépését követően megkötött új szerződések, valamint a már megkötött szerződéseknek az ezen rendelkezés hatálybalépését követő első módosításakor kell alkalmazni,
b) 12/A. § (7b) bekezdésében foglaltak az ezen rendelkezés hatálybalépésének napján érvényes EU kártya érvényességi idejét nem érinti.”

- 11. §** A 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
a) 12. § (9) bekezdésében a „85” szövegrész helyébe a „100” szöveg,
b) 12. § (12) bekezdésében a „85 százalékát” szövegrész helyébe a „100 százalékát” szöveg,
c) 12/A. § (12) bekezdésében a „nemzetközi egyezmény” szövegrész helyébe a „nemzetközi egyezmény – kivéve a kettős biztosítás tilalmáról nem rendelkező nemzetközi egyezményeket –” szöveg,
d) 16. § (3) bekezdésében a „települési önkormányzattal” szövegrész helyébe az „irányító vármegyei intézménnyel” szöveg,
e) 45. § (6) bekezdésében a „NEAK általi” szövegrész helyébe a „NEAK általi – elsősorban bankszámlára történő – visszafizetését” szöveg,
f) 49/E. § (2) bekezdésében a „bejelentésekor” szövegrész helyébe a „bejelentésekor a kettős biztosítás tilalmáról rendelkező nemzetközi egyezmények esetében” szöveg
lép.

- 12. §** Hatályát veszti a 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet
a) 12. § (1) bekezdésében a „vagy ennek másolatát” és a „hiteles” szövegrész,
b) 16. § (4) bekezdése.

3. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

- 13. §** Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet] „Elszámoláshoz kapcsolódó egyéb rendelkezések” alcíme a következő 6/G. §-sal egészül ki:
„6/G. § A finanszírozó évente egy alkalommal, legkésőbb a naptári év október 31. napjáig jóváhagyásra megküldi a fenntartó részére a fenntartásában álló, Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság által üzemeltetett egészségügyi intézmények következő évi üzemeltetési költségének E. Alapra eső részére vonatkozó számítását. Az adatszolgáltatás az intézmények elmúlt évi teljesítménye alapján számított üzemeltetési költség becslésén alapul, amelyet intézményenként kell közölni. A fenntartó jóváhagyását követően a finanszírozó a fenntartó által jóváhagyott összeget 12 havi egyenlő részletben (a következő naptári év január-december hónapjaiban) levonja az érintett intézmények részére fizetendő havi finanszírozási díjból.”
- 14. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 11. § (7) bekezdése a következő c) és d) ponttal egészül ki:
[Amennyiben a háziorvosi szolgáltató a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM. rendelet 6. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott szakdolgozókön túl a háziorvosi szolgálat feladatainak ellátására további szakdolgozót alkalmaz, erről bejelentést tesz a finanszírozónak és erre tekintettel a finanszírozási szerződés módosításra kerül, a (3) bekezdés szerinti elszámolásban a háziorvosi szolgálat depressziós ponthatára]

„c) további okleveles ápoló, okleveles közösségi kiterjesztett hatáskörű ápoló teljes munkaidőben történő foglalkoztatása esetén – kivéve az egy hónapot meghaladó tartós távollétet – 2000 ponttal megemelt érték,
d) további okleveles ápoló, okleveles kiterjesztett hatáskörű ápoló nem teljes, de legalább heti 20 órás munkaidőben történő foglalkoztatása esetén az a) pont szerinti 2000 pont időarányosan csökkentett részével megemelt érték.”

- 15. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 27. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A tárgyidőszakot megelőző finanszírozási év (november–október) adatai alapján meghatározott, az (1) bekezdésben nevesített ellátások tervezett éves kereteinek szolgáltatónkénti és ellátási formánkénti bontásban történő kiközlését megelőzően a finanszírozó a meghatározott kereteket megküldi az egészségügyért felelős miniszter részére, aki annak kézhezvételét követő 10 napon belül – a folyamatos betegellátás biztosítása érdekében – kezdeményezheti a finanszírozónál a meghatározott tervezett éves keretek mértékének a megváltoztatását.”
- 16. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 27/A. § (13) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(13) Ha a tervezett éves keret átcsoportosítással érintett egészségügyi szolgáltatók tekintetében a fenntartói jogokat nem ugyanaz a szerv gyakorolja, a szolgáltatók közötti tervezett éves keret átcsoportosítást az egészségügyért felelős miniszter és a fenntartó közösen kezdeményezheti.”
- 17. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 44. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Az R. 8. számú mellékletében szereplő PET/CT vizsgálatért járó finanszírozási díjat a NEAK akkor utalványozza, ha a szolgáltató a PET Várólistára történő regisztrációs kötelezettségét teljesítette és a vizsgálat eredményét a várólista rendszerbe feltöltötte.”
- 18. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet a következő 77/G. §-sal egészül ki:
„77/G. § E rendeletnek az egyes közegészségügyi és járványügyi, valamint egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelettel megállapított 6/G. § szerinti
a) adatszolgáltatást a finanszírozó első alkalommal – a 2023. évre vonatkozóan – 2024. január 10. napjáig küldi meg a fenntartó részére,
b) első, 2024. január hónapban esedékes levonást csak az érintett aktív fekvőbeteg-ellátást költségvetési szervként nyújtó, budapesti székhelyű egészségügyi intézmények és az irányításuk alá tartozó városi kórházak, valamint országos társgyógyintézetek esetében kell teljesíteni, az érintett többi egészségügyi szolgáltató vonatkozásában a 12 hónapra jutó összeget 11 havi egyenlő részletben kell levonni 2024 február–december hónapokban.”
- 19. §** (1) A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 6/A. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 14. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- 20. §** A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 35. mellékletében foglalt táblázat 18. sor C oszlopában a „90” szövegrész helyébe az „50” szöveg lép.
- 21. §** Hatályát veszti a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet
a) 6/A. számú mellékletében foglalt „Ambuláns adatlap” című táblázat 40. „Intézményi várólista esetazonosító****” megjelölésű sora és a táblázatot követő végjegyzetben az „*** Országos Várólista Rendszerben történő regisztrációs kötelezettség esetén kötelező csak a kitöltése.” szövegrész,
b) 6/A. számú melléklet „Kitöltési útmutató” megjelölésű rész 40. pontja,
c) 14. számú mellékletében foglalt „ADATLAP a kórházi (osztályos) ápolási esetről” című táblázat 31. és 32. sora,
d) 14. számú melléklet „Kitöltési útmutató” megjelölésű rész 31. és 32. pontja.

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

- 22. §** Hatályát veszti a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdés b) pontja.

5. A pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól szóló 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelet módosítása

- 23. §** A pénzbeli és természetbeni szociális ellátások igénylésének és megállapításának, valamint folyósításának részletes szabályairól szóló 63/2006. (III. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 63/2006 (III. 27.) Korm. rendelet] 7. §-a a következő (1) bekezdéssel egészül ki:
„(1) A szociális vetítési alap összege havonta 28 500 forint.”
- 24. §** A 63/2006 (III. 27.) Korm. rendelet 43. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Az (1) bekezdés szerinti folyamatos elektronikus adatkapcsolat zavartalan gyógyszerügyi működéséhez szükséges feltételek teljesítését a NEAK hatósági ellenőrzés keretében megvizsgálja és igazolja. A közgyógyellátás keretében gyógyszer kiszolgáltatásra való jogosultságot tanúsító iratot a gyógyszerárban jól látható helyre ki kell függeszteni. Az ellenőrzés elősegítése érdekében a NEAK a Magyar Gyógyszerészi Kamarával közös ajánlást dolgoz ki, amelyet a NEAK, illetve a Magyar Gyógyszerészi Kamara a honlapján közzétesz.”
- 25. §** Hatályát veszti a 63/2006 (III. 27.) Korm. rendelet 43. § (2) bekezdése.

6. A természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről szóló 78/2008. (IV. 3.) Korm. rendelet módosítása

- 26. §** A természetes fürdővizek minőségi követelményeiről, valamint a természetes fürdőhelyek kijelöléséről és üzemeltetéséről szóló 78/2008. (IV. 3.) Korm. rendelet
- a) 9. § (1) bekezdésében az „a kormányhivatal minden” szövegrész helyébe az „a kormányhivatal az NNGYK szakmai javaslatát figyelembe véve minden” szöveg,
- b) 9. § (5) bekezdésében az „eredményeként” szövegrész helyébe az „eredményeként és az NNGYK a 15. § (11) bekezdése alapján az Európai Bizottsággal egyeztetett fürdővizekre vonatkozó szakmai javaslata alapján” szöveg lép.

7. A kémiai terhelési bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 224/2008. (IX. 9.) Korm. rendelet módosítása

- 27. §** A kémiai terhelési bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 224/2008. (IX. 9.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 224/2008. (IX. 9.) Korm. rendelet] 1. § (3) bekezdés f) pontjában a „Kbtv. 19–21. §-ában” szövegrész helyébe a „Kbtv. 20–21. §-ában” szöveg lép.
- 28. §** Hatályát veszti a 224/2008. (IX. 9.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdés h) pontjában a „3. §-ában és” szövegrész.

8. A támogató szolgáltatás és a közösségi ellátások finanszírozásának rendjéről szóló 191/2008. (VII. 30.) Korm. rendelet módosítása

- 29. §** A támogató szolgáltatás és a közösségi ellátások finanszírozásának rendjéről szóló 191/2008. (VII. 30.) Korm. rendelet 23. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„23. § Az alacsonyküszöbű ellátás, az utcai szociális munka, a krízisközpontok és a titkos menedékházak 2024–2026. évi finanszírozására általános pályázatot nem kell kiírni, a 2023. december 31-én hatályos finanszírozási szerződések hatálya 2026. december 31-éig meghosszabbodik. E szolgáltatások támogatása tekintetében a finanszírozási időszak 2026. december 31-éig tart.”

9. Az egyes veszélyes anyagok és veszélyes készítmények kivitelével, illetve behozatalával összefüggő bejelentési eljárás részletes szabályairól szóló 123/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet módosítása

- 30. §** Az egyes veszélyes anyagok és veszélyes készítmények kivitelével, illetve behozatalával összefüggő bejelentési eljárás részletes szabályairól szóló 123/2009. (VI. 12.) Korm. rendelet

- a) 2. § (1) bekezdés a) pontjában az „a növényvédő szerek és termésknövelő anyagok” szövegrész helyébe az „a 649/2012/EU rendelet szerinti növényvédő szerként használt peszticidok” szöveg,
- b) 2. § (1) bekezdés b) pontjában az „az ipari vegyi anyagok és készítmények” szövegrész helyébe az „a 649/2012/EU rendelet szerinti ipari vegyi anyagok és egyéb peszticidok” szöveg,
- c) 2. § (3) bekezdésében a „649/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó” szövegrész helyébe a „649/2012/EU rendelet I. melléklet 1.3. részében feltüntetett anyagot, vagy ilyen anyagot tartalmazó” szöveg lép.

10. Az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet módosítása

- 31. §** Az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet
- a) 52/A. § (2) bekezdés d) pontjában az „az 5 000 000” szövegrész helyébe az „a 15 000 000” szöveg,
 - b) 52/A. § (7) bekezdésében az „az 5 000 000 forintot” szövegrész helyébe az „a 15 000 000 forintot” szöveg lép.

11. A megváltozott munkaképességű munkavállalókat foglalkoztató munkáltatók akkreditációjáról, valamint a megváltozott munkaképességű munkavállalók foglalkoztatásához nyújtható költségvetési támogatásokról szóló 327/2012. (XI. 16.) Korm. rendelet módosítása

- 32. §** A megváltozott munkaképességű munkavállalókat foglalkoztató munkáltatók akkreditációjáról, valamint a megváltozott munkaképességű munkavállalók foglalkoztatásához nyújtható költségvetési támogatásokról szóló 327/2012. (XI. 16.) Korm. rendelet 48. § (5) bekezdésében a „2023.” szövegrész helyébe a „2024.” szöveg lép.

12. Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 374/2012. (XII. 18.) Korm. rendelet módosítása

- 33. §** Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 374/2012. (XII. 18.) Korm. rendelet 14. § (1) bekezdés b) pontjában az „az Országos Kórházi Főigazgatóság” szövegrész helyébe az „a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ” szöveg lép.

13. A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet módosítása

- 34. §** A biocid termékek engedélyezésének és forgalomba hozatalának egyes szabályairól szóló 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet] 1. alcíme a következő 1/C. §-sal egészül ki:
„1/C. § Az e rendeletben használt fogalmakra az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke szerinti fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.”
- 35. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 8. alcíme a következő 17/B. §-sal egészül ki:
„17/B. § (1) A Magyarországon forgalmazott biocid termékeket – beleértve a 13. alcím szerinti eljárásban engedélyezett termékeket is – magyar nyelvű címkével kell ellátni.
(2) A kérelmező a termék kérelmezett nevét és kiegészítő kereskedelmi nevét úgy adja meg, hogy az minden esetben tartalmazza a biocid termék- vagy termékcsalád jellemzőinek összefoglalója című dokumentumban meghatározott felhasználás és a formuláció típusának megnevezését.”
- 36. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
„(5) A biocid termék forgalomba hozatala során – más jogszabályok sérelme nélkül – a termék címkézésének meg kell felelnie az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 69. cikkében előírt feltételeknek, azzal a kiegészítéssel, hogy ahol a biocid termék jellemzőinek jóváhagyott összefoglalója nem létezik, ott a biocid termék biztonsági adatlapján feltüntetett figyelmeztető mondatokkal és óvintézkedésre vonatkozó mondatokkal összhangban álló címkét kell biztosítani a terméken.”

- 37. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 24/A. és 24/B. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„24/A. § A 24/F. § (1) bekezdésében foglaltak sérelme nélkül, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet V. Melléklete szerinti 1., 2., 3., 4. és 5. terméktípusba tartozó biocid termékek, valamint a 14., 18. és 19. terméktípusba tartozó azon biocid termékek, melyek az egészségügyi kártevőirtószerrel, valamint gázosítószerrel végzett tevékenység szabályairól szóló miniszteri rendelet szerint irtószernek minősülnek, az országos tisztifőorvos által kiadott engedély alapján hozhatók forgalomba és használhatók fel.
24/B. § (1) Az e címben szabályozott, nem engedélyköteles és nem veszélyes vagy kizárólag környezeti veszély alapján osztályozott biocid terméket a gyártó vagy a Magyarország területén forgalomba hozó a biocid termékek nyilvántartása céljából a gyártás vagy a forgalomba hozatal megkezdésével egyidejűleg bejelenti az országos tisztifőorvosnak.
(2) Az (1) bekezdés szerinti bejelentést elektronikus úton az 1. melléklet szerinti tartalommal, a Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell megtenni. A bejelentés adatainak változását az (1) bekezdés megfelelő alkalmazásával szintén be kell jelenteni. A bejelentés fogadásáról az országos tisztifőorvos visszaigazolást küld.”
- 38. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 13. alcíme a következő 24/H. és 24/I. §-sal egészül ki:
„24/H. § Biocid termékre kiadott engedély módosítására irányuló kérelemhez mellékelni kell a teljes, felülvizsgált dokumentációt.
24/I. § (1) A hatóság módosítja az általa megadott engedélyt, amennyiben az engedély megadására vonatkozó feltételek nem teljesülnek.
(2) A hatóság visszavonja az általa megadott engedélyt, amennyiben
a) az engedélyt hamis vagy félrevezető információk alapján adták ki, vagy
b) az engedélyes nem tett eleget az engedély vagy az e rendelet szerinti kötelezettségeinek.
(3) Az engedély felülvizsgálatáról a hatóság tájékoztatja az engedélyest és lehetővé teszi, hogy hiánypótlást nyújtson be.”
- 39. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet a következő 25/B. §-sal egészül ki:
„25/B. § Hatályát veszti a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet.”
- 40. §** A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet
a) 1. §-ában az „az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet” szövegrész helyébe az „a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet)” szöveg,
b) 24. § (1) bekezdésében a „biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló miniszteri rendeletben foglaltak alkalmazandóak” szövegrész helyébe a „biocid termékek Magyarország területén történő forgalmazására és felhasználására a jelen címben, valamint a kérelem szakmai tartalmának elbírálása szempontjából az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben foglaltak alkalmazandóak” szöveg,
c) 24. § (2) bekezdésében az „értékelést nem igényelő” szövegrész helyébe az „adminisztratív” szöveg,
d) 24. § (3) bekezdésében az „értékelést igénylő” szövegrész helyébe a „nem adminisztratív” szöveg lép.
- 41. §** (1) A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 1. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
(2) A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

14. A temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet, valamint az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról szóló 379/2013. (X. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 42. §** Nem lép hatályba a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet, valamint az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő

finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról szóló 379/2013. (X. 25.) Korm. rendelet 6. §-a, 14. §-a, 20. §-a és 32. §-a.

- 43. §** Hatályát veszti a temetőkről és a temetkezésről szóló 1999. évi XLIII. törvény végrehajtásáról szóló 145/1999. (X. 1.) Korm. rendelet, valamint az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról szóló 379/2013. (X. 25.) Korm. rendelet.

15. A külföldön történő gyógykezelések részletes szabályairól szóló 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 44. §** A külföldön történő gyógykezelések részletes szabályairól szóló 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet] 11. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Ha a NEAK az útiköltség megtérítését engedélyezte, szükség szerint gondoskodik – orvosi javaslat alapján – a mentőszállítás biztosításáról is.”

- 45. §** A 340/2013. (IX. 25.) Korm. rendelet
5. § (2) bekezdésében a „felülvizsgálja.” szövegrész helyébe a „felülvizsgálja; a szakértő az orvosszakmai véleményét a dokumentumok beérkezésétől számított 15 napon belül adja meg.” szöveg,
 5. § (3) bekezdésében a „fogadókészségéről.” szövegrész helyébe a „fogadókészségéről, kivéve a területi ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltatót.” szöveg,
 9. § (7) bekezdésében a „mértékéről” szövegrész helyébe a „mértékéről – ide nem értve az önrészt –” szöveg,
 11. § (1) bekezdés a) pontjában az „összeg,” szövegrész helyébe az „összeg, de legfeljebb az utazás tényleges költsége,” szöveg,
 12. § (1) bekezdésében az „útiköltséggel.” szövegrész helyébe az „útiköltséggel. Az engedélyt kapott személynek a hazatérését követő 90 napon belül be kell nyújtania az engedélyezett gyógykezeléshez kapcsolódó számlákat a NEAK felé.” szöveg
- lép.

16. A rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, az Országgyűlési Őrség, valamint a honvédelemért felelős miniszter tulajdonosi joggyakorlása alatt álló gazdasági társaságok közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó egyes szervek kijelöléséről szóló 4/2014. (I. 10.) Korm. rendelet módosítása

- 46. §** A rendvédelmi szervek, a Magyar Honvédség, a Katonai Nemzetbiztonsági Szolgálat, az Országgyűlési Őrség, valamint a honvédelemért felelős miniszter tulajdonosi joggyakorlása alatt álló gazdasági társaságok közegészségügyi-járványügyi feladatait ellátó egyes szervek kijelöléséről szóló 4/2014. (I. 10.) Korm. rendelet 1. § b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„b) *rendvédelmi tisztifőorvos*: az NNGYK vezetőjének a rendvédelmi feladatokat ellátó szervek hivatásos állományának szolgálati jogviszonyáról szóló 2015. évi XLII. törvény szerinti hivatásos szolgálati jogviszonyban álló általános helyettese;”

17. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről, a Rezidens Támogatási Program ösztöndíjairól, valamint a fiatal szakorvosok támogatásáról 162/2015. (VI. 30.) Korm. rendelet módosítása

- 47. §** Hatályát veszti a 162/2015. (VI. 30.) Korm. rendelet 5. § (4) bekezdés b) pontja, (6), (7) és (11) bekezdése.

18. A lakosság természetes és mesterséges eredetű sugárterhelését meghatározó környezeti sugárzási helyzet ellenőrzési rendjéről és a kötelezően mérendő mennyiségek köréről szóló 489/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása

- 48. §** A lakosság természetes és mesterséges eredetű sugárterhelését meghatározó környezeti sugárzási helyzet ellenőrzési rendjéről és a kötelezően mérendő mennyiségek köréről szóló 489/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet

[a továbbiakban: 489/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet] 4. mellékletében foglalt 1. táblázat B:6 és C:6 mezőjében az „a 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet” szövegrész helyébe az „az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló Korm. rendelet” szöveg lép.

- 49. §** Hatályát veszti a 489/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet 1. melléklet 1.2.1. pont 1.2.1.1. alpontjában a „201/2001. (X. 25.)” szövegrész.

19. A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet módosítása

- 50. §** (1) A fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet] 8. § (1) bekezdés a) pont ad) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

[Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az NNGYK-t jelöli ki az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény (a továbbiakban: Ehi.)] „ad) 6. § (1) bekezdés e), h), i), o), p) és q) pontja,”
[szerinti feladatok ellátására.]

- (2) A 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdés d) pontja a következő dk) alponttal egészül ki:
(Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az NNGYK-t jelöli ki a Kbtv.)
„dk) 29. § (1) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)

- 51. §** A 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet a következő 8/A. §-sal egészül ki:
„8/A. § (1) A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az országos tisztifőorvost és a járási hivatalt jelöli ki a Kbtv. 33. § (1) bekezdése szerinti feladatok ellátására.”

- 52. §** A 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A Kormány egészségügyi államigazgatási szervként az NNGYK-t és a kormányhivatalt jelöli ki)
„f) a Kbtv.
fa) 32. § (5) bekezdése,
fb) 33. § (3) bekezdése,”
(szerinti feladatok ellátására.)

- 53. §** A 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 16. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) A gyógyhelyé nyilvánítással kapcsolatos eljárásban a földtani környezet és az ásványvagyon védelme szakkérdését a bányászati felügyeleti tevékenységében eljáró Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága vizsgálja.”

- 54. §** Hatályát veszti a 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet
a) 7. § (4) bekezdés a) pontja,
b) 8. § (1) bekezdés d) pont db), de) és df) alpontja.

20. Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

- 55. §** Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet] 1. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

- 56. §** Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet
- a) 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat A:12 és C:12 mezőjében a „tevékenység engedélyezésére” szövegrész helyébe a „tevékenység engedélyezésére, az engedély megújítására, valamint módosítására” szöveg,
- b) 1. melléklet 13. pontjában foglalt táblázat A:16 és A:17 mezőjében az „lvóvízbiztonsági terv jóváhagyása” szövegrész helyébe az „lvóvízbiztonsági terv jóváhagyása, és felülvizsgálata” szöveg lép.

- 57. §** Hatályát veszti az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat 19. sora.

21. Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet módosítása

- 58. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet 7. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:
„(4) A Kormány a térségi betegút-szervezésért felelős szervként – országos illetékességgel – az OKFŐ-t jelöli ki.”

22. A központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet módosítása

- 59. §** A központi egészséginformatikai szolgáltatásokról szóló 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet] 5/A. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
„(5) Az egészségügyért felelős miniszter az Eüak. 7. § (7) bekezdése, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 24. § (9)–(11) bekezdése szerinti egészségügyi adatok megismerésének biztosítása érdekében az egészségügyi adatok orvosszakmai értékeléséhez adatfeldolgozóként az Országos Kórházi Főigazgatóságot (a továbbiakban: OKFŐ) bevonja. Az OKFŐ további adatfeldolgozót is igénybe vehet.”
- 60. §** A 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet 8. § (5) bekezdésében az „Országos Kórházi Főigazgatóságnál (a továbbiakban: OKFŐ)” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nél” szöveg lép.

23. Az egészségügyi intézmények irányításának egyes szabályairól szóló 285/2023. (VI. 30.) Korm. rendelet módosítása

- 61. §** Az egészségügyi intézmények irányításának egyes szabályairól szóló 285/2023. (VI. 30.) Korm. rendelet 5. melléklet 2. pont 2.2. alpont 2.2.2. pontjában a „Veszprém Vármegyei” szövegrész helyébe a „Farkasgyepői” szöveg lép.

24. A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet módosítása

- 62. §** A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központról szóló 333/2023. (VII. 20.) Korm. rendelet 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„2. § (1) Az NNGYK-t az országos tisztifőorvos vezeti.
(2) Az országos tisztifőorvos általános helyettese a rendvédelmi tisztifőorvos. Egészségügyi válsághelyzet elrendelése esetén az országos tisztifőorvos feladatait a rendvédelmi tisztifőorvos látja el.
(3) Az NNGYK-ban az országos tisztifőorvos helyettesítését a (2) bekezdés szerinti általános helyettesen túl az NNGYK szervezeti és működési szabályzatában meghatározott szakmai helyettesek látják el.
(4) Az országos tisztifőorvos szakmai helyetteseit a miniszter nevezi ki és menti fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat az országos tisztifőorvos gyakorolja.
(5) Az országos tisztifőorvos általános helyettesét a rendészetért felelős miniszter nevezi ki és menti fel, felette az egyéb munkáltatói jogokat az országos tisztifőorvos gyakorolja. Az általános helyettes távolléte vagy akadályoztatása, illetve a tisztség betöltetlensége esetén az általános helyettes személyét a rendészetért felelős miniszter jelöli ki.”

25. Záró rendelkezések

- 63. §** (1) Ez a rendelet – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 (2) A 19. §, a 23. §, a 29. §, a 32. §, a 42. §, valamint az 1. és 2. melléklet 2024. január 1-jén lép hatályba.
 (3) A 43. § 2024. január 2-án lép hatályba.
 (4) A 11. § d) pontja és a 12. § b) pontja 2024. február 1-jén lép hatályba.
 (5) A 8. § 2024. július 1-jén lép hatályba.
- 64. §** (1) Ez a rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.
 (2) Ez a rendelet a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Orbán Viktor s. k.,
 miniszterelnök

1. melléklet a 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelethez

1. A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 6/A. számú melléklet „Ambuláns adatlap” megjelölésű része a következő 40. sorral egészül ki:
 „40. Intézményi várólista esetazonosító.***”
2. A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 6/A. számú melléklet „Ambuláns adatlap” megjelölésű rész végjegyzete a következő rendelkezéssel egészül ki:
 „*** Országos Várólista Rendszerben történő regisztrációs kötelezettség esetén kötelező csak a kitöltése.”
3. A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 6/A. számú melléklet „Kitöltési útmutató” megjelölésű része a következő 40. ponttal egészül ki:
 „40. Intézményi várólista esetazonosító (kitöltése kötelező várólista regisztrációs kötelezettség esetén)
 Az Országos Várólista Nyilvántartási Rendszerben regisztrált várólista eset egyedi publikus esetazonosítóját kell megadni.”

2. melléklet a 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelethez

1. A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 14. számú mellékletében foglalt „ADATLAP a kórházi (osztályos) ápolási esetről” című táblázat a következő 31. és 32. sorral egészül ki:

”

31. Intézményi várólista esetazonosító:																																									
32. Felhasználói mezők:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22																			

”

2. A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 14. számú melléklet „Kitöltési útmutató” megjelölésű rész 31. pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a „Kitöltési útmutató” megjelölésű rész a következő 32. ponttal egészül ki:
 „31. Intézményi várólista esetazonosító (kitöltése kötelező várólista regisztrációs kötelezettség esetén)
 Az Országos Várólista Nyilvántartási Rendszerben regisztrált várólista eset egyedi publikus esetazonosítóját kell megadni.
 32. Felhasználói mezők
 Az országos intézetek rendelkezése szerint szakmáknént eltérően kell kitölteni
 Az Adatlap minden pontja kötelezően kitöltendő, kivéve ahol e melléklet a kitöltés mellőzését lehetővé teszi.**”

3. melléklet a 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelethez

1. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 1. melléklet 1. pont 1.10. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„1.10. Veszélyesnek minősülő biocid termékek esetében az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint elkészített biztonsági adatlap”
2. Hatályát veszti a 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 1. melléklet 1. pont 1.6. alpontja.

4. melléklet a 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelethez

1. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 1. pontja a következő 1.16. és 1.17. alponttal egészül ki:
„1.16. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
1.17. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez.”
2. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 2. pontja a következő 2.19. és 2.20. alponttal egészül ki:
„2.19. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
2.20. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez.”
3. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 3. pontja a következő 3.18. és 3.19. alponttal egészül ki:
„3.18. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
3.19. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez.”
4. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 4. pontja a következő 4.13. és 4.14. alponttal egészül ki:
„4.13. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
4.14. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez.”
5. A 316/2013. (VIII. 28.) Korm. rendelet 2. melléklet 5. pontja a következő 5.13. és 5.14. alponttal egészül ki:
„5.13. Az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 22. cikk (2) bekezdése szerinti biocid termék jellemzőinek összefoglalójának tervezete
5.14. Annak hitelt érdemlő igazolása (pl. beszállítói nyilatkozat, számla vagy szerződés), hogy a termékben található hatóanyag(ok) az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 95. cikk (1) bekezdése szerinti listán szereplő cégtől származó hatóanyagok. Szállítói lánc esetén a tagok közötti kapcsolatok igazolása, oly módon, hogy a termékben szereplő hatóanyag(ok) a kérelmezőtől egyértelműen visszakövethető(k) legyen(ek) a fentiek szerint megadott céghez.”

5. melléklet a 659/2023. (XII. 28.) Korm. rendelethez

1. Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat B:12 mezője helyébe a következő mező lép:

	(B)
(1.)	(Szakkérdés)
(12.)	Az ipari mák és magas THC tartalmú kender termesztéstechnológiai kutatására, nemesítésére, fajtakísérleteinek beállítására, kísérleti termesztésére, tudományos célú termesztésére és termesztetésére, vetőmagja előállítására, genetikai alapanyagainak tárolására, valamint analitikai célú vizsgálatára vonatkozó tevékenységi engedély kiadására, módosítására, megújítására irányuló eljárásban annak elbírálása, hogy a kutatott fajták köre bevonható-e ilyen típusú tevékenységbe, a tevékenységhez szükséges alapanyag származása megfelelő-e, a vetőmag-előállítás egyéb, jogszabályban foglalt feltételeinek megfelelő-e a tevékenység, megalapozott-e a fajtafenntartási kötelezettségvállalás, a génmegőrzési és fajtakísérleti tevékenység feltételei biztosítottak-e, az alapanyag-tárolás szakmai feltételei adottak-e.

2. Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat A:13 mezője helyébe a következő mező lép:

	(A)
(1.)	(Közigazgatási hatósági eljárás)
(13.)	A kábítószerekkel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzékre vételéről és jegyzékeinek módosításáról szóló 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 66/2012. (IV. 2.) Korm. rendelet] szerinti ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos gyógyászati és nem gyógyászati célú tevékenységi engedély kiadására, megújítására, valamint módosítására irányuló eljárás.

3. Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat C:13 mezője helyébe a következő mező lép:

	(C)
(1.)	(Bevonás és közreműködés feltétele)
(13.)	Ellenőrzött anyagokkal végzett gyógyászati célú és nem gyógyászati célú tevékenységi engedély kiadására, megújítására, valamint a B:13 mező szerinti szakkérdéseket érintő módosítására irányuló kérelem.

4. Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 13. pontjában foglalt táblázat a következő 18. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F)
18.	Valamely település egésze vagy meghatározott része tekintetében a gyógyhely megnevezés használatának engedélyezése, gyógyhellyé nyilvánítás	A földtani környezet és az ásványvagyon védelme.	Minden esetben	Szabályozott Tevékenységek Felügyeleti Hatósága	-	

5. Az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 16. pontjában foglalt táblázat 5–8. sora helyébe a következő sorok lépnek:

	A	B	C	D	E	F)
5.	Elvi engedély, továbbá vízjogi létesítési, üzemeltetési, fennmaradási és megszüntetési engedélyezési eljárások, továbbá ezek módosítására irányuló eljárás, ha az engedély műszaki tartalmában változás következett be.	Annak elbírálása, hogy a megfelelő kezelési eljárások után az ivóvíz minőségi jellemzői megfelelőek-e.	Ivóvízkivételre nem hasznosítható és ivóvízbázisnak ki nem jelölhető felszíni és felszín alatti vízből való egyedi ivóvízkivétel esetében.	Fővárosi és vármegyei kormányhivatal népegészségügyi hatáskörében eljáró járási hivatala	Népegészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal	–
6.	Elvi engedély, továbbá vízjogi létesítési, üzemeltetési, fennmaradási és megszüntetési engedélyezési eljárások, továbbá ezek módosítására irányuló eljárás, ha az engedély műszaki tartalmában változás következett be.	A vizek minőségét és egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők fennállásának elbírálása.	Ivóvízkivétel, vízellátás, szennyvízelvezetés, szennyvíztisztítás vagy fürdők vízilétesítményei esetében.	Fővárosi és vármegyei kormányhivatal népegészségügyi hatáskörében eljáró járási hivatala	Népegészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal	–
7.	Elvi engedély, továbbá vízjogi létesítési, üzemeltetési, fennmaradási és megszüntetési engedélyezési eljárások, továbbá ezek módosítására irányuló eljárás, ha az engedély műszaki tartalmában változás következett be.	A vizek minőségét és egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők fennállásának elbírálása.	Az 1000 m ³ /nap mennyiségnél többet szolgáltató vagy 5000 főnél több fogyasztót ellátó, valamint az egy járás határán átnyúló ivóvízellátó rendszerek esetében.	Népegészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal	Az országos tisztifőorvos	–
8.	Elvi engedély, továbbá vízjogi létesítési, üzemeltetési, fennmaradási és megszüntetési engedélyezési eljárások, továbbá ezek módosítására irányuló eljárás, ha az engedély műszaki tartalmában változás következett be.	A termelt víz fürdősi célú felhasználhatóságának, valamint feltételeinek elbírálása.	Gázveszélyes vízkészletet igénybe vevő vízilétesítmény, fürdősi célú víztermelést folytató vízmű esetében	Népegészségügyi hatáskörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal	Az országos tisztifőorvos	–

**A Kormány 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelete
az egészségügyi szakdolgozók és egészségügyben dolgozók, valamint az alapellátásban foglalkoztatott
egészségügyi szakdolgozók 2024. évi bérfelállításához kapcsolódó egyes kormányrendeletek
módosításáról**

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím és az 1–5. melléklet tekintetében az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontjában valamint b) és c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. § (4) bekezdésben kapott felhatalmazás alapján,

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

1. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

1. § Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet]

- a) 16. § (1) bekezdésében az „a bértámogatás összegét a szakdolgozónak az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételenek részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 3. és 7. melléklete „E” fizetési kategória szerint megállapítható összeget elérő havi bruttó munkabérének,” szövegrész helyébe az „a bértámogatást a szakdolgozó részére fizetendő, az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 1/A. melléklete III. alap fizetési osztálya sávhatárainak számtani középértékét elérő összegű havi bruttó munkabérre,” szöveg,
- b) 41. számú mellékletében a „ $Pt = Bt * 0,177 + X * 32\ 450$ ” szövegrész helyébe a „ $Pt = Bt * 0,412 + X * 82\ 000$ ” szöveg lép.

2. § A 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet

- a) 16. § (3) bekezdésében és 16/A. § (4) bekezdésében az „az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény” szövegrészek helyébe az „az Eszjtv.” szöveg,
- b) 16/A. § (1) bekezdésében az „az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló törvény” szövegrész helyébe az „az Eszjtv.” szöveg lép.

2. Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételenek részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosítása

3. § Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételenek részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet] 2/A. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A (3) bekezdés szerinti besorolás alapját képező kiemelt fizetési osztályokba sorolható szakmákat és azok szakmai kódját, valamint munkaköröket a 3a. melléklet tartalmazza.

(3b) A 3a. melléklet szerinti kiemelt fizetési osztályok szerinti besorolási szabályokat

a) egészségügyi szolgáltatónál fekvőbeteg-szakellátás ellátási formában, valamint

b) mentési vagy betegszállítási tevékenységet végző egészségügyi szolgáltatónál

a kiemelt szakmára engedéllyel rendelkező szervezeti egységben foglalkoztatottak esetében kell alkalmazni.”

4. § A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 2/C. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:

„(1b) Az egészségügyi szakdolgozók esetében mozgóbér elemek alatt az (1) bekezdésben foglaltakon túl az Eszjtv.

8. § (14) bekezdése szerinti helyettesítési díját, és az országos kórházi főigazgató által megállapított kirendelési

díjat, valamint a Hjt. 237/L. § (14) bekezdése szerinti helyettesítési díjat, a Haj. tv. 89/D. § (14) bekezdése szerinti helyettesítési díjat és az egészségügyi honvédelmi alkalmazottak részére a Haj. tv. 89/F. §-a szerinti kirendelés idejére járó kirendelési díjat is érteni kell."

- 5. §** A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet a következő 3/G. §-sal egészül ki:
„3/G. § Az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó egészségügyi szakdolgozót vagy egészségügyben dolgozót foglalkoztató egészségügyi szolgáltató a 2/A. § (2) bekezdése szerint meghatározott alapbérben (garantált illetményben) részesülő dolgozójának 2024. március hónaptól számfejtésre kerülő alapbéréhez (garantált illetményéhez) és annak szociális hozzájárulási adójához, valamint a béremelésre eső mozgóbér elemek biztosításához és annak szociális hozzájárulási adójához kapcsolódóan a 3/A. § (2)–(4) bekezdése szerinti támogatásra jogosult.”
- 6. §** A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet a következő 11/Y. §-sal egészül ki:
„11/Y. § A 2. mellékletben foglalt táblázat A:285 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó, 2023. június 1. napján jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2023. január 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.”
- 7. §** A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet a következő 11/Z. §-sal egészül ki:
„11/Z. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:286 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó, 2024. március 1. napján jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2023. július 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
(2) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:287 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó, 2024. március 1. napján jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2023. szeptember 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
(3) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére az (1) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2024. január hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2024. februári munkabér kifizetésével egyidejűleg.
(4) A (2) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére a (2) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2023. szeptember hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2024. februári munkabér kifizetésével egyidejűleg.
(5) Az (1) és (2) bekezdés szerinti munkáltató bértámogatási igényének kérelmére a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.”
- 8. §** (1) A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet a 2. melléklet szerinti 3a. melléklettel egészül ki.
(3) A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 10. melléklete helyébe a 3. melléklet lép.
(4) A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 15. melléklete helyébe a 4. melléklet lép.
(5) A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 16. melléklete helyébe az 5. melléklet lép.
- 9. §** A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet
a) 2/A. § (2) bekezdésében az „egészségügyi szakdolgozó, védőnő” szövegrész helyébe az „egészségügyi szakdolgozó” szöveg, az „a 7. melléklet” szövegrész helyébe az „az Eszjtv. 1/A. melléklete” szöveg,
b) 2/A. § (3) bekezdésében a „fizetési fokozatba” szövegrész helyébe a „fizetési osztályba” szöveg,
c) 2/C. § (1a) bekezdésében a „honvédelmi alkalmazottak jogállásáról szóló 2018. évi CXIV.” szövegrész helyébe a „honvédelmi alkalmazottak jogállásáról szóló 2018. évi CXIV. törvény (a továbbiakban: Haj. tv.)” szöveg,
d) 3/A. § (2) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltató, a védőnői” szövegrész helyébe az „egészségügyi” szöveg,

- e) 3/A. § (2) és (4) bekezdésében a „2023. július” szövegrészek helyébe a „2024. március” szöveg,
- f) 3/F. § (1) és (2) bekezdésében a „2023. július” szövegrész helyébe a „2024. március” szöveg,
- g) 4. § (4) bekezdésében a „2018–2023. évi” szövegrész helyébe a „2018–2024. évi” szöveg lép.

10. § Hatályát veszti a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet

- a) 2/D. § (1)–(10) bekezdése,
- b) 3. § (1c) bekezdése,
- c) – az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú kormányrendeletek módosításáról 286/2023. (VI. 30.) Korm. rendelet 46. §-ával megállapított – 11/X. §-a,
- d) 2. mellékletében foglalt táblázat 40., 42., 82., 111., 139. és 208. sora.

3. Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet módosítása

11. § Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet] 7. § (9) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

[Az engedélyező szerv a (8) bekezdés szerinti előzetes engedélyt]

„c) a központi ügyelet (szakma kód: 4601)”

[során nyújtott tevékenység végzésére adhatja meg.]

12. § Az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 23. §-a a következő (3)–(6) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az Eszjtv. 20/A. § (2) bekezdése szerinti előzetes engedélyt az OKFŐ adja meg.

(4) A személyes közreműködői szerződés megkötéséhez szükséges ellátási érdek abban az esetben áll fenn, ha a tevékenység jellege és az annak ellátásához szükséges szakképesítés, speciális szakismeret

a) más munkaszervezési módszer vagy

b) meglévő személyes közreműködői szerződés

alapján nem biztosítható és a biztosítás hiányában a betegek ellátásában, az egészségügyi szolgáltató feladatellátásában súlyos zavar állna fent.

(5) Az OKFŐ az ellátási érdek biztosítása érdekében

a) elsősorban a meglévő személyes közreműködői szerződés módosítását engedélyezi, azzal, hogy a személyes közreműködő által vállalt tevékenység mértéke a heti 12 órát nem haladhatja meg,

b) ha az a) pont szerinti intézkedés az ellátási érdeket nem biztosítja, akkor legfeljebb 90 napra határozott idejű engedélyt ad ki.

(6) Az (5) bekezdés szerinti engedélyekben az engedély időtartamára, az engedélyben ellátott tevékenység tartalmára, az engedély visszavonhatóságára az OKFŐ további – ellátásbiztonsággal összefüggő – feltételeket is meghatározhat.”

13. § Az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet

a) 7. § (1) bekezdés c) pontjában az „az Országos Kórházi Főigazgatóságnak” szövegrész helyébe az „az Országos Kórházi Főigazgatóságnak (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,

b) 7. § (1) bekezdés d) pontjában az „az Országos Kórházi Főigazgatóságnak” szövegrész helyébe az „az OKFŐ-nek” szöveg,

c) 7. § (8) bekezdésében és 26. § (4) bekezdésében az „az Országos Kórházi Főigazgatóság” szövegrész helyébe az „az OKFŐ” szöveg

lép.

14. § Hatályát veszti az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet

a) 28. §-a és

b) 2. melléklete.

4. Záró rendelkezések

- 15. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2024. január 1-jén lép hatályba.
 (2) Az 1–5. §, a 8. § (2)–(5) bekezdése, a 9. §, a 10. §. a), és b) pontja, a 14. § és a 2–5. melléklet 2024. március 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez

A 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 286–287. sorral egészül ki:

	(A)	B
1.	<i>Egészségügyi szolgáltató neve</i>	<i>Település)</i>
286.	Tiszavasvári Településszolgáltatási és Vagyongazdálkodási Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság	Tiszavasvári
287.	Nyíregyházi Szociális Gondozási és Egészségügyi Alapellátási Központ	Nyíregyháza

2. melléklet a 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez

„3a. melléklet a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelethez

Az egészségügyi szakdolgozó munkakörének kiemelt fizetési osztályba történő besorolása

	A	B
1.	Kiemelt szakma és szakmai kódja	Kiemelt tevékenységi terület (1. melléklet szerinti munkakör)
2.	0100 Belgyógyászat (krónikus ellátási forma)	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.24. gyógytornász
3.	0405 Szülészeti	2.26. szülésznő, 2.10. ápoló, csecsemő- és gyermekápoló
4.	0501 Neonatológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör
5.	0502 PIC	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.24. gyógytornász
6.	0506 Gyermeksebészet	2.8.–2.14. ápolói munkakör
7.	0515 Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.24. gyógytornász
8.	0516 Gyermekhemato-onkológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör
9.	1000 Ortopédia	2.8.–2.14. ápolói munkakör
10.	1002 Traumatológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör
11.	1200 Klinikai onkológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta
12.	0901 Stroke ellátás	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.24. gyógytornász, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta
13.	1501 Aneszteziológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.18. egyéb asszisztens/szakasszisztens,

14.	1502 Intenzív ellátás (ideértve a műtéti ellátásban (központi műtőben) dolgozók létszámát.	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.18. egyéb asszisztens/szakasszisztens, 2.24. gyógytornász, 2.44.–2.45. műtőtechnikus, műtőssegéd, 2.46. gipszmester és 2.52. kardiotechnikus
15.	0204 Idegsebészet	2.8.–2.14. ápolói munkakör
16.	0214 Gyermek idegsebészet	2.8.–2.14. ápolói munkakör
17.	0205 Szívsebészet	2.8.–2.14. ápolói munkakör
18.	0215 Csecsemő- és gyermekszívsebészet	2.8.–2.14. ápolói munkakör
19.	1600 Infektológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör
20.	1601 AIDS beteg ellátás	2.8.–2.14. ápolói munkakör
21.	1603 Trópusi betegségek ellátása	2.8.–2.14. ápolói munkakör
22.	1800 Pszichiátria	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.56. foglalkoztató
23.	1801 Addiktológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató
24.	1804 Pszichiátriai rehabilitáció	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.56. foglalkoztató
25.	2200 Rehabilitációs medicina alaptevékenységek	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
26.	2205 Gyermek rehabilitáció	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
27.	2206 Súlyos agykárosodottak rehabilitációja	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
28.	2207 Gerincvelő károsodottak rehabilitációja	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
29.	2208 Politraumatizáltak, égésbetegek és szeptikus sebészeti betegek rehabilitációja	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
30.	2209 Súlyos központi idegrendszeri károsodottak, polytraumatizáltak és égésbetegek rehabilitációja gyermekkorban	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta, 2.24. gyógytornász
31.	2300 Gyermek- és ifjúságpszichiátria	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató
32.	2301 Gyermek- és ifjúságpszichiátriai rehabilitáció	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató
33.	2302 Gyermek- és ifjúságaddiktológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató
34.	2303 Gyermek- és ifjúságaddiktológiai rehabilitáció	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató
35.	4601 Központi ügyelet	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.28.–2.29., 2.32.–2.33. és 2.71.
36.	4602 Sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.28.–2.29., 2.32.–2.33. és 2.71.
37.	4603 Klinikai toxikológia	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.28.–2.29., 2.32.–2.33. és 2.71.

38.	4604 Sürgősségi pszichiátria	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.28.–2.29., 2.32.–2.33. és 2.71.
39.	6200 Mentés	2.28.–2.30. és 2.67.–2.71.
40.	6201 Koraszülöttmentés és -szállítás	2.28.–2.30. és 2.67.–2.71.
41.	6210 Szervátültetéssel kapcsolatos mentési feladat	2.28.–2.30. és 2.67.–2.71.
42.	7306 Felnőtt hospice-palliatív ellátás	2.8.–2.14. ápolói munkakör
43.	7310 Gyermekek palliatív ellátás	2.8.–2.14. ápolói munkakör
44.	7305 Szakápolás (egészségügyi diplomával és/vagy szakápolói szakképesítéssel külön jogszabályban meghatározottak alapján)	2.8.–2.14. ápolói munkakör, 2.23. rehabilitációs tevékenység terapeuta, 2.56. foglalkoztató

3. melléklet a 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez

„10. melléklet a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelethez

Az alapellátásban részt vevő egészségügyi szolgáltató által az illetmény- vagy bérnövelésére tekintettel igényelhető támogatási összeg fizetési osztályonként (Ft/hó)

Az alapellátásban egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi szakdolgozók illetmény- vagy bérnövelésére tekintettel igényelhető támogatási összeg, amely nem tartalmazza a munkáltató által levonásra kerülő szociális hozzájárulási adó összegét (Ft/hó)									
I.		II.		III.		IV.		V.	
alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt
254 906	281 501	296 935	327 913	341 630	377 272	420 900	464 813	480 478	530 606

4. melléklet a 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez

„15. melléklet a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelethez

Az egészségügyi szolgáltató által az illetmény- vagy bérnövelésére tekintettel igényelhető támogatási összeg fizetési osztályonként (Ft/hó)

Az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó egészségügyi szakdolgozók és egyes egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésére tekintettel igényelhető támogatási összeg fizetési osztályonként, amely nem tartalmazza a munkáltató által levonásra kerülő szociális hozzájárulási adó összegét (Ft/hó)									
I.		II.		III.		IV.		V.	
alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt	alap	kiemelt
254 906	281 501	296 935	327 913	341 630	377 272	420 900	464 813	480 478	530 606

5. melléklet a 663/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez

„16. melléklet a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelethez

Az egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésére tekintettel igényelhető támogatási összeg (Ft/hó)

Kategória	Összeg (ft/hó/fő)
Alapfokú, középfokú végzettséggel rendelkező, vagy alapfokú, középfokú végzettséggel betölthető, valamint felsőfokú végzettséggel rendelkező és felsőfokú végzettséggel betölthető munkakörben foglalkoztatott egészségügyben dolgozó	84 100

”

**A Kormány 664/2023. (XII. 29.) Korm. rendelete
az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól
szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva, a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
(2) A Kr. 28. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.
- 2. §** Ez a rendelet 2024. január 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 664/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez
„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

		<i>Millió forint</i>
	Megnevezés	2024. évi előirányzat
	Háziorvosi, háziorvosi ügyeleti ellátás	
	Praxisfinanszírozás	99 790,7
	Háziorvosi, szakdolgozói bértámogatás	118 149,6
	Indikátorrendszer finanszírozás és teljesítményfinanszírozás	27 105,3
	Eseti ellátás díjazása	649,3
	Ügyeleti szolgálat	13 106,2
1.	Háziorvosi, háziorvosi ügyeleti ellátás összesen	258 801,1
	Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem	
	Iskolaegészségügyi ellátás	2 317,1
	Iskolaegészségügyi ellátás bértámogatás	255,1
	Védőnői ellátás	24 009,8
	Anya-, gyermek- és csecsemővédelem	483,4
	MSZSZ: gyermekgyógyászat	121,6
	MSZSZ: nőgyógyászat	96,3
2.	Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem összesen	27 283,3
	Fogászati ellátás	
	Praxisfinanszírozás	38 950,7
	Indikátorrendszer finanszírozás	3 543,4
	Fogorvosi, szakdolgozói bértámogatás	45 469,1
3.	Fogászati ellátás összesen	87 963,2
4.	Otthoni szakápolás	8 980,8
5.	Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	12 796,9
6.	Művesekezelés	38 771,1
	Célelőirányzatok	
	Méltányossági alapon történő térítések	3 911,3
	Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	55,0

	Tartósan betöltetlen háziiorvosi és fogorvosi körzetek betöltésének, valamint háziiorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása	1 250,0
	Tervezett külföldi ellátások orvosi felülvizsgálata	20,0
	Egészségügyi dolgozók 2018–2024. évi béremelésének fedezete	929 067,8
	Egészségügyi dolgozók fix összegű bérkiegészítésének, béremelésének fedezete	3 830,1
	Az egészségügyi dolgozók pénzellátást helyettesítő jövedelem-kiegészítése	38 482,6
	Fiatal szakorvosok támogatása	320,8
7.	Célelőirányzatok összesen	976 937,6
8.	Mentés	45 560,5
9.	Laboratóriumi ellátás	24 266,1
	Összevont szakellátás	
	Járóbeteg-szakellátás	196 085,9
	Népegészségügy fejlesztése	2 717,5
	Működési költségelőleg	2 000,0
	Molekuláris diagnosztikai (PCR) ellátás	7 661,9
	Fekvőbeteg-szakellátás	644 249,6
	<i>aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	551 341,0
	<i>krónikus fekvőbeteg-szakellátás</i>	85 981,0
	<i>fogvatartottak egészségügyi ellátása</i>	1 927,6
	<i>várólista csökkentés</i>	5 000,0
	Extrafinanszírozás	1 000,0
	Speciális finanszírozású szakellátás	49 893,4
10.	Összevont szakellátás összesen	903 608,3
12.	Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék	7 281,1
13.	Finanszírozási rendszer támogatása	31 000,0
14.	Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	129 659,8
ÖSSZESEN		2 552 909,8

2. melléklet a 664/2023. (XII. 29.) Korm. rendelethez
„28. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

2024. évre vonatkozó súlyszám és pont keret

1. A járóbeteg-szakellátás – ideértve a CT-MRI vizsgálatokat is – 2023. november és 2024. október közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos keret mértéke: 88 706 532 007 pont. Ebből az egészségügyért felelős miniszter által az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével engedélyezett, a folyamatos ellátás biztosításával vagy egyéb ellátási érdekekkel összefüggő finanszírozás fedezetére szolgáló keret 10 000 000 pont.
2. A fekvőbeteg-szakellátás 2023. november és 2024. október közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos keret mértéke: 2 198 984,26 súlyszám. Ebből az egészségügyért felelős miniszter által az államháztartásért felelős miniszter egyetértésével engedélyezett,
 - a) a folyamatos ellátás biztosításával vagy egyéb ellátási érdekekkel összefüggő finanszírozás fedezetére szolgáló keret, valamint
 - b) egyéb szakmapolitikai célok fedezete: 200 súlyszám.
3. A laboratóriumi ellátások 2023. november és 2024. október közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos keret mértéke: 9 770 349 565 pont. A molekuláris diagnosztikai vizsgálatok (PCR) 2023. november és 2024. október közötti teljesítési időszakra vonatkozó országos keret mértéke: 3 838 250 353 pont.
4. Az egyes ellátási formák 2024. finanszírozási évre vonatkozó országos szezonális indexe:

Hónap	Fekvőbeteg-szakellátás, Járóbeteg-szakellátás, PCR, laboratóriumi ellátás
2023. november	1/12
2023. december	1/12
2024. január	1/12
2024. február	1/12
2024. március	1/12
2024. április	1/12
2024. május	1/12
2024. június	1/12
2024. július	1/12
2024. augusztus	1/12
2024. szeptember	1/12
2024. október	1/12

"

**A Kormány 1600/2023. (XII. 22.) Korm. határozata
a Gyógyszertámogatás év végi kifizetéseinek biztosításához szükséges intézkedésekről**

A Kormány a Magyarország 2023. évi központi költségvetéséről szóló 2022. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 13. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva elrendeli a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási Alap fejezet, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai cím, 10. Gyógyszertámogatás alcím, 1. Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímcsoport előirányzatának 20 500 000 000 forinttal történő megemelését, az 1. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1600/2023. (XII. 22.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2023.

forintban

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	K I A D Á S O K												Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma			
												Kiemelt előirányzat neve																	
	LXXII.						Egészségbiztosítási Alap																						
		2					Egészségbiztosítási ellátások kiadásai																						
212548			10	1			Gyógyszertámogatás																						
						K5	Gyógyszertámogatás kiadásai																						
							Egyéb működési célú kiadások																		20 500 000 000				

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

forintban

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	B E V É T E L												Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma			
												Kiemelt előirányzat neve																	

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

forintban

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	T Á M O G A T Á S												Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve																		

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű

Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki							A támogatás folyósítása/zárólása (módosítása +/-)	Osszesen	I. n.év	II. n.év	III. n.év	IV. n.év
Magyar Államkincstár 1 példány							időarányos teljesítményarányos egyéb: <u>azonnal</u>	20 500 000 000				20 500 000 000

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

A Kormány 1602/2023. (XII. 22.) Korm. határozata a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet fenntartóváltásáról és egyéb intézkedésekről

A Kormány – az egészségügyi feladatellátásban történő egyházi szerepvállalás megerősítése érdekében, a tüdőgyógyászati hálózat szakmai egységének a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet és az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet közötti további kölcsönös együttműködés biztosításával –

1. egyetért a Törökbálinti Tüdőgyógyintézet (székhely: 2045 Törökbálint, Munkácsy Mihály u. 70.; adószám: 15395807-2-13) (a továbbiakban: Tüdőgyógyintézet), továbbá az általa ellátott, 1. melléklet szerinti közfeladatoknak és szakellátási kapacitásoknak a Magyarországi Református Egyház (a továbbiakban: Egyház) fenntartásába történő átadásával;
2. felhívja a belügyminisztert, hogy az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) útján tegye meg a szükséges intézkedéseket a Tüdőgyógyintézet egészségügyi közfeladatainak ellátásához szükséges, 1. melléklet szerinti szakellátási kapacitásoknak és speciális feladatoknak az Egyház fenntartásába történő átadására oly módon, hogy a feladat ellátásával összefüggő hatósági engedélyek, valamint a feladathoz kapcsolódó – az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartásában szereplő – szakellátási kapacitások és az ahhoz tartozó ellátási területek jogosultjának a feladat átvételének időpontjától az Egyházat kell tekinteni;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: 2024. március 1.
3. felhívja a belügyminisztert, hogy a 2. pont szerinti átadással egyidejűleg gondoskodjon a Tüdőgyógyintézet költségvetési szerve jogállásának megszüntetéséről;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: 2024. március 1.
4. felhívja a belügyminisztert, hogy a 2. pont szerinti átadással egyidejűleg az új finanszírozási szerződés megkötésében működjön közre;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: 2024. március 1.
5. felhívja a belügyminisztert, hogy az új intézmény tekintetében a bértámogatás igénybevétele miatt gondoskodjon az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételeének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosításáról;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: 2024. március 1.
6. felhívja a belügyminisztert, hogy a 2. pont szerinti átadással egyidejűleg gondoskodjon a Tüdőgyógyintézet gazdálkodási feladataival kapcsolatos szerződések, adatállomány és egyéb dokumentumok Egyház részére történő átadásáról;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: 2024. március 1.
7. felhívja a belügyminisztert, hogy az OKFŐ és a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság bevonásával működjön közre a Tüdőgyógyintézet gazdálkodási és létesítmény-üzemeltetési feladatok ellátásához szükséges humán erőforrás biztosításához a folyamatos feladatellátás elősegítése érdekében;
Felelős: belügyminiszter
Határidő: a 2. pont végrehajtása során
8. egyetért azzal, hogy a 2024. évtől kezdődően a Tüdőgyógyintézet számára egyházi fenntartású egészségügyi intézmények speciális működési támogatásként többlétszámú támogatás kerüljön biztosításra;
9. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – a belügyminiszter bevonásával – gondoskodjon a 8. pontban meghatározott feladat megvalósítása érdekében
 - a) 500 000 000 forint többletforrás biztosításáról a Magyarország 2024. évi központi költségvetéséről szóló 2023. évi LV. törvény 1. melléklet XIV. Belügyminisztérium fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 33. Egészségügyi ágazati előirányzatok alcím, 1. Egészségügyi ellátási és fejlesztési feladatok jogcímcsoport javára,
 - b) 500 000 000 forint forrás biztosításáról a 2025. évtől az adott évi központi költségvetési törvény Belügyminisztérium fejezetében;
Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: az a) alpont tekintetében a 2024. évi központi költségvetés végrehajtása során
a b) alpont tekintetében az adott évi központi költségvetés tervezése során

10. felhívja a belügyminisztert, hogy az érintett irányító hatóság bevonásával vizsgálja meg a Tüdőgyógyintézet hazai és európai uniós forrásból finanszírozott, folyamatban lévő vagy fenntartás alatt álló projektje vonatkozásában az Egyház fenntartóként történő bejegyzésének lehetséges jogi következményeit, és szükség esetén intézkedjen a Tüdőgyógyintézet hazai és európai uniós forrásból finanszírozott, folyamatban lévő projektje folytatásához vagy fenntartásához szükséges engedélyek megszerzéséről;

Felelős: belügyminiszter

Határidő: az 5. pont végrehajtása során

11. felhívja a belügyminisztert, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a Tüdőgyógyintézet fenntartóváltását megelőzően a Tüdőgyógyintézetet érintő intézmény-átszervezésre ne kerüljön sor, ide nem értve a 7. pont végrehajtását.

Felelős: belügyminiszter

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1602/2023. (XII. 22.) Korm. határozathoz

A Tüdőgyógyintézet közfeladatai, közhasznú tevékenységei, szakellátási kapacitásai és speciális feladatai

I. Az Egyház a Tüdőgyógyintézet közfeladatai közül nevesítetten az alábbiakat látja el:

1. A lakosság egészségi állapotának javítása, a jobb életminőség elősegítése, az egészségkárosító környezeti, társadalmi és egyéb hatások elleni fellépés – az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 141. § (1) bekezdése, (2) bekezdés a) pontja, (3) bekezdés a), e) és g) pontja, (4) bekezdés b) és c) pontja, 144. §-a;
2. Népegészségügyi tevékenység: az egészség fejlesztése, betegségek megelőzése, intézményrendszer, egészségfejlesztési, egészségvédelmi, betegségmegelőzési, gyógyító és orvosi rehabilitációs szolgáltatások – Eütv. 35. § (1) és (2) bekezdése, 36. § (1) bekezdése, 141. § (4) bekezdés b) és c) pontja;
3. Egészségügyi alapellátás / egészséges életmód segítését célzó szolgáltatások – a Magyarország helyi önkormányzatairól szóló 2011. évi CLXXXIX. törvény 13. § (1) bekezdés 4. pontja, 23. § (5) bekezdés 9. pontja.

II. Az I. pontban kiemelt közfeladatok ellátásához az Egyház alábbi közhasznú tevékenységeket végzi:

1. Egészségfejlesztés, egészségügyi ismeretek bővítése, képességek fejlesztése képzésekkel, szűrőprogramok – Eütv. 35. § (1) és (2) bekezdése, 36. § (1) bekezdése, 37–40. §-a, 141. § (1) bekezdése, (2) bekezdés a) pontja, (3) bekezdés a), e) és g) pontja, (4) bekezdés b) és c) pontja;
2. Megelőző ellátások, szűrővizsgálatok – Eütv. 79. §-a;
3. Fertőző betegségek megelőzése – Eütv. 80. § b), c) és e) pontja;
4. Szűrővizsgálatok különböző társadalmi rétegekben és korosztályokban – Eütv. 81. és 82. §-a;
5. Egyéni kockázati tényezőkön alapuló megelőzés – Eütv. 83–85. §-a;
6. Alapellátás, felvilágosítás – Eütv. 88. §-a;
7. Járóbeteg-szakellátás – Eütv. 89–90. §-a;
8. Fekvőbeteg-szakellátás – Eütv. 91. §-a;
9. Ügyeleti ellátás – Eütv. 93. § (1) és (2) bekezdése;
10. Ápolás – Eütv. 98. §-a;
11. Rehabilitáció, gyógyászati segédeszköz ellátás – Eütv. 100. §-a;
12. Orvostechnikai eszközellátás – Eütv. 101. §-a;
13. Gyógyszerellátás – Eütv. 102. §-a.

III. A Tüdőgyógyintézet szakellátási kapacitásai nevesítetten az alábbiak:

Járóbeteg-szakellátás				
szakmakód	szakma	szakorvosi óra	nem szakorvosi óra	heti óraszám
5000	orvosi laboratóriumi diagnosztika	10	5	15
5003	mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika	0	0	5
5100	röntgendiagnosztika	10	0	10
5108	CT diagnosztika	60	0	60
5301	teljeskörű ultrahang diagnosztika	25		25
5400	kórbonctan	0	0	40
2106	halottkezelés és halottkonzerválás (nem orvosi szakképesítéssel)	0	0	10
0504	gyermek-tüdőgyógyászat	50	0	50
0600	fül-orr-gégegyógyászat	10	0	10
0700	szemészet	9	0	9
0900	neurológia	25	0	25
0905	alvásmedicina	20	208	228
1400	reumatológia	10	30	40
1800	pszichiátria	7	0	7
1900	tüdőgyógyászat (Pulm. és allergológia B)	41	0	41
1900	Tüdőgyógyászat (Tüdőgyógyászati szakrendelés)	30	0	30
1900	tüdőgyógyászat (Pulm. és allergológia A)	41	0	41
4000	kardiológia	20	0	20
1200	klinikai onkológia	0	0	40
1900	tüdőgyógyászat (Tüdőszűrés-Mozgó ernyőfénykép-szűrő állomás)	30	180	210
1900	tüdőgyógyászat (egyéni dohányzás leszoktatás támogatás)	8	0	8
1900	tüdőgyógyászat (csoportos dohányzás leszoktatás támogatás)	4	0	4
1900	tüdőgyógyászat (tüdőgyógyászati gondozás, szűrés)	20	0	20
Összesen:		430	423	948

Fekvőbeteg-szakellátás			
szakmakód	szakma	aktív ágyszám	krónikus ágyszám
1900	tüdőgyógyászat	189	–
0504	gyermek tüdőgyógyászat	30	–
1502	intenzív terápia	6	–
1903	légzésrehabilitáció	–	50
1900	krónikus tüdőgyógyászat	–	45

IV. A Tüdőgyógyintézet speciális feladatai

A Tüdőgyógyintézet a felnőtt- és gyermekellátáson belül az alábbi specialitásokban országos centrum:

Az országban a második legnagyobb pulmonológia és onkopulmonológia centrum, ezenkívül országosan a második legnagyobb kapacitással működő alváslabor működik az Intézetben, ami mind felnőtt-, mind gyermekvizsgálatokra alkalmas. Az országban elsőként működik az alváslaboratóriumban telemedicinás betegkövetés. Felnőtt országos súlyos asztma és ILD (Interstitiál Lung Disease) tüdőbetegcentrum.

A Gyermekpulmonológiai osztály is számos országos kiterjedésű feladattal rendelkezik, mint gyermek bronchológia, gyermek tbc, gyermek cisztás fibrózis kezelése területén. A gyermek cisztás fibrózisban a legnagyobb centrum Törökbálint az országban. Országosan a második legnagyobb centrum a tüdőrák-kivizsgálásban és -kezelésben. A betegútvezetésben az intézet kiemelkedő szerepet játszik a diagnózis felállításától a kezelésig, a rehabilitáció és krónikus ellátás révén pedig végig tudja kísérni a betegeket.

Az Intézetben számos klinikai vizsgálat folyik gyermek- és felnőttellátásban egyaránt: tüdődaganat, asztma, COPD, cisztás fibrózis, pneumonia és intersticiális tüdőbetegség témakörben. Ezáltal a betegeknek lehetőségük van hozzájutni a legújabb terápiás lehetőségekhez.

**A Kormány 1606/2023. (XII. 22.) Korm. határozata
a nemzeti orvoslaboratóriumi diagnosztikai laborhálózat kialakításáról szóló
1569/2022. (XI. 24.) Korm. határozat visszavonásáról**

A Kormány a nemzeti orvoslaboratóriumi diagnosztikai laborhálózat kialakításáról szóló 1569/2022. (XI. 24.) Korm. határozatot visszavonja.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1607/2023. (XII. 22.) Korm. határozata
az Egészségbiztosítási Alapot érintő átcsoportosításokról**

A Kormány a Magyarország 2023. évi központi költségvetéséről szóló 2022. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kvtv) 13. § (1) bekezdés b) pontjában biztosított jogkörében eljárva 3 132 100 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási Alap fejezet, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai cím, 7. Gyógyító-megelőző ellátás alcím, 12. Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék jogcímcsoport előirányzatának terhére, a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási Alap fejezet, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai cím, 7. Gyógyító-megelőző ellátás alcím

- a) 4. Otthoni szakápolás jogcímcsoport;
- b) 5. Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás jogcímcsoport;
- c) 10. Összevont szakellátás jogcímcsoport

javára, az 1. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1607/2023. (XII. 22.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2023.

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jogcím név	K I A D Á S O K								Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma					
												Kiemelt előirányzat neve															
	LXXII.						Egészségbiztosítási Alap																				
		2					Egészségbiztosítási ellátások kiadásai																				
			7				Gyógyító-megelőző ellátás																				
202381				4							Otthoni szakápolás																
						K5					Egyéb működési célú kiadások																
222189					5						Betegszállítás és orvosi rendelőnyű halottszállítás																
						K5					Egyéb működési célú kiadások																
387773					10						Összevont szakellátás																
						K5					Egyéb működési célú kiadások																
284889					12						Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék																
						K5					Egyéb működési célú kiadások																
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																											

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jogcím név	B E V É T E L								Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma		
												Kiemelt előirányzat neve												
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																								

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jogcím név	T Á M O G A T Á S								Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma		
												Kiemelt előirányzat neve												
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																								
											Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra													

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki							A támogatás folyósítása/zárolása (módosítása +/-)					Összesen				I. n.év	II. n.év	III. n.év	IV. n.év
Magyar Államkincstár 1 példány							időarányos teljesítményarányos egyéb: azonnal					3 132 100 000							3 132 100 000

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

**A Kormány 1616/2023. (XII. 29.) Korm. határozata
az egészségügyben dolgozók 2024. évi béremelése érdekében szükséges pénzügyi forrás biztosításáról**

A Kormány

1. egyetért – az egészségügyben dolgozókat érintő, a 2023. július 1-jétől megvalósult, valamint a 2024. március 1-jével megvalósuló béremelés végrehajtása érdekében – a közfeladatot ellátó közérdekű vagyonkezelő alapítvány által fenntartott orvos- és egészségtudományi egyetem által foglalkoztatott, a klinikai központok támogatását végző egészségügyben dolgozók 2024. évi bértámogatásához kapcsolódó forrásösszeg biztosításával;
2. felhívja a pénzügyminisztert, hogy az 1. pontban meghatározott cél megvalósítása érdekében – a belügyminiszter bevonásával – gondoskodjon 4 449 700 000 forint többletforrás biztosításáról a Magyarország 2024. évi központi költségvetéséről szóló 2023. évi LV. törvény 1. melléklet XX. Kulturális és Innovációs Minisztérium fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 12. Felsőoktatási feladatok alcím, 1. Nem állami felsőoktatási intézmények támogatása jogcímcsoport javára.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: 2024. február 1.

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

**A Kormány 1005/2024. (I. 18.) Korm. határozata
az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi szakdolgozók nyugdíjasként történő
továbbfoglalkoztatásával kapcsolatos rendelkezésekről**

1. A közszerában alkalmazandó nyugdíjpolitikai elvekről szóló 1700/2012. (XII. 29.) Korm. határozatnak, valamint a közszerában alkalmazandó nyugdíjpolitikai elvekről szóló 1700/2012. (XII. 29.) Korm. határozatnak az egészségügyi ágazatban való végrehajtásáról szóló 1150/2013. (III. 22.) Korm. határozatnak az egészségügyi szolgálati jogviszony tekintetében történő eltérő alkalmazásáról szóló 1630/2022. (XII. 16.) Korm. határozat (a továbbiakban: Korm. határozat) 1. pontja a következő d) alponttal egészül ki:
(A Kormány egyetért azzal, hogy)
„d) az a) alponttól eltérően nem kell alkalmazni az 1700/2012. (XII. 29.) Korm. határozatot arra az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló egészségügyi szakdolgozóra, aki a rá irányadó öregségi nyugdíjkorhatárt betöltötte, és az öregségi teljes nyugdíjhoz szükséges szolgálati időt megszerezte.”
2. A Korm. határozat 1. pont a) alpontjában a „b) és c) alpontban” szövegrész helyébe a „b)–d) alpontban” szöveg lép.
3. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

A belügyminiszter 58/2023. (XII. 21.) BM rendelete az anyatej társadalombiztosítási támogatás alapját képező áráról, valamint a támogatás elszámolásának módjáról szóló 8/2002. (X. 4.) ESZCSM rendelet módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés s) 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az anyatej társadalombiztosítási támogatás alapját képező áráról, valamint a támogatás elszámolásának módjáról szóló 8/2002. (X. 4.) ESZCSM rendelet 1. § (1) bekezdésében a „2700 Ft.” szövegrész helyébe a „3500 Ft.” szöveg lép.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 59/2023. (XII. 21.) BM rendelete
az egészségügyi közintézmények vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képzési követelményeiről,
valamint a vezetői megbízás betöltése érdekében kiírt pályázat részletes eljárási szabályairól szóló
13/2002. (III. 28.) EüM rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont gf) 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi közintézmények vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képzési követelményeiről, valamint a vezetői megbízás betöltése érdekében kiírt pályázat részletes eljárási szabályairól szóló 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Egészségügyi közszolgáltatást nyújtó gyógyintézet (a továbbiakban: gyógyintézet) vezetésével olyan személy bízható meg, aki]
„b) mesterképzési szakon szerzett egészségügyi menedzser szakképesítéssel vagy egészségügyi (szak)menedzseri képzéssel vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képzéssel, valamint”
[rendekezik.]
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 60/2023. (XII. 21.) BM rendelete
az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló
47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosításáról**

Az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet
- a) 15. § (5) bekezdésében az „az a városi kórház alakít ki, amelynek ellátási területéhez az adott járás tartozik” szövegrész helyébe az „az irányító vármegyei kórház alakít ki” szöveg,
 - b) 15. § (8a) bekezdésében az „a járás” szövegrész helyébe az „a vármegye” szöveg lép.
- 2. §** Ez a rendelet 2024. január 1-jén lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 62/2023. (XII. 21.) BM rendelete
a fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet módosításáról**

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 a következőket rendelem el:

- 1. §** A fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet] 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„4. § A betegellátó a telephelye szerint illetékes népegészségügyi feladatkörében eljáró fővárosi és vármegyei kormányhivatal (a továbbiakban: vármegyei kormányhivatal) részére köteles jelenteni az érintett személy egészségügyi és személyazonosító adatait, ha klinikailag, illetve laboratóriumi vizsgálatok során észleli a 6. mellékletben felsorolt, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések előfordulását. A jelentést a beteg fekvőbeteg-gyógyintézetből távozását vagy az ott bekövetkezett halálát követő 14 munkanapon belül kell megtenni. Ha a beteg az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés tárgyévének december 31. napjáig nem távozott a fekvőbeteg-gyógyintézetből, a betegellátó az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés tárgyévének december 31. napját követő 14 munkanapon belül köteles megtenni a jelentést. Az egyes jelentések adattartalmát a 7. melléklet tartalmazza.”
- 2. §** Az 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 16. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„16. § Az 1. §-ban meghatározott jelentések közül az Eüak. 1. számú mellékletében foglalt táblázat A) pontjában felsorolt és a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998 (VI. 3.) NM rendelet 1. számú mellékletében részletezett, személyazonosító adatokkal jelentendő fertőző betegségek esetén a fertőző beteg jelentés 2025. január 1-től csak a 6. § (1) bekezdés b) pontjában leírtak szerinti módon tehető meg.”
- 3. §** Az 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 7. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 62/2023. (XII. 21.) BM rendelethez

„7. melléklet az 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelethez

Egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések jelentéseinek adattartalma**I. Clostridioides (korábban Clostridium) difficile által okozott fertőzés jelentésének adattartalma**

1. Alapadatok
 - a) Kórház kódja:
 - b) Kórház neve:
 - c) Telephely címe:
 - d) A rögzítés dátuma (automatikusan generált mező):
 - e) Surveillance periódus (automatikusan generált mező):
 - f) Esetazonosító (automatikusan generált mező):
 - g) Anonim azonosító (automatikusan generált mező):
 - h) Beteg neve:
 - i) Beteg neve:
 - j) Beteg születési ideje:

- k) Beteg életkora (automatikusan generált mező):
 - l) Beteg TAJ száma:
 - m) Elsődleges felvételi diagnózis (BNO kód):
 - n) Kórházi felvétel dátuma:
 - o) Felvételes osztály megnevezése:
 - p) McCabe osztályozás:
 - q) Mi történt a beteggel:
 - r) A kórházból hová bocsátották el:
 - s) Kórházi kibocsátás/elhalálozás dátuma:
 - t) A halál összefüggése a fertőzéssel:
 - u) Megjegyzés:
2. A fertőzésre vonatkozó adatok
- a) Fertőzés felvételtől már jelen van:
 - b) Fertőzés tüneteinek kezdete:
 - c) Fertőzés eredete:
 - d) A diagnózis helye (kórházi osztály megnevezése):
 - e) C. difficile fertőzés esetdefiníció szerint:
 - f) Visszatérő fertőzés:
 - g) A fertőzés klinikuma:
 - h) Súlyos eset:
 - i) A fertőzés halmozódás része:
3. Rizikótényezők: ...
4. Mikrobiológiai vizsgálatok
- a) Mintavétel dátuma:
 - b) Ha történt mikrobiológiai vizsgálat, típusa(i):
 - c) Ha történt tipizálás, eredménye:
 - d) A és/vagy B toxin termelés:
 - e) Binary toxin gének jelenléte:
 - f) Antimikrobiális szer hatóanyag:
 - g) Érzékenység:

II. Multirezisztens kórokozó által okozott fertőzések jelentésének adattartalma

1. MRK alapadatok
- a) Kórház kódja:
 - b) Kórház neve:
 - c) Rögzítés dátuma (automatikusan generált mező):
 - d) Surveillance periódus (automatikusan generált mező):
 - e) Multirezisztens kórokozó:
2. Beteg adatai
- a) Esetazonosító (automatikusan generált mező):
 - b) Anonim betegazonosító (automatikusan generált mező):
 - c) Beteg neve:
 - d) Beteg neve:
 - e) Beteg születési ideje:
 - f) Beteg TAJ száma:
 - g) Beteg életkora (automatikusan generált mező):
 - h) Ha újszülött, születési súlya:
 - i) Ha újszülött, gesztációs kor:
3. Járóbeteg
- a) Megjelenés időpontja:
 - b) Járóbeteg-ellátási egység megnevezése:

4. Fekvőbeteg
 - a) Kórházi felvétel időpontja:
 - b) Felvételes osztály megnevezése:
 - c) A fertőzést megelőző műtét megnevezése:
 - d) MRK fertőzés után elkülönítés helyben:
 - e) Dokumentált infektológusi konzílium:
 - f) Volt-e áthelyezés fertőző osztályra:
 - g) Mi történt a beteggel:
 - h) Kibocsátás hova:
 - i) Kórházi kibocsátás/elhalálozás dátuma:
 - j) A halál összefüggése a fertőzéssel:
 - k) Műtét időpontja:
 - l) Megjegyzés:
5. MRK fertőzés, mikrobiológia
 - 5.1. Fertőzés(ek) adatai
 - a) Aktuális kórházi tartózkodással összefüggő nosocomiális fertőzés:
 - b) Esetdefiníció kritériuma:
 - c) Korábbi kórházi tartózkodással összefüggő nosocomiális fertőzés:
 - d) Fertőzés megnevezése:
 - e) Tünetek kezdete:
 - f) Diagnózis helye:
 - 5.2. Fertőzés(ek) – Kórokozó(k) adatai
 - a) Kórokozó neve:
 - b) Mintavétel dátuma:
 - c) Rezisztencia mechanizmus:
 - d) Vizsgálati minta:
 - e) Mikrobiológiai azonosítás módszere:
 - f) Izolátum nyilvántartási száma:
 - g) Antimikrobiális szer hatóanyag:
 - h) Antimikrobiális rezisztencia:
6. Rizikótényezők: ...
7. Antimikrobiális terápia
 - a) Antimikrobiális szer hatóanyag:
 - b) Kezdet:
 - c) Vége:
 - d) Napi dózis:
 - e) Napi dózis egysége:

III. Véráramfertőzés jelentésének adattartalma

1. Alapadatok
 - a) Kórház kódja:
 - b) Kórház neve:
 - c) Rögzítés dátuma (automatikusan generált mező):
 - d) Surveillance periódus (automatikusan generált mező):
 - e) Esetazonosító (automatikusan generált mező):
 - f) Anonim betegazonosító (automatikusan generált mező):
2. Betegadatok
 - a) Beteg neve:
 - b) Beteg neme:
 - c) Beteg születési ideje:
 - d) Beteg TAJ száma:
 - e) Beteg életkora (automatikusan generált mező):

- f) Ha újszülött, születési súlya:
 - g) Ha újszülött, gesztációs kor:
 - h) Elsődleges felvételi diagnózis (BNO kód):
 - i) Kórházi felvétel dátuma:
 - j) Felvételes osztály megnevezés:
 - k) Mi történt a beteggel:
 - l) Kórházi kibocsátás/elhalálozás dátuma:
 - m) Kibocsátás hova:
 - n) A halál összefüggése a fertőzéssel:
 - o) Boncolási jegyzőkönyv alátámasztja:
3. A fertőzésre vonatkozó adatok
- a) Aktuális kórházi tartózkodással összefüggő nosocomiális fertőzés:
 - b) Korábbi kórházi tartózkodással összefüggő nosocomiális fertőzés:
 - c) Diagnózis helye (kórházi osztály megnevezése):
 - d) Tünetek kezdete:
 - e) Véráramfertőzés eredete:
 - f) Szekunder véráramfertőzés esetén mi volt a primer fertőzés helye:
 - g) Ha újszülött, anyai eredetű-e a fertőzés:
 - h) Egyéb nosocomiális fertőzés:
4. Hemokultúra adatok
- a) Kórokozó neve:
 - b) Mintavétel dátuma:
 - c) Rezisztencia mechanizmus:
 - d) Antimikrobiális szer hatóanyaga:
 - e) Antimikrobiális rezisztencia:
5. Eszközhasználat
- a) Eszköz megnevezése:
 - b) Behelyezés dátuma:
 - c) Eltávolítás dátuma:
6. Rizikótényezők: ...
7. Antimikrobiális terápia
- a) Antimikrobiális szer hatóanyag:
 - b) Kezdet:
 - c) Vége:
 - d) Napi dózis:
 - e) Napi dózis egysége:"
-

**A belügyminiszter 63/2023. (XII. 21.) BM rendelete
a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó
közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet módosításáról**

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. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet] 2. §-a a következő l) ponttal egészül ki:
(E rendelet alkalmazásában)
„l) *közintézmény*: az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet 2. § 32. pontja szerinti fogalom.”
- 2. §** A 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet 1. melléklet 9. pontjában a „levele” szövegrész helyébe az „útmutatója” szöveg lép.
- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 64/2023. (XII. 21.) BM rendelete
az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri
kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló
21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet módosításáról**

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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet] 8. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A diagnosztikai irányadó szinteket az Egészségügyi Szakmai Kollégium állapítja meg, az NNGYK-val egyetértésben, és azt ötvenként felülvizsgálja. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium által meghatározott, illetve felülvizsgált szinteket az NNGYK a honlapján teszi közzé.”
- 2. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A kutatási engedély iránt folyamodó a kutatási célból, önkéntesen vállalt besugárzásokra referencia dózisszintet határoz meg, úgy, hogy a gondozókat és a segítőket érő besugárzásokra dózismegszorításokat kell megállapítania.”
- 3. §** (1) A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 11. §-a a következő (4a)–(4c) bekezdéssel egészül ki:
„(4a) Az engedélyes a (4) bekezdés b) pontja szerinti vizsgálat elvégzésére jogosult szervezettel vagy természetes személlyel megállapodást köthet.
(4b) Az NNGYK a (4a) bekezdés szerinti vizsgálat elvégzésére jogosult
a) szervezetekről, valamint
b) – az érintett hozzájárulása esetén – természetes személyekről
a feltételeknek megfelelő szervezetek és természetes személyek jogosultságának tanúsítása és elérhetősége biztosítása céljából nyilvántartást vezet, amelyet a honlapján közzétesz. A nyilvántartásba vétel feltételeit az NNGYK a honlapján teszi közzé.
(4c) A (4b) bekezdés szerinti nyilvántartás a (4b) bekezdés
a) a) pontja szerinti esetben a szervezet megnevezését, elérhetőségét (székhely, telefonszám, e-mail-cím),
b) b) pontja szerinti esetben az érintett természetes személy családi és utónevét, valamint az általa a nyilvánosságra hozatal céljából megadott elérhetőségét tartalmazza.”
- (2) A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 11. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) Az engedélyes köteles a berendezéseken a klinikai célú első használatbavétel előtt, de legkésőbb a telepítést követő 90 napon belül átvételi vizsgálatot, később pedig két évente – az 5. mellékletben meghatározott berendezések esetében 4 évente – állapotvizsgálatot végeztetni az NNGYK-val.”
- (3) A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 11. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) Az átvételi vizsgálat vagy állapotvizsgálat során felvett jegyzőkönyv részét képezi a vizsgálatot végző szakvéleménye is, amely megállapíthatja, hogy a vizsgált berendezés a rendeltetésszerű klinikai használatra alkalmas, részlegesen alkalmas vagy alkalmatlan. Ha a vizsgálatot végző szervezet az ellenőrzése során megállapítja, hogy a berendezés az NNGYK módszertani útmutatója és a gyártói dokumentáció alapján nem alkalmas a rendeltetésszerű használatra, akkor hatósági intézkedés céljából öt munkanapon belül értesíti az Országos Atomenergia Hivatalt, az egészségügyi államigazgatási szervet, és amennyiben nem az NNGYK végezte a vizsgálatot, akkor az országos tisztifőorvost is.”
- (4) A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 11. §-a a következő (9) bekezdéssel egészül ki:
„(9) Az átvételi és állapotvizsgálat nem érinti a más minősítő, minőség-ellenőrző szervezet vagy intézet hatáskörébe utalt egyéb kötelező vizsgálatokat (időszakos felülvizsgálatok, mérőeszköz hitelesítés).”
- 4. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 14. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Orvosi fizikus szakértői tevékenység végzésére az egészségügyi szakértői tevékenységgel kapcsolatos egyes kérdésekről szóló rendelet szabályai szerint az alábbi feltételeknek megfelelő, szakismerettel rendelkező személy jogosult):
„a) klinikai sugárfizikus szakvizsga és az adott szakterületen (sugárterápia, nukleáris medicina vagy radiológiai diagnosztika) megszerzett legalább 3 éves gyakorlat, vagy”

- 5. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„15. § (1) Az engedélyes az egészségügyi szolgáltatás irányításáért felelős szerv által meghatározott időközönként és eljárásnak megfelelően az ionizáló sugárzással járó orvosi eljárások megfelelőségének vizsgálatára irányuló klinikai auditot végeztet.
(2) A klinikai audit lefolytatásának szempontjait az Egészségügyi Szakmai Kollégium az NNGYK-val egyetértésben kiadott módszertani útmutatóban határozza meg, melyet az NNGYK honlapján közzétesz.”
- 6. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 19. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Az engedélyes nyilvántartást vezet a betegeket érő összes expozícióról és besugárzásról a 4. melléklet szerint, az egyes készülékek és műszerek által szolgáltatott adattartalommal, amelyet személyazonosító adatok nélkül az országos tisztifőorvos felkérésére, az általa meghatározott formátumban és módon átad az NNGYK részére.”
- 7. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 21. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) Szoptató nőknél izotópdiagnosztikai vizsgálatok vagy kezelések csak olyan indokolt esetben végezhetők, ahol az eljárás alkalmazásával járó haszon egyértelműen meghaladja a radioaktív izotóp alkalmazásával járó kockázatot. A vizsgálatért felelős szakorvosnak biztosítania kell, hogy az anya megkapja a részletes tájékoztatást arról, hogy a radioizotóp-alkalmazást követően a szoptatást a radioizotóp fajtájától és mennyiségétől függően milyen időszakra kell beszüntetni a gyermek sugárvédelme érdekében.”
- 8. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 22. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(7) Az NNGYK a bejelentett események elemzéséről készített jelentését a tárgyévet követő év április 30-ig a honlapján közzéteszi.”
- 9. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 23. § (2)–(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az Egészségügyi Szakmai Kollégium az NNGYK bevonásával a gondozókat és a segítőkét érő besugárzásokra dózismegszorítást állapít meg, melyet az NNGYK honlapján közzétesznek.
(3) Röntgenasszisztens, radiográfus és olyan egészségügyi dolgozó, aki rendszeresen közreműködik ionizáló sugárzással járó orvosi eljárásokban, gondozóként és segítőként való tevékenységre csak életmentéssel vagy a saját családtagjával összefüggő esetben kötelezhető. Ilyen esetekben többlet-sugárterhelésének tényét minden alkalommal írásban rögzíteni kell, hatósági személyi dozimetriai ellenőrzés alatt álló személy esetén pedig az Országos Személyi Dozimetriai Nyilvántartás felé is jelezni kell.”
- 10. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet a következő 24/A. §-sal egészül ki:
„24/A. § A szűrővizsgálatot elrendelő illetékes hatóságnak indokolnia kell a megfelelő orvostudományi társaságok vagy releváns szervezetek és az országos tisztifőorvos bevonásával a szűrővizsgálat során alkalmazott orvosi radiológiai eljárások alkalmazását.”
- 11. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 12. §** A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet
3. § (1) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésében az „orvosi eljárást” szövegrészek helyébe az „orvosi eljárást és szűrővizsgálatot” szöveg,
 4. § (2) bekezdésében az „A jóváhagyás” szövegrész helyébe az „ionizáló sugárzással járó új orvosi eljárás jóváhagyása” szöveg,
 6. § (3) bekezdésében az „A szakmai útmutatók” szövegrész helyébe az „Az Egészségügyi Szakmai Kollégium által kiadott szakmai útmutatók” szöveg,
 10. § (1) bekezdésében a „kezelése” szövegrész helyébe a „kezelése, diagnosztikai vizsgálata” szöveg,
 10. § (5) bekezdésében az „orvosi sugárdiagnosztikai” szövegrész helyébe az „ionizáló sugárzást alkalmazó orvosi diagnosztikai” szöveg,
 22. § (5) bekezdésében az „országos tisztifőorvos” szövegrész helyébe az „NNGYK” szöveg,
 22. § (7) bekezdésében az „elemzése” szövegrész helyébe az „elemzése” szöveg,

- h) 23. § (1) bekezdésében az „Az orvosi sugárterhelés” szövegrész helyébe a „Sugárterheléssel járó orvosi eljárás” szöveg,
- i) 5. melléklet címében a „kétéves üzemképességi vizsgálati” szövegrész helyébe a „négyéves állapotvizsgálati” szöveg lép.

13. § Hatályát veszti a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet

- a) 2. § (1) bekezdésében a „487/2015. (XII. 30.) Korm. rendelet” szövegrész,
- b) 4. § (2) bekezdés d) pontja,
- c) 6. § (2) bekezdése,
- d) 17–18. §-a,
- e) 20. § (2) bekezdésében a „kiegészítő” szövegrész,
- f) 27/A. §-a,
- g) 1. melléklete.

14. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

15. § Ez a rendelet az ionizáló sugárzás miatti sugárterhelésből származó veszélyekkel szembeni védelmet szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 89/618/Euratom, a 90/641/Euratom, a 96/29/Euratom, a 97/43/Euratom és a 2003/122/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. december 5-i 2013/59/EURATOM tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 64/2023. (XII. 21.) BM rendelethez

1. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 1. pontja a következő 1.9. alponttal egészül ki:
„1.9. Az adott diagnosztikai vagy terápiás eljárás pontos azonosítása, amennyiben az rendelkezésre áll, akkor a 3. § (2)–(3) bekezdése szerint”
2. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 2. pont címe helyébe a következő rendelkezés lép:
„2. Röntgenberendezéssel végzett felvételezéskor (amennyiben a röntgenberendezés elektronikus adatok gyűjtésére és továbbítására képes):”
3. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 2. pontja a következő 2.10–2.14. alponttal egészül ki:
„2.10. Fókusz méret.
2.11. Rács alkalmazásának ténye (igen/nem) és annak fókusztávolsága, ha alkalmazták.
2.12. Automatikus expozícióvezérlő alkalmazásának ténye (igen/nem) és a kiválasztott kamrák.
2.13. Expozíciós idő, amennyiben külön leolvasható.
2.14. Vetítési irány (pl. antero-posterior, lateralis stb.)”
4. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 3. pontja a következő 3.11–3.15. alponttal egészül ki:
„3.11. Fókusz méret.
3.12. Rács alkalmazásának ténye (igen/nem) és annak fókusztávolsága, ha alkalmazták.
3.13. Automatikus expozícióvezérlő alkalmazásának ténye (igen/nem) és a kiválasztott kamrák.
3.14. Expozíciós idő felvételsorozatonként, amennyiben külön leolvasható.
3.15. Vetítési irány(ok) (pl. RAO, CRA stb.)”
5. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 4. pont címe helyébe a következő rendelkezés lép:
„4. Mammográfiai vizsgálat során (amennyiben a röntgenberendezés elektronikus adatok gyűjtésére és továbbítására képes):”

6. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 4. pontja a következő 4.12–4.15. alponttal egészül ki:
 - „4.12. Fókusz méret.
 - 4.13. Rács alkalmazásának ténye (igen/nem).
 - 4.14. Automatikus expozícióvezérlő alkalmazásának ténye (igen/nem) és a kiválasztott kamrák vagy szegmentált terület.
 - 4.15. Expozíciós idő, amennyiben külön leolvasható.”
 7. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 5. pontja a következő 5.17. alponttal egészül ki:
 - „5.17. Gantry dőlésszöge (ha döntött gantryvel készült a vizsgálat)”
 8. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 6. pont 6.7. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 - „6.7. A radioaktivitás becsült ürülési ideje, amelyből meghatározható az az időtartam, amíg a betegnek meg kell tartania a protokoll által előírt óvintézkedéseket.”
 9. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 7. pont 7.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 - „7.1. A beadott radiofarmakon és a jelző radioizotóp.”
 10. A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 4. melléklet 7. pont 7.5. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
 - „7.5. A radiofarmakon becsült effektív felezési ideje, vagyis amelyből meghatározható az az időtartam, amíg a betegnek meg kell tartania a protokoll által előírt óvintézkedéseket.”
-

**A belügyminiszter 65/2023. (XII. 21.) BM rendelete
az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (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 a következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet] 1. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) A szakmai kollégium működtetési költségeit a miniszter által vezetett minisztérium (a továbbiakban: minisztérium) az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) költségvetésében biztosítja. A működtetési költségek a szakmai tagozatok tevékenységének ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket foglalják magukban.”
- 2. §** (1) A 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A szakmai kollégium tagjai a tevékenységüket megbízási szerződés alapján, tiszteletdíj ellenében látják el. A szakmai kollégium elnökségével és a tagozatok tagjaival a megbízási szerződést az OKFŐ köti meg.”
(2) A 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet 2. § (2a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2a) A (2) bekezdés szerinti tiszteletdíjat az OKFŐ fizeti meg a tagoknak.”
- 3. §** A 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet 1. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 65/2023. (XII. 21.) BM rendelethez

„1. melléklet a 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelethez

A szakmai tagozatok elnevezése

1. Addiktológia tagozat
2. Aneszteziológia és intenzív terápia tagozat
3. Angiológia és érsebészet tagozat
4. Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő tagozat
5. Arc, állcsont és szájssebészet tagozat
6. Balneoterápia tagozat
7. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek tagozat
8. Bőr- és nemibetegségek tagozat
9. Csecsemő- és gyermekgyógyászat tagozat
10. Dietetika, humán táplálkozás tagozat
11. Egynapos sebészet tagozat
12. Égés- és plasztikai sebészet tagozat
13. Fog- és szájbetegségek tagozat
14. Foglalkozás-orvostan tagozat
15. Fül-orr-gégészet tagozat
16. Gasztroenterológia és hepatológia tagozat
17. Geriátria és krónikus ellátás tagozat

18. Gyermek alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás) tagozat
 19. Gyermek pszichiátria és addiktológia tagozat
 20. Gyermeksebészet tagozat
 21. Gyógyszerellátási gyógyszerészet tagozat
 22. Házi orvostan tagozat
 23. Hospice-palliatív ellátás tagozat
 24. Humán reprodukciós tagozat
 25. Idegsebészet tagozat
 26. Igazságügyi orvostan, orvosszakértés biztosítási orvostan tagozat
 27. Infektológia tagozat
 28. Kardiológia tagozat
 29. Klinikai és járványügyi mikrobiológia tagozat
 30. Klinikai farmakológia tagozat
 31. Klinikai genetika tagozat
 32. Klinikai immunológia és allergológia tagozat
 33. Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus tagozat
 34. Komplementer medicina tagozat
 35. Kórházi klinikai gyógyszerészet tagozat
 36. Megelőző orvostan és népegészségügy, kórház higiénia tagozat
 37. Menedzsment és egészséggazdaságtan és egészségügyi informatika (nem orvosi) és minőségügyi tagozat
 38. Mozgásterápia, fizioterápia tagozat
 39. Nefrológia és dialízis tagozat
 40. Neonatológia tagozat
 41. Neurológia tagozat
 42. Nukleáris medicina tagozat
 43. Onkológia és sugárterápia tagozat
 44. Ortopédia tagozat
 45. Orvosi laboratórium tagozat
 46. Oxyológia-sürgősségi orvostan, toxikológia, honvéd és katasztrófa orvostan tagozat
 47. Patológia tagozat
 48. Pszichiátria tagozat
 49. Radiológia tagozat
 50. Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz tagozat
 51. Reumatológia tagozat
 52. Sebészet tagozat
 53. Sportegészségügy tagozat
 54. Szemészet tagozat
 55. Szívsebészet tagozat
 56. Szövet- és sejtbanki, és regeneratív medicina tagozat
 57. Szülészeti és nőgyógyászat tagozat
 58. Transzfuziológia és hematológia tagozat
 59. Transzplantáció tagozat
 60. Traumatológia és kézsebészet tagozat
 61. Tüdő- és mellkasebészet tagozat
 62. Tüdőgyógyászat tagozat
 63. Urológia tagozat
 64. Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) tagozat"
-

A belügyminiszter 70/2023. (XII. 23.) BM rendelete egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek humánreprodukciós eljárásokkal összefüggő módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k), l) és m) 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 tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés d) 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 3. alcím és az 5. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (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 4. alcím és a 6. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 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,

az 5. alcím és a 7. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés g) pont gc) 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 6. alcím és a 8. melléklet 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 182/2002. (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 7. és 8. alcím, valamint a 9. és 10. melléklet 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 9. alcím és a 11. melléklet tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdésének 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 következőket rendelem el:

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

- 1. §** (1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R1. 3. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (3) Az R1. 4. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- (4) Az R1. 14. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

2. A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet módosítása

- 2. §** (1) A kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető meddőségkezelési eljárásokról szóló 49/1997. (XII. 17.) NM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. § (1) bekezdés c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A meddőség kezelése körébe tartozik)
- „c) az emberi reprodukcióra irányuló különleges beavatkozások közül
- ca) az R. 1. számú mellékletében meghatározott 1.1. pont szerinti stimulációból legfeljebb öt beavatkozás,
- cb) az R. 1. számú mellékletében meghatározott 14. és 15. pont szerinti beavatkozásból beavatkozástípusonként legfeljebb hat beavatkozás, azzal, hogy meddőségi szakambulanciáról legfeljebb az első három, 15. pont szerinti beavatkozás számolható el,
- cc) saját embrióval vagy embrióadományozással végzett embrióbeültetés.”

- (2) Az R2. 2. § (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1a) Az (1) bekezdés
a) c) pont ca) alpontja szerinti esetben újabb stimuláció addig nem indítható, amíg az adott pár esetében lehetőség van a saját célra letétbe helyezett embriók felhasználására, az R.-ben meghatározott esetek kivételével,
b) c) pont ca) alpontja szerinti esetben, ha öt stimuláció eredményeként legalább egy gyermek élve születik, további négy stimuláció vehető igénybe az Egészségbiztosítási Alap terhére, azzal, hogy a négy további stimuláció a nő reprodukciós kora felső határának eléréséig, de legfeljebb 45. életéve betöltéséig kezdhető meg, kivéve, ha az a) pont szerint az adott pár esetében lehetőség van a saját célra letétbe helyezett embriók felhasználására,
c) c) pont cb) alpontja szerinti esetben, ha a kezeléssorozat eredményeként legalább egy gyermek élve születik, úgy további négy teljes kezeléssorozat vehető igénybe az Egészségbiztosítási Alap terhére.”
- (3) Az R2. 2. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az (1) bekezdésben foglaltakon túl a meddőség kezelése körébe tartozik]
„b) az embrió Magyarországon végzett, későbbi meddőségkezelés céljára – a szolgáltató által meghatározott, indokolt számban – embrióletétbe helyezése és tárolása.”
- (4) Az R2. 2. §-a a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:
„(3) A nem a kötelező egészségbiztosítás terhére végzett petesejtleszívásból létrejött embriók tárolása és beültetése nem vehető igénybe az Egészségbiztosítási Alap terhére.
(4) A (3) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni a Magyarországon végzett meddőségkezelés eredményeként létrejött embriók esetén.”

- 3. §** (1) Az R2. 2/A. § (2a) bekezdésének helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2a) A 2. § (1) bekezdés c) pont ca) alpontja szerinti beavatkozás a kötelező egészségbiztosítás terhére a nő reprodukciós kora felső határának eléréséig, de legfeljebb a 45. életéve betöltéséig kezdhető meg. A beavatkozás kezdetének a petesejt nyérése céljából végzett stimuláció gyógyszeres megindításának kezdőnapját kell tekinteni. Azon Magyarországon végzett meddőségkezelés eredményeként létrejött embriók, amelyek az anya 45 éves életkorát megelőzően kerültek letétbe, a nő 45 éves korán túl is beültethetőek, ha ennek orvosszakmai ellenjavallata nincsen.”
- (2) Az R2. 2/A. §-a a következő (2b) bekezdéssel egészül ki:
„(2b) A 2. § (2) bekezdés szerinti szolgáltatás a kötelező egészségbiztosítás terhére a nő reprodukciós kora felső határának eléréséig, de legfeljebb 45. életéve betöltéséig kezdhető meg, kivéve, ha a stimulációra a nő 45. életéve betöltését megelőzően sor került.”

- 4. §** Az R2. a következő 7. §-sal egészül ki:
„7. § Az egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek humánreprodukciós eljárásokkal összefüggő módosításáról szóló 70/2023. (XII. 23.) BM rendelettel (a továbbiakban: Módr1.) megállapított 2. § (1) bekezdés c) pont ca) alpontja szerinti stimulációkba beletartoznak a Módr1. hatálybalépését megelőzően az Egészségbiztosítási Alap terhére elvégzett stimulációk is, azzal, hogy aki a Módr1. hatálybalépését megelőzően hatályos 2. § (1) bekezdés c) pont ca)–cd) alpontja alapján a Módr1. hatálybalépésekor még jogosult lenne teljes, az embrió beültetésével végződő beavatkozásra, azonban a Módr1.-gyel megállapított szabályok szerint stimulációra már nem jogosult, esetében a stimulációk számától függetlenül a Módr1. hatálybalépésétől számított egy évig annyi beavatkozás elvégezhető az Egészségbiztosítási Alap terhére, amennyire a Módr1. hatálybalépését megelőző szabályok szerint jogosult volt.”

- 5. §** Hatályát veszti az R2. 2. § (1b) bekezdése.

3. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása

- 6. §** (1) Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az embrióbeültetéssel végzett eljárások alkalmazása során
a) 36 éves kor alatt, az első embrióbeültetés során 5–7 napos embrió esetén egy, egyéb esetben legfeljebb kettő,
b) 36 éves kortól legfeljebb kettő
embrió ültethető be egyidejűleg.”
- (2) Az R3. 2. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:
„(2a) A (2) bekezdésben foglaltaktól eltérően, ha a 2025. január 1-jéig lefagyasztott, egy hordozón tárolt 5–7 napos embriókat felolvasztják, és ily módon a (2) bekezdésben megengedettnél több beültetésre alkalmas embrió áll rendelkezésre, a rendelkezésre jogosult vagy a rendelkezésre jogosultak egybehangzó kívánságára – a következmények és a kockázatok részletes ismertetését követően – legfeljebb három embrió beültethető.”
- (3) Az R3. 2. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
„(5) Újabb stimuláció addig nem indítható, amíg az adott pár esetében lehetőség van a saját célra letétbe helyezett embriók felhasználására, kivéve
a) ha az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelv szerinti nem konvencionális – többszörös – stimulációindítás történik ugyanabban az ovarialis ciklusban,
b) fertilitásprezervációs kezelés esetén vagy
c) preimplantációs genetikai teszt végzése esetén.”

- 7. §** Az R3. 4. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Adományozott hímivarsejtet reprodukciós eljáráshoz történő felhasználását megelőzően legalább 6 hónapig fagyasztva kell tárolni, felhasználni a hímivarsejtet abban az esetben lehet, ha a donor – a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 24. § (3) bekezdésében foglaltak szerinti – szűrési eredményei negatívak.”

- 8. §** Az R3. 1. számú melléklete helyébe az 5. melléklet lép.

- 9. §** Az R3.
a) 2. § (3) bekezdésében az „a 2. számú mellékletben” szövegrész helyébe az „az egészségügyi szakmai irányelvben” szöveg,
b) 4. § (5) bekezdésében és 8. számú mellékletében az „embriók” szövegrész helyébe az „embrió vagy embriók” szöveg
lép.

- 10. §** Hatályát veszti az R3. 2. számú melléklete.

4. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet módosítása

- 11. §** Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R4.) 2. melléklete a 6. melléklet szerint módosul.

5. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (VI. 24.) EüM rendelet módosítása

- 12. §** Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (VI. 24.) EüM rendelet (a továbbiakban: R5.) 2. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.

6. A törzkönyvezett 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

- 13. §** A törzkönyvezett 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 (a továbbiakban: R6.) 2. számú melléklete a 8. melléklet szerint módosul.

7. 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

- 14. §** 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 (a továbbiakban: R7.) 3. melléklete a 9. melléklet szerint módosul.

8. A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 15. §** A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R8.) 1. melléklete a 10. melléklet szerint módosul.

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

- 16. §** A népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteherrel járó megbetegedések köréről, a megbetegedéseket nyilvántartó betegségegyeztető szerv kijelöléséről, valamint ezen megbetegedések bejelentésére és nyilvántartására vonatkozó részletes szabályokról szóló 49/2018. (XII. 28.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R9.) 9. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„9. § (1) A Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humán Reprodukciós Regiszter részére

a) a szülészeti, valamint a perinatális intenzív ellátással foglalkozó,

b) az asszisztált reprodukciós eljárást végző

egészségügyi szolgáltató elektronikus úton teljesít adatszolgáltatást.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti adatszolgáltatás az anya vagy a várandós esetében saját TAJ számával, újszülöttellátás esetében az anya TAJ számával, az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározott informatikai kóddal, majd a gyermek saját TAJ számával történik.

(3) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti adatszolgáltatás a humán reprodukciós eljárásokkal kapcsolatos, kötelezően nyilvánosságra hozandó eredményességi adatok, statisztikák köréről, a nyilvánosságra hozatal módjáról és helyéről, továbbá az ellenőrzés módjáról szóló kormányrendeletben meghatározott módon történik.

(4) A Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humán Reprodukciós Regiszter az érintett betegek esetében adatcserét végez a Veleszületett Rendellenességek Országos Nyilvántartásával és a Ritka Betegségek Nyilvántartásával.”

- 17. §** Az R9. 1. melléklete a 11. melléklet szerint módosul.

- 18. §** Az R9. 1. mellékletében foglalt táblázat B:15 és B:16 mezőjében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság” szöveg lép.

10. Záró rendelkezések

- 19. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.
 (2) A 16–17. § és a 11. melléklet 2025. január 1-jén lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
 belügyminiszter

1. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű rész „16640” és „16641” megjelölésű sorai helyébe a következő sorok lépnek:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
16640	56/a.	Meddőségi vizsgálat, női	96 564
16641	56/a.	Meddőségi vizsgálat, férfi	46 776

2. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhető, a szakmai feltételektől és igényektől függően a NEAK-kal kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 56. pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a rész a következő 56/a ponttal egészül ki:

„56

2137	Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2880	Észak-budai Szent János Centrumkórház
8714	DUNAMENTI REK Kft.
U894	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

56/a

1122	Bács-Kiskun Vármegyei Oktatókórház
1568	Fejér Vármegyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár
2137	Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2324	Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház–Rendelőintézet
2880	Észak-budai Szent János Centrumkórház
8714	DUNAMENTI REK Kft.
N595	Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
N599	Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház
R464	Békés Vármegyei Központi Kórház
R730	Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
U403	Észak-Pesti Centrumkórház – Honvédkórház
U894	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”

2. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R1. 3. számú mellékletében foglalt táblázat „** Főcsoport: 13”, „*13P”, „6531” és „** Főcsoport: 13”, „*13P”, „6532” megjelölésű sorai helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 13			Női reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
***#	13P	6531	In vitro fertilizáció (IVF)	3	14	3	2,12000
***#	13P	6532	In vitro fertilizáció (IVF) blasztociszta tenyésztéssel	3	14	3	3,32000

2. Az R1. 3. számú mellékletében foglalt táblázat „** Főcsoport: 13”, „*13P”, „6580” és „** Főcsoport: 13”, „*13P”, „6581” megjelölésű sorai helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 13			Női reprodukív rendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
***#	13P	6580	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott embrió beültetéssel	3	14	3	1,65000
***#	13P	6581	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott vagy friss petesejt felhasználással	3	14	3	1,00000

3. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R1. 4. számú melléklet 13 Főcsoport című alcím 94/g–94/k. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„94/g.	***#13P 6570	Inszemináció Az eljárás a 0403 szakmakódú Asszisztált Reprodukció osztályról jelenthető. 1122 Bács-Kiskun Vármegyei Oktatókórház 1568 Fejér Vármegyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár 2137 Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház 2324 Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház–Rendelőintézet 2880 Észak-budai Szent János Centrumkórház 8714 DUNAMENTI REK Kft. N595 Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Oktatókórház R464 Békés Vármegyei Központi Kórház R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház U403 Észak-Pesti Centrumkórház – Honvédkórház U894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ U912 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ U915 Semmelweis Egyetem Klinikai Központ U917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
94/h.	***#13P 6531	In vitro fertilizáció (IVF) Az eljárás a 0403 szakmakódú Asszisztált Reprodukció osztályról jelenthető. 2137 Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház 2880 Észak-budai Szent János Centrumkórház 8714 DUNAMENTI REK Kft.

U894		Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912		Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915		Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
94/i.	***#13P 6532	In vitro fertilizáció (IVF) blasztociszta tenyésztéssel Az eljárás a 0403 szakmakódú Asszisztált Reprodukció osztályról jelenthető.
2137		Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2880		Észak-budai Szent János Centrumkórház
8714		DUNAMENTI REK Kft.
U894		Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912		Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915		Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
94/j.	***#13P 6580	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott embrió beültetéssel Az eljárás a 0403 szakmakódú Asszisztált Reprodukció osztályról jelenthető.
2137		Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2880		Észak-budai Szent János Centrumkórház
8714		DUNAMENTI REK Kft.
U894		Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912		Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915		Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
94/k.	***#13P 6581	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott vagy friss petesejt felhasználással Az eljárás a 0403 szakmakódú Asszisztált Reprodukció osztályról jelenthető.
2137		Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2880		Észak-budai Szent János Centrumkórház
8714		DUNAMENTI REK Kft.
U894		Debreceni Egyetem Klinikai Központ
U912		Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
U915		Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
U917		Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ"

4. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

Az R1. 14. számú melléklet V. alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

„V.

***#13P 6531	In vitro fertilizáció (IVF)
***#13P 6532	In vitro fertilizáció (IVF) blasztociszta tenyésztéssel
***#13P 6570	Inszemináció
***#13P 6580	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott embrió beültetéssel
***#13P 6581	In vitro fertilizáció (IVF) fagyasztott vagy friss petesejt felhasználással

ha a megelőző ellátás vagy az ismételt felvétel a fenti HBCs-k valamelyike.”

5. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

„1. számú melléklet a 30/1998. (VI. 24.) NM rendelethez

Az elvégezhető asszisztált reprodukciós beavatkozások

1. Gyógyszeres stimuláció
 - 1.1. Gyógyszeres stimuláció petesejtnyerés céljából
 - 1.2. Gyógyszeres stimuláció nem petesejtnyerés céljából
2. Petesejtleszívás
3. Konvencionális in vitro fertilizáció
4. Intracitoplazmatikus spermium injektálás (ICSI)
 - 4.1. Intracitoplazmatikus spermium injektálás (ICSI)
 - 4.2. Intracitoplazmatikus spermium injektálás (ICSI) és mikrosebészeti mellékhere (epididymális) sperma aspiráció (ICSI – MESA)
 - 4.3. Intracitoplazmatikus spermium injektálás és herei (testicular) sperma extrakció (ICSI – TESE)
5. Spermiumok feldolgozása és felhasználása termékenyítéshez
 - 5.1. Saját, frissen adott/nyert spermiumok feldolgozása és felhasználása termékenyítéshez
 - 5.2. Saját, fagyasztva tárolt spermium feldolgozása és felhasználása termékenyítéshez
 - 5.3. Donor, fagyasztva tárolt spermiumok feldolgozása és felhasználása termékenyítéshez
6. Nem petesejtnyerés során nyert petesejtek felhasználása in vitro fertilizációs kezeléseknél
 - 6.1. Saját, fagyasztva tárolt petesejt felhasználása
 - 6.2. Donor petesejt felhasználás
7. Embriótenyésztés
 - 7.1. Rövid idejű embriótenyésztés
 - 7.2. Kiterjesztett embriótenyésztés
8. Preimplantációs genetikai teszt
9. Asszisztált hatching
10. Embriótranszfer friss embrióval
11. Embriótranszfer fagyasztott embrióval
 - 11.1. Embriótranszfer saját kezelésből származó, fagyasztva tárolt embrióval
 - 11.2. Embriótranszfer donor embrióval
12. Ivarsejtfagyasztás
 - 12.1. Spermiumfagyasztás
 - 12.2. Petesejtfagyasztás
13. Embriófagyasztás
14. Ovuláció indukció
15. Mesterséges ondóbevitel – elvégzésének feltétele a 14. pont elvégzése
 - 15.1. Mesterséges ondóbevitel férj (AIH) vagy élettárs (AIP) hímivarsejtjeivel
 - 15.2. Mesterséges ondóbevitel idegen férfi (AID) hímivarsejtjeivel

6. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R4. 2. melléklet „In Vitro Fertilizáció (IVF)”, „Szakmakód: 0403” megjelölésű része helyébe a következő rész lép, és azt követően a következő, „Szülészeti-nőgyógyászati szonográfusi tevékenység”, „Szakmakód: 0408” megjelölésű résszel egészül ki:

Asszisztált Reprodukció	Szakmakód:	0403
A reprodukciós eljárás, illetve az ivarsejtek és a praeembriók fagyasztva tárolásának minimumfeltételei		
	Meddőségi Szakambulancia	Asszisztált Reprodukciós Centrum
Személyi feltételek:		
Centrum/egység vezető szülész-nőgyógyász szakorvos ¹	1	
Centrum/egység vezető szülész-nőgyógyász szakorvos ²		1
Szülész-nőgyógyász szakorvos		1
Andrológus szakorvos		EK
Andrológus ³	EK	
Klinikai genetikus szakorvos		EK
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos		EL
Andrológiai laborvezető ⁴	1	
Andrológiai asszisztens ⁵	1	
Laborvezető klinikai embriológus ⁶		1
Klinikai embriológus ⁷ /klinikai embriológus asszisztens ⁸		1
Asszisztált reprodukciós koordinátor ⁹	1	1
Főápoló ¹⁰		1
Általános asszisztens/szakasszisztens	1	1
Reproduktív pszichológiai szaktanácsadó ¹¹ vagy Meddőségi, reprodukciós és örökbefogadási szaktanácsadó	EK	
Meddőségi, reprodukciós és örökbefogadási szaktanácsadó		EK
Reproduktív pszichológiai szaktanácsadó ¹¹		EL
Tárgyi feltételek:		
Helyiségek		
Nőgyógyászat /andrológiai vizsgálatra alkalmas helyiség	1	1
Aszeptikus kezelő helyiség		1
Ébredő-megfigyelő helyiség		1
Sperma nyerésére alkalmas helyiség	1	1
Embriológiai laboratórium		1
Andrológiai laboratórium	1	1
Zárható fagyasztva tároló helyiség		1
Nőgyógyászati vizsgáló helyiség: a rendelő általános feltételei +		
Nőgyógyászati vizsgáló asztal	1	1
Vizsgálólámpa	1	1
Ultrahangkészülék + nőgyógyászati (hüvelyi) vizsgálófej (3D funkció opcionális)	1	1
Sürgősségi táska	1	1
Műszerelő asztal (fékezhető)	1	1

Hüvelyi vizsgálathoz szükséges eszközök	X	X
Andrológiai vizsgáló helyiség: a rendelő általános feltételei +		
Ultrahangkészülék + egy hasi- és egy scrotalis vizsgálófej	1	1
Aszeptikus kezelő helyiség		
Személyzeti zsilip		1
Bemosakodó		1
Műtőasztal feladatnak megfelelően		1
Műtőlámpa		1
Altatógép lélegeztetővel		1
Vacuum aspirator (petesejt nyérésre)		1
Defibrillator (hordozható)		1
Operatóri szék		1
Sterildoboz tároló és állvány		1
Ledobó állvány		1
UH készülék = petenyérésre is alkalmas célzókészülékkel		1
Falon kívüli palackos gázellátó		1
Infúziós állvány		1
Műszerelő asztal (fékezhető)		1
Speciális műszertálca		1
Méhszáj kifogók	1	1
Feltárásos hüvelyi vizsgálatokhoz szükséges eszközök	1	1
Méhúri szonda vizsgálati eszközök	1	1
Laringoszkóp		1
Védőeszközök	X	X
Az ébredő-megfigyelő helyiség általános feltételei		1
Sperma nyérésére alkalmas helyiség		
Szék vagy ágy	1	1
Mosdó hideg-melegvízes kézmosóval	1	1
Egyszerhasználatos kéztörlők	X	X
Andrológiai laboratórium		
Mikroszkóp (spermaminta vizsgálatához)	1	1
Mikroszkópos spermium számláló kamra vagy berendezés	1	1
Motoros folyadékadagoló (egyszer használatos hegygel)	1	1
Automata pipetták (egyszer használatos hegygel)	1	1
Laborcentrifuga	1	1
Hűtőszekrény	1	1
Steril kamra vagy lamináris áramlású fülke	1	1
Inkubátor	1	1
Laboratóriumi melegítőszekrény	1	1
Embrió tenyésztésére alkalmas inkubátor		1
Embriológiai laboratórium		1
Sztereo mikroszkóp fűthető tárgyasztallal		1
Inverz mikroszkópok fűthető tárgyasztallal		1
Mikromanipulátor		1
Lézer készülék asszisztált hatchinghez		1

Motoros folyadékadagoló (egyszer használatos hegygel)		1
Automata pipetták (egyszer használatos hegygel)		1
Steril kamra vagy lamináris ármalású fülke		1
Embriótenyésztő inkubátorok riasztórendszerrel		1
CO ₂ gázkoncentráció mérésére alkalmas készülék		1
Hőmérő embriótenyésztő inkubátorok, valamint fűtött felületek hőmérsékletének ellenőrzéséhez		1
Hűtőszekrény mélyhűtőrekessel		1
Légtisztító berendezés		1
Fagyasztva tárolás szakmai minimumfeltételei		
Cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú mintatároló (-150 °C alatti hőmérséklet) a laboratóriumban alkalmazott hordozóknak megfelelő kialakítású tárolórendszerrel		1
Cseppfolyós nitrogén ellátó tartály a folyamatos nitrogénelátáshoz		1
Személyi védőfelszerelések folyékony nitrogénnel történő munkavégzéshez		1
Speciális diagnosztikai és szakmai háttér:		
Genetikai labor, szakmakód 5006 III. szint		EK
Spermiumok funkcionális vizsgálatához szükséges labor	EK	EK
Hormonszinteket meghatározó labor	EK	EK
Fekvőbeteg-intézményi háttér biztosítása	EK	EK
Külső minőség-ellenőrzésben való részvétel	X	X
Minőségügyi kézikönyv elkészítése	X	X
Tartalék áramforrás és távfelügyeleti riasztó rendszer a kritikus jelentőségű eszközökhöz		X

Megjegyzések

1. Szülészeti-nőgyógyászat szakvizsga és Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika licenc vizsga és Reproductív Medicina szakvizsga a szakvizsga bevezetését követően 5 éven belül.
2. Szülészeti-nőgyógyászat szakvizsga és Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika licenc vizsga és Reproductív Medicina szakvizsga a szakvizsga bevezetését követően 5 éven belül. Minimum 5 éves gyakorlat az IVF területén és PhD a minimumfeltételek hatálybalépését követő 5 éven belül.
3. Klinikai andrológia licenc vizsga, a licenc vizsga bevezetését követő 4 éven belül vagy Andrológia szakvizsga.
4. Valamilyen élettudományi területen szerzett BSc szintű diploma és Andrológiai asszisztens szakképesítés, a képzés bevezetését követő 4 éven belül.
5. Érettségi bizonyítvány és Andrológiai asszisztens szakképesítés, a képzés bevezetését követő 4 éven belül.
6. Legalább 6 év gyakorlat humán IVF területén, és a Klinikai embriológia mint egyéb egészségügyi felsőfokú szakképzés bevezetését követő 5 éven belül:
 - Klinikai embriológia szakvizsga vagy „ESHRE Clinical Embryologist Certification” vagy „ESHRE Senior Embryologist Certification” megszerzése és
 - PhD fokozat vagy „ESHRE Senior Embryologist certification” megszerzése.
7. Legalább 3 év gyakorlat humán IVF területén és a Klinikai embriológia mint egyéb egészségügyi felsőfokú szakképzés bevezetését követő 5 éven belül:
 - Klinikai embriológia szakvizsga vagy „ESHRE Clinical Embryologist Certification” megszerzése.
8. Minimum érettségi és legalább 1 év gyakorlat az asszisztált reprodukciós kezelések laboratóriumi módszereiben és Andrológiai asszisztens szakképesítés, a képzés bevezetését követő 4 éven belül.
9. – Ápolás és betegellátás szülésznő vagy Ápoló szakirányai vagy Egészségügyi gondozás és prevenció védőnő szakiránya (valamennyi BSc kimenet) és

- Asszisztált reprodukciós koordinátor választható továbbképzés. A továbbképzés bevezetését követő 5 éven belül.
- 10. – Ápolás és betegellátás szülésznő vagy Ápoló szakirányai vagy Egészségügyi gondozás és prevenció védőnő szakiránya (valamennyi BSc kimenet) és
 - Asszisztált reprodukciós koordinátor választható továbbképzés. A továbbképzés bevezetését követő 5 éven belül.
- 11. Reproductív pszichológiai szaktanácsadó licenc vizsga. A licenc vizsga bevezetését követő 4 éven belül.

Szülészeti-nőgyógyászati szonográfusi tevékenység	Szakmakód:	0408
Személyi feltételek:		
Licenc tanúsítvánnyal rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvos*	1	
Szülészeti-nőgyógyászati szonográfus**	EL	
Adminisztrátor	1	

- * Szülészeti-nőgyógyászati licenc tanúsítvánnyal rendelkező szülész-nőgyógyász szakorvos, aki az ultrahang-diagnosztikai tevékenységen túl a szülészeti-nőgyógyászati szonográfusok szakmai tevékenységét is felügyeli
- ** Végzettségtől függő definíciók:
- szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztikai szakasszisztens (OKJ 5.4)
 - szülészeti-nőgyógyászati szonográfus (BSc végzettséggel, szakirányú továbbképzési szakon szerzett diploma)
 - okleveles szülészeti-nőgyógyászati szonográfus (MSc)

Tárgyi feltételek:	
<i>1. Helyiségek (általános és szakmai)</i>	
Ultrahangvizsgáló-helyiség	1
Lelet és kép archívum (film/digitális)	X
<i>2. Gépek, műszerek, berendezések</i>	
Ultrahang alap-, közép-, vagy felsőszintű berendezés az ellátandó feladat függvényében, hasi és hüvelyi vizsgálófej	1
Vizsgálóasztal	1
Digitális hard-copy printer, vagy digitális képtárolási lehetőség	1
Számítógépes rendszer leletező szoftverrel	1

2. Az R4. 2. melléklet „Andrológia”, „Szakmakód: 1101” megjelölésű rész „Andrológia minimumfeltételei” megjelölésű táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

(Andrológia	Szakmakód:	1101)
-------------	------------	-------

Andrológiai fekvőbeteg-szakellátás + műtő minimumfeltételek	
	Progresszivitási szint: II.
Személyi feltételek	
Andrológus szakorvos	2
Szakorvosjelölt/ rezidens	1
Aneszteziológus szakorvos	EL
Aneszteziológus szakasszisztens	EL
Műtéti szakasszisztens	1
Műtőssegéd	EL
Tárgyi Feltételek	

Urológiai műtőasztal	X
Eszköztálcák	X
Patológiai vizsgálat (spermatogenezis score)	EL
<i>A rendelő általános feltételei +</i>	
Fénymikroszkóp	X
Centrifuga	X
Fázis-kontraszt mikroszkóp	X
Mikrosebészeti műtéti rendszer (operációs mikroszkóp)	X
<i>Speciális diagnosztikai és szakmai háttér</i>	
Spermaanalízis készítéséhez laboratóriumi diagnosztika (pH, spermiumkoncentráció – számoló kamra, motilitás% a WHO szabályok szerint – a, b, c kategóriában, morfológiai adatok – festési eljárások – normál morfológia% WHO strick kritériumok szerint, fvs szám -peroxidáz teszttel, vitalitás eozin oldattal, agglutináció)	X
Automata spermaanalizátor (SOA, CASA)	X
Spermium funkcionális teszt	EL
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	X
Hormonvizsgálatok (FSH, LH, Tesztoszteron (totál és szabad–vagy SHBG, albumin, Prolaktin meghatározás)	EL
Genetikai vizsgálatok (citogenetikai vizsgálat, Y krsz. Mikrodeléció vizsgálata, CFTRm vizsgálat, FISH)	EL
Mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika	EL
Mélyfagyasztás (ondó, hereszövet)	EL
Endokrinológus és klinikai genetikus konzilium	EL
Asszisztált reprodukciós (ART) centrummal való együttműködés	X
Biokémiai vizsgálatok ejakulátumból	EL
Immunológiai vizsgálatok	EK
Color Doppler Ultrahang vizsgálatok	X
CT, MRI vizsgálat	EK
Molekuláris genetikai laboratórium, szakmakód 5006, III. szint	EL
Fekvőbeteg osztályos háttér	X

3. Az R4. 2. melléklet „Szövetbanki tevékenység”, Szakmakód: 6001” megjelölésű része a c) pontban foglalt táblázatot követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

(Szövetbanki tevékenység)	Szakmakód:	6001)
---------------------------	------------	-------

„d) Petefészek- és hereszövet szövetbanki tevékenység minimumfeltételei

<i>Petefészek- és hereszövet szövetbanki tevékenység minimumfeltételei</i>	
Személyi feltételek:	
Szülész-nőgyógyász szakorvos vagy urológus szakorvos	1
Laboratóriumi technikus	1
Tárgyi feltételek:	
Számítógépes vezérlésű, automata, programozható fagyasztó berendezés	1
Cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú mintatároló (–150 °C alatti hőmérséklet) a laboratóriumban alkalmazott hordozóknak megfelelő kialakítású tárolórendszerrel	1
Cseppfolyós nitrogén ellátó tartály a folyamatos nitrogénellátáshoz	1
Kriorezisztens tárolócsövek, kriorezisztens címke/jelzés	X

Személyi védőfelszerelések folyékony nitrogénnel történő munkavégzéshez	1
-20 °C-os hűtőszekrény	1
4 °C-os hűtőszekrény	1
A külső intézetekből történő beszállításhoz szükséges szállító dobozok	1
Melegítőszekrény/vízfürdő	1
Alkalmazandó munkakörnyezet: Grade B (GMP) = ISO 5 (ISO STD 14644-1) = Class 100 (FED STD 209E), a háttérben Grade C (GMP) = ISO 7 (ISO STD 14644-1) = Class 10 000 (FED STD 209E) levegő tisztaságú munkakörnyezettel	1
Speciális diagnosztikai és szakmai háttér:	
Tartalék áramforrás és távfelügyeleti riasztó rendszer a kritikus jelentőségű eszközökhöz	X
Mikrobiológiai labor	EL
Sterilizálási lehetőség	EL
Szerológiai vizsgálatok	EL
Minőségirányítási rendszer működtetése (ISO/GMP)	X
Megfelelő engedélyekkel rendelkező szállító cég	EL

4. Az R4. 2. melléklet „Sejtbanki tevékenység”, „Szakmakód: 6002” megjelölésű rész b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Sejtbanki tevékenység)	Szakma-kód:	6002)
-------------------------	-------------	-------

„b) Ivarsejtbank

A női ivarsejtbanki és embrióbanki tevékenység csak a 0403 szakmakód alatti, Asszisztált Reprodukciós Centrum progresszivitási szintű engedély együttes birtokában végezhető.

Személyi + tárgyi minimumfeltételek: Lásd az Asszisztált reprodukció (0403) szakmakód minimumfeltételei alatt	
Fagyasztva tárolás szakmai minimumfeltételei	
Cseppfolyós nitrogénes vagy gőzfázisú mintatároló (-150 °C alatti hőmérséklet) a laboratóriumban alkalmazott hordozóknak megfelelő kialakítású tárolórendszerrel	X
Cseppfolyós nitrogén ellátó tartály a folyamatos nitrogénellátáshoz	X
Személyi védőfelszerelések folyékony nitrogénnel történő munkavégzéshez	X
Tartalék áramforrás és távfelügyeleti riasztó rendszer a kritikus jelentőségű eszközökhöz	X

7. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

- Az R5. 2. számú melléklet I. pont 0403 megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:
„0403 Asszisztált reprodukció”
- Az R5. 2. számú melléklet I. pont „04 Szülészet-nőgyógyászat” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:
„0408 Szülészeti-nőgyógyászati szonográfusi tevékenység”

8. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R6. 2. számú melléklet EÜ100 71. pont „MUNKAHELY:”, „SZAKKÉPESÍTÉS:”, „JOGOSULTSÁG:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Kijelölt intézmény	Szülészeti-nőgyógyászat	írhat
Kijelölt intézmény	Andrológia	írhat”

2. Az R6. 2. számú melléklet EÜ100 71. pont „Kijelölt intézmények:” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Észak-budai Szent János Centrumkórház
Budapest	DUNAMENTI REK Kft.
Budapest	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Kaposvár	Somogy Vármegyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

9. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R7. 3. melléklet „16640” és „16641” megjelölésű részei helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„16640 * Meddőségi vizsgálat, női

A meddőségi szakambulancián vagy asszisztált reprodukciós centrumban történt regisztrációt követő női meddőségi alapvizsgálat új páciensnek, vagy egy olyan páciensnek, aki korábban konzultáción és kivizsgálásban vett részt, azonban ezt követően nem jelentkezett kezelésre, és a tesztjei frissítése indokolt, amely magában foglalja „Az infertilitas és subfertilitas kivizsgálásáról és az asszisztált reprodukciós kezelésekről” szóló szakmai irányelv szerinti anamnézis felvételt és vizsgálatokat.

Elszámolási lehetőség (maximum): 1 éven belül nem ismétlődhet

Meddőségi szakambulancia vagy asszisztált reprodukciós centrum szakorvosa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.

16641 * Meddőségi vizsgálat, férfi

A meddőségi szakambulancián vagy asszisztált reprodukciós centrumban történt regisztrációt követő férfi oldali meddőségi vizsgálat új páciensnek, vagy olyan férfinak, aki teszteredményeinek frissítése indokolt, amely magában foglalja „Az infertilitas és subfertilitas kivizsgálásáról és az asszisztált reprodukciós kezelésekről” szóló szakmai irányelv szerinti anamnézis felvételt és vizsgálatokat.

Elszámolási lehetőség (maximum): 1 éven belül nem ismétlődhet

Meddőségi szakambulancia vagy asszisztált reprodukciós centrum andrológus szakorvosa vagy megfelelő licenc vizsgával rendelkező andrológusa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.”

2. Az R7. 3. melléklete a „16645” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

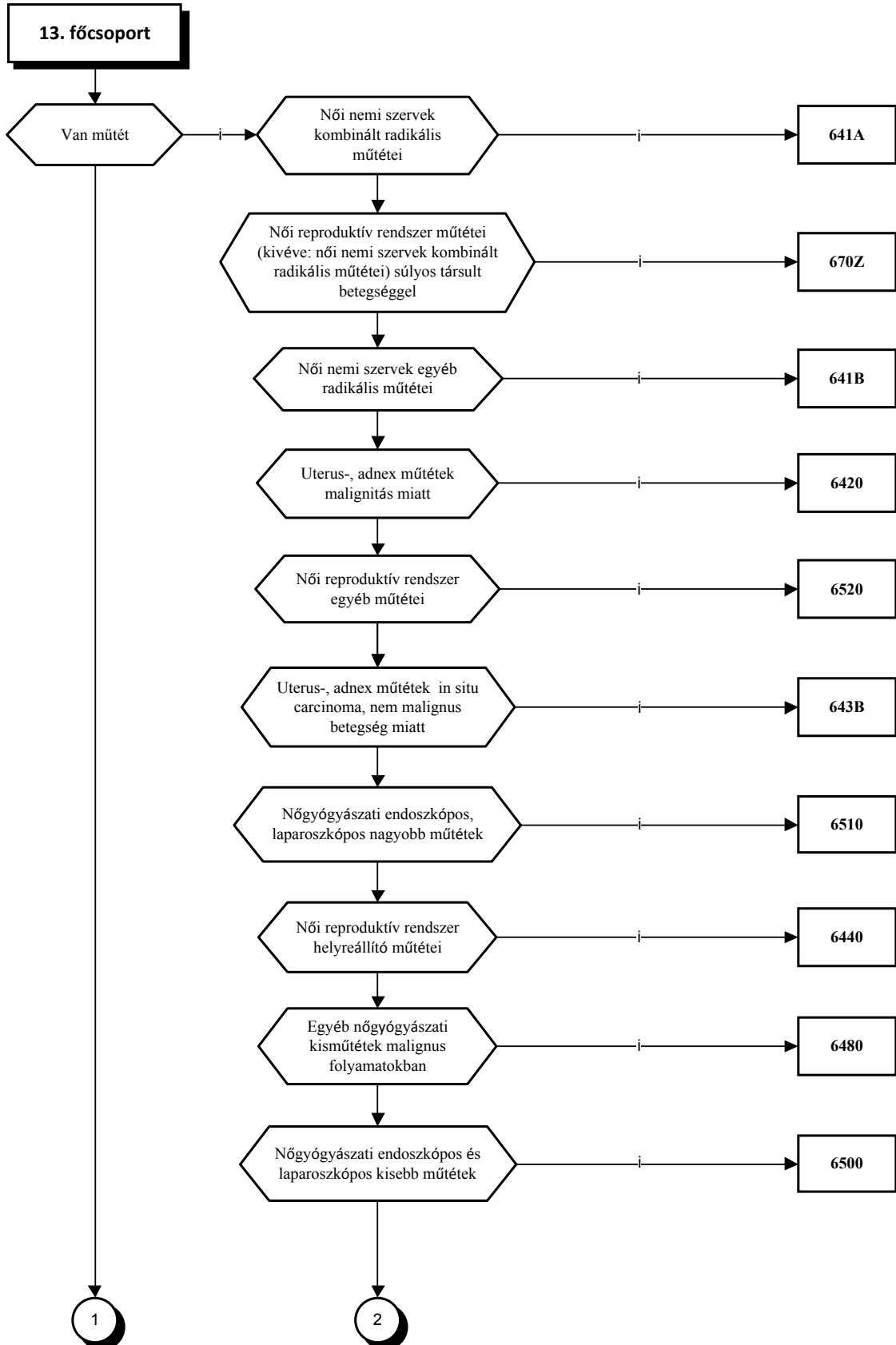
„16645 * Meddőségi vizsgálat, kiterjesztett, férfi

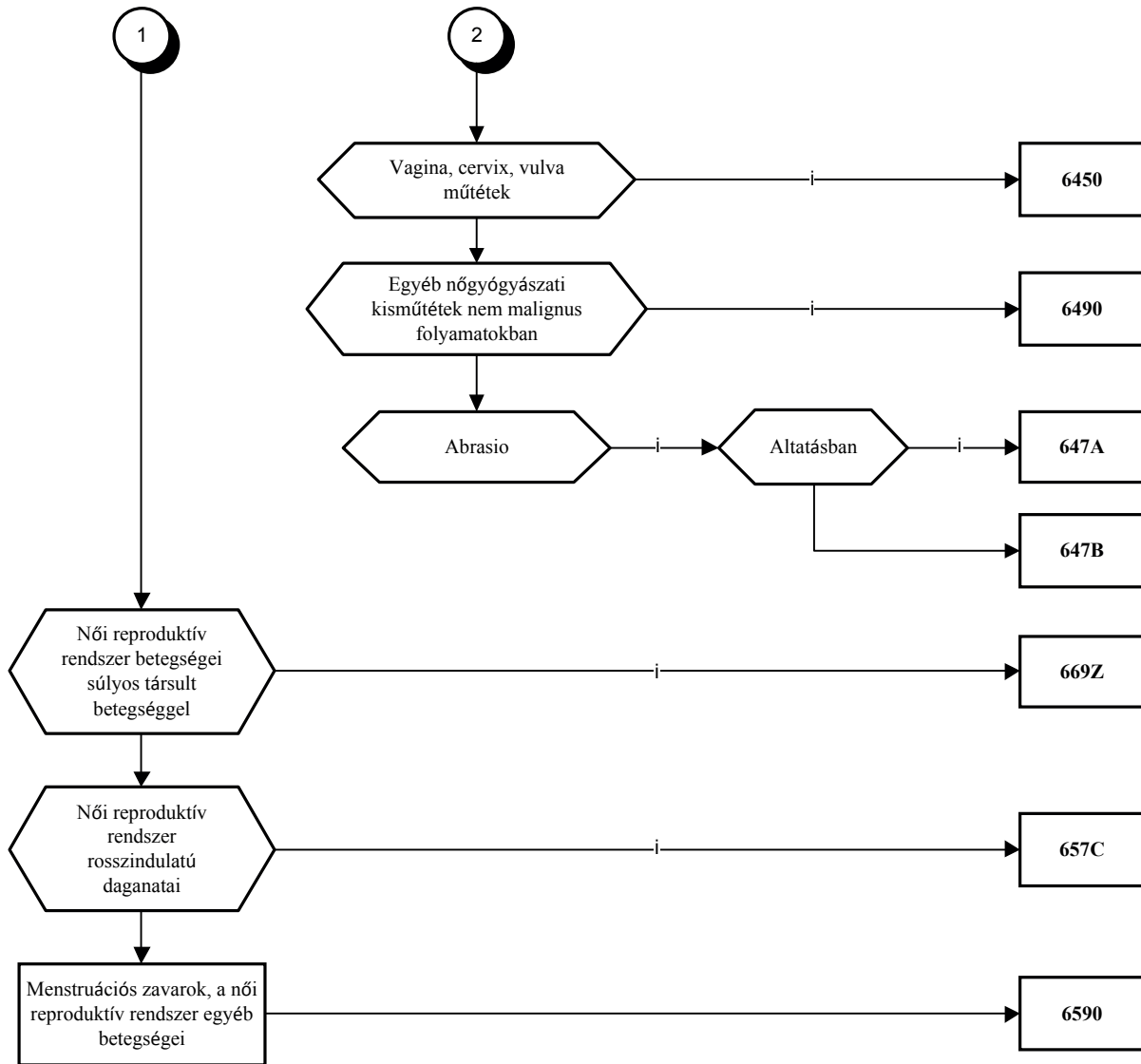
Az asszisztált reprodukciós centrumban történt regisztrációt követően a meddőség férfi oldali okainak részletes kivizsgálása. Javallata: 2 spermaanalízis során a WHO érvényben lévő referencia értékhatár alatti klasszikus spermaméter, legalább 2 alkalommal történt vetélés, ismeretlen eredetű férfimeddőség, több, nőgyógyászati indikáció alapján végzett, sikertelen asszisztált reprodukciós eljárást követően vagy andrológiai indikációjú műtétek után, azoospermia, cryptozoospermia, súlyos oligo-astheno-teratozoospermia, necrozoospermia, globozoospermia, primer ciliaris dyskinesia Csak asszisztált reprodukciós centrum andrológus szakorvosa vagy megfelelő licenc vizsgával rendelkező andrológusa járóbeteg-szakellátási tevékenységi körében rendelheti.”

10. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R8. 1. melléklet I. rész 3/13. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3/13. Női reproduktív rendszeri betegségek





11. melléklet a 70/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

Az R9. 1. mellékletében foglalt táblázat 15. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A) Regiszter	B Működtető
15.	Nemzeti Szülészeti, Perinatális és Humán Reprodukciós Regiszter	Országos Kórházi Főigazgatóság

A belügyminiszter 71/2023. (XII. 23.) BM rendelete egyes egészségbiztosítási és egyéb belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés d) 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 2. § tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés 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 a 2. és 3. melléklet 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 3. alcím tekintetében a Magyarország címerének és zászlajának használatáról, valamint állami kitüntetéseiről szóló 2011. évi CCII. törvény 24. § (6) bekezdésében, valamint a rendvédelmi feladatokat ellátó szervek hivatásos állományának szolgálati viszonyáról szóló 2015. évi XLII. törvény 179. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdésében meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. és 5. alcím tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 5. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 1. melléklet I. pont 14. alpontjában 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 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 (a továbbiakban: R.) a következő 32. §-sal egészül ki:
- „32. § E rendelet 16. számú mellékletében foglalt táblázatnak az egyes egészségbiztosítási és egyéb belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 71/2023. (XII. 23.) BM rendelettel módosított 17. sora szerinti díjra 2024. január hónaptól jogosult a Budai Egészségközpont Kft.”
- 2. §** Az R. 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 3. §** Az R.
- a) 8. számú melléklet
- aa) 15. pontjában foglalt táblázatban a „3000” szövegrész helyébe a „4600” szöveg,
- ab) 16. pontjában foglalt táblázatában az „5600” szövegrész helyébe a „8100” szöveg,
- b) 16. számú melléklet 17. sorában a „155 333 000” szövegrész helyébe a „250 157 000” szöveg lép.

2. A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 4. §** (1) A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet [a továbbiakban: 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet] 2. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- (2) A 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 4. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

3. A belügyminiszter által alapított és adományozott elismerésekről szóló 37/2012. (VIII. 2.) BM rendelet módosítása

- 5. §** Hatályát veszti a belügyminiszter által alapított és adományozott elismerésekről szóló 37/2012. (VIII. 2.) BM rendelet
1. 7. alcíme;
 2. 8. alcíme;
 3. 8/A. alcíme;
 4. 10. § (1) bekezdésében a „8.” szövegrész;
 5. 11. és 11/A. §-a;
 6. 12. § d)–f) pontjai;
 7. 14. § (1) bekezdésében a „helyi önkormányzatok érdekében” szövegrész;
 8. 37. § (6) bekezdésében a „– kivéve a 7. §-ban rögzített díjakat –”, valamint az „illetve az önkormányzat” szövegrészek;
 9. 37. § (7) bekezdése;
 10. 51. § (2) bekezdés a) pontja;
 11. 52/C. §-a;
 12. 53. § (2) bekezdése;
 13. 60. §-a;
 14. 4., 5. és 33. melléklete.

4. A helyi önkormányzatok és társulásaik európai uniós fejlesztési pályázatai saját forrás kiegészítéséhez nyújtható támogatásról szóló 6/2014. (I. 31.) BM rendelet hatályon kívül helyezése

- 6. §** Hatályát veszti a helyi önkormányzatok és társulásaik európai uniós fejlesztési pályázatai saját forrás kiegészítéséhez nyújtható támogatásról szóló 6/2014. (I. 31.) BM rendelet.

5. A közbiztonság növelését szolgáló önkormányzati fejlesztések támogatásáról szóló 28/2014. (IV. 1.) BM rendelet hatályon kívül helyezése

- 7. §** Hatályát veszti a közbiztonság növelését szolgáló önkormányzati fejlesztések támogatásáról szóló 28/2014. (IV. 1.) BM rendelet.

6. A fejezeti kezelésű előirányzatok felhasználásának rendjéről szóló 13/2020. (V. 5.) BM rendelet módosítása

- 8. §** Hatályát veszti a fejezeti kezelésű előirányzatok felhasználásának rendjéről szóló 13/2020. (V. 5.) BM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat
- a) F:11 mező 5. és 6. pontja;
 - b) G:11 mezőjében az „Az F:11 mező 5. és 6. pontja tekintetében a Települési Önkormányzatok Országos Szövetsége, aki képviseli a
 - a) Magyar Önkormányzatok Szövetségét;
 - b) Megyei Önkormányzatok Országos Szövetségét;
 - c) Kisvárosi Önkormányzatok Országos Érdekszövetségét;
 - d) Magyar Faluszövetséget;
 - e) Községek, Kistelepülések és Kistérségek Országos Önkormányzati Szövetségét;
 - f) Budapesti Önkormányzatok Szövetségét;
 - g) Megyei Jogú Városok Szövetségét.” szövegrész.

7. Záró rendelkezések

- 9. §** Ez a rendelet 2024. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 71/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az R. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08P”, „3762” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
*	08P	3762	4 csigolyát meghaladó gerinc-stabilizáló műtétek, intenzív osztályos ápolással	6	40	10	18,52070

2. Az R. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08P”, „3763” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
*	08P	3763	Kiterjesztett gerinc-stabilizáló műtétek, intenzív osztályos ápolással	6	40	13	21,53428

3. Az R. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08P”, „400C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08			Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
*	08P	400C	Scoliosis műtétei	2	43	13	7,41145

2. melléklet a 71/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

Az 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 2. melléklet „**** Főcsoport: 03 Fül-orr-gége megbetegedések” elnevezésű rész „**** 03 100C Általános anesztéziában végzett fogászati ellátás” megjelölésű részének „KONZERVÁLÓ FOGÁSZATI BEAVATKOZÁSOK “B” ” és „FOGPÓTLÁSTANI BEAVATKOZÁSOK “C” ” megjelölésű részei helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„KONZERVÁLÓ FOGÁSZATI BEAVATKOZÁSOK “B”

TA098 gyökérkezelés
 TA222 Ideiglenes tömés készítése
 FA116 Érzékeny fogfelszín kezelése
 FA100 Amalgám tömés készítése maradó fogban, egy felszínen
 FA101 Amalgám tömés készítése maradó fogban, több felszínen
 TA102 Esztétikus tömés készítése maradó fogban, egy felszínen
 TA103 Esztétikus tömés készítése maradó fogban, több felszínen
 TA104 Polírozás, finírozás, tömésenként
 TA107 Gyökértömés készítése
 TA109 Fogkorona felépítése gyári csappal
 TA110 Fog trepanálása és/vagy fogbél extirpálása
 TA116 Gyökértömés eltávolítása
 TE105 Inlay, onlay
 FA195 Tejfog elcsiszolás és/vagy impregnálása
 FA200 Denticiós panaszok ellátása
 TA187 Helyi fluoridálás segédeszköz nélkül
 TA188 Helyi fluoridálás segédeszközzel
 TA189 Helyfenntartó behelyezése
 TA190 Barázdazárás
 TA192 Traumásan sérült fog ellátása

TA193 Ideiglenes gyökértömés készítése
TA194 Pulpotomia
TA197 Tejfog tömés – egy felszínen
TA198 Tejfog tömés – több felszínen
FOGPÓTLÁSTANI BEAVATKOZÁSOK "C"
TA223 Teljes lemezes fogsor készítéséhez anatómiai lenyomatvéétel
TA157 Teljes lemezes fogsor készítéséhez funkció lenyomatvéétel
TA158 Részleges lemezes fogpótlás készítéséhez lenyomatvéétel
FA172 Fogsorpróba
FA181 Csonk preparáció
FA182 Vázpróba
FA191 Rögzített fogpótlás készítéséhez lenyomatvéétel
TA161 Gyökércsapos fogmű behelyezése
TA162 Híd-horgony behelyezése
TA163 Híd-hídtest behelyezése
TA164 Korona, híd eltávolítása
TA165 Részleges lemezes fogpótlás behelyezése
TA166 Teljes lemezes fogpótlás behelyezése
TA167 Korona és/vagy híd visszaragasztása
TA168 Harapásemelő behelyezése
TA171 Egyszerű előkészítést igénylő korona („szóló”) behelyezése
TA172 Vállas előkészítést igénylő korona („szóló”) behelyezése
TA173 Fogpótlás korrekció
TA178 Lemezes fogpótlás javítása
TA179 Lemezes fogpótlás alábélelése rendelőben
TA181 Lemezes fogpótlás alábélelése fogtechnikai laboratóriumban lenyomat alapján
TB179 Instrumentális okklúziós analízis és korrekció
TE169 Speciális fogpótlások behelyezése
TE170 Oro-maxillo-faciális protetikai rehabilitáció
TE171 Állkapocs diszfunkció kezelése”

3. melléklet a 71/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

A 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet 4. mellékletében foglalt táblázat

- a) „KÓD” elnevezésű oszlopában az „FA098” szövegrész helyébe a „TA098” szöveg,
- b) „KÓD” elnevezésű oszlopában az „FA112” szövegrész helyébe a „TA222” szöveg,
- c) „KÓD” elnevezésű oszlopában az „FA156” szövegrész helyébe a „TA223” szöveg,
- d) „KÓD” elnevezésű oszlopában az „FA157” szövegrész helyébe a „TA157” szöveg,
- e) „KÓD” elnevezésű oszlopában az „FA158” szövegrész helyébe a „TA158” szöveg,
- f) „KÓD” elnevezésű oszlopában a „TA100” szövegrész helyébe az „FA100” szöveg,
- g) „KÓD” elnevezésű oszlopában a „TA101” szövegrész helyébe az „FA101” szöveg,
- h) „MEGNEVEZÉS” elnevezésű oszlopában a „Hídtest behelyezése” szövegrész helyébe a „Híd-hídtest behelyezése” szöveg,
- i) „MEGNEVEZÉS” elnevezésű oszlopában a „Pulpotómia” szövegrész helyébe a „Pulpotomia” szöveg,
- j) „MEGNEVEZÉS” elnevezésű oszlopában az „Inlay, onlay készítése” szövegrész helyébe az „Inlay, onlay” szöveg lép.

**A belügyminiszter 72/2023. (XII. 23.) BM rendelete
az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről
szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet módosításáról**

A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés a) pont aa) és 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Hatályát veszti az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 12/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet 8. § (1) bekezdésében az „A speciális egészségügyi veszélyes hulladék fertőtlenítésekor az országos környezetvédelmi hatóság által engedélyezett technológia alkalmazható.” szövegrész.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 73/2023. (XII. 23.) BM rendelete
az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról szóló 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet módosításáról**

Az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (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 következőket rendelem el:

- 1. §** 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] 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 31. napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 73/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

1. Az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat V. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

V.	Veszélyes anyagokkal, veszélyes keverékekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
----	--	--

2. Az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat V.6. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

V.6.	ETTSZ szakvélemény	45 000 Ft/anyag vagy keverék
------	--------------------	---------------------------------

3. Az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat a következő XI.23. sorral egészül ki:

XI.23.	Elismert ásványvíz, gyógyvíz, gyógyhatású víz, gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezés engedélyezésében szakhatósági közreműködés (a kitermelés körülményeinek közegészségügyi szempontú vizsgálata)	31 500 Ft
--------	---	-----------

4. Az 1/2009. (I. 30.) EüM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat

- a) IV.5. sorában a „vízminőségi jellemző alóli felmentés” szövegrész helyébe a „(derogáció), parametrikus értéktől való átmeneti eltérés engedélyezése, vizsgálati szám csökkentésének engedélyezése” szöveg,
- b) IV.8. sorában az „a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek nyilvántartásba vétele és a víz kezelésére vonatkozó technológiák ivóvízbiztonsági” szövegrész helyébe az „a fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vétele,” szöveg és a „termék” szövegrész helyébe a „termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia” szöveg,
- c) IV.14. sorában az „a medencés közfürdőkben a víz kezelésére vonatkozó technológiák ivóvízbiztonsági” szövegrész helyébe a „fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vételének,” szöveg és a „termék” szövegrész helyébe a „termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia” szöveg,
- d) IV.15. sorában az „a medencés közfürdőkben a víz kezelésére vonatkozó technológiák ivóvízbiztonsági” szövegrész helyébe a „fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák bejelentőjének,” szöveg,

- e) IV.14–16. sorában az „a medencés közfürdőkben a vízzel közvetlenül érintkező anyagok, termékek nyilvántartásba vételének az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8/A. § (4) bekezdése szerinti felülvizsgálata, valamint a víz kezelésére vonatkozó technológiák ivóvízbiztonsági engedélyének az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 8/B. § (5) bekezdése szerinti” szövegrész helyébe a „fürdővíz-ellátásban a vízzel közvetlenül érintkező termékek, vegyszerek, szűrőanyagok, technológiák nyilvántartásba vételének megújítása,” szöveg és a „termék” szövegrész helyébe a „termék, vízkezelő vegyszer, szűrőanyag, technológia” szöveg,
- f) V.2. sorában a „készítménnyel” szövegrész helyébe a „keverékkel” szöveg,
- g) V.3. sorában az „anyag vagy veszélyes készítmény” szövegrész helyébe a „keverék” szöveg és az „anyag vagy készítmény” szövegrész helyébe a „keverék” szöveg
- lép.
-

**A belügyminiszter 74/2023. (XII. 23.) BM rendelete
az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerrel végzett tevékenység szabályairól szóló
16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet módosítása**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés a) pont ac) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontja 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi kártevőirtószerekkel, valamint gázosítószerrel végzett tevékenység szabályairól szóló 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet] 3. § (1) bekezdés a) pontja a következő af) alponttal egészül ki:
[A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 33/A. §-a (a továbbiakban: Kbtv.) alkalmazásában engedélyköteles egészségügyi kártevőirtó tevékenységnek minősülnek a gázmester által végezhető]
„af) légi és földi kémiai szúnyog- és szúnyoglárvák irtás szakmai irányítása,”
- 2. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 7. §-a a következő (7)–(10) bekezdéssel egészül ki:
„(7) A forgalmazó gondoskodik a tárolt és eladott, kiadott I. és II. forgalmi kategóriába tartozó irtószerek és gázosítószer naprakész nyilvántartásáról.
(8) A nyilvántartás tartalmazza
a) a raktárban tárolt irtószer, gázosítószer
aa) nevét,
ab) mennyiségét,
ac) beszerzési idejét,
b) a kiadott irtószer, gázosítószer
ba) nevét,
bb) mennyiségét,
bc) kiadásának idejét,
c) a vásárló szolgáltató
ca) nevét,
cb) címét,
cc) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiállított megfelelőségi nyilatkozat számát
(9) A forgalmazónak a nyilvántartásban szereplő adatokat a nyilvántartásba vételtől, de legalább az irtószer, gázosítószer kiadásától számított 5 évig meg kell őrizni.
(10) Az irtószerek és gázosítószer kereskedelmi raktárban történő tárolására a veszélyes áruk szállításával összefüggő ideiglenes tárolásra a raktározásra vonatkozó műszaki követelményekben előírtakat kell alkalmazni.”
- 3. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 10. §-a a következő (7) bekezdéssel egészül ki:
„(7) Gondoskodni kell a sérült csomagolású irtószerek és gázosítószer megfelelő biztonságos újra csomagolásáról, amennyiben ez nem valósítható meg, az ártalmatlanításáról.”
- 4. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 11. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A raktárban elhelyezett vagy felhasználásra kiadott I. és II. forgalmi kategóriájú irtószerek és gázosítószer naprakész nyilvántartásáról a raktár üzemeltetője gondoskodik. A nyilvántartás tartalmazza
a) a raktárban tárolt irtószer, gázosítószer
aa) nevét,
ab) mennyiségét,
ac) beszerzési idejét,
b) a felhasználásra kiadott irtószer, gázosítószer
ba) nevét,
bb) mennyiségét,
bc) kiadásának idejét,
c) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiállított megfelelőségi nyilatkozat vagy engedélyszámát.”

- 5. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 12. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Az irtószeres és a gázosítószeres felhasználásáról a gázmesternek vagy a szakképzett személynek nyilvántartást kell vezetni. A nyilvántartás tartalmazza:
a) a szolgáltató
aa) nevét,
ab) címét,
ac) elérhetőségét,
ad) az egészségügyi államigazgatási szerv által kiállított megfelelési nyilatkozat számát,
b) a felhasználás
ba) helyét,
bb) időpontját,
c) az elvégzett védekezésre irányuló tevékenységet,
d) a célkárttevő megnevezését,
e) a felhasznált irtószer megnevezését,
f) a munkavégzés utáni teendőket.
(5) A dokumentáció egy példányát a felhasználás helyén, egy példányát a szolgáltató székhelyén, telephelyén kell a felhasználás idejétől számított 5 évig megőrizni.”
- 6. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 16. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (5)–(9) bekezdéssel egészül ki:
„(4) Szervezett szúnyogirtás – beleértve a településre, településrészeire és a környező tenyészőhelyekre kiterjedő légi és földi járműről végzett szúnyogimágó- és szúnyoglárvairtást – egészségügyi gázmester szakmai irányításával, egészségügyi kártevőirtó tevékenységi engedély birtokában végezhető.
(5) A (4) bekezdésben leírt szúnyogirtás és szúnyoglárvairtás külön jogszabályban meghatározott csípőszúnyogirtó technikus végzettségű személy felügyeletével végezhető.
(6) Amennyiben a szúnyogirtás szakmai irányítását ellátó egészségügyi gázmester rendelkezik a csípőszúnyogirtó technikus végzettséggel, úgy nem kötelező külön csípőszúnyogirtó technikus részvétele a szúnyogirtásban.
(7) Az (5) és (6) bekezdésben foglalt követelmények legkorábban a külön jogszabályban meghatározott csípőszúnyogirtó technikus képzés bevezetése utáni második évben alkalmazandók. A csípőszúnyogirtó technikus képzés bevezetése utáni második évig, a légi úton történő szúnyoglárvairtáshoz entomológiai szakértelemmel rendelkező személy részvétele (pl. biológus, agrármérnök, kertészmérnök) szükséges.
(8) Légi úton történő szúnyogimágó- és szúnyoglárvairtás az országos tisztifőorvos engedélyével végezhető. Az engedélyes köteles a kezeléseket tényleges időpontját és helyét az országos tisztifőorvosnak és az érintett vármegyei kormányhivatalnak az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló törvényben meghatározottak szerint bejelenteni.
(9) A földi járműről végzett szúnyogirtást a kezelést megelőző munkanap 9 óráig a kezelés helye szerint illetékes járási hivatalnak be kell jelenteni. A bejelentésben közölni kell a kezelendő terület helyét és nagyságát, a szúnyogirtás kezdetének és befejezésének időpontját, az alkalmazásra kerülő irtószert, a kijuttatás módját, a kezelésre jogosult szakképzett személy nevét, valamint a szúnyogirtás indokoltságát alátámasztó mérés pontos helyszínét és időpontját.”
- 7. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet 21. § (1) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Annak a szolgáltatóknak, aki vagy amely forgalomba hozatalra vagy felhasználásra szánt élelmiszert vagy terményt, ennek elhelyezésére szolgáló raktárt, tárolót vagy más helyiséget gázosítószerekkel kezel, munkanaplót kell vezetnie. A munkanapló tartalmazza)
„f) a gázosítást végző gázmester érvényes működési igazolványának és az egészségügyi államigazgatási szerv által kiállított megfelelési nyilatkozat vagy engedély számát.”
- 8. §** A 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet
a) 2. § 6. pontjában a „természetes vagy jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet” szövegrész helyébe a „személy” szöveg,
b) 2. § 18. pontjában az „aki vagy amelynek személyesen közreműködő tagja vagy munkavállalója gázmester vagy szakképzett személy,” szövegrész helyébe az „aki vagy amely szerepel az egészségügyi államigazgatási szerv egészségügyi kártevőirtó tevékenységet folytató szolgáltatókról vezetett nyilvántartásában,” szöveg,

- c) 2. alcím címében az „engedélyezésének” szövegrész helyébe a „végzésének” szöveg,
- d) 3. § (1) bekezdésében az „engedélyköteles” szövegrész helyébe az „az egészségügyi államigazgatási szerv megfelelőségi nyilatkozatához vagy engedélyéhez kötött” szöveg,
- e) 3. § (1) bekezdés a) pont ad) alpontjában az „árusítása, szállítása, tárolása és raktározása, valamint” szövegrész helyébe a „felhasználása” szöveg,
- f) 3. § (8) bekezdésében az „az engedélyes szolgáltató” szövegrész helyébe az „a szolgáltató” szöveg,
- g) 6. § (1) és (2) bekezdésében az „e rendelet szerinti egészségügyi kártevőirtásra jogosító engedéllyel” szövegrészek helyébe az „egészségügyi államigazgatási szerv által kiállított egészségügyi kártevőirtásra feljogosító megfelelőségi nyilatkozattal vagy engedéllyel” szöveg,
- h) 7. § (4) bekezdésében a „beszerzéséhez, tárolásához e rendeletben előírt tárgyi és személyi” szövegrész helyébe a „tárolásához e rendeletben és a vonatkozó kémiai biztonsági tárgyú egyéb jogszabályban előírt tárgyi” szöveg,
- i) 7. § (5) bekezdésében az „az üzlet” szövegrészek helyébe az „a forgalmazó” szöveg,
- j) 7. § (6) bekezdésében az „Az üzlet” szövegrészek helyébe az „A forgalmazó” szöveg,
- k) 14. § (2) bekezdésében az „illetve annak megkezdése előtt és azt követően nyolc órán belül tilos alkoholt fogyasztani” szövegrész helyébe a „csak kipihent, megfelelő fizikai és szellemi állapotban lévő, alkohol vagy más bódítószert hatása alatt nem álló munkavégző foglalkoztatható.” szöveg,
- l) 15. § (5) bekezdés a) pontjában az „állatok” szövegrész helyébe az „állatok véletlenszerűen” szöveg,
- m) 16. § (1) bekezdésében az „annak meghatározott területére” szövegrész helyébe a „településrészt” szöveg,
- n) 17. § (1) bekezdésében a „szabadban” szövegrész helyébe a „szabadban 1 ha-nál nagyobb területen” szöveg lép.

9. § Hatályát veszti a 16/2017. (VIII. 7.) EMMI rendelet

- a) 3. § (7) bekezdésében az „Alkalmazottat foglalkoztató szolgáltatóknak önálló munkavédelmi szabállyal kell rendelkeznie” szövegrész,
- b) 10. § (3) bekezdés b) pontjában az „a sérült csomagolású” és a „valamint” szövegrész,
- c) 10. § (6) bekezdése,
- d) 5. fejezet címében az „a felhasználónál” szövegrész.

10. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 75/2023. (XII. 23.) BM rendelete
a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek
részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés a) pont ah) 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 következőket rendelem el:

- 1. §** A veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet [a továbbiakban: 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet] 3. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) Veszélyes keverék bejelentéséhez a magyar nyelvű biztonsági adatlapot elektronikus úton az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon kell az országos tisztifőorvosnak megküldeni. A veszélyes keverékek bejelentéséhez szükséges tartalmi követelményeket az 5. számú melléklet tartalmazza.”
- 2. §** A 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A veszélyes anyagokkal, illetve veszélyes keverékekkel végzett tevékenység bejelentése a 13. számú melléklet szerint, elektronikus úton, az Országos Szakrendszeri Információs Rendszer által biztosított módon történik minden, a tevékenység végzése szerinti telephely vonatkozásában. Amennyiben a tevékenység végzése telephelyhez nem köthető, úgy a bejelentést a székhely szerint kell megtenni.”
- 3. §** A 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 12. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 4. §** Hatályát veszti a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet
a) 1. § (2) bekezdése,
b) 8. § (2) bekezdésében az „a veszélyes anyagokról országos nyilvántartást,” szövegrész,
c) 5. melléklet 1., 2., 5. és 6. pontja,
d) 8. melléklete,
e) 13. melléklet címében a „járási hivatalnak történő” szövegrész.
- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- 6. §** Ez a rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

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

1. melléklet a 75/2023. (XII. 23.) BM rendelethez

„12. számú melléklet a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelethez

Mérgezési eset bejelentőlap

1. A MÉRGEZETT ADATAI

1. Név kód*:
2. Nem*: férfi/nő
3. Születési dátum*:
4. Foglalkozás:
5. Lakhely*: település: vármegye:

2. A MÉRGEZÉS

1. A mérgezést okozó anyag vagy termék neve*:
2. Időpontja*: év hó nap óra perc
3. Helye*: saját lakás, más lakás, munkahely, közterület, közintézmény, nyilvános hely, egyéb:
4. Módja*: szájon át, belélegezve, bőrön keresztül, egyéb:
5. Jellege*: öngyilkosság, véletlen, élvezeti/függő, foglalkozási, egyéb:
6. A mérgezés súlyossága (a PSS skála szerint)*: tünetmentes, enyhe, közepes, súlyos, halálos
7. A bejelentő neve*:
8. A bejelentő munkahelye*:

3. ELSŐ ÉSZLELÉS

1. Időpontja: év hó nap óra perc
2. Helye: saját lakás, más lakás, munkahely, közterület, közintézmény, nyilvános hely, egyéb:
3. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb:
4. Az ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:
5. A mérgezett sorsa*: végleges ellátás, további kezelés járóbetegként, kórházi beutalás, meghalt
Halál időpontja: év hó nap óra perc
6. Az első ellátást végző neve:
Munkahelye:
.....év hó nap

4. KÓRHÁZI ELLÁTÁS

1. Kórházi esetazonosító szám (kórlapszám)**:
2. A felvétel időpontja: év hó nap óra perc
3. A mérgezett állapota: eszméletlen, zavart tudat, ép tudat, légzési elégtelenség, keringési elégtelenség, egyéb:
4. Ellátás módja: hánytatás, gyomormosás, orvosi szén, hashajtás, mesterséges lélegeztetés, külső szívmasszázs, egyéb:
5. Kórisme:
6. Kibocsátás, elhalálozás időpontja**: év hó nap óra perc
7. A mérgezett sorsa**: gyógyult, további orvosi ellenőrzést igényel, maradandó egészségkárosodást szenvedett, saját felelősségére távozott, meghalt
8. Esetleírás**:
9. Kórház, osztály megnevezése**:
Címe:
.....év hó nap

P. H.

.....
orvos neve, pecsét száma

A *-gal jelölt mezők kitöltése kötelező.

A **-gal jelölt mezők kitöltése kórházi ellátás esetén kötelező."

**A belügyminiszter 76/2023. (XII. 23.) BM rendelete
az orvosi bélyegzőkről szóló 50/2015. (XI. 12.) EMMI rendelet módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés v) pontjában, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés c) 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az orvosi bélyegzőkről szóló 50/2015. (XI. 12.) EMMI rendelet 4. § (2) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A bélyegzőt az orvos)
„f) a halottvizsgálati bizonyítvány papíralapú másolatának hitelesítésére, illetve a halottvizsgálatról és a halottakkal kapcsolatos eljárásról szóló kormányrendelet szerinti Elektronikus Halottvizsgálati Bizonyítványt Kiállító Rendszer hozzáféréseinek hiányában papíralapú halottvizsgálati bizonyítvány kiállítására”
(használja.)
- 2. §** Ez a rendelet 2024. január 1-jén lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 80/2023. (XII. 28.) BM rendelete
az orvosi látletelekkel összefüggésben a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló
4/2000. (II. 25.) EüM rendelet módosításáról**

Az egészségügyi alapelátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (2) 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 következőket rendelem el:

- 1. §** A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 80/2023. (XII. 28.) BM rendelethez

„1. számú melléklet a 4/2000. (II. 25.) EüM rendelethez

A háziorvosi tevékenység ellátásához használatos nyomtatványok

	A	B
1.	Megnevezés	Raktári szám
2.	Egészségügyi személyi lap (pótlap)	A.3510-170
3.	Ápolási dokumentáció	A.3510-271
4.	Gyermek-egészségügyi törzslap	C.3341-24/a
5.	Fertőzőbeteg nyilvántartás	C.3337-21
6.	Védőoltási kimutatás	C.3334-5
7.	Kimutatás iskoláskorú gyermekek védőoltásáról	C.3334-19
8.	Kimutatás betegség megelőzése céljából végzett védőoltásokról	C.3334-20
9.	Terhesgondozási jegyzék	C.Sz 3341-29
10.	Terhesgondozási összesítő	C.3341-50
11.	Közzeti gyermekorvosi munka forgalmi összesítője	C.3341-13/b
12.	Halottvizsgálati bizonyítvány	C.3110-49
13.	Lábcédula	C.3410-14/b
14.	Fertőzőbeteg bejelentés	C.3337-19
15.	Fertőzőbeteg kijelentés	C.3337-20
16.	Orvosi beutalás – javaslat – igazolás	A.3510-64
17.	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő vénye	–
18.	Beutaló szakrendelésre (konzílium) felülvéleményezésre	A.3510-65
19.	Beutaló fekvőbeteg-gyógyintézetbe	A.3510-89
20.	Betegszállítási utalvány	A.3510-40
21.	Útiköltség igazolvány	A.3510-128/b
22.	Oltási lap	C.3334-18
23.	Gyógyszer, vegyszer, kötszer igénylőtömb	C.3410-254/a
24.	Kézbesítő könyv	3230-29
25.	Ellenőrző napló	C.5200-6

26.	Iktatókönyv	-
27.	Gyermek-egészségügyi kiskönyv	C.3341-49
28.	Egészségügyi Könyv	C.3341-49/új*
29.	Iskolások egészségügyi törzslapja	A. Tü 13
30.	Orvosi igazolás a keresőképtelen (terhességi) állományba vételről	A.3510-140/a
31.	Orvosi napló a keresőképtelenek nyilvántartására	A.3510-172
32.	Orvosi igazolás és táppénzutasítvány	A.3517-25
33.	Bejelentés foglalkozási megbetegedésről (mérgezésről)	C.3160-1
34.	Mérgezési eset bejelentőlap	C.3165-10
35.	Magasabb összegű családi pótlék igazolás	A.3520-34 RF/A
36.	Alkalmassági vélemény a gépjárművezető-jelölt gépjárművezető egészségi alkalmasságról	A.3510-265/N
37.	Orvosi beutaló az orvosszakértői szervhez és a rehabilitációs szakértői szervhez, a munkaképesség-változás, a fogyatékoság véleményezése és a keresőképesség felülbírálat céljából	A.3510-90
38.	Külön jogszabály szerinti adatlap a fejlődési szint megítéléséhez az iskolai felkészítés elősegítésére	-

* 2009. szeptember 1-je után született gyermekek esetében"

**A belügyminiszter 81/2023. (XII. 28.) BM rendelete
az orvosi láttelekekkel összefüggésben az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési
kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosításáról**

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (2) bekezdés 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 következőket rendelem el:

- 1. §** Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet 19. §-a a következő (1b) bekezdéssel egészül ki:
„(1b) Az (1a) bekezdés c) pontja szerinti látteleket a 2. melléklet szerinti adattartalommal kell elkészíteni.”
- 2. §** Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet az 1. melléklet szerinti 2. melléklettel egészül ki.
- 3. §** Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet
- a) 8. § (3) bekezdésében az „a melléklet” szövegrész helyébe az „az 1. melléklet” szöveg, valamint
- b) Melléklet címében a „Melléklet” szövegrész helyébe az „1. melléklet” szöveg lép.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 81/2023. (XII. 28.) BM rendelethez
„2. melléklet a 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelethez

Az orvosi láttelek és vélemény adattartalma

1. A sérült neve (születési neve), születési helye, ideje, anyja neve, foglalkozása, személyi igazolvány száma, TAJ-száma, lakcíme, tartózkodási helye, elérhetősége.
2. Az orvosi ellátásra jelentkezés ideje és módja, a kísérő neve és lakcíme (rendőri kíséret esetén a rendőri szerv megjelölése) elérhetősége, az ellátó orvos neve.
3. Az előzményi adatok ismertetése (a sérülés elszენvedésének ideje, körülményei, helye, a tudatmódosító szer vagy szeszes ital fogyasztására vonatkozó adatok [mennyiség, fogyasztás időpontja], előzetes helyszíni ellátásban részesült-e, ha igen, az ellátás módjának és nyújtójának megjelölése, esetleges pszichiátriai kórelőzmény).
4. A tudatmódosult (ittas vagy bódult) állapot fizikális (alkoholos lehelet, arcbőr, kötőhártyák állapota stb.) és pszichés jeleinek (kommunikáció, magatartás, tájékozódás, reaktivitás és emlékezet stb.) leírása.
5. A sérüléssel összefüggő panaszok (a sérült, a kísérő, vagy rendőri kíséret esetén a rendőr elmondása alapján).
6. Az általános fizikális, belgyógyászati állapot megállapítása, leírása (pl. vérnyomás, pulzus, testalkat, testsúly, belszervi státusz).
7. Az idegrendszeri állapot (reflexek, Romberg-tünetek, pupillák, neurológiai státusz stb.), valamint a központi idegrendszer sérülésére utaló tünetek (eszmeletvesztés, emlékezetkiesés, zavartság, tudatállapot, vegetatív tünetek) megállapítása vagy annak kizárása.
8. A külsérelmi nyomok leírása vizsgálat alapján: a fedett és nyílt sérülések lokalizációja, színe, alakja, hossza, szélessége, mélysége, a sebszélek, sebzugok, sebszegély, sebfal, sebalap és seb környékének leírása, áthatoló, pl. lövési vagy szúrt sérülés esetében a sérülés be- és kimeneti nyílásának a test középvonalától, illetve anatómiai testtájanként valamely fix anatómiai ponthoz viszonyított távolsága. Több külsérelmi nyom esetében azokat testtájanként vagy fix anatómiai ponthoz viszonyítva folytatólagosan, egyenként sorszámozott módon kell felsorolni.

9. A rendelkezésre álló képalkotó és egyéb szakorvosi leletek (röntgen, CT, UH stb.) és azok eredményének részletes feltüntetése, összegzése.
 10. A sérült ellátása (gyógykezelés, kötés, műtét, rendelőintézetbe, fekvőbeteg-gyógyintézetbe irányítás stb.).
 11. Kórisme (magyarul és latinul).
 12. Vélemény: a várható, szövődménymentes gyógyulás időtartama.
 13. Megjegyzés (pl. a sebgyógyulást befolyásoló körülmény, várható-e maradandó fogyatékoság vagy súlyos egészségromlás).
 14. Az igazolás kiállításának dátuma, az orvosi pecsétszám, az orvos aláírása.”
-

**A belügyminiszter 82/2023. (XII. 28.) BM rendelete
az egyes eljárási kérdésekkel összefüggésben a kábítószer-függőséget gyógyító kezelés,
kábítószer-használatot kezelő más ellátás vagy megelőző-felvilágosító szolgáltatás szabályairól szóló
42/2008. (XI. 14.) EüM–SZMM együttes rendelet módosításáról**

A büntetőeljárásról szóló 2017. évi XC. törvény 866. § (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 16., 26. és 28. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 119. § 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró igazságügyi miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

- 1. §** (1) A kábítószer-függőséget gyógyító kezelés, kábítószer-használatot kezelő más ellátás vagy megelőző-felvilágosító szolgáltatás szabályairól szóló 42/2008. (XI. 14.) EüM–SZMM együttes rendelet 4. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) Ha az érintett személy más ügyben büntetés-végrehajtási intézetben fogva van, a (3a) bekezdésben kijelölt büntetés-végrehajtási intézet gondoskodik az előzetes állapotfelmérésről, valamint a szolgáltatásról.”
- (2) A kábítószer-függőséget gyógyító kezelés, kábítószer-használatot kezelő más ellátás vagy megelőző-felvilágosító szolgáltatás szabályairól szóló 42/2008. (XI. 14.) EüM–SZMM együttes rendelet 4. §-a a következő (3a)–(3c) bekezdéssel egészül ki:
- „(3a) A kábítószer-függőséget gyógyító kezelés, valamint a kábítószer-használatot kezelő más ellátás biztosítására, illetve az addikció súlyosságát megállapító előzetes állapotfelmérést
- a) az Igazságügyi Megfigyelő és Elmegyógyító Intézet,
 - b) a Bács-Kiskun Vármegyei Büntetés-végrehajtási Intézet,
 - c) a Budapesti Fegyház és Börtön,
 - d) a Tököli Országos Büntetés-végrehajtási Intézet,
 - e) a Fővárosi Büntetés-végrehajtási Intézet,
 - f) a Kalocsai Fegyház és Börtön,
 - g) a Kiskunhalasi Országos Büntetés-végrehajtási Intézet,
 - h) a Tiszalöki Országos Büntetés-végrehajtási Intézet, valamint
 - i) a Szombathelyi Országos Büntetés-végrehajtási Intézet
- végezhet.
- (3b) A büntetés-végrehajtási intézet a kábítószer-használatot megelőző-felvilágosító szolgáltatást a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ által közzétett jegyzéken szereplő, e szolgáltatásra területi ellátási kötelezettséggel rendelkező szolgáltató útján látja el.
- (3c) A büntetés-végrehajtási intézet a szolgáltatóval a szolgáltatás részleteiről együttműködési megállapodást köt.”
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

**A belügyminiszter 102/2023. (XII. 29.) BM rendelete
a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló
18/1998. (VI. 3.) NM rendelet módosításáról**

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 következőket rendelem el:

- 1. §** (1) A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet [a továbbiakban: 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet] 5. § (2) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az (1) bekezdés szerinti kötelező védőoltásokat – az (1) bekezdés j) pontja szerinti védőoltás kivételével – a 0–6 éves korúak körében folyamatos oltási rendszerben kell végrehajtani. A]
„e) pneumococcus elleni oltás harmadik részlete és a bárányhimlő elleni oltás első részlete betöltött 12 hónapos korban;”
- (2) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 5. § (2) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az (1) bekezdés szerinti kötelező védőoltásokat – az (1) bekezdés j) pontja szerinti védőoltás kivételével – a 0–6 éves korúak körében folyamatos oltási rendszerben kell végrehajtani. A]
„g) morbilli-mumpsz-rubeola elleni trivalens oltóanyaggal végzett oltás és a bárányhimlő elleni oltás második részlete betöltött 15 hónapos korban;”
- (3) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 5. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A 2018. augusztus 1-e előtt születettek esetén nem áll fenn bárányhimlő elleni oltásra vonatkozó oltási kötelezettség. A (2) bekezdés h) pontjában foglalt bárányhimlő elleni oltásokat a 2018. augusztus 1. és 2022. december 31. között születetteknek vonatkozóan kell alkalmazni.”
- 2. §** A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 16. § (2) bekezdés f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A kormányhivatal)
„f) kivizsgálja az oltást követő nemkívánatos eseményeket.”
- 3. §** (1) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 19. § (1) bekezdése a következő l) ponttal egészül ki:
(A tbc-baktériummal fertőzött gümőkóros betegek felkutatása, illetve a további fertőzés veszélyének elhárítása céljából az alábbi rizikócsoportokba tartozó személyek évente egy alkalommal tüdőszűrő vizsgálaton kötelesek részt venni:)
„l) az országos tisztifőorvos szakmai utasításában megjelölt országokból érkező tanulói vagy munkavállalói jogviszonyt létesítők.”
- (2) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 19. § (5) és (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(5) A fertőző tbc kizártnak tekintendő, amennyiben az egyén immunológiai státuszát figyelembe véve a „fertőző tbc-t kizáró vizsgálat” keretében elvégzett immunológiai vizsgálati eredmény negatív (IGRA vagy tuberculin negativitás, illetve tuberculin pozitivitás ellenére IGRA negativitás) vagy a mellkasröntgen negatív. IGRA-val igazolt immunológiai pozitivitás ellenére sem fertőző az, aki e mellett negatív tüdőrontgen vizsgálati eredménnyel rendelkezik. A fertőző tbc szűrését 18 év alattiak esetében immunológiai vizsgálaton kell kezdeni, amennyiben nincsen korábbi pozitív immunológiai eredmény. 18 év felettiak esetében is a kezdeti immunológiai vizsgálat javasolt, de elfogadható a tüdőrontgen vizsgálat önmagában is. 18 év alatti életkorban évenkénti monitorozó röntgenvizsgálat nem végezhető. Szükség esetén a szűrővizsgálatokat az egészségügyi hatóság által kijelölt egészségügyi szolgáltató, illetve a mozgó szűrővizsgálati egység végzi el.
(6) Amennyiben valamely egészségügyi szolgáltató az általa ellátott betegnél tbc-fertőzést állapít meg, 24 órán belül értesíti a Tbc Surveillance Központot, valamint az érintett lakóhelye szerint illetékes tüdőgondozót. A tüdőgondozó az összesített adatokat – a személyazonosító adatok nélkül – havonta jelenti a járási hivatalnak.”
- 4. §** A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 23/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„23/B. § Az egészségügyi szolgáltató elvégezteti az általa foglalkoztatott egészségügyi dolgozók kanyaró elleni védőoltásra, illetve a kanyaró immunstátuszra vonatkozó dokumentáció ellenőrzését a foglalkozás-egészségügyi alapellátó szolgáltató által elvégzett munkaköri alkalmassági vizsgálat keretében. Amennyiben sem a kanyaró elleni védőoltásról, sem az immunstátuszról (ellenanyagok jelenlétéről) nem áll rendelkezésre dokumentáció, a munkavállalót vagy egy adag kombinált, kanyaró elleni komponenst is tartalmazó védőoltásban lehet részesíteni,

vagy kanyaró elleni védettségre vonatkozó ellenanyag-vizsgálatot kell végezni. Amennyiben az ellenanyag-vizsgálat alapján a munkavállaló védett, a védőoltás beadása nem indokolt. Amennyiben az ellenanyag-vizsgálat alapján a dolgozó nem védett, a munkavállalónak fel kell ajánlani a kanyaró elleni védőoltást."

- 5. §** A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 39. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1) A védekezés szakmai irányelveit, az alkalmazható eljárásokat, valamint a járási hivatal és a kormányhivatalok feladatait az országos tisztifőorvos által időszakosan kiadott „Tájékoztató az egészségügyi kártevők elleni védekezés szakmai irányelveiről, az alkalmazható eljárásokról és az irtószeres szakszerű, biztonságos felhasználásáról” tartalmazza.”
- 6. §** (1) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 4. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- 7. §** A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet
- a) 5. § (8) bekezdés a) pontjában a „gyermekbénulás” szövegrész helyébe a „gyermekbénulás és a bárányhimlő” szöveg,
 - b) 7. § (5) bekezdésben a „lánygyermek” szövegrész helyébe a „gyermek” szöveg,
 - c) 16/B. § (3) bekezdésében a „hálózatban.” szövegrész helyébe a „hálózatban és az NNGYK által kezdeményezett körvizsgálatokban.” szöveg,
 - d) 19. § (1) bekezdésében az „évente egy alkalommal tüdőszűrő vizsgálaton kötelesek részt venni.” szövegrész helyébe az „esetében fertőző tbc-t kizáró vizsgálatot kell végezni, munkába lépéskor (amennyiben releváns), illetve első alkalommal, továbbá évente mellkasröntgen-felvétellel az aktív fertőző megbetegedés kialakulását monitorozni.” szöveg
- lép.
- 8. §** Hatályát veszti a 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet
- a) 5. § (2) bekezdés h) pontja,
 - b) 5. § (2) bekezdés f) pontja,
 - c) 6. § (4) bekezdés b) pontja.
- 9. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) A 8. § a) és b) pontja 2024. május 1-jén lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 102/2023. (XII. 29.) BM rendelethez

1. A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. melléklet „A) Személyazonosító adatokkal jelentendő” cím „Tuberculosis” alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

„Tuberculosis

Gümőkór, BNO10: A15-A19

1. Kórokozó:

Mycobacterium tuberculosis komplex

Teendők a fertőzés előfordulásakor

A fertőzés előfordulhat megbetegedés tüneteivel nem járó, más személyekre nem fertőző látens formában, illetve már a betegség aktív tüneteivel. A Tbc fertőzésre utaló frissen pozitívvá váló immunológiai teszteredmény esetén a megbetegedés kizárására, továbbá aktív pulmonális tbc-s megbetegedés vagy annak alapos gyanúja esetén a felnőtt beteget a területileg illetékes tüdőbeteg-gondozóba – fekvőbeteg esetén a pulmonológiai osztályra, a 18 év alatti betegeket gyermektüdőgyógyászhoz kell irányítani, de 16–18 év között a tüdőgondozó is fogadhatja a betegeket.

Pulmonális kórforma esetén a mikroszkóposan is saválló baktériumot ürítő beteg gyógykezelését pulmonológiai osztályon kell elkezdeni. Szövődmény (pl. vérzés), illetve súlyos kísérőbetegség – ahol a gyógyszeres kezelés beállítása problémás lehet – szintén indikációja a kórházi ápolásnak.

Extrapulmonális tbc esetén a lokalizáció szerint illetékes (pl. urológiai, nőgyógyászati, szemészeti, bőrgyógyászati, orthopediai stb.) osztályon kezelhető a beteg a szükséges diagnózis, illetve műtét idején. A gyógyszeres utókezelés a tüdőgondozó feladata, szakkonzultáció igénybevételével.

A tüdőgondozó az aktív tbc-s beteget (életkortól és a tbc lokalizációjától függetlenül) nyilvántartásba veszi (törzsregiszter), és haladéktalanul megkezdi a kontaktok felkutatására és gondozásba vételére előírt feladatai végrehajtását (kontaktok szűrése, fertőzőforrás kutatása, kemoprofilaxis stb.).

A betegséggel nem járó látens tbc fertőzés preventív kezelését a tüdőgondozó biztosítja.

2. Teendők a beteggel**2.1. Jelentés:**

Bejelentésre kötelezett.

Amennyiben egy egészségügyi ellátó (járóbeteg – beleértve a tüdőgondozót –; fekvőbeteg; post mortem esetekben a patológia) egy betegnél aktív vagy látens fertőzést gyanít, illetve arra utaló eredmény birtokába jut, 24 órán belül kötelezően jelenti a beteget a Tbc Surveillance Központnak, továbbá a területileg illetékes tüdőgondozó törzsregisztere részére. A mikobakteriológiai és a látens tbc vizsgálatot végző laboratóriumok kötelesek jelenteni 24 órán belül a fertőzésre utaló pozitív vizsgálati eredményt a Tbc Surveillance Központnak. A halál okát megállapító orvos, amennyiben az anamnézisben szerepel a tuberkulózis, a halál tényét kötelezően jelenti a területileg illetékes tüdőgondozónak.

A Tbc Surveillance Központ jelentési rendszerében a bejelentési dátum a nyilvántartásba vétel dátuma, ami az az időpont, amikor a klinikai vizsgálatok alapján felmerül a fertőzés gyanúja, és a fertőzés igazolásához sor kerül a biológiai minta vételére és/vagy a kezelés megkezdésére. Amennyiben a bakteriológiai vizsgálati eredmények végül nem igazolják az aktív megbetegedés gyanúját, és a klinikus nem tartja indokoltnak a kezelést, a bejelentést le kell zárni „téves diagnózis” megjelöléssel. Bejelentésre kötelezett a tbc fertőzés meghatározásához végzett immunológiai vizsgálat pozitív eredménye, függetlenül a látens tuberkulózis reaktivációját megelőző ún. preventív kezelés megkezdésétől.

A Tbc Surveillance Központ jelentési rendszerében előírt időközönként, valamint a gondozási állapot vagy a terápia változásakor köteles jelenteni a pulmonális tbc-t kezelő pulmonológiai osztály vagy tüdőgondozó, a látens tbc preventív kezelését biztosító tüdőgondozó, az extrapulmonális tbc kezeléséhez szükséges antituberkulotikumokat biztosító és a gondozási folyamatot ellenőrző tüdőgondozó.

Az esetekhez kapcsolódó járványügyi teendők elvégzéséért és az ahhoz kapcsolódó jelentésekért a tüdőgondozó felel.

2.1.1. Esetek osztályozása

Gyanús eset

Minden olyan személy, akire teljesülnek a klinikai kritériumok.

Valószínűsíthető eset

Bakteriológiailag nem igazolt eset, amikor a klinikai jelek alapján a kezelőorvos a tuberkulózis valószínűségét jelenti ki, és a beteg antituberkulotikus gyógyszeres kezelésben részesül. Ebben az esetben azonban a képalkotó vizsgálat dinamikájának (javulásának) is alá kell támasztania az aktív tuberkulózis fennállását.

Megerősített eset

Bakteriológiailag igazolt eset, amikor *Mycobacterium tuberculosis* komplex-be tartozó baktérium, vagy annak DNS fragmentuma mutatható ki a beteg valamely testváladékából, szövetéből.

Lehet **post mortem** bakteriológiailag igazolt tuberkulózis.

2.1.2. Feltételek

Klinikai kritérium

Minden olyan személy, akinél jelentkezik az alábbi két tünet:

- olyan jelek, tünetek vagy radiológiai leletek, amelyek valamely terület aktív tuberkulózisára mutatnak és
- a gyógyító orvos arra vonatkozó döntése, hogy a beteget teljes antituberkulotikus kezelésben részesíti vagy

boncolás során feltárt eset, ahol a patológiai leletek aktív tuberkulózisra mutatnak, amely antituberkulotikus antibiotikus kezelést igényelt volna, ha a beteget halála előtt diagnosztizálták volna.

Epidemiológiai kritérium

–

Laboratóriumi kritérium

A megerősített eset laboratóriumi kritériumai

Az alábbi két feltétel legalább egyike:

- a *Mycobacterium tuberculosis* komplex izolálása bármilyen klinikai mintából,
- a *Mycobacterium tuberculosis* komplex nukleinsav kimutatása klinikai mintából.

A valószínűsíthető eset laboratóriumi kritériumai

Az alábbi feltételek legalább egyike:

- saválló baktériumok kimutatása Ziehl–Neelsen vagy LED-fluoreszcens (Ziehl–Neelsen festéssel igazolt) mikroszkópos vizsgálattal,
- granuloma szövettani jele.

2.2. Elkülönítés:

Mikroszkópos vizsgálattal igazoltan saválló baktériumot ürítő tbc-s beteget a nem tbc-s betegektől elkülönített osztályon vagy részlegesen kell ápolni. Elkülönített, őrzött osztályon kell elhelyezni és gyógykezeltetni – függetlenül attól, hogy ambuláns vagy kórházi ellátásra szorulnak – azokat a betegeket, akik a tuberkulózis előírt gyógykezelésének ismételt felszólításra sem tettek eleget vagy a gyógyszeres kezelésük önhibájukból ismételten megszakadt. A betegek őrzött osztályon történő elhelyezéséről a kormányhivatal dönt a tüdőgyógyász szakfelügyelő javaslatára. Az őrzött osztályon történő kezelés szükségességét legalább háromhavonta felül kell vizsgálni, a megszüntetéséről a gyógyítás eredményességétől függően, a tüdőgyógyász szakfelügyelő javaslatára a kormányhivatal dönt. Tbc-s betegek őrzött osztályon történő kezelésére az Országos Korányi Pulmonológiai Intézetben, 18 év alattiak esetében a társult intézményében, a Tüdőgyógyintézet Törökbálint Gyermektüdőgyógyászati osztályán van lehetőség.

2.3. Mikrobiológiai vizsgálat:

2.3.1. Klinikai mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező.

2.3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező a köpet, illetve testváladékok, szövetminták gyors molekuláris biológiai, majd mikroszkópos és tenyésztéses bakteriológiai vizsgálata. A szövettani vizsgálat önmagában nem elegendő. A szövetből (kadaverből is) mindig kell bakteriológiai vizsgálatra mintát küldeni a definitív diagnózis felállításához. A bakteriológiai vizsgálatokat a mikobakteriológiai laboratóriumok végzik. A mikobakteriológiai laboratóriumok a vizsgálatot kérő szolgáltatónak szokásos módon kiküldött lelet mellett a Tbc Surveillance Központot is tájékoztatják a leletről (pozitivitás esetén 24 órán belül). A tbc fertőzés immunológiai vizsgálatát mikrobiológiai és klinikai kémiai

laboratóriumok végezhetik. A pozitív eredményről a vizsgálatot kérő szolgáltatónak szokásos módon kiküldött lelet mellett 24 órán belül tájékoztatják a Tbc Surveillance Központot is.

2.3.3. Felszabadító vizsgálat:

Amennyiben a pulmonális tbc-vel diagnosztizált beteg a terápia végén még képes köpetadásra, a bakteriológiai vizsgálat elvégzendő.

2.4. Fertőtlenítés:

A fertőző beteg, valamint a fertőző megbetegedésre gyanús személy környezetében szükséges fertőtlenítési teendők közül legfontosabb a beteg köpetének, bronchus-, torok- és orrváladékának, indokolt esetben vizeletének fertőtlenítése. Ennek során a váladékokon kívül mindazon tárgyat, eszközt, anyagot fertőtleníteni kell, melyek fertőződtek vagy fertőződhettek. Mivel a fertőzést okozó mycobacteriumok ellenállóképessége mind a fizikai (elsősorban hőhatás), mind pedig a kémiai hatásokkal szemben meghaladja a baktériumok vegetatív formáinak ellenálló-képességét, sőt megközelíti a baktériumspórák rezisztenciáját, a váladékok, illetve a tárgyak, eszközök, anyagok fertőtlenítésére vagy tuberkulocid vagy sporicid hatású fertőtlenítőszeret kell alkalmazni. Ezek hiányában – általában – 2–3-szorosára megnövelt koncentrációjú, lehetőleg klór hatóanyag-tartalmú dezinficienset kell alkalmazni, arányosan megnövelt expozíciós idő mellett.

3. Teendők a beteg környezetében

3.1. A beteggel kontaktusba kerültek felkutatása:

Kötelező (*M. bovis* BCG kivételével, amely nem fertőző). A beteg környezetében a közeli és távoli kontaktokkal kapcsolatos teendőket a látens tuberculosis ellátást érintő EMMI egészségügyi szakmai irányelv tartalmazza. A szűrést valamennyi korosztályban IGRA immunológiai módszerrel javasolt végezni. Szűrésre a tuberculin (TST) próba is alkalmazható, de ennek pozitívását minden esetben igazolni kell IGRA módszerrel. Amennyiben az immunológiai megközelítés pozitív eredményt ad, szükség van a fertőző pulmonális megbetegedés kizárására tüdőrontgen felvétel segítségével. Ezt követően fel kell mérni az extrapulmonális kórformák tüneteit is. Korábban igazolt IGRA pozitívítás vagy korábbi kezelt tbc, korábbi kezelt látens tbc esetén, az immunológiai szűrő módszer helyett közvetlenül a tüdőrontgen vizsgálat alkalmazandó, és fel kell mérni az extrapulmonális kórformák tüneteit is. Közeli kontaktok esetén minden esetben kell szűrést végezni. Távoli kontaktok esetén egyéni mérlegelés lehetséges, azonban kockázati tényező(k) fennállása esetén, szintén kötelező a szűrés. Nem kell azokat a távoli kontaktokat vizsgálni, akik a megelőző 3 hónapon belül tüdőrontgen vizsgálaton vettek részt.

3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai szűrővizsgálat:

Nem szükséges.

3.3. Járványügyi megfigyelés:

Negatív kontaktszűrés esetén három hónap elteltével a vizsgálatot meg kell ismételni. Ismételt negativitás esetén egy év elteltével indokolt a szűrővizsgálat.

3.4. Postexpoziációs profilaxis:

Profilaktikus antituberkulotikus kezelés indokolt látens tbc esetén. 5 év alatti, valamint HIV pozitív közeli kontaktok esetében mindenképpen indokolt a profilaktikus antituberkulotikus kezelés.

3.5. Fertőzőforrás-kutatás:

Ezt a célt szolgálja a kontaktszűrés.

3.6. A terjesztő közeg felderítése:

–

3.7. Egyéb intézkedések:

Ha a járványügyi vizsgálat során felmerül, hogy a beteg fertőződése házi- vagy haszonállattal, illetve vadon élő állattal történt kontaktus révén jöhetett létre, haladéktalanul értesíteni kell – az érintett személyazonosító és egészségügyi adatainak megküldésével – az érintett lakóhelye (tartózkodási helye) szerint illetékes élelmiszerlánc-felügyeleti szervet.”

2. A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. melléklet „A) Személyazonosító adatokkal jelentendő” cím „Paratyphus” alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

„Paratyphus

Paratífusz, BNO10: A01.4

1. Kórokozó:

Salmonella Paratyphi-A (A01.1), Salmonella Paratyphi-B (A01.2) – a Salmonella Paratyphi B var. L(+) tartrate+ kivételével – Salmonella Paratyphi-C (A01.3).

2. Teendők a beteggel

2.1. Jelentés:

Bejelentésre kötelezett a gyanús vagy a valószínűsíthető vagy a megerősített eset.

2.1.1. Esetek osztályozása

Gyanús eset

Klinikai kritériumok megléte.

Valószínűsíthető eset

Klinikai és epidemiológiai kritériumok megléte.

Megerősített eset

Klinikai és laboratóriumi kritériumok megléte.

2.1.2. Feltételek

Klinikai kritérium

Bármely személy, akinél jelentkezik az alábbi két kritérium legalább egyike:

- folyamatos/hosszantartó láz,

vagy

az alábbi négy tünet közül legalább kettő:

- fejfájás,
- relatív bradycardia,
- száraz köhögés,
- hasmenés vagy székrekedés, rossz közérzet vagy hasi fájdalom.

Epidemiológiai kritérium

Az alábbi epidemiológiai kapcsolatok legalább egyike:

- szennyezett élelmiszer fogyasztása,
- emberről emberre való terjedés,
- közös expozíció.

Laboratóriumi kritérium

A S. Paratyphi izolálása és azonosítása vérből, székletből vagy vizeletből.

2.2. Elkülönítés:

Kötelező, kórházban, fertőző osztályon. A beteget addig kell elkülöníteni, amíg a klinikai tünetek megszűnése és az antibiotikus terápia befejezését követő 48 óra múlva, egymást követő napokon vett 3 széklet és vizeletminta vizsgálata negatív eredményt nem ad. Ha a vizsgálatsorozatból egy is pozitív, az elkülönítés megszüntethető, de a gyógyultat járványügyi ellenőrzés alatt kell tartani mindaddig, amíg a kórokozó hordozás meg nem szűnik.

A járványügyi ellenőrzés alatt álló személyeket el kell tiltani a 0–6 éves gyermekek közösségének látogatásától vagy ilyen közösségekben, intézményekben gyermekek ellátásával kapcsolatos veszélyeztető munkakörtől, a közvetlen betegellátás során étel- és gyógyszer kiosztás végzésétől; illetve hőkezelés nélkül közvetlenül közfogyasztásra kerülő élelmiszerek, ételek, italok kezelésétől; közétkeztetésben, vízművekben való foglalkoztatástól; anyatej adásától, illetve anyatej kezeléstől.

2.3. Mikrobiológiai vizsgálat:

2.3.1. Klinikai mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező.

2.3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező. Diagnosztikus célra járványügyi feladat ellátásra kijelölt vagy a referencia-laboratóriumba beküldendő széklet és vizelet, továbbá steril, alvadésgátló nélkül vett vér. Az első mintákat lehetőleg az antibiotikum terápia

megkezdése előtt a betegség első napjaiban kell venni. A vizsgálatokat – ha a tenyésztés negatív eredményű – célszerű 3 héten belül többször megismételni, akkor is, ha a beteg időközben antibiotikum kezelésben részesül. A kórokozó kitenyésztése a beteg váladékaiból igazolja, az ismételt szerológiai vizsgálatokban észlelt titeremelkedés megerősíti a diagnózist.

2.3.3. Felszabadító vizsgálat:

Felszabadító és ellenőrző vizsgálat céljára székletet és vizeletet kell küldeni az NNGYK referencia laboratóriumába. A paratífusból gyógyult és az elkülönítés alól felszabadított személynél az utolsó pozitív lelettől számított 1 éven át havonta egy alkalommal széklet- és vizeletvizsgálatot kell végezni.

2.4. Fertőtlenítés:

Folyamatos és zárófertőtlenítés szükséges.

3. Teendők a beteg környezetében

3.1. A beteggel kontaktusba kerültek felkutatása

Kötelező.

3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai szűrővizsgálat:

Kötelező.

3.3. Járványügyi megfigyelés:

A beteggel érintkezett személyeket 10 napra járványügyi megfigyelés alá kell helyezni, és ezen időre ki kell tiltani a felsorolt munkakörökből és intézményekből. A beteggel érintkezett és járványügyi megfigyelés alá helyezett személyek foglalkozásukat, tevékenységüket, illetve közösségek látogatását csak akkor folytathatják, ha a megfigyelési idő második hetében elkezdett, egymást követő napokon vett 2 széklet- és vizeletminta vizsgálata negatív eredményt adott. 0–6 éves gyermekek közösségében történt megbetegedés esetén 10 napi felvételi zárlatot kell elrendelni.

Ha a megbetegedést kórházi osztályon észlelték, a beteg elkülönítése után a vele érintkezett ápoltakat és az ápoló személyzetet 10 napra járványügyi megfigyelés alá kell helyezni és el kell végezni a széklet- és vizeletvizsgálatokat. Az esemény, továbbá az osztály adottságaitól függően 10 napos felvételi zárlat is elrendelhető. Megbetegedés vagy tünetmentes ürítés esetén értelemszerűen az előző pontokban felsoroltak szerint kell eljárni (elkülönítés, járványügyi ellenőrzés, munkából való kitiltás stb.). Ha a beteggel érintkezett ápoltak alapbetegsége megengedi, hazabocsáthatók, de otthonukban a járványügyi megfigyelést folytatni kell, és ezt zárójelentésükre fel kell jegyezni, a lakóhely szerint illetékes járási hivatal egyidejű értesítése mellett.

A fertőzés forrását fel kell kutatni. A beteg környezetében kórokozó-hordozásra irányuló székletszűrő vizsgálatot kell végezni. A felderített pozitív személyeket járványügyi ellenőrzés alá kell helyezni, és a velük kapcsolatos eljárásokat és laboratóriumi vizsgálataikat az e rendeletben foglaltak szerint kell elvégezni.

A kórokozógazda lakásváltoztatásáról vagy haláláról háziorvosa értesíti az illetékes járási hivatalt. Az utóbbi jelenti az eseményt az illetékes kormányhivatalnak, valamint lakáscímváltozás esetén megküldi a kórokozógazda nyilvántartási lapját az új lakóhely szerint illetékes járási hivatalnak.

A kórokozó-ürítők és kórokozó gazdák felszabadítására vonatkozó eljárások:

A) A kórokozó-ürítő felszabadítására vonatkozó vizsgálatokat

a) meg lehet indítani, ha laboratóriumi ellenőrző vizsgálatai legalább 6 hónapon át havonta folyamatosan negatívak;

b) meg kell indítani, ha az ellenőrző vizsgálatok egy éven át havonta folyamatosan negatívak.

A felszabadító vizsgálat 8 egymás után következő héten át végzett heti 1 identifikált széklet és vizelet bakteriológiai vizsgálatából áll. Ha ezek mind negatívak és e vizsgálatok után vett duodenális váladék vizsgálata is negatív, a baktériumürítő járványügyi ellenőrzése megszüntethető.

B) A kórokozógazda felszabadító vizsgálatait akkor lehet megindítani, ha félévi ellenőrző vizsgálatai legalább két éven át állandóan negatív eredményűek voltak, és a kórokozógazda kéri a járványügyi ellenőrzés megszüntetését.

A felszabadító vizsgálat 6 hónapon át havonta 2 alkalommal (összesen tehát 12) személyes ellenőrzés mellett vett széklet- és vizeletminta bakteriológiai vizsgálatából áll. Ha ezek, valamint a vizsgálatok után végzett duodenális váladékvizsgálat is kivétel nélkül negatív eredménnyel zárult, a kórokozógazdát fel kell szabadítani.

A felszabadított kórokozógazdát még további egy évig havonta egy alkalommal laboratóriumi módon ellenőrizni kell.

3.4. Postexpozíciós profilaxis:

Nem szükséges.

3.5. Fertőzőforrás-kutatás:

Kötelező.

3.6. A terjesztő közeg felderítése:

Kötelező."

3. A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. melléklet „A) Személyazonosító adatokkal jelentendő” cím „Salmonellosis” alcíme helyébe a következő rendelkezés lép:

„Salmonellosis

BNO10: A02

1. Kórokozó:

A Salmonella genus különféle szerotípusai, a S. Typhi, a S. Paratyphi-A-B-C kivételével.

2. Teendők a beteggel

2.1. Jelentés:

Bejelentésre kötelezett a valószínűsíthető vagy a megerősített eset.

2.1.1. Esetek osztályozása

Gyanús eset

–

Valószínűsíthető eset

Klinikai és epidemiológiai kritériumok megléte.

Megerősített eset

Klinikai és laboratóriumi kritériumok megléte.

2.1.2. Feltételek

Klinikai kritérium

Az alábbi tünetek közül legalább egy:

- hasmenés,
- láz,
- hasi fájdalom,
- hányás.

Epidemiológiai kritérium

Az alábbi epidemiológiai kapcsolatokat legalább egyike:

- szennyezett élelmiszerrel/ivóvízzel való expozíció,
- emberről emberre való terjedés,
- állatról emberre való terjedés,
- közös expozíció,
- környezeti expozíció.

Laboratóriumi kritérium

Teljesül az alábbi két kritérium legalább egyike:

- A Salmonella izolálása – a Paratyphus, illetve a Typhus abdominalis betegségnél meghatározott kórokozók kivételével – székletből, vizeletből, vérből, vagy a test egy meghatározott helyéről (pl. fertőzött seb) vagy más, normálisan steril helyről (pl. liquor, csont, synovialis folyadék stb.) vett mintából.
- A Salmonella (a Paratyphus, illetve a Typhus abdominalis betegségnél meghatározott kórokozók kivételével) nukleinsavának kimutatása klinikai mintában.

2.2. Elkülönítés:

Otthonában, tartózkodási helyén, ha a betegség súlyossága megköveteli, fekvőbeteg gyógyintézetben elkülönítendő.

2.3. Mikrobiológiai vizsgálat:

2.3.1. Klinikai mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező. Sporadikus esetben bármely klinikai mikrobiológiai laboratóriumban elvégezhető.

2.3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai diagnosztikai vizsgálat:

Kötelező. Járvány gyanúja esetén az addig még nem vizsgált betegek első diagnosztikus vizsgálatát a járványügyi feladatok ellátására kijelölt laboratóriumban kell végezni, ugyanitt történik a *Salmonella* izolátumok szerotipizálása is.

2.3.3. Felszabadító vizsgálat:

A klinikai gyógyulást követően székletbakteriológiai ellenőrző (felszabadító) vizsgálatot kizárólag azon személyeknél kell elvégezni, akik 0–3 éves gyermekek közösségébe járnak, akik szociális, illetve egészségügyi intézmények ápolottjai, gondozottjai, akik anyatejet adnak vagy anyatejet kezelnek. Az ilyen személyek a közösség, intézmény látogatását, illetve tevékenységüket csak akkor folytathatják, ha a gyógyulás után két nap múlva elkezdett, két egymást követő napon levett egy-egy székletminta bakteriológiai vizsgálata negatív eredménnyel jár. A felszabadító vizsgálat során pozitívnak bizonyult személyeket a kórokozó-hordozás időtartamára járványügyi ellenőrzés alá kell helyezni, és a 0–3 éves gyermekek közösségének látogatását, illetve anyatej adását és kezelését csak akkor folytathatják, ha a székletbakteriológiai vizsgálatuk egy alkalommal negatív eredményt ad.

2.4. Fertőtlenítés:

Folyamatos és zárófertőtlenítés szükséges.

3. Teendők a beteg környezetében

3.1. A beteggel kontaktusba kerültek felkutatása:

Kötelező.

3.2. Járványügyi érdekből végzett mikrobiológiai szűrővizsgálat:

Az azonos ételt fogyasztók (10-nél több személy esetén 20%-uk, de legalább 10 fő) és a 3.3. pontban meghatározott személyek szűrővizsgálatát el kell végezni.

3.3. Járványügyi megfigyelés:

A beteg környezetében vizsgált és pozitívnak bizonyult személyeket a kórokozó-hordozás időtartamára járványügyi ellenőrzés alá kell helyezni, és a 0–3 éves gyermekek közösségének látogatását, illetve anyatej adását és kezelését csak akkor folytathatják, ha a székletbakteriológiai vizsgálatuk egy alkalommal negatív eredményt ad.

Gyermekközösségekben, intézményekben előforduló halmozott, járványos megbetegedések esetén (0–3 éves korig) 5 napos felvételi zárlatot kell elrendelni a szükség szerinti kiterjedésben, és el kell végezni valamennyi gyermek székletvizsgálatát. Ezen gyermekintézményekben a baktériumürítőket ki kell tiltani, illetve a bentlakásos intézményekben el kell különíteni, amíg székletvizsgálati eredményük negatív eredményt nem ad.

Kórházi osztályon észlelt megbetegedés esetén az újszülött, koraszülött és csecsemőosztályokon az érintett ápolási egységre, halmozott előfordulás esetén az egész osztályra 5 napos felvételi zárlatot kell elrendelni. Alapbetegségüktől függően a tünetmentes kórokozó-ürítőket haza lehet bocsátani, de a járványügyi ellenőrzést otthon folytatni kell. Ezért a beteg zárójelentésében fel kell tüntetni azt a dátumot, amikor az elbocsátott a salmonellosisban szenvedő beteggel utoljára érintkezett. Erről a járási hivatalt is értesíteni kell. Egyéb kórházi osztályon a fenti rendszabályokat csak ismételt megbetegedések (kórházi járvány) esetén kell alkalmazni.

3.4. Postexpozíciós profilaxis:

Nem szükséges.

3.5. Fertőzőforrás-kutatás:

Kötelező. A gyanúsított élelmiszer, illetve nyersanyagainak és az előállítás környezetének mikrobiológiai vizsgálatát el kell végezteni az élelmiszerlánc-felügyeleti hatósággal együttműködve.

3.6. A terjesztő közeg felderítése:

Kötelező. Ha közfogyasztásra szánt élelmiszer vagy víz a terjesztő közeg, az illetékes élelmiszerlánc-biztonsági hatóságot értesíteni kell a szükséges intézkedések megtétele érdekében."

2. melléklet a 102/2023. (XII. 29.) BM rendelethez

1. A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 4. melléklet 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. Szúnyogok

Földi járműről melegköd-képzéssel vagy hidegköd-képzéssel vagy ULV-eljárással történő szúnyogirtás csak a külön jogszabály alapján vagy az egészségügyi kártevőirtószerrel, valamint gázosítószerekkel végzett tevékenység szabályairól szóló miniszteri rendelet alapján kiadott egészségügyi kártevőirtó tevékenységi engedély birtokában végezhető.”

2. A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 4. melléklet 5. pont e) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az ágyi poloska megtelepedésének és elszaporodásának megelőzése érdekében évente legalább két alkalommal irtószeres kezelést kell végezni:)

„e) minden más olyan létesítményben, amely alvási/pihenési lehetőséget biztosít használói számára és használói gyakorta cserélődnek, például egészségügyi szolgáltatók fekvőbeteg ellátó részlegein.”

**A miniszterelnök 113/2023. (XII. 28.) ME határozata
országos kórház-főigazgató kinevezéséről**

Az Országos Kórházi Főigazgatóságról szóló 506/2020. (XI. 17.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdésében foglalt jogkörömben eljárva, a belügyminiszter javaslatára

dr. Révész Jánost

– 2024. január 1-jei hatállyal –

országos kórház-főigazgatóvá

kinevezem.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az allergiás betegségek immunterápiájáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002165
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Klinikai immunológia és allergológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss Emese belgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, reumatológus, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Balogh Katalin, fül-orr-gégész, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Prof. Dr. Bata Zsuzsanna, bőrgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Dr. Csoma Zsuzsanna, tüdőgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Dr. Gáspár Krisztián, bőrgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Prof. Dr. Novák Zoltán, gyermekgyógyász, gyermekpulmonológus, társszerző

Dr. Mezei Györgyi, gyermekgyógyász, gyermektüdőgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Dr. Nagy Adrienne, gyermekgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Dr. Papp Gábor, gyermekgyógyász, gyermekpulmonológus, társszerző

Prof. Dr. Réthy Lajos Attila, gyermekgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Fül-orr-gégészlet Tagozat

Dr. Lujber László, audiológia, fül-orr-gégegyógyászat szakorvosa, elnök, véleményező

2. Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Bogos Krisztina, belgyógyászat, tüdőgyógyászat, klinikai onkológia szakorvosa, elnök, véleményező

3. Gasztroenterológia és hepatológia Tagozat

Prof. Dr. Wittmann Tibor, belgyógyászat, gasztroenterológia szakorvosa, elnök, véleményező

4. Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat

Prof. Dr. Bereczki Csaba, csecsemő- és gyermekgyógyász, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvosa, nefrológus, klinikai farmakológus, elnök, véleményező

5. Bőr- és nemibetegségek Tagozat

Prof. Dr. Szegedi Andrea, bőrgyógyász, klinikai immunológus és allergológus, elnök, véleményező

6. Gyermekek alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás) Tagozat

Dr. Kovács Tamás csecsemő- és gyermekgyógyász, csecsemő- és gyermekkardiológus, neonatológus, elnök, véleményező

7. Foglalkozás orvostan Tagozat

Dr. Nagy Imre, foglalkozás-orvostan, házi-orvostan, munkahigiéné, közegészségtan-járványtan szakorvos, elnök, véleményező

8. Házi-orvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házi-orvos, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezetek 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 szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott szakmai irányelvek tudományos vizsgálatok által igazoltan javítják az ellátás minőségét. A 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 a szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek a 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:	immunterápia
Ellátási folyamat szakasza(i):	diagnosztika, kezelés, gondozás
Érintett ellátottak köre:	allergiás betegségben szenvedő gyermekek és felnőttek
Érintett ellátók köre:	
Szakterület:	0100 belgyógyászat 0109 allergológia és klinikai immunológia 0500 csecsemő- és gyermekgyógyászat 0504 gyermek-tüdőgyógyászat 0505 gyermek-gasztroenterológia 0509 csecsemő és gyermek fül-, orr-, gégegyógyászat 0600 fül-orr-gégegyógyászat 0800 bőr-, és nemibeteg-ellátás 1900 tüdőgyógyászat 6301 háziiorvosi ellátás 6302 házi gyermekorvosi ellátás 6303 felnőtt és gyermek (vegyes) háziiorvosi ellátás
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I., II., III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Allergén immunterápia: az allergiás betegségek oki terápiája, amelynek során a tüneteket kiváltó allergénre adott immunválaszt változtatjuk meg azáltal, hogy toleranciát építünk fel a betegben az adott allergénnel szemben.

Allergén: olyan antigének – fehérjék vagy glikoproteinek – amelyek a szervezettel történő első találkozás során IgE termelést indukálnak (szenszizáció). Az allergénnel történő következő találkozás klinikai tüneteket okozó allergiás reakciót vált ki.

Allergia: az egyébként ártalmatlan, idegen antigénnel (allergénnel) szemben fellépő, immunológiai mechanizmussal (antitestek és/vagy sejtek által) közvetített azonnali, vagy krónikus gyulladásos *válaszreakció*, melynek hátterében az immunrendszer genetikailag meghatározott eltérése áll. A folyamat alapját képező gyulladás lokális vagy szisztémás funkciózavart okoz. A lokális allergiás reakció leggyakrabban a bőrön, a nyálkahártyákon (konjunktíva, alsó és felső légutak, gasztrointesztinális traktus) okoz tüneteket, de egyszerre több szervet is érinthet.

Allergiás nátha: az orrnyálkahártya IgE által közvetített allergiás gyulladása, amely klinikailag akkor állapítható meg, ha a jellegzetes tünetek, úgy, mint tüsszögés, orrfolyás, orrdugulás és orrvizketés közül legalább kettő (a kettő közül az egyik az orrdugulás vagy az orrfolyás), hetente több napon át, naponta legalább egy órán keresztül fennáll. A gátolt orrlégzés, mint egyedüli tünet nem elégséges a definícióhoz.

Anafilaxia: akutan jelentkező, több szervrendszert érintő, szisztémás tünetekkel járó, potenciálisan életet veszélyeztető túlérzékenységi reakció.

Asztma: Az asztma heterogén betegség, amelyet rendszerint légúti gyulladás jellemez. A kórtörténetben légúti tünetek szerepelnek – sípolás, nehézlégzés, mellkasi feszülés és köhögés –, amelyek időbeli és intenzitásbeli variabilitást mutatnak. A tünetek hátterében változó kilégzési áramláskorlátozottság áll. Az asztmás légúti gyulladás következményes légúti hiperreaktivással jár, amelynek eredményeként visszatérő sípoló légzéssel, nehézlégzéssel, mellkasi feszüléssel és köhögéssel járó epizódok alakulnak ki. A tünetek leginkább éjszaka vagy kora reggel jelentkeznek, terhelésre súlyosbodnak, és kiterjedt, de változó mértékű légúti obstrukcióval kapcsolatosak, amely spontán vagy gyógyszeres kezelés hatására gyakran reverzibilis.

Atópiás dermatitisz: veleszületett atópiás hajlam alapján kifejlődő, multifaktoriális úton öröklődő, gyakori, viszketéssel, száraz bőrrel járó, recidiváló, idült bőrgyulladás, amelyben a genetikai hajlam mellett immunregulációs eltérések és az epidermális barrier funkció károsodása egyaránt szerepet játszanak. A betegség lefolyását, fellángolását számos külső és belső tényező befolyásolja: hormonális, emocionális, éghajlati tényezők, infekciók, inhalatív allergének, kontakt allergének, bizonyos élelmiszerek.

Biomarker: „biológiai jelzőanyag”, olyan vegyület, amely többek között jelzi egy-egy betegség jelenlétét, illetve annak súlyossági fokát, tehát indikátorként használható egy állapot jellemzésére.

Urtikária: a csalánkiütés bármely életkorban előforduló, lokalizáltan vagy generalizáltan jelentkező, igen gyakori kórkép. Elemi jelensége a dermis felső rétegének ödémája miatt kialakuló, jól körülhatárolt, erythemás, máskor halványzsinű, változatos méretű csalángöb. Ha a dermis alá is beterjed, angioödémának hívják.

Rovarméreg-allergia: A méh- és darázméreg-allergia, ezen hártványászárnyú (*Hymenoptera*) rovarok mérgeivel szemben fennálló, IgE mediálta túlérzékenységi reakció, ami potenciálisan lehet allergiás reakció méhek, darazsak és hangya csípését követően. Hazánkban elsősorban a méh- és darázscsípés okozhat életveszélyes reakciót.

Speciális fogalmak

Adrenalin autoinjector (AAI): Önbelövős készenléti adrenalin injekció.

Allergén kivonatok: Az allergén források része – pl. rovarméregé – vízben vagy más specifikus oldószerben oldódnak. A fő probléma velük az, hogy a keverékben többféle allergén molekula van jelen, egyik-másik azonban irreleváns klinikai szempontból, ezen felül a gyakori keresztreakció jelei diagnosztikus kérdést vetnek fel.

Allergén/komponens: Olyan molekula, mely IgE-vel felismerhető epitópokkal rendelkezik (WAO consensus 2020). Az *E. coli* által termelt ún. *rekombináns allergéneknél* viszont nincsenek jelen CCD-k, így lehet tisztázni velük a valódi allergént. Az allergénnel jelenlévő CCD-k, önmagukban szinte soha nem váltanak ki klinikai tüneteket.

Depot rovarméreg készítmény: Rovarméreg készítmény alumínium-hidroxidhoz vagy L-tyrosinhoz adszorbeálva.

Keresztkötés: Az IgE képessége szignifikáns szekvencia homológiát mutató allergénnel való kötődésre.

Keresztreagáló szénhidrát determinánsok/oldalláncok (cross reactive carbohydrate determinants, CCD-k): A méh- és darázmérgek nagy része glikoprotein. A mérgek komponens fehérje részéhez kötődve egy vagy több oligoszacharidot tartalmaznak. Ezek a szénhidrátok gyakran kapcsolódnak fukóz rezidumokkal az N-glycan magon, melyet csak rovarok vagy növények tartalmaznak, ezek nem léteznek az emlősökben. A CCD-k, a gerincesek szervezete

számára nagymértékben immunogének, így IgE termelésre sarkallja az ember szervezetét is. Mivel csak a természetben előforduló allergéneken vannak CCD-k, azok az emberek, akik szenzitizáltak CCD-vel szemben, a kivonat alapú, azaz természetesen előforduló méh/darázs allergénből nyert diagnosztikumok „hamis” pozitív eredményt adhatnak, mert az IgE-jük CCD-oldallánccal reagálhat.

Keresztreaktivitás: Allergia, melyet a primer allergénnel szembeni, keresztkötésű szenzibilizáció okoz.

Keresztszenzibilizáció: A szenzibilizációt nem egy primer expozíció okozza, hanem a szignifikáns szekvencia homológia miatti allergénnel szemben termelt IgE keresztkötése. A keresztszenzibilizáció klinikailag irreleváns lehet. Ha tünetet okoz, akkor keresztreaktivitásként azonosítható.

Klinikailag releváns allergén: mely szinte mindig tünetet vált ki (pl. darázs Ves v5 komponense)

Marker allergén: Néhány méhméreg komponens allergén jelen van a méh natúr mérgeiben, mégpedig specifikusan csak a méhméregben, ugyanakkor darázsban nincs belőle, és fordítva is előfordult, ezek mutatják a genuin/specifikus szenzibilizációt (1. számú táblázat).

Molekuláris allergén nomenklátúra: Kódrendszer, mely leírja a molekuláris allergéneket. Például rApi m 1 esetén az előtag a rekombináns (r), vagy természetes (n) kifejezést rövidíti. Az első három betű a genus, azaz Apis (méh) nevéből Api, a magában álló betű a faj nevéből származik („m” a mellifera rövidítése). Az ezutáni számok a felfedezés sorrendjét, az izoallergént, és variánsait jelölik.

Rekombináns allergén: Leggyakrabban *E.coli*-ban expresszált, génmanipulációval létrehozott allergének, melyek nem glikoziláltak, és nincs rajtuk CCD molekula.

Rovarméreg/venom immunterápia (VIT): Olyan allergén immunterápia, melyben a rovarméreg készítményt subcután injekciós sorozatban alkalmazzák, hogy eliminálják a rovarcsípést követő szisztémás allergiás reakciókat.

Tisztított természetes allergén: Amennyiben a méhméreg természetes kivonatából – mely egy összetett anyag – egyetlen allergént (pl. foszfolipáz nevű enzimet) izolálnak kémiai, vagy fizikai módszerrel, akkor ez a tisztított természetes allergén is használható in vitro diagnózisra. A legtöbb tisztított allergénkivonat tartalmaz CCD-t. Használatuk megkerülhetetlen a rovardiagnosztikában (1. számú ábra). A hagyományos kivonatalapú tesztet újabban a legtöbb in vitro tesztet gyártó dúsitotta Ves v5 rekombináns allergénnel, így nagyobb szenzitivitást mutat, mint a hagyományos módszerek.

Tisztított rovarméreg készítmény: Olyan rovarméreg-készítmény, melyből az irritáló alacsony molekulásúlyú (< 1000 Dalton) komponenseket eltávolították.

Vizes rovarméreg-készítmény: Liofilizált rovarméreg, melyet albumin tartalmú sóoldatban oldanak fel.

2. Rövidítések

AAI:	adrenalin autoinjektor
AB:	asthma bronchiale
AC:	allergiás conjunctivitis
ACEI:	angiotenzin konvertáló enzim inhibitor
AIT:	allergén immunterápia
AHR:	légúti hiperreaktivitás (airway heperresponsiveness)
AJSZ:	allergológiában jártas szakorvos
AR:	allergiás rhinitis
ASZ:	allergológus és klinikai-immunológus szakorvos
BAT:	basophyl aktivációs teszt
CCD:	cross reactive carbohydrate determinants
CRD:	komponensalapú diagnosztika
CSMS:	combined symptoms and medication score
DNS:	deoxiribonukleinsav
EAACI:	European Academy of Allergy and Clinical Immunology
EMA:	European Medicines Agency
EPIT:	epikután immunterápia
FDA:	Food and Drug Administration
FEV₁:	erőltetett kilégzési másodperctérfogat
GINA:	Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma
H1A:	non szedatív H1 antihisztamin
HDM:	háziporlatka (house dust mite)

IgE:	immunglobulin E
ICS:	inhalációs kortikoszteroid (inhaled corticosteroid)
IL-4R:	interleukin-4 receptor
IL-5R:	interleukin-5 receptor
INS:	intranazális szteroid
LABA:	hosszú hatású inhalációs béta-2-receptor-agonista (long acting beta-agonist)
LLR:	nagy helyi reakció (large local reaction)
LTRA:	leukotrién-receptor-antagonista
OCS:	orális kortikoszteroid
OFC:	orális provokációs tesztek
OIT:	orális immunterápia
PNIF:	nasalis inspiratórikus csúcsáramlás
PPV:	pozitív prediktív érték
RR:	vérnyomás
SA:	súlyos asztma
SABA:	rövid hatású béta-receptor-agonista (short acting beta-agonist)
SCIT:	subcután immunterápia
SIT:	specifikus immunterápia
SLIT:	szublingvális immunterápia
SR:	szisztémás reakció
TCSMS:	kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score
TMS:	teljes tüneti gyógyszerhasználati score
TSS:	összesített tüneti score
Ves v5:	darázs antigén 5
VIT:	venom immunterápia
WAO:	World Allergy Organization
WHO:	Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

Ahol ez jelzésre kerül, ott az adaptált nemzetközi Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2021 UPDATE GINA irányelv bizonyítékszint-besorolását változtatások nélkül vette át a fejlesztőcsoport [1]. A forrásirányelv bizonyítékszintjének besorolási módja:

A bizonyítékok szintje	Forrás
A	Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok. Nagy adatmennyiség áll rendelkezésre.
B	Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok. Korlátozott adatmennyiség áll rendelkezésre.
C	Nem randomizált vizsgálatok. Obszervációs vizsgálatok.
D	Tudományos testületek véleménye.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása	Ajánlások [2]
A fokozat:	Az I. szintű bizonyítékokon alapulnak.
B fokozat:	A II. és III. bizonyossági szintű vizsgálatoknak és az I. szintűek extrapolációi lehetnek.
C fokozat:	IV. szintű vizsgálatok vagy a II., III. bizonyossági szintű vizsgálatok eredményei alapján megállapított következtetések.
D fokozat:	V. bizonyossági szint, vagy bármely szintű zavaró belső ellentmondást vagy nem meggyőző vizsgálatokat mutatnak be bármely szinten.

Az allergiás betegségek immunterápiás ajánlásainál az alábbi ajánlási erősségi szintek jelennek meg:

Erős ajánlás: Készségek alacsony esélyét tükröző vizsgálatokon alapuló bizonyítékok/magas színvonalú tanulmányok, az ajánlás betartásával az elérendő kívánt hatások egyértelműen felülmúlják a mellékhatásokat.

Mérsékelt ajánlás: A bizonyítékok kételyek mérsékelt esélyére utalnak/mérsékelt minőségű vizsgálatokon alapulnak. A fejlesztő csoport meggyőződése szerint betartásával az elérendő kívánt hatások feltehetően felülmúlják a mellékhatásokat.

Gyenge ajánlás: magas kockázata van a kétségeknek, torzításoknak, alacsony minőségű vizsgálatok.

A javaslatokat az ajánlások erőssége szerint határozzák meg (EAACI 2018 [3]).

erős: „ajánlott”

mérsékelt: „ajánlható”

gyenge „ajánlható specifikus körülmények között”

Az ajánlások betartásának kötelezősége a megfogalmazásban és pl. a „kell”, „nem szabad”, „szükséges” szavak használatában tükröződik. Azok az ajánlások, amelyeknek a gyakorlati alkalmazása *általában javasolt*, de lehetnek olyan helyzetek, amikor a döntéshelyzetben lévőknek kell választania a teendők közül pl. „javasolt”, „ajánlott”, „célszerű”, „érdemes”, „megfelelő”, „alkalmas” kifejezésekkel jelzik ezt a megfogalmazásban. Azok az ajánlások, amelyek csak felvetnek egy lehetőséget, de az alkalmazásuk a körülmények figyelembevételével eldönthető pl. az „alkalmazható”, „valószínű”, „lehet” kifejezéseket használják.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Az allergiás betegségek gyakorisága világszerte továbbra is növekszik, és az allergiát sokan korunk pestisének tartják. Becslések szerint a világ lakosságának több, mint egyharmadánál észlelhető legalább egy allergiás betegség:

- 300–350 millió ember szenved asztma miatt
- 200–250 millió ételallergiás
- 400 millió szénanáthás
- a felnőttek közel egynegyedének valamikor életében egy urtikáriás epizódja is előfordul.

Az allergia Magyarországon is komoly egészségügyi és gazdasági problémát jelent, hazánkban a lakosság 20–25%-ára tehető az allergiások száma. A WHO előrejelzése alapján ez a tendencia folytatódik, és egyes vélemények szerint 2050-re minden második ember allergiás náthában szenvedhet [4]. Az asztma gyakori megbetegedés lényeges humán és gazdasági kihatásokkal. Világszerte több, mint 300 millió esetet érintve jelentős népegészségügyi probléma. Prevalenciája növekvő mértékben főként a városi környezetben élőket érinti. Az ebben a populációban megfigyelt tendenciákat vizsgálva, 2025-re további 100 millió esettel számolnak. Az asztma ilyenformán a világ egyik leggyakoribb krónikus betegsége, előfordulási gyakoriságát az átlag populáció 5–10%-ára becsülik. A felnőttkori asztmások kb. felénél, a gyermekkori esetek kétharmadánál az asztma allergiás eredetű. Az allergiás nátha előfordulása a populációban 10–20%. Az asthma bronchiale a rhinitis nélkülieknél 2% alatti, míg a rhinitiseselek között 10–40%-os előfordulást mutat. Az asztmások többségének van rhinitise. A mérsékelt, súlyos rhinitiseselek, perzisztáló rhinitiseselek gyakrabban asztmások, mint az intermittáló rhinitis allergiások. A rhinitis független kockázati tényező allergiás asztmára nézve. A rhinitis kontrollja asztmás betegben az életminőség optimalizációjához vezet. A pollen szenzibilizáció független rizikó tényező allergiás náthára és allergiás náthával kombinálódott asztmára nézve. A lakáson belüli allergének közül a háziporatka szerepe a legjelentősebb, allergiás betegségekkel való összefüggése 1920 óta ismert. A háziporatka allergia előfordulása igen magas arányú is lehet asztmában, jóllehet a földrajzi, hőmérsékleti viszonyok és a páratartalom függvényében a gyakoriságban a régiók között különbségek vannak.

Az allergiás légúti betegségek, így az asztma és még kifejezettebben az allergiás rhinitis gyakori gyermekkori problémát jelentenek. Az asztma prevalenciája gyermekeknél és kamaszoknál egy egész világra terjedő felmérés szerint 2009-ben 5–10%-os. A prevalencia platóhoz közeledő növekedését közlik jelenleg is. 2013-ból származó hazai adatok szerint 6–12 évesek körében az orvos által diagnosztizált asztmás csoportból (6,3%) és az elmúlt évben asztmás tüneteket mutató, még nem diagnosztizáltakból képzett egyesített csoport úgynevezett kumulatív asztma prevalencia 12,6%. Idősebbeknél ez az arány magasabb, 7 kamaszkorúból egynek van asztmája. Az asztmások 80%-ának pedig van allergiás náthája. A kumulatív allergiás náthás tünetek prevalenciája ugyanabban a vizsgált populációban 34,8% (ebből orvos által diagnosztizált allergiás rhinitis 11,2%). A rhinitis allergiában komorbiditásként jelenlévő allergiás kötőhártyagyulladás jelei 93,9%-osak. A fenti adatokból is látható, hogy nehéz rhinitis vagy conjunctivitis nélküli asztmás gyermekkori beteget találni, s rájuk még inkább érvényes, hogy csak a komorbiditásokkal együtt, holisztikusan kezelhetjük őket, lakáson belüli és lakáson kívüli allergének tekintetében is. Az asztmás gyermekek nagy része szenzibilizált inhaláns allergénekkal.

Az allergiás rhinitis allergiás conjunctivitis-szel vagy nélkül (AR) korunk leggyakoribb allergiás kórképe, az allergén tolerancia kisiklásának betegsége. Szezonális vagy perenniális allergének által provokált tüsszögés, orrfolyás, orrdugulás, orrvizketés, és az esetleg társuló viszkető, könnyező, piros szemek, valamint életminőség romlás jellemezhetik a kórképet, mely háttérben az orr nyálkahártya eosinofil gyulladása áll. Szezonális vagy egész évben előforduló allergiás asthma bronchiale (AB) is társulhat a kórképhez. Az AR előfordulása felnőtteknél 10–30%-ra, gyermekkorban hazai felmérés szerint közel 40%-ra tehető [11, 79, 80]. Ez a prevalencia már népbetegség szintű.

A táplálékallergiák előfordulási gyakorisága világszerte magas, különösen gyermekek körében. Az Egyesült Államokban a gyermek lakosság 8%-a, Európában kb. 5%-a érintett [62], [63]. A leggyakoribb kiváltó élelmiszerek a tej, tojás, földimogyoró, olajos magvak, búza, szója, hal és kagylók/rákok. Ezek közül gyermekkorban a földimogyoró az anafilaxia leggyakoribb kiváltó allergénje [64], [65]. Külön problémát jelent, hogy amíg a tej, tojás, szója és búza allergiát a gyermekek 80–85%-a általában „kinövi”, a mogyoró, olajos magvak, halak, rákok okozta allergia éppen fordítva, 80–85 százalékuknál megmarad [66].

Hártyásszárnyúak csípése az élet során felnőttben 56,6–94%, gyermekben 14 éves korig 37,5%-ban fordult elő. A szenzitizációs arány (pozitív bőrteszt vagy specifikus IgE pozitívitas): 9,3–28,7% közötti a felnőtt populációban. Gyermekeken végzett vizsgálat 3,7%-osnak találta a hártýásszárnyú rovarokkal (leggyakrabban méhvel) szembeni szenzibilizációt bőrtesztrel vizsgálva.

Nemzetközi adatok szerint a rovarcsípések 0,3–7,5%-a végződik szisztémás allergiás reakcióval felnőtteknél, ezek között az anafilaxiás shock gyakorisága 0,6–42,8%. A szisztémás reakciók 70%-ában felnőtteknél légúti és kardiovaszkuláris tünetek jelenhetnek meg. A nagy kilengési tartomány a konszenzus hiányát mutatja az anafilaxia definícióját tekintve. Általánosságban elmondható, hogy a betegségek kezelésében, amikor csak lehetséges, a betegségek okának megszüntetése, azaz az oki terápia áll orvosi munkánk középpontjában. Az allergiás betegségekben a legfontosabb a kiváltó allergének eltávolítása lenne a beteg környezetéből, ez azonban néha nagyon nehéz, bizonyos allergének esetében egyáltalán nem is lehetséges. A gyógyszeres kezeléskor döntően a tünetek csökkentésére korlátozódik tevékenységünk, és megfelelőnek tartjuk az egyébként valóban jó hatású és kevés, vagy mellékhatással egyáltalán nem járó tüneti szerek adását. Ugyanakkor, ezekben az esetekben is rendelkezésre áll oki terápia. Az European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) 2011-es deklarációja leszögezi, hogy az azonnali típusú, IgE mediált immunreakciókon alapuló allergiás betegségek oki kezelését egyedül az immunterápia jelenti [5]. A specifikus immunterápia (SIT) specifikus immuntolerancia révén a shock szervtől függetlenül csökkenti az allergiás gyulladást és az atópiás kórkép egészére kedvező hatású. A kezelés során a tisztított és standardizált allergén kivonatot meghatározott, emelkedő adagban kapja a beteg, melyet egy egyénileg titrált, meghatározott fenntartó adagú kezelés követ éveken át.

Az immunterápia alig több mint 10 éve ünnepelte felfedezésének 100 éves évfordulóját. Az első leírások Noon és Freeman 1911-es közleményeiből származnak, akik fűpollen kivonatával kezelték allergiás betegeket és megfigyelték, hogy a tünetek jelentősen csökkentek [6]. Azóta különböző allergiás kórképekben számos kettős vak, placebo kontrollos vizsgálat igazolta a kezelés hatékonyságát, mutatta ki az immunterápia mellett a klinikai tünetek, a különböző tüneti skorok javulását. A kezelés hatására nemcsak a klinikai tünetek javulását lehetett megfigyelni, hanem a tüneti gyógyszerek is csökkenthetők voltak, és meg lehetett előzni a betegségek progresszióját. A kezelés elterjedését jelzi, hogy a tüneti szublingvális immunterápiából is több milliárd adagot alkalmaztak már emberen. Az immunterápia hazánkban is 30 éve alkalmazott eljárás.

Az immunterápia különböző formái:

- szubkután (SCIT)
- szublingvális (SLIT)
- orális, nazális, bronchiális – ezekkel kapcsolatban kevés adat áll rendelkezésre, és ezek nem terjedtek el a klinikai gyakorlatban.

A specifikus immunterápia mechanizmusa

Az allergén-specifikus immunterápia antigén-specifikus tolerancia kialakításához vezet és így hat. Szubkután alkalmazáskor a kezelés szupprimálja az allergiás T helper (Th) 2 sejtek által mediált gyulladást, indukálja a T regulátoros sejteket, elősegíti a T-sejtek irányított sejthalálát, apoptózisát. Szublingvális immunterápia során a bejuttatott allergének percekben belül kötődnek a szájnyálkahártya epithel sejtjeihez. Ezt követően 10–15 percre van szükség ahhoz, hogy átjussanak a nyálkahártyán, kapcsolódjanak az antigén prezentáló sejtekhez, így a Langerhans sejtekhez és a mieloid dendritikus sejtekhez. Ezután 12–24 óra alatt eljutnak a környéki nyaki nyirokcsomókba, ahol elősegítik

a naív CD4+ T-sejtek differenciálódását Th1 és T regulátoros (Treg) sejtekké. Ehhez 2–5 napra van szükség. Majd ezek a sejtek áramlanak a vérkeringésbe és vissza a nyálkahártya szöveteibe, és kialakítják az immuntoleranciát, valamint csökkentik a Th2 sejtválaszt.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy segítséget nyújtson a különböző szervrendszereket érintő, és végleges, **oki terápiát** igénylő, vagy tüneti kezelésre nem megfelelően reagáló allergiás betegségben szenvedő betegek, gyermekek és felnőttek ellátásában kompetens szakembereknek, továbbá, hogy a betegek országszerte egységes, a legújabb tudományos bizonyítékoknak megfelelő immunterápiás ellátásban részesüljenek. Az egészségügyi szakmai irányelvek útmutatásai alapján végzett kezelés költségkímélő, a korszerű terápiával az allergiás betegek jelentős hányada tünetmentessé tehető, a megfelelő klinikai kontroll a betegek nagy részében elérhető és hosszútávon fenntartható. Immunterápia mellett csökkenthető az allergiás betegek tüneti gyógyszer igénye, betegségük kontrollja, életminősége jelentősen javul, hamarabb visszakérülnek a tanulás, illetve munka világába.

Konkrét cél:

- a megfelelő allergia kontroll elérése,
- csökkenjen a költséges ellátást igénylő súlyos allergiás reakciók gyakorisága,
- csökkenjen az allergiás tünetek miatti sürgősségi vizitek száma,
- csökkenjen a súlyosabb allergiás tünetek miatt kórházi kezelésre szoruló betegek száma,
- az állapot rosszabbodás megelőzhető legyen,
- csökkenjen az allergia miatti táppénzes napok (iskolai hiányzás, munkahelyi hiányzás) száma,
- a betegek életminősége javuljon.

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.

Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	AAAAI - American Academy of Allergy, Asthma and Immunology Burks AW, Calderon MA, Casale T, Cox L, Demoly P, Jutel M et al. Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/ PRACTALL consensus report. J Allergy Clin Immunol 2013; 131: 1288- 1296. http://www.aaaai.org/
Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	ACAAI - American College of Allergy, Asthma and Immunology Allergen immunotherapy: A practice parameter third update J Allergy Clin Immunol 2011 http://www.acaai.org/
Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	EAACI - European Academy of Allergology and Clinical Immunology P Jutel M, Agache I, Bonini S, Burks AW, Calderon M, Canonica W et al. International consensus on allergy immunotherapy. J Allergy Clin Immunol 2015; 136: 556- 568. http://www.eaaci.org/
Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	WAO - World Allergy Organization Bachert, C., Larché, M., Bonini, S. et al. Allergen immunotherapy on the way to product-based evaluation—a WAO statement. World Allergy Organ J 8, 1–4 (2015). https://www.worldallergy.com/

Tudományos szervezet:	GINA The Global Initiative for Asthma
Cím:	Global Strategy for Asthma Management and Prevention
Megjelenés adatai:	2021. május
Elérhetőség:	http://www.ginasthma.org/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvvel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002188
Cím:	Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban
Nyomatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2022. év 1. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

VI.1. Diagnosztikus ajánlások AIT-ben

Ajánlás1

Az allergiás betegség diagnózisának a felvetése az alapellátás vagy társszakmák feladata, azonban a diagnózis megállapítása és megerősítése allergológiában jártas szakemberek, allergológus és klinikai-immunológus, tüdőgyógyász, fül-orr-gégész, bőrgyógyász, gyermekgyógyász, gyermektüdőgyógyász szakorvosi feladat. (ajánlott)

Amikor allergén immunterápiát javasolunk a betegünknek, akkor a diagnosztikus eljárásainkkal a lehető legpontosabban kell beazonosítani a kiváltó allergént. A hosszan tartó oki kezelés ugyanis csak akkor lehet sikeres, ha a megfelelő allergénnel szemben kezdjük el az allergén immunterápiát. Az esetek többségében az alap allergológiai vizsgálati módszerek (prick teszt, speciális IgE meghatározás) a megfelelően felvett kórelőzménnyel elegendőnek bizonyulnak. Bizonyos esetekben, további diagnosztikus eljárásokat (főleg molekuláris allergológiai tesztek, ritkábban basophyl aktivációs tesztet, speciális esetekben más kiegészítő módszereket pl. intrakután vagy epikután tesztelést) is igénybe kell vennünk. Mivel az allergia alap-diagnóza és az immunterápia kezdete között az esetek többségében több év is eltelik, az allergiás rhinitises és asthmás betegek többsége *több allergénre is* szenibilizáltságot mutathat. Igen lényeges ebben az esetben is célzott immunterápia előtt a releváns allergén azonosítása.

Ajánlás2

A klinikailag releváns, (klinikai tüneteket kiváltó), specifikus IgE-vel reakcióba lépő allergén azonosítása (légúti, étel, venom) a legfontosabb lépés az immunterápia megkezdése előtt. (ajánlott)

Ajánlás3

Pontos anamnézis felvétel szükséges. Mint minden diagnosztikus eljárásnál az alapos anamnézis sokat segít a kiváltó allergén azonosításában. (ajánlott)

A kérdéseknek ki kell terjednie a diagnosztika alfejezetben felsoroltakra.

- A gondos anamnézis felvétele sokszor egyértelműsíti a lehetséges allergént
 - ételallergia esetén a kiváltó étel és a súlyos tünetek fellépte közötti időbeli kapcsolat;
 - beazonosítható rovar csípése és az allergiás reakció közötti időbeli kapcsolat;
 - jól elkülöníthető virágzási időszakhoz kapcsolódó allergiás tünetek (pl. nyírfa-, fűpollen-allergia).
- Az esetek nagyobb részében azonban a kiváltó allergén és az allergiás reakció közötti kapcsolat nem ennyire egyértelmű
 - polallergia;
 - pollen szezonok átfedése;
 - étel allergiánál a reakció lefolyásának a változékonysága.

Ajánlás4

Hazánkban az inhalatív allergének beazonosítása céljából elsősorban a prick teszt, a hagyományos extraktum alapú, illetve a molekuláris IgE vizsgálatok jönnek szóba és javasoltak. (ajánlott)

Az IgE típusú allergiás szenzibilizáció igazolására javasolható módszerek az immunterápiát megelőzően.

1. Prick teszt, pollen-, atka-, penészgomba-, rovar- és ételallergia-gyanú esetén.
2. Szérum specifikus IgE meghatározás hagyományos, extractum alapú tesztekkel.
3. Specifikus IgE meghatározás molekuláris allergia teszttel (komponensalapú diagnosztika CRD).
4. Basophyl aktivációs teszt (BAT).
5. Intrakután teszt speciális esetben (venom, gyógyszer allergia).

Ajánlás5

Indirekt (prick teszt) és/vagy direkt (specifikus IgE) tesztekkel kimutatott monoallergia, ha jó egyezőséget mutat az anamnézissal, és a lehetséges egyidejű más allergén hatása kizárható, úgy a célzott allergén immunterápia lehetőségét megerősíti. (ajánlott)

A várható terápiás hatás pontos megítéléséhez a nemzetközi ajánlások a molekuláris allergia tesztet javasolják – főként a terápiás hatékonyságot erősen rontó profilin, illetve polcalcin – hatás kizárására. Ameddig sem az immunterápia, sem a molekuláris allergia vizsgálatok jelenleg nem közfinanszírozottak, addig a beteg megfelelő tájékoztatása után, őt bevonva hozható meg a döntés a további lépésekről.

A prick teszt értékelésekor az alábbi szempontokat kell figyelembe vennünk:

- 3 mm-nél nagyobb reakció pozitívnak számít [7], [9] a pozitív és negatív kontrollok figyelembevételével.
- A reakció nagysága és a klinikai tünetek között a kapcsolat szoros [7].
- A pozitív prediktív érték (PPV) 55%-tól (penészgombák és állati szőrök) – 85–90%-ig (pollenek, háziporatkák) terjed [9].
- Rhinoconjunctivitis panaszok esetén a legszorosabb (80–90%-os klinikai relevancia) a prick teszt eredménye és a klinikai tünetek közötti kapcsolat. Ennél kevésbé szoros eredményt találunk asthma bronchiale (40–50%-os klinikai relevancia atópiás dermatitisz és ételallergia esetén) [9].
- Monoszenzitivizáció és jól elkülöníthető, különböző taxonómiai csoportokhoz tartozó oligoszenzitivizáció (pl. atka és penész, atka és nyírfa, állati szőrök és parlagfű stb.) és a klinikai tünetek jó egyezősége esetén a bőrteszt diagnosztikus értéke magas [10], [11].
- Rokon taxonómiai csoportokat magában foglaló polyszenzitivizáció esetén a klinikai tüneteknek való megfeleltetés nehézségekbe ütközik.
 - El kell különítenünk a valódi multi-szenzitivizációt a „pseudo” multi-szenzitivizációtól. Javasolt ilyenkor natív allergének mellett a 2 fő panallergénnel (profilin és polcalcin) is elvégezni a prick tesztet.
 - Tisztított profilin és polcalcin allergén hazánkban nem elérhető. A profilin allergia kizárására jól használható a datolyapálma allergénje (Pho d 2) amelyet profilin marker allergénjének tartanak [12].
 - Komponens specifikus IgE vizsgálat elvégzése javasolt.
- A klinikai tünetek nélküli (csendes) szenzibilizáció esetén további gondos követés javasolt, mert 30–60%-ban a későbbiekben megjelennek az allergiás tünetek [12].

Ajánlás6

Ha az extraktum allergénnel végzett tesztek és az anamnézis között ellentmondás van, több és ritkább allergént is magában foglaló kiterjesztett specifikus IgE vizsgálatok (multi-allergén teszt) elvégzése javasolható. (ajánlható)

Az extraktumokkal dolgozó hagyományos allergológiai tesztek (prick teszt, hagyományos specifikus IgE meghatározás) legnagyobb hátránya, hogy a natív allergén több major, minor és panallergént is magában foglal, így a releváns betegség-okozó allergén multiallergia esetén nehezen határozható meg.

Ajánlás7

A molekuláris allergológiai tesztek (CRD) a fő és panallergének szétválasztásánál jelentenek segítséget az allergén immunterápia indikálásában. (ajánlott) [13]

Az Európai allergológiai társaság (EAACI) kétféle tesztelési módszert javasol. [13]

1. „Top-down” módszer: a hagyományosabb megközelítést javasolja, amikor az anamnézis, majd a klasszikus allergológiai tesztek elvégzése után jutunk el a molekuláris allergológiai tesztekig.
2. „Bottom-Up” módszer: ebben az esetben egy multiplex allergiateszttel kezdünk, majd a klinikai kép és kórelőzmény ismeretében kiértékeljük.

A molekuláris allergia tesztnél az AIT szempontjából két fő allergén típusba sorolhatóak az allergén fehérjék.

1. Releváns allergének – betegség okozó allergének, amelyekkel szemben az AIT akár 90%-ot is meghaladó arányban sikeres, ha ezek igazolhatóak CRD vizsgálattal.
2. Panallergének – azok az általános allergének, amik több különböző rendszertani besorolású natív allergén forrásban is előfordulnak. Amennyiben releváns allergén a CRD teszttel nem kimutatható (csak panallergén), úgy az immunterápia várható hatékonysága 20% alatti, így annak elvégzése nem javasolt.

Főbb típusaik:

- a. profilin
- b. polkalcin

Ajánlás8

Allergén immunterápia elkezdése csak a klinikai tünetekkel összeköthető, releváns allergén pozitivitás esetén javasolt. (ajánlott)

Ajánlás9

Nem releváns és/vagy panallergén pozitivitás esetén allergén immunterápia nem javasolt. (ajánlott)

Ajánlás10

Releváns allergén és panallergén pozitivitás együttes fennállása esetén az AIT elkezdése javasolt, azzal a kitételrel, hogy ilyenkor várhatóan a hosszabb időtartamú AIT kezelésre érdemes számítani (3 helyett 5 év javasolt). (ajánlható)

Ajánlás11

Több releváns, major allergén pozitivitás esetén a tüneti napló vezetése segíthet a legerősebb tüneteket kiváltó allergén kiválasztásában. (ajánlott) [14]

1. A tüneti napló lehet
 - a. manuálisan vezetett,
 - b. mobiltelefonokra írt applikáció formájában.

Ajánlás12

Az AIT alkalmazását az 1. ábra szerinti diagnosztikus folyamatábrát követve kell megkezdeni, illetve javasolni. (ajánlott)

1. ábra: Diagnosztikus lépések AIT indikálásához [15], [16]

**Ajánlás13**

A diagnosztikus bizonytalanság feloldásában segíthet a basophyl aktivációs teszt (BAT).

A BAT elvégzése javasolt:

1. ha az allergén ismertén álpozitív reakciót okoz a prick tesztnél.
2. ha nem áll rendelkezésünkre megfelelő allergén kivonat a bőrteszt és a specifikus IgE teszt elvégzéséhez.
3. ha az egyéb tesztek (bőrteszt, spec IgE, molekuláris allergia) és az anamnézis között ellentmondás van.
4. ha a beteg anamnézise alapján feltételezhetjük, hogy a bőr teszt elvégzése szisztémás reakciót válthat ki.
5. provokációs vizsgálatok elvégzése előtt az allergén meghatározására.
6. több releváns allergén jelenléte esetén a provokációs vizsgálatok kiváltására. (ajánlott)

Magyarországon jelenleg csak néhány kiemelt centrumban elérhető, ezért általános gyakorlatra nem javasolható, de a diagnosztikus bizonytalanság feloldásában segíthet a basophyl aktivációs teszt, a BAT.

1. táblázat: Gyakoribb, célzott immunterápia indikációját megerősítő inhalatív komponens-allergének [12], [17], [18], [21]

allergénforrás	extraktum allergén	releváns allergén
nyír	Bet v	Bet v 1
mogyoró	Cor a	Cor a 1
fűvek 1: réti komócsin	Phl p	Phl p 1, Phl p 5, Phl p 6
fűvek 2: angolperje	Lol p	Lol p 1
kőris	Fra e	Fra e 1
olajfa	Ole e	Ole e 1
fekete üröm	Art v	Art v 1, Art v 3
parlagfű	Amb a	Amb a 1
atka 1: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	Der p	Der p 1, Der p 2, Der p 23
atka 2: <i>Dermatophagoides farinae</i>	Der f	Der f 1, Der f 2
macskaszőr: <i>Felis domesticus</i>	Fel d	Fel d 1, Fel d 2
kutyaszőr: <i>Canis familiae</i>	Can f	Can f 1, Can f 3
<i>Alternaria alternata</i>	Alt a	Alt a 1

VI. 2. AIT asthma bronchialéban

Az asztma diagnózisának gyanúja a jellemző tünetek alapján merül fel. Tünetes periódusban alátámasztásához a reverzibilis légúti obstrukció légzésfunkciós vizsgálattal/vizsgálatokkal történő igazolása (akut vagy krónikus reverzibilitási teszt segítségével), tünetmentes periódusban a légutak kaliberingadozásának dokumentált detektálása vagy a légúti hiperreaktivitás bizonyítása szükséges.

Ezekkel egy időben valamennyi komorbid allergiás betegség rögzítésére is szükség van: allergiás nátha, conjunctivitis allergica, étel allergia, atópiás dermatitisz.

Az asztma allergiás eredetének diagnózisa

Az allergológiai diagnosztika asztmában a jellegzetes kórelőzmény (atópiás dermatitisz, allergiás rhinitis az anamnézisben), a pozitív családi anamnézis igazolása mellett az allergén-specifikus IgE kimutatásán alapul, in vivo bőrpróba (prick teszt) és in vitro (szérum allergén specifikus IgE-meghatározás) módszereket alkalmazva. A diagnosztikában a bőrpróba elvégzése az elsődleges opció, ami gyors, szenzitív és azonnal eredményt ad. A szérum allergén-specifikus IgE meghatározás költséges, megbízhatósága nem múlja felül a bőrpróbáét, így annak elvégzése csak akkor javasolt, ha a bőrpróba kontraindikált vagy nem értékelhető: így kisgyermekkorban, kiterjedt atópiás dermatitisz, terhesség esetén, vagy olyan gyógyszereszköz mellett, ami nem függeszthető fel és a bőrpróba értékelhetőségét korlátozza. A bőrpróba előtt a szisztémás antihisztamin kezelést legalább 3–7 napra fel kell függeszteni.

Egyértelmű, szoros kapcsolat van a felső és alsó légutak között, melyek egyetlen funkcionális egységet képeznek. Ez a direkt, indirekt és idegrendszeri kapcsolatban is számos módon dokumentált. Nemcsak a sejtes gyulladás, de a szöveti gyulladás és remodelling tekintetében is jelen van. A légutak kezelésvezetésének helyes módja az lehet, ha egyaránt megcélozza az optimális kontrollt a légutak felső és alsó részein is. Az asztmásoknak, ha súlyosabb rhinitisük, rhinosinusitisük van, nagyobb esélyük van a súlyos asztma fellángolásra és ezzel párhuzamosan a súlyos asztma alig fordul elő konkomittáló rhinosinusitis nélkül. Ezért fontos az optimális lokális kezelése mellett a szisztémás úton ható, régi és új biológiai kezelések segítségével, a betegség korai stádiumában figyelembe venni a komorbiditások súlyosságát is.

Az asztma nem gyógyítható betegség, azonban a fenntartó kezelés fejlődése eredményeképpen napjainkban rendelkezésre állnak azok a készítmények, amelyek alkalmazásával a tünetek kialakulása a betegek jelentős részében megelőzhető.

A kezelés sarokkövét az inhalált szteroid (ICS) képezi, önmagában vagy hosszú hatású béta-agonistával (LABA) kombinálva. Az ICS kis-közepes dózisa mellett a mellékhatások valószínűsége alacsony. Súlyosabb eseteknél a kielégítő asztma kontroll eléréséhez leukotrién antagonistával, hosszú hatású anticholinergummal, theophyllinnel, anti-IgE vagy más biológiai kezeléssel – például IL-5, IL-5 receptor és IL-4receptor antagonistákkal – történő kiegészítés jön szóba. A jelenlegi farmakoterápia a viszonylag rövid távú tüneti kontrollt célozza, melynek nincs hosszú távú hatása az immunpatológiai folyamatokra, ha a gyógyszeres kezelés elmarad, a tünetek visszatérhetnek.

Az AIT jelenleg jórészt az egyetlen kezelési mód, amely azt a potenciális lehetőséget rejti, hogy a betegség természetes lefolyását befolyásolni tudjuk. Az AIT így terápiás lehetőség lehet az allergiás asztma válogatott eseteiben, a tünetek gyakoriságának és súlyosságának, a tüneti gyógyszeres kezelés mérséklésével, valamint a rhinitis asztmába történő progressziójának kivédésével.

Az AIT allergiás asztma kezelésében betöltött szerepét érintően sokáig nem volt szakmai konszenzus, az ajánlások többsége nem adott célzott iránymutatást például a háziporátka allergia talaján kialakult betegségnél. A legtöbb esetben az AIT lehetősége perzisztáló allergiás asztma esetén merült fel, szelektált betegeknel (felőtt, gyermek), társuló allergiás rhinitis mellett, a gyógyszeres kezelés kiegészítéseként. Ennek megfelelően az AIT az asztma gondozásában kevésbé elterjedt kiegészítő kezelési mód, jóllehet a gyógyszeres kezeléssel (beleértve a biológiai terápiákat is) nem megfelelően kontrollálható esetek a mai napig szakmai kihívást jelentenek. Bár a kettes típusú immunválasz által fenntartott gyulladás alapvető az allergiás asztma eseteiben, a háttér folyamatok komplexitása okán a betegség számos endotípusával kell számolni, ami az egyénre szabott terápia igényét jelenti, magában foglalva az AIT lehetőségét is.

A sikeres AIT kezelés fontos előfeltétele az AIT-re legvalószínűbben reagáló betegek kiválasztása és az olyan allergénkivonatok és deszenzibilizáló protokollok használata, melyek hatásosságát bizonyították. A mai napig csak a háziporátka AIT bizonyult egyértelműen kifejezett hatásúnak felnőtteknél olyan kritikus végpontok, mint az asztmaféllángolások, asztmakontroll és biztonságossági szempontok alapján.

A környezeti allergének eltávolítása az asztma kezelésében nem mindenütt általános stratégia, így mint további és egyedüli oki terápia, az AIT jelentősége is felértékelődhet. Hiányoznak azonban, vagy nem egyértelműen meggyőzőek azok a megfelelő minőségű vizsgálatok, amelyek arra irányulnak, hogy kijelöljék azokat a betegcsoportokat, ahol ez esetlegesen előnyös lehet.

Az AIT költséghatékonyasága az asztma kezelésében nem egyértelmű. Kevés vizsgálati eredmény áll rendelkezésre, ezek további elemzését is metodikai korlátok nehezítik. Eredményeik szerint ugyanakkor úgy tűnik, hogy a SLIT költséghatékony lehet olyan betegeknel, ahol allergiás asztma mellett rhinitis is fennáll.

Az asztma nemzetközi ajánlása, a Global Initiative for Asthma (GINA) 2017-ben említi első alkalommal a szublingvális immunterápiát (SLIT) kiegészítő kezelési lehetőségként, a hármas és négyes asztma terápiás lépcsőn, felnőtteknél, és 12 év felettieknel, igazolt háziporátka túlérzékenységben, komorbid rhinitis allergica és asztma esetén. A későbbiekben a potenciális kezelési kört kiterjesztették a 2-es terápiás lépcsőn álló asztmásokra is.

2019-ben az Európai Allergia és Klinikai Immunológia Akadémia (EAACI) is megjelentette háziporátka allergia háttérű asztma immunterápiás kezelésével kapcsolatos állásfoglalását, amely külön tárgyalja a háziporátka allergén immunterápia szubkután és szublingvális adagolási módjait, gyermek és felnőtt asztma esetén. Felnőtteknél a szublingvális tablettából történő allergén bevitelnél talált meggyőző bizonyítékokat a kritikus végpontok – így az exacerbáció, az asztma kontroll és a biztonságosság – tekintetében.

Az AIT-tal kapcsolatos eredmények heterogenitása részben abból adódik, hogy a különböző vizsgálatokban általános standard nem érvényesült. A legtöbb allergén immunterápia asztmában kifejezett hatását célzó vizsgálat klinikai szempontból releváns paraméterek – mint a tünetek, gyógyszereléssel kapcsolatos mutatók, ezen belül hangsúlyosan a kortikoszteroid spóroló hatás – alakulását mérte. Azon korlátozott számú vizsgálatok, melyek asztma mutatókat követték – mint a validált asztmakontroll kérdőív, légzésfunkciós paraméterek, exacerbációs ráta, ez utóbbit általában per os szteroid vagy kórházi felvétel szükségességével definiálva – negatív vagy vegyes eredményeket adtak. Egyértelmű, hogy jól tervezett, harmonizált, valid mutatókat elemző vizsgálatokra van szükség a háziporátka allergia háttérű asztma immunterápiájával kapcsolatban. Az exacerbációk számának, frekvenciájának alakulása, az asztma kontrollt célzó kezelés alacsonyabb igénye és a kislégutakat leképező funkcionális felmérés legyen az elsődleges végpont. Ezen túl kiegészítő mutatóként a szteroidspóroló hatás és az exacerbációk csökkenése jön még szóba.

Ajánlás14

Kiegészítő terápiaként javasolt az AIT részlegesen kontrollált vagy kontrollált háziporátka allergiás asztma kezeléseként. (ajánlható)

Az ajánlások megfogalmazásában a GINA és az EAACI is egy szakmai keretet határoz meg, melyen belül az adott országok hatáskörébe helyezi az állásfoglalások helyi viszonyokra történő adaptálásának lehetőségét.

A hazai asztma ellátás irányelve a GINA ajánlásain alapul, így a fejlesztőcsoport az asztma immunterápiával kapcsolatos kezelésének szempontjait is ennek megfelelően fogalmazta meg.

A GINA a 11 évesnél idősebb gyermekek ellátását a felnőttekével együtt tárgyalja, vagyis mindazok a szempontok, melyek felnőtteknél megállapításra kerülnek, érvényesek a serdülőkorú gyermekekre is.

Differenciáldiagnosztika

A háziporátka allergián alapuló asztma diagnózisának pontos meghatározása két tényezőn alapul:

(a) háziporátka allergiás szenzitizáltság igazolása,

(b) a háziporátka expozíció és az asztmatünetek, asztma kontroll összefüggésének kórtörténeti igazolása.

Az allergén-specifikus IgE jelenléte csak akkor tekinthető klinikailag relevánsnak, ha a kérdéses allergén szerepe egyértelműen alátámasztható az asztma kialakulásban, fenntartásban, az asztmás rohamok vagy exacerbációk megjelenésében. Legalább egyéves rendszeres tüneti megfigyelés lehet az egyik módszer a háziporátka allergián alapuló asztma diagnózisának megerősítésében. Ezentúl arany standardnak tekinthető a teljes asztma kontroll megvalósulása atka-mentes környezetben. Allergén provokáció szükségessége is felmerülhet. A jelenlegi EMA útmutató a provokációs tesztek csak „konceptió bizonyítására” vagy II. fázisú dózis kereső vizsgálatban tartja elfogadottnak. Az „egységes légutak” koncepciója alapján nazális vagy conjunctivalis allergén provokáció is szóba jöhet bizonyos körülmények között, főként a magas rizikójú betegeknél. Meg kell jegyezni azonban, hogy a provokációs vizsgálatok nem feltétlenül mutatják a természetes expozíció hatását, ezen túl pedig a módszer standardizálása, és a mindennapi gyakorlathoz való adaptálása (biztonságossági szempontok) szükséges, ezért az eljárás a hazai mindennapi gyakorlatnak nem része.

Az aeroallergének különböző típusai és szenzibilizációs profiljai különböző klinikai képekkel társulhatnak (rhinitis, rhinconjunctivitis asztmával vagy anélkül), különböző klinikai tünetekkel és különböző súlyossági fokkal. Az immunterápiás vakcinák általában különböző allergén komponensből állnak, legtöbbször a major allergéneket tartalmazzák vagy azokra standardizáltak. A legtöbb beteg viszont polyszenzibilizált a bőrteszt alapján. A molekuláris diagnosztika azonosíthatja a klinikailag relevanciával bíró major allergéneket és ennek következtében az allergénforrásokat, melyek megfontolásra kerülhetnek az AIT tervezésekor. A molekuláris allergológia azonosítani tudja azokat az egyéneket, akik minor vagy keresztreakáló allergénekkal szenzibilizáltak, és akik ezért különböző immunválaszt mutathatnak. Ez lehetővé teszi az AIT összetevőinek jobb meghatározását is, s ez a betegek részére nagyobb előnnyel járhat. Előnye lehet: az egyénre szabott terápia beállításában, néhány betegben az adverz esemény kockázatát is előre jelezheti, és megtakaríthatja a betegnek/egészségügynek, hogy többszörös terápiát kapjon a beteg, vagy allergénkerüléssel nem szükséges életmódbeli változásokat léptessen életébe.

A molekuláris diagnózis hasznos lehet a polyszenzibilizáltaknál a szenzibilizáció világos azonosításában, a minor allergénekkal szenzibilizáltak azonosításában. A molekuláris allergológiai tesztek nagy léptű fejlesztésével, könnyebb elérhetőségével ezek értékelését is szükséges megismernünk.

A háziporátka kutatás jelenleg ott tart, hogy 10 fajt és 82 atka allergén komponens tart számon. Az atka 1, 2 és 23-as komponensei a dominálók allergológiai szempontból. A Der p 1, Der f 1 allergének proteáz aktivitásúak, és potenciálisan elpusztítják az epithel szoros kötődésű pontjait. A 2-essel jelölt csoport (Der p 2, és Der f 2 allergének a Toll like receptor 4 koreceptor MFD-2-hatását utánozhatják. A Der p 23 egy újabban felfedezett major *Dermatophagoides pteronyssinus* allergén, mely reagál a D. peron. allergiás betegek IgE antitestével.

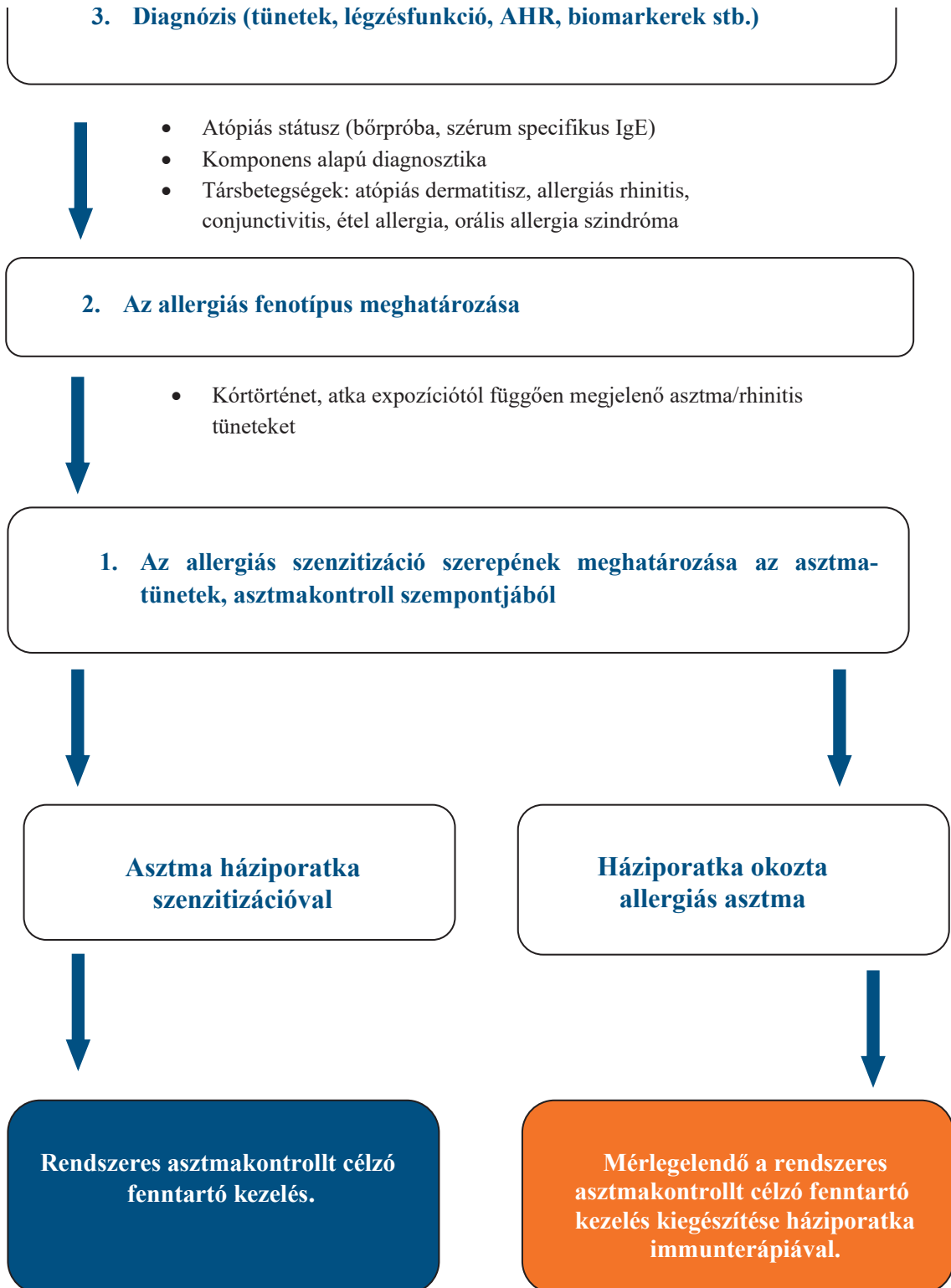
A Der p 23 alul reprezentált a természetes kivonatokból előállított AIT készítményekben, mert ez a komponens alacsony mennyiségű az atkaszéklet-részecskékben. A Der p 1, 2, 23 komponens korai gyermekkori jelenléte asztma esélyre utalhat. A későbbiekben asztmássá válók több komponensre szenzibilizáltak, mint az asztma nélküli allergiások. Ha a beteg molekuláris tesztjében az atka Der p 10 dominál, az ételallergia-gyanút vet fel.

A háziporátka-allergián alapuló asztma- és a háziporátka-allergén szenzitizációval kísért asztma klinikai elkülönítését a 2. ábra algoritmus mutatja, mely a gyakorlatban a legtöbb betegnél lehetővé teszi az elkülönítést és segít eldönteni a terápiát.

Ajánlás15

Az allergián alapuló és a háziporátka szenzitizációval kísért, egyéb háttérű asztma elkülönítése a 2. ábra algoritmusá szerint történjen. Eldönthetetlen helyzetben, vagy speciális immunterápiás kérdésben a komponensalapú tesztek ezeken túl (nem ezek helyett) is szóba jöhetnek (ajánlott).

2. ábra: A háziporátka allergiás asztma diagnosztikája [25]



Az AIT lehetséges módozatai asztmában

A háziporátka AIT adagolása lehet szubkután és szublingvális, ez utóbbinál cseppek vagy tableta formájában. Alternatív adagolási módozatokkal – így az intra-limfatikus allergénbejuttatással – kapcsolatban a vizsgálatok még nem zárultak le. A GINA háziporátka SLIT alkalmazását támogatja felnőttek és 12 év feletti gyermekek asztmájában, ugyanakkor a témával kapcsolatos irodalom ismételt feldolgozását tervezik SCIT-re vonatkozó további evidenciák alapján. A 2021-es GINA frissítésben a fő kezelési táblázatban a tüneti szerekhez adott háziporátka SLIT a kontrolláló lehetőségekhez adva jelenik meg a 2–4. lépcsőn.

A SCIT és SLIT esetében is hasonló terápiás mechanizmusok – így az allergén-specifikus IgG4 és az IgE-t blokkoló IgG antitestek termelődése, T-sejt tolerancia kialakulása és a Th2 válasz csökkenése –, kerültek leírásra. A HDM AIT molekuláris szinten megvalósuló módosító hatását is igazolták, szélesebb körű blokkoló repertoár, és gátolt epitóp-spreading megjelenésével (2. táblázat).

2. táblázat: A T és B regulátoros sejtek közvetítette immuntolerancia mechanizmus az allergén immunterápia során [28]

T-reg-közvetített mechanizmusok
regulátoros cytokin felszabadulás [IL-10, TGF- β (transforming growth factor)], IL-35
tolerogén dendrikus sejt (DC) csoportok
innate lymphoid sejtek (innate lymphoid cells type 2, ILC2) csökkenése
allergén specifikus Th2 lymphocyták aktivációjának szupprimálása
hízósejteken lévő FC ϵ RI receptorok (magas affinitású receptor az IgE Fc régiójához) expressziójának csökkentése
allergén specifikus IgE szintézis csökkentése
B-sejtek IgG4 antitest termelésének elősegítése
B-reg közvetített mechanizmusok
regulátoros cytokin felszabadulás (IL-10, TGF- β)
IgG4 blokkoló antitestek szintézisének indukciója
effektor T lymphocyták aktivációjának és proliferációjának gátlása
Th2-függő gyulladás szuppressziója
Fox p3 (forkhead boks p3) T-sejt expressziójának-, és a funkcionális Treg sejtek képződésének elősegítése

Ajánlás16

Háziporátka-allergián alapuló felnőtt- és kamaszkori asztma vagy rhinoconjunctivitis allergicaival társuló asztma esetén az allergén immunterápia szublingvális adagolási módja ajánlott. (ajánlott)

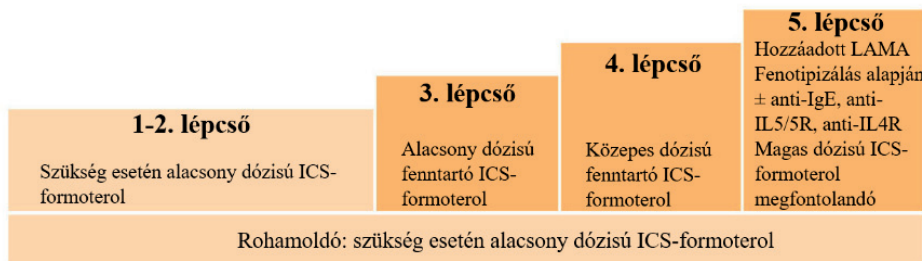
Az AIT indikációi háziporátka-allergia kiváltotta asztmában

Ajánlás17

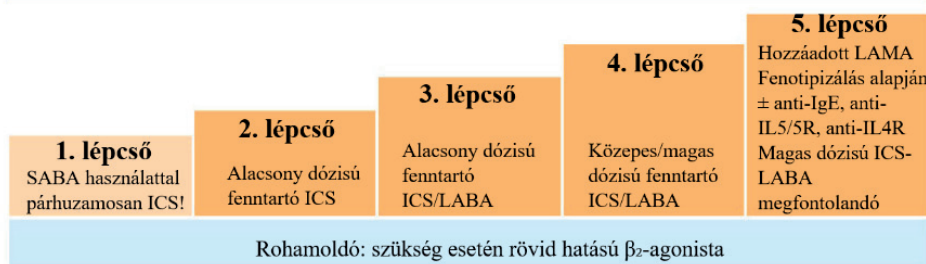
Háziporátka SLIT kiegészítő kezelési lehetőség a kettős, hármas és négyes asztma terápiás lépcsőn, felnőtteknél és 12 év felettiéknél, igazolt háziporátka túlérzékenységben, allergiás rhinitis és kis-közepes adag ICS kezelés mellett perzisztáló tüneteket mutató asztma együttes fennállása esetén, ha a beteg funkcionális állapota kielégítő, vagyis a forszírozott kilégzési másodperc térfogat (FEV₁) a prediktív érték 70%-ánál magasabb (3. ábra) (ajánlott) [25]

3. ábra: Az asztmakezelési lépcsők, HDM SLIT lehetőségével [25]**Fenntartó és preferált rohamoldó terápia**

Az ICS-formoterol rohamoldó alkalmazása alacsonyabb exacerbációs rizikóval jár, mint a SABA-rohamoldó használata

**Fenntartó és alternatív rohamoldó terápia**

A SABA rohamoldót alkalmazó terápiás útvonal indikálása előtt szükséges arról meggyőződni, hogy a beteg várhatóan jó adherenciával fogja alkalmazni a napi fenntartó kezelését.



Egyéb opciók fenntartó kezelésre bármelyik útvonalon

	SABA használattal párhuzamosan ICS, vagy LTRA naponta, vagy HDM SLIT hozzáadása	Közepes dózisú ICS, vagy LTRA hozzáadása, vagy HDM SLIT hozzáadása	LAMA vagy LTRA vagy HDM SLIT hozzáadása, vagy váltás magas dózisú ICS-re	Azithromycin (felnőtteknek) vagy LTRA, vagy alacsony dózisú OCS hozzáadása – mellékhatások!
--	---	--	--	---

A SLIT mérsékelt hatása volt kimutatható a felnőtt és gyermekkori asztmára vonatkozó közlemények szisztematikus feldolgozása során, jóllehet számos értékelt vizsgálat tervezése nem volt optimális. A lényeges mutatók – mint az exacerbációk, életminőség – változására vonatkozó adatok meglehetősen korlátozottak. Mindössze néhány vizsgálat érintette a SLIT és az asztma gyógyszeres kezelésének összehasonlítását. Egy a SLIT-et háziporatka allergián alapuló asztma és rhinitis esetén vizsgáló tanulmány nagy allergéndózisok mellett az ICS adagjainak mérsékelt csökkenését igazolta [27]. Egy másik vizsgálat, szintén a fentieknek megfelelő betegcsoportnál kis-közepes ICS-t SLIT-tel kiegészítve a nem optimálisan kontrollált asztmás betegek ICS adagjának csökkentésével az exacerbáció kialakulásának időbeli kitolódását írta le [28].

Mindezek alapján a GINA 2021 ajánlása:

Háziporatka SLIT kiegészítő kezelési lehetőség a kettes, hármas és négyes asztma terápiás lépcsőn, felnőtteknél és 12 év feletteknel, igazolt háziporatka túlérzékenységben, allergiás rhinitis és kis-közepes adag ICS kezelés és megfelelő környezetrendezési intézkedések mellett perzisztáló tüneteket mutató asztma együttes fennállása esetén, ha a beteg funkcionális állapota kielégítő, vagyis a forszírozott kilégzési másodperc térfogat (FEV₁) a prediktív érték 70%-ánál magasabb. Ugyanakkor a várható előnyök és az esetleges mellékhatások kockázatának mérlegelése szükséges, a hosszú távú kezeléssel kapcsolatos kellemetlenségek, valamint költségterhek figyelembevételével [24].

Az AIT időtartama asztmában**Ajánlás18****Háziporatka-allergián alapuló asztma HDM allergén immunterápiájánál 3 éves kezelés javasolt. (ajánlott)**

Háziporatka-allergián alapuló asztma esetében az egy éves HDM AIT kedvező hatását is bizonyították már, ugyanakkor a hosszú távú hatékonyság szempontjából, függetlenül az allergén adagolás módjától jelenleg a hároméves kezelés az általános gyakorlat. Asztma esetében hosszabb, ötéves kezelés sem jár további terápiás előnnyel.

Az immunterápia hatékonyságának ellenőrzése asztmában**Ajánlás19**

Egy év kezelés után a háziporatka AIT hatékonyságának ellenőrzése javasolt asztma és a fennálló allergiás nátha esetén a rhinitis allergica szempontjából is. Amennyiben az első év végén a kezelés hatékonysága nem

igazolható, annak felfüggesztése ajánlott. Abban az esetben, ha a kezelés hatástalansága felmerül, javasolt a terápia indikációját, a beteg allergiás státuszát, a tünetek háziporátka szenzitizáltsággal való összefüggését és az atkakerülést célzó eljárások végrehajtását, valamint a terápiás compliance-t újra megvizsgálni. (ajánlott)

Egy év kezelés után a háziporátka AIT hatékonyságának ellenőrzése javasolt. Mivel nincs specifikus, az allergiás asztmára vonatkozó kritériumrendszer a terápia hatékonyságának megítélésére, az asztma kontrollt célzó gyógyszeres kezelésnél alkalmazott módszer ajánlott. Amennyiben az első év végén a kezelés hatékonysága nem igazolható, annak felfüggesztése javasolt. Abban az esetben, ha a kezelés hatástalansága felmerül, javasolt a terápia indikációját, a beteg allergiás státuszát, a tünetek háziporátka szenzitizáltsággal való összefüggését, atkakerülést célzó eljárások végrehajtását és a terápiás compliance-t újra megvizsgálni. Egyelőre nincs olyan bizonyíték, amely alapján az ilyen esetekben ajánlható lenne váltás másik immunterápiás készítményre, eltérő adagolási módra, terápiás protokollra vagy dozírozásra. Mivel a háziporátkások nagy részének allergiás náthája is van, ajánlott az AIT hatását a rhinitist illetően is értékelni, mérlegelni. Igazolták, hogy a rhinitis allergica javulásával az asthma is javul.

A kezelés potenciális hatékonyságának prediktív markere

Ajánlás20

Az allergén immunterápiával kapcsolatos döntéseknél – indítás, felfüggesztés – a klinikai mutatókra (asztmakontroll, asztma jövőbeni kockázat, komorbiditások kontrollja) ajánlott támaszkodni. (ajánlott)

Számos markert vizsgálnak. A hatékonyság prediktorának tartják a betegek tüneti pontját, a tüneti gyógyszerhasználat-igényt.

A bazális szérumban specifikus IgE segít az AIT indikációjában allergiás náthában, asztmában. Néhány vizsgálat azt mutatja, hogy az emelkedett specifikus IgE/totál IgE arány az AIT válasz potenciális biomarkere lehet, de használatát nem validálták még.

Egyelőre nem áll rendelkezésre olyan biomarker, amely meggyőzően mutatná a HDM AIT potenciális hatékonyságát és így módon használható lenne a kezelés indításának vagy felfüggesztésének eldöntésénél.

Az AIT és biológiai kezelés együttes alkalmazása

Ajánlás21

Háziporátka-allergián alapuló asztma allergén immunterápiájával kapcsolatban nem áll rendelkezésre olyan bizonyíték, amely az AIT mellékhatásainak csökkentését célzó kiegészítő biológiai kezelést indokolna/javasolna. (ajánlott)

Több vizsgálat történt az omalizumab SCIT-et megelőző vagy párhuzamos adagolásával, a kezelés dózis emeléssel járó, felépítő fázisának biztonságát célozva.

Háziporátka-allergián alapuló asztma immunterápiájával kapcsolatban nincs olyan bizonyíték, amely alapján a biológiai kezeléssel való kiegészítés javasolható lenne.

Az AIT lehetséges mellékhatásai

Háziporátka SCIT esetében a klinikai vizsgálatok és a háziporátka légúti allergiás betegségek poszt-surveillance adatainak elemzése alapján a mellékhatások/adverz események incidenciáját kb. 0,5%-ra teszik. Az eddigi eredmények alapján a súlyos mellékhatás előfordulása alacsony arányú, de igen gyakoriak a lokális, injekció környéki reakciók. A ritkább életveszélyes anafilaxiás reakcióig terjedő spektrumba beletartozik a lokális viszketés, urticaria, bőr kipirulás, rhinitis, conjunctivitis, orrdugulás, köhögés, bronchospasmus, sípolás, nehézlégzés, hasfájás, hasmenés, hypotonia. A fatális allergiás reakcióra a SCIT alatti nem kontrollált asztma a legfőbb kockázati tényező. 5 millió beadott injekció mellékhatás összesítése alapján: egy életveszélyes reakció esik 1 millió beadott injekcióra. Figyelembe kell venni azonban azt a tényt, hogy a legtöbb súlyos és halállal végződött esemény a több allergénből készített keverékek alkalmazása során történt, elsősorban az Amerikai Egyesült Államokban, melyek alkalmazása Európában nem elfogadott.

SCIT esetében a várható előny és a mellékhatások kockázatának mérlegelése szükséges, a tartós kezeléssel kapcsolatos kellemetlenségeket – beleértve a minden egyes allergén injekció utáni legalább 30 perces rendelői várakozást – és költségeket is figyelembe véve. A SCIT nem adható otthon, hanem csak direkt klinikai felügyelet mellett, hogy minimalizáljuk a kockázatokat. A SCIT kezdéskor, felépítés alatt és a fenntartó kezelés alatt is kontroll alatt legyen az asztma.

Ajánlás22

A SLIT esetén döntően lokális, szublingvális vagy gastrointestinális mellékhatásokkal kell számolni. Ugyanakkor javasolt a potenciális előny/kockázat és a költségterhek (beteg/egészségügy) mérlegelése. (ajánlott)

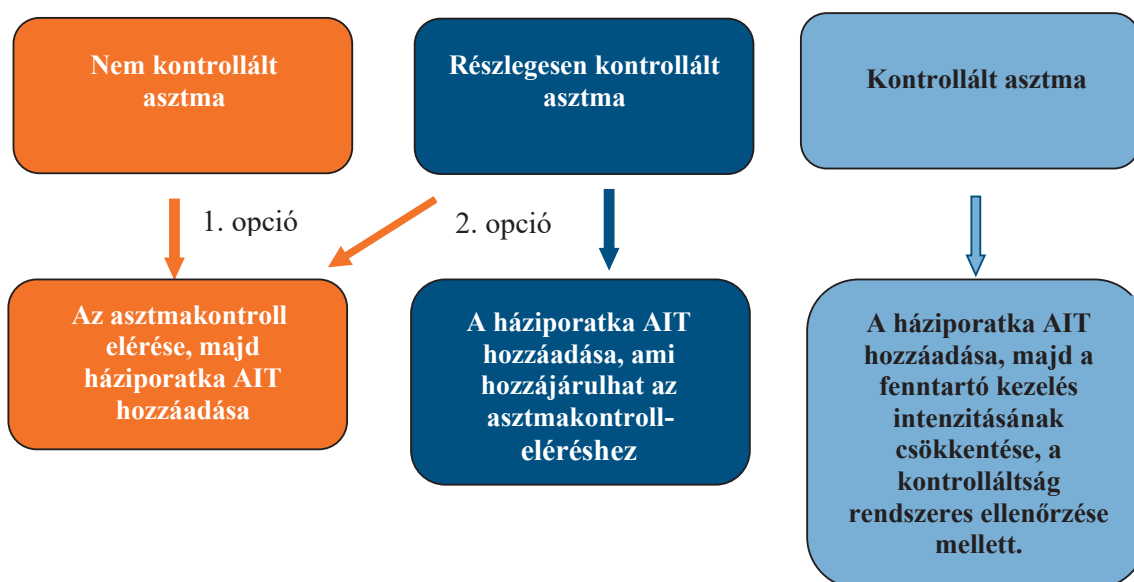
A SLIT esetén gyakran, akár az esetek 30–80%-ában is lokális szublingvális mellékhatásokkal kell számolni, bár adverz reakciók a placebo csoportokban is gyakran megfigyelhetők. Gastrointestinális mellékhatásokat is leírnak. A mellékhatások ajak-, száj-, nyelvirritáció, szemviszketés, kipirulás, duzzanat, hányinger, hányás, hasi görcsök, hasmenés, orrvizketés, tüsszögés, orrdugulás, asztma, urticaria és angioödéma.

Mint minden kezelésnél, a SLIT-nél is fontos a potenciális előny/kockázat és a költségterhek (beteg/egészségügy) mérlegelése.

A háziporatka AIT kontraindikációi asztmában**Ajánlás23**

A háziporatka AIT kontraindikált nem kontrollált asztmában és csak körültekintő mérlegelés után adható részlegesen kontrollált asztmában. A döntés menete a 4. ábrán feltüntetett algoritmus szerint ajánlott. (ajánlott)

4. ábra: Az immunterápia beillesztése a háziporatka allergia hátterű asztma kezelésébe a betegség kontrolláltsági szintjének figyelembevételével [8]



A 2-es opcióhoz további biztonságossági adatok szükségesek.

A legfontosabb kontraindikációk: FEV₁<70% (prediktív érték), súlyos exacerbáció a megelőző évben.

Az AIT biztonságos kiegészítő kezelés kontrollált háziporatka allergián alapuló asztmában. Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy a biztonságossági adatok többsége allergiás rhinitisben végzett vizsgálatok eredményeit tükrözik, amelyekbe kontrollált asztmás betegek kerültek bevonásra, 70% feletti FEV₁ értékekkel. Kevés adatunk van izoláltan allergiás asztmára vonatkozóan, illetve középsúlyos, súlyos asztmában. A nem kontrollált asztma a súlyos és fatális mellékhatás független rizikófaktora, így a SCIT és a SLIT legfőbb kontraindikációja.

Súlyos, de kontrollált asztma válogatott esetei alkalmasak lehetnek a háziporatka AIT-ra.

A fentiekben túl a legfőbb kontraindikációk, figyelmeztetések az alábbiak:

- HDM AIT kontraindikált nem kontrollált asztmában.
- HDM AIT körültekintő mérlegelése szükséges részlegesen kontrollált asztmánál (SLIT HDM tabletta nem fokozta a major mellékhatások kockázatát részlegesen kontrollált asztmában a klinikai vizsgálatokban, de a 70% alatti FEV₁ érték, és a súlyos exacerbáció a megelőző 3 hónapban alap kizárási kritérium volt).
- AIT indítása nem javasolt váradósság idején (de a megkezdett kezelés folytatható).
- AIT indítása nem javasolt aktív vagy nem kontrollált autoimmun betegségben.
- AIT indítása nem javasolt aktív malignus betegségben.
- AIT körültekintő mérlegelése szükséges kontrollált asztmában béta-blokkoló vagy angiotenzin konvertáló enzim-inhibitor kezelés esetén.
- AIT nem ajánlott immundeficienciában, aktív fertőzésekben és nem kontrollált belgyógyászati betegségek – mint például diabétesz, gyulladásoos bélbetegségek, gyomorfekély – esetén.

Az alkalmazott készítmény dokumentációjában feltüntetett kontraindikációkat/különleges figyelmeztetéseket is érdemes figyelembe venni, mert ebben lehetnek termékre specifikus szempontok is.

A SLIT esetén gyakran akár az esetek 30–80%-ában is lokális szublingvális mellékhatásokkal kell számolni, bár adverz reakciók a placebo csoportokban is gyakran megfigyelhetők. Gastrointestinális mellékhatásokat is leírnak. A mellékhatások ajak, száj, nyelv irritáció, szemviszketés, kipirulás, duzzanat, hányinger, hányás, hasi görcsök, hasmenés, orrvizketés, tüsszögés, orrdugulás, asztma, urticaria és angioödéma.

Mint minden kezelésnél, a SLIT-nél is fontos a potenciális előny/kockázat és a költségterhek (beteg/egészségügy) mérlegelése.

Gyermekkori szempontok

AIT gyermekkori asztmában

A hazai első, asztmás gyermekek SCIT allergén kezelés hatásosságáról Osváth Pál számolt be 1969-ben az Orvosi Hetilapban [34].

Napjainkban az egyedüli betegség modifikáló kezelés stratégia allergiás rhinitis és asztma esetén is az allergén immunterápia (AIT). Bizonyítékok állnak rendelkezésre, hogy az AIT javítja az allergiás rhinitist és az asztmát is, azaz csökkenti a tünetek súlyosságát, és a gyógyszerhasználatot, és javítja az életminőséget a kezelés befejezése után hosszabb távon is.

Ajánlás24

Segédanyag-allergia, bétablokkoló kezelés, egyidejű fizikai terhelés, láz, aktív fertőzés asztmás fellángolás esetén nem javasolt az adása. (ajánlott)

Bizonyított, hogy az AIT megelőző hatást fejthet ki az allergiás rhinitis asztmává alakulására gyermekkorúakban, és az új szenzitivizációkra is.

A kórkép modifikáló stratégián kívül a hosszan tartó, a kiváltó okot speciálisan célzó immunológiai és klinikai tolerancia elérésének lehetősége különösen fontossá teszi gyermekeknél, fiatalokúaknál az AIT-ot. Náluk még az asztma természetes lefolyásának megváltoztatása is ígéretet jelenthet, a hosszú távú előnyök megtérülésére hatványozottan számítani lehet gyermekeknél.

A legfontosabb szabályozó hatóságok, így a Food and Drug Administration (FDA) és az European Medicines Agency (EMA) is jóváhagyta az AIT-ot. Az utóbbi 2011-ben kijelentette, hogy a gyermekeket, amint lehet, kezelni kell a kórkép modifikáló immunterápiával, hogy az „atópiás menetelést” kivédhessük.

Kivizsgálás gyermekkori szempontjai

A gyermekek kivizsgálása megegyezik a felnőttekével. A „precíziós medicina” korában alapvetőnek tűnik az egyén betegségének fenotipizálása, hogy minden beteg megkaphassa az individualizált kezelését. Ez a koncepció fokozatosan növekvő jelentőségűvé válik az allergiák kezelésében.

Az allergén specifikus IgE antitestek értékelésére a rekombináns és natív allergének biológiai tervezésének, biológiai „gyártásának” köszönhetően, mára már lehetséges a beteg egyéni szenzibilizációs profiljának megismerése. Az pedig lehetővé teszi az allergológus számára az IgE válasz primer kiváltójának azonosítását, ezzel pedig a legjobb kezelési lehetőség kiválasztását. A szenzibilizációs profilok longitudinális fejlődését számos tanulmány leírta gyermekeken (molecular spreading, molekuláris (ki)terjedés, azaz az allergén forrás idővel szélesedő allergén spektruma). Az egyéni

rizikó becslést nagyban segíti légúti allergiák esetén is. Az immunterápia döntéshozatalában segíthet és ezen felül a jövőbeli vizsgálatok preventív stratégiáinak útját is szélesíti.

Atka allergia esetén a leggyakoribb komponensek az IgE szenzibilizációban a D p 1, 2 és 23, gyermekeknél és felnőtteknél. Allergiás gyermekeknél 76–79% közötti a szenzibilizáltság a három fent nevezett major allergénnel. Az asztmás gyermekek, különösen azok, akik perzisztáló mérsékelt és súlyos fenotípusúak, gyakrabban szenzibilizáltak mind a három allergénnel szemben. A teljes atka szenzibilizáció (azaz D p 1, 2 D f 1, 2 és a D p 10 valamint egyéb ritkább atka allergénekkal szembeni szenzibilizáció) esetén volt a legmagasabb odds-arány asztmára nézve. A szélesebb szenzibilizációs szinten állóknak nagyobb volt az esélyük az atkával kapcsolatos allergiás rhinitisre, asztmára vagy mindkettőre, mint a nem szenzibilizáltaknak. Az ötéveseknél és fiatalabbaknál talált Der p 1 és/vagy a D p 23 az iskoláskor után kialakuló asztma esélyét magas rizikóval jelzi előre.

Immunterápia kezdésének időpontja gyermekkorban

Bár jelenleg még nem elérhető a kereskedelembe, de az egyénre szabott immunkezelések, beleértve azt is, hogy csak azzal az allergénnel kezelünk, amivel a beteg szenzibilizált, ígéretes lehetőségnek tűnik a kezelés hatásosságát és biztonságosságát tekintve. Még nincs világos ajánlás az immunterápia legjobb kezdési időpontjáról, a „molekuláris spreading” alapján feltételezik, hogy „a minél előbb annál jobb”, lenne a leghelyesebb.

A jelenlegi gyermek vizsgálatok azt sugallhatják, hogy bár a betegség megelőzése nem lehetséges, de kialakulása késleltethető és a tünetek mérsékelhetőek, a gyermekkortól: az asztma tekintetében, akár meg is előzhető.

Allergén elimináció

Gyermekeknél igen nagy hangsúlyt helyezünk atkaallergia és szenzibilizáció esetén a lakáson belüli viszonyokra (páratartalom, penészesedés, nem mosható berendezési tárgyak, kedvenc állatok, növények jelenléte).

A növekvő számú klinikai vizsgálatok nyilvánvalóvá tették az atka AIT hatékonyságát és biztonságosságát allergiás asztmában. A GINA legutóbbi 2021 májusi irányelvei a háziporátka SLIT-et az asztma kiegészítő kezelésekként ajánlják már a 2–3-és 4-es terápiás lépcsőn is a felnőtt és 12 év feletti kamaszkorúaknak is. A GINA irányelvek közeli tervei között szerepel a SCIT és SLIT bizonyítékok újabb értékelése, frissítése gyermekekre és más allergénekre vonatkozóan is.

Ajánlás25

A SLIT gyermekkori rhinitis allergicaval társuló asztmában a GINA ajánlása szerint jelenleg 12 év felettieknek javasolt háziporátka allergia esetén. Az alkalmazási előiratok és az EAACI általában 5 éves életkort jelölnek meg az AIT kezdésre alkalmasnak. (ajánlott)

Az EAACI perenniális allergén esetén egy év megfigyelési idő után javasolta az AIT kezdést, egy alap tüneti szint felmérés után (előnyösebb, mint a retrospektív tüneti felmérés). Ha az allergén elimináció, és megfelelő tüneti kezelés ellenére nem volt kontroll alá vonható a betegség, akkor tartják indokoltnak az AIT bevezetését. A hatásosságot és a biztonságosságot speciálisan, külön gyermekek számára tervezett vizsgálatok elvégzéséhez kötik.

A SCIT korlátait jelenti a gyakori injekciózás, (minimum 3 évig) periodikus orvosi vizitek, és a betegeknek potenciálisan fellépő súlyos szisztémás reakciók. A SCIT-et gyermeknek is lehet, és bizonyos speciális esetekben kell is adni (például asztmás gyermekek venom immunterápiája esetén) megfelelő orvosi környezetben, az anafilaxia elhárítására kiképzett klinikusok jelenlétét igényli a SCIT. A SCIT szisztémás reakcióinak esélye gyakoribb a nem kontrollált asztmában, és a gyorsított felépítő kúrákban gyermekeknél is.

A SLIT főleg gyermekeknél jelent megbízható alternatívát, mivel otthon is adagolható a légúti allergiákban, a súlyos szisztémás reakciók esélye minimális. Az AIT alkalmazás módja számos tényezőtől függ a gyermekkorúakra vonatkozó alkalmazási előirat szerint, így: az alkalmazás geográfiai helyszínétől, a költségtől, az orvos és legfőképpen a beteg preferenciáitól.

AIT indikáció gyermekkorban légúti allergiákban

Az AIT indikált olyan allergiás conjunctivitissal vagy anélkül fellépő allergiás nátha, és/vagy asztma esetén, amikor dokumentált a kiváltó allergénnel szembeni valódi allergia. AIT jelöltek azok a betegek, akiknek a tünetei nem kontrolláltak megfelelően a gyógyszerekkel és az allergénnek megfelelő környezetrendezési intézkedésekkel, vagy azok, akiknek elfogadhatatlan adverz reakciójuk van a szokásos gyógyszerektől, illetve, akik csökkenteni szeretnék a hosszú távú gyógyszeresedést. Ha a gyermek már kooperál, náluk is a kornak, hosszúnak megfelelő normák szerint értékelt nyugalmi légzésfunkciós értékeknek 70%-ot meg kell haladni az AIT alkalmazásakor. Mivel a SLIT egyszerűbben alkalmazható, előnyben kell részesíteni gyermekeknél.

A gyermekkori asztmában a felnőttekhez hasonlóan az asztma terápia célja jelenleg az asztmakontroll. Alá kell húzni, hogy a standard farmakoterápia csupán tüneti kezelés, a felfüggesztése után a tünetek, és a gyulladás újra megjelenhet. A felnőtteknél igazolt háziporátka SLIT tablettás kezelés a fenntartó terápiák mellé adagolva javította az ICS igényt vagy az ICS csökkentés során az első exacerbációig eltelt időt. A SLIT kezelés az általános asztma kontrollt javította.

Metaanalízisek szerint a kombinált allergiás rhinitis és asztma tüneti, és gyógyszereszkörok szignifikánsan csökkentek a SLIT után olyan asztmás gyermekeknél, akiknek komorbid allergiás náthájuk volt [32]. Ezekon kívül javult a sürgősségi ellátás, kórházba kerülési arány, az iskolai hiányzás az AIT után. Prospektív vizsgálatok kevesebb asztma epizódot, rohamoldó használatot, és javuló légzésfunkciókat mutattak asztmás gyermekeknél az AIT utáni 5. évben is.

Biztonságosság gyermekkorban

Ha az AIT felírás és alkalmazás az előírásoknak megfelelően történik, leginkább a SLIT esetén bizonyos, hogy biztonságos és jól tolerált asztmás gyermekekben is. A lokális mellékhatások hasonlóak, mint felnőtteknél, általában maguktól elmúlnak, a kezelést kapók 30–40%-át érintik. Szisztémás adverz reakciók SLIT esetén nem gyakoriak.

Gyakorlati szempontok gyermekeknél

A molekuláris allergológia feltárt ismeretei alapján a felnőttekkel ellentétben a gyermekkori atka allergiában igen nagy jelentősége van már a szenibilizáltagnál is az atkakerülési ajánlások figyelembevételének, lehetőség szerinti komplex megvalósításának. Bizonyították, hogy egyetlen módszer/beavatkozás nem elegendő. Több-célpontúnak, sokrétűnek kell lennie a stratégiának. Figyelembe kell venni az atkák életciklusának megfelelő szaporulatot, ezért csak a rendszeres, folyamatos atka-visszaszorítási lehetőségek lehetnek hatásosak. Az atkaszint hatásos csökkentése a szülő feladata, de a szülővel történő megbeszélés, az atkák biológiai feladatának ismertetésétől kezdve a lehetséges eliminációs módzatok feltárásán át az egészségügy, asztma nőrszök és/vagy allergológusok feladata. Ez általában több ülés után vezet részleges, vagy a gyermek allergiás tüneteinek csökkenésével is mérhető eredményre.

Ajánlás26

Gyermekeknél a lakásban vegyszeres kezelést nem ajánlunk. (ajánlott)

Gyermeckorú atka szenibilizáltagnál érdemes megfontolni az allergén elimináció előnyeit és költségeit, és esetleges eddig kevésbé ismert hátrányait, ha lehet, még „az allergiás menetelés” kialakulása előtt.

Az asztma gondozás fejlődése azzal az ígérettel jár gyermekkorban, hogy korán felismerjük a betegséget, korán és egyre hatékonyabban beavatkozhatunk tovább csökkentve az asztma morbiditást és mortalitást.

Ajánlás27

Háziporátka-allergia hátterű asztma SLIT immunterápia esetén az alábbi teendőket kell követni:

- **Beleegyező nyilatkozat aláírása.**
- **A kezelés indítása orvosi felügyelet mellett, a sürgősségi ellátás feltételeit biztosítva.**
- **Leglább 30 perces megfigyelés.**
- **A beteg oktatása és írásos cselekvési terv arra vonatkozóan, hogy:**
 - **hogyan ismerje fel és lássa el a mellékhatásokat,**
 - **mikor vegye fel a kapcsolatot a gondozó centrummal, esetleg sürgősségi betegellátó egységgel a mellékhatás miatt,**
 - **kezelési intervallumok,**
 - **olyan események, amelyek módosíthatják a kezelés menetét (például új gyógyszer bevezetése, betegség),**
 - **hogyan pótolja a kihagyott adagot,**
 - **mikor hagyja ki a kezelést.**
- **Gyulladásos folyamatok esetén – mint szájüregi fekély, lichen planus, stomatitis aphthosa vagy foghúzás – a teljes gyógyulásig a SLIT-et fel kell függeszteni.**

Fogselyem használata, egyéb szájhygiénés eljárások a gingiva átmeneti vérzéséhez vezethetnek. Ilyen esetekben a SLIT-et néhány órával halasztani kell.

Fogtisztítás esetén a SLIT 24 órával azt követően javasolt.
- **Javaslat arra vonatkozóan, hogy milyen helyzetekben hagyja ki a kezelést egy potenciális szisztémás mellékhatás elkerülése végett.**

- **Rendszeres allergológiai-pulmonológiai ellenőrzés, az asztmakontroll, a légzésfunkció és a kezelés biztonságosságának értékelésével. (ajánlott)**

Az ellenőrzések gyakorisága

Ajánlás28

Rendszeres ellenőrzés az immunterápiában részesülő betegek esetében az asztma kezelési protokollnak megfelelően valósul meg, ezentúl az AIT megkezdését követően 2, majd 4 héttel, végül 3 havonta történik. (ajánlott)

Gondozási teendők

Ajánlás29

Az ellenőrzés része az asztmakontroll felmérése, a légzésfunkció, az exacerbációk és a bázisterápia dokumentálása, a terápiás adherencia ellenőrzése. (ajánlott)

VI. 3. AIT allergiás rhinitisben szenvedő gyermekek és felnőttek számára

Bevezetés

Allergiás rhinitisben az allergén karencián és tüneti kezelésen kívül már a betegség korai intermittáló középsúlyos vagy enyhe perzisztáló fokozatától érdemes az allergén immunterápiát (AIT) alkalmazni, mint jelenleg az egyetlen oki terápiát, mely a betegség patomechanizmusának korrekciójával, mint aktív allergén vakinációval kísérli meg a tartós tünetcsökkenés elérését. A kezelésnek egyrészt rövidtávú, a kezelés alatti tünetcsökkentő hatása érezhető, másrészt a kezelés abbahagyása után is hosszan megmaradó hatása van mind a tünetek, a tüneti gyógyszerigény csökkenése, mind az új allergiák kialakulásának prevenciója, illetve az asztmába való progresszió megelőzése tekintetében. Jelen fejezet elsősorban az Európai Allergia és Klinikai Immunológiai Akadémia (EAACI) ajánlására támaszkodik [3], valamint az irodalomjegyzékben feltüntetett hazai ajánlásra is. (Egészségügyi szakmai irányelv – az allergiás rhinitis ellátásáról. Klinikai egészségügyi szakmai irányelv)

Az ajánlás célja, hogy a célcsoport orvosainak munkáját segítse az AIT indikációinak, kontraindikációinak, kivitelezés módjainak meghatározásával, a kompetenciákra vonatkozó ajánlás tételével.

Diagnosztika

Az allergiás rhinitis az orrnyálkahártya IgE által közvetített I. típusú allergiás gyulladása, amelyet egy vagy több allergén vált ki. Négy jellegzetes tünetet (orrfolyás, orrdugulás, orrvizketés, tüsszögés) közül legalább kettőnek több napon át és naponta legalább fél-egy órán keresztül fennállásával definiálható a rhinitis.

Az AR diagnózisát a típusos klinikai tüneteken kívül a prick bőrpróba, allergén specifikus IgE vizsgálat, ezek valamelyikének pozitivitása esetén a pontosító molekuláris allergia vizsgálat segíti a gyakorlatban. A nasális vagy conjunctivalis allergén provokációs tesztek kellő erejű bizonyítékok hiányában nem terjedtek el. Differenciáldiagnosztikai lépésekkel az AR-t el kell különíteni a virális náthától, kötőhártya gyulladástól, illetve a nem allergiás, nem infekció provokált náthától, mely lehet neurogén, hormonális, gyógyszer vagy irritáns indukálta, atrófiás vagy egyéb okú, illetve idiopáthiás. Az AIT csak az igazolt AR-re és az esetleg társuló allergiás asztmára hatékony, melyekben a tüneteket kiváltó releváns allergén vagy allergének meghatározásra kerültek.

Az allergiás nátha súlyossági besorolása 2 szempontú. Súlyosság szerint: Enyhe vagy közepes-súlyos, illetve időbeliség alapján intermittáló vagy perzisztáló.

Súlyossági besorolás:

Enyhe: a tünetek mellett megőrizhető a normál napi aktivitás, munka, iskolai tanulmányok, sport és a nyugodt alvás. A tünetek tolerálhatóak.

Közepes-súlyos: Egy vagy több az alábbiakból: Negatív hatás a napi aktivitásra, munkára, sportra, tanulásra, alvásra. Tünetek nehezen tolerálhatóak.

Időbeliség szerinti besorolás:

Intermittáló: Heti kevesebb, mint 4 napon vannak tünetek, vagy rövidebb, mint 4 héten át tartanak.

Perzisztáló: Heti több, mint 4 napon át vannak tünetek és több, mint 4 héten át perzisztálnak.

A tünetek súlyosságának meghatározásához további lehetőség a PNIF (nasalis inspiratórikus csúcsáramlás mérés), rhinomanometria, akusztikus rhinometria, szaglászvizsgálat, életminőség-felmérés alkalmazása).

Az AR súlyossági és időbeliségi besorolása fontos az AIT indikáció meghatározásához.

Csak az AR-re jellegzetes és a súlyosság, időbeliség szempontjából besorolt klinikai tünetek és az in vivo és/vagy in vitro tesztek összevetéséből állapítható meg az allergia, illetve az a releváns allergén, amely a legtöbb tünetért felelős.

A pozitív prick teszt vagy a kóros specifikus IgE lelet önmagában nem jelent allergiát, csak a szenzibilizációt jelzi.

Az AIT az AR egyetlen oki kezelési módja, mely a klinikai tünetek csökkentésén kívül a kisiklott allergiás immunválaszt helyreállíthatja, az allergénnel szembeni hosszú távú toleranciát kiépítheti.

Indikációk AR-ben

Már 2008-ban az ARIA dokumentum kimondta és 2010-ben megerősítette, hogy az allergén immunterápiát nemcsak a terápiás sikertelenség utolsó eshetőségeként indikáljuk, hanem azt a betegség korai fázisában, az enyhe perzisztáló, illetve a közepes-súlyos intermittáló fázistól érdemes adni [36], [37].

Kevésbé súlyos esetben is indikálható, ha a beteg a hosszú távú tünetcsökkenést, az asztmába való progressziót kívánja megelőzni ezzel [32].

Egyes ajánlások az AR-ben bizonyított hatékonysága alapján az AIT használatát javasolják, ha az elérhető [38], [39].

A 2018-as EAACI ajánlás fentieket összefoglalva csak a közepes-súlyos tünetekkel rendelkezőknek javasolja, amennyiben az allergén kerülés nem megoldható vagy a tüneti gyógyszerelés sikertelen [3].

Az EAACI 2020-ban megjelent, az AIT-ot használók útmutatója szerint az AIT indikációjának a gyakorlatban már nincsenek merev szabályai. Az alábbiak közül bármelyik pont fennállása esetén javasolható az AIT [40]:

1. Néhány tünetes szezon elég, amennyiben a betegnél a következő szezonban is súlyos szénanáthás és/vagy allergiás asztmás tünetek várhatóak.
2. Asztmás tüneteket okozó szezon, ami tüneti szerekkel nem kontrollálható.
3. Hosszan tartó tünetes szezon, mely hosszán tartó tüneti gyógyszert igényel.
4. Két „rossz” allergia szezon hosszú tüneti gyógyszerigénnyel.
5. Egész évi légúti allergiás tünetek jelenléte és gyógyszerigénye.

Ajánlás30

Allergén immunterápia (AIT) allergiás rhinitis közepes-súlyos intermittáló és enyhe perzisztáló fokozatától vagy ennél súlyosabb esetekben ajánlott. (ajánlott)

Az AIT AR-t és/vagy allergiás asztmát is provokáló szezonális outdoor (pollenek, szálló gombák) vagy perennális indoor (háziporatka, állati szőr, toll, penészgombák) allergénnel történhet.

Bizonyítékokon alapuló indikáció 5–65 év között áll rendelkezésre.

Az AR-hez társuló allergiás conjunctivitis (AC) és/vagy atópiás bőrtünetek az AIT hatására javulhatnak, azonban AR nélkül AC-ben vagy atópiás dermatitiszben nem indikálható AIT.

Allergiás náthához 30%-ban allergiás asztma is társul, megfigyelések szerint allergiás asztma esetén kb. 80%-ban van jelen allergiás rhinitis azonos allergén esetében. Az AR-re adott AIT az allergiás asztma tüneteit is jelentősen mérsékelheti. AR nélküli allergiás asztmában azonban nem indikálható AIT.

Az AIT alkalmazása mellett az allergének lehetőség szerinti távoltartása, szükség esetén tüneti szerek használata továbbra is ajánlott.

Ajánlás31

Egyéni elbírálás alapján AIT-ot indikálható, amennyiben a szénanáthát okozó allergén asztmás tüneteket is provokál szezonálisan vagy egész évben. (ajánlható specifikus körülmények között)

Kontraindikációk

Abszolút és relatív kontraindikációk ismerete mellett az egyes termékek alkalmazási előírásainak figyelembevétele is szükséges.

– Abszolút kontraindikációk

- I. nem kontrollált vagy súlyos asztma
- II. aktív szisztémás vagy terápia rezisztens autoimmun betegség
- III. súlyos immunhiány, immunszuppresszió
- IV. aktív malignus betegség

- V. aktív szervrendszeri betegség
 - VI. AIT indítás terhesség alatt
 - VII. anamnézisben AIT-ra adott súlyos mellékhatás
 - VIII. túlérzékenység az adott készítmény segédanyag összetevőjére
 - IX. rossz compliance
- **Relatív kontraindikációk, előny, kockázat figyelembevétele szükséges**
- I. részlegesen kontrollált asztma
 - II. súlyos kardiovaszkuláris betegség, például koronária betegség
 - III. remisszióban levő vagy szervspecifikus autoimmun betegség
 - IV. súlyos pszichiátriai kórkép
 - V. gyenge terápiás adherencia
 - VI. primer vagy szekunder immunhiányos állapot
 - VII. Béta blokkoló használat
 - VIII. allergia a mellékhatás elhárítására szolgáló gyógyszerekre (adrenalin allergia, béta mimetikum allergia)
 - IX. eosinofil oesophagitis SLIT esetén

Ajánlás32

AIT kontraindikált a nem kontrollált és/vagy súlyos asztmában, aktív szisztémás vagy terápia rezisztens autoimmun betegségben, aktív malignus betegségben, súlyos szervrendszeri betegségben, a készítmény bármely összetevőjére adott súlyos mellékhatás esetén és elégtelen compliance esetén. AIT indítása kontraindikált terhességben. (ajánlott)

Tekintettel arra, hogy a relatív kontraindikációk csak gyenge evidenciával bírnak, esetről esetre személyre szabott döntéshozatal szükséges.

Szüneteltetés

Átmeneti AIT szüneteltetés szükséges lázas állapotban, akut infekcióban, a beadás helyén levő hám vagy nyálkahártya-sérülés esetén (pl. szájszékely), asztmás roham esetén, védőoltás beadásakor. Védőoltáshoz viszonyított szünet hosszát az adott készítmény alkalmazási előírása határozza meg. Akut gastroenteritis esetén is javasolt a szüneteltetés gyógyulásig különösen szublingvális AIT-nál.

Ritkán az AIT készítmény okozta mellékhatás is szüneteltetést igényel.

A szüneteltetés utáni AIT folytatás a szünet hosszától függően dóziscsökkentést vonhat maga után, melyről az ASZ vagy AJSZ dönt.

Allergén anyagok

Az AIT gyógyszernek azokat az allergéneket vagy allergén származékokat kell tartalmaznia, amelyekre az illető beteg allergiás. Amennyiben több allergénre allergiás a beteg, a leginkább tünetet okozó, úgynevezett releváns allergénnel indítjuk a kezelést. Csak bizonyítottan hatékony, standardizált AIT termékkel történhet a kezelés. Az allergén anyagok lehetnek tisztított natív allergének, rekombináns technikával előállított allergének, vagy olyan módosított allergének (allergoidok), melyek a kémiai módosítás következtében kevesebb mellékhatással bírnak a terápiás hatékonyságuk megtartása mellett.

AR-ben a tüneteket kiváltó allergének alapján az AIT a következő allergénekkal végezhető jelenleg: fű, fa, gyom pollenek, háziporatkák, állat szőrök, tollak, kültéri, beltéri gombák.

Rekombináns B sejtes epitóp alapú vakcinákkal, rekombináns fű keverék és hepatitis B domén felszíni Pre-S protein kombinációkkal, DNS-alapú allergén vakcinákkal, vagy peptid anyagokkal vagy Toll-like receptor agonistákkal fuzionált allergénekkal végzett kísérletek eredményei még nem érték el a bevezetéshez szükséges evidencia szintet. A hatás növelése céljából a gyártók engedélyezett adjuvánsokkal egészíthetik ki a készítményt (pl. alumínium-hidroxid, lipopoliszacharid, monophosphoryl-lipid-A, CpG-motívumot tartalmazó DNS-szekvenciák stb.). Bár több tanulmány hivatkozik az AIT más immunmoduláns szerekkel való kombinációjára, például biológiai terápiákkal (anti IgE kezeléssel, anti IL4, anti IL5 vagy anti IL4 receptor, anti IL5 receptor stb. kezeléssel), D3-vitaminnal, probiotikummal, azonban a jelen egészségügyi szakmai irányelv nem tesz ajánlást az AIT mellett alkalmazható immunmoduláló kezelésekre azok változó erősségű evidencia szintjei miatt.

A különböző allergének egy készítménybe való keverése nem ajánlott (pl. pollen és házipor), azonban a taxonómiaiilag homológ allergének (pl. pázsitfűvek) egy készítményben is hatékonyak maradnak.

Ajánlás33

Az AIT-ot a tünetet okozó releváns allergénnel végezzük. Több releváns allergén esetében a legerősebb tünetet okozóval kell indítani a kezelést. (ajánlott)

Ajánlás34

Első kezelési évben egy allergénnel vagy egy allergéncsoporttal ajánlott az AIT-ot végezni. További években maximum 3 allergénnel vagy allergéncsoporttal végezhető az AIT. (ajánlható)

Ajánlás35

Az AIT kúra perenniális allergének esetében 3-(5) évig, szezonális allergéneknél 3-(5) pre- és koszezonális időszakban történik. (ajánlott)

Perenniális allergénnel az év bármely szakaszában indítható az AIT, szezonális allergia esetében az adott pollenszezon előtt 60–90 nappal érdemes kezdeni, pollenszezon alatt folytatni, átívelve a pollenszezont. Egyéni elbírálás alapján, szükség esetén a pollenszezon csúcán csökkenthető a fenntartó adag. SCIT esetében a virágzás csúcsidejében szüneteltetendő a fenntartó injekció beadása [41]. A pollenszezonhoz túl közeli SLIT indítástól enyhébb hatás várható, de nem ellenjavallt. Bár az AIT tünetcsökkentő és tüneti gyógyszerhasználatot visszaszorító hatása már az első kezelési évben érezhető, az AIT abbahagyása utáni hosszú távú hatás eléréséhez minimum 3 éves AIT kezelés javasolt AR-ben [3].

A beteggel kapcsolatos valamennyi információ birtokában levő allergológus gyógyító szabadsága azon készítmény kiválasztása, mellyel a beteg terápiás sikere leginkább elérhető. A készítmények közötti váltás a jobb terápiás siker érdekében megengedett. A kezelés idő előtti abbahagyásának nincsenek mellékhatásai. Azonban a magas kumulatív dózis jobb hatékonyságot mutatott.

A bevitel módjai és kompetenciái

A subcutan és szublingvális AIT (SCIT és SLIT) bír a legtöbb magas evidenenciájú vizsgálati háttérrel.

A subcutan bevitelnél a felkar feszítő oldalába adjuk vékony tűvel az allergén anyagot, szublingvális bevitel esetében a nyelv alá helyezzük a gyorsan oldódó allergén tablettát vagy nyelv alá juttatjuk a folyékony allergén cseppeket, melyeket 1–2 percre szükséges a nyelv alatt tartani, majd lenyelni. További minimum 5 percre nem ehet, ihat a beteg. Az AIT beadása után – néhány készítmény alkalmazási előírásában szerepel, hogy – 1–2 óráig kerülni kell az értágulattal járó hatásokat, például az intenzív sportot, szaunát, alkohol vagy forró italok fogyasztását a készítmény fokozott felszívódási lehetősége miatt.

A subcután bevitel csak intézményben történhet az anafilaxia ellátás személyi és tárgyi feltételeinek jelenlétében 30 perces megfigyeléssel. A szublingvális bevitelnél csak a legelső adag beadása és a használat betanítása történik intézetben. A beteg allergológiai oktatást követően a készítmény alkalmazási előírásának megfelelő protokoll szerint otthon folytatja a kezelést és rendszeres allergológiai kontrollon jelenik meg.

Intra oculáris, intra brochialis, intra lymphaticus, oralis, epicutan beviteli módszerek evidenciája légúti AIT-ban kicsi. Nem terjedtek el a gyakorlatban.

Az AIT csoportosan (pl. iskola) nem végezhető, mindig személyre szabottan, egyénenként lehet csak alkalmazni.

Ajánlás36

Törekedni kell arra, hogy az AIT típusának és beviteli módjának kiválasztását SCIT és SLIT esetében is allergológiában jártas szakorvos végezze, és SCIT esetén olyan intézményben, ahol az anafilaxia elhárításának személyi és tárgyi feltételei biztosítottak. (ajánlott)

Ajánlás37

SCIT a beteg otthonában, oktatási intézményében vagy munkahelyén nem végezhető. (Kivétel az a beteg, aki anafilaxia elhárítására alkalmas intézetben dolgozik, mint egészségügyi személyzet). SLIT további adagjainak használata folytatható a beteg otthonában, ha a beteg az indító viziten elsősorban allergológus szakorvos (ASZ) vagy allergológiában jártas szakorvos (AJSZ: alapszakvizsgájából adódóan allergiás nátha szakellátására jogosult szakorvos) által nyújtott oktatásban, betanításban, mellékhatás elhárításra vonatkozó képzésben részesült, azt megértette és együttműködése biztosított. (ajánlott)

Ajánlás38

Az AIT-ot rendelőben beadó személy lehet orvos (ASZ, AJSZ) vagy folyamatos jelenlétében az erre elméletben és gyakorlatban szakképzett asszisztens vagy ápoló. A beadás helyszínén az anafilaxia vagy enyhébb allergiás reakció elhárításának minden tárgyi és személyi feltételének jelen kell lenni. (ajánlott)

A kezelés menete**Ajánlás39**

A kezelést mindig meg kell előznie a beteg vagy szülő/gondviselő részletes tájékoztatása a kezelés céljáról, technikájáról, a várható hatásáról, esetleges mellékhatásáról, a kezelés időbeliségéről, a kontroll vizsgálatok szükségességéről. A kezelés csak a tájékoztatást követő szóbeli és írásos beleegyezés után indítható. (ajánlott)

Ajánlás40

Az AIT készítmény alkalmazási előírásnak megfelelően különböző hosszúságú kezdő és fenntartó szakaszból áll. Ettől az AIT-ot végző szakorvos a beteg érdekében és nagyobb biztonsága érdekében eltérhet. A beteg orvosi jóváhagyás nélkül nem változtathat az adagoláson. (ajánlott)

Ajánlás41

Az AIT-ot le kell állítani, ha abszolút kontraindikáció vagy szüneteltetési ok alakul ki, újraindítható, ha a kontraindikáció, szüneteltetési ok megszűnt. Az újraindítást az AIT-ot végző kezelőorvos egyéni elbírálás szerint dozírozza és időzíti. (ajánlott)

A kezelést szüneteltetni kell, ha kontraindikáció alakul ki vagy a beteg belázasodik, asthma exacerbációja van, védőoltást kap, SLIT esetében a szájüregben (pl. vérző fogászati beavatkozás, száj nyálkahártya gyulladás) seb keletkezik.

A készítmények különböző alkalmazási előírásai más-más kihagyási időt javasolnak a fenti események kialakulása esetében. A kihagyott dózisokat nem szabad kumulatív módon pótolni. Folytatható a kezelés, ha a beteg gyógyult és elérte ismét az indikáció feltételeit. A kihagyás hossza meghatározza, hogy a kezelés folytatásakor vissza kell-e lépni a dozírozásban. Ezt a kezelőorvos személyre szabottan az adott készítmény alkalmazási előírásával összhangban határozza meg.

A megkezdett AIT várandósság fellépésekor is folytatható, ha a kismama már a fenntartó terápiás időszakban van. Amennyiben a várandósság kialakulása során az AIT kezdő, dózisznövelő szakában van a kismama, akkor az AIT-ot le kell állítani. Szoptatás alatt az allergológus egyéni elbírálás alapján indíthatja, vagy újraindíthatja az AIT-ot.

Ajánlás42

A relatív kontraindikáció kialakulásakor egyéni elbírálás szükséges. (ajánlható speciális körülmények között)

Ajánlás43

Gyorsított „rush” protokoll alkalmazása szorosabb megfigyelést, SCIT esetében kórházi obszervációt tesz szükségessé. (ajánlott)

Befolyásoló tényezők

a. Az AIT hatékonyságát befolyásolják társbetegségek és környezeti tényezők.

Például az obesitás, masztocitózis, a dohányzás, a környezet szennyezettsége, nyálkahártyát irritáló anyagok jelenléte előnytelenül befolyásolja az AIT hatékonyságát. A kontrollált asztma társulása AR-hez nem befolyásolja az AR-ra indikált AIT jó hatékonyságát, sőt az allergiás asztma javulását okozhatja.

b. Monoallergia, poliallergia

A szenzibilizáltság és a tüneteket okozó valós allergia elkülönítésében a molekuláris allergia diagnosztika segít.

Monoallergiában alkalmazott AIT hatékonysága felülmúlja a poliallergiában alkalmazott releváns, legtöbb tünetet okozó egy allergénnel végzett AIT hatékonyságát.

Poliallergiában alkalmazott mono AIT csak arra az allergénre hatékony, amivel az AIT-ot végezték. Ritkán jótékony hatású más allergiákra is, de ennek alacsony az evidencia szintje.

Ajánlás44

Poliszzenbilizált egyén monoallergiája esetén a tünetet okozó allergénnel ajánlott az AIT kezelés. (ajánlott)
Poliszzenbilizált egyén homológ allergénekre való poliallergiája (pl. korai fa pollenek) esetén a homológ allergénnel való AIT indokolt. (ajánlható)

Amennyiben a poliallergiás egyén nem homológ allergénekre allergiás, SCIT esetén az allergéneket 30–60 perc különbséggel és más helyre javasolt adni. (ajánlható)

Például jobb felkar, bal felkar, vagy nyelv alatti jobb oldali, bal oldali régió. SLIT esetén más-más napszakban adandó.

- c. A terápiás adherencia és a jó compliance is a terápiás siker feltétele, melyet a kiváló orvos-beteg kapcsolat tud erősíteni. Az elektronikus betegnaplók, pollenjelentések és az erre irányuló applikációk segítik a beteg egészségtudatosságát és kitartását a hosszú kezelési időszakban.
- d. Bár egyes egészséggazdasági tanulmányok költséghatékonyságot igazolnak hosszú távon (kb. 6 év), az országok közötti társadalmi, gazdasági különbségek a vizsgálatok eredményeinek összehasonlíthatóságát nehezítik. Azokban az országokban, ahol az AIT nagyfokú társadalombiztosítási támogatást élvez, több allergiás beteg használja és jut így oki terápiához.

Biztonságosság, mellékhatások**Ajánlás45**

A kezelés megkezdése előtt részletes szóbeli és lehetőleg írásos felvilágosításban is részesüljön a beteg, mely kitér a kezelés céljára, várható eredményeire, a kezelés technikájára, a lehetséges mellékhatásokra és azok elhárítására vonatkozó teendőkre és a kontroll vizsgálatok szükségességére és gyakoriságára. Kellő időt szükséges biztosítani a kérdések feltételére és megválaszolására. A beteg, szülő/gondviselő beleegyező nyilatkozatot írjon alá, melyből egy példányt megkap. (ajánlott)

Az AIT készítményeknek lehetnek enyhe vagy súlyos mellékhatásai. A készítmény beadása (SCIT minden adagja, SLIT első adagja) csak orvosi rendelőben vagy kórházban történjen, ahol a mellékhatások elhárításának feltételei adottak. Az anafilaxia felismerésének és elhárításának minden személyi és tárgyi feltételeinek jelen kell lennie.

Ajánlás46

Minden beadott SCIT után és az első SLIT beadása után 30 perces megfigyelés szükséges a rendelőben. Bármely fokú mellékhatás elhárítására fel kell készülni. Az anafilaxia felismerésének és elhárításának minden személyi és tárgyi feltételeinek jelen kell lennie. (ajánlott)

Amennyiben kezelésre szoruló mellékhatás jelentkezik, a beteg csak a teljes tünetmentesség elérése után 1 órával engedhető haza. Anafilaxia esetén az anafilaxia elhárítása után akkor is 24 órás kórházi megfigyelés szükséges, ha a beteg a kezelés hatására jobban van, vagy tünetmentessé vált. Ugyanis előfordulhat az anafilaxiának második fellángolása. (ajánlott)

A beteg vagy szülő/gondviselő távozásakor nyilatkozatot ír alá: „panaszmentesen távoztam” vagy megfigyelési idő vége előtti távozása esetén: „felvilágosítás ellenére távoztam”.

A mellékhatások az allergén bevitel módjától függően eltérőek lehetnek.

SCIT esetében az injekció helyén kisméretű bőrpír duzzanat, fájdalom, melegség érzet a leggyakoribb mellékhatás. Amennyiben a helyi reakció nem növekszik és a betegnek nincsen más tünete, hazaengedhető. Súlyos lokális reakció, urticaria, asthma exacerbáció esetén szisztémás antihisztamin és szteroid adása, illetve rövid hatású béta agonista inhaláció indokolt.

Súlyos asztmás tünetek, életet nem veszélyeztető egyéb szisztémás reakció esetén először i.m. adrenalin, vénabiztosítás majd fenti tüneti szerek adása szükséges szoros obszerváció mellett.

Anafilaxia esetén azonnali adrenalin beadás után mentő hívása vagy helyi intenzív osztály értesítése, életfunkciók biztosítása és fenti szerek, mint kiegészítő terápia szükségesek. (3. táblázat)

3. táblázat: AIT lehetséges mellékhatásai és ellátásuk [saját szerkesztés]

Mellékhatás súlyossági fokozat	Tünetek	Ellátás
I.	enyhe lokális reakció, diszkomfort érzés	általában kezelést nem igényel
II.	súlyosabb lokális reakció AR, enyhe asthma exacerbáció	lokális vagy orális antihisztamin, béta 2 agonista inhalálás, szisztémás szteroid
III.	életet nem veszélyeztető szisztémás reakciók: pl. urticaria, súlyos asthmás tünetek PEF <60%	i.m. adrenalin, vénabiztosítás, majd fenti tüneti szerek, szoros obszerváció
IV.	súlyos asthmás fulladás, súlyos szisztémás urticaria, vérnyomás esés, gyengeség, hányinger, hányás, hasi görcs, hasmenés, tachicardia, tudatbeszűkülés valamelyike	i.m. adrenalin, és intenzív ellátás, a segítség érkezéséig az életfunkciók biztosítása és a fenti tüneti terápia

SLIT esetében a leggyakoribb mellékhatások lokálisan a szájban, ajkakon érezhető viszketés, torokkaporás, fülviszketés, ajak vagy nyelv alatti duzzanat, émelygés, ritkán a szublingvális adagtól távol jelentkező allergiás tünetek; csalánkiütés, asztma. Az anafilaxia irodalmi ritkaság SLIT-ben.

A lokális mellékhatások percekben belül múlnak, a kezdő kúra első heteiben jellemzőek. Amennyiben a lokális mellékhatások perzisztálnak, életkornak és testsúlynak megfelelő dózisu antihisztamin adható és ASZ vagy AJSZ javaslatára átmeneti dóziscsökkentés jöhet szóba egyéni elbírálás alapján.

A súlyosabb mellékhatások kialakulására nagyobb az esély, ha a betegnek magas fokú az adott allergénre a szenzibilizáltsága, allergiája, zajló allergiás tünetei vannak, nagy a külső allergén expozíció, túl gyors a dózistitálás az AIT kezdő szakaszában, rush protokollok alkalmazása során, AIT túlادagolás esetén, helytelen injekciós technika miatt, AIT beadást követő intenzív fizikai terhelés során, vagy ha anamnézisében szerepelt SCIT-et vagy SLIT-et követő szisztémás reakció vagy a beteg masztocitózisban szenved. Természetes allergén kivonatokkal végzett AIT esetében több mellékhatást észleltek, mint rekombináns vagy módosított, pl. allergoid készítmények esetében. A SCIT során alkalmazott vizes oldatok gyakrabban idéznek elő mellékhatást, mint a depo készítmények. SCIT beadás után megjelenő 10 cm-nél nagyobb lokális reakció esetén a következő adag dózismódosítására és preventív antihisztamin profilaxisra lehet szükség. Az antihisztamin azonban nem védi ki a súlyos szisztémás reakció vagy az anafilaxia fellépését.

Ellenőrző vizitek**Ajánlás47****Az AIT hatékonyságát AR-ben elsősorban a kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score (4. táblázat) használatával ajánlott mérni. (ajánlott)**

Az ellenőrző vizitek célja a beteg állapotának felmérése, terápiás adherencia erősítése, társbetegségek megjelenésének figyelembevétele, életminőség ellenőrzése, oki és tüneti terápia további indikálása vagy változtatása, valamint a jó compliance és az orvos-beteg kapcsolat erősítése.

SLIT esetében az alkalmazás helyes módját, a szüneteltetés okait, újraindítás lehetőségeit és a mellékhatás-elhárításhoz szükséges teendőket minden viziten szükséges átismételni.

Sem a SCIT, sem a SLIT hatékonyságának rendszeres (éves) ellenőrzésére nem alkalmasak az össz IgE, a specifikus IgE szintek mérése, prick tesztek végzése, ezért finanszírozásuk sem javasolható ilyen gyakorisággal. A nemzetközi irodalom és gyakorlati tapasztalatok alapján a 0–3-ig terjedő teljes tüneti score (TSS) és teljes tüneti gyógyszerhasználati score (TMS) súlyozott átlagából számolt kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score (TCSMS) alkalmazása vált be. Az AIT hatékonyságát mérő egyéb biomarkerek vizsgálata (basofil aktiváció csökkenés, ILC2 csökkenés, DCREg aktiváció változás, a Th1, Th2, Treg asszociált specifikus DNS promóter régiók metiláltság-változásának mérése stb.) a klinikai gyakorlatban még nem kaptak szerepet [11].

A hosszú terápiás időszak miatt a beteg állapotának nyomon követése (score-ok) és a terápiás adherencia támogatása szükségessé teszi az évi többszöri kontrollt akkor is, ha a beteg technikailag helyesen használja otthon a SLIT készítményt.

4. táblázat: Kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score [3]**Tüneti score**

0: nincs tünet

1: enyhe tünet, könnyen tolerálható

2: közepesen súlyos tünet: kellemetlen, zavaró, de könnyen tolerálható

3: súlyos tünet: nehezen tolerálható, zavarja a nappali aktivitást és az éjszakai alvást

Tüneti score (TSS) számolása		
Tünet		score
Orrtünet	viszkető orr	0–3
	tüsszögés	0–3
	orrfolyás	0–3
	orrdugulás	0–3
Szemtünet	viszkető/piros szem	0–3
	könnyezés	0–3
Teljes napi tüneti score	fenti tüneti score-ok átlaga	0–18
TSS (Total daily symptom score)		0–3

Gyógyszerhasználati score (TMS) számolása	
Gyógyszer	score
H1A: non szedatív H1 antihisztamin orális vagy szemcsepp	1
INS: intranasalis szteroid oralis vagy szemcsepp H1A-val vagy nélkül	2
orális kortikoszteroid INS-sel vagy nélkül H1A-val vagy nélkül	3
Teljes gyógyszerhasználati score TMS (total medication score) max. 3	0–3

Kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score CSMS (combined symptoms and medication score) számolása	
CSMS = TSS+TMS súlyozott átlaga max. 3	0–3

Ajánlás48

Szezonális SLIT-ben részesülő betegnek az indító vagy újraindító szakorvosi viziten kívül lehetőleg 3 havonta ajánlott, de minimum félévente javasolt megjelennie annál a szakorvosnál, aki az immunterápiát végzi, vagy azonos szervezeti egységben (osztály, szakrendelő) dolgozó allergológiaiában jártas szakorvosnál. Perenniális allergénnel végzett SLIT esetén is 3 havonta ajánlott, de minimum félfévente javasolt ellenőrző vizit fenti szakorvosoknál. (ajánlható)

A hosszú terápiás időszak miatt a beteg állapotának nyomon követése (score-ok) és a terápiás adherencia támogatása szükségessé teszi az évi többszöri kontrollt akkor is, ha a beteg technikailag helyesen használja otthon a SLIT készítményt.

Ajánlás49

A SCIT-ben részesülő betegnél az oltások beadásakor kontroll/ellenőrző vizsgálat is javasolt. (ajánlható)

Ajánlás50

Pandémiás időszakban törekedni kell a SCIT helyett a SLIT beadási módra, melyet a beteg otthonában tud folytatni. Szükség esetén a személyes vizitek telemedicinás (videós, telefonos) vizitekkel helyettesíthetők, azonban, amikor a járványügyi helyzet lehetővé teszi, törekedni kell a személyes találkozásokra és ellenőrzésekre. (ajánlható)

Gyermekkori, időskori AIT

Gyermekkori is hasonló diagnosztikus módszerek alkalmazhatóak, mint felnőtteknél. 3 éves kor alatt a prick teszt nehezen kivitelezhető volta miatt az in vitro módszer ajánlott. 5 éves kor felett már minden diagnosztikus módszer megbízhatóan használható. Az indikációk és a dózisek azonosak a felnőttekével. 5 éves kortól alkalmazható AIT AR-ben [43].

Ajánlás51

Az injekciós forma helyett a gyermekek szívesebben használnak otthon fájdalommentes SLIT készítményt, ezért ezt a beviteli módot előnyben kell részesíteni. (ajánlott)

Ehhez a szülő gondossága, megbízhatósága és a rendszeres orvosi kontroll elengedhetetlen. Már korábbi tanulmányok szerint is a gyermekkorban indított AIT hatékonyabban segít megelőzni a poliallergia és az asztmába való progresszió kialakulását és ezt a hatást tartósan mérték [44], [45], [46].

Rovarméreg allergiában 5 éves kor alatt is adható AIT erre kijelölt centrumban. E témával más ajánlások foglalkoznak. AR-ben AIT adása 2–5 év között előny és kockázat mérlegelése után adható.

Kevés tanulmány foglalkozik 65 év feletti AIT-jával a társbetegségek és szereteágazó gyógyszerhasználat moduláló hatása miatt. E korra jellemző atropiás rhinitis tünete is befolyásolhatja a tüneti score meghatározását. Néhány tanulmány az allergiás náthán kívül egyébként egészséges 65 év felettieknek javasolja az AIT-ot.

Ajánlás52

Mind gyermekkorban, mind időskorban a felnőttekével azonos dózisu AIT-ot adunk. (ajánlott)

Készítmények elérhetősége

A készítmények: subcutan injekciók, nyelv alatti cseppek, nyelv alatti spray-k vagy nyelv alatt olvadó tabletták nagy többsége Magyarországon törzskönyvezett és receptköteles szer. Néhány, hazánkban még nem törzskönyvezett készítmény esetében az elbírálásra kijelölt szakintézet véleményezése és határozata szükséges a külföldről való egyedi behozatalra vonatkozóan.

Az AIT erre, az egyik leggyakoribb allergiás kórképre, az AR-re nyújt oki megoldást. A helyesen felállított diagnózis és a célzott terápia mind gyermek, mind felnőtt korban a kisiklott immuntolerancia helyreállításának esélyével az allergiából való kigyógyulás lehetőségét nyújtja. A kezelés a szabályok betartása mellett hatékony, biztonságos és jól tolerálható.

A standardizált allergén készítmények folyamatos technológiai fejlesztésének célja a terápiás hatékonyság növelése, a mellékhatások lehetőségének csökkentése, a betegbarát beviteli módok fejlesztése mellett a terápiás időszak rövidítése. A patomechanizmus, a biomarkerek pontosabb ismeretével a jövőben endotípus alapján lehet indikálni az AIT-ot. Az endotípusokat viszont a genom, epigenom, mikro- és makrokörnyezeti hatások, allergének, irritánsok összessége határozza meg. Már jelenleg is az AIT mind a szekunder, mind a terciar prevenció hatékony eszköze, fenti tudás figyelembevételével elérhetővé válhat az AIT finomhangolása, a személyre szabott, precíziós, oki allergia gyógyítás.

VI. 4. Rovarméreg-allergia allergén immunterápiája

A rovarméreg-allergia és az esetlegesen kialakuló anafilaxia bejelentési kötelezettséggel nem jár, így teljes körű adatbázis nem áll rendelkezésre. Az anafilaxiát kiváltó különböző okokat is rögzítő új BNO kódolás előkészületben van.

Több mint 600 rovarméreg allergia miatt vizsgált és kezelt beteg anamnesztikus adataiból nyert eredmények rámutatnak az alábbiakra [47], így:

- A betegek egyharmadánál az allergológiai vizsgálat előtt több alkalommal is előfordult szisztémás reakciót okozó rovarcsípés, az első szisztémás tünet és az allergológiai kivizsgálás között eltelt idő átlaga kb. 2,5 év volt.

- A sürgősségi ellátásnál alkalmazott gyógyszerelés csak az esetek 28%-ánál volt ismert, az allergiás krízis állapotok ellátásában a szakmai ajánlásokban első lépésként megjelölt adrenalin legtrikább (31%) alkalmazásával. Hibás az a gyakorlat, mely szerint szteroidot és antihisztamint adnak a betegnek, bár a gyakorlat az idővel egyre javul [47].
- Az anafilaxiás reakción átesett betegek kevesebb, mint 25%-a kapott az allergológiai vizsgálatát megelőzően készenléti adrenalint egy esetlegesen ismétlődő reakció ellátására.

A rovarméreg-allergia diagnózis

A méh- és darázméreg-allergia diagnosztikája az anamnéziséből felderíthető tünetekre és az anamnézisnek megfelelő méragspecifikus IgE ellenanyagok jelenlétének kimutatására épül. A molekuláris allergológia fejlődésével, sok új ismeret gyűlt össze, melyek a rovarméreg-allergia precíziós diagnosztikáját segítik.

A kórtörténet felvétele során részletesen tisztázni kell a csípés körülményeit, az előző csípés óta eltelt időt, lehetőleg azonosítani kell a rosszulletet okozó rovar, a tünetek fellépésének időpontját és súlyosságát, a rosszullet ellátásának módját, az esetleges kísérő betegségeket és gyógyszerelést. Annyi releváns információt kell beszerezni, amennyi csak lehet, fel kell ismerni a potenciális kockázati tényezőket is, melyek a súlyos reakciókra hajlamosítanak. Nagyon fontos magáról a rovarról begyűjtött információ is: hány csípés volt, előző csípések lezajlása, a kiváltott helyi reakció nagysága, szisztémás összes tünet felsorolása.

Ajánlás53

A hártáysszárnnyúak (méh, darázs) csípését követő szisztémás reakció után diagnosztikus tesztet kell végezni. (ajánlott)

Rovarcspést követően mikor nem indikált diagnosztikai teszt végzése:

- A csípést követő „normális” (10 cm-nél kisebb) bőrreakció esetén.
- Méh vagy darázméreg-allergia szempontból pozitív családi anamnézisű egyénnél.
- Azon egyéneknek, akik indokolatlanul félnek a szisztémás reakció esélyétől.
- A média fatális anafilaxiáról beszámoló hírei után sem indikált.
- A populáció szűrésére sem végzünk tesztet.

Csípést követő nagy lokális reakciójú betegeknél választható a tesztelés akkor:

- Ha nem meggyőzően lehet azonosítani a „tettes” rovar (differenciál diagnosztikai eszközként vonható be a teszt).
- Meggyőző anamnézis és az alap tesztek negatív eredménye birtokában a komponens alapú diagnosztika magasabb szenzitivitású, mint a nem rekombináns allergéneket alkalmazó kivonatalapú teszt.
- Masztocitózis betegeknél.

A bőrpróba szenzitív és specifikus vizsgálati módszer a méragspecifikus IgE kimutatására. Biztosabban különíti el a méh- és darázméreg érzékenységet, mint az in vitro teszt, jobban korrelál a klinikummal, továbbá azonnal eredményt adó vizsgálat. A bőrtesztek rovarméreggel végezve általában biztonságosak még mastocytosis esetén is. Az elővigyázatosság mégis fenntartandó, különösen a súlyos anafilaxiás reakciónál és a hízósejt betegségben szenvedőknél. Hátrányuk, hogy szisztémás reakciót provokálhatnak, ezért kizárólag olyan centrumban végezhető, ahol az anafilaxia ellátására fel vannak készülve [55].

Mikor mérünk szérumspecifikus IgE antitestet?

Szérumspecifikus IgE-t mérünk olyan helyzetekben, amikor a bőrpróba nem végezhető: dermographizmus, súlyos atópiás dermatitisz, vagy a bőrpróbát befolyásoló gyógyszerek: antihisztaminok, a bőrpróba helyén antihisztamin alkalmazás egy héten belül, nagyobb adagú szisztémás szteroid, hosszú hatású szteroid, benzodiazepin, omalizumab, triciklikus antidepresszáns, promethazin használat esetén.

Az új, jelenlegi ajánlások a bőrpróbák és szerológiai tesztek együttes elvégzését javasolják, mérsékelt vagy súlyos reakciók esetén, hogy a diagnosztika megfelelő pontosságú legyen [56].

A szérumspecifikus IgE tartalmát enzim-immunoassay-jel, vagy más teszttel meghatározva a 0,35 kU/L érték és az annál magasabb szint pozitívnak tekinthető. Kettős pozitívítás, azaz méh- és darázméregre egyaránt pozitív eredmény a leletek kb. 30%-ában jelenik meg olyan esetekben is, amikor a beteg klinikailag csak egyik rovarméregre túlérzékeny, ami legtöbbször a méragspecifikus IgE szénhidrát ligandokkal történő keresztreaktivitásából adódik. A bőrpróba, különösen az intracutan teszt rendszerint tisztázza a helyzetet, az intracutan kettős pozitívítás ritka. A specifikus immunterápia előtt alkalmas arra is, ha a terápiás készítménnyel végezzük, hogy megbizonyosodjunk arról is, hogy az adott készítmény tartalmazza-e a beteg számára megfelelő komponenseket. A csípést követően

a szisztémás reakció klinikai tüneteit mutató betegek 4–6%-ánál a méregspecifikus IgE sem bőrtesztrel sem szérumbizsgálattal nem detektálható. A méreggel szembeni specifikus IgE mérésére a legjobb periódusnak a csípést követő 2. hét után, általában a 4–6. hetet tartják.

A hagyományos szerológiai tesztek szenzitivitása darazsak esetén alacsonyabb, mint a méhmérgeké. A méh esetén a szenzitivitás 98–100% és a darázs teszteké 83–97% közötti.

5. táblázat: Gyakorlati megfontolások a hártýásszárnyú rovarok mérge allergiájának diagnosztikájához [56]

Módszer	Teszt típusa	Megfontolások
in vivo	bőrteszt	– arany standard Hymenoptera mérge allergiájában – fals negatív eredmény elkerülésére legalább két héttel a csípés után végezzük, ha negatív, 1–2 hónap múlva ismétlés – általában biztonságos, még masztocitózisban is, ha kiképzett személyzet végzi, biztonságos környezetben
	prick teszt	– intracutan teszttel kell integrálni, még akkor is, ha pozitív
	intracutan teszt	– titrációs koncentrációval, a növekvő koncentrációt csak akkor alkalmazni, ha negatív
in vitro	szérumbizsgáló IgE	– validált tesztet kell előnyben részesíteni, rovarmérge-allergia esetén a specifikus IgE meghatározáshoz
	komponens alapú tesztelés	– poliszzenzibilizáltban vagy abban az esetben, ha negatív a teszt és az anamnézisben szisztémás reakció van
	CAP -inhibíció	– többszörös szenzibilizáció megkülönböztetésére, ha a komponens eredményekkel nem jutunk egyértelmű döntésre
	bazofil aktivációs teszt	– nagyon specifikus diagnosztikai technika speciális laborokban, speciális helyzetekben (pl. kettős pozitivitás esetén, amikor nincs azonosítható egyértelmű rovar) – ellentmondásos a használata hízósejt betegségben, ha negatív a rovarmérge specifikus IgE
	bazális szérumbizsgáló triptáz szint	– szisztémás reakció esetén kell mérni, különösen ha súlyos a reakció – ha ismételt magas a bazális szint, hízósejt betegségre utal, további vizsgálatokat kell végezni
mindkettő	– bőrteszt – szérumbizsgáló spec. IgE	– nem korrelál a betegség súlyosságával és a szérokkal – nincs prediktív értéke az újra csípés reakcióját illetően

Szérumbizsgáló teljes IgE szint (Össz-IgE)

Újabb adatok szerint az össz-IgE szint ismerete hasznos lehet a különösen alacsony specifikus IgE-k korrekt interpretációjához. Specifikus IgE és össz-IgE hányadost mérlegelnek.

Társbetegségként diagnosztizált pollinozisban, atópiás dermatitiszben nagyon magas lehet az össz-IgE. Az össz-IgE-nek a rutinban önmagában nincs bizonyított diagnosztikus vagy prognosztikai értéke [55], [56].

Szérumbizsgáló triptáz szint

Kétféle helyzetben mérjük, tünetmentes állapotban, ezt **bazális triptáznak nevezzük**.

Ajánlás54

A bazális triptáz szintet lehetőség szerint ellenőrizni kell minden szisztémás reakciójú rovarcsípött betegnél, az addig nem felismert klonális hízósejtbetegség azonosítására. (ajánlott)

A csípésre anafilaxiával reagáló betegek egy jelentős hányadában ugyanis a szérumbizsgáló bazális triptáz szint az esemény után is magas (>11,4 µg/L). Ezeket a betegeket javasolt tovább vizsgálni szisztémás masztocitózis, illetve monoklonális hízósejt aktivációs szindróma irányába. A betegek többségében nincsenek szignifikáns klinikai jelei a szisztémás/cutan masztocitózisnak. A magas bazális triptáz szint, szisztémás masztocitózissal vagy anélkül, kockázatot jelent a súlyos, döntően kardiovaszkuláris anafilaxiás reakcióra. A bazális triptáz szint emelkedett hematológiai malignitásban, parazita fertőzésben, végállapotú krónikus vesebetegségben, abdominális aorta aneurizmusában is.

Anafilaxiás esemény alatt a triptáz szint jelentősen megemelkedik. Ezért a súlyos esemény alatt is – ha nem késlelteti a beteg ellátását – célszerű triptáz szintre vért félretenni.

Ajánlás55

Súlyos csípési reakciójú, bőrtünet nélkül, hypotensióval zajló rosszsullétnél, ha emelkedett a szérumban triptáz, különösen, ha 25 µg/ml fölötti, akkor hízósejt betegség gyanúja miatt további tesztet kell végezni (bőrtünetek és biopszia, csontvelő-, és somatikus c-kit mutáció vizsgálat). Ilyen irányú vizsgálatot a fenti tünetek esetén még normális triptáz szintnél is el kell indítani. (ajánlott) [56]

A bazális triptáz szintet lehetőség szerint ellenőrizni kell minden szisztémás reakciójú rovarcsípött betegnél, az addig nem felismert klonális hízósejtbetegség azonosítására.

Venom immunterápia előtt, és a kezelés alatt kialakuló szisztémás mellékhatások rizikó becslésére is hasznos az alap triptáz szint ismerete.

Gyermekeknél ritkábban tapasztalható emelkedés a bazális triptáz szintben, mint felnőtteknél. Gyermekeknél még bizonytalan a triptáz érték normális határa.

Anafilaxiát utánzó tünetcsoport diagnosztikájában is ajánlott a triptáz szint mérése. Hasznosnak tartják még a terápia sikerének előrejelzésére is, főleg méhméreg-allergiában.

Komponens alapú/molekuláris diagnosztika

Az allergológiában forradalminak tartható a szérumban specifikus-IgE egyes összetevőinek, komponenseinek mélyebb megismerésével lehetővé váló, már a klinikumba is bevezetett molekuláris diagnosztikai alkalmazást komponens/molekuláris alapú diagnosztikának nevezték el.

A rovarallergia diagnosztika szintjei

Ajánlás56

Rovarméreg-allergiában az első szint a részletes anamnézisen, illetve a rovarazonosításon kívül, a szokásos naturális kivonatalapú, méh- és darázméreg specifikus IgE teszt, valamint a triptáz meghatározás. Ha az eddigi adatok egybehangzóan igazolják az egyik vagy másik rovar allergiáját, az immunterápia el is dönthető. (ajánlott)

A kezdő dózis felmérésére és a terápia majdani hatásának követésére elvégezzük a méh és darázs titrációs bőrpróbát is. Különösen fontos lehet azoknál, akiknél a bőrpróbák voltak a perldöntők a terápia megkezdésében. Előnyös, ha a bőrpróbát ugyanazzal a validált kivonattal végezzük, melyet az immunterápia során használunk.

Ajánlás57

Második lépcsőben a darázs- és méhméreg-allergia elkülönítésére, ha szükséges rekombináns komponensalapú tesztet használunk, CCD elleni IgE-vel kiegészítve, ha addig az első lépésben még nem történt meg. (ajánlható)

Ajánlás58

Ha diszkrepancia van az anamnézis, a bőrtesztek és a szerológiai tesztek között, a WAO legújabb ajánlása már első szinten javasolta a CCD meghatározást. (ajánlható) [57]

Singleplex vagy multiplex panel is elérhető, melyekben a szakértői ajánlások szerint, jelenleg az 1. táblázatban megadott molekuláris allergének szerepelnek, idővel ezek további finomítása várható, melyek magukba foglalják a régióknak megfelelő problémát okozó rovarok allergénjeit. A természetes méh-darázs tisztított kivonatokat és a rekombináns komponenseket is egyszerre meghatározzák. A panelre felhelyezett allergének köre pedig egyre bővül. A tesztek kb. 95%-os eséllyel „kirakható” a „szenzibilizációs profil”, azonban, ha a beteg nem látta, vagy nem ismeri fel a rovarot, akkor a „tettes” ismeretlen maradhat. Eldönthetetlen az eset, ha kettős a szenzibilizáció, ekkor a CCD vizsgálatától egyelőre nem lehet eltekinteni.

– A **méhméregből** az Api m 1 (foszfolipáz A2) komponens, Api m 2 (hialuronidáz), Api m 4 (melittin, mely nem tartalmaz CCD-t, valamint fajspecifikus, de nem major allergén), Api m 10 (icarapin) javasolt jelenleg, az Api m 3, mint fajspecifikus (marker) allergén opcionális (1. táblázat). Az Api m2 nem specifikus marker, ugyanis a Ves v2 darázsallergénnel kereszt-szenzibilizációt jelent, a méhméreg diagnózisában mégis fontos allergén, mert nincs keresztreakáló szénhidrát determinánsa. Két méhméreg-allergén komponens (Api m1 és Api m 10)

használata 86,8%-ban lehetővé teszi a méhméreg diagnózisát, 6 allergén komponensé (Api m 1-2-3-4-5-10) 94,4% szenzitivitású [59].

- A közönséges **darázs esetén** a Ves v 1 (foszfolipáz A1B), és a Ves v5 (antigén 5) – elleni specifikus IgE-t vizsgáljuk, ezek együttes jelenléte több mint 95%-ban azonosítja a darázméreg allergiásokat.

Rovarméreg allergiában is használhatók a **singleplex**, speciálisan az allergológus által rendelt egyedi allergének tesztjei, vagy a fentebb említett, nagyszámú allergénnel működő **multiplex** technológiák (chip technológián alapuló allergén sorok, panelek). Rovar allergiában kivételes esetben segíthetnek csak a ritkább allergének felkutatásával a nagyon nagyszámú allergént alkalmazó technikák, viszont ismeretlen okú anafilaxiában akár rovar allergia gyanú esetén is, szélesebb körű allergénkeresésre alkalmasak [59].

Még a fent említett természetes és rekombináns tesztek elvégzése után is előfordul néhány olyan helyzet, amelyben eldönthetetlen az immunterápia szükségessége, vagy a rovar fajtája. Korábban a betegek, szülők preferenciáit vettük figyelembe, illetve kettős immunterápiát javasoltunk, az új tesztek bevezetése óta, ez sokkal ritkábbá vált.

*A rovarméreg diagnosztika egyik legfőbb nehézsége a **kettős szenzibilizáció** (előfordulása 25–40%), mely főleg azoknál jelent problémát, akik nem tudják azonosítani a rovarot.*

Ajánlás59

A kettős szenzibilizációnak három oka lehet, a keresztreaktivitást a viszonylag drága és nehezen interpretálható CAP-inhibícióval is meg lehet határozni, elsősorban a Vespula-Polistes koszenzibilizációban. (ajánlható) [56]

A kettős szenzibilizáció okai:

- Valós szenzibilizáció mindkét rovarral, ugyanis előzőleg mindkét rovar megcsípte, és mindkettő ellen termel IgE-t. A beteg anamnézise ezt tartalmazhatja is.
- Keresztreaktív homológ rovar allergének elleni IgE-szenzibilizációból is eredhet a kettős szenzibilizáció. Ezt egyik vagy másik rovar csípése idézheti elő.
- A látszólag kettős szenzibilizáció leggyakoribb oka a kivonat alapú szerológiai tesztben és a bőrpróbában is kimutatható méh és/vagy rovarméreg komponenseken elhelyezkedő CCD elleni – ember szérumában mérhető – specifikus IgE. A kettős szenzibilizáció mintegy 50%-áért felel a CCD jelenléte, de a két szenzibilizációból általában csak az egyik a klinikailag releváns. A kettős szenzibilizáltakban mérni kell ezeket a struktúrákat (pl. a torma peroxidázt, vagy a broméliák (MUXF3) glikán struktúráját). A CCD jelenléte nem zárja ki a klinikailag releváns fehérje epitóp elleni szimultán szenzibilizációt sem [55], [56].

Celluláris teszt

Ajánlás60

A diagnosztikai gyakorlatban szelektált esetekben, ma a következő szinten a bazofil aktivációs teszt (BAT) a legjobban elterjedt Európában. (ajánlható) [55]

A leggyakrabban áramlás cytometriát használnak, mely olyan molekulákat azonosít, melyeket az aktivált bazofilek a felszínükön expresszálnak. A bazofil aktiváció bizonyos korlátok között dóziszfüggő, és az allergénnel szembeni szenzibilizációt jelzi.

Kettős pozitívknál, akiknél egyéb tesztekkel nem egyértelmű a diagnózis, BAT vizsgálat segíthet. Ezeken kívül, olyan sajátos esetben indokolt, ha hízósejt betegség vagy annak gyanúja áll fenn, és/vagy negatív a bőrteszt és a rovar specifikus IgE is. Specifitása és szenzitivitása hasonló a bőrpróbához és a specifikus IgE-éhez.

Mivel a BAT tesztet is befolyásolja a CCD jelenléte, CCD-mentes rekombináns allergének használata nagyobb diagnosztikus pontosságot jelent. Magasan specializált laboratóriumok végzik, a teszt nagy kötési kapacitás miatt igen pontos meghatározást tesz lehetővé, bár rutin használatukhoz még további vizsgálatok szükségesek. Költségesség és időigényesség miatt rutin vizsgálatokra nem használjuk, de már hazánkban is elérhető.

Provokáció rovarcsípéssel

Ajánlás61

Jelenleg az az általános vélemény, hogy diagnosztikus célból nem lehet élő rovarprovokációt végezni a szisztémás reakció veszélye és alacsony negatív prediktív értéke miatt. Egyesek szerint a tolerancia indukciómérésre alkalmazható, illetve tudományos célú vizsgálatokban. Gyermekeknél nem végezzük. (ajánlott) [55]

Ajánlás62

A komponensalapú tesztek el tudják különíteni a primer szenzibilizációt a keresztreaktivitástól a teljes mérgek kivonatával végzett tesztben kettős pozitívítást mutató betegekben, lehetővé téve, hogy az allergológus a legmegfelelőbb VIT-et választhassa, elkerülve a kettős VIT-et. (ajánlott)

A döntés azonban nemcsak a molekuláris teszten alapul, hanem a reakció súlyosságát és a beteg általános egészségi állapotát is figyelembe veszi. A komponens alapú tesztek segítenek azoknak a betegeknek a diagnosztizálásában, akik anamnézisében szisztémás reakció és negatív standard teszt eredmények vannak.

Jelenleg rovarméreg-allergiában a klasszikus úgynevezett top-down diagnosztikus megközelítést alkalmazzuk. A diagnosztikus procedúra a beteg részletes anamnézisével és a bőrtesztel kezdődik. Az allergén források kivonatával mérjük ezután a szérumban specifikus IgE-t. Ha még mindig hiányoznak adatok a diagnózishoz, az 5. táblázatban felsorolt teszteseteket logikai rendben alkalmazzák. Válogatott esetekben BAT vagy egyéb módszerek is szóba jöhetnek.

Differenciáldiagnosztika

Méreg okozta nem-allergiás manifesztációk

Egyidejűleg elszennvedett többszörös csípés ritkán toxikus reakciókat okoz: rhabdomyolysis, disszeminált intravaszkuláris koaguláció, haemolysis, nephropathia, coagulopathia, neurológiai betegségek fordulhatnak elő. Ezek patomechanizmusa nem ismert, nincs rá bizonyíték, hogy IgE-mediálta reakciókról lenne szó.

Betegsúlyosság

A csípés helyén kialakuló, 10 cm-nél nem nagyobb átmérőjű, enyhén fájdalmas duzzanat normálisnak tekinthető. Az ennél nagyobb, ödémás, erythemás, viszkető, úgynevezett nagy helyi reakció (large local reaction, LLR) általában 24–48 óra után javulni kezd, de előfordulnak elhúzódó, kiterjedt reakciók is. A lényeges kérdést, hogy nagy helyi reakció után mennyi a kockázata a szisztémás reakciónak (SR), pontosan megválaszolni a jelenleg rendelkezésre álló irodalmi adatok alapján nem lehet, de az ezt vizsgáló szerzők szerint a kockázat viszonylag csekély, felnőttek és gyermekek esetében egyaránt csupán 5–15%. Egy másik vizsgálat szerint a nagy helyi reakció nem fokozza szignifikáns mértékben az SR kockázatát.

A szisztémás azonnali allergiás (anafixiás) reakció klinikai megjelenése

A rosszullet típusos esetben a csípést követő 2–30 percen belül kezdődik, és különböző súlyosságú lehet. Enyhébb esetben csak bőrtünetek jelentkeznek, főként a tenyérre, talpra lokalizálódó pruritus, testszerte megjelenő, változó mértékű urticaria, rhinitis, conjunctivitis. Súlyosabb esetekben ehhez angioödéma, hasi görcsök, hasmenés, hányás, mellkasi szorítás, rekedtség, stridor, légszomj, kábultság, szédülés, halálfélelem társul. A legsúlyosabb esetekben vérnyomásesés, eszméletvesztés, légzés- és keringés leállás következik be. Az anafilaxia okozta halál leggyakoribb oka a gégeödéma.

Gyermekeknél a méregre túlérzékenyek többnyire nem atópiásak, fennálló táplálékallergia nem jelent nagyobb kockázatot. A nagy helyi reakció gyermekkorban általános és nem igényel további vizsgálatokat.

A SR prevalenciája gyermekpopulációban nem ismert. A legtöbb gyermekben a SR kizárólag bőrtünetekben manifesztálódik, csupán egy kis hányadukban jelenik meg súlyosabb formában. A fatális kimenetelű reakció ritka. Az első reakció súlyossága prognosztikai értékű. Az enyhe SR-t mutató gyermekek 91%-ában a következő csípés nem okozott SR-t, míg a mérsékelt vagy súlyos reakcióval reagáló gyermekek 32%-ában egy következő csípés hasonló súlyosságú tünetekkel járt. A SR kockázata a következő csípésre idővel lassan csökken, bár az esetek kb. 20%-ában a kockázat hosszú távon fennáll.

Az akut anafilaxiás epizód lezajlása után 4–12 óra múlva, újrcsípés nélküli tünetek megjelenése a bifázisos reakció, az esetek 0,4–14%-ában fordul elő, az adrenalin adás késlekedését tartják kockázati tényezőnek.

Ajánlás63

A kontraindikációk:

- **Az aktív autoimmun betegség, valamint a várandósság idején VIT nem végezhető.**
- **A stabil megfelelően kezelt kardiovaszkuláris betegségek nem kizáró okai többé a VIT-nek.**
- **Kardiovaszkuláris kórképek**

A fatalitásokat felmérő vizsgálatok azt mutatják, hogy különösen az idősebb rovarméreg-allergiások kockázata emelkedett a csípés során bekövetkező fatalitásra. Ezért a rovar immunterápiát idősebb

betegben is általában kivitelezik. A kockázat/előny profil alapján, a kardiovaszkuláris betegség önmagában nem képezi a VIT kontraindikációját.

– **Béta blokkolók**

Megfelelő evidenciák vannak arra, hogy az anafilaxia nem gyakoribb a béta blokkolót szedők között. Ezeknek a betegeknek elméletileg növekedne az esélye a súlyos szisztémás reakciókra, és az adrenalin sürgősségi alkalmazása kevésbé hatásos. A kockázat/előnyt mérlegelve nem kontraindikált a VIT a béta blokkolókkal kezelt betegekben sem.

– **Angiotenzin konvertáló enzim inhibitorral (ACEI) kezelték. (hipertónia, kardiális elégtelenség)**

Néhány esetismertetés felvetette, hogy az ACEI kezelés alatt álló betegekben nőhet a szisztémás reakció kockázata és az immunterápia mellékhatásainak rizikója. Nagyszámú beteg részvételével azt találták, hogy az ACEI kezelés nem érintette a VIT biztonságosságát. Kisebb beteganyagban történő, erősen szelektált betegcsoportokon az ACEI esélyét túlbecsülték, ezért az EAACI új ajánlása szerint az ACEI kezelés folytatható a VIT alatt, de a beteget tájékoztatni kell a lehetséges rizikóról. (ajánlható)

Ajánlás64

A masztocitózis rizikótényező a rovarméreg allergia kifejlődésére is és a súlyos reakcióra is. Sikeresen kezelhetők VIT-tel, mely általában jól tolerált, bár az adverz esemény gyakrabban fordul elő. Kérdéses, hogy az emelkedett triptáz szint önmagában növeli-e az adverz események esélyét. A VIT lehet, hogy kevésbé védi azokat, akiknek kezdeti súlyos szisztémás reakciójuk volt és masztocitózisosok és/vagy emelkedett triptáz szintjük (>11,4 µg/L) van. (ajánlott)

Hereditár-alfa-triptázémia egy nemrégiben felismert entitás, magas bazális triptáz értékkel, és allergiás fenotípussal jár, gyakori anafilaxia előfordulás jellemzi a családot. A masztocitózis gyakoribb körülményben. Anafilaxiájuk hevesebb, ha a két betegség együtt jár. A triptáz is magasabb a roham alatt, mint a hereditár-alfa-triptázémia nélküli masztocitózisban. Génszintű eltérései már ismertek, bizonyos laboratóriumokban a géndiagnosztika elérhető. Adrenalinvaló ellátásuk anafilaxia esetén javasolt.

Ajánlás65

Biztonságossági okból elnyújtva, hosszan adják a VIT-et, egyes szakértők szerint a mastocytosisoknak élethosszig kell kapniuk. (ajánlható)

Ajánlás nincs arra, hogy valamilyen időtartam után abbahagyható lenne a kezelés. Azokat a masztocitózisos betegeket is, akiknek anamnézisében csípés után SR előfordult, de a mérgező specifikus IgE nem mutatható ki, javasolt ellátni készletként adrenalinvalóval.

A szisztémás masztocitózisos betegekben az anafilaxia különös megjelenésű lehet: súlyos kardiovaszkuláris tünetekkel (hipotenzióval, szinkopéval) és csak nagyon ritkán előforduló urticariával/angioödémával). Ezen megfigyelésen alapuló prediktív pontrendszert dolgozott ki a Spanyol Masztocitózis Hálózat (Red Espanola Mastocitosis), REMA szkörnek nevezték el, és anafilaxiásokon validálták.

VIT Immunterápia autoimmun betegségben

Ajánlás66

Aktív, nem kontrollált autoimmun betegség idején VIT nem kezdhető. Multiorgan autoimmun betegségben óvatosság szükséges, az aktív formákban ellenjavallt a VIT. Remisszióban relatív a kontraindikáció. (ajánlott)

Szervspecifikus autoimmun betegségekben, mint diabetes mellitus, Hashimoto-thyreoiditis, Crohn-betegség, ulceratív colitis, rheumatoid arthritis, ha a beteg állapota stabil, jól kontrollált, nem képez kontraindikációt, bár megfontolandó, hogy az immunosuppresszív szerek akár negatívan is befolyásolhatják a VIT hatását.

Monoaminoxidáz szedés alatt nem kontraindikált a VIT, de az akut adrenalin kezeléskor okozhatnak hipertenziót és/vagy tachycardiát, adrenalinadás körülmények között, csak indokolt esetben javasolható.

Akut malignus neoplazia relatív kontraindikáció, de magas rizikójú rovarméreg-allergiásoknak, ha stabil a betegség, ajánlható.

Ajánlás67

Várandósság alatt a VIT kezelés újonnan történő bevezetése nem javasolt, de folyamatban lévő VIT során a már tolerált adagot kaphatja tovább a gravid nőbeteg. (ajánlott)

Öt év alatti gyermekek

Ajánlás68

Általában a súlyos szisztémás reakció (SSR) kevésbé gyakori gyermekekben 5 éves életkor alatt. A ritka SSR esetén egyénre szabottan kell megbecsülni a jövőbeli súlyos szisztémás reakció esélyét. Az immunterápia öt év alattiakra vonatkozó életkori limitet nem ajánlják. Négy év alattiaknál is folytattak sikeres VIT-et, így nincs specifikus életkori megfontolás az öt év alattiaknál sem. A generalizált bőrtünettől járó csípési reakciókat leszámítva az ajánlás ugyanaz, mint felnőtteknél: igazolható szenzibilizáció a csípő rovarral szemben. (ajánlott) [55].

Életminőség

Bármilyen allergiás reakciónál, a legtöbb betegnek és családjának ijesztő tapasztalataik vannak, és a jövőbeli reakciójuktól való félelem miatt negatívan érintett az életminőségük. A VIT javítja az életminőségüket, még akkor is ha nem éri őket újabb csípés. Ezzel ellentétben, ha csak önbelövős adrenalin injekciót hordanak, kifejezetten károsodik az életminőségük. Nemcsak a légúti és keringési zavarokkal járó esetek, hanem a szisztémás bőrtünetet mutatók életminősége is jelentősen károsodik, viszont lényegesen javul a VIT után.

Szűrővizsgálatok

Ajánlás69

A mérge-specifikus IgE jelenléte az SR kialakulásának kockázati faktora, bár szérumszintje nem korrelál az SR súlyosságával. Alig detektálható szint mellett is előfordulhat súlyos anafilaxia és fordítva, pozitív bőrpróba vagy szérumszint mérge-specifikus IgE jelenléte esetén a csípés nem okoz klinikai tüneteket. Ez utóbbi miatt nincs értelme a lakosság szűrésének. (ajánlott)

A prognózis felmérése

A reakciók változó súlyosságának oka nem ismert, összefüggést mutat a csípések között eltelt idővel: minél hosszabb ez az időszak, annál kisebb a kockázat újabb SR-re. Függhet a csípéssel bekerülő mérge mennyiségétől, a beteg csípés alatti immunválaszától, és a csípés helyétől.

A szisztémás reakciót mutató betegek egy jelentős hányada (különböző tanulmányokban 20–100%-a) egy következő csípésnél nem mutat generalizált reakciót, azaz a spontán javulás általános. Az SR megjelenése kevésbé volt valószínű, ha a megelőző SR enyhe vagy mérsékelten súlyos volt, mint súlyos SR után. Gyermekek esetében a spontán javulási hajlam még kifejezettebb. Egy vizsgálatban enyhe generalizált reakció után a gyermekek 81%-a nem reagált a következő csípésre, illetve a reakció nem volt súlyosabb, mint az előző.

A rutin klinikai gyakorlatban nehéz megbecsülni az anafilaxia kockázatát az enyhe és mérsékelten súlyos SR-t mutató betegek csoportjában. Ezzel kapcsolatos vizsgálatban egy következő csípés a betegek 12%-ában volt súlyosabb, mint a megelőző rosszullét, enyhébb lefolyású 45%-ban, előző reakcióhoz hasonló 43%-os volt.

Az egymást követő reakciók súlyossága változó lehet: többszöri generalizált reakció után előfordulhat, hogy egy újabb csípés nem okoz tünetet, majd egy következő ismét SR-rel jár. Ha az első SR enyhe (csak bőrtünetekkel), a prognózis felnőttekben jó: a következő csípés a betegek 98%-ában vagy nem okozott tünetet, vagy hasonlóan enyhe volt, mint előzőleg.

A túlérzékenység természetes lefolyását vizsgáló régebbi tanulmányok értékelése nehéz, tekintve, hogy ezek nem vettek figyelembe olyan, a reakció súlyosságát befolyásoló tényezőket, mint az emelkedett bazális triptáz szint.

A szenzitizáció és a szérumszint mérge-specifikus IgE szintje alapján nem jósolható meg a következő csípés okozta reakció valószínűsége és súlyossága. A rovarcsípéssel végzett provokációs vizsgálat prediktív értéke sem jobb, elvégzése a klinikai gyakorlatban ezért sem javasolt.

Ajánlás70

A VIT kezelés megkezdése előtt és alatt az alábbi kockázati tényezőket kell figyelembe venni (ajánlott):

A súlyos reakciók VIT előtti kockázati tényezői:

- Idősebb, >40 év feletti korcsoportban nagyobb az SR esélye;
- méhmagrégnél nagyobb, mint darázsnál, méhészkedés kezdeti éveiben és a kevesebb csípést elszenvedőkben nagyobb;
- megelőző két hónapban (akár tünetmentes) csípés történt, nagyobb az esély;

- társuló keringési vagy légúti betegség;
- hízósejt betegség és/vagy emelkedett bazális szérumszint triptáz szint;
- a bőrtünetek hiánya anafilaxiában (urticaria és angioödéma hiánya indolens szisztémás masztocitózis bőrtünet nélküli formájára utal);
- a csípés és tünetek fellépése közötti idő rövid (<5 perc);
- ACE inhibitor és béta blokkoló kezelés vitatott, lehet hogy kockázatot jelent súlyos szisztémás reakcióra, de nem a reakció fellépésére.

Súlyos adverz reakciók VIT végzése alatti kockázati tényezők:

- méhmembrán esetén nagyobb, mint darázsmembrán immunterápiában;
- felépítő fázisban gyakoribb, mint a fenntartó fázisban;
- klonális hízósejt betegség és/vagy emelkedett bazális szérumszint triptáz szint darázsvit alatt a felépítő fázisban;
- dózis emelés módja, ultra rush protocol fokozza a kockázatot;
- előzetesen alacsony specifikus IgG antitestek.

A VIT alatti nem várt esemény azt mutatja, hogy nem védett a beteg, relapszus esélyével kell számolni. Ugyanakkor a legtöbb beteg védett lesz a dóziszemelés után.

A védelem esélye a VIT alatt csökken:

- méhmembrán-allergia esetén;
- a kezdeti reakció súlyosságával csökken a védelem;
- VIT indukálta szisztémás reakció esetén;
- klonális hízósejt betegség és/vagy bazális szérumszint triptáz szint emelkedés esetén;
- ACE inhibitor használatban (egy vizsgálat).

A relapszus kockázati tényezői a VIT befejezése után:

- a VIT előtti súlyosabb reakció esetén;
- méhmembrán-allergiában;
- VIT indukálta szisztémás reakciók esetén;
- ha nem érhető el a védelem VIT alatt;
- hízósejt betegség és/vagy emelkedett szérumszint triptáz szint esetén.

Az ellenőrzések gyakorisága**Ajánlás71**

Rendszeres ellenőrzés az immunterápiában részesülő betegek esetében a kezelési protokollnak megfelelően valósul meg, ami a dózis emelés fázisában általában heti, majd a fenntartó adagok mellett havi, később 6–8 hetenkénti gyakorisággal valósul meg. (ajánlott)

Ajánlás72

Az immunterápiában nem részesülő betegnél a sürgősségi önellátást szolgáló gyógyszerek évenkénti felülvizsgálata, frissítése szükséges. Azokat, akik kaptak VIT-et, de később súlyos újrcsípésük volt, újra kell értékelni (3–5 évente), különösen ha új centrumba mennek. (ajánlott)

A VIT-et kapók compliance-a jobb, mint az egyéb allergén immunterápiában részesülőké [56].

Gondozási teendők**Betegoktatás és betegtájékoztató****Ajánlás73**

A méh- és darázsmembrán-allergiában szenvedők ellátásának fontos része a betegoktatás. Ennek ki kell terjednie olyan életmódbeli tanácsokra, amelyek ismeretében egy következő csípés lehetőségének kockázata csökkenthető. (ajánlott) [47],[49],[60],[61]

A betegoktatásnál az alábbiakra feltétlenül ki kell térni:

Mire figyeljen a darázs- vagy méhméregre allergiás beteg?

Néhány életmódbeli változtatással csökkenthető a csípés valószínűsége:

1. Hordjon zárt ruházatot, zárt cipőt! Élénk színű holmik – mint a sárga, piros – viselése nem javasolt. Kertben, strandon, általában a szabadban soha ne járjon mezítláb!
2. Kerülje illatos kozmetikumok használatát!
3. Ha úgy érzi a hajába szállt valami, azt ne próbálja kezével eltávolítani, kérjen segítséget vagy hajkefével próbálkozzon!
4. Általában ne próbálja kézzel elhajtani a darazsát, a hadonászás támadásra ingerli a rovarot.
5. Ne étkezzen a szabadban, soha ne igyon olyan üvegből, palackból ami már korábban nyitva volt. Mindig ellenőrizze a pohárba kitöltött innivalót is!
6. Gyümölcs, fagyalt, édes sütemény fogyasztása után mosson kezet és arcot!
7. Ne autózzon lehúzott ablakkal!
8. Mielőtt beül az autójába ellenőrizze az ülést, illetve hogy nincs-e a kocsitérben darázs vagy méh.
9. A házkörüli, padláson talált darázfészkek eltávolítását bízza másra, nagyobb fészkek esetében hívjon szakembert!
10. Erdei kirándulásnál figyelni kell a földben, korhadt fakéregben, farakásokban megbújó esetleges darázfészkekre. Ezeket soha ne bolygassa meg!
11. Méhészek teljes védelmet biztosító öltözékben dolgozzanak, amennyiben nem hagynak fel a méhészkedéssel!

A kezelés típusa a reakció súlyosságától függ.

Mindig hordja magával a „készenléti” gyógyszeresomagot, amelyben a legfontosabb gyógyszer az adrenalin.

A szisztémás bőrreakciók esetén (urticarial/angioödéma más szisztémás érintettség nélkül), dupla dózisu antihisztamin szájon át történő adását és esetleg per os szteroid tablettát javasolunk.

A tárcájában legyen elhelyezve egy igazolás arról, hogy allergiás a darázs vagy méhcsípésre. Súlyos, több szervet érintő reakcióban felnőttek 0,3 mg adrenalin adjanak be maguknak mélyen izomba a comb középső harmad, elülső-laterális felület határára. Mindenképp el kell látni adrenalin injekcióval, akinek anafilaxiája volt csípés után.

A beteg sok esetben, ha látta is a rovarot, nem tudja pontosan megmondani, hogy darázs volt-e vagy méh, nem ismeri fel. Egyszerű a helyzet méhészek esetében, illetve ha a beteget darázfészkek megbolygatása közben éri a csípés. A darazsak élénk, sárga-fekete csíkos, karcsú testű rovarok, sokkal nagyobb arányban vannak jelen az ember környezetében, mint a méhek. A strandokon, piacokon, nyílt téri étkezés közben, szüretéken, városi lakásokban elszennvedett csipések általában darazsaktól származnak. A méhek a daráznál sötétebb színű, tömzsi testű rovarok, kevésbé agresszívek, fullánkjuk rendszerint bent marad a bőrben [49], ennek során el is pusztulnak.

Amennyiben az anamnézis egyértelműen szisztémás allergiás reakcióra utal, a beteget el kell látni ön-injekciózashoz adrenallinnal. Ennek legegyszerűbb módja a fecskendőbe csomagolt adrenalin autoinjektor felírása, amely felnőttek részére 0,3 ml (0,3 mg) adrenalin tartalmaz. (Előkészületben van a 0,5 mg-ot tartalmazó pen hazai forgalmazása is). A 15–29 kg alatti gyermekek részére rendelkezésre álló önbelövő injekciós fecskendő adrenalin tartalma 0,15 mg, bár nekik a legtöbb ajánlás 0,3 mg-ot javasol, annál is inkább, mert a készítmény lejárati ideje alatt, a gyermekek súlya növekedni fog. Ha a beteg csípés utáni rosszullet miatt adrenalin beadására kényszerül, hívjon azonnal orvosi segítséget is, ugyanis az adrenalin beadása nem jelent minden esetben teljes védelmet!

A készenléti gyógyszeresomagba az adrenalin tartalmú injekció mellett felnőtteknek 64 mg metilprednizolon tablettát és egy gyors hatású, lehetőleg szájjban oldódó, víz nélkül is bevehető antihisztamin tablettát is elhelyeztetünk. Nagyon fontos a beteg ismételt képzése, ennek ismétlése, mert minél több szer van a betegnél, annál nehezebb a választás, hogy melyik gyógyszerből válasszon, és annál nagyobb a lehetősége arra, hogy nem jól választ.

Az akut események kezelésének fő célpontja az öngyógyyszerelés, mivel a legtöbb újracsípés a lakáson kívül történik, távol a sürgősségi ellátástól, és a tünetek gyors kialakulása a csípés után késedelem nélküli kezelést igényel, a súlyos reakciók elkerülése érdekében.

Készenléti önbelövős adrenalin VIT alatt és után

Vitatják a szakértők, hogy adrenalin autoinjektort (AAI) kell-e készenlétkben tartani a VIT alatt és után. A legtöbb beteg védett a fenntartó dózisokon. Ezért rendszerint nem igényelnek AAI készenlétket, különösen ha a csípésre adott reakciójuk enyhe volt vagy tolerálták a csípést a természetben, vagy kórházi körülmények között a rovarprovokációt tünetmentesen viselték. Az AAI készenlétkben tartása negatívan befolyásolja az életminőséget.

Ajánlás74

Az EAACI útmutatók és állásfoglalások szerint a következő indikációi vannak az AAI felírásnak felnőttek és gyermekek részére:

1. Kezeletlen betegeknek, ha az anamnézisben szisztémás reakció volt, és nemcsak a bőrt érintették a tünetek, vagy magas rizikója van a reexpozíciónak (foglalkozási vagy rekreációs expozíciók).
2. VIT-tel kezelték: ha a csökkent védelem kockázati tényezői jelen vannak.
3. VIT-et befejezők, vagy abbahagyók: ha az inkomplett védelem esélyei fennállnak.
4. VIT-től függetlenül, klonális hízósejt betegségek és/vagy emelkedett alap szérum triptáz szint. (ajánlott)

Ajánlás75

Második AAI-t kell felírni a jelenlegi EAACI ajánlás szerint

1. a sürgősségi ellátástól távol eső helyen élő, dolgozó vagy kültéri aktivitást folytatóknak.
2. a súlyos reakciójúaknak, akik többszörös dózisu adrenalin igényeltek a csípést követően.
3. Hízósejt betegségben szenvedők és/vagy emelkedett szérum triptáz szintűek esetében.
4. Obes betegeknek, és azoknak az egyéneknek, akik részére az elérhető AAI dózis alacsonyabb, mint az ajánlott. (ajánlott)

Ajánlás76

Gyermekekben testsúlyfüggő a beadott adrenalin dózis, a 15 kilogramm alattiaknak mégis csak a 0,15 mg-os fixált pediatriai dózis létezik, ugyanakkor >15 kg-osoknak is lehet felnőtt dózist adni, mely néha túldozírozáshoz vezethet. Ezért nagyon fontos 15 és 30 kg közötti gyermekeknél a betegség súlyossága szerinti dozírozás. Felnőtt dózist kell felírni, ha előzőleg súlyos tünetek voltak és konkomitáló asthmában is. (ajánlott)

Az AAI beadásakor hezitálás vagy késlekedés általában a mellékhatásoktól való félelem miatt fordul elő. Hangsúlyozni kell a betegeknek az azonnali kezelés életfontosságú szerepét, mert az adrenalin mellékhatások (tachycardia, vasoconstriktio, tremor, idegesség) átmenetiek, és az anafilaxia potenciális fatális kockázatát az életmentő hatás felülmúlja.

Ajánlás77

AAI felírása sem a szívbetegeknek sem a bétablokkolókat szedőknek nem ellenjavallt. A csökkent hatásosságot a sürgősségi osztályokon nem tudták megállapítani. Mivel a kardiális anafilaxia esélye nagyobb, éppen ezért fontos a VIT alkalmazása náluk is. (ajánlott)

Ajánlás78

Várandósoknál sem kontraindikált az adrenalinadás.

Minden készenléti önkezelés igénybe vétele után segítséget kell hívni, és azonnal a legközelebbi sürgősségi osztályra kell szállítani a beteget, az eseményt, a dózisoskat dokumentálni, és ha lehet a triptáz szintre vért kell venni. A beteget 6–24 órán át meg kell figyelni, a súlyosságtól és komorbiditásoktól függően. (ajánlott)

Úgy látszik, hogy az azonnali adrenalin adás anafilaxiában, ellentétben a kortikoszteroidokkal, kivédheti a bifázisos anafilaxiát.

A VIT alatti szisztémás adverz esemény 8–20%-ra tehető.

Nem jelent kockázati tényezőt a súlyos adverz eseményre a

- súlyos kezdeti rovarcsípés-reakció,
- pozitív bőrteszt már az alacsony teszt koncentrációnál.

Általános terápiás stratégia rovarméreg-allergiában

Jelenleg a mérge-specifikus immunterápia jelenti az SR-rel járó rovarméreg allergia kizárólagos specifikus kezelési módját, az egyetlen betegséget modifikáló kezelési forma. A VIT hatásos és biztonságos, szelektív tolerancia kialakítására képes, a specifikus méreggel szemben (a védelem darázsmérge allergiában az esetek 91–96%-ában, méhmérge-allergiában a kezelték 77–84%-ában) alakul ki [56].

Hosszantartó védő hatása van, a kezelés befejezése után is a következő újracsípést kivédi és drámaian javítja az életminőséget.

- a. Gyermekeknél a kezelés hosszú távú hatásossága jobb, mint felnőtteknél és a kezelés befejezése után is hosszabban perzisztál.

- b. Azokban a betegekben, akiknél az IgE mediálta reakció mellett emelkedett bazális triptáz szint is kimutatható, az anafilaxia mechanizmusa kettős, a VIT csökkenti az SR, az esetleges fatális kimenetel kockázatát. Emellett fontos, hogy enyhíti a szorongást, ezzel javítja az életminőséget.

Ajánlás79

VIT indikált, amennyiben csípést követően szisztémás reakció alakul ki, mely a bőrön kívül más szervet (szerveket) is érint, és emellett bőrpróbával vagy specifikus IgE-vel mérhető a rovarméreg-szenzibilizáltság. (ajánlott) [55]

Ajánlás80

Felnőttben generalizált bőrtüneteseknél szisztémás reakciók nélkül is VIT javasolt, ha az újracsipés esélye és/vagy az életminőség károsodása fennáll. (ajánlott)

Gyermekekben a VIT rendszerint nem ajánlott, ha csak a bőr érintett (urticaria, angioödéma), mivel az újracsipéskor a szisztémás reakció esélye alacsony (10%), kivéve ha a gyermek az újracsipésre nagy esélyű, és/vagy nagy a távolság a sürgősségi ellátáshoz, és/vagy a beteg és/vagy szülő/gondozó életminősége korlátozott.

Ajánlás81

A VIT nem javasolt az alábbi esetekben (ajánlott):

- Nagy helyi reakció (LLR) kezelésére (kivéve, ha visszatérő és különösen súlyos a nagy helyi reakciók esélye, számukra a VIT csökkentheti a tünetek kiterjedését).**
- Toxicus reakció, vagy szokatlan, nem azonnali típusú reakció (pl. thrombocytopeniás purpura, vasculitis, rhabdomyolysis, vagy többszörös csípést követő veseműködési zavar esetén).**
- Bármilyen szisztémás reakció, ha a méreg specifikus IgE nem mutatható ki.**
- A VIT nem kezdhető várandósoknál, de nem szakítható meg a már folyó és tolerált immunterápia.**
- Azoknak, akiknél szisztémás reakció nélkül véletlenül detektálták a szenzibilizációt, mert igen gyakori a tünet nélküli szenzibilizáció a populációban.**

A VIT indikációját módosíthatja, ha járulékos kockázati faktorok is fennállnak, pl. magas bazális triptáz szint, újabb csípés nagy valószínűsége (méhészek, kertészek, erdészek stb.), az orvosi segítség elérhetősége, a betegség hatása az életminőségre, a beteg elvárásai és kísérő betegségek.

Az életminőség

Amellett, hogy a VIT a kezelt betegek jelentős hányadában sikeresen előz meg egy következő csípés okozta szisztémás reakciót, fontos, hogy enyhíti a szorongást, ezzel javítja az életminőséget.

Ez a jelenség még a kizárólagosan bőrt érintő – belszervi, általános panaszokkal nem járó – allergiás reakciók esetén is kimutatható. A kezelés alatt elszűnt tünetmentes csípés hasonló eredményt adhat. A betegek készenléti adrenalinnal történő ellátása elengedhetetlen gyakorlati fontosságú, de ez nem gyakorol a VIT-hez hasonló kedvező hatást az életminőségre.

A kezelés célja

Rovarméregallergén-készítményt subcután injekciós sorozatban alkalmazva eliminálható a rovarcsípést követő szisztémás allergiás reakció.

Méh- és darázméreg-terápiás vakcina oldatok

Ajánlás82

Az immunterápiához tisztított, immunkémiaileg és biológiailag standardizált méregkivonatok használhatók. (ajánlott)

A hazai gyakorlatban alkalmazott vakcinák méreganyag tartalma µg-ban, vagy SQ egységben megadott (100 000 SQ egység 100 µg, nyers méreg allergén aktivitásának felel meg), újabban a tisztított mérgeket Venom Unit azaz VU- val jellemzik.

A méh- és darázméreg-terápiás vakcina oldatok a felszívódásukat tekintve kétfélek:

- az úgynevezett vizes oldatok a subkután bejuttatás után, hasonlóan a természetes csípéssel bekerülő méreghez – gyorsan felszívódnak, aminek hátránya a mellékhatások nagyobb kockázata, előnye a természetes csípéssel analóg helyzet, amiből következik, ha a beteg az egy csípéssel equivalentis méregmennyiséget (kb.

50 µg) a vizes oldattal végzett immunterápia során mellékhatások nélkül tolerálja, úgy egy csípéssel szemben nagy valószínűséggel védettnek tekinthető.

- b) A depot oldatokban a mérge allergén általában AIOH-hoz vagy L-tyrosinhez adszorbeált, amelyből a hatóanyag-leadás lassú, ennek köszönhetően az allergén injekció okozta allergiás mellékhatások kockázata kicsi. Tekintve, hogy az allergén teljes felszívódása az injekcióból kb. 1 hét, újabb injekció 7 napon belül nem adható. A depot oldatok ezért csak a hagyományos ambuláns kezelési formában alkalmazhatóak, bőrtesztre nem.

A hazai gyakorlat részére jelenleg a vizes méh- és darázmérgek kivonatai érhetőek el. A Venomenhal darázmérgek kivonat egyaránt használható a kezeléshez a vespula és vespa fajokkal szemben fennálló allergia esetén, tekintve a köztük fennálló jelentős keresztreaktivitást.

A védettség, illetve gyógyulás kialakulásának az esélye a vizes és depot oldatokkal folytatott kezelésekből azonos.

Kezelési sémák

Ajánlás83

Hagyományos ambuláns kezelési rend felépítő kúrában: heti 1x1 injekció.

Csoportosított ambuláns kezelési rend: heti egy napon, (30)–60 perces időközökben 3–4 injekció.

Gyorsított kórházi adagolás: 2–3 órás időközökben naponta 4–5 injekció. (ajánlott)

Egy nagy nemzetközi európai vizsgálatban, a gyors dózis emelés a mellékhatások kockázatának növekedésével járt. Ugyancsak kimutatták, hogy a méhméreggel folytatott VIT esetében az SR gyakorisága nagyobb, mint a darázmérgek immunterápia során.

A vizes oldatok a liofilizált mérgeallergén hígításával nyerhetőek, a depot oldatok nem hígíthatók! Az injekciók mindkét oldatból mélyen szubkután adandók.

Adagolás

Ajánlás84

A kezdő allergéndózis rendszerint 0,01 µg.

A dózis emelés általában a különböző koncentrációjú oldatokban lévő adagok növelésével történik.

Az úgynevezett „fenntartó adag” elérése után – aminek optimális adagja 100 µg – az injekciók ritkíthatók, eleinte havonta, majd 6–8 hetente adhatók. (ajánlott)

Sok szerző szerint az 50–100 µg-nál nagyobb fenntartó adagok (150–200 µg) alkalmazása akkor javasolt, ha a 100 µg-mal folytatott fenntartó kezelés ellenére a védettség nem alakul ki.

Ugyanakkor, ha 100 µg-nyi fenntartó adagot a beteg nem tolerál, óvatosan kell eljárni, a dózis csökkentendő. Ha a beteg a természetes csípésre vagy klinikai rovar provokációra továbbra is reagál, a dózis 200 µg-ra emelése ajánlható (egy esetkontrollos vizsgálat gyenge erősségű ajánlása). Amennyiben a kezelés során továbbra is SR jelenik meg, az immunterápiát meg kell szakítani. Azokban a betegekben, akikben magas bazális triptáz szint mérhető, a VIT során fellépő SR-ek oka kétféle lehet: a deszenzitizáció sikertelensége, másrészt, hogy a hízósejt abnormalitás független a specifikus IgE-től.

Antihisztamin premedikáció

A gyorsított immunterápiában az antihisztamin előkezelés csökkenti a helyi reakciók és az enyhe SR-ek gyakoriságát, de nincs preventív hatása az anafilaxiára.

Omalizumab

Az anti-IgE-vel (omalizumab injekcióval) kiegészített VIT terápia hasznos lehet a rovar immunterápia alatt ismétlődő szisztémás/igen súlyos reakcióknál, bár támogatott terápiás indikációja jelenleg nincs.

A VIT időtartama

Ajánlás85

Az ajánlás szerint a VIT javasolt tartama legalább 3 év. Újabb súlyos kezdeti csípési reakciónál legalább 5 évig tartó kezelés ajánlott felnőtteknek és gyermeknek is. (ajánlott)

A harmadik VIT év után a betegek 83–100%-a védett a következő csípést követő SR-től, és ez a védettség a kezelés befejezése után 1–3 évig tart.

Ajánlás86

Szelektált esetekben (nagyon súlyos kezelés előtti anafilaxia, nagy kitettségű méhméreg allergiások, hízósejtbetegség szisztémás csípés reakcióval, vagy akiknek a VIT alatt szisztémás adverz eseményük volt, nagy az esélyük a relapsusra) a beteg élete végéig folytatott VIT-et javasolnak. (ajánlható specifikus körülmények között)

Nem ismertek olyan biomarkerek, amelyek megbízhatóan jeleznék, hogy milyen hosszan folytatandó az adott beteg esetében a kezelés. Nem elfogadott egyértelműen az a vélemény, mely szerint a VIT végén kapott negatív bőrpróba (intracutan) eredmény hosszú távú védettséget jelez, tekintve hogy más szerzők szerint a kockázat a negatív bőrpróba mellett is fennáll.

A betegek többségében a 3–5 éves immunterápia után is kimutatható specifikus IgE, annak ellenére, hogy a betegek védettek egy következő csípéstől.

Hosszú távú, követéses vizsgálatok az SR kumulatív kockázatát felnőttekben a VIT befejezése után 5–13 évvel 5–15%-nak találták, míg gyermekekben 5%-nak.

Ajánlás87

- **Méregspecifikus immunterápiát allergológus szakorvos végezhet, intenzív osztályos háttérrel rendelkező fekvőbeteg-intézményben.**
- **Gyermekekben a bőrpróba és immunterápia módja hasonló a felnőttekéhez.**
- **A gyorsított kezelési protokoll szerinti kezelés csak speciális centrumokban végezhető.**
- **A kezelés megkezdése előtt a beteg kapjon írásos betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozat aláíratása szükséges. (ajánlott)**

Ajánlás88

Az alábbi biztonsági intézkedések betartása javasolt: (ajánlott)

- a. **Minden injekció beadása előtt a beteget ki kell kérdezni az előző injekció okozta esetleges késői (helyi vagy szisztémás) reakcióról, továbbá hogy érte-e természetes csípés, és az milyen reakciót okozott.**
- b. **Gyorsított adagolási protokoll esetén az injekciók beadása előtt pulzus, RR és csúcsáramlás mérés javasolt.**
- c. **A beadandó allergén és aktuális dózisának ellenőrzése, beteg azonosítás. Ezt két személy – orvos és asszisztens – végezze.**
- d. **A beteg egészségi státuszában, illetve kísérő gyógyszerelésében bekövetkezett változás ellenőrzése.**
- e. **Aktív/súlyos infekció idején az allergén beadás halasztandó.**
- f. **Hasznos lehet a beadott allergén oldat azonosító számát a beteg kartonján jelölni.**
- g. **Az injekciók szubkután adandók.**
- h. **Visszaszívással meg kell győződni, hogy nem intravasculárisan történik-e a beadás. Az injekció beadása után minimum 30–60 percig obszerválni kell a betegeket, a mellékhatásokat, a lokális reakció méretét dokumentálni kell.**

Ajánlás89

Adagolási módosítások alkalmazása javasolt az alábbi esetekben (ajánlott)

- a. **Ha a tervezett időpontban a beteg elmulasztja a vizitét.**
- b. **Nagy helyi reakció (>10 cm) esetén a dózist arra a szintre kell csökkenteni, ami reakciót még nem okozott. Ismétlődő nagy helyi reakciók esetén antihisztamin premedikáció javasolt, illetve az adott dózist két részre osztva, más-más helyre beadni.**
- c. **Ha az injekció SR-t okozott, a dózist jelentősen csökkenteni kell, és antihisztamin védelemben lassú, óvatos dózisémelés javasolt.**
- d. **Készítményhiányban, ha másik termékre kell áttérni, a fenntartó adag általában biztonsággal folytatható. Kezdő sorozat esetén, célszerű újakezdeni az adagolást.**

VI. 5. Immunterápia lehetőségei táplálékallergiákban

A táplálékallergiák kezelése

Az oki kezelést, akár csak más allergiák esetében, a kiváltó allergénnel történő immuntolerancia-indukció jelenthetné a táplálékallergiák esetében is. Az immunterápiák azonban a hazai **gyakorlatban még nincsenek alkalmazásban**, néhány kiemelt, nemzetközileg elismert kutatóközpont úttörő tevékenységétől eltekintve.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánásaiban az asztma immunterápiás kezelését illetően az ajánlás feltételei országosan megvannak. A szükséges diagnosztikus tesztek az asztmás betegeket ellátó allergológiai és pulmonológiai szakrendelések mindennapos tevékenységében használt módszerek. A SLIT szövődményi kockázata alacsony, az esetleges mellékhatások ellátására minden egységnek, ahol allergén bőrpróbát (és esetleg immunterápiát) is végeznek, készen kell állnia.

Az egészségügyi szakmai irányelv tartalmának megismertetése, oktatása a MAKIT éves kongresszusain, továbbképző előadásokon, szakorvosi képzés keretében, valamint szakmai értekezletek alkalmával valósulhat meg.

A betegekkel első körben találkozó háziorvosok és házi gyermekorvosok képzése szükséges az AIT lehetőségéről az AR tünetek súlyossági fokozatairól, az allergológushoz való irányítás szükségességéről, ahol a pontos diagnózis felállítása, a terápiás készítmény kiválasztása és beadása megtörténik. A háziorvosok és házi gyermekorvosok hosszú kezelési időszak alatt is gyakran találkoznak AIT-ban részesülő betegekkel, ezért a kontraindikációk, szüneteltetési okok megismertetése is fontos számukra, ezért a kommunikációjuk, kapcsolatuk erősítése az AIT-ért felelős orvosokkal ajánlott.

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

1. A rovarméreg-allergia jellegénél fogva több szakterület együttműködését teszi szükségessé, ezért fontos, hogy a betegek kivizsgálásában és gondozásában részt vevő szakterületek egységes elveket kövessenek.
2. Hazai viszonylatban a betegség diagnosztizálásának megállapítása és a betegek követése elsődlegesen nagy, multidiszciplináris szakmák képviselőit magában foglaló centrum/egyetemi-klinikai egység hatáskörébe tartozik.
3. A gondozást végző allergológiai képzettséggel is rendelkező szakorvos irányítja a beteg kezelését, határozza meg a diagnosztikus teendőket. Cél, hogy a betegek a diagnózis megállapítása, a gondozási terv felállítása, a kezelés megtervezése és elindítása céljából megfelelő, kellő tapasztalattal és jártassággal rendelkező centrumba kerüljenek, ahol a kellő tapasztalattal rendelkező társszakmák képviselői rendelkezésre állnak (fül-orr-gégészet, pulmonológia, belgyógyászat, szemészet, bőrgyógyászat, gyermekgyógyászat). A komplikáltabb esetek kezelése és gondozása végig a centrumban kell hogy történjen. A társszakmák az egészségügyi szakmai irányelvben meghatározottak szerint végzik a szükséges vizsgálatokat és kezelést.

Szublingvális immunterápia esetén az intenzív osztályos háttér nem feltétlenül indokolt.

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

Az immunterápia végzése speciális felkészültséget és gyakorlatot igényel, ezért csak az arra felkészült orvos végezheti. A szubkután alkalmazás csak olyan fekvőbeteg-intézetekben végezhető, ahol felkészültek a súlyos allergiás reakciók (anafylaxia, gégeödéma, asztmás roham) ellátására.

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

Az ellátottak egészségügyi tájékozottságát, egyéni elvárásait az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazottak szerint fejleszteni, támogatni kell. A betegek és szüleik elkötelezettsége alapvető feltétel az allergiás betegek kezelésében, főleg az AIT stratégiában. Az allergológusnak meggyőzőnek kell lennie, a kezelést készségesen, részletesen meg kell beszélnie a gyermekkel és szülőjével, különös gondot fordítva a tinédzserekre. A kezelés hatásmechanismusról is tájékoztatást kell nyújtani, korrekt kivizsgálás során elmagyarázni a kezelés tartamát, biztonságosságát, költségét, hosszan tartó előnyét. Az allergológusnak segítenie kell, hogy választhasson a beteg az AIT bejuttatási módjai közül. Biztosítani kell a maximális adherencia céljából a gyakori és alapos viziteket, ha másképp nem lehet, akkor folyamatos kontaktus, például telemedicinális segítséggel.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Prick teszt rovarméreggel és intracutan teszt rovarméreggel módszerek leírása a „XI. Melléklet”, „1. Alkalmazást segítő dokumentumok”, „1.5. Egyéb dokumentumok pontban” szerepel.

Prick teszt rovarméreggel

1. Intracutan teszt rovarméreggel
2. Immunterápia előtti tájékoztató
3. Az immunterápiás készítményekhez csomagolt betegtájékoztatók

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

1. táblázat: Gyakoribb, célzott immunterápia indikációját megerősítő inhalatív komponens-allergének [12], [17], [18], [21]
2. táblázat: A T és B regulátoros sejtek közvetítette immuntolerancia mechanizmus az allergén immunterápia során [28]
3. táblázat: AIT lehetséges mellékhatásai és ellátásuk [saját szerkesztés]
4. táblázat: Kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score [3]
5. táblázat: Gyakorlati megfontolások a hártószárnyú rovarok méreg allergiájának diagnózisához [56]

2.4. Algoritmusok

1. ábra: Diagnosztikus lépések AIT indikálásához [15] [16]
2. ábra: A háziporatka allergiás asztma diagnosztikája [25]
3. ábra: Az asztmakezelési lépcsők, HDM SLIT lehetőségével [25]
4. ábra: Az immunterápia beillesztése a háziporatka allergia hátterű asztma kezelésében a betegség kontrolláltsági szintjének figyelembevételével [3]

2.5. Egyéb dokumentumok

5. ábra: Anamnesztikus kérdések gyűjteménye allergiás szénanátha és rovarméreg allergia esetén az alapellátásban dolgozó munkatársak számára [78]
6. ábra: Algoritmus a rovarcsípés tüneteinek ellátásához [78]
7. ábra: Betegoktatási területek a rovarcsípés megelőzése érdekében [78]
8. ábra: Immunterápia bevezetése allergiás szénanáthában [78]

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

- Az extraktum allergénekkal végzett tesztek és az anamnézis között ellentmondás esetén hány esetben végeztek a vizsgált időszakban több és ritkább allergént is magában foglaló kiterjesztett specifikus IgE vizsgálatot (multi-allergén tesztet)?
- Az immunterápia alatt és után előforduló exacerbációk, légzésfunkciós paraméterek, asztma kontroll és gyógyszerigény, különös tekintettel a szteroid spóroló hatásra.
- Betegek életminőségének felmérése (beleértve a társbetegségként az esetek nagyobb részében jelenlevő allergiás rhinitist is).

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik, a tervezett felülvizsgálata az érvényességének lejártá előtt fél évvel kezdődik el. A felülvizsgálat megkezdésére az Egészségügyi Szakmai Kollégium Klinikai immunológia és allergológia Tagozat aktuális irányelvfejlesztő felelőse köteles emlékeztetni a fejlesztőcsoport minden tagját/a tagozat elnökét, aki kijelöli a felülvizsgálatért felelős személyt/személyeket.

Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben 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.

IX. IRODALOM

- [1.] Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2021. www.ginasthma.org
- [2.] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008; 336(7650):924.
- [3.] Roberts G, Pfaar O, Akdis C.A et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic Rhinoconjunctivitis. *Allergy*. 2018;73:765-798.
- [4.] WHO Prevention of Allergy and Allergic Asthma Based on the WHO/WAO Meeting 8-9 January, 2002
- [5.] Calderon, Moises A et al. „EAACI: A European Declaration on Immunotherapy. Designing the future of allergen specific immunotherapy.” *Clinical and translational allergy* vol. 2,1 20. 30 Oct. 2012,
- [6.] Noon L et al. Prophylactic inoculation against hay fever. *Lancet* 1911;177:1572-1573
- [7.] Natural history of skin prick test reactivity
A 20-year prospective study of a random population sample of children and adolescents *Ann Allergy Asthma Immunol* 119 (2017) 184e188
- [8.] Molecular allergy diagnostic test: development and relevance in clinical practice, *Allergol select* 2017:1(2) 169-189
- [9.] Comparison between skin prick test and serum immunoglobulin E by CAP system to inhalant allergens *Ann Allergy Asthma Immunol* 118 (2017) 608e613
- [10.] Clinical relevance is associated with allergen-specific wheal size in skin prick testing *Allergy*. 2014 Mar;44(3):407-16.
- [11.] Gyakorlati allergológia szerkesztette: Temesvári Erzsébet és Pónyai Györgyi 2021.
- [12.] IgE allergy diagnostics and other relevant tests in allergy, a World Allergy organization position paper Ansotegui et al. *World Allergy Organization Journal* (2020) 13:100080
- [13.] A WAO — ARIA — GA2LEN consensus document on molecular-based allergy diagnosis (PAMD@): Update 2020
- [14.] Sublingual immunotherapy: World Allergy Organization position paper 2013 update
- [15.] Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases OLIVER PFAAR. *Allergo J Int* 2014; 23: 282–319.
- [16.] Jutel M, Agache I, Bonini S, Burks AW, Calderon M, Canonica W, Cox L, Demoly P, Frew AJ, O’Hehir R, Kleine-Tebbe J, Muraro A, Lack G, Larenas D, Levin M, Nelson H, Pawankar R, Pfaar O, van Ree R, Sampson H, Santos AF, Du Toit G, Werfel T, Gerth van Wijk R, Zhang L, Akdis CA. International consensus on allergy immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol*. 2015 Sep;136(3):556-68.
- [17.] Profilin sensitization detected in the office by skin prick test: a study of prevalence and clinical relevance of profilin as a plant food allergen R. Asero, R. Monsalve and D. Barbero *Clinical and Experimental Allergy*, 2008 38, 1033–1037
- [18.] EAACI, Molecular Allergy User’s guide 2016
- [19.] Molecular Allergy Diagnostics J. Kleine-Tebbe and Thilo Jakob Springer 2017
- [20.] Personalized medicine for allergy treatment: Allergen immunotherapy still a unique and unmatched model Giorgio W. Canonica et al *Allergy*. 2021;76:1041–1052
- [21.] Basophil Activation as Marker of Clinically Relevant Allergy and Therapy Outcome Bernadette Eberlein* *Frontiers in Immunology* August 2020 |Volume 11| Article 1815
- [22.] Clinical practice recommendations for allergen-specific immunotherapy in children: the Italian consensus report. Giovanni Battista Pajno et al. *Italian Journal of Pediatrics* (2017) 43:13
- [23.] *Pediatric Allergy and Immunology* 31 (Suppl. 25) (2020) 1–101 © 2020 The Authors. *Pediatric Allergy and Immunology* published by John Wiley & Sons Ltd.
- [24.] Molecular allergology and its impact in specific allergy diagnosis and therapy Domingo Barbero|Araceli Diaz-Perales|Maria M. Escribese|Jörg Kleine-Tebbe|Paolo M. Matricardi|Markus Ollert|Alexandra F. Santos|Joaquin Sastre *Allergy*. 2021;76:3642–3658.
- [25.] Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2021. www.ginasthma.org
- [26.] Global Initiative for Asthma. Global Strategy for the Diagnosis and Prevention; Global Initiative for Asthma: Fontana, WI, USA, 2020.

- [27.] Agache I, Lau S, Akdis C. A. et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: House dust mite driven allergic asthma. *Allergy* 2019., 74, 855-873.
- [28.] Akdis C.A, Akdis M: Mechanisms of allergen-specific immunotherapy and immune tolerance to allergens *WAO J.* 2015. 8,17
- [29.] EMA Committee for medicinal products for human use (CHMP). In Proceedings of the Guideline on the Clinical Development of Products for Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Diseases, London, UK, 20. November 2008.
- [30.] Tosca, MA, Olcese R, Licari A, Ciprandi G: Allergen immunotherapy and asthma *Ped. Allergy Immunol* 2020, 31 (Suppl 24) 46-48.
- [31.] Del Guidice MM, Licari A, Brambilla I et al. Allergen Immunotherapy in Pediatric Asthma: A Pragmatic point of View *Children* 2020. 7, 58, doi: 10.3390/children7060058
- [32.] Halken S, Larenas-Linneman D, Roberts G et al. EAACI guidelines on allergen immunotherapy: Prevention allergy *Pediatr. Allergy Immunol* 2017.28. 728-745.
- [33.] Dramburg S, Matricardi PM Molecular Diagnosis of Allergy: The Pediatric Perspective *Frontiers in Pediatrics* 2019. 7:369. doi: 10.3389/fped.219.00369
- [34.] Osváth P, Endre L. Asthma bronchialis gyermekek kezelése aluminiumhydroxidhoz adszorbeált kivonatot tartalmazó (Allpyral) oltóanyaggal *Orvosi hetilap* 1969.110.1549-1551.
- [35.] Alvaro-Lozano M, Akdis C.A Allergen immunotherapy in Children User's Guide *Ped All Immunol* 2020 31 (Suppl 25) 1-101
- [36.] Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 Update. *Allergy* 2008;63 (Suppl.86) 8-160
- [37.] Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines 2010 revision *J Allergy Clin Immunol* 2010;126:466-476.
- [38.] Pfaar O, Bachert C, Bufe A, et al. Guideline on allergen immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2K Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), Medical Association of German Allergologists (AeDA), Austrian Society of Allergology and Immunology (ÖGAI), Swiss Society for Allergology and Immunology (SSAI), German Dermatological Society (DDG), German Society of Oto- Rhino-Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO-KHC), German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), Society of Pediatric Pneumology (GPP), German Respiratory Society (DGP), German Professional Association of Otolaryngologists (BVHNO), German Association of Paediatric and Adolescent Care Specialists (BVKJ), Federal Association of Pulmonologists, Sleep and Respiratory Physicians (BdP) Professional Association of German Dermatologists (BVDD). *Allergol Select* 2022;6:167-232.
- [39.] Bachert C, Larche M, Bonini S, et al. Allergen immunotherapy on the way to product-based evaluation-a WAO statement. *World Allergy Organ J* 2015;8:29.
- [40.] Alvarao-Lozano M, Akdis C.A, Akdis M et al. EAACI Allergen Immunotherapy User's Guide: Pediatric Allergy and Immunology 31 (Suppl.25) 2020 1-101
- [41.] A Nemzeti Erőforrások Minisztérium szakmai protokollja allergiás betegségek allergén specifikus immunterápiával *Egészségügyi Közlöny* 18. sz. 2806-2820 Érv. 2013. június 30.
- [42.] Sindher S.B, Long A, et al The use of biomarkers to predict aeroallergen and food immunotherapy responses: *Clin Rev Allergy Immunol* 2018 Oct;55(2):190-204
- [43.] Arasi S, Corsello G et al. The future outlook on allergen immunotherapy in children 2018 and beyond: *Italian J Pediatr* 2018 Jul11:44(1):80 1-9
- [44.] Marogna M, Tomassetti D et al Preventive effects of sublingual immunotherapy in childhood: an open randomized controlled study *Ann Allergy Asthma Immunol* 2008.101 (2):206-211
- [45.] Möller C, Dreborg S et al Pollen immunotherapy reduces the development of asthma in children with seasonal rhinoconjunctivitis (the PAT study) *J Allergy Clin Immunol* 2002.109 (2):251-256
- [46.] Jacobsen L, Niggemann B et al. Specific immunotherapy has long-term preventive effect of seasonal and perennial asthma: 10-year follow-up on the PAT study. *Allergy.* 2007 Aug;62(8):943-8.
- [47.] Csoma Zs, Bánkuti B, Baráth Z. és mtsai Darázs- és méhméreg allergiás betegek diagnosztikai jellemzői és specifikus immunterápiájának eredményei. *Medicina Thoracalis* 2013; 66:178-185.
- [48.] Dhami S., Zaman H, Varga E-M., et al. Allergen immunotherapy for insect venom allergy: a systemic review and meta-analysis. *Allergy* 2017; 72:342-365, doi:10.1111/all13077.

- [49.] Krishna MT, Ewan PW, Diwakar L et al.: Diagnosis and management of hymenoptera venom allergy: British Society for Allergy and Clinical Immunology (BSACI) guidelines. *Clin Exp Allergy* (2011) 41, 1201-20.
- [50.] Muraro A, Roberts D (Eds) *Anaphylaxis guidelines in Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines EAACI 2014*. p: 2011-230.
- [51.] Muraro A, Fernandez-Rivas M, Beyer K. The urgent need for a harmonized severity scoring system for acute allergic reactions *Allergy* 2018.;73:1792-1800. doi>10.1111/all.13408
- [52.] Pfaar O, Bachert C, Bufe A et al.: Guideline on allergen-specific immunotherapy in IgE-mediated allergic diseases: S2k Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Society for Pediatric Allergy and Environmental Medicine (GPA), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Austrian Society for Allergy and Immunology (OGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of Dermatology (DDG), the German Society of Oto- Rhino- Laryngology, Head and Neck Surgery (DGHNO-KHC), the German Society of Pediatrics and Adolescent Medicine (DGKJ), the Society for Pediatric Pneumology (GPP), the German Respiratory Society (DGP), the German Association of ENT Surgeons (BV-HNO), the Professional Federation of Paediatricians and Youth Doctors (BVKJ), the Federal Association of Pulmonologists (BDP) and the German Dermatologists Association (BVDD). *Allergo J Int* (2014) 23, 282-319
- [53.] Ring J, Beyer K, Biedermann T et al. Guideline (S2k) on acute therapy and management of anaphylaxis: 2021 update S2k-Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI), the Medical Association of German Allergologists (AeDA), the Society of Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Academy of Allergology and Environmental Medicine (DAAU), the German Professional Association of Pediatricians (BVKJ), the Society for Neonatology and Pediatric Intensive Care (GNPI), the German Society of Dermatology (DDG), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine (DGAI), the German Society of Pharmacology (DGP), the German Respiratory Society (DGP), the patient organization German Allergy and Asthma Association (DAAB), the German Working Group of Anaphylaxis Training and Education (AGATE) *Allergo J Int* 2021;30 (1):1-25. doi:10.1007/s40629-020-00158-y
- [54.] Sahiner UM, Durham SR Hymenoptera allergy: How does Venom Immunotherapy Prevent Anaphylaxis from bee and Wasp Stings? *Frontiers in immunology* 2019. 10:1959. doi:10.3389/fimmu.2019.01959.
- [55.] *Frontiers in immunology* 2019. 10:1959. doi:10.3389/fimmu.2019.01959.
- [56.] Bilo MB, Tontini C, Martini M et al. Clinical aspects of hymenoptera venom allergy and immunotherapy *Eur Ann Allergy Clin Immunol* 2019;51:244-257, doi:10.23822/EurAnn ACI.1764-1489.1131111/all13077
- [57.] Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M et al. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. *World Allergy Organization Journal* 2020;13:100472.
- [58.] Sturm GJ, Varga EM, Robert G et al. EAACI guide lines on allergen immunotherapy: Hymenoptera venom allergy *Allergy* 2018. 73:744-764 doi:10.1111/all.13262
- [59.] Ansotegui et al. A WAO-ARIA-GA2LEN consensus document on molecular-based allergy diagnosis (PAMD@): Update 2020 *World Allergy Organization Journal* 2020. 13; 100091 <http://doi.org/10.1016/j.waojou.2019.100091>
- [60.] Alfaya AT, Soriano GV, Soto MT, et al. (the Hymenoptera Allergy Committee of the Spanish Society of Allergology Clinical Immunology, SEACI) Key Issues in Hymenoptera Venom Allergy: An Update. *J Investig Allergol Clin Immunol* 2017; Vol. 27(1): 19-31
- [61.] Balogh K, Gáspár K. (szerk.) Útmutató az allergén specifikus immunterápia gyakorlathoz 2018. felelős kiadó: T&G Health Kft Budai allergia központ, összeállította MAKIT immunterápiás munkacsoport Mezei Gy, Cserhádi E: Rovarméreg immunterápia pp. 14-21.
- [62.] Gupta RS, Springston EE, Warrior MR et al.: The prevalence, severity, and distribution of childhood food allergy in the United States. *Pediatrics* (2011) 128, e9–17.
- [63.] Muraro A, Werfel T, Hoffmann-Sommergruber K et al.: EAACI food allergy and anaphylaxis guidelines: diagnosis and management of food allergy. *Allergy* (2014) 69, 1008–25.
- [64.] Bock SA, Munoz-Furlong A, Sampson HA.: Fatalities due to anaphylactic reactions to foods. *J Allergy Clin Immunol* (2001) 107, 191–3.
- [65.] Bock SA, Munoz-Furlong A, Sampson HA.: Further fatalities caused by anaphylactic reactions to food, 2001-2006. *J Allergy Clin Immunol* (2007) 119, 1016–8.
- [66.] Nowak-Wegrzyn A, Sampson HA.: Future therapies for food allergies. *J Allergy Clin Immunol* (2011) 127, 558–73.
- [67.] Varshney P, Jones SM, Scurlock AM et al.: A randomized controlled study of peanut oral immunotherapy: clinical desensitization and modulation of the allergic response. *J Allergy Clin Immunol* (2011) 127, 654–60.

- [68.] Vickery BP, Scurlock AM, Kulis M et al.: Sustained unresponsiveness to peanut in subjects who have completed peanut oral immunotherapy. *J Allergy Clin Immunol* (2014) 133, 468–75.
- [69.] Burks AW, Jones SM, Wood RA et al.: Oral immunotherapy for treatment of egg allergy in children. *N Engl J Med* (2012) 367, 233–43.
- [70.] Bégin P, Winterroth LC, Dominguez T et al.: Safety and feasibility of oral immunotherapy to multiple allergens for food allergy. *Allergy Asthma Clin Immunol* (2014) 10, 1.
- [71.] Wasserman RL, Factor JM, Baker JW et al.: Oral immunotherapy for peanut allergy: multipractice experience with epinephrine-treated reactions. *J Allergy Clin Immunol Pr* (2014) 2, 91–6.
- [72.] Manohar M, Nadeau KC.: The Potential of Anti-IgE in Food Allergy Therapy. *Curr Treat Options Allergy* (2014) 1, 145–56.
- [73.] Jones SM, Burks AW, Dupont C.: State of the art on food allergen immunotherapy: oral, sublingual, and epicutaneous. *J Allergy Clin Immunol* (2014) 133, 318–23.
- [74.] Sheikh SZ, Burks AW.: Recent advances in the diagnosis and therapy of peanut allergy. *Expert Rev Clin Immunol* (2013) 9, 551–60.
- [75.] Mousallem T, Burks AW.: Immunology in the Clinic Review Series; focus on allergies: immunotherapy for food allergy. *Clin Exp Immunol* (2012) 167, 26–31.
- [76.] Chin SJ, Vickery BP, Kulis MD et al.: Sublingual versus oral immunotherapy for peanut-allergic children: a retrospective comparison. *J Allergy Clin Immunol* (2013) 132, 476–8.
- [77.] Enrique E, Malek T, Pineda F et al.: Sublingual immunotherapy for hazelnut food allergy: a follow-up study. *Ann Allergy Asthma Immunol* (2008) 100, 283–4.
- [78.] Gáspár K, Nagy A, Szegedi A. Immunoterápia allergiában. Mit tehet a házi orvos? *Háziorvos Továbbképző Szemle* 2019; 24:158-163.
- [79.] Sultész M, Horváth A, Molnár D, Katona G, Mezei Gy, Hirschberg A, Gálffy G. Prevalence of allergic rhinitis, related comorbidities and risk factors in schoolchildren. *Allergy, Asthma & Clinical Immunology*, 2020; 16:98. <https://doi.org/10.1186/s13223-020-00495-1>. 3.
- [80.] Molnár D, Gálffy G, Horváth A, Tomisa G, Katona G, Hirschberg A, Mezei Gy and Sultész M. Prevalence of Asthma and Its Associating Environmental Factors among 6–12-Year-Old Schoolchildren in a Metropolitan Environment - A Cross-Sectional, Questionnaire-Based Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18, 13403. <https://doi.org/10.3390/ijerph182413403>
- [81.] Egészségügyi szakmai irányelv – az allergiás rhinitis ellátásáról. Klinikai egészségügyi szakmai irányelv. Egészségügyi Közlöny, . 2015. december 01 – 2017. December 31. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésének megkezdésekor az Egészségügyi Szakmai Kollégium Klinikai immunológia és allergológia Tagozat elnöke kijelölte az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztés felelősét. Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztés 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

Az egészségügyi szakmai irányelv a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi (EAACI, GINA) legfrissebb érvényben lévő ajánlásait és a hazai ajánlásokat és rendelkezéseket vette figyelembe. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakításának ugyancsak meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel a 2017 óta megjelent tudományos bizonyítékokra.

Az irodalomkeresés a PubMed és a Cochrane adatbázisban fellelhető angol nyelvű publikációk alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak, valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg:

Allergen immunotherapy, allergen specific immunotherapy, recommendations, treatment, house dust mite allergy, asthma, rhinitis, guideline, venom immunotherapy.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték- vagy ajánlasmátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A nemzetközi irányelvek által megállapított bizonyíték erősségi szinteket elfogadtuk. 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 a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Valamennyi, a korábbi allergiás betegségek diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról szóló egészségügyi szakmai irányelvben szereplő e témára vonatkozó ajánlásnak a felülvizsgálata megtörtént. Ahol a fejlesztőcsoport szükségesnek ítélte, ott új ajánlások kerültek beillesztésre. Az új egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai felülírják a kapcsolódó korábbi egészségügyi szakmai irányelv ajánlásait.

Az ajánlások rangsorolásánál két kategória kialakítására került sor. *Erős ajánlás*-nak tekintendő az, amelynek a betartásával az elérendő kívánt hatások egyértelműen felülmúlják a mellékhatásokat a fejlesztő csoport megítélése szerint. *Feltételes ajánlás*-nak tekintendő az, amelynek a betartásával az elérendő kívánt hatások feltehetően felülmúlják a mellékhatásokat a fejlesztő csoport meggyőződése szerint. A rangsorolások mellett feltüntetésre kerültek a bizonyíték erősségi szintek is. A rangsorolás figyelembe vette a hazai ellátórendszer jó gyakorlatát is. Az ajánlások kialakítása konszenzussal valósult meg.

5. Véleményezés módszere és dokumentációja

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, az egészségügyi szakmai irányelv 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 szakértői véleményezésre nem került sor.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. Prick teszt rovarméreggel

A tesztelés prick-módszerrel indul a méreg tisztított, standardizált, vizes kivonatával (a terápiás vizes oldat is használható). A kezdő prick teszt koncentráció 0,1 µg/ml (venom unit, VU/ml), ha negatív, 15–20 percenként tízszeres töménységű oldatokkal folytatjuk a bőrpróbát. Húsz percenként emelt koncentrációval visszük tovább a tesztet a pozitivitás észleléséig. 1 µg/ml-100 µg/ml töménységű oldat tesztelhető. A szakértők megegyeznek abban, hogy a göbceátmérőt kell mérni.

Intracutan teszt rovarméreggel

A prick teszt negativitása esetében a bőrpróba intracutan (ic. intracutan) teszttel folytatható.

Az intracutan tesztet pozitív prick esetén is elvégezhetjük, hogy felmérhessük a bőrreakció végponti hígítását (end-point), mely hasznos lehet a venom immunterápia (venom immun-therapy-VIT) utánkövetésében. A helyesen kivitelezett rovarméreg bőrteszt döntő fontossággal bír a korrekt diagnózisban és segíthet a VIT monitorizálásában. A prick teszt az esetek 49%-át, míg a prick és intradermális teszt kombinációja 94%-ukat azonosította.

A kezdő intracutan méreg mennyiség 0,02 ml a 0,001 (VU/ml) µg/ml-es koncentrációjú oldatból. 15–20 perc után leolvasva, negativitás esetében ugyanez a mennyiség a 0,01 µg /ml-es, majd a 0,1 µg /ml-es, végül az 1,0 µg/ml-es töménységű oldatból tesztelhető. Az ic. intracutan teszt kezdése kisebb koncentrációval mérlegelendő azon betegekben, akik a csípéstől súlyos anafilaxiás reakciót mutattak. Gyermekeknél is az óvatosabb indítást ajánlják. A nagyobb rizikó esetén 0.0001 µg/ml-es hígítással is lehet kezdeni. A beadáskor képzett göbce legalább 3 mm legyen. Az 1,0 µg/ml-es koncentráció a végpont, az ennél töményebb oldatokkal végzett ic. próbák eredménye, a méreg aspecifikus irritáló hatása következtében ál-pozitív eredményt mutathat.

A bőrpróba eredményt pozitív és negatív kontroll oldat eredményéhez kell hasonlítani! A pozitívítás akkor dokumentálható, ha az eredeti göbcsse mérete legalább 3 mm-rel nő, és erythemával társul (EAACI). Az eredmények összehasonlítására morfológiai pontrendszert lehet alkalmazni, ehhez átlátszó celofánon vagy tapaszon átrajzoljuk a göbreakció nagyságát, a beadott allergén oldat nagyságát, és ha van a pseudopodiumot is.

A teszt után mért ++ eredmény (legalább 3 mm átmérőjű göb) már elfogadható pozitívnak. A pozitív bőrreakcióban a göb nagyságát és a környező erythema méretét is érdemes jelölni, tekintve, hogy a terápia hatásának a leéréséhez is – szérumspecifikus IgE negatív esetekben – a bőrpróbát használhatjuk.

Mikor fordulhat elő negatív bőrteszt egyértelmű allergiára utaló anamnézis esetén?

- Anergias periódusban (csípést követően hetekig tarthat).
- Szenzitivitás elvesztésénél (évekkel a csípés után).
- Bőrpróba variabilitás esetén.
- A szérumhoz allergén specifikus IgE adása.
- Negatív bőrteszt esetén az intracutan teszt ismétlése javasolt.
- Méhmemeggel szembeni negatív bőrteszt oka az is lehet, hogy a diagnosztikus tesztekben és terápiás kivonatokban alacsony vagy hiányos mennyiségben van csak jelen néhány mérgező allergén (komponens).

2. Immunterápia előtti tájékoztató

3. Az immunterápiás készítményekhez csomagolt Betegtájékoztatók

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok

1. táblázat: Gyakoribb, célzott immunterápia indikációját megerősítő inhalatív komponens-allergének [12], [17], [18], [21]

allergénforrás	extraktum allergén	releváns allergén
nyír	Bet v	Bet v 1
mogyoró	Cor a	Cor a 1
fűvek 1: réti komócsin	Phl p	Phl p 1, Phl p 5, Phl p 6
fűvek 2: angolperje	Lol p	Lol p 1
kőrís	Fra e	Fra e 1
olajfa	Ole e	Ole e 1
fekete üröm	Art v	Art v 1, Art v 3
parlagfű	Amb a	Amb a 1
atka 1: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	Der p	Der p 1, Der p 2, Der p 23
atka 2: <i>Dermatophagoides farinae</i>	Der f	Der f 1, Der f 2
macskaszőr: <i>Felis domesticus</i>	Fel d	Fel d 1, Fel d 2
kutyaszőr: <i>Canis familiae</i>	Can f	Can f 1, Can f 3
<i>Alternaria alternata</i>	Alt a	Alt a 1

2. táblázat: A T és B regulátoros sejtek közvetítette immuntolerancia mechanizmus az allergén immunterápia során [28]

T-reg-közvetített mechanizmusok
regulátoros cytokin felszabadulás [IL-10, TGF- β (transforming growth factor)], IL-35
tolerogén dendrikus sejt (DC) csoportok
innate lymphoid sejtek (innate lymphoid cells type 2, ILC2) csökkenése
allergén specifikus Th2 lymphocyták aktivációjának szuppressziója
hízósejteken lévő FC ϵ RI receptorok (magas affinitású receptor az IgE Fc régiójához) expressziójának csökkentése
allergén specifikus IgE szintézis csökkentése
B-sejtek IgG4 antitest termelésének elősegítése

B-reg közvetített mechanizmusok
regulátoros cytokin felszabadulás (IL-10, TGF- β)
IgG4 blokkoló antitestek szintézisének indukciója
effektor T lymphocyták aktivációjának és proliferációjának gátlása
Th2-függő gyulladás szuppressziója
Fox p3 (forkhead boks p3) T-sejt expressziójának-, és a funkcionális Treg sejtek képződésének elősegítése

3. táblázat: AIT lehetséges mellékhatásai és ellátásuk [saját szerkesztés]

Mellékhatás súlyossági fokozat	Tünetek	Ellátás
I.	enyhe lokális reakció, diszkomfort érzés	általában kezelést nem igényel
II.	súlyosabb lokális reakció AR, enyhe asthma exacerbáció	lokális vagy orális antihisztamin, béta 2 agonista inhalálás, szisztémás szteroid
III.	életet nem veszélyeztető szisztémás reakciók: pl. urticaria, súlyos asthmás tünetek PEF <60%	i.m. adrenalin, vénabiztosítás, majd fenti tüneti szerek, szoros obszerváció
IV.	súlyos asthmás fulladás, súlyos szisztémás urticaria, vérnyomás esés, gyengeség, hányinger, hányás, hasi görcs, hasmenés, tachicardia, tudatbeszűkülés valamelyike	i.m. adrenalin, és intenzív ellátás, a segítség érkezéséig az életfunkciók biztosítása és a fenti tüneti terápia

4. táblázat: Kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score [3]

Tüneti score

0: nincs tünet

1: enyhe tünet, könnyen tolerálható

2: közepesen súlyos tünet: kellemetlen, zavaró, de könnyen tolerálható

3: súlyos tünet: nehezen tolerálható, zavarja a nappali aktivitást és az éjszakai alvást

Tüneti score (TSS) számolása		
Tünet		score
Orrtünet		
	viszkető orr	0-3
	tüsszögés	0-3
	orrfolyás	0-3
	orrdugulás	0-3
Szemtünet		
	viszkető/piros szem	0-3
	könnyezés	0-3
Teljes napi tüneti score	fenti tüneti score-ok átlaga	0-18
TSS (Total daily symptom score)		0-3

Gyógyszerhasználati score (TMS) számolása	
Gyógyszer	score
H1A: non szedatív H1 antihisztamin orális vagy szemcsepp	1
INS: intranasalis szteroid oralis vagy szemcsepp H1A-val vagy nélkül	2
orális kortikoszteroid INS-sel vagy nélkül H1A-val vagy nélkül	3
Teljes gyógyszerhasználati score TMS (total medication score) max. 3	0–3

Kombinált tüneti és gyógyszerhasználati score CSMS (combined symptoms and medication score) számolása	
CSMS = TSS+TMS súlyozott átlaga max. 3	0–3

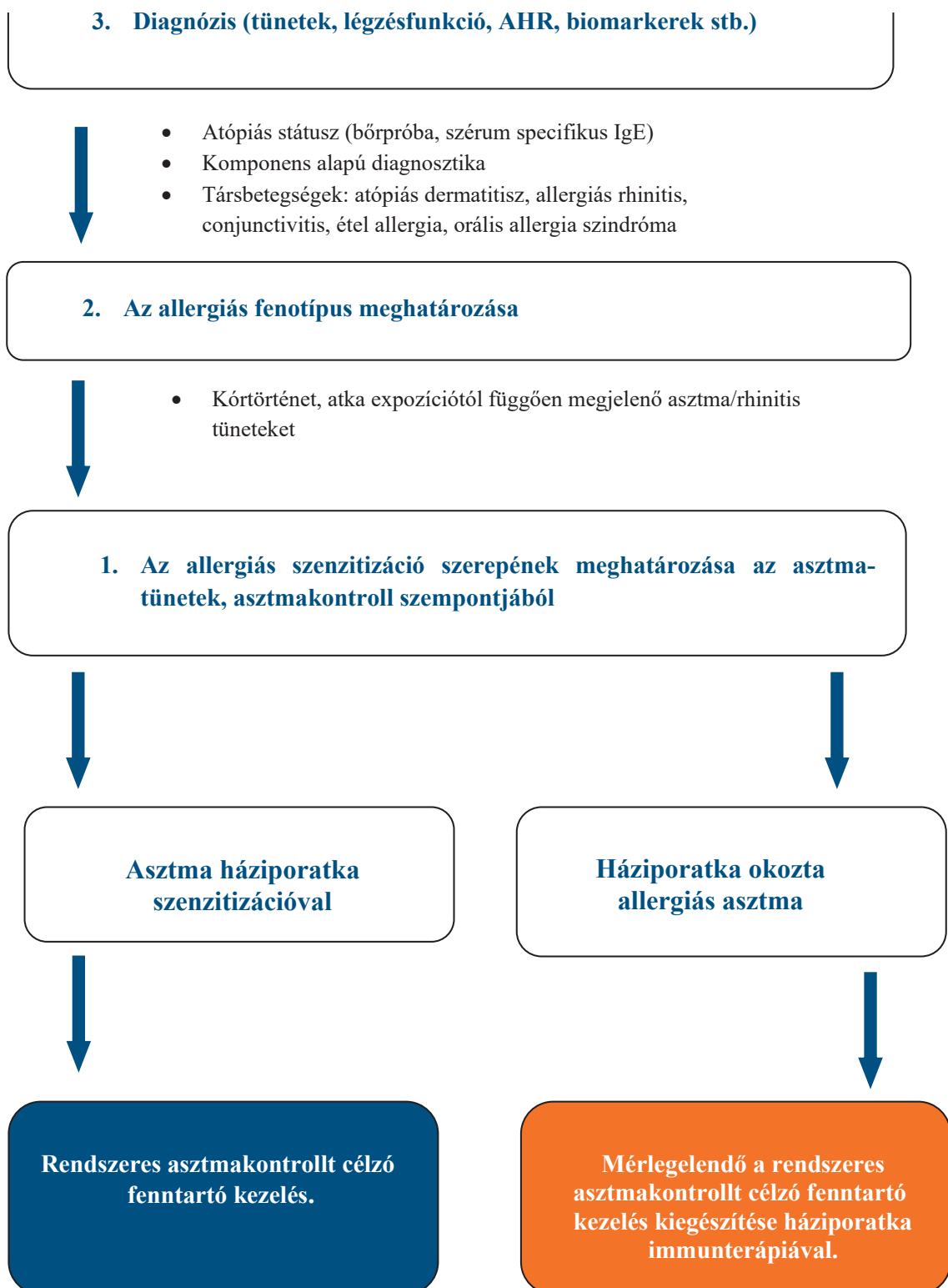
5. táblázat: Gyakorlati megfontolások a hártácsszárnyú rovarok mérge allergiájának diagnosztikájához [56]

Módszer	Teszt típusa	Megfontolások
in vivo	bőrteszt	<ul style="list-style-type: none"> – arany standard Hymenoptera mérge allergiában – fals negatív eredmény elkerülésére legalább két héttel a csípés után végezzük, ha negatív, 1–2 hónap múlva ismétlés – általában biztonságos, még masztocitózisban is, ha kiképzett személyzet végzi, biztonságos környezetben
	prick teszt	– intracutan teszttel kell integrálni, még akkor is, ha pozitív
	intracutan teszt	– titrációs koncentrációval, a növekvő koncentrációt csak akkor alkalmazni, ha negatív
in vitro	szérum IgE	– validált tesztet kell előnyben részesíteni, rovarmérge-allergia esetén a specifikus IgE meghatározáshoz
	komponens alapú tesztelés	– poliszzenzibilizáltban vagy abban az esetben, ha negatív a teszt és az anamnézisben szisztémás reakció van
	CAP -inhibíció	– többszörös szenzibilizáció megkülönböztetésére, ha a komponens eredményekkel nem jutunk egyértelmű döntésre
	bazofil aktivációs teszt	<ul style="list-style-type: none"> – nagyon specifikus diagnosztikai technika speciális laborokban, speciális helyzetekben (pl. kettős pozitivitás esetén, amikor nincs azonosítható egyértelmű rovar) – ellentmondásos a használata hízósejt betegségben, ha negatív a rovarmérge specifikus IgE
	bazális szérum triptáz szint	<ul style="list-style-type: none"> – szisztémás reakció esetén kell mérni, különösen ha súlyos a reakció – ha ismételt magas a bazális szint, hízósejt betegségre utal, további vizsgálatokat kell végezni
mindkettő	<ul style="list-style-type: none"> – bőrteszt – szérum spec. IgE 	<ul style="list-style-type: none"> – nem korrelál a betegség súlyosságával és a szkórokkal – nincs prediktív értéke az újra csípés reakcióját illetően

1.4. Algoritmusok

1. ábra: Diagnosztikus lépések AIT indikálásához [15] [16]

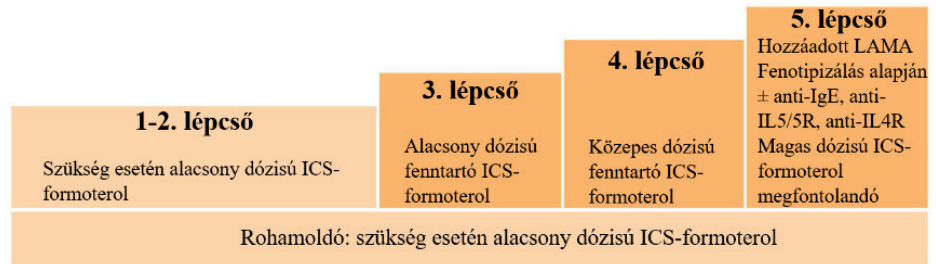


2. ábra: A háziporátka allergiás asztma diagnosztikája [25]

3. ábra: Az asztma kezelési lépcsők, HDM SLIT lehetőségével [25]

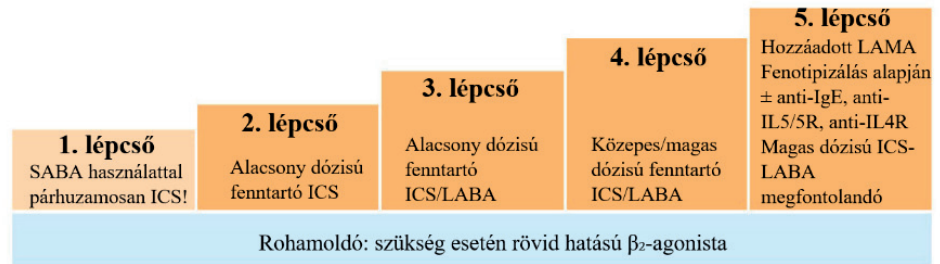
Fenntartó és preferált rohamoldó terápia

Az ICS-formoterol rohamoldó alkalmazása alacsonyabb exacerbációs rizikóval jár, mint a SABA-rohamoldó használata



Fenntartó és alternatív rohamoldó terápia

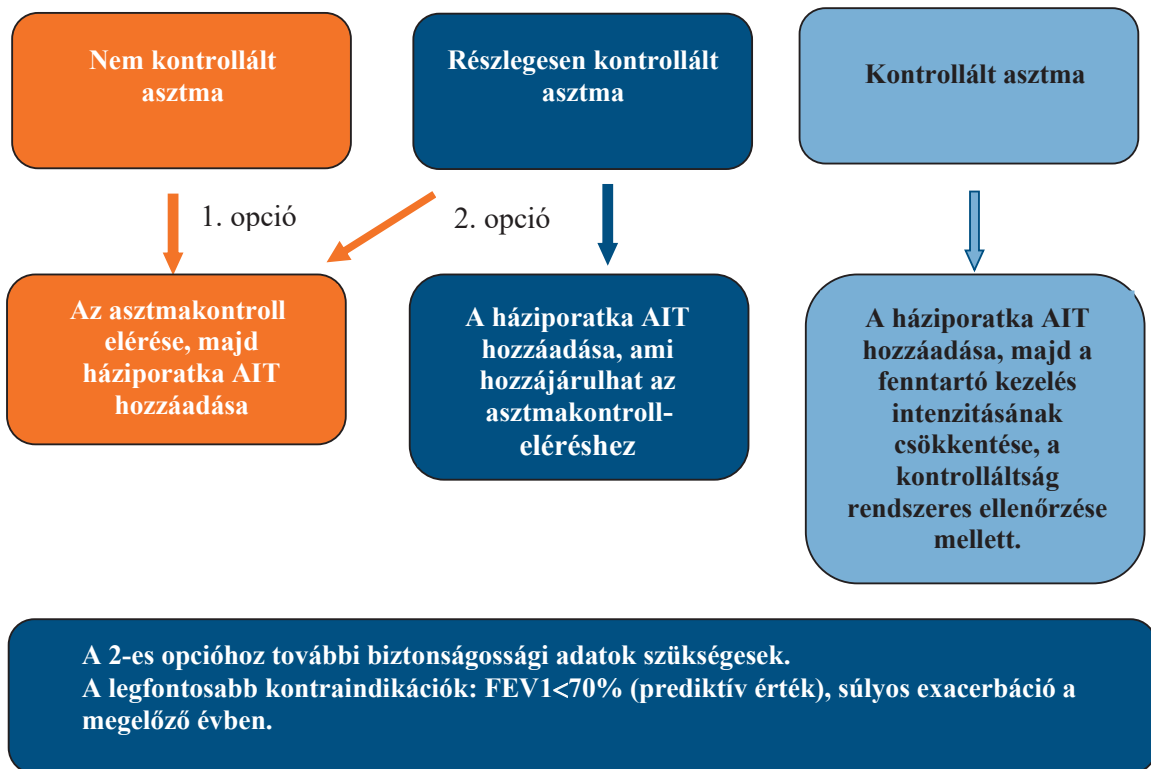
A SABA rohamoldót alkalmazó terápiás útvonal indikálása előtt szükséges arról meggyőződni, hogy a beteg várhatóan jó adherenciával fogja alkalmazni a napi fenntartó kezelést.



Egyéb opciók fenntartó kezelésre bármelyik útvonalon

	SABA használattal párhuzamosan ICS, vagy LTRA naponta, vagy HDM SLIT hozzáadása	Közepes dózisú ICS, vagy LTRA hozzáadása, vagy HDM SLIT hozzáadása	LAMA vagy LTRA vagy HDM SLIT hozzáadása, vagy váltás magas dózisú ICS-re	Azithromycin (felnőtteknek) vagy LTRA, vagy alacsony dózisú OCS hozzáadása – mellékhatások!
--	---	--	--	---

4. ábra: Az immunterápia beillesztése a háziporatka allergia hátterű asztma kezelésében a betegség kontrolláltsági szintjének figyelembevételével [3]



1.5. Egyéb dokumentumok

1. Prick teszt rovarméreggel

A tesztelés prick módszerrel indul a mérég tisztított, standardizált, vizes kivonatával (a terápiás vizes oldat is használható). A kezdő prick teszt koncentráció 0,1 µg/ml (venom unit, VU/ml), ha negatív, 15–20 percenként tízszeres töménységű oldatokkal folytatjuk a bőrpróbát. Húszpercenként emelt koncentrációval visszük tovább a tesztet a pozitivitás észleléséig. 1 µg/ml–100 µg/ml töménységű oldat tesztelhető. A szakértők megegyeznek abban, hogy a göbcséátmérőt kell mérni.

Intracutan teszt rovarméreggel

A prick teszt negativitása esetében a bőrpróba intrakután (ic intracutan) teszttel folytatható.

Az intracutan tesztet pozitív prick esetén is ajánlatos elvégezni, hogy felmérhessük a bőrreakció végponti hígítását (end-point), mely hasznos lesz a venom immunterápia (venom immun-therapy-VIT) utánkövetésében. A helyesen kivitelezett rovarméreg bőrteszt döntő fontossággal bír a korrekt diagnózisban és a VIT monitorizálásában. A prick teszt az esetek 49%-át, míg a prick és intradermális teszt kombinációja 94%-ukat azonosította.

A kezdő intrakután mérég mennyiség 0,02 ml a 0,001 (VU/ml) µg/ml-es koncentrációjú oldatból. 15–20 perc után leolvasva, negativitás esetében ugyanezt a mennyiség a 0,01 µg /ml-es, majd a 0,1 µg /ml-es, végül az 1,0 µg/ml-es töménységű oldatból tesztelhető. Az intracutan teszt kezdése kisebb koncentrációval mérlegelendő azon betegeknél, akik a csípéstől súlyos anafilaxiás reakciót mutattak. Gyermekeknél is az óvatosabb indítást ajánlják. A nagyobb rizikó esetén 0.0001 µg/ml –es hígítással is lehet kezdeni. A beadáskor képzett göbcs legalább 3 mm legyen. Az 1,0 µg/ml–es koncentráció a végpont, az ennél töményebb oldatokkal végzett intracutan próbák eredménye, a mérég aspecifikus irritáló hatása következtében ál-pozitív lehet.

A bőrpróba eredményt pozitív és negatív kontroll oldat eredményéhez kell hasonlítani! A leolvasás 15–20 perc múlva történik. A pozitivitás akkor dokumentálható, ha az eredeti göbcs mérete legalább 3 mm-rel nő, és erythemával társul (EAACI). Az eredmények összehasonlítására morfológiai pontrendszert lehet alkalmazni, ehhez átlátszó celofánon vagy tapazon átrajzoljuk a göbreakció nagyságát, a beadott allergén oldat nagyságát, és ha van a pseudopodiumot is.

A teszt után mért ++ eredmény (legalább 3 mm átmérőjű göb) már elfogadható pozitívnek. A pozitív bőrreakcióban a göb nagyságát és a környező erythema méretét is érdemes jelölni, tekintve, hogy a terápia hatásának a leírásához is – szérumspecifikus IgE negatív esetekben – a bőrpróbát használhatjuk.

Mikor fordulhat elő negatív bőrteszt egyértelmű allergiára utaló anamnézis esetén?

- Anergias periódusban (csípést követően hetekig tarthat).
- Szenzitivitás elvesztésénél (évekkel a csípés után).
- Bőrpróba variabilitás esetén.
- A szérumhoz allergén specifikus IgE adása.
- Negatív bőrteszt esetén az intracutan teszt ismétlése javasolt.
- Méhméreggel szembeni negatív bőrteszt oka az is lehet, hogy a diagnosztikus tesztekben és terápiás kivonatokban alacsony vagy hiányos mennyiségben van csak jelen néhány mérgező allergén (komponens).

2. Immunterápia lehetőségei táplálékallergiákban

A táplálékallergiák kezelése

Az immuntolerancia kialakításával az allergén emelkedő adagjával, idővel kedvező változást lehet előidézni a kórosan fokozott, allergén specifikus immunválaszban. Ennek két lépcsője van: a deszenzitizálás és a tolerancia. Ismert, hogy a napi allergénexpozíciókkal az allergénre adott reakció kiváltási küszöbe emelkedik (deszenzitizálás). Azonban a dózisemelés felfüggesztésével, illetve a folyamat megszakításával a kialakult védettség elvész. Az immunterápia végső célja ennél több, azaz a tartós tolerancia kialakítása. Ebben az esetben ugyanis az elfogyasztott táplálék a terápia befejezése után sem okoz már allergiás tüneteket.

A tolerancia indukció immunológiai háttere táplálékallergiák esetében is elvileg azonos bármilyen más, a gyakorlatban már alkalmazott immunterápiáéval. Az immunterápiás beavatkozás hatására az allergiás T helper (Th) 2 immunválasz eltolódik a fokozottabb regulátor T (Treg) sejt aktivitás felé (Treg sejtek dominanciája), következményes hisztamin és bazofil aktivitás csökkenéssel, fokozott (táplálék-) specifikus immunglobulin (Ig) G4 termeléssel és végül a specifikus IgE szintek csökkenésével [5].

A jelenlegi immunterápiás kísérleti protokollok tipikusan három fázisból állnak. Az első a dózis eszkaláció („rush” deszenzitizáció), mely 1–2 nap alatt, az allergén 6–8 emelkedő dóziséval történik. Ezt követi a felépítési (build-up) fázis, heti, két heti dózis emeléssel 6–12 hónap alatt. Majd a fenntartó fázis napi otthoni adagolással hónapokig, évekig.

A klinikai reaktivitást orális provokációs tesztekkel (OFC) ellenőrzik a kezelés alatt (deszenzitizáltsági szakasz), illetve a kezelés után, de még az allergén kerülő diéta előtt (tolerancia szakasza). A kezdeti deszenzitizálást és dózis emeléseket, illetve az orális provokációs teszteseteket kórházi körülmények között végzik, míg a fenntartó kezelés otthon végezhető.

Táplálék immunterápiák klinikai kezelési lehetőségei

Orális immunterápia (OIT)

Az OIT során a táplálék allergén emelkedő adagját (milligramm – gramm nagyságrendben) vivőanyagba rejtve alkalmazzák. Ez a kezelés hónapoktól évekig tarthat.

Több, nem-randomizált vizsgálatot követően 2011-ben publikálták az első kettős vak, randomizált, placebo kontrollált vizsgálatot 28 földimogyoró allergiás gyermek bevonásával [67]. A betegek összességében jól tolerálták a kezelést. Adrenalinra egyik aktív kezelést kapó résztvevő sem szorult, sem a dózis eszkaláció, sem az otthoni kezelése alatt. A terápiával összefüggésbe hozható tüneteket mindössze 1,2%-ban észlelték a felépítési fázisban.

Mind a földimogyoró specifikus prick bőrreakció, mind a specifikus IgE szintek csökkentek ezeknél a betegeknél. Ugyanakkor nem volt különbség az IgG4 és Treg szintekben a csoport többi tagjához képest. Bár ez az utóbbi tanulmány nem volt randomizált, vagy kontrollált, de ez volt az első publikáció, ami immunológiai tolerancia, vagy tartós válaszképtelenség kialakulásáról számolt be gyermekek körében földimogyoró OIT kezelés kapcsán [68].

A gyermekek 30%-a nemcsak egyféle táplálékra allergiás, ezért indokolt lehet több táplálék parallel immunterápiája is például földimogyoró és „csatlakozó” tej, tojás stb. A protokoll hasonló a földimogyoró OIT-hez, szimultán adagolva a különböző allergén ételeket [69],[70]. Sikeres rush OIT-ről számoltak be multifood allergénnel omalizumab (anti IgE) előkezeléssel kapcsolatban [71]. Ígéretes lehet az immunterápiás kezelések és az anti-IgE kezelések kombinálása, mivel az omalizumab kezelés ismertén fokoztatja a toleranciaszintet táplálékallergiákban [72].

Szublingvális immunterápia (SLIT)

A SLIT során az allergénkivonat (mikrogramm-miligramm nagyságrendű) oldatát a nyelv alá kell cseppenteni, majd pár perc múlva lenyelni. A SLIT kb. ezredannyi dózist használ, mint az OIT, de az eszkalációs és fenntartó dozírozás elvét itt is alkalmazzák [73], [74]. SLIT-tel számos táplálékallergiában végeztek sikeres kezdeti vizsgálatokat. Az eddigi tapasztalatok szerint, bár a SLIT a deszenzitizáció indukálásában az OIT-nél kevésbé hatékony, jobb a biztonsági profilja az OIT-nél [75], [76]. Szublingvális immunterápiával kapcsolatban az egyik legnagyobb esetszámú kezdeti randomizált, kettős vak, placebo-kontrollált multicentrikus vizsgálat közel negyven serdülő és fiatal felnőtt földimogyoró allergiás bevonásával történt [77]. A földimogyoró SLIT-et kapott betegeknél egyrészt sikeresen kialakult a deszenzitizáltság a placebo csoporthoz képest, másrészt a tolerálható földimogyoró mennyisége egyértelmű összefüggést mutatott a terápia hosszával.

Epikután immunterápia

Az utóbbi évek ígéretes újdonsága az epikután immunterápia (EPIT). A kezelés immunológiai háttere a bőr Langerhans sejtjein keresztül történő tolerancia indukció, amelynek eredményességét állatokon végzett preklinikai vizsgálatok igazolták. Kettős-vak placebo kontrollált vizsgálat során 18 gyermeket kezeltek tejjel 3 hónapig. Bár a kezelés során a mellékhatások relatíve gyakran jelentkeztek, de azok enyhék és jól tolerálhatóak voltak, és kisebb ekcéma, erythema formájában mutatkoztak.

3. Házi orvosi teendők allergiás immunterápia lehetőségének felmerülésekor

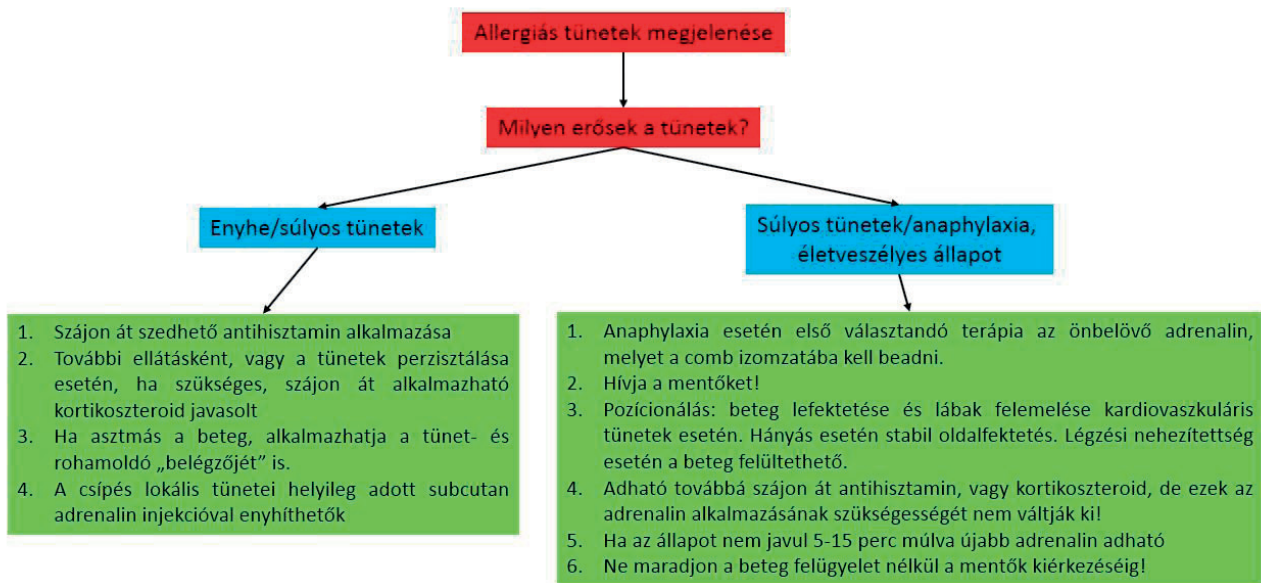
Jelenleg a mindennapi gyakorlatban az allergiás szénanátha és a rovarméreg allergia indikációiban érhető el az AIT. Előbbi esetén SLIT, vagy SCIT, utóbbi esetén csak SCIT formájában. A legfontosabb, amennyiben ezen allergológiai kórképek panaszával fordul a beteg az alapellátásban dolgozó kollégához, hogy felismerjük a kórképek klinikai jelentőségét és betegségek terheit. Az első lépés a részletes anamnézis. Ennek gyakorlati kivitelezésében segíthet a jelen szakmai ajánlás szerzői által publikált, az *„Immunterápia allergiában. Mit tehet*

a háziorvos?” című cikk, mely a *Háziorvos Továbbképző Szemlében* jelent meg [78]. A tanulmány részletesen taglalja az anamnesztikus kérdések gyűjteményét (5. ábra), a rovarcsípés gyakorlati ellátásának (6. ábra) és megelőzésének (7. ábra) lehetőségeit, valamint az immunterápia bevezetésének felmérését (8. ábra) algoritmusok, kérdésgyűjtemények formájában [78]. Amennyiben a háziorvost allergiás szénanáthának megfelelő tünetekkel keresi fel betege, úgy fontos azt tisztázni, hogy a beteg panaszai az alkalmazott tüneti terápia mellett kontroll alatt vannak-e, illetve, hogy a beteg igényli-e a betegség tüneteinek háttérében álló okok megszüntetését célzó oki terápia bevezetését (8. ábra)? Amennyiben a beteg az oki terápia iránti igényt jelzi, vagy tüneti terápia mellett nem kontrollált a klinikai állapota, úgy allergológiai kivizsgálás, és allergén immunterápia bevezetése jöhet szóba. A rovarcsípések kivizsgálása során, amennyiben a beteg a csípéskor csak a csípés helyén megjelenő tüneteket említi (lokális reakciók), úgy további kivizsgálásra nem szükséges a beteget küldeni, csak a lehetséges megelőzés lépéseit érdemes oktatni és hangsúlyozni (7. ábra), de ha szisztémás tüneteket említi, úgy további kivizsgálásra allergológushoz szükséges a beteget küldeni, aki a szenzitizáció jelenlétének bizonyítása után indikálja az immunterápia bevezetését.

5. ábra: Anamnesztikus kérdések gyűjteménye allergiás szénanátha és rovarméreg-allergia esetén az alapellátásban dolgozó munkatársak számára [78]

Allergiás rhinoconjunctivitis	Rovarméreg allergia
Vezető klinikai tünetek megléte? (tüsszögés, orrfolyás, orrdugulás, orrviszketés, könnyezés, szemviszketés)	Melyik rovar (méh, vagy darázs) okozta a tüneteket?
Szezonálisan (bizonyos hónapokra és évszakokra korlátozódva), vagy egész évben jelentkeznek a tünetek?	Hol, milyen környezetben történt a csípés?
Felismert-e és azonosítani tud-e olyan allergént, melynek környezetében a tünetei jelentkeznek, vagy felerősödnek? (pl. fák, fűvek, parlagfű pollene, házipor atka, kutya/macska jelenléte?)	Milyen anatómiai lokalizációban történt a csípés?
Mennyire érintik és befolyásolják a tünetek az életminőségét, napi aktivitását (munka/tanulás), alvását? (vizuális analóg skála 1-10-ig értékelve az egyes tüneteket)	Milyen jellegű és súlyosságú klinikai tünetek jelentek meg a csípés után?
Szed-e jelenleg, vagy a tünetek idején valamilyen gyógyszert a tünetek enyhítésére, megszüntetésére? Mennyire sikerül kontrollálni a tüneti kezeléssel a klinikai panaszokat?	A csípést követő reakció fellépésének ideje?
Van-e más atópiás betegsége, vagy másnak a családban hasonló allergiás megbetegedése?	A sürgősségi ellátás és kísérő gyógyszerek leírása.
Irritáló anyagok váltják ki tüneteit? (ezek jelenlétekor az allergiás eredet kevésbé valószínű)	Korábban is történt már hasonló esemény?
Fertőzés jeleit (pl. láz, torokfájás, elesettség, gyengeség) tüneteit tapasztalta-e a fentebb említett felső légúti tünetek mellett? (ezek jelenlétekor az allergiás eredet kevésbé valószínű)	El van látva a beteg életmentő önbelövő adrenalin? Alkalmazta azt a csípés után?

6. ábra: Algoritmus a rovarcsípés tüneteinek ellátásához [78]



Betegdukáció: fel kell világosítani a beteget arról, hogy mindig hordja magával a készletét gyógyszerzsomagtól (önbelövő adrenalin, antihisztamin tabletták, szteroid tartalmú tabletták), amelyben a legfontosabb gyógyszer az adrenalin. Továbbá legyen a betegnél egy igazolás arról, hogy allergiás a darázs- vagy méhcsípésre.

7. ábra: Betegoktatási területek a rovarcsípés megelőzése érdekében [78]

Gyakorlati tanácsok a rovarcsípés megelőzése érdekében

Zárt ruházat, cipő használata javallt. Élénk színű ruhadarabok viselése nem javasolt. Szabadban soha ne járjon mezítláb!

Illatos kozmetikumok kerülése javasolt!

Ha testére, hajába szállt valami, ne próbálja meg kezével eltávolítani, a csapkodás, a hadonászás támadásra ingerelheti a rovar!
Kérjen segítséget, vagy használjon eszközt (pl. hajkefe)!

Ne étkezzen a szabadban, ne igyon már korábban kinyitott üvegből, és ellenőrizze a pohárba kitöltött innivalót is!

Étkezés, édes táplálék (pl. gyümölcs, sütemény) fogyasztása után mosson kezet és arcot!

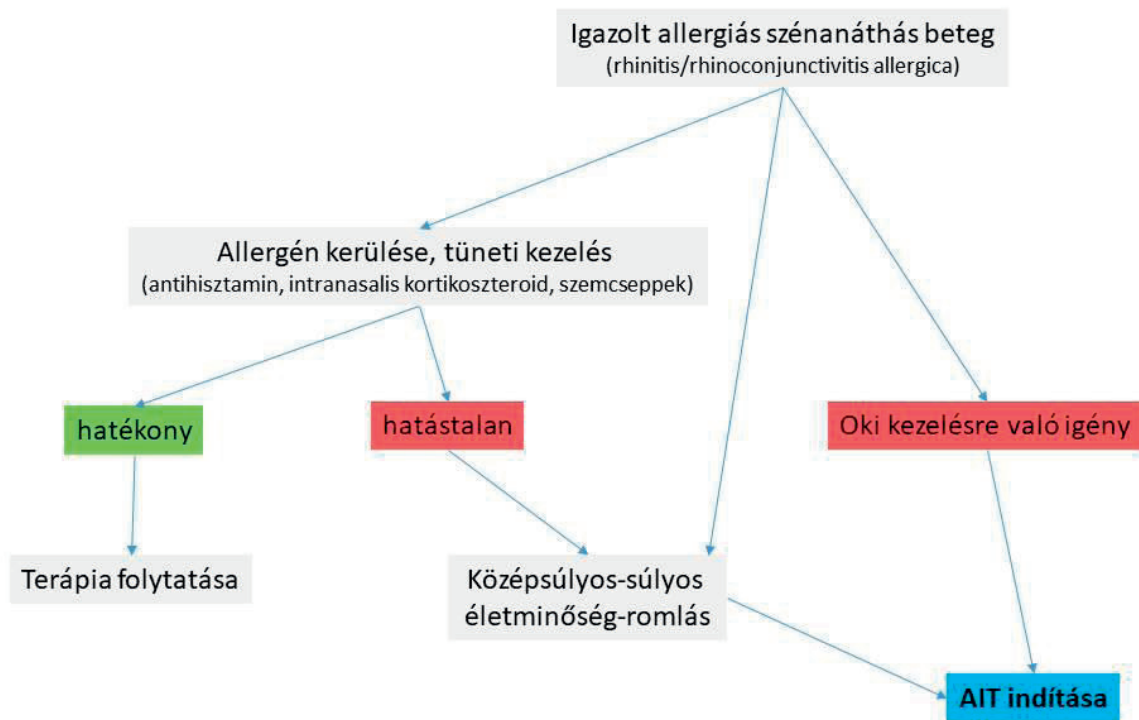
Ne autózzon lehúzott ablakkal!

Mielőtt beül az autójába ellenőrizze az ülést és az utasteret, hogy van-e ott rovar!

Ház körül talált darázfészkek eltávolítását bízza szakemberrel!

Kiránduláskor figyeljen a földben, korhadt fában, farakásban megbújó darázfészkekre. Ezeket ne bolygassa meg!

Méhészkedés csak teljes védőöltözetben történjen!

8. ábra: Immunterápia bevezetése allergiás szénanáthában [78]

**A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve
plasztikai sebészeti beavatkozások lege artis perioperatív diagnosztikájáról és sebellátásáról,
a típusos szövödmények profilaxisáról, betegbiztonsági ajánlásokról**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002186
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Égés- és plasztikai sebészet Tagozat

Dr. Tamás Róbert sebész, plasztikai sebész, szakorvos elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Kelemen Péter Ph.D sebész, plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Dr. Pavlovics Gábor sebész, plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Dr. Huszár Orsolya Ph.D plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Dr. Jószyai János Ph.D sebész, plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Dr. Halmy Csaba sebész, plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Dr. Benedek Zsófia Ph.D sebész, plasztikai sebész szakorvos, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat

Prof. Dr. Gál János aneszteziológia és intenzív terápia, oxológia és sürgősségi orvostan szakorvosa, elnök, véleményező

2. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Battyáni István radiológus szakorvos elnök, véleményező

3. Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila DSc klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, véleményező

4. Sebészet és egynapos sebészet Tagozat

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

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

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok dokumentáltak 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 öntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	Plasztikai sebészeti beavatkozásokhoz társítható betegbiztonsági szempontok.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Diagnosztika, terápia.
Érintett ellátottak köre:	Plasztikai sebészeti ellátásban részesülő betegek, páciensek.
Érintett ellátók köre:	
Szakterület:	0200 sebészet 1501 aneszteziológia 1502 intenzív ellátás 2000 plasztikai helyreállító és esztétikai sebészet 5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika 5003 mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika 5100 röntgendiagnosztika 5102 mammográfia 5108 CT-diagnosztika 5109 MRI-diagnosztika 5301 teljes körű ultrahang-diagnosztika 5400 kórbonctan 5401 szövettan, kórszövettan 5402 cytológia, cytopatológia 5403 aspirációs cytológia
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos beavatkozás D1 diagnosztika, diagnosztika F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I., II., III. progresszivitású intézmények
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

bőrnekrózis: Valamilyen – élettani, fizikai vagy kémiai – ok miatt a bőr egy részének részleges vagy teljes elhalását jelenti.

esztétikai és rekonstrukciós plasztikai beavatkozások: kongenitális vagy szerzett defektusok (melyet trauma, égés, tumor, degeneratív elváltozások vagy öregedés okozhat), deformitások helyreállítása, javítása korrekciós és/vagy rekonstrukciós eljárásokkal, funkcionális vagy esztétikai okból.

filler anyag: Olyan a bőr adott rétegébe, vagy bőr alatti szövetek közé juttatható anyagok összefoglaló megnevezése, amelyek csökkenthetik az adott testrész (leggyakrabban arc vagy kéz) feletti bőr ráncainak mélységét, volumenhiányt pótolhatók velük vagy bőrminőség javítható általuk.

seb dehiscencia: Sebészeti beavatkozás során végzett bőrmetszés szélei – a sebszélek, a műtét végén történő seb széle egyesítését (összevarrását) követően valamilyen ok miatt nem tapadnak össze, és eltávolodnak egymástól. A dehiscencia oka lehet a műteti terület vérkeringésének zavara, fertőzés, fokozott feszülés a sebszéleken, alultápláltság, dohányzás és elhízás.

sebészi debridement: Sebkimetszés, ami leggyakrabban a felülfertőzött, elhalt bőr, esetleg sebszélek valamilyen formában történő eltávolítását jelenti.

2. Rövidítések

BMI:	Testtömegindex
CDI:	<i>Clostridium difficile</i> infetion (<i>Clostridium difficile</i> fertőzés)
CMV:	citomegalovírus
COVID-19:	koronavírus betegség
COX-2:	ciklooxygenáz-2
CT:	computer-tomographia
DIC:	disszeminált intravaszkuláris koagulopátia
FES:	Fat embolism syndrome (zsírembólia szindróma)
HBV:	Hepatitis B vírus
HCV:	Hepatitis C vírus
HIV:	Human Immundeficiencia vírus
INR:	international normalized ratio
LMWH:	Low Molecular Weight Heparin (alacsony molekulásúlyú heparin)
MVT:	mélyvénás trombózis
NSAID:	Non-steroidal anti-inflammatory drugs (nem-szteroid gyulladásgátlók)
NZGG:	New Zealand Guidelines Group
PCR:	polimeráz-lánreakció
PE:	Pulmonary Embolism (pulmonális embólia)
PONV:	PostOperative Nausea and/or Vomiting (posztoperatív émelygés és hányás)
SSI:	Surgical Site Infection (sebészi sebfertőzés)
SSRI:	Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (szelektív szerotonin visszavételgátlók)
VTE:	Venous Thromboembolism (vénás tromboembólia)

3. Bizonyítékok szintje

A felhasznált tanulmányok értékelésekor megadott bizonyítékszinteket az U. S. Preventive Services Task Force módszer alapján határozta meg a munkacsoport. [1]

Erősen megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.
Elfogadhatóan megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban: <ul style="list-style-type: none"> – a vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő; – nem eléggé egybehangzók az eredmények; – az eredmények nem teljesen alkalmazhatók a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményei olyan mértékben eltérők lehetnek, hogy megváltoztathatják a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetést vonjanak le. Okok: <ul style="list-style-type: none"> – vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony; – alapvető hiba lelhető fel a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; – inhomogének a forrástanulmányok; – az eredmények nem általánosíthatók; – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan; – csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

A New Zealand Guidelines Group (NZGG) irányelvében leírt besorolási rendszert alkalmaztuk az ajánlások erősségének meghatározásakor. [2]

Ajánlások	szint
Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá (Számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, amelyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatók. Várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	A
Az ajánlást elfogadhatóan megbízható bizonyítékok támasztják alá (Hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	B
Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá (Megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, amely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja.)	C
Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá (Megbízható tudományos bizonyíték vagy nemzetközi konszenzus hiányában, vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatók, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfelkészítő csoport tagjainak tapasztalatán vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul. Kutatási eredmény módosíthatja.)	D

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A plasztikai sebészet egyedülálló szakirány a sebészeti szakmák között. Az esztétikai és rekonstrukciós beteganyag két nagy csoportba sorolható: Az egyik olyan tervezhető műtétekre váró betegek csoportja, ami általában fiatal és egészséges felnőttekből áll, míg a másik csoportba a komplex kórképpel rendelkező betegek sorolhatók, akik valamilyen veleszületett vagy szerzett deformitás miatt rekonstrukciós műtétet igényelnek, mint pl. valamilyen daganatos állapot kezelése vagy baleseti sérülés utáni helyreállító műtét [3]. A plasztikai sebészeti beavatkozások száma a világviszonylatban emelkedik, bár pontos hazai adat nem áll rendelkezésre, vélhetően hazánkban is jelen van ez a tendencia. A leggyakrabban végzett plasztikai sebészeti beavatkozások az emlő augmentációja szilikon implantátummal, a hasfal zsírszívása és az arc bőre alá történő (szubkután) speciális „filler” anyagok injekciója.

A jelen egészségügyi szakmai irányelv hiánypótló jelleggel fogalmaz meg plasztikai sebészeti ellátásokkal kapcsolatos megbízhatósági ajánlásokat, és kiemeli a leggyakoribb szövődmények kialakulásának, diagnosztikájának és ellátásának körülményeit. Az esztétikai és rekonstrukciós plasztikai beavatkozások nagy előnye többek között, hogy tervezhetőek, ezért fontos szempontot jelent a legnagyobb megbízhatóságra való törekvés az optimális műtéti környezet kialakításával, és a beavatkozások előtt a páciens megfelelő kivizsgálásával. Az alapos preoperatív anamnézisérvétel, betegvizsgálat, a korábbi vizsgálati eredmények értékelése, az operált oldal beazonosítása, a részletes szóbeli és írásbeli betegtájékoztató, és a biztonságos környezetben végzett perioperatív ellátás nagyban hozzájárul a plasztikai sebészeti kezelés biztonságának javításához [4-5]. Fontos azon páciensek és eljárások azonosítása, akiknél és ahol a szövődmények kockázata magasabb. A rizikó felismerése lehetővé teszi az orvos számára, hogy megelőző intézkedéseket hajtson végre a szövődmények előfordulásának csökkentésére. A vénás tromboembólia, a hipotermia, a műtéti vérzés, és a perioperatív hipertónia a plasztikai sebészet azonosítható kockázata, amelyek jelentős morbiditáshoz és akár mortalitáshoz is vezethetnek. A posztoperatív ellátás fontos elemei a fájdalomcsillapító és véráramlás-gátló gyógyszerek, antibiotikumok megfelelő módon és mennyiségben történő adása, a már kialakult műtéti szövődmények (például bőrnekrózis, seb dehiscencia) megfelelő ellátása.

Plasztikai sebészeti beavatkozásokkal összefüggő posztoperatív szövődmények jellemzése:**Vénás tromboembólia és pulmonalis tromboembólia kockázata a plasztikai sebészetben**

A vénás tromboembólia (VTE) szignifikáns faktora a morbiditásnak és akár a mortalitásnak, különösen a posztoperatívumban. Az anesztézia időtartama fokozhatja a VTE rizikóját [5,6,7]. A műteti időtartam növekedése direkt összefüggést mutat a VTE rizikójának fokozódásával [7,8,9]. VTE előfordulhat mind esztétikai, mind rekonstrukciós plasztikai sebészeti beavatkozásoknál, akár narkózis nélkül is. Mélyvénás trombózis (MVT) és pulmonális embólia (PE) incidenciája 1% alatti pl. zsírszívás esetén, de jelentős emelkedést mutat amennyiben a zsírszívás más sebészi beavatkozással kombinált, különösképpen hasplasztika esetén. Korábbi adatok alapján legmagasabb MVT és PE incidenciája a kozmetikai sebészetben belül a hasplasztikának van, 0,8–1,3%. Ezen betegek műteti időtartama általában hosszabb, a műtét során és utána alkalmazott csípő flexio károsodott mélyvénás elvezetéssel társulhat az alsó végtag és a kismedence területén, valamint a posztoperatív inaktivitás is magasabb arányban fordul elő. [10]

Zsírembólia szindróma

Azt feltételezik, hogy minden zsírszívós műtéten átesett betegnél bizonyos mértékű tromboembóliás folyamat történik a műtét során elmozduló zsírrészecskék miatt, ami pulmonális zsírembólia szindrómához (FES) vezethet [10]. Fokozott kockázatot jelent a nagy volumenű zsírszívás, valamint a zsírszívással nyert mikrostrukturált zsír augmentáció céljából történő visszafecskendezése más testtájakra, különös tekintettel a glutealis régióra. A patofiziológiai háttere ennek a folyamatnak magában foglalja a zsírszívós területekről leszakított zsírcseppeket, amelyek a tüdőkeringést embolizálják. A klinikailag szignifikáns FES mortalitása 10–15%, és továbbra is az esztétikai műtétek fontos szövődménye. A FES egy multiszisztémás rendellenesség; az elsődleges klinikai manifesztációi közé tartozik a tachycardia, légzési nehézség, fokális neurológiai tünetek és a petechiás rash. A légzési diszfunkció gyakran fordul elő, súlyossága az enyhe dyspnoétól és/ vagy tachypnoétól a súlyos, az akut légzési distressz szindrómától megkülönböztethetetlen tünetekig terjedhet.

Neurológiai tünetek a FES-ben szenvedő betegek 80%-ánál fordulnak elő és általában 6–12 órával megelőzik a légúti tünetek kialakulását. A neurológiai tünetek az enyhe dezorientációtól a kómáig terjednek. Petechiák a felsőtesten, elsősorban a fejen, a nyakon, a mellkas elülső részén, a kötőhártya alatt és axillárisan, a FES betegek körülbelül 50%-ánál találhatóak. A CT nem hasznos a zsírembóliák többségének azonosítására. Az MRI a legérzékenyebb technika a FES diffúz ischaemiás agyi elváltozásainak kimutatására. Akut esetekben a FES diagnózisa klinikai, a képalkotó vizsgálatok kiegészítő eljárásokként végzendők, más alternatív diagnózis kizárása céljából. A kezelés megfelelő progresszivitású intézményben, intenzív osztályon szükséges, a szakma szabályai szerint [10].

Lágyrész töltőanyagok (filler) komplikációi

A lágyrészek térfogatnövelése/térfogatpótlása, a bőrminőség javítása ún. filler anyagok injektálásával a második leggyakrabban végzett nem sebészi beavatkozás a plasztikai sebészetben. Az arc és a fenék régiója a leggyakrabban injektált területek. A töltőanyagok lehetnek autológ szövetek pl. saját zsír transzfer, illetve szintetikus anyagok pl. hialuronsav. Ezen utóbbiak indukálhatnak kóros immunreakciót (pl. granulóma képződés, infekció, fibrózis), és eredményezhetnek hosszan tartó vagy maradandó deformitást is. Bár nagyon ritka, a bőrnekrozis, az átmeneti vagy tartós vakság és a cerebrovaszkuláris embólia a legpusztítóbb szövődménye a szintetikus töltőanyagok, vagy autológ zsírok homlokba és arcba történő injektálásának [9,11]. A potenciális súlyos szövődmények miatt ezen beavatkozások csak megfelelő szakképesítéssel rendelkező szakorvosok által végezhetők.

Posztoperatív vérzés

A sebészeti beavatkozások egyik lehetséges szövődménye a vérzés. A plasztikai sebészet újszerű technikai vívmányainak köszönhetően a műtét utáni vérzések aránya kevesebb, mint 2%. A plasztikai sebészeti műtétek után kialakuló posztoperatív vérzések zöme kapilláris eredetű kisebb része ún. lumenes vérzés. A vérzéses szövődményeket előidézhetik, illetve súlyosbíthatják a koagulopátiák, beleértve a disszeminált intravaszkuláris koagulopátiát (DIC), amely másodlagosan alakulhat ki pl. a haemodilúció, hipotermia és zsírszívás traumájának kombinációja esetén [11-12]. A vérzés kockázatát növelhetik a trombózis profilaxis céljából adott gyógyszerek.

A plasztikai sebészettel kapcsolatos bizonyítékok (B) többsége nem támasztja alá a vérzés/hematóma megnövekedett előfordulását a perioperatív NSAID-ok alkalmazásakor [13-16]. A szelektív szerotonin-visszavételgátlók (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) a jelenleg leggyakrabban alkalmazott antidepresszánsok. Közismert, hogy az SSRI-k csökkentik a trombociták szerotonin tárolását és a vérlemezke-funkciót, valamint ezek összefüggést mutatnak pl. a masztektómián átesett betegeknél előforduló posztoperatív vérzésekkel. Az SSRI-k használata négyszeresére növeli a vérzés kockázatát esztétikai célzatú emlőműtétnél. [17]

Sebészi fertőzés

A plasztikai sebészetben a fertőzések előfordulása a beavatkozás típusától függően 0,38–14% közötti. Előfordulhat helyi, vér útján terjedő szisztémás és távoli fertőzés, mint a tüdőgyulladás vagy infektív endokarditisz [18]. Emlősebészet, -implantátum, vagy -rekonstrukció, illetve a testkontúron történő beavatkozások, mint zsírszívás és hasplasztika, vagy többszörös beavatkozások magasabb postoperatív infekciós rátával társulhatnak, különösen, ha más predisponáló faktorok is fennállnak, mint például diabetes, HIV, onkológiai megbetegedés, immunszuppresszív terápia.

A plasztikai sebészeti fertőzések lehetnek enyhe fertőzések, például a bőrflóra baktériumai által okozott felületes fertőzések és súlyos esetek, amelyeket atípusos vagy poli-/multirezisztens opportunistá baktériumok okozhatnak. Az infekció fajtája változhat a műtét és a pácienshez köthető faktoroktól függően. Az implantátumbeültetéssel végzett rekonstrukciók esetén a leggyakrabban előforduló kórokozó típusok: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *B típusú Streptococcus*, *Morganella morganii*, *Propionibacterium*, és *Corynebacterium*.

Sebészi sebfertőzés (SSI)

A sebészi sebfertőzés (SSI) a műtéten átesett betegek körében a leggyakoribb kórházban szerzett fertőzés, amely szignifikánsan befolyásolja a beteg morbiditását és a kórházi költségeket. Az SSI olyan invazív beavatkozást követő, a sebben megjelenő fertőzés, amely az összes nozokomiális fertőzés 14–16%-át teszi ki. Az SSI előfordulását szignifikánsan befolyásolja az antibiotikum profilaxis, a gyógyszer beadási ideje és a sebészi kesztyű esetleges perforációja [19]. A SSI az egyik leggyakoribb esztétikai beavatkozást követő szövődmény. A plasztikai sebészeti beavatkozásokat követő sebészi sebfertőzések számos független prediktorhoz kapcsolódnak. A legfontosabb prediktor tényezők az életkor, nem, BMI, dohányzás, diabetes mellitus, a műtéti idő, a beavatkozást végző sebészeti intézmény típusa, hogy az eljárás mely testtájékon történik, illetve a kombinált eljárások [20]. Az SSI gyakrabban fordul elő törzs és a végtagi műtéteknél, mint az emlő és arcon végzett beavatkozásoknál. A sebészi fertőzéssel kezelt páciensek többsége dohányzó és cukorbeteg. Ezen fertőzések minimalizálása érdekében különböző perioperatív megelőző lépések alkalmazhatók, mint például a single shot antibiotikum alkalmazása bizonyos műtéteknél, szőrtelenítés a műtéti területen, gondos hőszabályozás a műtéti idő alatt, megfelelő fertőtlenítés a műtéti területen [20-21].

Antibiotikus terápiát első körben a klinikai gyanú alapján, empirikusan, majd a kitenyészett antibiogram és az érzékenység alapján választottan kell adni. Szükség esetén az infektológus szakorvossal időben történő konzultáció szükséges.

A megfelelő preoperatív antibiotikum profilaxis csökkenti a sebészi sebfertőzések (SSI) kockázatát [22]. Egyre nagyobb aggodalomra ad okot az antibiotikumok túladagolása következtében kialakuló mikrobiális rezisztencia. Az evidencián alapuló ajánlások zömében az általános sebészetben használt antibiotikumok használatára vonatkoznak, míg limitált a kifejezetten a plasztikai sebészettel foglalkozó irodalmi ajánlás. Szisztémás antibiotikum profilaxis javasolt a tiszta emlősebészeti eljárásoknál (augmentáció, redukció, rekonstrukció, mastopexia stb.), a testkontúr korrekcióknál – pl. abdominoplastika, más régiók dermolipektómiái – kockázati tényezők (pl. obesitas, diabetes, szteroid terápia) jelenléte esetén, és a kontaminált kéz-, vagy fej-nyak sebészeti műtéteknél [23]. Tiszta műtétek esetén profilaxis céljából szűk spektrumú, Gram pozitív kórokozókra ható antibiotikum adása javasolt (pl. első generációs cephalosporin). Széles spektrumú antibiotikum profilaxis céljából történő adása növeli a rezisztens baktérium törzsek szelektálódásának a kockázatát, valamint a bélflóra megváltoztatása miatt *Clostridium difficile* infekció kialakulásához vezethet [24].

Clostridium difficile infekció

A *Clostridium difficile* fertőzés (CDI) előfordulása az elmúlt években nőtt, ezzel a figyelem középpontjába került világszerte. A CDI szignifikáns morbiditást okozhat a krónikus hasmenéstől egészen a súlyos toxikus megacolon előfordulásáig, amely halálhoz vezethet. A CDI fertőzés általában a kórházban történik, az esetek csupán 35%-a intézeten kívül szerzett. Az általános sebészeti betegek esetén a CDI rizikó faktorai a > 65 éves kor, gyulladásoos bélbetegség, immundeficiencia, malnutríció, obesitas és alacsony szérumban albumin szint [25]. Olyan társbetegségek, mint a 2 típusú diabetes mellitus, szepszis, protonpumpa gátlók használata szintén összefüggést mutatnak a CDI-vel. Annak ellenére, hogy rengeteg információ áll rendelkezésre a CDI-ről, mégis a plasztikai sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatos előfordulása kevésbé ismert. A CDI legtöbbször látható törzs/decubitus fekélyek, hosszú kórházi tartózkodás és kontaminált sebek esetén fordul elő a plasztikai sebészeti ellátás során [25]. A két hétnél hosszabb kórházi tartózkodás fokozza a CDI infekciót. Az antibiotikumok optimalizálása a kórházakban fokozódó fontossággal bír a növekvő rezisztencia miatt [26].

A CDI előfordulás arányát nagyban csökkentheti az antibiotikumok helyes szakmai alkalmazása, a páciensek hospitalizálásának optimalizálása és a higiénés szabályok betartása.

Implantátummal történő mellnagyobbítás infekciói

A térfogatnövelő vagy ún. augmentációs emlőplasztika kapcsán a sebészi infekció incidenciája 0,38%. A leggyakrabban előforduló kórokozó a Gram pozitív *Staphylococcus aureus*, és a *Pseudomonas aeruginosa* [27-29]. A fertőzések leggyakrabban (92,7%-ban) a beavatkozást követő két hétben alakulnak ki [27].

Helyi érzéstelenítés szisztémás toxicitása

A helyi érzéstelenítőket általában a perioperatív időszakban alkalmazzák a műtétek fájdalom mentesítésére, illetve a posztoperatív fájdalomcsillapításra. A helyi érzéstelenítők használata magában hordozza a szisztémás toxikus, vagy allergiás következményeket, ezzel növelve a sebészi morbiditás és mortalitás rizikóját. A helyi érzéstelenítők túladagolása ritka, előfordulása 1:1000 eset [30].

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv elsősorban plasztikai sebész szakorvosokra vonatkozik, akik esztétikai és rekonstrukciós plasztikai sebészeti beavatkozásokat, kezeléseket végeznek járó-, egynapos sebészeti és vagy fekvőbeteg-ellátás keretében, tulajdonosi jogviszonytól függetlenül bármely ellátó intézetben. Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozik továbbá olyan társszakmák orvosaira, akik az említett ellátásokban közreműködnek. Az egészségügyi szakmai irányelvben részletezett ajánlások célja a plasztikai sebészeti beavatkozásokkal összefüggésbe hozható szövődmények kialakulási kockázatának csökkentése, és a betegbiztonság növelése.

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 irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Ariyan S, Martin J, Lal A, et al.
Cím:	Antibiotic prophylaxis for preventing surgical-site infection in plastic surgery: an evidence-based consensus conference statement from the American Association of Plastic Surgeons
Tudományos szervezet:	American Association of Plastic Surgeons
Megjelenés adatai:	Plast Reconstr Surg 2015 Jun;135(6):1723-1739. doi: 10.1097/PRS.0000000000001265.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25724064/
Szerző(k):	Harrison B, Khansa I, Janis JE et al.:
Cím:	Evidence-Based Strategies to Reduce Postoperative Complications in Plastic Surgery.
Tudományos szervezet:	American Society of Plastic Surgeons
Megjelenés adatai:	Plast Reconstr Surg. 2016;138(3 Suppl):51S-60S doi: 10.1097/PRS.00000000000002774
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27556775/
Szerző(k):	Pannucci CJ:
Cím:	Evidence-Based Recipes for Venous Thromboembolism Prophylaxis: A Practical Safety Guide
Tudományos szervezet:	Plastic Surgery National Endowment for Plastic Surgery and the Agency for Healthcare Research and Quality
Megjelenés adatai:	Plast Reconstr Surg. 2017 Feb;139(2):520e-532e doi: 10.1097/PRS.00000000000003035
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27556775/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Ajánlás1

A plasztikai sebésznek a műtét előtt meg kell ismernie az operálandó páciens részletes kórelőzményét, kísérőbetegségeit, rendszeresen és alkalmanként szedendő gyógyszereit, gyógyszer- és egyéb allergiáit, vérzéses vagy trombo-embóliás előzményeit, a korábbi releváns sebészi, főként a plasztikai sebészeti műtéteinek részleteit. (B) [4]

Az alapos preoperatív anamnézis felvétel, betegvizsgálat, korábbi vizsgálati eredmények értékelése, az operált oldal beazonosítása, részletes betegtájékoztató és a biztonságos környezetben végzett perioperatív ellátás nagyban hozzájárul a plasztikai sebészeti ellátás biztonságának javításához [4].

Ajánlás2

A műtéti rizikó mérlegelése szükséges a plasztikai sebészeti beavatkozás előtt. (B)

A plasztikai beavatkozásra váró páciensek populációja heterogén. Az esztétikai beavatkozások páciensei legtöbbször egészségesek, míg a rekonstrukciós műtétet igénylők gyakran súlyos általános állapotban vannak, vagy érdemi kísérőbetegségekkel rendelkeznek (pl. trauma, rosszindulatú daganatok, vagy krónikus betegségek). A beavatkozás előtti (ún. preoperatív) állapotfelmérés minden esetben elengedhetetlen [3, 4].

Ajánlás3

A preoperatív vizsgálatok (teljes és részletes anamnézis, fizikális és szükség esetén labor, képalkotó vizsgálatok) eredményeit írásban szükséges dokumentálni. (B) [4]

Ajánlás4

Javasolt a plasztikai műtét során az emberi szervezetbe juttatott, és tartósan ott maradó idegen anyag, például emlő implantátum vagy expander behelyezésének pontos dokumentálása, az eszköz és páciens/beteg adatainak implantátum regiszter rendszerébe történő rögzítése. (D)

Ajánlás5

A beteget vagy páciensét írásban és szóban részletesen szükséges felvilágosítani a tervezett beavatkozás előtt a beavatkozásról, annak körülményeiről, a lehetséges mellékhatásokról, szövődményekről, a páciens vagy beteg perioperatív és posztoperatív teendőiről. A felvilágosítást követően a beavatkozásba beleegyező nyilatkozatot javasolt aláírni a beteggel vagy pácienssel. (B) [4]

Ajánlás6

Indokolt esetben a plasztikai sebésznek szükséges szakmaközi konzultációt, illetve társszakmák (pl. kardiológia) szakvéleményezését kérnie a páciens optimális perioperatív ellátása, kísérőbetegségeinek objektív megítélése céljából. (B) [4]

A biztonságos plasztikai sebészi beavatkozáshoz a labor, képalkotó és egyéb diagnosztikus vizsgálatok szükségességét minden betegnél individuálisan kell mérlegelni, figyelembe véve a társszakmák javaslatát is. Az eltérő vizsgálatok indikációját befolyásolja az egyén kórelőzménye, korábbi vizsgálatának eredményei. Alkalmanként a szokásos labor (véralkémia paraméterek) vizsgálatokon kívül szükség lehet vércsoport vizsgálatra, HIV, HCV, HBV, CMV szűrésre, COVID-19 PCR, terhességi vagy drog tesztre.

Ajánlás7

Az emlő plasztikai sebészeti beavatkozásait megelőzően ajánlott az emlők egy éven belüli képalkotó vizsgálata, a vonatkozó nemzetközi irányelveknek és az aktuális hazai szakmai útmutatónak megfelelően (mammográfia, ultrahang, kontrasztanyag-MRI vizsgálat). (B) [31-34]

Ajánlás8

Az altatással összefüggő komplikációk csökkentése céljából az altatásban történő plasztikai műtéteknél anaeszteziológiai szakorvosi közreműködés szükséges. (C)

Posztoperatív émelygés és hányás (PONV) jelentős probléma, például növelheti a vérzéses szövődmények kockázatát, definitív megoldás nélkül. Akár az altatások 80%-ában is előfordulhat. Számos gyógyszer-kombináció létezik a PONV profilaxisára és kezelésére [35]. A megfelelően választott fájdalomcsillapító terápiás protokollok alkalmazásával csökkenthető a posztoperatív émelygés és hányás előfordulási gyakorisága [15-16].

A hosszabb műtéti idő fokozott morbiditással, illetve mortalitással és végső soron hosszabb hospitalizációval társulhat [4, 9]. A 3 órán túl tartó műtéti beavatkozások szignifikánsan növelik a komplikációk rizikóját, ami nem függetleníthető a műtét komplexitásától és egyéb, a beteghez köthető faktoroktól [5, 6, 9].

Ajánlás9

Nagyobb műtétek esetén a trombocita-aggregáció gátlók (pl. acetilszalicilsav, clopidogrel tartalmú készítmények) 7–10 nappal, a K-vitamin antagonisták (pl. acenokumarol, warfarin-nátrium tartalmú készítmények) felfüggesztése 5 nappal a beavatkozás előtt szükséges. (A) [36]

Nincs különbség a plasztikai sebészeti betegek VTE kezelésében, más VTE-vel kezelt betegpopuláció kezeléséhez képest. Azon betegek esetén, akiknél korábban VTE, PE vagy MVT zajlott, és emiatt tartós antikoagulációban részesülnek, a műtét közeledtével fontos mérlegelni az antikoaguláns terápia felfüggesztésével járó tromboembóliás rizikót, illetve a felfüggesztés nélkül fennálló magasabb kockázatot a vérzéses szövődmények tekintetében.

Ajánlás10

Az NSAID és a COX-2 gátló fájdalomcsillapítók preoperatív, intraoperatív, vagy posztoperatív beépítése javasolt a fájdalomcsillapítási protokollokba, megfelelően kiválasztott betegek esetében. (B) [14, 15]

Az optimális fájdalomcsillapítás kiemelten fontos komponense a műtét utáni kezelés protokolljának, ami csökkenti a posztoperatív komplikációkat és felgyorsítja a felépülést [15]. A multimodális fájdalomcsillapító stratégia (pre-, intra- és posztoperatív fájdalomcsillapítás összetett stratégiája) négy célt felé irányul: a perioperatív szak „megélésének” javulása a jobb fájdalomkontroll révén, a posztoperatív morbiditás és mortalitás csökkentése, az egészségügyi ellátás költségeinek csökkentése, és az opioid tartalmú gyógyszerek globális mértékű felhasználásának csökkentése [15].

Az NSAID-ok az optimális multimodális fájdalomcsillapító technika alapját képezik. Az NSAID, vagy a szelektív COX-2 inhibitorok alkalmazásának előnyei a megfelelően kiválasztott betegeknél meghaladják a kockázatot [15-16]. Az emlő plasztikai sebészetében alkalmazott NSAID-del történő preoperatív multimodális analgészia protokoll 40%-kal csökkentette az opioidok szükségletét a korai posztoperatívumban és 40%-kal mérsékelte a páciensek fájdalomérzetét [16].

A szelektív COX-2 gátlók a vérzéses szövődmények szempontjából kedvezőbb mellékhatásprofilal rendelkeznek, mint a nem szelektívek, de ellenjavalltak olyan betegeknél, akiknél ismert a szívkoszorúér betegség, mivel magasabb arányban társulhat hozzájuk kardiális esemény [42]. Az NSAID-ok és a szelektív COX-2 inhibitorok szintén kerülendők az akut vagy krónikus vesebetegségekben szenvedőknél, mellékhatásuk lehet a iatrogén eredetű akut vesekárosodás. Az NSAID fájdalomcsillapítók gastrointestinális mellékhatásaira is figyelemmel kell lenni alkalmazáskor. A nemzetközi szakirodalomban ellentmondások övezik az NSAID-ok és a plasztikai műtéti vérzés lehetséges kockázatának összefüggését. Számos áttekintő vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy nincs összefüggés a vérzések kialakulása és az NSAID-ok alkalmazása között, azonban van, amelyik az oropharingeális műtétek, mások az emlőredukció-műtét esetében emelkedett vérzéses kockázatról számolnak be [16].

Ajánlás11

Átmeneti antikoaguláns terápia szükséges alacsony molekulásúlyú heparinnal (LMWH) olyan betegek esetében, akiknél a perioperatív trombo-embóliás szövődmény közepes, vagy magas kockázatú, illetve a vonatkozó szakmai útmutatók, ajánlások alapján. (B) [5, 9, 37]

A plasztikai sebészet műtét után 6–8 órával javasolja a LMWH profilaxis alkalmazását, egységes ajánlás a posztoperatív szubkután LMWH terápia hosszára esztétikai beavatkozások után nincs [36]. Alacsony perioperatív VTE rizikójú betegek esetén alkalmazható alacsony dózisú szubkután LMWH, vagy nem szükséges az átmeneti gyógyszerhasználat [37].

Ajánlás12

Javasolt a páciensek szakszerű műtéti fektetése, korai mobilizálása, gyógytornája és az alsó végtagok mechanikus kompressziója (pl. kompressziós harisnya viselése). (C) [9, 37]

Ajánlás13

A hipotermia elkerülése céljából javasolt a beavatkozás során a páciens megfelelő melegítő eszközökkel, takaróval való ellátása, különösen hosszabb műtéteknél, mint például mikrosebészeti műtétek, illetve a műtő helyiségének optimális hőszabályozása. (C) [3-5]

Az emberei szervezetnél hipotermiáról 36 Celsius fok alatti testhőmérsékelt esetén beszélünk [3]. Az altatószerek, a műtő hőmérséklete, az infúziók, a nagy testfelületet érintő műtétek, a két óránál hosszabb műtéti időtartalom

csökkenthetik a beteg vagy páciens szervezeti hőszabályozásának működését. Még a közepes fokú perioperatív hipotermia is fokozza a sebészi sebfertőzés, a vérzéses állapotok, illetve a szív működés károsodásának rizikóját [3, 5, 9, 38–39]. A hipotermia következményei befolyásolhatják a plasztikai beavatkozás kimenetelét, potenciális komplikációja lehet kardiális szövődmény, véralvadási zavar és vérzés, sebészi sebfertőzés, és várható a szövődmények miatti hosszabb kórházi ápolási idő is [5, 9, 40].

Ajánlás14

Javasolt egyszeri preoperatív antibiotikum profilaxis alkalmazása az emlő augmentáció és onkoplasztikai beavatkozások előtt a későbbi sebfertőzés megelőzése céljából. (B) [41-42]

Sebészi sebfertőzés (SSI) gyakori komplikáció emlősebészeti beavatkozásoknál, annak ellenére, hogy ezek a műtétek ún. „tisztá műtétek” tekinthetőek. Az SSI prevalenciája csökkenthető a helyes preoperatív antibiotikum profilaxis használatával [41-42].

Az emlőrák plasztikai műtétei 3–15% közötti SSI aránnyal társulhatnak. Az antibiotikum profilaxist rutinszerűen alkalmazzák az emlőrák sebészetében, különösen akkor, ha drain visszahagyása vagy emlőrekonstrukció történik. A profilaktikus antibiotikum szuboptimális alkalmazása és adagolása az emlősebészetben előforduló SSI független rizikófaktora. Az antibiotikum profilaxis hatékonysága akkor a legjobb, ha a bőrmetszés előtt 30–45 perccel történik az intravénás beadása [43]. A preoperatív antibiotikum profilaxis valószínűleg csökkenti az SSI kockázatát az emlőrák miatt végzett műtéteknél [44]. A mai napig nincs olyan bizonyíték, amely igazolná a postoperatív antibiotikum rutinszerű alkalmazásának hatásosságát plasztikai sebészeti beavatkozások esetén [45]. Összehasonlítva az egyszeri preoperatív antibiotikum használatot a 24 órán keresztül meghosszabbított protokollal, utóbbi igazoltan nem csökkenti az infekció kockázatát [46].

Az implantátummal történő augmentációs emlőplasztika esetén az antibiotikus profilaxis használata rutinszerű. Az emlő augmentáció esetén az egyszeri intravénás antibiotikum dózis elegendő a profilaxishoz és az antibiotikum hosszabb ideig történő használata nem eredményezi a szuperficiális vagy periprotetikus infekció rizikójának csökkenését [47]. A klinikai bizonyítékok azt mutatják, hogy az SSI kockázata jelentősen nő az emlőrák miatt végzett azonnali emlőrekonstrukció eseteinél. Nincs azonban konszenzus a profilaktikus antibiotikum kiterjesztett időtartamig történő használatát illetően [48, 49].

Az antibiotikum megválasztásának szakszerűnek kell lennie az érvényben lévő nemzetközi, hazai és/vagy intézeti protokollok alapján.

Ajánlás15

A bőrnekrozis, seb dehiscencia észlelését követően javasolt a sebészi debridement, szükség esetén szisztémás antibiotikum, rendszeres steril fedőkötések, sebllátás alkalmazása. (C)

A posztoperatív időszakban előforduló bőrlebens elhalás legtöbbször a nem megfelelő szöveti perfúzió következménye a szubkután perforátor erek és a szubdermális plexus érrendszerének anatómiai sajátosságai vagy károsodása okán. A bőrlebens hipoperfúziója különböző súlyosságú akut és krónikus komplikációt okozhat attól függően, hogy milyen mélységig terjed a szöveti elhalás. Az epidermolízis a legenyhébb változata, amelyben csak az epidermist érinti az iszkémiás károsodás. A szövődménymentes epidermolízis természetes lefolyása a konzervatív kezelésre történő spontán reepithelizáció. A szubdermális rétegre is kiterjedő bőrelhalás azonban fájdalommal és késleltetett gyógyulással járhat. A bőrnekrozis előfordulási gyakorisága 3–4,4% közötti. A sebalap feltisztulását követően egyéni mérlegelés alapján reszutura vagy bőrpótlás végezhető. A legtöbb esetben a nekrozis másodlagosan gyógyul, ami az érintett terület nagyságától függően akár hónapokig is tarthat.

A seb dehiscenciája ritka, de fontos komplikáció a plasztikai sebészetben, előfordulása körülbelül 0,75%. A sebszétválás kialakulhat másodlagosan infekció vagy nekrozis következtében [10]. A masztektómiát követő bőrnekrozis jelentős probléma az emlőrekonstrukciót követően. Az autológ rekonstrukción átesett betegek nagyobb valószínűséggel kezelhetők lokális sebkezeléssel, mint azok a betegek, akiknél implantátum beültetés történt. Ezen utóbbi betegcsoportnál a szövődmény időben történő operatív kezelése képes csak az implantátum megmentésére és a szuperinfekció megelőzésére [50].

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Megfelelő egészségügyi ellátás szintje minden olyan járó- vagy fekvőbeteg-ellátó intézetnek van, ahol az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet szerinti körülmények között, plasztikai sebészeti szakvizsgával rendelkező szakorvos végzi az adott esztétikai vagy rekonstrukatív plasztikai ellátást.

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

A betegek vagy páciensek műtői ellátása általános és alkalmanként fül-orr-gégészeti aneszteziológiában jártas szak személyzetet igényelnek. A perioperatív időszakban a beavatkozások (pl. emlőtér fogat növelése, orr- vagy arcműtétek) jellegéből adódóan, megfelelő plasztikai sebészeti páciensek ellátásában jártas szakápolás szükséges.

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

Az esztétikai és rekonstrukciós sebészeti betegeket vagy pácienseket a plasztikai sebészeti beavatkozásaik előtt szóban és írásban tájékoztatni kell az egyén szociális és kulturális körülményeit és egyéni elvárásait is figyelembe véve, különös tekintettel a beavatkozások esetleges speciális jellegéből adódó (pl. implantátum beültetése) szövődmény lehetőségeiről, mellékhatásairól.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2. Tevékenység sorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

Nem készültek.

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az emlőműtétek előtt az egy éven belüli képalkotó diagnosztikai kivizsgálás milyen arányban történt meg.

Mutatószám: Egy éven belül elvégzett képalkotó vizsgálatok utáni emlőműtétek száma/összes emlőműtét száma.

Az emlő augmentációk során milyen arányban történt preoperatív single shot antibiotikus profilaxis.

Mutatószám: Preoperatív single shot antibiotikum profilaxis alkalmazása emlő augmentáció műtétnél/összes emlő augmentáció műtét.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata az érvényesség lejárta (3 év) előtt fél évvel kezdődik el. A felülvizsgálat felelősei: az Egészségügyi Szakmai Kollégium Égés- és plasztikai sebészet Tagozat által kijelölt szakemberek, fejlesztő csoporttagok. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő, 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.

IX. IRODALOM

- [1.] <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/aboutuspstf/methods-and-processes/grade-definitions>
(letöltve:2023.02.19)
- [2.] <http://www.guidelines-registry.cn/uploadfile/2016/0914/20160914115041197.pdf> (letöltve:2023.02.19)
- [3.] Hernandez-Boussard T, McDonald KM, Rhoads KF, et. al: Patient Safety in Plastic Surgery Identifying Areas for Quality Improvement Efforts. *Ann Plast Surg.* 2015 May; 74(5): 597–602. doi: 10.1097/SAP.0b013e318297791e
- [4.] Trussler AP, Tabbal GN. Patient safety in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2012;130:470-8. doi: 10.1097/PRS.0b013e31825dc349
- [5.] Colakoglu S, Tebockhorst S, Chong TW, Mathes DW. Patient Safety in Microvascular Plastic Surgery. *J Reconstr Microsurg.* 2019;35:631-9
- [6.] Hardy KL, Davis KE, Constantine RS et al. The impact of operative time on complications after plastic surgery: a multivariate regression analysis of 1753 cases. *Aesthet Surg J.* 2014;34:614-22.
- [7.] Mlodinow AS, Khavanin N, Ver Halen JP, Rambachan A, Gutowski KA, Kim JY. Increased anaesthesia duration increases venous thromboembolism risk in plastic surgery: A 6-year analysis of over 19,000 cases using the NSQIP dataset. *J Plast Surg Hand Surg.* 2015;49:191-7.
- [8.] Kim JY, Khavanin N, Rambachan A, McCarthy RJ et al. Surgical duration and risk of venous thromboembolism. *JAMA Surg.* 2015;150:110-7.
- [9.] Harrison B, Khansa I, Janis JE. Evidence-Based Strategies to Reduce Postoperative Complications in Plastic Surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2016;138(3 Suppl):515-60S.
- [10.] Montrieff T, Bornstein K, Ramzy M, Koyfman A, Long BJ. Plastic Surgery Complications: A Review for Emergency Clinicians. *West J Emerg Med.* 2020;21:179-89.
- [11.] Urdiales-Galvez F, Delgado NE, Figueiredo V et al. Treatment of Soft Tissue Filler Complications: Expert Consensus Recommendations. *Aesthetic Plast Surg.* 2018;42(2):498-510.
- [12.] Hood K, Ganesh Kumar N, Kaoutzanis C, Higdon KK. Hematomas in Aesthetic Surgery. *Aesthet Surg J.* 2018;38:1013-25.
- [13.] Marilino S, Cagli B, Vitale A, Boccia A, Avvedimento S, Madonna G, et al. Bleeding in Plastic- Aesthetic Surgery: A Prognostic Pathway with Clinical Application. *Aesthetic Plast Surg.* 2020;44:201-6.
- [14.] Walker NJ, Jones VM, Kratky L, Chen H, Runyan CM. Hematoma Risks of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Used in Plastic Surgery Procedures: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Plast Surg.* 2019;82(6S Suppl 5):S437-S45.
- [15.] Barker JC, Joshi GP, Janis JE. Basics and Best Practices of Multimodal Pain Management for the Plastic Surgeon. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2020;8(5):e2833.
- [16.] Sun T, Sacan O, White PF, Coleman J, Rohrich RJ, Kenkel JM. Perioperative versus postoperative celecoxib on patient outcomes after major plastic surgery procedures. *Anesth Analg.* 2008;106:950-8.
- [17.] Basile FV, Basile AR, Basile VV. Use of selective serotonin reuptake inhibitors antidepressants and bleeding risk in breast cosmetic surgery. *Aesthetic Plast Surg.* 2013;37:561-6.
- [18.] Zaha DC, Bungau S, Uivarosan D et al. Antibiotic Consumption and Microbiological Epidemiology in Surgery Departments: Results from a Single Study Center. *Antibiotics (Basel).* 2020;9(2).
- [19.] Junker T, Mujagic E, Hoffmann H, Rosenthal R, Misteli H, Zwahlen M, et al. Prevention and control of surgical site infections: review of the Basel Cohort Study. *Swiss Med Wkly.* 2012;142:w13616.
- [20.] Kaoutzanis C, Gupta V, Winocour J et al. Incidence and Risk Factors for Major Surgical Site Infections in Aesthetic Surgery: Analysis of 129,007 Patients. *Aesthet Surg J.* 2017;37:89-99.
- [21.] Kaoutzanis C, Ganesh Kumar N, Winocour J et al. Surgical Site Infections in Aesthetic Surgery. *Aesthet Surg J.* 2019;39(10):1118-38.
- [22.] Sherif A, Cocco D, Armanyous S et al. Nipple-Sparing Mastectomy: Are We Providing Proper Prophylactic Antibiotic Coverage? *Ann Surg Oncol.* 2021;28:5486-94.
- [23.] Ariyan S, Martin J, Lal A, Cheng D et al. Antibiotic prophylaxis for preventing surgical-site infection in plastic surgery: an evidence-based consensus conference statement from the American Association of Plastic Surgeons. *Plast Reconstr Surg.* 2015;135(6):1723-39.
- [24.] Az Országos Epidemiológiai Központ Módszertani Levele: A Clostridium difficile fertőzések diagnosztikájáról, terápiájáról és megelőzéséről 2016.

- [25.] Karamanos E, Wang H, Shah AR. Clostridium difficile Infection in the Plastic Surgery Population: Lessons from the ACS NSQIP Database. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8:3281.
- [26.] Paterson IK, Hoyle A, Ochoa G et al.. Optimising Antibiotic Usage to Treat Bacterial Infections. *Sci Rep*. 2016;6:37853.
- [27.] Mesa F, Catano S, Tuberkia O. Study of Infections in Breast Augmentation Surgery with Implants in 9,691 Patients over 5 Years. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9:e3752.
- [28.] Seng P, Bayle S, Alliez A et al. The microbial epidemiology of breast implant infections in a regional referral centre for plastic and reconstructive surgery in the south of France. *Int J Infect Dis*. 2015;35:62-6.
- [29.] Wang G, Zhang S. The risk factors, etiology, and drug resistance of infection after plastic surgery, and corresponding measures. *Minerva Chir*. 2017;72(6):499-504.
- [30.] Wadlund DL. Local Anesthetic Systemic Toxicity. *AORN J*. 2017;106(5):367-77.
- [31.] Klement KA, Hijjawi JB, Neuner J et al. Discussion of preoperative mammography in women undergoing reduction mammoplasty. *Breast J*. 2019;25:439-43.
- [32.] Sears ED, Lu YT, Swiatek PR et al. Use of Preoperative Mammography During Evaluation for Nononcologic Breast Reduction Surgery. *JAMA Surg*. 2019;154:356-8.
- [33.] Greco R, Noone B: Evidence-Based Medicine: Reduction Mammoplasty *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(1):230e-239e. doi: 10.1097/PRS.0000000000002856.
- [34.] Forrai G., Kovács E., Ambrózay É. et al.: A képkötő vizsgálómódszerek alkalmazása az emlődaganatok korszerű szűrésében, diagnosztikájában és ellátásában. *Magy. Onkol*. 2020; 64:278–299.
<https://huon.hu/2020/64/4/0278/0278a.pdf>
- [35.] Manahan MA, Johnson DJ, Gutowski KA, Bonawitz SC, Ellsworth WAt, Zielinski M, et al. Postoperative Nausea and Vomiting with Plastic Surgery: A Practical Advisory to Etiology, Impact, and Treatment. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141:214-22.
- [36.] Douketis JD, Spyropoulos AC, Spencer FA: Perioperative Management of Antithrombotic Therapy. *Chest*. 2012; 141(2 Suppl): e326S–e350S. doi: 10.1378/chest.11-2298.
- [37.] Pannucci CJ Evidence-Based Recipes for Venous Thromboembolism Prophylaxis: A Practical Safety Guide *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(2):520e-532e. doi: 10.1097/PRS.0000000000003035.
- [38.] Tyvold SS. Preventing hypothermia in outpatient plastic surgery by self-warming or forced-air-warming blanket: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol*. 2019;36:843-50.
- [39.] Constantine RS, Kenkel M, Hein RE et al. The impact of perioperative hypothermia on plastic surgery outcomes: a multivariate logistic regression of 1062 cases. *Aesthet Surg J*. 2015;35:81-8.
- [40.] Young VL, Watson ME. Prevention of perioperative hypothermia in plastic surgery. *Aesthet Surg J*. 2006;26:551-71.
- [41.] Lavers A, Yip WS, Sunderland B, Parsons R, Mackenzie S, Seet J, et al. Surgical antibiotic prophylaxis use and infection prevalence in non-cosmetic breast surgery procedures at a tertiary hospital in Western Australia-a retrospective study. *PeerJ*. 2018;6:e5724.
- [42.] Najjar PA, Smink DS. Prophylactic antibiotics and prevention of surgical site infections. *Surg Clin North Am*. 2015;95:269-83.
- [43.] Prudencio RMA, Campos FSM, Loyola A, Archangelo Junior I, Novo NF, Ferreira LM, et al. Antibiotic prophylaxis in breast cancer surgery. A randomized controlled trial. *Acta Cir Bras*. 2020;35:e202000907.
- [44.] Gallagher M, Jones DJ, Bell-Syer SV. Prophylactic antibiotics to prevent surgical site infection after breast cancer surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;9:CD005360.
- [45.] Garcia ES, Veiga DF, Veiga-Filho J et al. Postoperative Antibiotic Prophylaxis in Reduction Mammoplasty: A Randomized Controlled Trial. *Plast Reconstr Surg*. 2020;145:1022-8.
- [46.] Veiga DF, da Silva Garcia E, Moreira-Filho JW, de Mattos EB, Juliano Y, Veiga-Filho J, et al. Single dose versus 24 h antibiotic prophylaxis in reduction mammoplasty: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2020;21(1):605.
- [47.] Khan UD. Breast augmentation, antibiotic prophylaxis, and infection: comparative analysis of 1,628 primary augmentation mammoplasties assessing the role and efficacy of antibiotics prophylaxis duration. *Aesthetic Plast Surg*. 2010;34:42-7.
- [48.] Hai Y, Chong W, Lazar MA. Extended Prophylactic Antibiotics for Mastectomy with Immediate Breast Reconstruction: A Meta-analysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2020;8:2613.
- [49.] ElSherif A, Cocco D, Armanyous S et al. Nipple-Sparing Mastectomy: Are We Providing Proper Prophylactic Antibiotic Coverage? *Ann Surg Oncol*. 2021;28:5486-94.

- [50.] Sue GR, Lee GK. Mastectomy Skin Necrosis After Breast Reconstruction: A Comparative Analysis Between Autologous Reconstruction and Implant-Based Reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2018;80(5S Suppl 5):S285-S7.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai kollégium elnöke felkérte a témában az érintett tagozat delegált tagjait, kezdjék meg az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat, valamint az összeférhetlenségi nyilatkozatok kitöltésre kerültek. Az irányelvfejlesztés a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendeletben foglaltak alapján történt. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A felhasznált nemzetközi irányelv, valamint MEDLINE, PubMed adatbázisokban megtalálható, az utóbbi 15 évben megjelent releváns angol nyelvű közleményeket használtuk fel az egészségügyi szakmai irányelv kialakításához. Az adatbázisokban a keresés a következő kulcsszavakkal történt: patient safety AND plastic surgery, aesthetic surgery, surgical site infection, thromboembolism AND plastic surgery, postoperative complication.

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

A munkacsoport a nemzetközi irányelveket a hazai környezetre körültekintően adaptálta. Adaptálható irányelvajánlások hiányában törekedtünk a szakirodalom (nagy beteganyag adatait felhasználó szisztematikus irodalmi áttekintések, vagy meta-analízisek) feldolgozására. Ha az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai nem más irányelvajánlások adaptálásán, hanem tudományos tanulmányokból származó bizonyítékokon alapultak, először megállapítottuk az adott kérdésre vonatkozó bizonyítékok besorolási fokozatát.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlások megfogalmazása során a rendelkezésre álló, a kritikusan értékelt külső irányelvekből, valamint a szakirodalomból származó, rangsorolt bizonyítékokat szintetizáltuk. A hazai adottságokat és a nemzetközi irányelvek adaptálhatóságát a fejlesztőcsoport az ajánlások megfogalmazásánál figyelembe vette. A végső döntéseket a fejlesztőcsoport informális megegyezéssel hozta meg. Véleménykülönbségek nem voltak, csupán kisebb kiegészítések történtek.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően kiküldésre került az ellátási folyamatban érintett, véleményezésre kijelölt Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatokat a fejlesztőcsoport megvitatta, konszenzus esetén az egészségügyi szakmai irányelvbe beépítette. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezővel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

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

Nem készültek.

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az emlődaganatos betegek diagnosztikai és onko-pszichológiai ellátásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002208
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Nukleáris Medicina Tagozat

Prof. Dr. Borbély Katalin DSc., Med. Habil. nukleáris medicina, neurológia szakorvosa, elnök, társszerző

Dr. Györke Tamás, izotópdiaosztika, radiológia szakorvosa, elnök (2023. 03. 01-jétől), társszerző

2. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Gődény Mária DSc, radiológia szakorvosa, elnök, társszerző

Prof. Dr. Battyáni István PhD., Med. Habil. radiológia szakorvosa, elnök (2023. 03. 01-jétől), társszerző

3. Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológia Tagozat

Dr. Kovács Péter PhD., klinikai szakpszichológus, elnök, társszerző

4. Patológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss András DSc., molekuláris genetikai diagnosztika, patológia, cytopathológia szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Besenyi Zsuzsanna, PhD., nukleáris medicina, radiológia szakorvosa, társszerző

Dr. Sinkó Mária, nukleáris medicina szakorvosa, társszerző

Dr. Garai Ildikó, PhD., nukleáris medicina, radiológia szakorvosa, társszerző

Dr. Ambrózay Éva, radiológia szakorvosa, társszerző

Dr. Tasnádi Tünde, radiológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Cserni Gábor DSc., Med. Habil., patológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Kulka Janina DSc. patológia szakorvosa, társszerző

Esperger Zsófia, felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológus, társszerző

Dr. Maráz Róbert PhD., FEBS, CEBS sebészet és klinikai onkológia szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Onkológia és sugárterápia Tagozat

Prof. Dr. Polgár Csaba DSc., klinikai onkológia, sugárterápia szakorvosa, elnök, véleményező

2. Sebészet és egynapos sebészet Tagozat

Prof. Dr. Oláh Attila DSc., sebészet szakorvosa, elnök, véleményező

3. Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila DSc., klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, véleményező

4. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János háziorvos, elnök, véleményező

5. Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő Tagozat

Ujváriné Dr. Siket Adrienn, diplomás ápoló, elnök, véleményező

6. Hospice - palliatív ellátás Tagozat

Dr. Tóth Krisztina, foglalkozás-orvostan (üzemrosvostan), pszichoterápia, belgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia, klinikai onkológia, tüdőgyógyászat szakorvosa, 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:**

Nemzeti Betegfórum

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:**

Felnőttkori rákos megbetegedések, azon belül az emlő rosszindulatú daganatok nukleáris medicinai diagnosztikája.

Ellátási folyamat szakasza(i):

Az emlő daganatos betegség elsődleges diagnosztikája és a betegek követése.

Érintett ellátottak köre:

Azon felnőtt nők, illetve férfiak, akik az emlő rosszindulatú daganat konkrét gyanúját tisztázó, vagy a diagnózist pontosító speciális vizsgálatokban, diagnosztikus eljárásokban vesznek részt, továbbá akik a daganat diagnózisa alapján kuratív, vagy palliatív célú aktív, vagy krónikus gyógykezelésben részesülnek, illetve a daganatos állapot kontrollálása, követéses gondozása alatt állnak.

Érintett ellátók köre:**Szakterület:**

0200 sebészet
1200 klinikai onkológia
1201 sugárterápia
5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
5100 röntgendiagnosztika
5108 CT-diagnosztika
5109 MRI-diagnosztika
5301 teljes körű ultrahang-diagnosztika
5400 kórbonctan
5401 szövettan, kórszövettan
5402 cytológia, cytopatológia
5403 aspirációs cytológia
5404 immunhisztológia
5501 PET/MRI
6500 izotópdiaagnosztika
6503 PET-CT

	6504 SPECT-CT
	7101 klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
	7104 pszichoterápia (szakpszichológusi ráépített szakképesítéssel)
	7306 felnőtt hospice-palliatív ellátás
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás
	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakrendelés
	J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás
	J7 járóbeteg-szakellátás, -gondozás
	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
	D1 diagnosztika, diagnosztika
	E4 egyéb szolgáltatás, speciális járművel végezett ellátás
Progresszivitási szint:	I–III.
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

SUV: standard uptake value, a tumor FDG felvételének mértéke, amely az alábbiak szerint számítható ki:

$$\text{SUV} = \frac{\text{voxelben mért aktivitáskoncentráció (kBq)}}{\text{a szervezetbe injektált radiofarmakon aktivitása [MBq]/ beteg testsúlya (kg)}}$$

2. Rövidítések

18F-FDG:	[18F] 2-fluoro-2-deoxy-D-glükóz
18F-NAF:	18 fluor-natriumfluorid
ABD:	axilláris blokkdisszekció
AJCC:	The American Joint Committee on Cancer
ALND:	axilláris nyirokcsomó disszekció
APBI:	akcelerált részleges emlőbesugárzás
AxRT:	axilláris sugárterápia
AXUH:	axilláris ultrahangvizsgálat
BRCA:	BReast CAncer gén
CPS:	combined positive score
DCIS:	ductus carcinoma in situ
EMM:	emlőmegtartó műtét
ER:	ösztrogén receptor
(F)ISH:	fluoreszcens in situ hibridizáció
fLCIS:	florid lobuláris neoplázia (florid lobularis carcinoma in situ)
FNAB:	aspirációs citológia (fine needle aspiration biopsy)
HER2	human epidermális növekedési faktor receptor-2
ICG:	indocianinzöld (indocyanine green)
IHC:	immunhisztokémia
ISH:	in situ hibridizáció
LCIS:	lobularis carcinoma in situ
LN:	lobuláris neoplázia
MIBI:	methoxyisobutylisonotriole
NPI:	Nottingham Prognosztikai Index
NST:	nem speciális típusú emlőrák
OS:	teljes túlélés (overall survival)
PBI:	részleges emlő besugárzás
pCR:	patológiai komplett regresszió

PET/CT:	pozitron emission computed tomography/ pozitronemissziós komputertomográfia
PET/MRI:	pozitron emission computed tomography/ magnetic resonance imaging/ pozitronemissziós komputertomográfia/ mágneses rezonanciás képlakotás
PD-L1:	programmed death-1 ligand
pLCIS:	pleomorf lobularis carcinoma in situ
PR:	progeszteron receptor
PST:	primer szisztémás terápia/kezelés
pT:	patológiai T (tumor) kategória (TNM)
PTSD:	poszttraumás stresszbetegség
RCB:	residual cancer burden
ROLL:	radioguided occult lesion localization/ radioaktív sugárzásvezérelt léziódetektálás
RT:	radioterápia
SIGN:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SLN:	őrszemnyirokcsomó (sentinel lymph node)
SLNB:	őrszemnyirokcsomó-biopszia (sentinel lymph node biopsy)
SNB:	sentinel node biopsy/őrszemnyirokcsomó biopszia
SPECT:	single photon emission computed tomography egyfotonemissziós komputertomográfia
SPIO:	superparamagnetic iron oxide
SUV:	standard uptake value
Tetrofosmin:	1,2-bis bis (2-ethoxy-ethylphosphine) ethane
TIL:	tumorinfiltráló limfociták
TNM:	tumor nyirokcsomó metastasis
USC/VNPI:	University of Southern California/Van Nuys Prognosztikai Index
USPSTF:	U.S. Preventive Services Task Force
WHO:	World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjénél a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) által fejlesztett szakmai irányelvekben alkalmazott meghatározást fogadtuk el [1].

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
1 ⁺⁺	Az eredmények olyan magas minőségű szisztematikus áttekintő közleményből vagy több randomizált, kontrollált vizsgálatból származnak, amelyekben nagyon alacsony a szisztematikus torzítás lehetősége.
1 ⁺	Az eredmények olyan jól kivitelezett szisztematikus áttekintő közleményből vagy több randomizált, kontrollált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus torzítás lehetősége.
1 ⁻	Az eredmények olyan magas minőségű szisztematikus áttekintő közleményből vagy több randomizált, kontrollált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2 ⁺⁺	Az eredmények jó minőségű kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok szisztematikus 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.

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
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 vizsgálati elrendezés nélküli megfigyelésből származnak (pl. esettanulmányok, esetsorozatok).
4	Az eredmények szakmai véleményen (szakmai kollégium, kutatócsoport, szakértő) alapulnak.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások kialakításánál az U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) meghatározásait vettük figyelembe [2].

Ajánlásfokozat	Meghatározás
A	Az ajánlások legalább egy 1++ fokozatú bizonyítéknak számító rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és az egészségügyi ellátás adott helyzetére jól adaptálhatók; vagy legalább 1+ szintű bizonyítéknak számító, jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B	Az ajánlások legalább 2++ szintű bizonyítéknak számító, az egészségügyi ellátás adott helyzetére jól adaptálható és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1++ és 1+ szintű, de az egészségügyi ellátás adott helyzetére csak fenntartásokkal alkalmazható bizonyítékokon alapulnak.
C	Az ajánlások legalább 2+ szintű bizonyítéknak számító, az egészségügyi ellátás adott helyzetére jól adaptálható és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2++ szintű, de az egészségügyi ellátás adott helyzetére csak fenntartásokkal alkalmazható bizonyítékokon alapulnak.
D	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2+ szintű, de az egészségügyi ellátás adott helyzetére csak fenntartásokkal alkalmazható bizonyítékokon alapulnak.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Magyarországon évente 7–8000 emlőrákos megbetegedést és 450–550 in situ carcinomát regisztrálnak, amelyből a 45–64 éves korosztályra 3–3500 megbetegedés és 2–300 in situ carcinoma jut. A 45–64 éves magyar nők emlőrák-megbetegedése jelentősen magasabb, mint a halálozás szintje [3].

A nukleáris medicina diagnosztikában hazánkban is elérhető fejlődés történt. Az emlőrák diagnosztikájában a hibrid technológia (PET/CT, PET/MRI, SPECT/CT) elterjedése, szenzitívebb és pontosabb diagnosztikát eredményez.

Ez alapján jelen egészségügyi szakmai irányelv a nukleáris medicina módszereinek az aktuális nemzetközi diagnosztikai algoritmusokra vonatkozó irányelvekkel történő harmonizálására irányul.

2. Felhasználói célcsoport

Ellátók: a címben foglalt daganattal rendelkező betegek felfedezése, kivizsgálása, gyógykezelése és gondozása során ellátást nyújtó minden, a magyarországi progresszív betegellátás valamennyi szintjén tevékenykedő egészségügyi ellátó. A nukleáris medicina vizsgálómódszerei a sentinel lymphoscintigráfia az axillaris staging, a teljestest csontszcintigráfia (SPECT-el, SPECT/CT-vel kiegészítve), a 18FDG-PET/CT az emlődaganatok staging, restaging, terápia hatékonyságának megítélésében játszanak szerepet. A radiológiai módszerek (elsősorban a mammográfia, UH, CT, MRI) feladata az emlődaganat szűrése, kimutatása, igazolása, a célzott biopszia vezérlése, lokoregionális kiterjedés meghatározása, részvétel a terápiás tervezésben, a terápiában, a stádium meghatározásban, a terápia hatékonyságának vizsgálata, a követéses vizsgálatok, recidíva kimutatása, restaging. A patológiának a non-operatív, pre-, intra-, és postoperatív szövettan meghatározásában, a patológiai TNM meghatározásában és a multidiszciplináris onkoteamekben jelentős szerepe van.

Az emlőrák gyógyításában a sebészet (az emlőmegtartás és az onkoplasztikai elvek alkalmazása, az axilla sebészi kezelésében az őrszemnyirokcsomó-biopszia, blokkdisszekció), az onkológia (kemoterápia, endokrin terápia,

immunterápia), sugárterápia vesz részt. Az onkológia részt vesz az emlődaganatos betegek gondozásában, követésében. A szakpszichológia az emlődaganatos betegeknek az emlődaganat kimutatása, a kivizsgálás, kezelés során jelentkező pszichés tünetek kezelésében nyújt segítséget.

Ellátottak: a továbbiakban részletezett ajánlások célcsoportjai azon felnőtt nők és férfiak, akik az emlő rosszindulatú daganat konkrét gyanúját tisztázó, vagy a diagnózist pontosító speciális vizsgálatokban, diagnosztikus eljárásokban vesznek részt, továbbá akik a daganat diagnózisa alapján kuratív, vagy palliatív célú aktív, vagy krónikus gyógykezelésben részesülnek, illetve a daganatos állapot kontrollálása, követéses gondozása alatt állnak.

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 irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Giammarile, F., Alazraki, N., Aarsvold, J., N. et al.
Tudományos szervezet:	EANM és SNMMI
Cím:	The EANM and SNMMI practice guideline for lymphoscintigraphy and sentinel node localization in breast cancer
Megjelenés adatai:	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging volume 40, pages 1932–1947 (2013)
Szerző(k):	Boellaard, R., Delgado-Bolton, R., Krause, B., J. et al.
Tudományos szervezet:	EANM
Cím:	FDG-PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0
Megjelenés adatai:	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging volume 42, pages 328–354 (2015)
Szerző(k):	Van den Wyngaert, T., Strobel, K., Kampen, W., U. et al.
Tudományos szervezet:	EANM
Cím:	The EANM practice guidelines for bone scintigraphy
Megjelenés adatai:	Eur J Nucl Mol Imaging (2016) 43:1723-1738
Szerző(k):	J. Gradishar, W., J., Meena S. Moran, M., S., Abraham, J. et al.
Tudományos szervezet:	NCCN
Cím:	NCCN Guidelines® Insights: Breast Cancer, Version 4.2021
Megjelenés adatai:	doi.org/10.6004/jnccn.2021.0023
Szerző(k):	Cardoso, F., Kyriakides, S., Penault-Llorca, F. et al.
Tudományos szervezet:	ESMO
Cím:	Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
Megjelenés adatai:	Annals of Oncology 30:1194-1220, 2019
Szerző(k):	Gennari, A., André, F., Barrios, C., H., et al.
Tudományos szervezet:	ESMO
Cím:	ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer:
Megjelenés adatai:	Annals of Oncology 2021 (32)
Szerző(k):	Paluch-Shimon, S., Cardoso, F., Partridge, A., H., et al.
Tudományos szervezet:	ESO-ESMO
Cím:	ESO-ESMO 4th International Consensus Guidelines for Breast Cancer in Young Women
Megjelenés adatai:	Annals of Oncology 31:674-696, 2019

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonsító:	002181
Cím:	Az onkopszichológiai ellátásról
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, LXXI. ÉVFOLYAM 19. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE**A nukleáris medicina képképző vizsgálómódszerei az emlődaganatokban****Csontszcintigráfia (egésztest és SPECT/CT) [11] [12] [13]:**

Az alkalmazott ^{99m}Tc-foszfonát-analógok jól kötődnek a csonthoz, és a lágyrészekből gyorsan kimosódnak. A vizsgálat érzékenysége 90–100%, a specificitása 50–60% körüli. Fokozott radiofarmakon-halmozás regisztrálható a kóros, metasztatikus területekben, a fokozott oszteoblaszt aktivitásnak és vérbőségnek köszönhetően – a hagyományos radiológiai módszereknél 4–6 hónappal előbb. Standard eljárásnak a planáris teljes test-vizsgálat tekinthető, amely kiegészíthető egy adott régió SPECT/(CT) felvételével.

A vizsgálati idő (teljes test leképezés 6–10 perc), és az alkalmazott radioaktivitás jelentős csökkentése, a szimultán adatgyűjtés, a funkcionális molekuláris térképek kvantitatív adatainak pontos lokalizálása eredményeként szignifikánsan javult a diagnosztikai pontosság és megbízhatóság.

Sentinel nyirokcsomó szcintigráfia [11] [12] [13]:

A tumor felőli nyirokelvezetés útjában elhelyezkedő „első” nyirokcsomó az őrszem – (sentinel) nyirokcsomó(k), amelyben legelőször alakulhat ki lymphogen áttét. Kimutatása ^{99m}Tc-vel jelölt kolloid és kék festék kombinációjával a leghatékonyabb, a sikeresség 95% körüli. Az eljárás korai emlőtumoroknál (T1-T2 30 mm-es nagyságig) akkor javasolt, ha a preoperatív fizikális és képképző vizsgálatokkal, illetve célzott mintavételrel áttétes nyirokcsomó nem mutatható ki. Tapintható eltérés és masztectómia esetén a jelölőanyag beadás periareolarisan, a radionuklid nukleáris medicina szakorvos, a patenkék a sebész által történik. A radiokolloiddal jelölt sentinel nyirokcsomó(k) műtét közben gamma szondával azonosítható(ak).

A lymphoscintigráfia, ultrahang, mammográfiás vezérléssel a tumorba adott radionuklid oldattal alkalmassá válik a nem tapintható emlődaganatok preoperatív lokalizálására. (ROLL = radioguided occult lesion localization)

FDG-PET/CT vizsgálat [11] [12] [13]:

A tumoros szövetek glükózanyagcseréje többnyire élénkebb az egészséges szövetekhez viszonyítva, és a tumoros sejtek felszínén az úgynevezett GLUT (glükóztranszporter) protein intenzívebben expresszálódik. Az alkalmazott ^{18F}-FDG a sejtek glükózmetabolizmusával arányosan akkumulálódik a sejtekben.

Egyetlen vizsgálat alkalmával teljes test-információt nyújt és legnagyobb szenzitivitással mutatja a távoli metasztázisokat és segíthet az esetleges második primer tumorok detektálásában. A posztterápiás elváltozások tisztázásában, a recidívák kimutatásában a nagy szenzitivitás mellett, és időmegtakarítással ábrázolható a betegség kiterjedése, a progressió esetleges jelentkezése.

A módszer fontos része a staging, restaging vizsgálatoknak, recidíva gyanú esetében, mindazokban az esetekben, amikor a kérdés a hagyományos képképző vizsgálatokkal nem ítéhető meg megfelelően vagy ellentmondásos, bizonytalan klinikai és képképzési adatok esetén. A PET/CT leghasznosabb indikációja a metasztázisra magas rizikójú vagy már ismert metasztatikus betegségben a nem egyértelmű vagy gyanút felvető elváltozások tisztázása. Tekintettel a ^{18F}-FDG-PET/CT által nyújtott teljes test információra, idő- és költségcsökkentés céljával előnyösebb lehet a vizsgálat a rutinszerűen alkalmazott hagyományos staging módszereknél.

Egyéb rutinban nem elterjedt nukleáris medicinai diagnosztikai módszerek:**18F-FDG Pozitronemissziós tomográf/mágneses rezonancia képalkotás (PET/MRI) [11] [12] [14] [15]:**

A PET/MRI hibrid képalkotó eljárás az MRI morfológiai és funkcionális adatok és a PET funkcionális tartalom szimultán begyűjtésére és egymásra vetítésére alkalmas technológia. Sugárterhelése alacsonyabb, költsége nagyobb, mint a PET/CT vizsgálatoknak.

Ígéretes, jelenleg többnyire a kutatást szolgáló technika.

18F-NaF PET/CT [11] [12] [13]:

A csontszcintigráfia alternatívájaként alkalmazott módszer. A csontok 18F-nátrium-fluorid felvétele függ a véráramlástól, csont-remodellingtól és az osteoblastok aktivitásától. A képalkotó diagnosztikában elterjedt csontszcintigráfias vizsgálathoz képest a csontok magasabb 18F-NaF felvétele és gyorsabb lágy szöveti kimosódása jobb csont-háttér kontrasztot eredményez. A 18F-NaF PET/CT-vel a PET leképezés nagyobb térbeli felbontása, valamint a radiofarmakon jobb szöveti kontrasztja miatt mind az osteolitikus, mind az osteoplasztikus csontáttek korábban és szignifikánsan nagyobb diagnosztikai biztonsággal mutathatók ki.

1. táblázat: Nukleáris medicina képalkotó módszerek az emlődaganatos betegekben – saját szerkesztés

PET/SPECT nyomjelző	Leképezés alapja	Szerepe emlőrákban
99mTc-HDP; 99mTc-MDP (SPECT)	Osteoblast aktivitás	High risk betegségben staging, Restaging Csontmetasztázisok kimutatása Magas szenzitivitás, alacsony specificitás
18F-NaF (Csont-PET)	Osteoblast aktivitás	Csontmetasztázisok kimutatása (szenzitivitása, diagnosztikai pontossága nagyobb a HDP/MDP SPECT-nél)
18F-FDG (PET)	Glükóz-metabolizmus	Staging előrehaladott betegségben, restaging igazolt kiújulás esetén, terápiára adott válasz felmérése előrehaladott/áttétes betegségben
99mTc-nanoalbumin, nanokolloid	nyirokelvezetés	Axilláris staging
99mTc-MIBI 99mTc-tetrofosmin	Mitokondrium aktivitás	Emlődaganat, regionális nyirokcsomók megítélésében kiegészítő szerep lehet

2. táblázat: Képalkotó módszerek az emlőrák primer stagingjében – saját szerkesztés

Képalkotó modalitás	Indikációk és előnyök	Hátrányok
Csontrendszer vizsgálata		
Csontszcintigráfia MDP/HDP SPECT/(CT)	Egésztest-leképezés, széles körben elérhető, osteoblastikus metastázisok megjelenítésére alkalmas, követés céljával	Osteolitikus metastázisok esetén Nem tumorspecifikus Flair mechanizmus Ionizáló sugárzással jár
18F-FDG-PET/CT	Elsősorban osteolitikus és kevert típusú metastázisok kimutatására	Ionizáló sugárzással jár
18F-NaF (Csont-PET)	Nagy szenzitivitás	Csontmetasztázisok kimutatásában Nem tumorspecifikus Flair mechanizmus Ionizáló sugárzással jár
Viszcerális metastázisok leképezése		
18F-FDG-PET/CT	III–IV. stádiumban Korai stádiumban N2-3 esetén, más vizsgálat vagy klinikai körülmény távoli áttétre utal	Low grade tumor <5 mm metastatikus léziók kimutatásában alacsonyabb érzékenység Ionizáló sugárzással jár

SZŰRÉS

A mammográfia az egyetlen, tudományosan igazolt eljárás az átlagos rizikójú nők szűrésére, az emlőrákos halálozás csökkentésére [11].

Ajánlás1

Az emlő-szűrővizsgálatok elsődleges választandó módszere a mammográfia, metodikai ajánlása a IV. emlő konszenzus konferencia alapján. (A) [11]

Népegészségügyi (szervezett) szűrés: Panasztmentes, 45–65 éves, átlagos rizikójú nők országosan szervezett behívásos szűrővizsgálata 2 évente. (Az egészségügyi ellátórendszer, mint szolgáltató által központilag kezdeményezett, finanszírozott vagy veszélyeztetettnek minősülő lakosságcsoportokra kiterjedő, szakmailag indokolt gyakorisággal végrehajtott népegészségügyi program.)

Egyéni (opportunist) szűrés: tumorra gyanús, tünet nélküli, emlőtumoros anamnézissel nem rendelkező, átlagos rizikójú 40 év feletti nők alkalomszerű képalkotó vizsgálata, emlőrák kizárására.

Hazai szűrési ajánlás a nagy rizikójú csoportra: 30 éves kor felett évente javasolt a mammográfia (2D digitális mammográfia, vagy lehetőség szerint 3D tomoszintézissel és 2D szintetikus szoftverrel) és UH-vizsgálat, kiegészítve lehetőség szerint évente MRI-vel – amely ismert BRCA1/2-hordozónál legalább 30 éves kortól, TP53-mutációnál 20 éves kortól javasolt.

40–44 éves korosztály szűrése: A mammográfia fiatal korban ismert alacsonyabb teljesítőképessége a magasabb parenchyma denzitás miatt és a kisebb emlőrák-incidencia okán a halálozás csökkenése is alacsonyabb. Ebben az életkorban azonban a daganatok lényegesen agresszívebbek lehetnek. További vizsgálat szükséges a 40–44 éves korosztály szűrésének szakmai, anyagi vonatkozásában, és ennek megfelelően kiterjeszteni a szűrési korosztályt.

Idősebb nők szűrése: 65 év felett a szűrést javasolt folytatni, ha nem áll fenn az életkilátásokat rontó (várhatóan 3–5 éven belüli halálhoz vezető) egyéb súlyos betegség.

További vizsgálat szükséges a 66–75 éves korosztály szűrésének szakmai, anyagi vonatkozásában [11].

Emlődaganatok elsődleges diagnosztikája:

Ajánlás2

Az emlőrák diagnózisa a képalkotó eljárásokkal kombinált klinikai vizsgálaton alapul, amelyet patológiai értékeléssel igazolnak. (A) [11]

A klinikai vizsgálat magában foglalja az emlők és a regionális nyirokcsomók fizikális tapintásos vizsgálatát, 30–35 éves életkor felett (az életkori határt egyedi elbírálás alapján kell meghatározni – radiológusi kompetencia) a mammográfiát és a kiegészíthető ultrahang vizsgálatot. 30–35 éves életkor alatt ultrahangvizsgálat az elsődleges. Szükség esetén mintavétel, valamint emlő MRI-vizsgálat elvégzése javasolt, de csak akkor, ha MRI -vel a diagnózis várhatóan pontosítható [11].

Ajánlás3

Az emlő MRI vizsgálata az emlődaganat elsődleges diagnosztikájában rutinszerűen nem ajánlott. (A) [11]

Emlő MRI indikációi [11]

- amennyiben tumorgyanú felmerül, de a mammográfia és az ultrahangvizsgálat eredménye elégtelen vagy bizonytalan,
- okkult primer tumor keresésekor,
- ismert daganatnál a többgócúság (multifokális), kiterjedés, kétoldaliság (bilateralitás), mellkasfali érintettség vizsgálatára – különösen, ha a különböző vizsgálómódszerek méretbeli különbséget mutatnak (1 cm-nél nagyobb különbség a mammográfia-ultrahang méretek között, elsősorban 60 éves kor alatt),
- az emlő MRI bizonyítottan kiemelt jelentőségű az invazív lobuláris karcinóma kiterjedésének vizsgálatában (a preoperatív MRI 28%-ban megváltoztatja a terápiát, és jelentősen csökkenti a reoperációk számát),
- a preoperatív MRI a DCIS/EIC kiterjedésének megállapításában is hasznos módszer,
- multifokális MRI gyanúja esetén törekedni kell ennek szövettani igazolásra, ennek hiányában az eredeti, emlőmegtartó műtéti tervet csak onkoteam döntés, illetve a beteg kívánsága bírálhatja felül masztektómia irányában,
- denz emlőknél a diagnosztikus érzékenység növelésére,

- recidíva/heg/granulóma elkülönítésére (nem mindig különíthetők el biopszia nélkül),
- magas rizikójú betegcsoportban szűrésre,
- neoadjuváns kezelés tervezésére és hatásának követésére,
- részleges emlő besugárzás (PBI) tervezésére,
- emlőimplantátum integritásának vizsgálatára, implantátum ruptúra keresésére (elsősorban fizikális jelek esetén), amennyiben a vizsgálat eredménye befolyásolja a kezelést.

Ajánlás4

Emlőrák gyanúja esetén a 18F-FDGPET/CT vizsgálat rutinszerű végzése nem ajánlott, az alacsony szenzitivitása miatt (D). Ugyanakkor, ha egyéb onkológiai indikációban végzett vizsgálat során az emlőben halmozást észlelnek, annak további vizsgálata javasolt. (A) [11] [16-23]

Emlőszűrésre nem alkalmas. Emlőrák gyanúja esetén a vizsgálat rutinszerű végzése nem ajánlott, mert az érzékenysége alacsony az 5 mm-nél kisebb átmérőjű és az alacsony FDG-aviditású tumorok (DCIS, LCIS, low-grade lobuláris karcinóma, tubuláris karcinóma) kimutatásában. A gyulladással elváltozások álpozitív eredményt okozhatnak. Okkult emlőtumor keresésére a PET/CT kevésbé alkalmas, mint az emlő MRI-vizsgálata.

Incidentális fokális dúsulás az emlőben viszonylag ritka (0,79%) nők körében egyéb indikációban végzett FDG PET/CT vizsgálat során. De az észlelt halmozások nagy valószínűséggel (kb. 36%) malignus folyamatot jeleznek [24].

PATOLÓGIA

Ajánlás5

Az emlőrák diagnózisának mikroszkópos vizsgálaton kell alapulnia. (A) [25]

Ez a nonoperatív diagnosztika részeként szövettani vizsgálat, ritkábban citológiai vizsgálat, a posztoperatív diagnosztika esetében szövettani vizsgálat.

A nem-operatív/preoperatív patológiai diagnosztika a „diagnosztikus triász” (klinikum, radiológia, patológia) része. Fontos, hogy a patológus ismerje az egyéb vizsgálatok eredményét, és azokat is figyelembe véve fogalmazza meg véleményét az adott esetről. Optimális helyzetben a patológiai lelet az egyéb vizsgálati eredményekkel együtt, multidiszciplináris kereteken belül kerül megfelelő diagnosztikus/terápiás kontextusba. Összhang esetén a megfelelő terápiás döntés meghozható, míg összhang hiányában további diagnosztikus lépésekről kell dönteni.

Ajánlás6

A nonoperatív diagnosztika részét képező core-biopsziás és citológiai minták diagnózisait b1–5, illetve c1–5 kategóriákba javasolt besorolni. (A) [25]

Hengerbiopsziás (core biopsziás) kategóriák

B1: Normál emlőszövet/ Értékelhetetlen

B2: Benignus

B3: Bizonytalan malignitási potenciállal bíró elváltozás (a csoport egészére vonatkozóan az esetek $\leq 25\%$ -ában társulhat malignitás). Típusosan ebbe a kategóriába sorolják:

- a szklerotizáló elváltozások közül a sugaras heget, komplex szklerotizáló léziót, szklerotizáló papillomákat;
- a teljes egészében el nem távolított nem malignus papilláris léziókat;
- a lobularis (intraepithelialis) neoplasiát (atypusos lobularis hyperplasia, klasszikus LCIS; Vö.: B5a);
- az atypusos hámproliferáció duktális típusát (ezt a nevet ajánlott használni hengerbiopsziák esetén az atypical epithelial proliferation of ductal type fordításaként, mivel az atypusos duktális hyperplasia mennyiségi kritériumai core biopsziában nem ítéltetők meg, így az atypusos duktális hyperplasia hengerbiopsziából nem diagnosztizálható);
- a mucocele-szerű elváltozásokat;
- a celluláris fibroepitheliális léziókat; és
- az olyan orsósejtes elváltozásokat, amelyeknek egyéb besorolása a mintából nem lehetséges.

B4: Malignitásra gyanús

B5: Malignus

B5a: in situ carcinoma (ductus carcinoma in situ, pleomorph és florid lobularis carcinoma in situ; Vö.: B3)

B5b: invazív emlő carcinoma

B5c: nem dönthető el, hogy in situ vagy invazív carcinoma

B5d: egyéb malignus folyamat

3. táblázat: Citológiai diagnosztikus kategóriák C1-C5 és a Yokohama nómenklatúra nekik megfelelően meghatározott malignitási kockázata [26-29]

Egyesült Királyság / Európai ajánlás	Nemzetközi Citológiai Akadémia ajánlás, Yokohama (Malignitás kockázata: ROM%)
C1: Elégtelen (mennyiségileg és/vagy minőségileg)	Elégtelen (2,4%-4,58%)
C2: Benignus	Benignus (1,2%-2,3%)
C3: Atípusos, valószínűleg benignus	Atípusos (valószínűleg benignus) (13-15,7%)
C4: Malignitásra gyanús	(Malignitásra) gyanús (87,6%-97,1%)
C5: Malignus (in situ és invazív egyaránt)	Malignus (99%-100%)

Ajánlás7

Primer szisztémás (neoadjuváns) kezelés tervezéséhez a primer tumorból jó minőségű szövethenger biopszia vétele indokolt. (A) [25]

A szövetszövetmintából minden esetben szükséges a prediktív faktorok meghatározása is (minimálisan ösztrogén- és progesteronreceptor, valamint a HER2 státusz, igény esetén a Ki67 jelölődési index és stromális tumort infiltráló limfocita (sTIL) arány). Nemzetközi (European Society of Medical Oncology) ajánlás alapján a több (legalább 2-3) tumorszövethengert tartalmazó core biopszia és ennek vizsgálata az elvárás [30]. A hatás megítélésakor a tumor hengerbiopsziás és neoadjuváns kezelés utáni szövetszöveti képének összevetése is nemzetközi ajánlásba foglalt elvárás [31].

Ajánlás8

A core biopsziák feldolgozása körültekintést és anyagtakarékoskosságot igényel, feldolgozásukkor az alábbiak mérlegelendők: (A) [32]

Lényeges, hogy a szövethengerek a hossz tengelyükkel párhuzamosan kerüljenek a blokkba. Általában 2-3 db 1 mm vastag, 10 mm hosszú hengert kapunk vizsgálatra. A hengerek száma a biopszia reprezentatív voltával és a helyes diagnózis felállításának lehetőségével összefügg [32]. Ezeket a kis biopsziákra érvényes szabályokat betartva, és szükség szerint több rétegben vizsgáljuk. A core biopsziában jelen lévő releváns elváltozás mennyiségi jellemzése is ajánlott (pl. micromeszesesedésért felelős patológiai eltérés mibenléte – pl. columnaris átalakulás, lapos hámatypia (FEA), atípusos hámszövetsejtesedés, DCIS – mellett annak volumenére utaló %-os arány vagy mm-es hossz).

A neoadjuváns kezelés előtt végzett core biopsziás mintából a tumorok kezelését befolyásoló sajátosságait meg kell határozni, és le kell írni a prediktív faktorokon kívül lehetőleg az alábbiakat is: vaszkuláris invázió és in situ komponens esetleges jelenléte; újabban neoadjuváns kezelés lehetősége esetén igény lehet a stromális tumort infiltráló limfociták (sTIL) mennyiségi meghatározására is [33].

Vákuum asszisztált mintavétel esetén nagyobb volumenű minták kerülnek feldolgozásra, az eszköz függvényében szövethengerek vagy kisebb fragmentumok formájában. **Amennyiben a meszesedést tartalmazó hengereket a mintavétel előtt elkülönítette, ezeket célszerű elkülönítetten feldolgozni a szövetszöveti vizsgálat során is.**

Mikromeszesedés miatt vett szövetszövetbiopsziák esetén, a mikroszkópos vizsgálat során a meszesedések hozzátétőleges méretének megadása azért célszerű, mert kisméretű meszesedés (50 mikrométer alatt), csak akkor detektálható mammográfiával, ha sok hasonló meszesedés van egymás közelében, ezért a radio-patológiai korreláció megfelelő értékelését a méret közlése elősegíti. Amennyiben a core / vákuum asszisztált core biopszia mikrokalcifikáció miatt történt, a minta specimén radiográfiája elvárás, ez validálja a mintavételt.

Kivételesen (pl. nagy kiterjedésű, radiológiailag gyanús elváltozás többszöri eredménytelen citológiai vagy core biopsziás mintavétele után vagy kiterjedten kifelé terjedt, előrehaladott emlőtumor esetén, Paget-kórban, nagyon felszínes elváltozások esetén) a preoperatív diagnosztika minimális invazivitású sebészi beavatkozás is lehet (incíziós biopszia).

Ajánlás9

Intraoperatív mikroszkópos vizsgálat végzése rutinszerűen nem ajánlott, ugyanakkor eredménytelen vagy nem kielégítő preoperatív kivizsgálás esetén indokolt lehet. (A) [31] [34]

A fagyasztásos vizsgálat indikációja jelentősen beszűkült. Az intraoperatív vizsgálat mibenlétéről, elvégezhetőségéről véglegesen a patológus dönt.

Az intraoperatív vizsgálatok lehetnek makroszkópos, szabad szemmel végzett vizsgálatok vagy mikroszkópos (lenyomat- vagy kaparék-citológiai minták, illetve fagyasztott metszetek elemzésével végzett) vizsgálatok. Nagy

kiterjedésű, radiológiailag és/vagy preoperatív patológiai vizsgálatokkal in situ karcinómának diagnosztizált elváltozások és a kizárólagosan mikrokalcifikáció formájában észlelt elváltozások esetében a fagyasztás értelmetlen, mert nem segíti a diagnózis pontosítását, és a vizsgálati anyagot alkalmatlanná teheti a valódi kórisme felállítására. Emiatt ilyen mintákból fagyasztásos vizsgálatot nem végzünk.

Fagyasztott metszet készítése 10 mm-es vagy annál kisebb elváltozásból tilos, mert ha nem jut az elváltozásból kellő mennyiségű és minőségű minta a beágyazáshoz, az a definitív diagnózist és kisméretű invazív tumorok esetén a prognosztikai és prediktív faktorok meghatározásának lehetőségét is veszélyezteti. Felesleges fagyasztani definitív preoperatív diagnózis esetén.

Kivételesen, amennyiben a preoperatív diagnosztika eredménytelen maradt, multidiszciplináris döntés születhet fagyasztott metszetek vizsgálatáról, és hasonlóképpen ritkán indokoltá teheti ezt a preoperatív leletek elégtelen vagy bizonytalan volta is. Az intraoperatív vizsgálat irányulhat a sebési reszekciós szél tumorentességének vizsgálatára vagy a tumor és az ép szél távolságának meghatározására is. Az intraoperatív vizsgálatok az őrszemnyirokcsomó-státusz meghatározására is irányulhatnak.

Molekuláris vizsgálatok, szövetbank: Amennyiben rendelkezésre áll olyan infrastruktúra, amely lehetővé teszi szövetminták lefagyasztását és $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on történő tárolását, a frissen (intraoperatíven) kapott reszekátum kellő orientálása és sebési felszíneinek jelölése után ajánlott a tumorszövet egy részének ilyen módon történő tárolása – természetesen anélkül, hogy ez a diagnosztikus lehetőségeket a legcsekélyebb mértékben is rontaná.

POSZTOPERATÍV DIAGNOSZTIKA – A MŰTÉTI ANYAGOK FELDOLGOZÁSA, AZ EGYÜTTMŰKÖDÉS ELVEI

Ajánlás10

A posztoperatív komplex diagnosztika multidiszciplináris együttműködést igényel. (A) [34-36]

A műtéti anyagokat releváns klinikai adatokkal együtt kell patológiai vizsgálatra küldeni (azonosító adatok, oldaliság, lokalizáció, méret, előzetes diagnosztika eredményei).

Amennyiben neoadjuváns kezelés történt, ennek tényét kiemelten fontos feltüntetni, megadva az eredeti tumorméretet, lokalizációt, tumorra vonatkozó – a kezelés megkezdése előtt biopsziás mintából megállapított – adatokat, a kezelés mibenlétét és a klinikailag értékelt kezelésre adott választ.

A műtéti preparátumot az eltávolítás után azonnal (maximum 30–60 percen belül), fixálás és rá metszés nélkül a patológiai osztály/patológus rendelkezésére kell bocsátani. Ha ez nem lehetséges, a „prognosztikai és prediktív faktorok vizsgálata” részben a mintarögzítésre leírtak az irányadók. A korrekt feldolgozás feltétele, hogy a preparátummal egy időben, a radiológus által annotált preoperatív mammográfiás és specimenmammográfiás felvétel és lelet álljon a patológus rendelkezésére. A legtöbb emlémgeltartó műtét, multifokális daganatok, kiterjedt DCIS és primer kezelést követő műtéti preparátumok esetében ez elengedhetetlen!

Ajánlás11

Aszeletekről makrofotó és/vagy egyszerű rajz és főként a mikrokalcifikációval járó léziók esetében, a szeletekről is specimenmammográfiás felvétel készítése, ez különösen indokolt kisebb méretű elváltozásoknál. (B) [37]

A tájékozódást nagymértékben javítják ezek a vizuális módszerek, és gyorsítják a leletezést is, ha a bőbeszédű verbális leírás mellett/helyett képszerű információ is rendelkezésre áll a mikroszkóposan vizsgált metszetek pontos lokalizációjáról. Mivel a mikrokalcifikáció szabad szemmel nem látható, ezen esetekben, csak a specimen mammográfia segítségével lehet célzottan mikroszkóp alatt vizsgálni a kérdéses területeket, ami sokkal célravezetőbb, mint extenzív vagy teljes beágyazással vizsgálni a kérdéses emlőrészeteket.

Ajánlás12

Többgócú tumorok esetében a pT besorolást a legnagyobb góc alapján kell megadni. (A) [38-40]

Az elváltozás többgócúságát elsősorban a radiológus, másodsorban a patológus állapítja meg. Többgócú tumorok esetén meghatározott számú gócról (jól meghatározható és számolható gócok esetén) vagy multiplex/többgócú (bizonytalan számú, de biztosan több, mint egy gócú) tumorokról ajánlott nyilatkozni. A pT-besorolást a legnagyobb góc alapján adjuk meg, jelezve a többgócúság tényét, mivel az rosszabb prognózissal társul [38-40]. A pT-besorolás mellett célszerű a tumor kiterjedésének (extenzió) – a daganatosan érintett emlőállomány legnagyobb dimenziójának – megadása is. Ennek az egyénre szabott onkológiai terápia tervezésében lehet szerepe.

Minimálisan a legnagyobb tumorméretet kell megadni, a tér mindhárom irányában meg kell ítélni a tumor nagyságát. Ha a makroszkópos és a mikroszkópos mérés között eltérés van, akkor az utóbbi az irányadó – kivéve, ha a tumor olyan nagy, hogy nem lehet vagy értelmetlen mikroszkóposan mérni.

A műtéti preparátumot a sebésznek jelölni kell legalább három egyértelmű, ideálisan sugárfogó jelzéssel a megfelelő orientációhoz. Az orientáció tényét a patológusnak is rögzíteni kell. Javasolt, hogy a faszciát jelölje a sebész, meglétéről a sebész és a patológus is nyilatkozzon. Bimbómegettartó műtétnél a retromamilláris régió azonosítása lényeges, ezért helyes, ha azt is jelöli a sebész.

Ajánlás13

Reexcízió esetén, ennek preparátumát orientálni kell, különös tekintettel az előző kimetszéshez való viszony tisztázására; csak így lehetséges az új reszekciós felszínek pontos patológiai vizsgálata és biztos megítélése. (A) [41-43]

Az ajánlatos minimális ép szél megítélése az utóbbi időben jelentősen változott. Randomizált vizsgálatok eredményein és metaanalízisen alapuló (legmagasabb evidenciaszintű) konszenzusok alapján korai invazív emlőrák (I. és II. stádium) esetén a reexcíziót indokló pozitív szélek az tekintendő, amikor a tumorsejteken (invazív vagy in situ komponensen) a patológus látja a festéket – „ink on tumor” [41-42]. Egyrészt hangsúlyozni kell, hogy ezen ajánlás evidenciái nem vonatkoznak tiszta in situ karcinómára, PST-n átesett betegek vagy akcelerált részleges emlőbesugárzásban (APBI) részesülő betegek tumoraira [42]. Tisztában kell azzal is lenni, hogy egyéni mérlegelés alapján, reziduális daganat magasabb kockázatával társuló jelenségek (nagy mennyiségű tumor a szél közvetlen közelében, nem folytonos növekedési mintázat, például extenzív intraduktális komponens, lobuláris szövettani típus vagy diffúz infiltráció) esetén ilyen pozitív szél hiányában is indokolt lehet a reexcízió. Tisztán in situ tumorok esetén, hasonlóan magas szintű evidencia a pozitív szélek meghatározására nem áll rendelkezésre. DCIS esetén egy nemzetközi panel ajánlása 2 mm-es szélt javasol ép szélnak [41], míg klasszikus lobuláris neoplázia (LN) esetén a szél pozitivitása nem hordoz további terápiás indikációt. A pleomorf és/vagy florid lobuláris neoplázia (pLCIS, fLCIS) esetén nem állnak rendelkezésre magas szintű evidenciák, melyek a korábbi, DCIS-hez hasonló ellátási javaslatot felülírják. Retrospektív vizsgálatok szerint, a reszekciós szélben lévő pLCIS/fLCIS esetén az invazív lobuláris karcinóma társulási aránya kellően magas ahhoz, hogy további kezelési indikációt jelentsen [43]. A szélek vizsgálatok a multidiszciplinaritás jegyében lényeges kiegészítő információ lehet a műtéti leírásban az, hogy a mellkas felé a faszciáig (vagy nem addig) terjedt a kimetszés.

Amennyiben korábbi biopszia kapcsán vagy attól függetlenül markerklipet helyeztek be, annak leírása (hiányának vagy jelenlétének dokumentálásával, specimenmammográfia segítségével) a patológiai észlelés része.

Nem az épben történt kimetszés esetén reexcízió szükséges, amelynek preparátumát szintén orientálni kell, különös tekintettel az előző kimetszéshez való viszony tisztázására; csak így lehetséges az új reszekciós felszínek patológiai vizsgálata.

A klinikai diagnózis és a műtéti anyag diagnózisának eltérése esetén a preoperatív biopsziás mintával történő összehasonlítás feloldhatja az ellentmondást, ezért, ha más intézetben történt a preoperatív kivizsgálás, a patológiai mintát kérdéses esetben ajánlott bekérni. A kiszűrt és eltávolított tumor azonosságának megállapítására posztoperatív megbeszélések kiváló lehetőséget adnak.

Az intraoperatív specimenmammográfias vizsgálat az esetek döntő többségében az elváltozást diagnosztizáló radiológiai osztályon történik. Megfelelő felszerelés birtokában a patológiai osztályok is végezhetik ezt a vizsgálatot, a felvételt azonban minden esetben össze kell hasonlítani az eredeti mammogrammal. A patológiai feldolgozaskor az eredeti mammográfias felvétel jelenléte, annak a specimenmammográfival való összevetése is fontos. Ha a patológusnak bármi problémája akad a specimenmammogram értelmezésével, a két szakma konzultációja indokolt. A legoptimálisabb a személyes közös értékelés, amire nem mindig van lehetőség, de több alternatív megoldás helyettesítheti ezt (pl. telekommunikációs eszközökön való konzultáció). Amennyiben MRI vizsgálat is történt, célszerű, ha ennek lelete, illetve a vizsgálat képi anyaga is rendelkezésre áll, emlődiagnosztikában (ezen belül emlő-MRI leletezésében is) jártas radiológussal való egyeztetés lehetőségével.

Ajánlás14

PST esetén a regresszió mértékét radiopatológiai összehasonlítás alapján kell megadni. (A) [31] [44-47]

PST esetében a tumort eredetileg tartalmazó, és optimális esetben a kezelés megkezdése előtt a patológus számára is láthatóan megjelölt terület (tumorágy) és környezete részletesen feldolgozandó a valós regresszió megállapítása céljából. Radiopatológiai összehasonlítás (specimenmammográfia, szeletekről készült specimenmammográfia) és óriásblokk-technika javasolt. Különös figyelmet kell fordítani a többgócúság megállapítására is. Ha szükséges, rutin HE-festés mellett bizonytalan megítélhetőség esetén citokeratin-immunhisztokémia is igénybe vehető a reziduális tumor kimutatására. A regresszió megítélését segítheti a korábbi hengerbiopsziás mintával való összevetés [31]. A regresszió fokának mennyiségi megítélésére az itt bemutatott sémát javasoljuk:

Primer tumor (TR)**1: Teljes patológiai regresszió**

a: nincs reziduális karcinóma

b: nincs reziduális invazív karcinóma, de van reziduális DCIS

2: Részleges terápiás válasz

a: minimális (<10%) reziduális (invazív) daganat

b: egyértelmű terápiás válasz 10–50% közötti reziduális (invazív) daganattal

c: egyértelmű terápiás válasz, de >50% reziduális (invazív) daganattal

3: Nincs regresszióra utaló jel.**Nyirokcsomók (NR)**

1: Nincs metasztázis, regressziós jelek sem láthatók;

2: Nincs metasztázis, de regresszió jelei láthatók;

3: Metasztázis regresszió jeleivel;

4: Metasztázis regressziós jelek nélkül

Több különböző terápiás választ mutató nyirokcsomó esetén mindig a rosszabb választ tükröző besorolás a megfelelő. A reziduális tumormennyiség kvantitatív megítélésére alkalmas az MD Anderson Cancer Center munkatársai által kidolgozott RCB (residual cancer burden) kalkulátor, amelyik a tumorsejteket még tartalmazó tumorágy két legnagyobb dimenzióját, cellularitását és ezen belül az in situ karcinómás komponens százalékos arányát, valamint az áttétes nyirokcsomók számát és a legnagyobb áttét méretét használja változóként (<http://www3.mdanderson.org/app/medcalc/index.cfm?pagename=jsconvert3>) [44]. Előnye más módszerekkel szemben, hogy a reziduális daganattérfogatot két méret és sejtdenzitás alapján igyekszik becsülni, és nemcsak a primer tumort, hanem a nyirokcsomókat is figyelembe veszi. Ezt a módszert ajánlja az ICCR is a PST-t követő tumorregresszió megítélésére [45]. Patológiai komplett regresszió (pCR) csak a tumorágy teljes (nagy eredeti tumorok esetén pedig igen alapos részleges) feldolgozása, valamint az eltávolított nyirokcsomók feldolgozása alapján adható meg. A pCR akkor áll fenn, ha az emlőben nincsen reziduális invazív karcinóma és a nyirokcsomók is teljesen tumormentesek: TR1 és NR1 vagy NR2 [44]. Megjegyzendő, hogy a tumorágyban a reziduális daganat mérésére az AJCC Cancer staging manual 8. kiadása más elveket fogalmaz meg, mint az RCB-meghatározásnál elvárt mérés [44, 46]. Előbbinél a regresszió okozta fibrózis figyelmen kívül hagyása mellett a tumorágyban lévő legnagyobb reziduális tumorgóc legnagyobb méretét veszik alapul az ypT-besorolásnál [47]; utóbbinál a széli fibrózis kihagyása mellett a tumorágyban lévő legtávolabbi tumorgócok „faltól falig” mért távolsága adja meg a legnagyobb figyelembe vett méretet.

HAGYOMÁNYOS PROGNOZTIKAI ÉS PREDIKTÍV TÉNYEZŐK**Ajánlás15**

A tumorok egyik leglényegesebb prognosztikai markere az invazív tumor mérete. Ezt mindig a legnagyobb góc legnagyobb mérete alapján kell megadni, és ez a pTNM pT-kategóriáját meghatározó méret (4. táblázat). (A) [47-48]

Lehetőség szerint mikroszkóposan kell mérni, de nagy tumorok esetén a makroszkópos mérés is elfogadható. Az in situ karcinómás komponens is magában foglaló teljes tumorméret a lokoregionális kezelés szempontjából fontos, így külön megadása lényeges. Extenzív intraduktális komponensről általában akkor beszélünk, ha a fő invazív tumorgóc >25%-át alkotó, és a széleit a környező emlőállományba terjedve meghaladó DCIS van jelen vagy a tumor predominantán DCIS, de invazív gócok vannak benne [49]. Tekintettel arra, hogy az invazív tumorméret és a teljes tumorméret ilyen definíciója csak egygócú tumorok esetén egyértelmű, többgócú tumorok esetén a tumor kiterjedése is megadandó, lényegében ez helyettesíti a teljes tumorméretet; ez a tumor által érintett emlőállomány legnagyobb mérete, és egygócú tumor esetén a teljes tumormérettel egybeesik. Az invazív tumorok megjelenésükben lehetnek egygócúak (unifokálisak), többgócúak (multifokálisak) és diffúzak. A többgócú invazív tumorok gócai között tumormentes emlőállomány, benignus elváltozás [38-39] vagy in situ karcinóma [39] található. A diffúz invazív rákok legfőbb jellemzője a jól körülírt tumortest radiológiai és patológiai hiánya, a pókhálószerű infiltráció [38-39]. A tumor invazív komponensének méretét, teljes tumorméretét és kiterjedését hasonlóan értelmezzük PST-t követően is, és e paraméterek ilyen esetekben is meghatározandók.

4. táblázat: pTNM (8. kiadás) [47] [48]**cT (T) és pT – primer tumor**

Patológiai T kategória: azonos a klinikai T osztályozással, de méretben csak az invazív komponens szövettani metszeten mért legnagyobb dimenziója számít a legközelebbi mm-re kerekítve. Nagyobb, mikroszkóposan egy blokkban nem mérhető tumorok esetén a makroszkópos méret is megfelelő a TNM 8. kiadása értelmében.

Tx	A primer tumor nem ítéhető meg.
T0	Nincs kimutatható primer tumor.
Tis	In situ carcinóma.
Tis (DCIS)	Duktális in situ carcinóma.
Tis (LCIS)	Lobuláris in situ carcinóma*.
Tis (Paget)	Paget-kór társuló in situ vagy invazív tumor nélkül (ha a Paget-kór in situ vagy invazív emlőrákkal társult, akkor az utóbbi tumor mérete szerint osztályozunk).
T1	2 cm-es vagy ennél kisebb átmérőjű invazív tumor.
T1mi	0,1 cm-es vagy kisebb átmérőjű mikroinvázió.
T1a	A tumor 0,1 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg a 0,5 cm-t.
T1b	A tumor 0,5 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg az 1 cm-t.
T1c	A tumor 1 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg a 2 cm-t.
T2	A tumor 2 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg az 5 cm-t.
T3	A tumor 5 cm-nél nagyobb.
T4	Bármely méretű tumor közvetlen mellkasfalra (a), vagy bőrre (b) terjedéssel.
T4a	Mellkasfalra terjedés.
T4b	Ödéma (narancshéj tünet) vagy a bőr kifehélyesedése vagy szatellita bőrgöbök azonos emlőben.
T4c	Ha a T4a és T4b kritériumok együttesen vannak jelen.
T4d	Gyulladásos (inflammatorikus) karcinóma (elsősorban klinikai staging kategória).

pN – regionális nyirokcsomók patológiai osztályozása

A pN-besorolás alapkövetelménye a pT-besorolás a tumor eltávolítását követően. Ennek értelmében, ha a primer tumort nem távolítják el, csak cN-besorolás lehetséges akkor is, ha mikroszkópos vizsgálat történik aspirációs citológiai vagy hengerbiopsziás mintából; ilyenkor az „(f)” utótag utal a mikroszkópos vizsgálatra – pl. cN1(f).

Az osztályozáshoz legalább I. szintű disszekció szükséges, és a vizsgált nyirokcsomók száma legalább 6 legyen! (A TNM ajánlása minimum 6 nyirokcsomó, de ez is csak az őrszemnyirokcsomó-biopszia és az angolszász–skandináv hónalji mintavétel keretein túl; 6-nál több „őrszemnyirokcsomó” esetén az „[sn]” megjelölés nem alkalmazható.)

pNx	A regionális nyirokcsomók nem ítéhetőek meg. (Nincs vizsgálatra eltávolítva vagy már előzőleg eltávolították.)
pN0	Nincs regionális nyirokcsomóáttét.
pN0(i-)	Szövettanilag nincs kimutatható regionális nyirokcsomóáttét, negatív IHC [immunhisztokémia].
pN0(i+)	Szövettanilag igazolható, 0,2 mm-nél nem nagyobb vagy 200-nál kevesebb daganatsejtet tartalmazó nyirokcsomó-érintettség. (A legnagyobb összefüggő sejtcsoport mérete, több ilyen esetén vagy ilyenek hiányában a sejtszám az irányadó.)
pN0 (mol-)	Szövettanilag nincs regionális nyirokcsomóáttét, negatív molekuláris biológiai leletek (általában RT-PCR [reverz transzkripció polimeráz láncreakció] vagy OSNA (one step nucleic acid amplification)).
pN0 (mol+)	Szövettanilag nincs regionális nyirokcsomóáttét, pozitív molekuláris biológiai leletek (általában RT-PCR vagy OSNA).
pN1mi	Mikrometasztázis (nagyobb, mint 0,2 mm, nem nagyobb, mint 2,0 mm).
pN1	Áttét 1–3 azonos oldali hónalji nyirokcsomóban és/vagy arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi esetben őrszemnyirokcsomó-meghatározással észlelt, klinikailag nem kimutatható.

pN1a	Áttét 1–3 hónalji nyirokcsomóban.
pN1b	Áttét az arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, csak őrszemnyirokcsomó-vizsgálattal észlelt mikroszkopikus betegség, képalkotó vagy fizikai vizsgálattal nem detektálható.
pN1c	Áttét 1–3 hónalji nyirokcsomóban és az arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi a pN1b alatt leírt feltételekkel.
pN2	Áttét 4–9 hónalji nyirokcsomóban vagy fizikális vizsgálattal és/vagy képalkotóval kimutatható arteria mammaria interna nyirokcsomóáttét, hónalji nyirokcsomóáttét nélkül.
pN2a	Áttét 4–9 hónalji nyirokcsomóban.
pN2b	Klinikailag kimutatható arteria mammaria interna menti nyirokcsomóáttét hónalji nyirokcsomóáttét nélkül.
pN3	Áttét 10 vagy több hónalji nyirokcsomóban vagy infraklavikuláris nyirokcsomókban, vagy klinikailag kimutatható azonos oldali arteria mammaria interna nyirokcsomókban 1 vagy több áttétes hónalji nyirokcsomó jelenlétében, vagy áttét több mint 3 hónalji nyirokcsomóban klinikailag ki nem mutatható mikroszkopikus arteria mammaria interna menti nyirokcsomóáttétekkel, vagy azonos oldali szupraklavikuláris nyirokcsomóáttétek.
pN3a	Áttét több, mint 10 hónalji nyirokcsomóban vagy áttét az infraklavikuláris nyirokcsomókban.
pN3b	Klinikailag kimutatható áttét azonos oldali arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban 1 vagy több áttétes hónalji nyirokcsomóval együtt, vagy áttét több mint 3 hónalji nyirokcsomóban és arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi csak őrszemnyirokcsomó-vizsgálattal mikroszkóposan kimutatható, de klinikailag nem észlelhető.
pN3c	Azonos oldali szupraklavikuláris nyirokcsomóáttétek.

„pN1(mol+)” A TNM 8. kiadása által nem elfogadott kategória, amelyet az European Working Group for Breast Screening Pathology azonban ajánl a szinte kizárólag kvantitatív molekuláris vizsgálattal elemzett és ezáltal azonosított, pN0(mol+) kategóriánál nagyobb volumenű áttétek jelölésére; az ICCR ajánlásban is szerepel.

Ajánlás16

A tumorok szövettani típusa a WHO (World Health Organization) osztályozás szerint adandó meg. (A) [50]

A Tot-féle klasszifikáció szerint akkor diffúz az in situ carcinóma, ha elsődlegesen a nagy duktuszokat érinti. A beosztás a sebészi kezelést befolyásoló jelleg mellett prognosztikai jelentőséggel is bír. A korábban invazív duktuszkarcinóma néven megjelölt heterogén tumorcsoport megjelölése továbbra is nem speciális típusú (NST) emlőrák, ami arra utal, hogy ezek a rákok nem tartalmaznak olyan jegyeket, amelyek alapján speciális típusú rákként lehetne őket osztályozni.

Ajánlás17

A differenciációt invazív hámdaganatok esetén a nottinghami kombinált szövettani grade meghatározási séma alapján kell megadni. (A) [51]

Invazív tumorok esetén megadható a bizonyított prognosztikai értékkel bíró Nottingham Prognosztikai Index (NPI) is, amelynek kiszámításában az 5. táblázat nyújt segítséget. A tiszta DCIS-ként besorolt tumorok esetén a differenciáció meghatározásában szintén háromosztatú rendszert javasolt. A jelen ajánlás szerzői az 1997-es konszenzuskonferencia útmutatása mellett foglaltak állást [51-52]. Ugyancsak megadható egy gyakran használt prognosztikai faktor, a University of Southern California/Van Nuys Prognosztikai Index (USC/VNPI) (6. táblázat) [53].

5. táblázat: Nottingham prognosztikai index (NPI) [51]

A tumor mérete (cm) × 0,2 +

nyirokcsomópontszám (nyirokcsomók érintettsége szerint, 1–3 pont*) +

grade pontszám

(grade I – 1 pont,

grade II – 2 pont,

grade III – 3 pont)

* Nincs érintett nyirokcsomó: 1

1–3 érintett nyirokcsomó: 2

>3 érintett nyirokcsomó: 3

Prognosztikai csoportok az NPI értéke alapján

Kiváló prognózisú csoport (EPG, excellent prognostic group)	2–2,4
Jó prognózisú csoport (GPG, good prognostic group)	2,41–3,4
Mérsékelt prognózisú csoport I (MPG-I, moderate prognostic group I)	3,41–4,4
Mérsékelt prognózisú csoport II (MPG-II, moderate prognostic group II)	4,41–5,4
Rossz prognózisú csoport (PPG, poor prognostic group)	5,41–6,4
Nagyon rossz prognózisú csoport (VPPG, very poor prognostic group)	>6,41

6. táblázat: A DCIS prognózisának meghatározása: University of Southern California/Van Nuys prognosztikai index [53]

Pontozás	1	2	3
Tumorméret (mm)	≤15	16–40	≥41
Sebészi szél (mm)	≥10	1–9	<1
Szöveti osztályozás (grade)	nem HG nekrozis nélkül	nem HG nekrozissal	HG
Életkor	>60	40–60	<40

Emlőmegtartás mellett jó a prognózis (kicsi a recidíva valószínűsége), ha a pontok összege 4–6, mérsékelt, ha 7–9, és rossz, ha 10–12.

HG: high grade (rosszul differenciált)

Ajánlás18

Az invazív daganatok esetében nyilatkozni kell a peritumorális limfovaszkuláris invázió (nyirok- és/vagy vérérintés) jelenlétéről vagy hiányáról. (A) [54-56]

HÓNALJI NYIROKCSOMÓSTÁTUSZ MEGHATÁROZÁSA

Ajánlás19

A betegek preoperatív kivizsgálásának részét képezi a hónalj fizikális és ultrahangvizsgálata, mely során különbséget kell tenni a klinikailag (beleértve a hónalji ultrahangvizsgálattal és aspirációs citológiával, esetleg core-biopsziával igazolt) áttétes és áttétmentes betegek között. (A) [57-59]

Emiatt a céltartó mintavétel (többnyire aspirációs citológia, ritkán hengerbiopszia), klinikai gyanú esetén része a preoperatív kivizsgálásnak. A sebészi beavatkozások módosulásával, az áttétes hónalji nyirokcsomók PST előtti (klip, mágneses vagy radioaktív mag) jelölése kapcsán várható a hengerbiopsziás minták gyakoribbá válása, de a klip behelyezésének nem feltétele a hengerbiopszia, mert az külön eszközzel történik, és vékonytű-aspiráció után is behelyezhető. Az axilláris nyirokcsomóból nyert minta az áttét tényének megállapításán túl alkalmas lehet a tumor egyes prognosztikai/prediktív faktorainak (ER, PR, HER2, Ki67) meghatározására. PST-t követően eltávolított hónalji nyirokcsomók esetén a kezelés előtti nyirokcsomóstatusz ismerete és közlése a patológussal nélkülözhetetlen.

ŐRSZEMNYIROKCSOMÓ

Ajánlás20

Őrszemnyirokcsomó az, amit a sebész ilyen megjelöléssel ad át vizsgálatra. Az őrszemnyirokcsomók alapvető vizsgálata a beágyazásos szövettani vizsgálat. (A) [60-64]

Általánosságban megállapítható, hogy jelenleg az őrszemnyirokcsomókban felfedezett mikrometasztázisok (lásd TNM-beosztás a 4. táblázatban), a csak speciális vizsgálattal kimutatható, egyébként okkult áttétek prognosztikai értéke minimális [60], a mikroáttétekkel kapcsolatos sebészi randomizált vizsgálatok rövid távú eredményei nem támogatják a kiegészítő axilláris blokkdisszekció végzését ilyen érintettség esetében [61-62], és a nemzetközi ajánlások szisztémás kezelést sem alapoznak kizárólag a mikrometasztázisok jelenlétére [63-64]. A patológia számára átadott,

első megközelítésben negatív szentinel nyirokcsomót oly módon kell feldolgozni, hogy az a makrometasztázisok jelenlétét minél megbízhatóbban kizárhassa.

Ajánlás21

PST után azonban a minimális reziduális daganat (akár izolált tumorsejtes érintettség is) axilláris blokkdisszekciót indikál [65], de emiatt nem szükséges a kiterjedtebb szövettani (lépcsőzetes vagy sorozatmetszéses) feldolgozás és az immunhisztokémia rutinszerű alkalmazása. (A) [66]

Az őrszemnyirokcsomók patológiai feldolgozását a klinikai kép és szükségesség alapján lehet testre szabni: amennyiben klinikailag negatív axilláris státuszú betegeknél eleve nem terveznek hónalji blokkdisszekciót az őrszemnyirokcsomó érintettsége esetén [65-66], úgy az intraoperatív vizsgálatnak nincs értelme. Más esetekben lehet igény intraoperatív értékelésre is. Ennek célja az áttétes őrszemnyirokcsomók minél nagyobb részének azonnali felismerése, hogy a szükségessé váló hónalji blokkdisszekciót lehetőleg egy ülésben lehessen elvégezni. Nem szabad azonban figyelmen kívül hagyni, hogy a műtét alatti mikroszkópos vizsgálatok nem azonosítják teljeskörűen az áttéteket; különösen a mikrometasztázisok esetén alacsony a szenzitivitásuk. Az intraoperatív vizsgálatokra mind a citológia, mind a fagyasztásos szövettan alkalmas, de az egész nyirokcsomó fagyasztásos sorozatmetszése ellenjavallt. Alapelv, hogy a nyirokcsomó egésze nem használható fel egy minőségében gyengébb, műtét közbeni vizsgálatra.

PROGNOSZTIKAI ÉS PREDIKTÍV FAKTOROK SPECIÁLIS VIZSGÁLATA (SZTEROIDRECEPTOR- ÉS HER2-MEGHATÁROZÁS, Ki67)

Ajánlás22

SZTEROIDRECEPTOR- ÉS HER2-MEGHATÁROZÁS, Ki67 képezik az emlőrák kezelését befolyásoló, külön vizsgálendő tényezőket. (A) [67-70]

A friss preparátum rögzítését lehetőleg azonnal, de optimális receptormeghatározáshoz legkésőbb 30–60 percen belül minimum 5-szörös mennyiségű, 4 °C-on hűtőszekrényben tartott 10%-os formalinban célszerű megkezdeni [67]. Ha az anyag 2 órán belül biztosan nem kerül a patológiai osztályra, célszerű az átszállításig a rögzítő oldatban 4 °C-os hűtőszekrényben tárolni. Amennyiben nem lehetséges a friss mintát a sebészeti osztályról a patológiai osztályra az optimális időhatáron (maximum 60 perc) belül eljuttatni, validált alternatíva a vákuumcsomagolás és 4 °C-on történő tárolás, majd átszállítás maximum 16 órán belül [68]. A rögzítés időtartama core-biopsziáknál minimum 6 óra; sebészi mintáknál, fixálás előtt készített 5–10 mm vastag szeletek esetén optimálisan 24, maximum 72 óra javasolt [67, 69].

Amennyiben metasztázisból (testüregi folyadék) vagy más minta hiányában vékonytű-aspirációs mintából szükséges meghatározni a prediktív és prognosztikai faktorokat, úgy a HER2 immunhisztokémiai meghatározására csak formalinfixált kenetet vagy sejtblokkot lehet használni az alkoholos fixálás mellett jelentkező magas fals pozitivitás elkerülése céljából [70-71].

Ajánlás23

A prognosztikai és prediktív faktorok citológiai mintából való meghatározása során a szövettani mintákkal a legmagasabb konkordanciát a formalinban fixált, paraffinba ágyazott sejtblokk eljárás mutatta, ezért ennek alkalmazására kell törekedni. (A) [72-78]

A sejtblokk esetén a szöveti technikához hasonlóan a preanalitikai fázist is standardizálni kell. Lehetőség szerint, akár vékonytűs aspirátumról, akár testüregi folyadékról van szó, a mintát 10%-os pufferezett formalinban kell fixálni, minimum 6, maximum 48 órán át. A továbbiakban az alkalmazott sejtblokk módszer szerint kell eljárni, majd a szövettani mintához hasonlóan kezelni a sejtblokkot [72-78]. Sejtblokktechnika alkalmazásával a prediktív markerek meghatározása a szövettani mintákhoz hasonló körülmények között, megbízhatóan végezhető [75].

Ajánlás24

A szteroidreceptor-meghatározás optimális módszere az immunhisztokémia. (A) 1% festődési aránynál vagy afelett tekintjük pozitívnak a daganatokat [76]. A festődést nem mutató esetek, valamint az 1% alatti festődést mutató esetek hormonreceptor-negatívnak minősülnek. 1–10% közötti ösztrogénreceptor festődést mutató tumorok az alacsony pozitívítást mutató/gyengén pozitív csoportba sorolandók. (A) [79]

Elvárható, hogy a prognosztikai és prediktív markereket immunhisztokémiával vizsgáló laboratóriumok külső minőség-ellenőrzési programban vegyenek részt, és működésükkel ott megfelelő minősítést érjenek el, különös hangsúllyal a minőség-ellenőrző központ által küldött mintákra. 1% festődési aránynál vagy afelett tekintjük pozitívnak

a daganatokat [76], bár kétségtelen, hogy az 1–10% közötti festődést mutató tumorok hormonérzékenysége csekélyebb [77]. Ezek tükrében, a pozitív sejtek becsült arányát és a festődés átlagos intenzitását kell a leletben megadni. A festődést nem mutató esetek, valamint az 1% alatti festődést mutató esetek hormonreceptor-negatívnak minősülnek. A ≥ 1 és $\leq 10\%$ közötti ösztrogénreceptor pozitivitású esetek a legújabb ajánlás értelmében új diagnosztikus kategóriába, az alacsony pozitivitást mutató/gyengén pozitív csoportba sorolandók. Ilyenkor az eredmény további lépéseket indokolhat (kontrollok ismételt vizsgálata, második vizsgáló bevonása, validált digitális kvantifikálás, a beteg korábbi mintáival történő összevetés, ismételt tesztelés azonos vagy alternatív blokkon) és kiegészítő kommentárt tesz szükségessé. Utóbbinak arra kell kitérnie, hogy megfelelő belső szöveti kontroll esetén kevés evidencia van az endokrin kezelés hatásosságára vonatkozóan, de a tumorok endokrin kezelésre érzékenyek lehetnek, ami miatt erre alkalmasnak kell tekinteni őket; minden bizonnyal heterogén csoportról van szó, amelynek tumorai génextpresszió alapján inkább az ER-negatív tumorokra hasonlítanak. Belső szöveti kontroll hiányában (csak külső szöveti kontroll megfelelő volta mellett) megemlíthető, hogy szükség esetén belső szöveti kontrollt tartalmazó mintán az ER-státusz megbízhatóbban verifikálható lehet [78].

Ajánlás25

A terápiás hatás vonatkozásában pontosabb predikciót tesz lehetővé a szemikvantitatív gyorspontozási rendszer (Allred-féle gyors pontszám; 7. táblázat). A meghatározásokhoz IVD (in vitro diagnostic) jelzéssel ellátott antitestek részesítendőek előnyben. (A) [83]

7. táblázat: Ösztrogén- és progesteronreceptor-meghatározás az Allred-féle gyors pontozással [83]

Átlagos intenzitás	Pont
Negatív	0
Gyenge	1
Közepes	2
Erős	3
Pozitív sejtmagok aránya	Pont
Nincs	0
<1%	1
1–10%	2
10%–1/3	3
1/3–2/3	4
>2/3	5

A két részpont összege adja meg az összpontszámot. Lehetséges értékek: 0, 2–8. (Endokrin terápiás hatás >2 pontszám esetén várható, és növekvő pontszámmal arányosan fokozottan várható.)

Recidív vagy metasztatikus tumorok vizsgálata esetén újra el kell végezni a szteroidhormonreceptor-meghatározást. Prediktív (a terápiát befolyásoló) immunhisztokémiai vizsgálatokat végző patológiai osztályok esetén elvárás, hogy külső minőségbiztosítási programban vegyenek részt, és ott megfelelő minősítést érjenek el.

Külső kontrollszövet használata javasolt, és célszerű olyan blokkot választani az immunhisztokémiai reakció végzéséhez, amelyben belső kontroll is található.

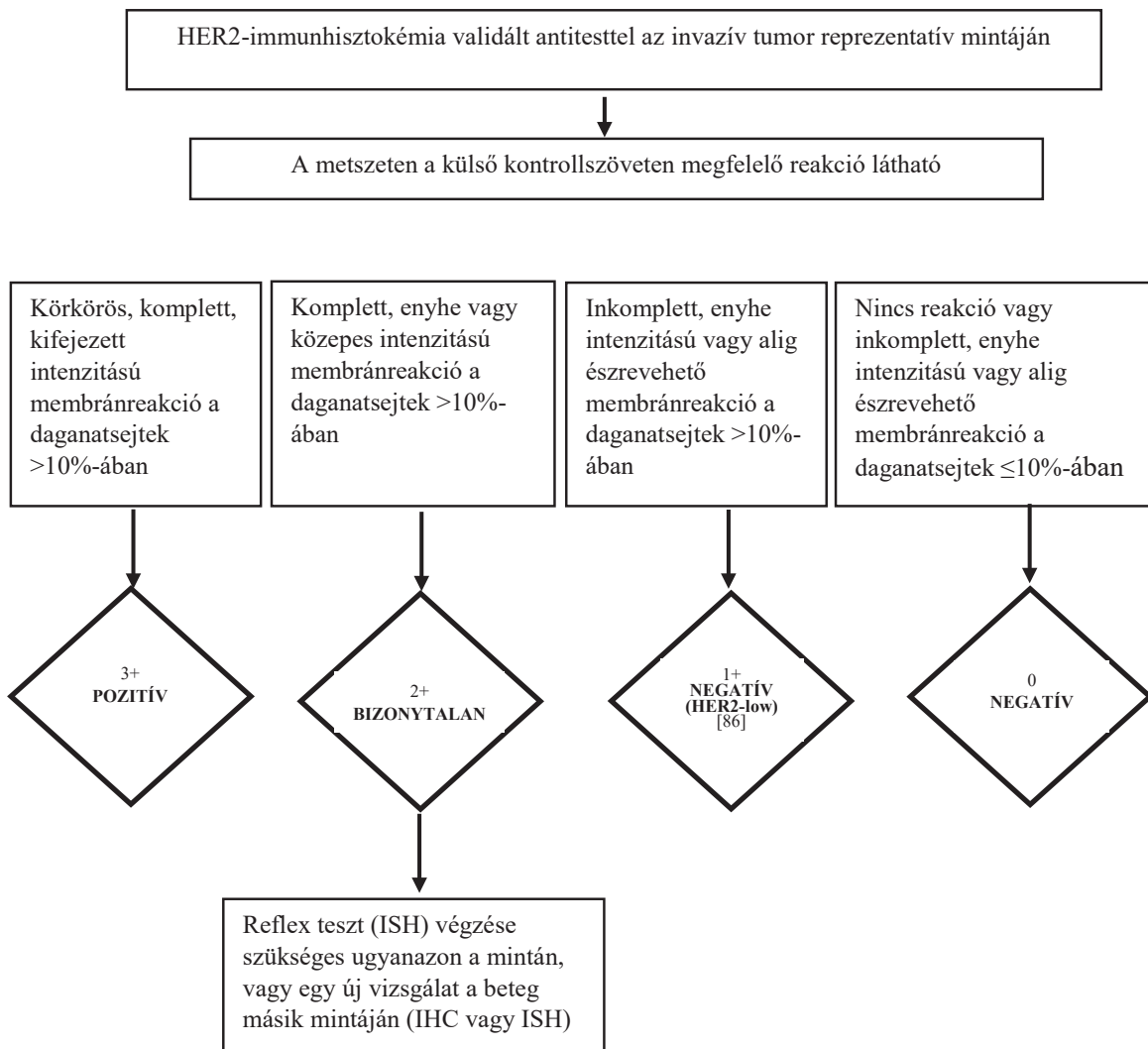
Ajánlás26

A HER2-státusz meghatározása invazív rákok esetében indokolt; mely részben a HER2 fehérje overexpressziójának (immunhisztokémia, IHC), részben a HER2 gén amplifikációjának (in situ hibridizáció, ISH) mértékén alapul. (A) [80–82] [85]

A költségeket is figyelembe vevő, nemzetközi ajánlásokkal összhangban álló gyakorlatias megközelítés az, hogy az immunhisztokémiával 3+ értékelésű minták olyan pozitivitást képviselnek, ami a HER2 elleni célzott („targeted”) kezelést lehetővé teszi. A hamis pozitívitás elkerülésének érdekében azokban a 3+ értékelésű esetekben, ahol a szövettani típus vagy a grade ellentmond ennek a HER2-státusznak [tubuláris karcinóma, mucinózus karcinóma, grade I nem speciális típusú (duktális) karcinóma], minimum a HER2-IHC-reakció megismétlése ajánlatos. Az immunhisztokémiával 2+ értékelésű minták molekuláris módszerrel történő további vizsgálatot igényelnek, míg a HER2-immunfestés alapján 0 vagy 1+ értékelésű minták a célzott kezelés, illetve a prognózis szempontjából

negatívnak tekintendők. Amennyiben bizonytalan az immunhisztokémiai reakción alapuló besorolás, ISH-vizsgálat indokolt. A HER2-státusz meghatározásának szabályait és algoritmusát az 1. ábra tartalmazza.

1. ábra: HER2 meghatározás algoritmusa [80] [81] [82]



Megjegyzés: A kiadott lelet feltételezi, hogy nincs ellentmondás a szövettani típus és a HER2-státusz között. Szokatlan mintázatú HER2-IHC-reakciókat is láthatunk, melyeket a fenti definíciók nem fednek le. Ezek ritkán fordulnak elő, és a legtöbb esetben 2+ (bizonytalan) esetként kell interpretálni. Pl. bizonyos speciális emlőráktípusokban laterális vagy bazolaterális, kifejezett intenzitású reakció fordulhat elő, ezeket az eseteket 2+-ként értékeljük az IHC-reakcióban és nem ritka, hogy ISH-val amplifikációt mutatnak. Másik példa a $\leq 10\%$ -ban látható komplett, kifejezett intenzitású membránpozitivitás (heterogenitás). Ezeket az eseteket 2+-ként értékeljük, de nem ritka, hogy a tumor további mintáiban eltérő eredményt látunk.

HER2 (kettős próbával végzett) ISH eredménye alapján történő csoportosítás

1. csoport: POZITÍV; HER2/CEP17 arány ≥ 2 ÉS az átlagos HER2-kópiaszám sejtenként ≥ 4

2. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+ vagy 2+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 3+; HER2/CEP17 arány ≥ 2 ÉS az átlagos HER2-kópiaszám sejtenként < 4

3. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 2+ vagy 3+; HER2/CEP17 arány sejtenként < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként ≥ 6

4. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+ vagy 2+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 3+; HER2/CEP17 arány < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként ≥ 4 és < 6

5. csoport: NEGATÍV; HER2/CEP17 arány < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként < 4

Az immunhisztokémiával 3+ értékelésű esetek pozitívnak tekintendők célzott kezelés szempontjából, míg a 2+ értékelésűek, beleértve a <10% arányban erős membránfestődést mutató eseteket, bizonytalanok. A 0 és 1+ értékelésű esetek hagyományosan negatívnak tekintendők. (F)ISH vizsgálat kötelező a 2+ bizonytalan esetekben. A HER2-alacsony kategória az amplifikációt nem mutató 1+ és 2+ esetek, és ennek megfelelően az ISH „nem-pozitív” esetek a 2, 3 és 4 csoportból [85].

Ajánlás27

A Ki67 proliferációs marker értékeléséhez a 2021. évi Galleni ajánlás értékelési szempontjai javasoltak. (A) [77]

A proliferáció megítélésére a mitózisráta mellett a Ki67 proliferációs marker IHC-vizsgálata a legelterjedtebb. Amíg nem születik hosszú távon is elfogadott nemzetközi ajánlás, 5%-os pontossággal történő becslést javaslunk emlőrákok Ki67-jelölődési indexének meghatározásakor. A Ki67-jelölődéssel legutoljára foglalkozó St. Gallen-i ajánlás [77] értelmében a magas és alacsony proliferációjú eseteket egymástól nem egy pontszerű határérték (cut-off point) választja el, hanem van egy érték, amely alatt egyértelműen alacsony a proliferáció ($\leq 5\%$), és van egy olyan érték, amely felett magasnak kell azt tekinteni ($\geq 30\%$), míg a köztes zónában bizonytalan a Ki67-jelölődési index értelmezése.

Ajánlás28

PD-L1 meghatározást áttéti tumor esetén core biopsziás vagy műtéti anyagon ajánlott elvégezni. (A) [86]

Egyes daganatoknál, egyelőre csak tripla-negatív, metasztatikus emlőrákok esetén, elterjedőben van a PD-L1 meghatározása, melyet lehetőség szerint az áttéti tumoron célszerű elvégezni. A reakció (core-) biopsziás vagy műtéti anyagon végezhető el. Atezolizumab kezelés esetén, a vizsgálat a költséges infrastrukturális háttér igénye miatt csak néhány magyarországi emlőcentrumban lehetséges, onkológiai ajánlás alapján. Az immunhisztokémiai pozitívitásnak meghatározott kritériumrendszere van, aminek lényege az, hogy a tumor értékelhető strómájában lévő PD-L1-(SP142 klón) pozitív „immunsejtek” által elfoglalt tumorterületarány 1%-ot elérő vagy meghaladó értéke esetén tekinthető pozitívnak a tumor. Pembrolizumab kezelés esetén a meghatározás 22c3 PD-L1 ellenanyaggal történik, és a meghatározás CPS (combined positive score) szerint történik; a kezelése ≥ 10 CPS pontszám esetén lehetséges.

A KÓRSZÖVETTANI LELET

Ajánlás29

Az emlőrák kórszöveti leletezése történhet szabad szöveges formában, de javasolt a standard, lényeges elemek mindegyikéről nyilatkozó forma alkalmazása. (A) [25] (Lásd XI. Melléklet című fejezet)

Fontos része kell, hogy legyen a leletnek a patológiai vizsgálat során meghatározható, klinikailag lényeges prognosztikai tényezők megadása. Ezeknek rövid és klinikailag orientált összefoglalását javasoljuk. A lényeges és független prognosztikai tényezők, valamint a kezelés szempontjából fontos prediktív tényezők leletmintában megadott körét jelenleg elegendőnek tartjuk. Megjegyzendő, hogy a nottinghami kombinált szövettani grade megadása néhány ritka kivételtől eltekintve (pl. adenoid cisztikus vagy mukoepidermoid karcinóma) a gyakoribb speciális emlőrákokban is hordozhat prognosztikai információt, ezért ezeknél is javasolt a grade alkalmazása.

MULTIGÉNES, MOLEKULÁRIS TESZTEK

Ajánlás30

Bizonyos esetekben, amikor a hagyományos prognosztikai és prediktív faktorok ismeretében nem dönthető el a kemoterápia indikációja, indokolt lehet a molekuláris technikákon alapuló multigénes tesztek elvégzése, melyek szükségességéről multidiszciplináris team dönt. (A) [87] [59]

Az elmúlt két évtizedben jelentek meg szélesebb körben azok a molekuláris technikákon alapuló multigénes tesztek, amelyek adott esetben segítenek eldönteni az onkológiai kezelés mibenlétét (leggyakrabban a kemoterápia szükségességét vagy elhagyhatóságát), vagy a daganatok molekuláris altípusokba történő osztályozásával, a prognózisra (kiújulás kockázatára) vonatkozó információk révén indirekt módon a kezelések megválasztásához adnak támpontot. Bizonyos esetekben, amikor a fent részletezett hagyományos prognosztikai és prediktív faktorok ismeretében nem dönthető el a kemoterápia indikációja, indokolt lehet ilyen vizsgálat elvégzése. A molekuláris vizsgálatok erre specializált laboratóriumokban történnek, legfontosabb feladatunk a minta minőségének megőrzése, az optimális fixálási és feldolgozási körülmények betartása. Különösen fontos ez annak tükrében, hogy a prognosztikai multigénes tesztek RNS-alapúak, ami a DNS-nél is sérülékenyebb. A fenti vizsgálatok elvégzéséről

multidiszciplináris teamben javasolt dönteni. Emlőrákban, a terápiás lehetőségek sokoldalúsága miatt egyelőre ritkán, olyan több gént vizsgáló módszerek alkalmazására (komprehenzív genomikai elemzés) is sor kerülhet, amelyekben potenciális rezisztenciamechanizmust és/vagy terápiás célpontot keresnek a tumorra jellemző eltérések alapján. Ezekkel kapcsolatosan is a multidiszciplináris döntés az irányadó. Ugyancsak ritkán előfordulhat egy-egy diagnózis molekuláris alátámasztására irányuló molekuláris vizsgálat (pl. szekretoros karcinómára jellegzetes ETV6- NTRK3 transzlokáció kimutatása).

IMMUNFENOTÍPUS – „SURROGATE” TUMORTÍPUSOK

Ajánlás31

Az emlődaganatok az immunhisztokémiai mintázat alapján a molekuláris altípusokat megközelítően tükröző „surrogate” altípusokba sorolhatók. (B) [77]

Az emlőrák molekuláris altípusainak leírása óta egyre nagyobb az igény a patológusokkal szemben arra, hogy a mindennapi emlőrák-diagnosztikában alkalmazott immunhisztokémiai vizsgálatok eredményének mintázata alapján sorolják be a daganatokat a molekuláris altípusokat megközelítően tükröző „surrogate” (helyettesítő) altípusokba. A 2015. évi St. Gallen-i konszenzuskonferencia [70] ajánlása alapján a lúminális A-szerű, valamint az ösztrogénreceptor-negatív tumorok közül a tripla-negatív és HER2 csoportok jól körülírhatóak, azonban a hormonreceptor-pozitív daganatok egy jelentős csoportja (amelyeket „lúminális B-szerű” csoportnak neveznek) nagyon heterogén, nehezen meghatározható. Ez utóbbi csoportba tartoznak az alacsony szteroidhormonreceptor-expressziót mutató, fokozottan proliferáló és/vagy egyidejű HER2-pozitivitást mutató daganatok. A beosztásra vonatkozó 2015. évi St. Gallen-i ajánlás a 8. táblázatban látható.

8. táblázat: Az emlőrákok terápiás besorolását segítő, immunhisztokémián alapuló beosztás a 2015. évi St. Gallen-i konszenzuskonferencia ajánlásai alapján [77]

Klinikai osztályozás	Megjegyzések
Tripla-negatív	ER–/PR–/HER2–
Hormonreceptor-negatív, HER2-pozitív	kritériumokat lásd fentebb
Hormonreceptor-pozitív, HER2-pozitív	kritériumokat lásd fentebb
Hormonreceptor-pozitív, HER2-negatív:	
Lúminális tumorok spektruma	
Erős hormonreceptor-pozitivitás, alacsony proliferáció, kis tumortömeg (lúminális A-szerű)	Erős hormonreceptor-expresszió, alacsony Ki67-jelölődési index. pN0- pN1, pT1-pT2
Intermedier	
Kevésbé hormonreceptor-pozitív, fokozott proliferáció, nagy tumortömeg (lúminális B-szerű)	Alacsonyabb hormonreceptor-expresszió, magas Ki67-jelölődési index, \geq pN2, hisztológiai grade 3, extenzív limfovaskuláris invázió, \geq pT3

Megjegyzések:

Az 1–9% közötti ER-pozitivitást a St. Gallen-i konszenzuskonferencia bizonytalannak minősítette, a tumorok prognózisa rosszabb, mint a \geq 10%-os pozitivitás esetén; emiatt az egyedüli adjuváns hormonkezelés indikációjához nem tűnik elégségesnek.

A Ki67-jelölődési index megítélése folyamatosan változik, jelenleg a \leq 5% érték egyértelműen alacsony, a \geq 30% érték biztosan magas.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK – A PATOLÓGUS SZEREPE ÉS FELADATAI

A célzott gyógyszerfejlesztések felgyorsulásával egyre több beteg kerül klinikai vizsgálatban kezelésre, amihez leggyakrabban centrális laboratóriumban vizsgálják újra a tumort, vagy történik a kezeléshez szükséges targetmolekula vagy biomarker meghatározása. Ilyen esetekben a daganatot diagnosztizáló patológus együttműködése szükséges. Az együttműködés előfeltétele, hogy a klinikai vizsgálatba a patológust, mint a beválasztás alapját képező leletet megalkotót, és mint a reprezentatív tumorblokk őrzésére kötelezett szakembert bevonják, a vizsgálat részleteivel és céljaival megismertessék. Hasonló helyzet adódhat multigén-expressziós vizsgálatokhoz történő mintaválasztás kapcsán is. Limitált mennyiségű tumorszövet esetén a minta osztása is mérlegelendő.

A szakértői panel által javasolt ajánlások hozzájárulhatnak a szakmai tevékenység magasabb színvonalon, jobb minőségben és jobb körülmények között való végzéséhez. A jövőben reális célkitűzésnek tűnik, hogy minden, az emlőrák szűrésében, diagnosztikájában részt vevő patológiai egységnek külső minőség-ellenőrzésben kelljen bizonyosságot tennie szakmai felkészültségéről. Általánosságban szólva, a hazai patológiai laboratóriumoknak azonban fel kellene készülnie egy magasabb minőségi szint elérésére, amelynek elemeit az ISO 15189:2012 követelményei tartalmazzák [84].

PRIMER STÁDIUM MEGHATÁROZÁS, RIZIKÓBECSLÉS, UTÁNKÖVETÉS

Ajánlás32

A tumor regionális nyirokvezetésének megítélésére sentinel lymphoscintigráfia javasolt SNB-vel. (A) [88-93]

Amennyiben a preoperatív kivizsgálás kapcsán az axillában nem igazolódik metasztatikus nyirokcsomó, akkor a staging részeként az őrszem nyirokcsomó eltávolítása szükséges. Ha a részletes szövettani vizsgálat szerint az őrszem nyirokcsomó tumormentes, akkor az axilla többi nyirokcsomója is nagy valószínűséggel az. Sentinel nyirokcsomó szcintigráfia során pontosan ábrázolható(k) az őrszem nyirokcsomó(k) és annak anatómiai-mélységi elhelyezkedése, más fontos képletekhez (erek, izomzat, bordák, emlőbimbó) való viszonya viszont SPECT/CT vizsgálattal nagy diagnosztikai pontossággal meghatározható. A hybrid készülék használatával az őrszem nyirokcsomó detektálhatósága körülbelül 5–10%-kal javul, 99–100%-os a planaris lymphoscintigráfias vizsgálathoz képest. A nem tapintható emlődaganatok preoperatív lokalizálhatóvá válnak, ultrahang vagy mammográfias vezérléssel intratumoralisan beadott ^{99m}Tc -nanokolloiddal (ROLL = radioguided occult lesion localization) [90, 93].

Ajánlás33

Mellkasi, hasi-kismedencei CT-vizsgálat, és csontszcintigráfia javasolt a nagy kockázatú betegek (nagy kiterjedésű daganat, agresszív biológia, áttétek jelenlétére utaló jelek, tünetek vagy laboratóriumi értékek) esetében. (A) [8]

Ajánlás34

A 18F-FDG-PET/CT-vizsgálat javasolt, amennyiben a hagyományos módszerek (mellkas, has-kismedence CT-vizsgálat, csontszcintigráfia) ellentmondásosak vagy eredménytelenek. (A) [8]

Ajánlás35

A 18F-FDG-PET/CT ajánlható a mellkas-has-kismedence CT, UH és a csontszcintigráfia helyett. (B) [94-95]

Ajánlás36

A csontszcintigráfia a hagyományos radiológiai módszereknél többnyire jelentősen korábban mutatja az elváltozásokat, ezért a III., IV. stádiumú emlőrákos betegek esetében javasolt a diagnózis felállításakor. (A) [96-98]

A hagyományos radiológiai módszereknél 4–6 hónappal előbb jelzi a csontmetasztázisokat. Viszont a diagnózis felállításakor nincs minden esetben szükség csontszcintigráfiára. A korai stádiumú emlődaganatokok esetén alacsony a valószínűsége a csontmetasztázisnak. Azokban a betegekben, ahol a diagnózis felállításakor a csontáttét klinikai rizikója magas, vagy felmerül a csontáttét klinikai, laboratóriumi vagy radiológiai gyanúja, a csontszcintigráfia elvégzése szükséges. Egésztest csontszcintigráfia ajánlott a II–IV. stádiumú emlőrákos betegekben a diagnózis felállításakor – tünet- és panaszmentes betegekben is – továbbá, ha a diagnózis felállítása során több, mint négy hónaljnyi nyirokcsomóáttétet igazolnak.

Ajánlás37

Csontmetasztázis alapos klinikai gyanúja esetén 18F-FDG-PET/CT javasolt, ha a csontszcintigráfia negatív, vagy bizonytalan eredményű. (A) [99-102]

Lítikus és vegyes szerkezetű metasztázisok esetén a 18F-FDG-PET/CT szenzitívebb, míg oszteoplasztikus metasztázis esetén a csontszcintigráfia érzékenysége nagyobb. A két vizsgálati módszer jól kiegészíti egymást. Amennyiben FDG-negatív, áttétre gyanús scleroticus lézió ábrázolódik a PET/CT vizsgálat során, csontszcintigráfia végzése ajánlott SPECT, illetve lehetőség szerint SPECT/CT formájában. A SPECT és a SPECT/CT vizsgálat a bizonytalan és soliter csontléziók lokalizálásában és karakterizálásában pontosabb és megbízhatóbb információt nyújt. A benignus és

malignus csigolya léziók elkülönítését, a lokalizáció pontos megjelölését (csigolyatest, ízületi nyúlványok, kisértőcsigolyák) teszi lehetővé. A módszer különösen hasznos a szoliter csontléziók differenciáldiagnosztikájában, a nem metasztatikus (degeneratív, traumás, egyéb benignus léziók) és metasztatikus folyamatok elkülönítésében. Ha a betegnél egyéb okból kifolyólag végzett 18F-FDG-PET/CT vizsgálat megerősítette csontmetasztázis jelenlétét, csontszcintigráfia elvégzése nem szükséges.

Ajánlás38

18F-FDG-PET/CT vizsgálat a legnagyobb szenzitivitással mutatja a távoli metasztázisokat, lokálisan kiterjedt emlőrák stádiummeghatározásában javasolt, amennyiben a konvencionális képalkotók lelete nem egyértelmű és terápiás konzekvencia fennáll. (A) [103-108]

A PET/CT szenzitivitása/specifitása a távoli metasztázisok kimutatásában magasabb, mint a konvencionális képalkotó módszereké, 100%/98,1%-ot írt le Brennan és Houssami [105].

A PET/CT eljárás fontos és ajánlott a regionális és távoli metasztázisok detektálásában az emlőrákos betegek III-IV. stádiumában, amikor a távoli metasztázis rizikója nagy és az egyéb képalkotó módszerek eredményei bizonytalanok vagy ellentmondásosak. A paraszternális, mediasztinális és supraclavicularis nyirokcsomóáttétek megítélésében javasolt és hasznos 18F-FDG-PET/CT vizsgálat. Ha a 18F-FDG metabolikus PET vizsgálaton metasztatikus nyirokcsomó került leírásra, a szentinel nyirokcsomó szcintigráfia elvégzése nem javasolt.

FDG-avid tumorok esetén (IDC-NST, Ki67>20%) a PET/CT teljesítőképessége jobb, mint az egyéb képalkotó módszereké.

Ajánlás39

A 18F-FDG-PET/CT alkalmazása javasolt N2-3 esetén, valamint, ha más vizsgálat, illetve körülmény távoli áttétre utal. (B) [8], [24], [107]

Az őrszemnyirokcsomó-biopsziát nem helyettesítheti, valamint a kicsiny méretű (adott gép felbontási határa alatt lévő, jellemzően <5 mm átmérőjű) metasztatikus laesiók kimutatásában a PET/CT érzékenysége alacsony. N2-3 esetén, valamint, ha más vizsgálat vagy körülmény távoli áttétre utal, a PET/CT hatékonynak bizonyult a regionális és távoli áttétek kimutatásában, szenzitivitása és specifitása magasabb a standard képalkotó módszerekénél mind a csont, nyirokcsomó és májmetasztázisok detektálásában. Koolen és mtsai adatai alapján lobularis daganat és low-grade tumorok esetén az FDG- PET/CT kevésbé szenzitív [107].

Ajánlás40

PET/MRI választható abban az esetben, amikor a PET és MRI indikációk együttesen állnak fenn és a sugárterhelés minimalizálása fontos. (B) [11-13], [14], [15], [109]

Terhes, fiatal nőbetegek diagnosztikájában, staging, restaging vizsgálatában, követés esetén, ahol a PET és az MRI vizsgálat is szükséges, PET/MRI ajánlott. A PET/MRI képalkotás a mérési specifitást 53%-ról 97%-ra növelte és az álnegatív eredmények 26,7%-ról 9%-ra csökkentek Moy és mtsai szerint [15]. Az emlő MRI és PET/MRI szenzitivitása 100% és 77%, a specifitása 67% és 100% volt.

Ajánlás41

Az összehasonlíthatóság biztosítása érdekében a betegség nyomon követésére a kiinduláskor választott képalkotó modalitást ajánlott alkalmazni. (A) [95]

Ajánlás42

A képalkotás és a kezelés megkezdése közötti időköznek ≤4 hétnek kell lennie. (A) [95]

Ajánlás43

A terápiás válasz értékelését általában 2–4 havonta javasolt elvégezni, a betegség dinamikájának, a betegség lokalizációjának, az áttét kiterjedésének és a kezelés típusának a függvényében. (B) [95]

Ajánlás44

Progresszió gyanújának felmerülése esetén javasolt a tervezett intervallumoktól függetlenül, további vizsgálatokat végezni. (A) [95]

Ajánlás45

Az ismétlődő csontszcintigráfias vizsgálatok a csak csontra korlátozódó/domináns áttétek értékelésének egyik fő pillére, de figyelemmel kell lenni a kezelés első néhány hónapjában bekövetkező esetleges fellángolás (flair) jelenségre. (C) [96]

A csontszcintigráfias vizsgálatok értékelése során ajánlott figyelmet fordítani a gyógyszeres kezelés, sugárterápiás és műtéti kezelések utolsó időpontjának pontos ismeretére.

Ajánlás46

Az FDG-PET/CT korábbi útmutatást nyújthat a csak csontra korlátozódó/domináns áttétek monitorozásában. (C) [96], [110]

Ajánlás47

A fenyegető törésveszélyt CT-vel vagy célzott röntgen vizsgálattal ajánlott értékelni. A gerinc instabilitásának neoplasztikus pontszámítása reprodukálható kockázatértékelést biztosít a csigolya metasztázisok esetében. (B) [110-112]

Ajánlás48

A gerincvelő kompresszió gyanúja esetén az MRI az ajánlott, választandó modalitás. (A) [9]

A gerincvelő kompressziót okozó csontmetasztázisok gyanújakor minden esetben, késelem nélkül kontrasztanyagos MR-vizsgálat végzése ajánlott.

Ajánlás49

Agyi képzőanyag nem javasolt rutinszerűen minden tünetmentes beteg esetében a kezdeti diagnózis felállításakor, hanem a betegség nyomon követése céljából. (A) [9]

Ajánlás50

A tünetmentes HER2-pozitív és triple-negatív emlőrákban szenvedő betegeknél a metasztatikus emlőrák kezdeti diagnózisakor agyi képzőanyag javasolt tünetmentes esetekben is. (C) [9]

A tünetmentes HER2-pozitív és triple-negatív emlőrákban magasabb az agyi áttétek aránya, akár a kiújulás első helyeként is. Ez indokolhatja az altípus-orientált agyi képzőanyagot tünetmentes metasztatikus emlőrákban, ha a központi idegrendszeri metasztázisok kimutatása megváltoztatja a szisztémás terápia megválasztását. Az agyi szűrési kockázatainak és előnyeinek meghatározására irányuló randomizált vizsgálatok még folyamatban vannak.

Ajánlás51

Neurológiai tüneteket mutató betegeknél minden esetben agyi képzőanyag vizsgálat szükséges, lehetőleg kontrasztanyagos MRI vizsgálat. (B) [9]

Ajánlás52

Recidíva esetén a folyamat kiterjedésének megítélésére, különös tekintettel a távoli áttétekre 18F-FDG-PET/CT alkalmazása ajánlott. (A) [11], [18], [104]

A fő indikációs területe a restaging PET-nek: ha a tumormarkerek emelkednek, de nincs más képzőanyaggal igazolt áttét; ha recidíva igazolódott; a távoli áttétek kimutatásában (oligometasztázisok) illetve a kezelési stratégia felállításában is nagy szerepe van.

Viabilis tumor versus nekrozis/hegyszövet elkülönítésében kiemelkedő jelentőséggel bír a PET/CT vizsgálat.

A fentieken kívül a brachioplexopathia differenciáldiagnózisában, a sugárzás által kiváltott brachialis plexopathia (brachial plexopathy) és a neoplasztikus eredetű plexopathia elkülönítésében a restagingben és a kemoterápiás válasz megítélésben is segítséget nyújt. A PET/CT kiegészítő információt adhat a neoplasztikus eredetű plexopathia diagnózisának felállításában, ahol az MRI nem egyértelmű vagy kontraindikált. A lokoregionális recidíva gyanújával rendelkező betegek alcsoportjait értékelve, a betegek akár 40%-ánál megváltoztatja a kezelési protokollt azáltal, hogy okkult távoli metasztázist azonosítanak. Chandra és mtsai megállapítása szerint plexopathia meglétekor a betegek 36%-ában igazolódott metasztázis, megváltoztatva ezzel a kezelési stratégiát, illetve a prognózist. [113]

Ajánlás53

Csontszcintigráfia javasolt restagingben, ha tünetmentes betegben terápiát váltanak, ha újkeletű csontfájdalom jelenik meg, ha tünetmentes betegben emelkedik az alkalikus foszfatáz szint, valamint nem csonteredetű recidíva gyanúja felmerülése esetén. (B) [110-115]

Habár nincs irodalmi ajánlás, Donohoe és mtsai szerint [112] ha klinikailag terápia váltás szükséges, vagy egyéb, nem csonteredetű recidíva gyanúja merül fel, a pontos staging segít a megfelelő terápia kiválasztásában, és később a terápia hatékonyságának megítélésében.

Az új csontfájdalom megjelenése, az alkalikus foszfatáz szintjének emelkedése a daganatos betegség progressziójának jele, javasolt a csontszcintigráfia.

Terápia hatékonyság megítélése:**Ajánlás54**

A neoadjuváns terápia hatékonyságának megítélésére 18F-FDG-PET/CT alkalmazása ajánlott, ha a kiindulási PET mérés FDG-aviditást mutatott, valamint a konvencionális képalkotó vizsgálatok lelete nem egyértelmű. (B) [116-123]

Kemoterápia hatékonyságának megítélésére metasztatikus emlőrákban a konvencionális képalkotó módszerek, mint a mammográfia, ultrahang, CT, a daganat morfológiájában és méretében bekövetkező anatómiai változások alapján nyújtanak csak információt. A kemoterápia komplettálását követően bármilyen reziduális massa differenciáldiagnosztikája, viabilis daganatszövet vagy hegszövet elkülönítése problémát okoz. Gyakran több ciklus kemoterápiát követően figyelhető meg szignifikáns méretbeli változás. Az inefektív terápia, a kellemetlen mellékhatások elkerülése miatt és a költséghatékonyság szempontjából minél korábban szükséges a terápiarezisztens malignus emlőtumor kimutatása.

18F-FDG-PET/CT vizsgálattal a daganatszövet metabolikus aktivitásában bekövetkező változást már az 1. ciklus kemoterápiát követően leírták. A tumor glükóz felvételének kvantitatív mérésére a SUV elfogadott, magasan reprodukálható paraméter. A daganatban a 18F-FDG SUV csökkenés szignifikánsan magasabb volt nonrezisztens metasztatikus léziókban, mint a terápia rezisztens léziókban az 1. ciklus kemoterápiát követően.

Scneider-Kolsky és mtsai [117] eredményei alapján neoadjuváns kemoterápiát követően a primer tumorban a SUVmax adat függ attól, milyen típusú kemoterápiás szert használnak. Úgy tűnik, a 18F-FDG-PET sokkal hasznosabbnak bizonyul anthracycline alapú kemoterápia esetén, mint a taxane terápia során. A daganat szövettani típusa (ductalis, lobularis) nem befolyásolja a SUVmax értéket a kezelés egyik stádiumában sem.

Gebhart és mtsai [120] HER2 pozitív emlődaganatos betegekben a 18F-FDG PET/CT vizsgálattal kimutatott korai metabolikus eltéréseket informatívnak találták, mellyel azonosíthatóak azok a betegek, akiknél fokozódik a komplett remisszió valószínűsége kombinált anti-HER2 és kemoterápia alkalmazását követően.

A PHERGain multicentrikus tanulmány során leírták, hogy a korai 18F-FDG-PET/CT vizsgálattal azon HER2 pozitív betegek azonosíthatóak, akiknek előnye származik a trastuzumab és pertuzumab terápiából. [118]

AXILLA SEBÉSZETI KEZELÉSE**Ajánlás55**

Nem tapintható emlődaganatok sebészeti ellátása során minden esetben a tumort az alább felsorolt vizsgáló módszerek egyikének alkalmazásával javasolt a műtét előtt megjelölni. (A) [124-125]

Nem tapintható daganatnál minden esetben preoperatív jelölés szükséges. Mind a klasszikus dróthorogjelölés, mind a Radioguided Occult Lesion Localisation (ROLL) alkalmas nem tapintható malignus vagy malignitásra gyanús elváltozások jelölésére és eltávolítására. Több klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy a ROLL (nem tapintható elváltozás lokalizálása) technikával pontosabb, kozmetikailag jobb excízió végezhető, valamint az egy ülésben végzett őrszemnyirokcsomó-biopszia egyszerűbben kivitelezhető [124-125]. Mindezek alapján a dróthorog-jelöléses módszer első választásként nagy kiterjedésű mikrokalcifikációk (DCIS), sugaras hegek (radial scar), komplex szklerotizáló léziók eltávolítására javasolt, ahol őrszemnyirokcsomó-biopszia elvégzését nem tervezzük.

Invazív daganatok esetén elsődlegesen alkalmazott módszer a ROLL technika, mely az őrszemnyirokcsomó jelölésére is alkalmas. A műtét során mind a daganat, mind az őrszemnyirokcsomó eltávolítása kézi gammaszonda segítségével történik. A tumorágyat a későbbi sugárkezelés megtervezése céljából kötelező klipekkal megjelölni. A műtét elengedhetetlen részét képezi az eltávolított specimen orientációja és a specimenmammográfia vagy

ultrahangvizsgálat (lásd sebészi reszekciós szél) is. A módszer megválasztásakor (ROLL vs. dróthorgos jelölés) az adott munkacsoport (radiológus, sebész, patológus) gyakorlatát is figyelembe kell venni.

Ajánlás56

Az axilla sebészi kezelése minden malignus emlőtumor ellátása során indokolt és javasolt, ez az egyik legfontosabb staging módszer a hónalj sebészeti ellátásában. (A) [126-133]

Az axilla sebészete továbbra is fontos szerepet tölt be az emlő invazív daganatainak kezelésében: (1) információt ad az emlőrák stádiumára, prognózisára vonatkozóan és (2) regionális tumorkontrollt biztosít. A korai emlőrák esetében az axilla sebészete is követi a kezelési tendenciákat az egyre kevésbé extenzív sebészeti kezelések irányába.

A klinikailag, axilláris ultrahangvizsgálatot (AXUH) és +/- aspirációs citológiát (FNAB) követően nyirokcsomó-negatív (cN0) emlőrák standard axilláris staging vizsgálata továbbra is az őrszemnyirokcsomó-biopszia (SLNB), amely megbízható és pontos stádiumbesorolást tesz lehetővé a korai emlőrákos betegeknek [127-128], és nem jár olyan magas morbiditással, mint a hagyományos axilláris blokkdisszekció (ABD). Az elmúlt évek több prospektív, multicentrikus tanulmányának eredményei alapján [128-132] az ABD indikációja egyre szűkül, és helyettesítésére az axilláris besugárzás, mint terápiás alternatíva (meghatározott feltételek mellett) elfogadottá vált [132, 133]. Az SLN végleges szövettani eredménye, a műtét típusa, a daganat biológiai tulajdonságai alapján és a beteg véleményének figyelembevételével az onkoteamnek kell döntenie a további kezelés szükségességéről, mibenlétéről.

Ajánlás57

Az őrszemnyirokcsomó-biopszia elvégzése általában korai, hónalji áttétet nem adó, malignus emlő tumorok sebészeti ellátása során javasolt. (A) [135-138]

Az SLNB-t általában a primer tumor eltávolításával együtt végezzük. Amennyiben az emlődaganat eltávolítása korábban megtörtént és utólag igazolódott az invazív/mikroinvazív tumor jelenléte, második ülésben az őrszemnyirokcsomó-biopszia elvégezhető.

Jelenleg két módszer a leggyakrabban alkalmazott az őrszemnyirokcsomó eltávolítására [136], a festékjelölés (patentkék) [137] és az izotóp (99mTc-vel jelölt kolloidális albumin) jelölés.

Az elmúlt években több alternatív módszer is bevezetésre került a szentinel nyirokcsomó-biopszia elvégzésére, mint az indocianinzöld (ICG, indocyanine green) fluoreszcens, valamint a mágneses jelölés vasoxidtartalmú nanokolloiddal (superparamagnetic iron oxide, SPIO; lásd őrszemnyirokcsomó-biopszia új módszerei).

Az izotópjelölés találati aránya és szenzitivitása szignifikánsan jobb, mint a kék festékes jelölésé. A legérzékenyebb az úgynevezett kettős jelöléses módszer (a nyirokcsomó azonosítása átlagosan 92%-os és a fals negatív nyirokcsomó-azonosítás 7% alatti [138]), ezért jelenleg ez tekinthető elfogadható standard eljárásnak [139-140]. Festékjelölés salvage módszerként alkalmazható pl. negatív limfoszcintigráfia ROLL jelölést követően. Izotópjelölés esetén – különösen korábbi axilláris beavatkozás után végzett reSLNB esetén – fontos limfoszcintigráfias (statikus) vizsgálatot is végezni az őrszemnyirokcsomók és a nyirokelfolyás vetületének meghatározására. Az SLNB eljárás során az izotópot halmozó aktív nyirokcsomó(k) mellett a tapintható, áttétre gyanús, nem halmozó nyirokcsomókat is el kell távolítani és pontosan, nem-SLN nyirokcsomóként jelölni a patológus számára.

Arteria mammaria interna melletti őrszemnyirokcsomó eltávolítása lehetséges, a staging ezen eljárás révén pontosítható, az eredmény azonban alacsony arányban befolyásolja a további kezelést; rutinszerű alkalmazása nem indokolt [135].

Ajánlás58

Az őrszemnyirokcsomó-biopszia új módszereinek ismerete minden emlőrakkal foglalkozó sebész számára ajánlott. (A) [141-145]

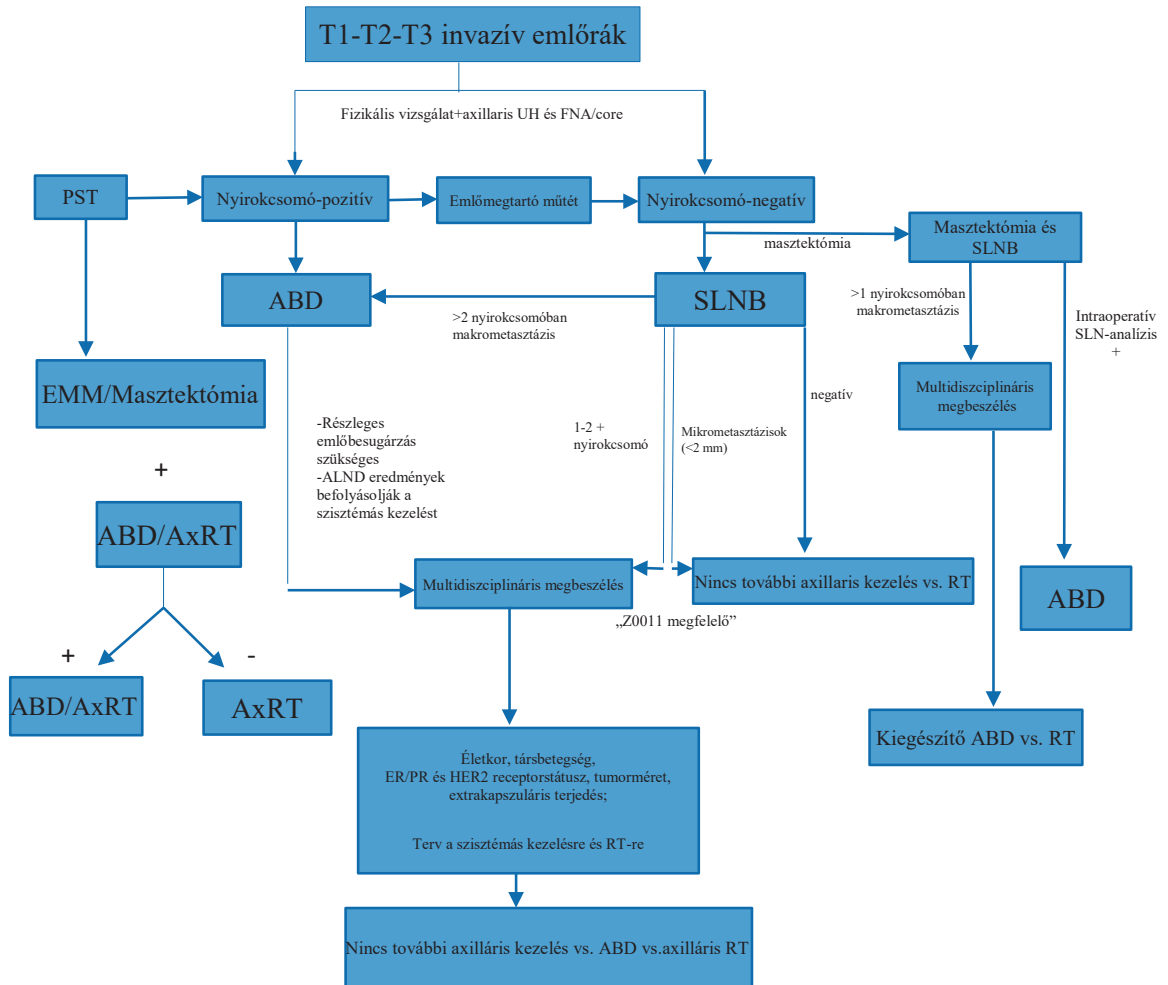
Az elmúlt években több alternatív módszer került bevezetésre őrszemnyirokcsomó-biopszia elvégzésére. Ezek közül az ICG (indocyanine green) fluoreszcens jelölés, számos klinikai alkalmazása mellett, az axilláris őrszemnyirokcsomó azonosítására és a biopszia elvégzésére szintén alkalmazható [141]. Az eddigi vizsgálatok azt mutatják, hogy a módszer őrszemnyirokcsomó-azonosítási aránya és érzékenysége nem különbözik szignifikánsan a radioizotópos jelöléstől, és ezek az értékek jobb kombinált alkalmazásuk esetén. Ugyanakkor az obezitás és az idősebb kor rontja az azonosítási arányt [142].

Az őrszemnyirokcsomó mágneses jelölése vasoxidtartalmú nanokolloiddal (superparamagnetic iron oxide, SPIO) szintén alkalmazható [143]. Az őrszemnyirokcsomó azonosítási aránya és érzékenysége a radioizotópos módszerrel egyenértékű. Együttes alkalmazásuk a módszer érzékenységét javíthatja. A mágneses hordozóanyag májba

és lépbe jutása és raktározása ugyanakkor megnehezítheti a későbbi MR vizsgálat elvégzését. Az eljárás közeli fémmimplantátumok esetén nem alkalmazható.

A legfrissebb metaanalízis alapján mindkét módszer önállóan alkalmazva jobb eredményeket mutat a csak kék festékes jelölésnél és egyenértékű a klasszikus kettős, izotóp és kék festék kombinációval [134-135]. Olyan intézetekben, ahol izotópos jelölésre nincs lehetőség, a bemutatott alternatív módszerek jól alkalmazhatók, természetesen megfelelő validálást követően.

2. ábra: Az axilla sebészi kezelése – terápiás algoritmus [146]



AZ EMLŐDAGATOS BETEGEK SZAKPSZICHOLÓGIAI ELLÁTÁSA

Ajánlás59

Onkológiai betegeknél betegségük kapcsán, különös tekintettel a diagnózis megállapítás és a kivizsgálás (képalkotó vizsgálatok stb.) időszakaiban, az eltérő modalitású és megterhelődést jelentő onkológiai terápiáknál, valamint az esetleges állapotrosszabbodások megállapítása esetén fokozott figyelmet szükséges fordítani a pszichopatológiai tünetek felismerésére, illetve ezen jelenségek szűrésére, a specifikus tünetek azonosítására és az onkológiai kezelési terv tekintetében történő mérlegelésükre. Tekintettel kell lenni a hangulatot érintő problémákra (depresszió, mánia, bipolaritás stb.), egyéb pszichés betegségekre (szorongásos zavarok, pánik stb.) és különösképpen a szuicid veszélyeztetettségre is, illetve a pszichotikus állapotok és a személyiségzavarok felismerésére is, hiszen ezek befolyásolhatják az orvos-beteg kapcsolatot és kommunikációt, valamint ronthatják az adherens viselkedést, ez által akadályait jelenthetik kezeléseknél/vizsgálatoknak. (A) [147]

Az onkológiai ellátás során az adott onkopszichológiai intervenció kiválasztása, illetve a pszichológiai szupportációra vonatkozó gondozási terv kialakítása során is minden esetben szükséges **felmérni és figyelembe venni a pszichoszociális distressz kialakulását növelő speciális kockázati tényezőket** (pszichiátriai szempontból pozitív anamnézis, pszichofarmakon szedés, addikciók jelenléte, aktuális vagy anamnézisben szereplő szuicid szándék vagy kísérlet, aktuális krízisállapot, egzisztenciális válság, társas támogatottság hiánya stb.) és az ellátás során azonosítható jellemző **vulnerabilis időszakokat** (diagnózis megállapításának időszaka, diagnózisközlés, kezelésváltás, képző eljárássok, kontrollvizsgálatok, állapotrosszabbodás stb.). A distresszre hajlamosító időszakok és tényezők figyelembevétele az onkopszichológiai ellátás során kiemelten fontos, hiszen ezek meghatározzák a helyzethez és a beteg karakterisztikájához kapcsolható pszichológiai intervenció típusát, adott esetben módszertanát is, illetve kijelölik pszichoszociális együttműködés tárgyát és irányát.

Ajánlás60

Az onkológiai betegség kialakulása és megjelenése, de már felismerése és diagnózisa is élettörténeti szempontból komoly pszichotraumát jelentő esemény a beteg számára, melynek következtében akutan, vagy elhúzódnan szorongással járó bizonytalan lélektani állapot, úgynevezett krízisállapot alakul ki, amelynek mihamarabbi kezelése és ellátása szükséges, tehát krízisintervenció, vagy súlyosságától függően pszichiátriai (gyógyszeres) és szakpszichológiai beavatkozás alkalmazása is javasolt. (A) [148-156]

A krízis intenzív szorongással járó bizonytalan, de alapvetően átmeneti lélektani állapot, mely időlegesen kognitív beszűkültséggel, fizikális és egyéb pszichés tünetekkel is járhat [148]. A sokáig tartó intenzív krízis – intervenció nélkül – pszichopatológiai tünetekben manifesztálódhat, pszichiátriai betegségekben is rögzülhet, illetve szuicid viselkedést is eredményezhet, emiatt igencsak kritikus a mielőbbi adekvát ellátás (pszichológiai intervenciók lehetőségei, pszichofarmakoterápiás eszközök).

Az általában akut stresszreakcióval induló, krízisként azonosítható megterhelő lélektani helyzetek a **mentális stabilitást veszélyeztető állapotok**nak a szomatikus gyógyászatban előforduló egyik leggyakoribb és egyben legkritikusabb kategóriáját jelentik. A krízist beszűkült figyelem, kommunikációs nehézségek, impulzív és ingadozó érzelmi állapot, csökkenő határfokú tevékeny aktivitások és kognitív tünetek is jellemezhetik [149].

Szükség esetén (pl. rossz hír megtudása, kezelésváltás, hirtelen döntés szükségessége, krízishelyzet), a kivizsgálás, az onkológiai kezelése során, illetve állapotromlás megállapításánál stb. érzelmi szupportációval összekötött tanácsadással segíthetünk a betegnek/hozzátartozóinak emocionális problémáik kifejezésében, megértésében és ezáltal a probléma önálló, tudatos rendezésében.

Kiemelten fontos a **szuicid krízis** (szándék, vagy ideáció) felismerése, hiszen az öngyilkossági kockázatot leginkább jellemzően a neurológiai és a daganatos betegségek fokozzák [156]. Ugyanakkor fontos, hogy megfigyelések szerint a rákbetegség esetén az öngyilkossági kockázatot főképpen a fennálló major depresszióval és nem elsősorban a betegség súlyosságával, várható kimenetelével vagy a fájdalom intenzitásával függ össze [150, 151-154].

Az öngyilkossági krízisben lévő beteg vizsgálatának mindig ki kell térnie a háttérben meghúzódó pszichiátriai, személyiség- és szomatikus zavarok detektálására, a beteg, illetve a családtagok esetében előforduló öngyilkos magatartás feltárására, az esetlegesen fennálló életuntság, halálvágy vagy szuicid szándék, valamint az implicit és explicit szuicid kommunikáció vizsgálatára. Az öngyilkossági kockázatot a beteg pszichológiai és társas funkcióját vizsgáló klinikai interjúk során is céltartóan keresni kell [155-156]. A specifikus pszichometriai skálák hasznosak lehetnek az öngyilkossági rizikó meghatározásában, de nem helyettesítik a páciens szakszerű kikérdezését.

Ajánlás61

Az emlőtumor onkológiai kivizsgálásához, ellátásához kapcsolódóan végzett egyéni és/vagy csoportosan, személyesen vagy telemedicinális eszközök segítségével történő pszichoedukációs intervenciók alkalmazása és végzése az emlődaganat kivizsgálási/diagnosztikai időszakához, valamint a gyógyítási folyamat különböző szakaszaihoz és az onkoterápiás beavatkozási modalitásokhoz illetően, információadáson alapuló, edukatív célzatú, jelentős distresszcsökkentő hatásuk miatt, lehetőség szerint: javasolt. (B) [157-160]

A pszichoedukációt célzó intervenciók úgynevezett alacsony intenzitású beavatkozásként széles körben, ugyanakkor céltartóan és a lehető leggyorsabb onkológiai ellátási menethez igazodva tudnak pszichológiai szempontból is hatékonyak lenni. Az edukációs beavatkozások például az orvosi kivizsgálásokat (képző eljárássok) és kezeléseket megelőzően segítenek praktikus megfontolások mentén információk átadásával a következő kezelési lépésre centrálva támogatni a betegeket gyógyulási folyamataikban. Kivizsgálásra (PET, CT, MRI stb.), műtétre, sugárterápiára vagy kemoterápiás beavatkozásra történő felkészítés során vizualizációval (pl. fotók, képek), információadással (pl. helyszín, térkép, kezelési menetrend), közvetlen stresszoldással (pl. relaxáció, mindfulness), a jellemző pszichoszociális

tünetek (pl. pánik, klausztofóbia, akut szorongás stb.) vagy pszichogén eredettel is bíró jelenségek (pl. fájdalom, hányinger) tematizálásával és ventilációjával jó hatásokkal lehet optimális lélektani állapotba segíteni a beteget. A preventív célzatú edukáció növeli az orvosi kezelésekkal való együttműködés valószínűségét, illetve javítja és gyorsítja a beavatkozások utáni pszichológiai rehabilitációt, ezáltal pedig a testi felépülés időszakát is jelentősen lerövidítheti, megkönnyítheti.

A gyakorlatban alkalmazni javasolt pszichoedukációs beavatkozási pontok az aktív szomatikus ellátás fő pontjaihoz illesztett onkopszichológiai intervenciók:

- képzővizsgálatra történő lelki felkészítés,
- nukleáris medicinával összefüggésben nyújtott pszichoedukáció,
- műtétre történő lelki felkészítés,
- sugárterápiás pszichoedukációs csoport,
- kemoterápiás kezelésre való lelki felkészítés,
- pszichés felkészítés a lelki adaptációra.

A preventív célzatú lelki felkészülés segíthet megelőzni az akutan kialakuló pszichológiai tüneteket. Az elővételezett (anticipált) szorongás neurotikus tünetképző hatással bír, a képzővizsgálatok során pl. pánikrohamot, fóbiás tünetképzést provokálhat.

A pszichoedukációs fókuszú beavatkozásokat a társszakmák (pl. diéta, gyógytorna, szociális munka stb.) vonatkozó, adott helyzethez specializált edukációs intervencióival kiegészítve, azokkal társulva javasolt végezni.

Ajánlás62

Az emlőrák komplex és komprehenzív ellátása során az onkopszichológiai gondozást a beteg fizikai és lelki állapotához illesztett módon, illetve az orvosi onkológiai kezelés adott szakaszához kapcsolva, az alábbi szempontok (az ellátási időszakra jellemző leggyakoribb pszichoszociális problémákhoz ajánlott pszichológiai intervenciók) mentén szükséges végezni. (A) [147, 149, 161, 163-167]

Az emlőrák kivizsgálásának, onkoterápiájának, gondozásának, rehabilitációjának és pszichológiai ellátásának legfrissebb tudományos anyagát, és a követendő szakmai ajánlásokat a IV. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján a Magyar Onkológia folyóirat 64. száma közölte 2020-ban [165].

Hasonlóan az egyéb daganatos megbetegedésekhez, az emlőtumoros elváltozás klinikai viselkedése, malignitásának mértéke, valamint a betegség várható kimenetele (prognózis) határozza meg a választandó kezelési módot [165]. A kezeléseket komplex volta következtében a gyógyulás, illetve a betegség kontroll alatt tartása aktív együttműködést igényel a beteg részéről. A megfelelő mértékű és színvonalú adherencia fontos a hosszú távú túlélés szempontjából. A megélt distresszt nem tudják megfelelően értékelni a páciensek: a szenvedésük a szegénnyel társulva nem teszi lehetővé, hogy adekvátan jelezzék azt.

A páciensek várható élettartamának meghosszabbítása mellett nem elhanyagolható szempont annak minőségi aspektusa sem: a betegség lefolyása, a kezeléseket fizikális és pszichés terhe jelentős életminőségbeli romlást hozhat a beteg életébe, illetve kapcsolatrendszerébe. A túlélők leggyakoribb félelme a betegség kiújulása (Damoklész kardja-effektus), a további kezeléseket szükségességétől való szorongás, valamint az elszigetelődéstől/izolációtól való félelem [149]. Az emlőtumoros betegek esetében fokozottan elvárt a részletes felvilágosítás, mely felöleli az orvosi, fizikai és gyakorlati kérdéseket, valamint lélektani nehézségeik támogatását, illetve a pszichoedukációt is. A betegség korai tüneteivel összefüggésben kialakuló lélektani reakciók a diagnózis közlését megelőzően megjelenhetnek, így az onkopszichológiai kivizsgálásra és gondozásra már egészen a kivizsgálás szakaszától, preventív szempontokat is szem előtt tartva, érdemes figyelmet fordítani. A különféle pszichológiai jelenségek, illetve tünetek minden esetben egyedileg, személyes élettörténetbe ágyazottan értelmezendők, azok a kontextusukból nem kiemelhetők.

Jelen ajánlás célja, hogy átfogó áttekintést adjon az emlőtumor lefolyásának jellegzetesen egy-egy szakasza mentén előforduló lelki jelenségek és az azokhoz kapcsolódóan ajánlott onkopszichológiai intervenciók kapcsán. Az alábbi specializált onkopszichológiai megfontolások az adott szakterület onkodiagnosztikai és onkoterápiás irányelveihez illeszkedve kerültek adaptálásra [165].

9. táblázat: Az emlőtumoros megbetegedésben előforduló gyakori pszichoszociális problémák, tünetek, és javasolt kezelési irányelvek. A felsorolt pszichológiai tünetek az adott szakaszban a legjellemzőbbek, de más stádiumban is előfordulhatnak. ([165] alapján saját szerkesztés)

A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Onkológiai tünetek és betegségjelzők megjelenése, Kivizsgálás, Szűrővizsgálat, Képpalkotó vizsgálatok	Önerőből leküzdhetetlennek érzett distressz növekedése (egyéni/családi), szorongás a bizonytalanságtól és a kivizsgálás eredményétől. Depresszív tünetek, tagadás, hártás, halogatás, kognitív torzítások, bagatellizálás. Anticipált szorongás, pánikreakciók, klausztrófia. <i>A betegség belátásának hiánya (különösen, ha komorbid pszichiátriai zavar áll fenn) a további segítség/vizsgálat elutasításával is járhat.</i>	Barátságos légkör és bizalomteljes kommunikáció megteremtése a vizsgálatok kapcsán. Pszichológiai szűrés, kivizsgálás és szükség esetén krízisintervenció a korai szakaszban is felmerül. Javasolt, hogy a pszichológus legyen elérhető már ebben a fázisban, a vizsgálatot végző szakemberek kapjanak segítséget az esetleges szélsőséges reakciók körültekintő és tapintatos kezeléséhez, a pszichiátriai zavarok felismeréséhez. Amennyiben szükséges: hozzátartozók segítése.
Szövetteni vizsgálat /biopszia/	Distressz erősödése, szorongás a testi integritás „áttörésétől”, félelem a fájdalomtól.	Szupportáció, kommunikációs problémák segítése, kríziskezelés, relaxációs technikák alkalmazása.
Diagnózisközlés, leletek és kezelési terv megbeszélése	Fokozott szorongás, depresszív tünetek, halálfélelem, érzelmi hullámlás, felfokozott érzelmi reakciók a maradandó testi elváltozások lehetőségére, szenitivitás fokozódása, tagadás, halogatás, lelki disszociáció, beszűkült tudati állapot, impulzivitás, szuggesztibilitás, döntésképtelenség, kognitív és kommunikációs zavarok, poszttraumás stresszbetegség (PTSD), megváltozott viselkedés, pszichofiziológiai tünetek, kapcsolati problémák. Genetikai érintettség kérdésköre. <i>Az esetleges pszichiátriai komorbiditás további komplikációkat generálhat. Az énkép és a jövőkép összeomlása, a kapcsolatokba vetett bizalom elvesztése, reménytelenség érzése, melyek együttes és tartós fennállása szuicidumhoz vezethet.</i>	Akut stressz kezelése, onkopszichológus elérhetőségének biztosítása mind a beteg, mind hozzátartozói számára. Önkéntes, komplex pszichoszociális szűrővizsgálat elvégzése (szociodemográfiai adatok, esetleges pszichológiai/pszichiátriai kísérőbetegségek adatai, depresszió, szorongás és társas támogatottság mértékének felmérése pszichológiai kérdőívek használatával.) A vizsgálat alapján a megfelelő onkopszichológiai intervenciók egyénre szabása.

A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Onkoterápia – Műtéti beavatkozások	A beteg szövetek műtéti úton való részleges vagy teljes elvesztése fizikai és lélektani traumával jár. A nehezen eltakarható torzulás (emlő eltávolítása, rekonstrukciót követően új testrészhez történő alkalmazkodás), illetve funkcionális károsodás (karok használata, ödéma stb.) a beteg önképét és társas, párkapcsolati és társadalmi beilleszkedési lehetőségét mélyebben érintheti.	A megváltozott testkép megfelelő kezelése az intervenciók fókuszában (pszichoedukáció, szupportív terápia). A család együttműködése nagymértékben könnyíti a beteg alkalmazkodását az új helyzethez (családterápia, rendszer szemléletű egyéni tanácsadás).
Onkoterápia – Sugárterápia	Sugárkezelés megkezdése előtt normatív jelenség a szorongás fokozódása, mely irányulhat magára a kezelésre (izoláció, mellékhatások, „sugárfertőzéssel” kapcsolatos félelmek), valamint a kezelést követő otthoni izolációs időszakra (fantáziált és valós veszély elkülönítésének nehézsége a közvetlen környezettel kapcsolatban pl. házastárs, gyermekek sugárterhelése, ha megöleli).	Pszichoedukációs csoportfoglalkozás/ felkészítés a várható kezelés menetéről, a mellékhatásokról, azok menedzseléséről (átkeretezés, figyelemelterelési technikák elsajátítása), illetve az otthoni (rehabilitációs) időszakkal kapcsolatos félelmek, túlzó fantáziák racionalitással való egyeztetése. Személyre szabott relaxációs technikák elsajátítása.
Onkoterápia – Hormonterápia	Érzelmi instabilitás, súlygyarapodás, 'fatigue'- krónikus fáradtság, átmeneti affektív zavar (mélyülő hangulat, szorongás, depresszív tünetek), döntési nehézségek, fokozódó szorongás, kognitív zavarok.	Pszichoedukatív csoportfoglalkozások tartása, egyéni konzultáció keretében pszichoedukáció biztosítása a fizikális mellékhatások menedzselésének megkönnyítésére. Kognitív teljesítményromlás esetén az önmegfigyelés vagy a hozzátartozó jelzése esetén neuropszichológiai kivizsgálás javasolt.
Onkoterápia – Kemoterápia	Kemoterápia, gyógyszeres terápia mellékhatásai – ismert daganatellenes gyógyszermellékhatások – idegrendszeri és mozgásszervi tünetek. Fáradékonyság tünetegyüttes, posztkemoterápiás tünetegyüttes, fájdalom szindróma. Alvászavarok, pszichiátriai zavarok (pl. depresszió). Általános lehangoltság, jövőkép elvesztése, magára maradottság érzés. Önértékelési zavarok. PTSD	Pszichoedukáció. Aktív kemoterápia alatt szupportív követés javasolt. Ha a beteg fizikai állapota lehetővé teszi: az ajánlott stresszcsoökkentési mód az éber figyelmen alapuló és tudatos jelenlétet segítő technikák megtanítása (csoportos, illetve egyéni formában).

A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Tartós tünetmentesség	Alkalmazkodási nehézségek, kondicionálódott pszichogén mellékhatások fennmaradása, krónikus fáradtság, Damoklész kardja szindróma, PTSD, szenvedélybetegség kialakulása/ felerősödése, pszichofiziológiai tünetek jelentkezése, fennmaradása, hipochondria.	Ambuláns pszichoterápiás gondozás javasolt a betegség feldolgozására, a megküzdési stratégiák tudatos alkalmazásának megerősítéséhez, önismereti munkához. Egyéni, csoportos, család és párterápiák. Relaxációs technikák, edukáció a mellékhatások menedzselése kapcsán.
Visszaesés	Érzelmi krízis, düh, szorongás, depresszió, halálfélelem, alkalmazkodási/megküzdési nehézségek, szuicid veszélyeztetettség.	Stresszcsökkentés, szupportáció, életminőség javítását célzó intervenciók, krízisintervenció, szuicid viselkedés kivizsgálása, szükség esetén pszichiáter bevonása.
Palliatív terápia	Érzelmi krízis, düh, szorongás, depresszió, halálfélelem, alkalmazkodási/megküzdési nehézségek, mellékhatások vagy fizikális panaszok által keltett pszichológiai reakciók erősödése.	Stresszcsökkentés, szupportáció, életminőség javítását célzó intervenciók, pasztorálterápia, spirituális kísérés, telefon/skype útján történő speciális segítségnyújtás.
Terminális állapot	Bio-pszicho-szocio-spirituális válság szakaszai: elutasítás, alkudozás, szorongás, depresszió, halálfélelem, megbékélés.	Stresszcsökkentés, szupportáció a családtagok számára is, életminőség javítását célzó intervenciók, spirituális kísérés, pszichés palliáció.

A multidiszciplináris team-munka jelentősége

Ajánlás63

Az onkopszichológiai ellátást szükséges a beteg onkológiai kivizsgálása során, vagy kezelésében érintett szakemberrel, illetve az egészségügyi ellátónál elérhető pszichológus kollégákkal is szorosan együttműködve, közös teamet/teameket alkotva végezni. (B) [149, 166-169]

A Magyar Nemzeti Rákkontroll Program (1994, 2006) ajánlása alapján az onkológiai betegellátás minden területén és a betegség lefolyásának minden stádiumában szükség van az orvosi ellátás mellett klinikai és alkalmazott egészségpszichológiai szakpszichológusok, pszichológusok, pszichiáterek, gyógytornászok, szociális munkások együttműködésére, akik leghatékonyabban az onkológiai munkacsoport aktív és teljesértékű tagjaként tevékenykedhetnek.

A daganatos betegekkel foglalkozó pszichológusok, pszichiáterek a szükséges onkológiai ismereteket elsősorban az onkológiai szakemberekkel való együttműködés révén szerezhetik meg, illetve speciális posztgraduális képzés során sajátíthatják el. Ezzel egy időben szükséges az onkológiai munkacsoport érdeklődő (vagy azzá váló) tagjait felvilágosítani, és folyamatosan tájékoztatni az onkopszichológusok és a velük együtt dolgozó más szakemberek által végzett munkáról, annak elméleti alapjairól. Kedvező esetben tehát a multidiszciplináris munkacsoport tagjai állandó konzultációban állnak egymással, ennek következtében munkájukban, a betegellátás holisztikus szemléletű végzése mellett, egymás számára is szükségessé válnak. Így valósítható meg a sokrétű onkopszichológiai ellátás integrálása a daganatos betegek komplex terápiájába és a korszerű szemléletbővítés az onkológiai munkacsoportban, majd az onkológiai ellátás teljes területén. A kezelő team részeként dolgozó onkopszichológus az egyéni munkája során használt integratív és reflektív funkciók beemelésével a betegekről történő közös gondolkodása segíthet a burnout jelenségének megelőzésében.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

Nem készült.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A komprehenzív onkológiai ellátást szolgáló egészségügyi szakmai irányelv bevezetésének különleges feltétele a címben szereplő daganatok ellátásában résztvevő orvosi szakterületek (diagnosztikai és terápiás) képviselőiből álló csoport munkájának összehangolása. Ezt a feladatot a legösszehangoltabban a diagnózis pontosítása alapján az adott beteg „terápiás tervét” elkészítő és ezt a betegről szóló orvosi dokumentációban rögzítő – multidiszciplináris onkológiai team tudja elvégezni. Befolyásolják még a bevezethetőséget a beutalási elvek, az orvos-, szakorvosképzés, valamint a kötelező továbbképzések követelményrendszerei.

A betegellátás további feltétele: az egészségügyi szakmai irányelvben foglalt, minden reális alternatívát felvonultató tájékoztatás és ennek alapján a beteg dokumentált beleegyezése.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv bevezethetőségét, alkalmazhatóságát a címben foglalt daganatok ellátásában kompetens szakterületek – mindenkor hatályos – szakmai minimumkövetelményeknek történő megfelelés határozza meg.

Tárgyi, személyi, szakmai/képzési feltételek

Az ellátás tárgyi, személyi, szakmai/képzési és egyéb feltételei szempontjából a címben foglalt daganatok ellátásában kompetens szakterületek – mindenkor hatályos – szakmai (tárgyi és személyi) minimumkövetelményeknek, beutalási elveknek és az orvos-, szakorvosképzés, valamint a kötelező továbbképzések követelmény rendszerének történő megfelelés határozza meg az egészségügyi szakmai irányelv bevezethetőségét, alkalmazhatóságát. A helyi eljárásrendek tartalmát – a jelen ajánlások felhasználásával – az adott intézmény készültsége alapján kell kialakítani a progresszív ellátórendszerben elfoglalt helyének megfelelő intézményi kapcsolatok figyelembevételével.

A komprehenzív onkológiai ellátást szolgáló egészségügyi szakmai irányelv bevezetésének különleges feltétele a címben szereplő daganat ellátásában résztvevő, orvosi szakterületek (diagnosztikai és terápiás) képviselőiből álló – a diagnózis pontosítása (staging) alapján az adott beteg „terápiás tervét” elkészítő és ezt a betegről szóló orvosi dokumentációban rögzítő – multidiszciplináris onkológiai team szervezeti feltételeinek és folyamatos működtetésének biztosítása. A további ellátás feltétele a beteg tájékozott beleegyezése (informed consent), melynek elősegítéséhez – többféle alternatíva vagy az onkoteamen belüli nézetkülönbség esetén – biztosítani kell a második szakértői vélemény (second opinion) kérésének lehetőségét is.

A kellően nagy forgalmú emlődiagnosztikai patológiai osztályokon (ebben az EUSOMA 150 eset/év ajánlása lehet mérvadó, lásd a „Nem operatív (preoperatív vagy onkológiai kezelés előtti) diagnosztika” alatt írtakat) indokolt lenne speciménmammográfias eszközöket telepíteni.

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

A betegek tájékozottsága a nukleáris medicina vonatkozásában hiányos, bizonyos fajta félelem él bennük e különleges vizsgálatokkal kapcsolatban. A beteg számára egyértelművé és könnyen hozzáférhetővé kell tenni az információkat. Betegszervezetek internetes portáljain essék szó a radioaktív izotópok orvosi felhasználásáról, a lakosság számára érthető, világos megfogalmazásban. Az újságok, rádió, televízió törekedjenek az ionizáló sugárzás hatásaival kapcsolatos tévhitek eloszlatására, az előnyök és hátrányok objektív bemutatására, kerüljék az indokolatlan félelmet keltő tudósításokat.

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

Ajánlás emlőrákos minta szövettani leletének sémájára/tartalmára [25]

2.3. Táblázatok

1. táblázat: Nukleáris medicina képpalkotó módszerek az emlődaganatos betegekben – saját szerkesztés

2. táblázat: Képpalkotó módszerek az emlőrák primer stagingjében – saját szerkesztés

3. táblázat: Citológiai diagnosztikus kategóriák C1-C5 és a Yokohama nomenklátúra nekik megfeleltethető malignitási kockázata [26–29]

4. táblázat: pTNM (8. kiadás) [47], [48]

5. táblázat: Nottingham prognosztikai index (NPI) [51]

6. táblázat: A DCIS prognózisának meghatározása: University of Southern California/Van Nuys prognosztikai index [53]

7. táblázat: Ösztrogén- és progeszteronreceptor-meghatározás az Allred-féle gyors pontozással [83]

8. táblázat: Az emlőrákok terápiás besorolását segítő, immunhisztokémián alapuló beosztás a 2015. évi St. Gallen-i konszenzuskonferencia ajánlásai alapján [77]

9. táblázat: Az emlőtumoros megbetegedésben előforduló gyakori pszichoszociális problémák, tünetek, és javasolt kezelési irányelvek. A felsorolt pszichológiai tünetek az adott szakaszban a legjellemzőbbek, de más stádiumban is előfordulhatnak. ([165] alapján saját szerkesztés)

2.4. Algoritmusok

1. ábra: HER2 meghatározás algoritmus [80] [81] [82]

2. ábra: Az axilla sebészi kezelése – terápiás algoritmus [146]

2.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A komprehenzív onkológiai ellátás speciális kritériumainak – mint a rákprobléma globális szemlélete, a multidiszciplináris diagnosztika, megelőzés, kezelés és követéses gondozás – lehetséges indikátorai közül az alábbiak országos és helyi használata szükséges, a daganatok összessége és lokalizációs megoszlásai tekintetében:

„Ajánlás1

Az emlő szűrővizsgálatok elsődleges választandó módszere a mammográfia, metodikai ajánlása a IV. emlő konszenzus konferencia alapján. (A)”

Ajánlás1 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes emlőszűrő jellegű vizsgálatban részt vett személy lakossági aránya. A szervezett emlőszűrő vizsgálatokra invitált/megjelent lakosok és az így felfedezett betegek aránya.

„Ajánlás3

Az emlő MRI vizsgálata az emlődaganat elsődleges diagnosztikájában rutinszerűen nem ajánlott. (A)”

Ajánlás3 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban a beteg szűrővizsgálatként hány esetben végeztek emlő MRI vizsgálatot.

„Ajánlás4

Emlőrák gyanúja esetén a 18F-FDGPET/CT vizsgálat rutinszerű végzése nem ajánlott, az alacsony szenzitivitása miatt (D). Ugyanakkor, ha egyéb onkológiai indikációban végzett vizsgálat során az emlőben halmozást észlelnek, annak további vizsgálata javasolt. (A)”

Ajánlás4 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban a beteg szűrővizsgálatként hány esetben végeztek 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot.

„Ajánlás33

Mellkasi, hasi-kismedencei CT-vizsgálat, és csontszcintigráfia javasolt a nagy kockázatú betegek (nagy kiterjedésű daganat, agresszív biológia, áttétek jelenlétére utaló jelek, tünetek vagy laboratóriumi értékek) esetében. (A)”

Ajánlás33 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg primer staging vizsgálatként hány esetben végeztek mellkasi és hasi CT-, valamint csontszcintigráfias vizsgálatot.

„Ajánlás34

A 18F-FDG-PET/CT-vizsgálat javasolt, amennyiben a hagyományos módszerek (mellkasi, has-kismedence CT-vizsgálat, csontszcintigráfia) ellentmondásosak vagy eredménytelenek. (A)”

Ajánlás34 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes nagy kockázatú malignus emlőtumoros beteg stádium meghatározása során hány esetben végeztek a hagyományos képalkotást (CT, csontszcintigráfia) követően 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot.

„Ajánlás35

A 18F-FDG-PET/CT ajánlható a mellkas-has-kismedence CT, UH és a csontszcintigráfia helyett. (B)”

Ajánlás35 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg kivizsgálása és gondozása során hány esetben végeztek a mellkas-has-kismedence CT, UH és a csontszcintigráfia helyett 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot.

„Ajánlás37

Csontmetasztázis alapos klinikai gyanúja esetén 18F-FDG-PET/CT javasolt, ha a csontszcintigráfia negatív, vagy bizonytalan eredményű. (A)”

Ajánlás37 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban hány esetben végeztek 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot negatív vagy bizonytalan eredetű csontszcintigráfiát követően.

„Ajánlás41

Az összehasonlíthatóság biztosítása érdekében a betegség nyomon követésére a kiinduláskor választott képalkotó modalitást ajánlott alkalmazni. (A)”

Ajánlás41 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg kivizsgálása és gondozása során hány esetben végezték a betegség nyomon követésére a kiinduláskor választott ugyanazon képalkotó modalitást.

„Ajánlás42

A képalkotás és a kezelés megkezdése közötti időköznek ≤ 4 hétnek kell lennie. (A)”

Ajánlás42 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg primer staging képalkotó vizsgálata és a kezelés között mennyi idő telt el.

„Ajánlás43

A terápiás válasz értékelését általában 2–4 havonta javasolt elvégezni, a betegség dinamikájának, a betegség lokalizációjának, az áttét kiterjedésének és a kezelés típusának a függvényében. (B)”

Ajánlás43 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg primer staging, illetve restaging képalkotó vizsgálata és a kezelés megkezdése között mennyi idő telt el.

„Ajánlás49

Agyi képalkotás nem javasolt rutinszerűen minden tünetmentes beteg esetében a kezdeti diagnózis felállítása során vagy a betegség nyomon követése céljából. (A)”

Ajánlás49 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes malignus emlőtumoros beteg primer staging vizsgálata során hány esetben végeztek rutinszerű agyi MRI-vizsgálatot.

„Ajánlás50

A tünetmentes HER2-pozitív és triple-negatív emlőrákban szenvedő betegeknél a metasztatikus emlőrák kezdeti diagnosizakor agyi képalkotás javasolt tünetmentes esetekben is. (C)”

Ajánlás50 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes tünetmentes HER2-pozitív és triple-negatív emlőrákban szenvedő betegeknél hány esetben végeztek agyi MRI-vizsgálatot.

„Ajánlás52

Recidíva esetén a folyamat kiterjedésének megítélésére, különös tekintettel a távoli áttétekre 18F-FDG-PET/CT alkalmazása ajánlott. (A)”

Ajánlás52 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium:** A vizsgált időszakban az összes emlőrákban szenvedő betegeknél hány esetben végeztek recidíva esetén a folyamat kiterjedésének megítélésére, különös tekintettel a távoli áttétekre 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot.

„Ajánlás53

Csontszcintigráfia javasolt restagingben, ha tünetmentes betegben terápiát váltanak, ha újkeletű csontfájdalom jelenik meg, ha tünetmentes betegben emelkedik az alkalikus foszfatázszint, valamint nem csonteredetű recidíva gyanúja felmerülése esetén. (B)“

Ajánlás53 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium**: A vizsgált időszakban az összes emlőrákban szenvedő betegknél hány esetben végeztek restagingben csontszcintigráfias vizsgálatot, ha tünetmentes betegben terápiát váltottak, vagy ha újkeletű csontfájdalom jelent meg, vagy ha tünetmentes betegben emelkedett az alkalikus foszfatáz szint, valamint nem csonteredetű recidíva gyanúja merült fel.

„Ajánlás54

A neoadjuváns terápia hatékonyságának megítélésére 18F-FDG-PET/CT alkalmazása ajánlott, ha a kiindulási PET mérés FDG-aviditást mutatott, valamint a konvencionális képalkotó vizsgálatok lelete nem egyértelmű. (B)“

Ajánlás54 vonatkozásában **gyakorlati alkalmazás mutató, audit kritérium**: A vizsgált időszakban az összes emlőrákban szenvedő betegknél hány esetben végeztek neoadjuváns terápia hatékonyságának megítélésére 18F-FDG-PET/CT vizsgálatot, ha a kiindulási PET mérés FDG-aviditást mutatott.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A fejlesztés során felhasznált irányelvek aktuális frissítéseit nyomon követve és az ajánlások módosításainak függvényében kell a jelen egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatát elvégezni. A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg. Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb. A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejáta előtt fél évvel kezdődik el.

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatának kezdeményezői és felelősei az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozata.

A felülvizsgálat felelős végzői: a Nukleáris Medicina Tagozat által jelölt személyek. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. A felelős személyek feladata: irányelvek frissítéseinek nyomon követése, szakirodalom kutatás, a fejlesztőcsoport tagok tájékoztatása, megbeszélés, konszenzus, felülvizsgálat kezdeményezése. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő, 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.

IX. IRODALOM

- [1.] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Assessment, diagnosis and interventions for autism spectrum disorders. Edinburgh: SIGN;2016.[June 2016]. <http://www.sign.ac.uk>.
- [2.] GradeDefinitions.U.S.PreventiveServicesTaskForce.[October 2016] <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/grade-definitions>
- [3.] Sárváry Attila dr: A magyarországi emlő- és méhnyakszűrés retrospektív vizsgálatának jellemzői a halálzási és megbetegedési adatok tükrében. Orv.Heti. 2019 160. évfolyam, 49. szám 1948–1956.1948E
- [4.] Francesco G., Naomi Alazraki., John N. Aarsvold., Riccardo A. Audisio, Edwin Glass., Sandra F. Grant., Jolanta Kunikowska., Marjut Leidenius., Valeria M. Moncayo., Roger. Uren., Wim J. G. Oyen., Renato A. Valdés Olmos & Sergi Vidal Sicart: The EANM and SNMMI practice guideline for lymphoscintigraphy and sentinel node localization in breast cancer *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* volume 40, pages 1932–1947 (2013)
- [5.] Ronald Boellaard., Roberto Delgado-Bolton., Bernd J. Krause: FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0 *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* volume 42, pages 328–354 (2015)

- [6.] Van den Wyngaert, T., Strobel, K., Kampen, W., U. et al. The EANM practice guidelines for bone scintigraphy *Eur J Nucl Mol Imaging* (2016) 43:1723-1738
- [7.] J. Gradishar, W., J., Meena S. Moran, M., S., Abraham, J. et al. NCCN Guidelines® Insights: Breast Cancer, Version 4.2021 doi.org/10.6004/jnccn.2021.0023
- [8.] Cardoso, F., Kyriakides, S., Penault-Llorca, F. et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up *Annals of Oncology* 30:1194-1220, 2019
- [9.] Gennari, A., André, F., Barrios, C., H., et al. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer: *Annals of Oncology* 2021 (32)
- [10.] Paluch-Shimon, S., Cardoso, F., Partridge, A., H., et al. ESO-ESMO 4th International Consensus Guidelines for Breast Cancer in Young Women *Annals of Oncology* 31:674-696, 2019
- [11.] Forrai G., Kovács E., Barta M., Ambrózay É., Borbély K., Lengyel Zs., Ormándi K., Péntek Z., Tasnádi T., Sebő É. Diagnosztikus Radiológiai/Nukleáris Medicina Szakmai Bizottság: A képalkotó vizsgálmódszerek alkalmazása az emlődaganatok korszerű szűrésében, diagnosztikájában és ellátásában – Szakmai útmutató a IV. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján
- [12.] Borbély K, Sinkovics I, Madaras B, et al. Az emlőrák korszerű képalkotó diagnosztikája: nukleáris medicina-technikák. *Orv Hetil*, 153:15–22, 2012
- [13.] Borbély K. Újdonságok és új lehetőségek a nukleáris medicina képalkotásban. *Magy Onkol* 58:232–238, 2014
- [14.] Borbély K. A PET/MR technológia jelene és jövője. *Magy Radiol* 92(1):43-52, 2018
- [15.] Moyl, L., Noz, M.E., Maquire, G.O. et al.: Role of fusion of prone FDG-PET and magnetic resonance imaging of the breasts in the evaluation of breast cancer. *Breast j* 16:369-376, 2010
- [16.] Podoloff, D.A., Advani, R.H., Allred, C., et al. NCCN task force report: positron emission tomography (PET)/computed tomography (CT) scanning in cancer. *JNCCN* 5(Suppl 1):S1–S22, 2007
- [17.] Lavaysiere, R., Cabée, A.E., Filmont, J.E., et al. Positron Emission Tomography (PET) and breast cancer in clinical practice. *Eur J Radiol* 69:50–58, 2009
- [18.] Poeppel, D.T., Krause, B.J., Heusner, T.A., et al. PET/CT for staging and follow-up of patients with malignancies. *Eur J Radiol* 70:382–392, 2009
- [19.] Borbély K, Szilágyi I és Kásler M. IV. PET/CT Multidiszciplináris Nemzeti Konszenzus Konferencia Állásfoglalása. *Magy Onkol* 55:117–127, 2011
- [20.] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer Screening and Diagnosis Guidelines., Breast Cancer Version 3.2019
- [21.] Forrai G, Ambrózay É, Bidlek M, et. al. A képalkotó vizsgálmódszerek alkalmazása az emlődaganatok korszerű szűrésében, diagnosztikájában és ellátásában – Szakmai útmutató a III. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján. *Magy Onkol* 60:181–193, 2016
- [22.] Lee, J.H., Rosen, E., Mankoff, D.A., et al. The role of radiotracer imaging in the diagnosis and management of patients with breast cancer: Part 1-Overview, detection and staging. *J Nucl Med* 50:569–581, 2009
- [23.] Lee, J.H., Rosen, E., Mankoff, D.A., et al. The role of radiotracer imaging in the diagnosis and management of patients with breast cancer: Part 2-Response to therapy, other indications, and future directions. *J Nucl Med* 50:738–748, 2009
- [24.] E. Bombardieri et al.: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. edition, European Commission 2006
- [25.] Cserni G. et al. Az emlőrák patológiai diagnosztikája, feldolgozása és kórszövettani leletezése. Szakmai útmutató a IV. emlőrák-konszenzuskonferencia alapján. *Magy Onkol* 64:301-328, 2020
- [26.] Cserni G, Francz M, Járay B, Kálmán E, Kovács I, Krenács T, Tóth E, Udvarhelyi N, Vass L, Vörös A, Krivokuca A, Kajo K, Machálekóvá KK, Kulka J. Pathological Diagnosis, Work-Up and Reporting of Breast Cancer 1st Central-Eastern European Professional Consensus Statement on Breast Cancer. *Pathol Oncol Res* 2022;28:1610373. doi: 10.3389/pore.2022.1610373. eCollection 2022.
- [27.] Amendoeira I, Apostolikas N, Bellocq JP, Bianchi S, Boecker W, Borisch B, Bussolati G, Connolly CE, Cserni G, Decker T, Dervan P, Drijkoningen M, Ellis IO, Elston CW, Eusebi V, Faverly D, Heikkilä P, Holland R, Kerner H, Kulka J, Jacquemier J, Lacerda M, Martínez-Penuela J, De Miguel C, Nordgren H, Peterse JL, Rank F, Regitnig P, Reiner A, Sapino A, Sigal-Zafrani B, Tanous AM, Thorstenson S, Zozaya E, Wells CA; EC Working Group on Breast Screening Pathology. (Wells CA ed). Quality assurance guidelines for pathology. In: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition. European Commission, Luxembourg, 2006; pp 219-311.

- [28.] Field AS, Raymond WA, Rickard M, et al. The International Academy of Cytology Yokohama system for reporting breast fine-needle aspiration biopsy cytopathology. *Acta Cytol* (2019) 63:257–273. doi: 10.1159/000499509
- [29.] Field, Wendy Raymond, Fernando Schmitt (Eds.). *The International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology*. Springer Nature Switzerland AG 2020 <https://doi.org/10.1007/978-3-030-26883-1>
- [30.] Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 30:1194-1220, 2019
- [31.] Wells CA, Amendoeira I, Bellocq JP, et al. S2: Pathology update. Quality assurance guidelines for pathology. In: *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, Supplements*. Eds. Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al. European Commission, Office for Official Publications of the European Union, Luxembourg, 2012, pp. 73–120
- [32.] Liberman L, Dershaw DD, Rosen PP, et al. Stereotaxic 14-gauge breast biopsy: how many core biopsy specimens are needed? *Radiology* 192:793–795, 1994
- [33.] Denkert C, von Minckwitz G, Darb-Esfahani S, et al. Tumour-infiltrating lymphocytes and prognosis in different subtypes of breast cancer: a pooled analysis of 3771 patients treated with neoadjuvant therapy. *Lancet Oncol* 19:40–50, 2018
- [34.] *Clinical Guidelines for the Management of Breast Cancer West Midlands Expect Advisory Group for breast Cancer* <https://www.england.nhs.uk/mids-east/wp-content/uploads/sites/7/2018/02/guidelines-for-the-management-of-breast-cancer-v1.pdf>
- [35.] Cserni G, Mátrai Z, Bak M: Az emlőrákok multidiszciplináris megközelítése. In: Mátrai Z, Gulyás G, Kásler M. *Az emlőrákok korszerű sebészete*. Budapest, medicina, 2015, 101-110. ISBN 978 963 226 545 2
- [36.] Cserni G, Mátrai Z, Bak M. Multidisciplinary approach to treatment of breast cancer. In Mátrai Z, Gulyás G, Kovács T, Kásler M. *Principles and Practice of Oncoplastic Breast Surgery*. Budapest, Medicina, 2019, 89-96. ISBN 978 963 226 725 8
- [37.] Ellis IO, Carder P et al.: Pathology reporting of breast disease in surgical excision specimens incorporating the dataset for histological reporting of breast cancer June 2016 <https://www.rcpath.org/static/7763be1c-d330-40e8-95d08f955752792a/G148>
- [38.] Tot T. Clinical relevance of the distribution of the lesions in 500 consecutive breast cancer cases documented in large-format histologic sections. *Cancer* 110:2551–2560, 2007 25.
- [39.] Tot T, Gere M, Pekár G, et al. Breast cancer multifocality, disease extent, and survival. *Hum Pathol* 42:1761–1769, 2011 26.
- [40.] Tot T. The role of large-format histopathology in assessing subgross morphological prognostic parameters: a single institution report of 1000 consecutive breast cancer cases. *Int J Breast Cancer* 2012:395415, 2012
- [41.] Kaufmann M, Morrow M, von Minckwitz G, et al. Locoregional treatment of primary breast cancer: consensus recommendations from an International Expert Panel. *Cancer* 116:1184–1191, 2010 28.
- [42.] Moran MS, Schnitt SJ, Giuliano AE, et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology consensus guideline on margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in stages I and II invasive breast cancer. *J Clin Oncol* 32:1507–1515, 2014
- [43.] Foschini MP, Miglio R, Fiore R, et al. Pre-operative management of pleomorphic and florid lobular carcinoma in situ of the breast: Report of a large multi-institutional series and review of the literature. *Eur J Surg Oncol* 45:2279–2286, 2019
- [44.] <http://www.iccr-cancer.org/datasets/datasets-under-consultation/datasets-for-comment/draft-iccr-nt-invasive-breast-1st-edn-v1-bookmark>. Letöltve 2021. 01. 09.
- [45.] Provenzano E, Bossuyt V, Viale G, et al. Standardization of pathologic evaluation and reporting of postneoadjuvant specimens in clinical trials of breast cancer: recommendations from an international working group. *Mod Pathol* 25:1185–1201, 2015
- [46.] Symmans WF, Peintinger F, Hatzis C, et al. Measurement of residual breast cancer burden to predict survival after neoadjuvant chemotherapy. *J Clin Oncol* 25:4414–4422, 2007
- [47.] Hortobagyi G, Connolly JL, D’Orsi CJ, et al. Breast. In: *AJCC Cancer staging manual, 8th edn*. Eds. Amin MB, Edge SB, Greene FL et al, Springer, New York 2017, pp. 587–628
- [48.] Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind Ch (eds). *TNM classification of malignant tumours, 8th ed*. John Wiley and Sons, Chichester 2017
- [49.] Schnitt SJ, Connolly JL. Pathologic prediction of early local recurrence in stage I and II breast cancer treated by primary radiation therapy. *Cancer* 53:1049–1057, 1984

- [50.] WHO Classification of Tumours Editorial Board. WHO classification of tumours of the breast, 5th ed. International Agency for Research on Cancer, Lyon 2019
- [51.] Blamey RW, Ellis IO, Pinder SE, et al. Survival of invasive breast cancer according to the Nottingham Prognostic Index in cases diagnosed in 1990- 1999. *Eur J Cancer* 43:1548–1555, 2007
- [52.] Consensus Conference Committee. Consensus Conference on the classification of ductal carcinoma in situ. *Cancer* 80:1798–1802, 1997
- [53.] Silverstein MJ. The University of Southern California/Van Nuys prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast. *Am J Surg* 186:337–343, 2003
- [54.] Salgado R, Denkert C, Demaria S, et al. The evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer: recommendations by an International TILs Working Group 2014. *Ann Oncol* 26:259–271, 2015
- [55.] Dieci MV, Radosevic-Robin N, Fineberg S, et al. Update on tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer, including recommendations to assess TILs in residual disease after neoadjuvant therapy and in carcinoma in situ: A report of the International Immuno-Oncology Biomarker Working Group on Breast Cancer. *Semin Cancer Biol* 52:16–25, 2018
- [56.] Dushyanthen S, Beavis PA, Savas, P et al. Relevance of tumor-infiltrating lymphocytes in breast cancer. *BMC Med* 13:202, 2015
- [57.] Harlow S P et al. Overview og management og the regional lymph nodes in breast cancer. <https://www.uptodate.com/contents/overview-of-management-of-the-regional-lymph-nodes-in-breast-cancer>
- [58.] Pespane F. et al.: Future Directions in the Assessment of Axillary Lymph nodes in patients with Breast cancer. *Medicina* 2023 (59)9 1544.
- [59.] NCCN Clinical practice guidelines in Oncology- breast cancer v4.2013, https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf
- [60.] Krag DN, Anderson SJ, Julian TB, et al. Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 11:927–933, 2010
- [61.] Giuliano AE, McCall L, Beitsch P, et al. Locoregional recurrence after sentinel lymph node dissection with or without axillary dissection in patients with sentinel lymph node metastasis. *Ann Surg* 252:426–433, 2010
- [62.] Galimberti V, Cole BF, Zurrada S, et al. Axillary dissection versus no axillary dissection in patients with sentinel-node micrometastases (IBCSG 23- 01): a phase 3 randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 14:297–305, 2013
- [63.] Cserni G. Őrszemnyirokcsomó-státus és hónalji blokkdissectio az emlőrák sebészi ellátásában. *Orv Hetil* 155:203–215, 2014
- [64.] Cserni G. Őrszemnyirokcsomó-biopszia és axilláris blokkdisszekció korai emlőrákban – Algoritmus magyarázatokkal, nyitott kérdésekkel. *Magy Seb* 69:4–13, 2016
- [65.] AGO, DGS, SGS, ÖGS, Panelists, Executive Board Members; Hoffmann J, Souchon R, Lebeau A, et al. German, Austrian and Swiss consensus conference on the diagnosis and local treatment of the axilla in breast cancer. *Eur J Cancer* 49:2277–2283, 2013
- [66.] Lyman GH, Temin S, Edge SB, et al. Sentinel lymph node biopsy for patients with early-stage breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol* 32:1365–1383, 2014
- [67.] Wolff AC, Hammond ME, Hicks DG, et al. Recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. *Arch Pathol Lab Med* 138:241–256, 2014
- [68.] Di Novi C, Minniti D, Barbaro S, et al. Vacuum-based preservation of surgical specimens: an environmentally-safe step towards a formalin-free hospital. *Sci Total Environ* 408:3092–3095, 2010
- [69.] Rakha EA, Pinder SE, Bartlett JM, et al. Updated UK Recommendations for HER2 assessment in breast cancer. *J Clin Pathol* 68:93–99, 2015
- [70.] Williams SL, Birdsong GG, Cohen C, et al. Immunohistochemical detection of estrogen and progesterone receptor and HER2 expression in breast carcinomas: comparison of cell block and tissue block preparations. *Int J Clin Exp Pathol* 2:476–480, 2009
- [71.] Hanna W, Barnes P, Berendt R, et al. Testing for her2 in breast cancer: current pathology challenges faced in Canada. *Curr Oncol* 19:315–323, 2012
- [72.] Schmitt F, Vielh P. Fine-needle aspiration cytology samples: a good source of material for evaluating biomarkers in breast cancer. *Histopathology* 66:314–315, 2015

- [73.] Vohra P, Buelow B, Chen YY, et al. Estrogen receptor, progesterone receptor, and human epidermal growth factor receptor 2 expression in breast cancer FNA cell blocks and paired histologic specimens: A large retrospective study. *Cancer Cytopathol* 124:828–835, 2016
- [74.] Matsui A, Murata Y, Masuda N, et al. Clinical significance of evaluating hormone receptor and HER2 protein using cell block against metastatic breast cancer: a multi-institutional study. *Oncotarget* 10:5680–5689, 2019
- [75.] Evidence-Based Series 22-1 EDUCATION AND INFORMATION 2017 A Quality Initiative of the Program in Evidence-Based Care (PEBC), Cancer Care Ontario (CCO) Guideline on Hormone Receptor Testing in Breast Cancer. <https://www.cancercareontario.ca › file › download>
- [76.] Hammond ME, Hayes DF, Dowsett M, et al. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists guideline recommendations for immunohistochemical testing of estrogen and progesterone receptors in breast cancer. *Arch Pathol Lab Med* 134:e48–72, 2010
- [77.] Burstein HJ, Curigliano G, Thürlimann B, Weber WP, Poortmans P, Regan MM, et al. Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021. *Ann Oncol* (2021) 32:1216-1235. doi: 10.1016/j.annonc.2021.06.023
- [78.] Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, et al. Estrogen and progesterone receptor testing in breast cancer: ASCO/CAP guideline update. *J Clin Oncol* 38:1346–1366, 2020
- [79.] Estrogen and Progesterone Receptor testing in Breast Cancer Guideline Update <https://www.cap.org/protocols-and-guidelines/cap-guidelines/current-cap-guidelines/guideline-recommendations-for-immunohistochemical-testing-of-estrogen-and-progesterone-receptors-in-breast-cancer>
- [80.] Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, et al. Human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists clinical practice guideline focused update. *Arch Pathol Lab Med* 142:1364–1382, 2018
- [81.] Farshid G, Bilous M, Morey, A, et al. ASCO/CAP 2018 breast cancer HER2 testing guidelines: summary of pertinent recommendations for practice in Australia. *Pathology* 51:345–348, 2019 69.
- [82.] Page DB, Wen H, Brogi E, et al. Monosomy 17 in potentially curable HER2-amplified breast cancer: prognostic and predictive impact. *Breast Cancer Res Treat* 167:547–544, 2018
- [83.] Rakha EA, Pinder SE, Bartlett JM, et al. Updated UK Recommendations for HER2 assessment in breast cancer. *J Clin Pathol* 68:93–99, 2015
- [84.] Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med* 37:365–370, 2017
- [85.] Franchet C, Djerroudi L, Maran-Gonzalez A, Abramovici O, Antoine M, Becette V, et al. 2021 update of the GEFPICS' recommendations for HER2 status assessment in invasive breast cancer in France. [In French] *Ann Pathol* 41:507-520, 2021
- [86.] Vicente peg et al.: PD-L1 testing based on the SP142 antibody in metastatic triple-negative breast cancer: Summary of an expert round-table discussion. *Future Oncology* Volume 17, Issue 10, April 2021, pages 1209-1218 <https://doi.org/10.2217/fon-2020-1100>
- [87.] Cognetti F et al.: Multigene tests for breast cancer: the physician's perspective. *Oncotarget*, 2021, Vol.12, (No.9), pp:936-947
- [88.] Cheng,G., Kutita,S., Torigian, D.A., et al.: Current status of sentinel lymph-node biopsy in patient with breast cancer *Eur.J.Nucl.,Med.Mol.Imaging*, 2011,38,562-575
- [89.] Buscombe,J., Paganelli,G., Burak,E.Z, et al.:Sentinel node in breast cancer procedural guidelines. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging*, 2007, 34, 2154-2159
- [90.] Van der Ploeg, I.M.C.,Valdés, Olmos R.A., Kroon, B.B.R., et al.: The hybrid SPECT/CT as an additional lymphatic mapping tool in patients with breast cancer. *World J. Surg.*, 2008, 32, 1930-1934
- [91.] Wendler,T., Herrmann, K., Schnelzer,A., et al.: First demonstration of 3-D lymphatic mapping in breast cancer using freehand SPECT. *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging*, 2010,37, 1452-1461
- [92.] Kim T, Giuliano AE, Lyman GH, et al. Lymphatic mapping and sentinel lymph node biopsy in early-stage breast carcinoma. A metaanalysis. *Cance* 106:4–16, 2006
- [93.] Postma EL, Verkooijen HM, van Esser S, et al. Efficacy of ,radioguided occult lesion localisation' (ROLL) versus ,wire-guided localisation' (WGL) in breast conserving surgery for non-palpable breast cancer: a randomised controlled multicentre trial. *Breast Cancer Res Treat* 136(2):469-78, 2012
- [94.] Takács T, Paszt A, Simonka Zs, et al. Radioguided Occult Lesion Localisation Versus Wire-Guided Lumpectomy in the Treatment of Non-Palpable Breast Lesions. *Pathol Oncol Res* 19:267–273, 2013

- [95.] Cardoso F, Paluch-Shimon S, Senkus E, et al. 5th ESO-ESMO international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC 5). *Ann Oncol*. 2020;31(12):1623-1649.
- [96.] Lee CI, Gold LS, Nelson HD, et al. Comparative effectiveness of imaging modalities to determine metastatic breast cancer treatment response. *Breast*. 2015;24(1):3-11.
- [97.] Twyla B. Bartel, Manohar Kuruva, Gopinath Gnanasegaran, Mohsen Beheshti, Erica J. Cohen, Alan F. Weissman and Tracy L. Yarbrough: SNMMI Procedure Standard for Bone scintigraphy 4.0 *Journal of Nuclear Medicine Technology* December 2018, 46 (4) 398-404;
- [98.] Bombardieri, E. Aktolun, C., Baum, R.P., Bishof-Delaloye, A. et al.: Bone scintigraphy: procedure guidelines for tumour imaging, *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2003) 30: BP99–BP106 DOI 10.1007/s00259-003-1347-2
- [99.] Van den Wyngaert, T., Strobel, K., Kampen, W., U. et al.: The EANM practice guidelines for bone scintigraphy On behalf of the EANM Bone & Joint Committee and the Oncology Committee. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2016) 43:1723–1738 DOI 10.1007/s00259-016-3415-4
- [100.] Han, S., Colville, D., Ainslie-McLaren, G., Lang, J., Watt, S.: Clinical Impact of SPECT/CT bone scan in the assessment of bone metastases in breast cancer. *J.Nucl.Med.*, 2010, 51 (Suppl.2.), 541.
- [101.] Yang, S., N., Liang, J., A., Lin, F., J., Kao, C., H. et al.: Comparing whole body 18F-2-deoxyglucose positron emission tomography and technetium-99m methylene diphosphonate bone scan to detect bone metastases in patients with breast cancer *J Cancer Res Clin Oncol* (2002) 128:325-328
- [102.] Nakai, T., Okuyama, C., Kubota, T., Yamada, K., et al.: Pitfalls of FDG-PET for the diagnosis of osteoblastic bone metastases in patients with breast cancer *EJNM* Vol.32, No.11, November 2005
- [103.] Ghosh, P.: The role of SPECT/CT in skeletal malignancies *Semin Musculoskelet Radiol* 2014 Apr;18(2):175-93. doi: 10.1055/s-0034-1371019. Epub 2014 Apr 8.
- [104.] Hyland, C.J., Varghese, F., Yau, C. et al.: Use of 18F-FDG PET/CT as an Initial Staging Procedure for Stage II-III Breast cancer: A Multicenter value Analysis *JNCCN* 2020;18(11):1510-1517
- [105.] Pesapane, F., Downey, K., Rotili, A., Cassano, E. and Koh, D-M.: Imaging diagnosis of metastatic breast cancer *Insights Into Imaging* (2020) 11:79
- [106.] Catalano OA., Daye D., Signore A. et al.: Staging performance of wholebody DWI, PET/CT an PET/MR in invasive ductal carcinoma of the breast *Int J Oncol* 51:281-288
- [107.] Koolen BB, Vrancken Peeters MJ., Aukema TS et al.: 18F-FDG PET/CT as a staging procedure in primary stage II and III breast cancer: comparison with conventional imaging techniques. *Breast Cancer Res Treat* (2012) 131:117-126
- [108.] Brennan ME, Houssami N: Evaluation of evidence of staging imaging for detection of asymptomatic distant metastases in newly diagnosed breast cancer *Breast* (2012) 21:112-123
- [109.] Schmidt GP, Baur-Melnyk A, Haug A. et al.: Comprehensive imaging of tumor recurrence in breast cancer patients using whole-body MR at 1.5 and 3T compared to FDG-PET/CT. *Eur J Radiol* 65:47-58
- [110.] Kosmin M, Padhani AR, Gogbashian A, et al. Comparison of wholebody MR, CT, and bone scintigraphy for response evaluation of cancer therapeutics in metastatic breast cancer to bone. *Radiology*. 2020;297(3):622-629. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.09.019> Volume 32- Issue 12- 2021A. Gennari et al. *Annals of Oncology*
- [111.] Fournier DR, Frangou EM, Ryken TC, et al. Spinal instability neoplastic score: an analysis of reliability and validity from the spine oncology study group. *J Clin Oncol*. 2011;29(22):3072-3077.
- [112.] Donohoe, K.J., Cohen, E., J. et al.: Appropriate Use Criteria for Bone Scintigraphy in Prostate and Breast Cancer
- [113.] Chandra, P., Purandare, N., Agrawal, A., Shah, S., Rangarajan, V.: Clinical utility of (18)F-FDG PET/CT in brachial plexopathy secondary to metastatic breast cancer. *Indian j Nuc Med* 2016 Apr-Jun;31(2):123-7
- [114.] Palmedo, H., Marx, C., Ebert, A. et al.: Whole-body SPECT/CT for bone scintigraphy: diagnostic value and effect on patient management in oncological patients. *EJNM* 2014;41:59-67
- [115.] Houssami, N, Costelloe, CM.: Imaging bone metastases in breast cancer: evidence on comparative test accuracy *Ann Oncol*. 2012;23:834-843
- [116.] Schwarz, J.D., Bader, M., Jenicke, L., Hemminger, G., Jäniczke, F., Avril, N. Early Prediction of Response to Chemotherapy in Metastatic Breast Cancer using Sequential 18F-FDG PET *The JNM* 2005;46:1144-1150
- [117.] Schneider-Kolsky, M.E., Hart, S., Fox, J., Midolo, P., Stuckey, J., Hofman, M., Ganju, V., The role of chemotherapeutic drugs in the evaluation of breast tumour response to chemotherapy using serial FDG-PET *Breast Cancer research*, 2010, 12:R37
- [118.] Pérez-García, J., M., Borrego, M., R., Stradella, A. et al. Chemotherapy de-escalation using an 18F-FDG-PET-based pathological response-adapted strategy in patients with HER2-positive early breast cancer (PHERGain): a multicentre, randomised, open-label, non-comparative, phase 2 trial *lancet Oncol* 2021;22:858-71

- [119.] Coudert, B., Pierga, J-Y., Mouret-Reyner, M-A. , Kerrou, K. et al. Use of [18F]-FDG PET to predict response to neoadjuvant trastuzumab and docetaxel in patients with HER2-positive breast cancer, and addition of bevacizumab to neoadjuvant trastuzumab and docetaxel in [18F]-FDG PET- predicted non-responders (AVATAXHER): an open-label, randomised phase 2 trial *Lancet Oncol* 2014;15:1493-502
- [120.] Gebhart, G., Gámez, C., Holmes, E., Robles, J., et al. 18F-FDG PET/CT for Early Prediction of Response to Neoadjuvant Lapatinib, Trastuzumab, and Their Combination in HER2-Positive Breast Cancer: Result from Neo-ALTO JNM 2013; 54:1862-1868
- [121.] Krak, N., C., Jacobus J.M. van der Hoeven, Hoekstra, O., S., Twisk, J., W., R., Elsken van der Wall, Lammertsma, A., A. Measuring [18F]FDG uptake in breast cancer during chemotherapy: comparison of analytical methods *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2003) 30:674-681
- [122.] So-Youn Jung, Seok-Ki Kim, Byung-Ho Nam, Sun Young Min et al. Prognostic Impact of [18F] FDG-PET in Operable Breast Cancer Treated with Neoadjuvant Chemotherapy *Am Surg Oncol* (2010) 17:247-253
- [123.] Khatcheressian, J.L., Hurley, P., Bantung, E., Esserman, L., J., Grunfeld, E., Halberg, F. et al. Breast Cancer Follow-up and Management After primary Treatment: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update *J Clin Oncol* 31:961-965
- [124.] Takács T, Paszt A, Simonka Z, et al. Radioguided occult lesion localisation versus wire-guided lumpectomy in the treatment of non-palpable breast lesions. *Pathol Oncol Res* 19:267–273, 2013
- [125.] Chan BK, Wiseberg-Firtell JA, Jois RH, et al. Localization techniques for guided surgical excision of non-palpable breast lesions. *Cochrane Database Syst Rev* 12:CD009206, 2015
- [126.] Lázár Gy, Bursics A, Farsang Z, et al. III. Emlőrák Konszenzus Konferencia – Az emlőrák korszerű sebészi kezelése. *Magy Onkol* 60:194–207, 2016
- [127.] Coates AS, Winer EP, Goldhirsch A, et al. Tailoring therapies – improving the management of early breast cancer: St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer. *Ann Oncol* 26:1533–1546, 2015
- [128.] National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines. Breast Cancer. www.nccn.org Version 3.2020
- [129.] Zagouri F, Liakou P, Bartsch R, et al. Discrepancies between ESMO and NCCN breast cancer guidelines: An appraisal. *Breast* 24:513–523, 2015
- [130.] Goldhirsch A, Winer EP, Coates AS, et al. Personalizing the treatment of women with early breast cancer: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer. *Ann Oncol* 24:2206–2223, 2013
- [131.] Narod SA. The impact of contralateral mastectomy on mortality in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 128:581–583, 2011
- [132.] Nijenhuis MV, Rutgers EJ. Conservative surgery for multifocal/multicentric breast cancer. *Breast* 24(Suppl 2):S96–99, 2015
- [133.] Gentilini O, Botteri E, Rotmensz N, et al. Conservative surgery in patients with multifocal/multicentric breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 113:577–583, 2009
- [134.] Mallon P, Feron JG, Couturaud B, et al. The role of nipple-sparing mastectomy in breast cancer: a comprehensive review of the literature. *Plast Reconstr Surg* 131:969–984, 2013
- [135.] Maráz R, Boross G, Pap-Szekeres J, et al. Internal mammary sentinel node biopsy in breast cancer. Is it indicated? *Pathol Oncol Res* 20:169–177, 2014
- [136.] Hennigs A, Hartmann B, Rauch G, et al. Long-term objective esthetic outcome after breast-conserving therapy. *Breast Cancer Res Treat* 153:345–351, 2015
- [137.] Losken A, Dugal CS, Styblo TM, et al. A meta-analysis comparing breast conservation therapy alone to the oncoplastic technique. *Ann Plast Surg* 72:145–149, 2014
- [138.] Association of Breast Surgery at BASO; Association of Breast Surgery at BAPRAS; Training Interface Group in Breast Surgery, Baildam A, Bishop H, Boland G, et al. Oncoplastic breast surgery – a guide to good practice. *Eur J Surg Oncol* 33(Suppl 1):S1–23, 2007
- [139.] Goldhirsch A, Ingle JN, Gelber RD, et al. Thresholds for therapies: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the primary therapy of early breast cancer 2009. *Ann Oncol* 20:1319–1329, 2009
- [140.] Mátrai Z, Gulyás G, Kásler M. Az emlőrák korszerű sebészete. *Medicina*, 2015
- [141.] Motomura K, Inaji H, Komoike Y, et al. Sentinel node biopsy guided by indocyanine green dye in breast cancer patients. *Jpn J Clin Oncol* 29:604–607, 1999
- [142.] Lin J, Lin LS, Chen DR, et al. Indocyanine green fluorescence method for sentinel lymph node biopsy in breast cancer. *Asian J Surg* 2020, doi: 10.1016/j.asjsur.2020.02.003

- [143.] Thill M, Kurylcio A, Blechmann R, et al. The SentiMag Study: sentinel node biopsy with superparamagnetic iron oxide (SPIO) vs. radioisotope. *Eur J Cancer* 49:S260–S261, 2013
- [144.] Mok CW, Tan SM, Zheng Q, Shi L. Network meta-analysis of novel and conventional sentinel lymph node biopsy techniques in breast cancer. *BJO Open* 3:445–452, 2019
- [145.] Goonawardena J, Yong C, Law M. Use of indocyanine green fluorescence compared to radioisotope for sentinel lymph node biopsy in early-stage breast cancer: systematic review and meta-analysis. *Am J Surg* 220:665–676, 2020
- [146.] Banys-Paulochowski et al.: Surgical Management of the Axilla in Clinically Node-Positive Breast Cancer Patients Converting to Clinical Node Negativity through Neoadjuvant Chemotherapy: Current Status, Knowledge Gaps, and Rationale for the EUBREAST-03 AXSANA Study., The Axsana Study Group. *Cancers (Basel)*. 2021 Mar 29;13(7):1565
- [147.] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Version 2. 2021-Distress Management; 20213%33333 <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=3&id=1431>. Accessed August 7, 2021.
- [148.] Caplan G. Principles of preventive psychiatry. New York: Basic Books; 1964.
- [149.] Kovács P, Konz Zs, Peti J, et al. Az onkopszichológiai rehabilitáció területei és kihívásai. *Magyar Onkológia* 2017;61:284-291.
- [150.] Wasserman D, et al. The European Psychiatric Association (EPA) guidance on suicide treatment and prevention. *Eur Psychiatry*. 2012;27:129-41.
- [151.] Rihmer Z, Németh A, Kurimay T, et al. A felnőttkori öngyilkos magatartás felismerése, ellátása és megelőzése. *Psychiat Hung* 2017;32:4-44
- [152.] Kalmár S, Németh A, Rihmer Z. Az öngyilkosság orvosi szemmel. Budapest: Medicina Könyvkiadó; 2012.
- [153.] Stenager E, Stenager E. Somatic diseases and suicidal behaviour. In: Wasserman D, Wasserman C. Oxford textbook of suicidology and suicide prevention: a global perspective. Oxford: Oxford University Press; 2009. p. 293-299.
- [154.] Sokero P, Eerola M, Rytala H, et al. Decline in suicidal ideation among patients with MDD is preceded by decline in depression and hopelessness. *J Affect Disord* 2006;95:95-102.
- [155.] Henson KE, Brock R, Charcock J, Wickramasinghe B, Will O, Pitma A. Risk of Suicide After Cancer Diagnosis in England. *Jama Psychiatry*; 2018 doi:10.1001/jamapsychiatry.2018.3181
- [156.] Chan MKY, Bhatti H, Meader N, et al. Predicting suicide following self-harm: Systematic review of risk factors and scales. *Br J Psychiatry* 2016;209:277-283.
- [157.] Vizin G, Farkas K. A kognitív viselkedésterápia lehetőségei az onkológiai ellátásban. *Magy Onkol* 2020;64:62-69.
- [158.] Finlay L. Relational Integrative Psychotherapy: Process and Theory in Practice, Chichester, Sussex: Wiley; 2015.
- [159.] Moorey S, Greer S. Oxford guide to CBT for people with cancer. New York: Oxford University Press; 2011.
- [160.] Gődény A, Horváth D. A pszichoedukáció jelentősége sugárterápiában részesülő betegek ellátásában. In: Gerlinger L, Kovács P. *Egy hajóban...* Budapest: Medicina Kiadó; 2018. p. 123-136
- [161.] D.M. Kimberly, R. Siegel, C.C. Lin, A.B. Mariotto, J. Kramer, J.H. Rowland, K.D. Stein, R. Alteri, A. Jemal, Cancer Treatment and Survivorship Statistics. *CA Cancer J. Clinicians* 66, 271–289 (2016)
- [162.] R.L. Siegel, K.D. Miller, A. Jemal, Cancer Statistics. *CA Cancer J. Clinicians* 66, 7–30 (2016)
- [163.] K. Hodgkinson, P. Butow, G.E. Hunt et al. The development and evaluation of a measure to assess cancer survivors' unmet supportive care needs: the CaSUN (Cancer Survivor's Unmet Needs measure). *Psycho-Oncol*. 16, 796–804 (2007)
- [164.] Kásler M. (szerk.) (2008): A komplex onkodiagnosztika és onkoterápia irányelvei, Semmelweis kiadó, Budapest
- [165.] Kahán Z, Szántó I, Dudás R, Kapitány Z, Molnár M, Koncz Z, Mailáth M. Emlőrák: gondozás, rehabilitáció, pszichoonkológia Ajánlás a IV. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján. *Magyar Onkológia* 2020;64:384-398.
- [166.] Riskó Á. Az onkopszichológia szakmai protokollja. In: Bagdy E, Túry F. A klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia szakmai protokollja (második, átdolgozott változat). Budapest: Animula Kiadó; 2005.
- [167.] Horti J, Riskó Á. Onkopszichológia a gyakorlatban. Budapest: Medicina Kiadó; 2006.
- [168.] Kovács P, Esperger Z, Horváth D, Lacsán K, Patyi D, Stefanovits N, Zsoldos L, Horváth O. Pszichológiai jelenségek és tünetek, illetve az onkopszichológiai intervenciók lehetőségei a komprehenzív onkológiai ellátás során. *Magyar Onkológia* 2021;65:78-88.
- [169.] Tari A. Pszichoszociális folyamatok az onkológiai teamben. In: Horti J, Riskó Á. Onkopszichológia a gyakorlatban. Budapest: Medicina Kiadó; 2006.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tagozat és az emlődaganat ellátásában együttműködő társszakmák kollégiumi Tagozatai részéről tett javaslatok alapján felkért multidiszciplináris fejlesztőcsoport közreműködésével készült.

A felkért Szakértők (lásd: I. fejezet) neve mellett a képviselt szakterület került feltüntetésre, a fejlesztőcsoport munkáját a kapcsolattartó Szakértő koordinálta. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés a Szakértők szakmai tapasztalatainak felhasználásával és a releváns nemzetközi szakirodalomban publikált közlemények, irányelvek és evidenciák feldolgozásával történt, a 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet által meghatározott szerkezeti formában.

A fejlesztőcsoport tagjai elfogadták a kapcsolattartó személyére tett javaslatot és megállapodtak abban, hogy a fejlesztés során elsősorban elektronikus úton fogják tartani a kapcsolatot. A fejlesztés dokumentációját ennek megfelelően elsősorban az archivált és/vagy kinyomtatott dokumentumok képezik.

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezet elkészülte után, a véleményező tagozatok véleményezték a tervezetet. Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A jelen egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a kapcsolódó európai irányelvek (EANM, SNMMI) hazai adaptációjával, valamint az egyéb releváns – a hivatkozásokban feltüntetett – külföldi és hazai szakirodalom feldolgozásával történt. A magyarra fordított és kritikusan értékelt ajánlások és magyarázatok mögött a kapcsolódó hivatkozások megjelölése is szerepel, illetve ezen források összegyűjtve az egészségügyi szakmai irányelv IX. Irodalom című fejezetében külön is feltüntetésre kerültek.

Az irodalomkeresés az adaptált irányelveknek és a releváns szakirodalom keresési stratégiáinak megfelelően történt. Az első keresésre az adaptált irányelvek adott fejezetei irodalmazásának záró időpontjai és 2022. 09. 30. között került sor.

A fellelt szakirodalmak szelekciója során a fejlesztőcsoport első sorban a magas szintű bizonyítékokat tartalmazó publikációkat, illetve a szisztematikus áttekintéseket vette figyelembe. Legtöbb esetben az ismertetett vizsgálatok, retrospektív elemzések, nagyobb multicentrikus tanulmányok és jól megtervezett kontrollált vizsgálatok eredményei álltak rendelkezésre. Ettől csak néhány esetben térünk el, mivel bizonyos adatok esetében csak néhány randomizált, kontrollált vizsgálat érhető el, amelyekben erős bizonyítékok nem állnak rendelkezésre. Az irodalomkutatás a Cochrane Database of Systematic Reviews, a Cochrane Library of Controlled Clinical Trials, Pubmed és a Medline alapján történt. (Az alkalmazott keresőszavak: breast cancer, nuclear medicine, PET/CT, SPECT/CT, mammascintigraphy, bone scintigraphy, sentinel, review, randomized, controlled, diagnosis, treatment, therapy, imaging, follow-up). Az irodalomkeresés és kiválasztás, valamint a nemzetközi szakirodalomban közzétett irányelvek adaptálása a fejlesztőcsoport tagjainak egyetértésével (konszenzusával) történt – az adott témában publikált nemzeti/nemzetközi szakmai irányelvek (guideline-ok), metaanalízisek és egyéb szakértői álláspontok (expert opinion) szakirodalmi vizsgálata-feldolgozása és összegző eljárása során, a feldolgozott forrásművek közlésével és szövegek közlésével.

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

A fejlesztőcsoport kritikusan értékelte az adaptációra kiválasztott és a hivatkozott irányelvek bizonyíték- és ajánlásbesorolási rendszerét és ennek alapján döntötte el, hogy a jelen egészségügyi szakmai irányelvben mely ajánlás erősségi rendszert alkalmazza. 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

A fejlesztőcsoport munkájában való közreműködésre irányuló felkérés elsődleges szempontja az egészségügyi szakmai irányelv témája szerint érintett társszakmák álláspontjainak kölcsönös kifejtése, képvisellete és az egészségügyi szakmai irányelv kiadásához szükséges konszenzus létrehozása volt.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően kiküldésre 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 irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET**1. Alkalmazást segítő dokumentumok****1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készültek.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok***Ajánlás emlőrákos minta szövettani leletének sémájára/tartalmára [25]***

Szövettani naplószám:

Név:

Születési adatok:

TAJ-szám:

Beküldő:

Klinikai adatok:

Preoperatív komplex emlővizsgálat eredménye (RKU- vagy BI-RADS-besorolások, lokalizáció, méret(ek), elváltozás jellege (spikulált, körülírt, szerkezeti torzulás, mikromeszesedés stb.), többgócúság, hónalji nyirocsomóstátusz; preoperatív jelölés esetén annak jellege):

Preoperatív citológia: nem történt/történt (hol?; eredménye):

Core-biopszia: nem történt/történt (hol?; eredménye):

Neoadjuváns kezelés/PST: nem történt/történt (mi volt a kezelés?)

Intraoperatív vizsgálat: nem történt/történt: őrszemnyirokcsomó/tumor/reszekciós felszín

Típusa (lenyomatcitológia – fagyasztás); eredménye:

A vizsgálati anyag/műtét megjelölése: (pl. széles kimetszés drótjelöléssel)

Lokalizáció: J – B oldal (KF – KA – BF – BA – CE, areola, átfedő) – (sematikus rajzon is közölhető)

KF: külső felső, KA: külső alsó, BF: belső felső, BA: belső alsó, CE: centrális

Blokkok száma: Indítási térkép (sematikus rajz) a blokkok helyéről készült: igen – nem

A tumor:

– invazív karcinóma

– in situ karcinóma

– in situ karcinóma mikroinvázióval

– invazív karcinóma extenzív intraduktális komponenssel

– Paget-kór

Mikrokalcifikáció: 1. benignus – 2. malignus – 3. mindkét struktúrában

Többgócúság: van/nincs makroszkópos/mikroszkópos

A tumor legnagyobb makroszkópos mérete: mm (többgócúság esetén [legalább] a legnagyobb góc)

A tumor invazív komponensének legnagyobb mikroszkópos mérete (invazív tumorméret): mm (többgócúság esetén a legnagyobb góc)

A tumor(ok) (in situ és invazív komponens együtt) legnagyobb mikroszkópos kiterjedése: mm

In situ karcinóma:

DCIS

Típus: (Pl. DCIS, bimbó Paget-kórja, enkapszulált papilláris karcinóma stb.)

Domináló struktúra:

Nukleáris grade: LG – IG – HG

Komedónekrózis: igen – nem

Sebési szél: érintett/nem érintett; távolsága: mm (irány:)

Mintázat: egygócú – többgócú – diffúz

Kiterjedés: mm

Mikrokalcifikáció: van/nincs

Van Nuys osztályozás [10. táblázat]:

1 nem HG, nincs nekrózis

2 nem HG, +nekrózis

3 HG ±nekrózis

LG – low grade, jól differenciált; IG – intermediate grade, közepesen differenciált; HG – high grade, rosszul differenciált

University of Southern California/Van Nuys Prognosztikai Index (6. táblázat):

jó prognózis (4–6 pont)

mérsékelt prognózis (7–9 pont)

rossz prognózis (10–12 pont)

Lobuláris intraepiteliális neoplázia (LCIS)

típusa: Klasszikus / Florid/Pleomorf (DCIS-nek megfelelő információk megadása)

Mikrokalcifikáció: van/nincs

Többgócúság: van/nincs

Invazív karcinóma

Szövettani típus [WHO-besorolás alapján]:

(Nottinghami vagy kombinált) szövettani grade:

Grade I (3–5 pont; jól differenciált)

Grade II (6–7 pont; közepesen differenciált)

Grade III (8–9 pont; rosszul differenciált)

Mitózisindex: mitózis/10 nagy nagyítású látótér

Peritumorális (nyirok) érinvázio: van – nincs – bizonytalan

Sebési szélek: nem épek – épek – nem ítéhető meg

Ha nem ép(ek), a szélben azonosított tumor: invazív – in situ – mindkettő – nem ítéhető meg

Legközelebbinek ítélt szél:.....

Távolság a legközelebbi széltől: mm

Egyéb közeli szél megjelölése és távolsága:..... mm

Esetleges molekuláris vizsgálat céljára kiválasztott blokk(ok):

Nyirokcsomóstátusz:

Szentinel nyirokcsomó(k) száma:; Nem szentinel nyirokcsomók száma:; Összes nyirokcsomó száma:; áttétes/vizsgált: nyirokcsomók száma/..... (opcionálisan nyirokcsomótípusonként megadható a makrometasztázist, mikrometasztázist, izolált tumorsejtet/sejteket tartalmazó nyirokcsomók száma)

A nyirokcsomók csak izolált tumorsejtet tartalmaznak: igen – nem

Immunhisztokémia történt: igen – nem

Legnagyobb áttét legnagyobb mérete:

Extrakapszuláris terjedés: van – nincs

PST esetén: metasztázist és/vagy regresszió jeleit mutató/nem mutató nyirokcsomók száma

pT..... pN..... (M.....)*

Nottingham Prognosztikai Index (5. táblázat):

Kiváló prognózisú csoport (EPG, excellent prognostic group) 2–2,4

Jó prognózisú csoport (GPG, good prognostic group) 2,41–3,4

Mérsékelt prognózisú csoport I (MPG-I, moderate prognostic group I) 3,41–4,4

Mérsékelt prognózisú csoport II (MPG-II, moderate prognostic group II) 4,4 –5,4

Rossz prognózisú csoport (PPG-I, poor prognostic group) 5,41–6,4

Nagyon rossz prognózisú csoport (VPPG-I, very poor prognostic group) >6,41

ER %-ban pozitív, átlagos intenzitás: gyenge – közepes – erős. Allred- vagy gyors pontszám (quick score): (7. táblázat)

PR %-ban pozitív, átlagos intenzitás: gyenge – közepes – erős. Allred- vagy gyors pontszám (quick score): (7. táblázat)

HER2/Neu státusz értékelése (immunhisztokémiával): 0 1+ 2+ 3+ (1. ábra)

HER2-ISH szükséges: igen – nem; ISH értékelése:

Egyéb immunhisztokémia:

Megjegyzés:

Dátum: Aláírás:

* A TNM 8. kiadása szerint (4. táblázat)

Az aláhúzott elemek az emlőrákkal kapcsolatos International Collaboration on Cancer Reporting (ICCR) kezdeményezés jelen állása szerint kötelező (ún. „core”) tartalmi elemek, szemben az egyéb, adott esetben lényeges információt közlő, opcionális (ún. „non-core”) elemekkel.

1.3. Táblázatok

1. táblázat: Nukleáris medicina képpalkotó módszerek az emlődaganatos betegekben – saját szerkesztés

PET/SPECT nyomjelző	Leképezés alapja	Szerepe emlőrákban
99mTc-HDP; 99mTc-MDP (SPECT)	Osteoblast aktivitás	High risk betegségben staging, Restaging Csontmetasztázisok kimutatása Magas szenzitivitás, alacsony specificitás
18F-NaF (Csont-PET)	Osteoblast aktivitás	Csontmetasztázisok kimutatása (szenzitivitása, diagnosztikai pontossága nagyobb a HDP/MDP SPECT-nél)
18F-FDG (PET)	Glükóz-metabolizmus	Staging előrehaladott betegségben, restaging igazolt kiújulás esetén, terápiára adott válasz felmérése előrehaladott/áttétes betegségben
99mTc-nanoalbumin, nanokolloid	nyirokelvezetés	Axilláris staging
99mTc-MIBI 99mTc-tetrofosmin	Mitokondrium aktivitás	Emlődaganat, regionális nyirokcsomók megítélésében kiegészítő szerep lehet

2. táblázat: Képpalkotó módszerek az emlőrák primer stagingjében – saját szerkesztés

Képpalkotó modalitás	Indikációk és előnyök	Hátrányok
Csontrendszer vizsgálata		
Csontszcintigráfia MDP/HDP SPECT/(CT)	Egésztest-leképezés, széles körben elérhető, osteoblastikus metastázisok megjelenítésére alkalmas, követés céljával	Osteolitikus metastázisok esetén Nem tumorspecifikus Flair mechanizmus Ionizáló sugárzással jár
18F-FDG-PET/CT	Elsősorban osteolitikus és kevert típusú metastázisok kimutatására	ionizáló sugárzással jár
18F-NaF (Csont-PET)	Nagy szenzitivitás	Csontmetasztázisok kimutatásában Nem tumorspecifikus Flair mechanizmus Ionizáló sugárzással jár
Viszcerális metastázisok leképezése		
18F-FDG-PET/CT	III–IV. stádiumban Korai stádiumban N2-3 esetén, más vizsgálat vagy klinikai körülmény távoli áttétre utal	Low grade tumor <5 mm metastatikus léziók kimutatásában alacsonyabb érzékenység Ionizáló sugárzással jár

3. táblázat: Citológiai diagnosztikus kategóriák C1-C5 és a Yokohama nómenklatúra nekik megfeleltethető malignitási kockázata [26-29]

Egyesült Királyság / Európai ajánlás	Nemzetközi Citológiai Akadémia ajánlás, Yokohama (Malignitás kockázata: ROM%)
C1: Elégtelen (mennyiségileg és/vagy minőségileg)	Elégtelen (2,4%–4,58%)
C2: Benignus	Benignus (1,2%–2,3%)
C3: Atípusos, valószínűleg benignus	Atípusos (valószínűleg benignus) (13–15,7%)
C4: Malignitásra gyanús	(Malignitásra) gyanús (87,6%–97,1%)
C5: Malignus (in situ és invazív egyaránt)	Malignus (99%–100%)

4. táblázat: pTNM (8. kiadás) [47] [48]**cT (T) és pT – primer tumor**

Patológiai T kategória: azonos a klinikai T osztályozással, de méretben csak az invazív komponens szövettani metszeten mért legnagyobb dimenziója számít a legközelebbi mm-re kerekítve. Nagyobb, mikroszkóposan egy blokkban nem mérhető tumorok esetén a makroszkópos méret is megfelelő a TNM 8. kiadása értelmében.

Tx	A primer tumor nem ítéhető meg.
T0	Nincs kimutatható primer tumor.
Tis	In situ carcinóma.
Tis (DCIS)	Duktális in situ carcinóma.
Tis (LCIS)	Lobuláris in situ carcinóma*.
Tis (Paget)	Paget-kór társuló in situ vagy invazív tumor nélkül (ha a Paget-kór in situ vagy invazív emlőrákkal társult, akkor az utóbbi tumor mérete szerint osztályozunk).
T1	2 cm-es vagy ennél kisebb átmérőjű invazív tumor.
T1mi	0,1 cm-es vagy kisebb átmérőjű mikroinvázió.
T1a	A tumor 0,1 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg a 0,5 cm-t.
T1b	A tumor 0,5 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg az 1 cm-t.
T1c	A tumor 1 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg a 2 cm-t.
T2	A tumor 2 cm-nél nagyobb, de nem haladja meg az 5 cm-t.
T3	A tumor 5 cm-nél nagyobb.
T4	Bármely méretű tumor közvetlen mellkasfalra (a), vagy bőrre (b) terjedéssel.
T4a	Mellkasfalra terjedés.
T4b	Ödéma (narancshéj tünet) vagy a bőr kifehélyesedése vagy szatellita bőrgöbök azonos emlőben.
T4c	Ha a T4a és T4b kritériumok együttesen vannak jelen.
T4d	Gyulladásos (inflammatorikus) karcinóma (elsősorban klinikai staging kategória).

pN – regionális nyirokcsomók patológiai osztályozása

A pN-besorolás alapkövetelménye a pT-besorolás a tumor eltávolítását követően. Ennek értelmében, ha a primer tumort nem távolítják el, csak cN-besorolás lehetséges akkor is, ha mikroszkópos vizsgálat történik aspirációs citológiai vagy hengerbiopsziás mintából; ilyenkor az „(f)” utótag utal a mikroszkópos vizsgálatra – pl. cN1(f).

Az osztályozáshoz legalább I. szintű disszekció szükséges, és a vizsgált nyirokcsomók száma legalább 6 legyen! (A TNM ajánlása minimum 6 nyirokcsomó, de ez is csak az őrszemnyirokcsomó-biopszia és az angolszász–skandináv hónalji mintavétel keretein túl; 6-nál több „őrszemnyirokcsomó” esetén az „[sn]” megjelölés nem alkalmazható.)

pNx	A regionális nyirokcsomók nem ítéhetőek meg. (Nincs vizsgálatra eltávolítva vagy már előzőleg eltávolították.)
pN0	Nincs regionális nyirokcsomóáttét.
pN0(i-)	Szövettanilag nincs kimutatható regionális nyirokcsomóáttét, negatív IHC [immunhisztokémia].
pN0(i+)	Szövettanilag igazolható, 0,2 mm-nél nem nagyobb vagy 200-nál kevesebb daganatsejtet tartalmazó nyirokcsomó-érintettség. (A legnagyobb összefüggő sejtcsoport mérete, több ilyen esetén vagy ilyenek hiányában a sejtszám az irányadó.)
pN0 (mol-)	Szövettanilag nincs regionális nyirokcsomóáttét, negatív molekuláris biológiai leletek (általában RT-PCR [reverz transzkripció polimeráz láncreakció] vagy OSNA (one step nucleic acid amplification)).
pN0 (mol+)	Szövettanilag nincs regionális nyirokcsomóáttét, pozitív molekuláris biológiai leletek (általában RT-PCR vagy OSNA).
pN1mi	Mikrometasztázis (nagyobb, mint 0,2 mm, nem nagyobb, mint 2,0 mm).
pN1	Áttét 1–3 azonos oldali hónalji nyirokcsomóban és/vagy arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi esetben őrszemnyirokcsomó-meghatározással észlelt, klinikailag nem kimutatható.

pN1a	Áttét 1–3 hónalji nyirokcsomóban.
pN1b	Áttét az arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, csak őrszemnyirokcsomó-vizsgálattal észlelt mikroszkopikus betegség, képpalkotó vagy fizikai vizsgálattal nem detektálható.
pN1c	Áttét 1–3 hónalji nyirokcsomóban és az arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi a pN1b alatt leírt feltételekkel.
pN2	Áttét 4–9 hónalji nyirokcsomóban vagy fizikális vizsgálattal és/vagy képpalkotóval kimutatható arteria mammaria interna nyirokcsomóáttét, hónalji nyirokcsomóáttét nélkül.
pN2a	Áttét 4–9 hónalji nyirokcsomóban.
pN2b	Klinikailag kimutatható arteria mammaria interna menti nyirokcsomóáttét hónalji nyirokcsomóáttét nélkül.
pN3	Áttét 10 vagy több hónalji nyirokcsomóban vagy infraklavikuláris nyirokcsomókban, vagy klinikailag kimutatható azonos oldali arteria mammaria interna nyirokcsomókban 1 vagy több áttétes hónalji nyirokcsomó jelenlétében, vagy áttét több mint 3 hónalji nyirokcsomóban klinikailag ki nem mutatható mikroszkopikus arteria mammaria interna menti nyirokcsomóáttétekkel, vagy azonos oldali szupraklavikuláris nyirokcsomóáttétek.
pN3a	Áttét több, mint 10 hónalji nyirokcsomóban vagy áttét az infraklavikuláris nyirokcsomókban.
pN3b	Klinikailag kimutatható áttét azonos oldali arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban 1 vagy több áttétes hónalji nyirokcsomóval együtt, vagy áttét több mint 3 hónalji nyirokcsomóban és arteria mammaria interna menti nyirokcsomókban, utóbbi csak őrszemnyirokcsomó-vizsgálattal mikroszkóposan kimutatható, de klinikailag nem észlelhető.
pN3c	Azonos oldali szupraklavikuláris nyirokcsomóáttétek.

„pN1(mol+)” A TNM 8. kiadása által nem elfogadott kategória, amelyet az European Working Group for Breast Screening Pathology azonban ajánl a szinte kizárólag kvantitatív molekuláris vizsgálattal elemzett és ezáltal azonosított, pN0(mol+) kategóriánál nagyobb volumenű áttétek jelölésére; az ICCR ajánlásban is szerepel.

5. táblázat: Nottingham prognosztikai index (NPI) [51]

A tumor mérete (cm) × 0,2 +

nyirokcsomópontszám (nyirokcsomók érintettsége szerint, 1–3 pont*) +

grade pontszám

(grade I – 1 pont,

grade II – 2 pont,

grade III – 3 pont)

* Nincs érintett nyirokcsomó: 1

1–3 érintett nyirokcsomó: 2

>3 érintett nyirokcsomó: 3

Prognosztikai csoportok az NPI értéke alapján

Kiváló prognózisú csoport (EPG, excellent prognostic group)	2–2,4
Jó prognózisú csoport (GPG, good prognostic group)	2,41–3,4
Mérsékelt prognózisú csoport I (MPG-I, moderate prognostic group I)	3,41–4,4
Mérsékelt prognózisú csoport II (MPG-II, moderate prognostic group II)	4,41–5,4
Rossz prognózisú csoport (PPG, poor prognostic group)	5,41–6,4
Nagyon rossz prognózisú csoport (VPPG, very poor prognostic group)	>6,41

6. táblázat: A DCIS prognózisának meghatározása: University of Southern California/Van Nuys prognosztikai index [53]

Pontozás	1	2	3
Tumorméret (mm)	≤15	16–40	≥41
Sebési szél (mm)	≥10	1–9	<1
Szövettani osztályozás (grade)	nem HG nekrozis nélkül	nem HG nekrozissal	HG
Életkor	>60	40–60	<40

Emlőmegtartás mellett jó a prognózis (kicsi a recidíva valószínűsége), ha a pontok összege 4–6, mérsékelt, ha 7–9, és rossz, ha 10–12.

HG: high grade (rosszul differenciált)

7. táblázat: Ösztrogén- és progeszteronreceptor-meghatározás az Allred-féle gyors pontozással [83]

Átlagos intenzitás	Pont
Negatív	0
Gyenge	1
Közepes	2
Erős	3
Pozitív sejtmagok aránya	Pont
Nincs	0
<1%	1
1–10%	2
10%–1/3	3
1/3–2/3	4
>2/3	5

A két részpont összege adja meg az összpontszámot. Lehetséges értékek: 0, 2–8. (Endokrin terápiai hatás >2 pontszám esetén várható, és növekvő pontszámmal arányosan fokozottan várható.)

Recidív vagy metasztatikus tumorok vizsgálata esetén újra el kell végezni a szteroidhormonreceptor-meghatározást. Prediktív (a terápiát befolyásoló) immunhisztokémiai vizsgálatokat végző patológiai osztályok esetén elvárás, hogy külső minőségbiztosítási programban vegyenek részt, és ott megfelelő minősítést érjenek el.

Külső kontrollszövet használata javasolt, és célszerű olyan blokkot választani az immunhisztokémiai reakció végzéséhez, amelyben belső kontroll is található.

8. táblázat: Az emlőrákok terápiai besorolását segítő, immunhisztokémián alapuló beosztás a 2015. évi St. Gallen-i konszenzuskonferencia ajánlása alapján [77]

Klinikai osztályozás	Megjegyzések
Tripla-negatív	ER–/PR–/HER2–
Hormonreceptor-negatív, HER2-pozitív	kritériumokat lásd fentebb
Hormonreceptor-pozitív, HER2-pozitív	kritériumokat lásd fentebb
Hormonreceptor-pozitív, HER2-negatív:	
Luminális tumorok spektruma	
Erős hormonreceptor-pozitivitás, alacsony proliferáció, kis tumortömeg (luminális A-szerű)	Erős hormonreceptor-expresszió, alacsony Ki67-jelölődési index. pN0- pN1, pT1-pT2

Klinikai osztályozás	Megjegyzések
Intermedier	
Kevésbé hormonreceptor-pozitív, fokozott proliferáció, nagy tumortömeg (luminális B-szerű)	Alacsonyabb hormonreceptor-expresszió, magas Ki67-jelölődési index, \geq pN2, hisztológiai grade 3, extenzív limfovaskuláris invázió, \geq pT3

Megjegyzések:

Az 1–9% közötti ER-pozitivitást a St. Gallen-i konszenzuskonferencia bizonytalannak minősítette, a tumrok prognózisa rosszabb, mint a \geq 10%-os pozitivitás esetén; emiatt az egyedüli adjuváns hormonkezelés indikációjához nem tűnik elégségesnek.

A Ki67-jelölődési index megítélése folyamatosan változik, jelenleg a \leq 5% érték egyértelműen alacsony, a \geq 30% érték biztosan magas.

9. táblázat: Az emlőtumoros megbetegedésben előforduló gyakori pszichoszociális problémák, tünetek, és javasolt kezelési irányelvek. A felsorolt pszichológiai tünetek az adott szakaszban a legjellemzőbbek, de más stádiumban is előfordulhatnak. ([165] alapján saját szerkesztés)

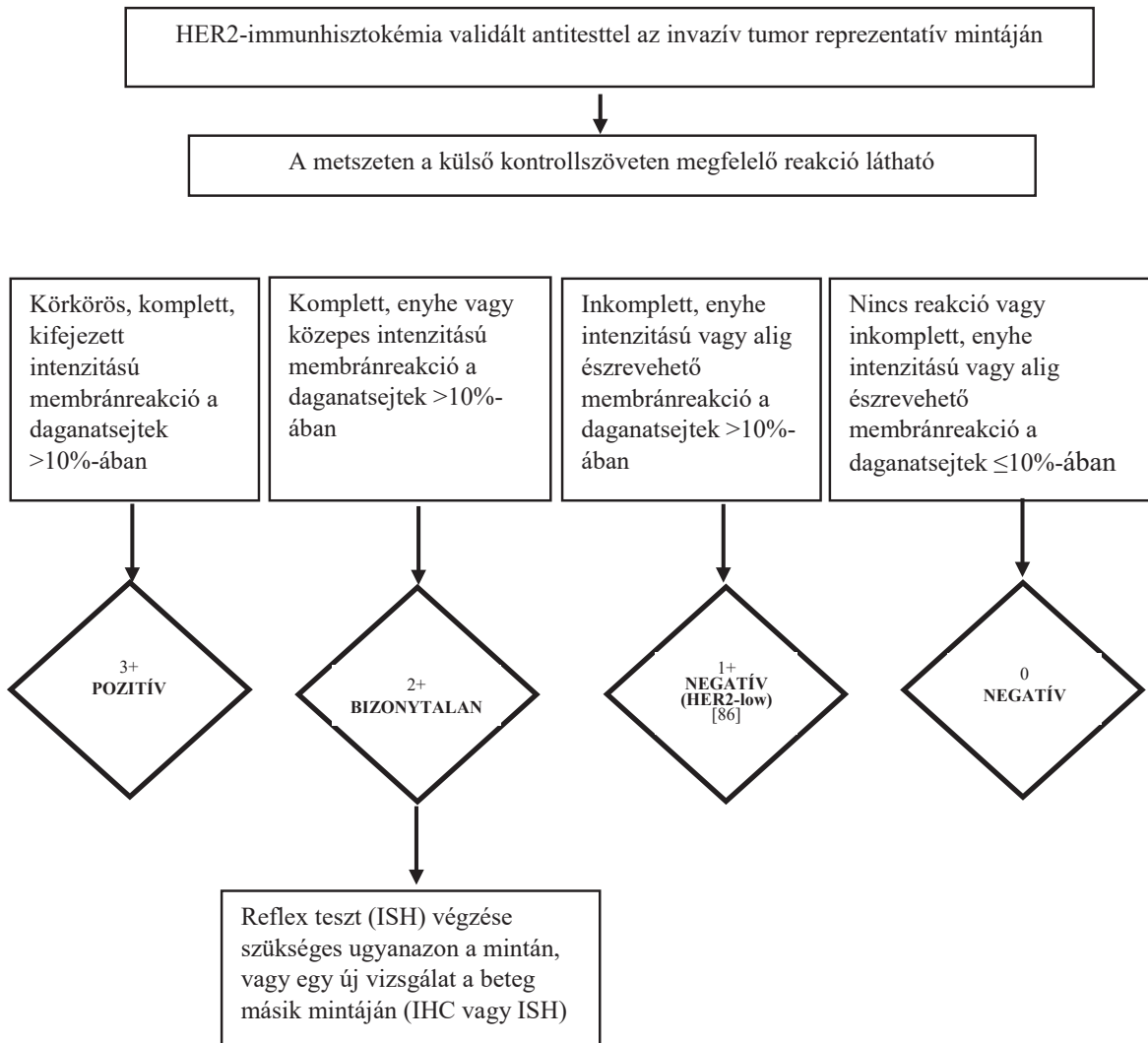
A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Onkológiai tünetek és betegségjelzők megjelenése, Kivizsgálás, Szűrővizsgálat, Képkötő vizsgálatok	Önerőből leküzdhetetlennek érzett distressz növekedése (egyéni/családi), szorongás a bizonytalanságtól és a kivizsgálás eredményétől. Depresszív tünetek, tagadás, hárítás, halogatás, kognitív torzítások, bagatellizálás. Anticipált szorongás, pánikreakciók, klausztrófia. <i>A betegség belátásának hiánya (különösen, ha komorbid pszichiátriai zavar áll fenn) a további segítség/vizsgálat elutasításával is járhat.</i>	Barátságos légkör és bizalomteljes kommunikáció megteremtése a vizsgálatok kapcsán. Pszichológiai szűrés, kivizsgálás és szükség esetén krízisintervenció a korai szakaszban is felmerül. Javasolt, hogy a pszichológus legyen elérhető már ebben a fázisban, a vizsgálatot végző szakemberek kapjanak segítséget az esetleges szélsőséges reakciók körültekintő és tapintatos kezeléséhez, a pszichiátriai zavarok felismeréséhez. Amennyiben szükséges: hozzátartozók segítése.
Szövetteni vizsgálat /biopszia/	Distressz erősödése, szorongás a testi integritás „áttörésétől”, félelem a fájdalomtól.	Szupportáció, kommunikációs problémák segítése, kríziskezelés, relaxációs technikák alkalmazása.

A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Diagnózisközlés, leletek és kezelési terv megbeszélése	<p>Fokozott szorongás, depresszív tünetek, halálfélelem, érzelmi hullámlás, felfokozott érzelmi reakciók a maradandó testi elváltozások lehetőségére, szenzitivitás fokozódása, tagadás, halogatás, lelki disszociáció, beszűkült tudati állapot, impulzivitás, szuggesztibilitás, döntésképtelenség, kognitív és kommunikációs zavarok, poszttraumás stresszbetegség (PTSD), megváltozott viselkedés, pszichofiziológiai tünetek, kapcsolati problémák. Genetikai érintettség kérdésköre.</p> <p><i>Az esetleges pszichiátriai komorbiditás további komplikációkat generálhat. Az énkép és a jövőkép összeomlása, a kapcsolatokba vetett bizalom elvesztése, reménytelenség érzése, melyek együttes és tartós fennállása szuicidumhoz vezethet.</i></p>	<p>Akut stressz kezelése, onkopszichológus elérhetőségének biztosítása mind a beteg, mind hozzátartozói számára.</p> <p>Önkéntes, komplex pszichoszociális szűrővizsgálat elvégzése (szociodemográfiai adatok, esetleges pszichológiai/pszichiátriai kísérőbetegségek adatai, depresszió, szorongás és társas támogatottság mértékének felmérése pszichológiai kérdőívek használatával.)</p> <p>A vizsgálat alapján a megfelelő onkopszichológiai intervenciók egyénre szabása.</p>
Onkoterápia – Műtéti beavatkozások	<p>A beteg szövetek műtéti úton való részleges vagy teljes elvesztése fizikai és lélektani traumával jár. A nehezen eltakarható torzulás (emlő eltávolítása, rekonstrukciót követően új testrészhez történő alkalmazkodás), illetve funkcionális károsodás (karok használata, ödéma stb.) a beteg önképét és társas, párkapcsolati és társadalmi beilleszkedési lehetőségét mélyebben érintheti.</p>	<p>A megváltozott testkép megfelelő kezelése az intervenciók fókuszában (pszichoedukáció, szupportív terápia). A család együttműködése nagymértékben könnyíti a beteg alkalmazkodását az új helyzethez (családterápia, rendszer szemléletű egyéni tanácsadás).</p>
Onkoterápia – Sugárterápia	<p>Sugárkezelés megkezdése előtt normatív jelenség a szorongás fokozódása, mely irányulhat magára a kezelésre (izoláció, mellékhatások, „sugárfertőzéssel” kapcsolatos félelmek), valamint a kezelést követő otthoni izolációs időszakra (fantáziált és valós veszély elkülönítésének nehézsége a közvetlen környezettel kapcsolatban pl. házastárs, gyermekek sugárterhelése, ha megöleli).</p>	<p>Pszichoedukációs csoportfoglalkozás/ felkészítés a várható kezelés menetéről, a mellékhatásokról, azok menedzseléséről (átkeretezés, figyelemelterelési technikák elsajátítása), illetve az otthoni (rehabilitációs) időszakokkal kapcsolatos félelmek, túlzó fantáziák racionalitással való egyeztetése.</p> <p>Személyre szabott relaxációs technikák elsajátítása.</p>
Onkoterápia – Hormonterápia	<p>Érzelmi instabilitás, súlygyarapodás, 'fatigue'- krónikus fáradtság, átmeneti affektív zavar (mélyülő hangulat, szorongás, depresszív tünetek), döntési nehézségek, fokozódó szorongás, kognitív zavarok.</p>	<p>Pszichoedukatív csoportfoglalkozások tartása, egyéni konzultáció keretében pszichoedukáció biztosítása a fizikális mellékhatások menedzselésének megkönnyítésére.</p> <p>Kognitív teljesítményromlás esetén az önmegfigyelés vagy a hozzátartozó jelzése esetén neuropszichológiai kivizsgálás javasolt.</p>

A betegség lefolyásának szakaszai	Leggyakoribb pszichés tünetek	Onkopszichológiai intervenciók
Onkoterápia – Kemoterápia	Kemoterápia, gyógyszeres terápiák mellékhatásai – ismert daganatellenes gyógyszermellékhatások – idegrendszeri és mozgásszervi tünetek. Fáradékonyság tünetegyüttes, posztkemoterápiás tünetegyüttes, fájdalom szindróma. Alvászavarok, pszichiátriai zavarok (pl. depresszió). Általános lehangoltság, jövőkép elvesztése, magára maradottság érzés. Önértékelési zavarok. PTSD	Pszichoedukáció. Aktív kemoterápia alatt szupportív követés javasolt. Ha a beteg fizikai állapota lehetővé teszi: az ajánlott stresszcsoökkentési mód az éber figyelmen alapuló és tudatos jelenléte segítő technikák megtanítása (csoportos, illetve egyéni formában).
Tartós tünetmentesség	Alkalmazkodási nehézségek, kondicionálódott pszichogén mellékhatások fennmaradása, krónikus fáradtság, Damoklész kardja szindróma, PTSD, szenvedélybetegség kialakulása/ felerősödése, pszichofiziológiai tünetek jelentkezése, fennmaradása, hipochondria.	Ambuláns pszichoterápiás gondozás javasolt a betegség feldolgozására, a megküzdési stratégiák tudatos alkalmazásának megerősítéséhez, önismereti munkához. Egyéni, csoportos, család és párterápiák. Relaxációs technikák, edukáció a mellékhatások menedzselése kapcsán.
Visszaesés	Érzelmi krízis, düh, szorongás, depresszió, halálfélelem, alkalmazkodási/megküzdési nehézségek, szuicid veszélyeztetettség.	Stresszcsoökkentés, szupportáció, életminőség javítását célzó intervenciók, krízisintervenció, szuicid viselkedés kivizsgálása, szükség esetén pszichiáter bevonása.
Palliatív terápia	Érzelmi krízis, düh, szorongás, depresszió, halálfélelem, alkalmazkodási/megküzdési nehézségek, mellékhatások vagy fizikális panaszok által keltett pszichológiai reakciók erősödése.	Stresszcsoökkentés, szupportáció, életminőség javítását célzó intervenciók, pasztorálterápia, spirituális kísérés, telefon/skype útján történő speciális segítségnyújtás.
Terminális állapot	Bio-pszicho-szocio-spirituális válság szakaszai: elutasítás, alkudozás, szorongás, depresszió, halálfélelem, megbékélés.	Stresszcsoökkentés, szupportáció a családtagok számára is, életminőség javítását célzó intervenciók, spirituális kísérés, pszichés palliáció.

1.4. Algoritmusok

1. ábra: HER2 meghatározás algoritmus [80] [81] [82]



Megjegyzés: A kiadott lelet feltételezi, hogy nincs ellentmondás a szövettani típus és a HER2-státusz között. Szokatlan mintázatú HER2-IHC-reakciót is láthatunk, melyeket a fenti definíciók nem fednek le. Ezek ritkán fordulnak elő, és a legtöbb esetben 2+ (bizonytalan) esetként kell interpretálni. Pl. bizonyos speciális emlőráktípusokban laterális vagy bazolaterális, kifejezett intenzitású reakció fordulhat elő, ezeket az eseteket 2+-ként értékeljük az IHC-reakcióban és nem ritka, hogy ISH-val amplifikációt mutatnak. Másik példa a $\leq 10\%$ -ban látható komplett, kifejezett intenzitású membránpozitivitás (heterogenitás). Ezeket az eseteket 2+-ként értékeljük, de nem ritka, hogy a tumor további mintáiban eltérő eredményt látunk.

HER2 (kettős próbával végzett) ISH eredménye alapján történő csoportosítás

1. csoport: POZITÍV; HER2/CEP17 arány ≥ 2 ÉS az átlagos HER2-kópiaszám sejtenként ≥ 4

2. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+ vagy 2+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 3+; HER2/CEP17 arány ≥ 2 ÉS az átlagos HER2-kópiaszám sejtenként < 4

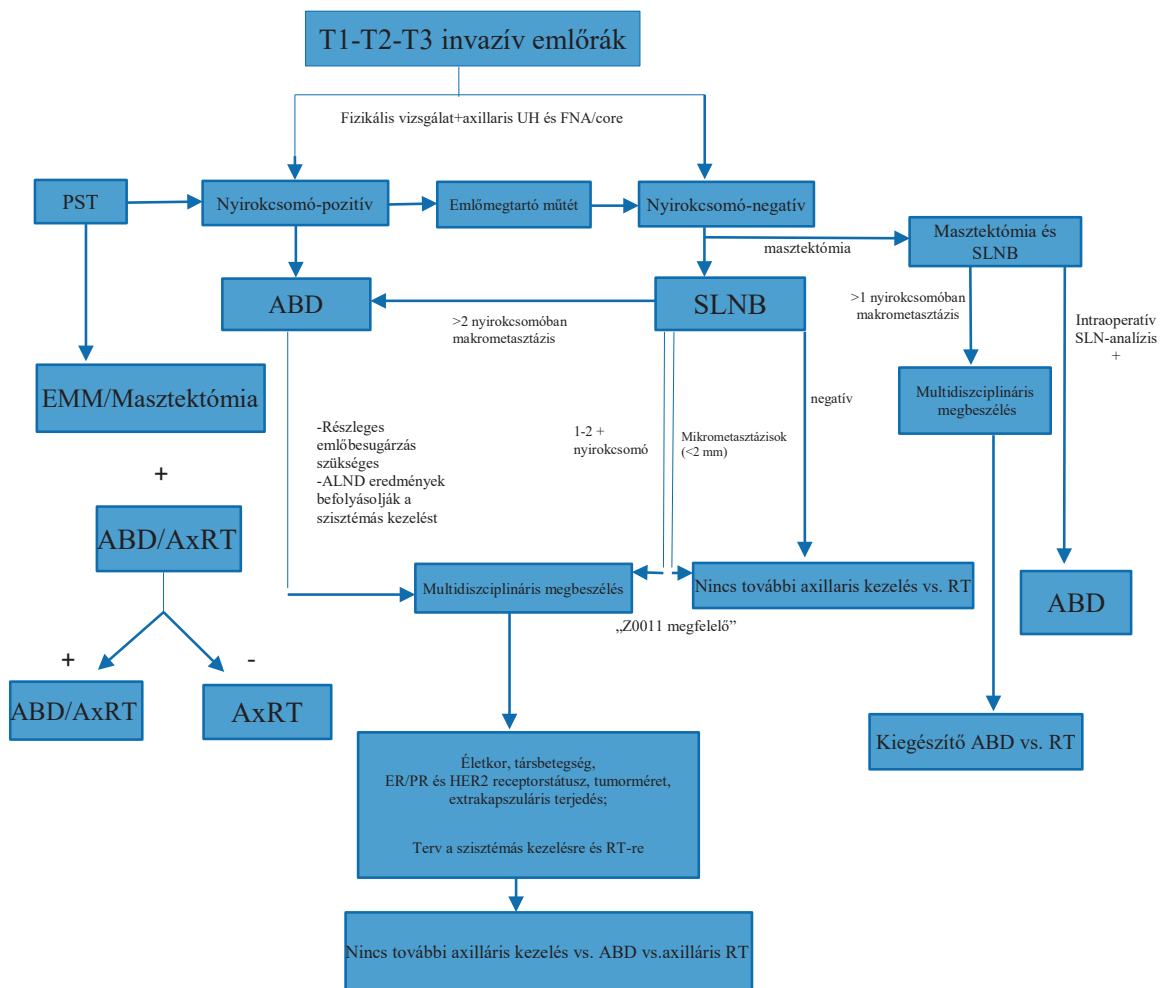
3. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 2+ vagy 3+; HER2/CEP17 arány sejtenként < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként ≥ 6

4. csoport: NEGATÍV (HER2 alacsony (low), ha IHC 1+ vagy 2+), illetve **POZITÍV**, ha a HER2 IHC 3+; HER2/CEP17 arány < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként ≥ 4 és < 6

5. csoport: NEGATÍV; HER2/CEP17 arány < 2 ÉS az átlagos HER2 – kópiaszám sejtenként < 4

Az immunhisztokémiával 3+ értékelésű esetek pozitívnak tekintendők célzott kezelés szempontjából, míg a 2+ értékelésűek, beleértve a <10% arányban erős membránfestődést mutató eseteket, bizonytalanok. A 0 és 1+ értékelésű esetek hagyományosan negatívnak tekintendők. (F)ISH vizsgálat kötelező a 2+ bizonytalan esetekben. A HER2-alacsony kategória az amplifikációt nem mutató 1+ és 2+ esetek, és ennek megfelelően az ISH „nem-pozitív” esetek a 2, 3 és 4 csoportból [85].

2. ábra: Az axilla sebészi kezelése – terápiás algoritmus [146]



1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a dohányzásról való leszokástámogatásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002218
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Bogos Krisztina PhD. tüdőgyógyász, belgyógyász, klinikai onkológia szakorvos, elnök, társszerző

2. Megelőző orvostan és népegészségügy, kórház higiénia Tagozat

Prof. Dr. Vokó Zoltán megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, elnök, társszerző

3. Foglalkozás orvostan Tagozat

Dr. Nagy Imre foglalkozás-orvostan szakorvos, elnök, társszerző

4. Kardiológia Tagozat

Prof. Dr. Merkely Béla belgyógyász, kardiológus szakorvos, elnök, társszerző

5. Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus Tagozat

Dr. Kovács Péter PhD. klinikai szakpszichológus, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Barta Veronika pszichológus, társszerző

Dr. Cselkó Zsuzsa megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, kapcsolattartó, társszerző

Darwish Diána pszichológus, társszerző

Dr. Fényes Márta tüdőgyógyász, belgyógyász, klinikai farmakológus szakorvos, társszerző

Dr. Lupkovics Gergely tüdőgyógyász, társszerző

Prof. Dr. Müller Veronika PhD. tüdőgyógyász, klinikai onkológia, klinikai laboratóriumi vizsgálatok, infektológia szakorvos, társszerző

Pataki Erika egészségfejlesztő, társszerző

Dr. Rákóczi Ildikó védőnő, társszerző

Tisza Judit egészségpolitikai szakértő, társszerző

Tóth Erzsébet kommunikációs szakértő, társszerző

Prof. Dr. Balázs Péter PhD. sebész, társadalom-orvostan, megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, társszerző

Dr. Bíró Éva PhD. megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, társszerző

Prof. Dr. Kiss István PhD. közegészségtan-járványtan, megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, társszerző

Dr. Péntes Melinda PhD. megelőző orvostan és népegészségtan szakorvos, társszerző

Prof. Dr. Sándor János PhD. közegészségtan-járványtan, megelőző orvostan és népegészségtan, szakorvos, társszerző

Dr. Kudász Ferenc foglalkozás-orvostan szakorvos, társszerző

Dr. Simon Attila kardiológus szakorvos, társszerző

Dr. Szabados Eszter kardiológus szakorvos, társszerző

Prof. Urbán Róbert PhD. alkalmazott egészségpszichológiai szakpszichológus, klinikai és mentálhigiéniai felnőtt szakpszichológus, társszerző

Véleményező Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Ápolási, szakdolgozói és szülésznő Tagozat

Ujváriné Dr. Siket Adrienn diplomás ápoló, egészségfejlesztő, elnök, véleményező

2. Fog- és szájbetegségek Tagozat

Prof. Dr. Hermann Péter fog- és szájbetegségek, konzerváló fogászat és fogpótlástan, parodontológia, fogpótlástan és orális implantológia szakfogyorvos, elnök, véleményező

3. Gyermekek-alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás) Tagozat**Dr. Kovács Tamás** csecsemő-, gyermekgyógyász szakorvos, elnök, véleményező**4. Gyógyszerellátási gyógyszerészet Tagozat****Dr. Szűcs Attila** gyógyszerellátás- és gyógyszerügyi szervezés, kórházi gyógyszerészet, onkológiai gyógyszerészet szakgyógyszerész, elnök, véleményező**5. Házirosvostan Tagozat****Dr. Szabó János** belgyógyász, házirosvostan szakorvos, elnök, véleményező**6. Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat****Lőrinczi Orsolya Éva** védőnő, 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**Egészségügyi kérdéskör:**

A dohányzásról való leszokás (a továbbiakban: dohányzásleszokás) támogatása.

Az ellátási folyamat szakasza(i):

A dohányzók kiszűrése, állapotfelmérés, terápia, gondozás. Az irányelv nem foglalkozik megelőzési kérdésekkel (sem egészségügyi, sem ágazaton kívüli szempontból).

Érintett ellátottak köre:

Egészségügyi ellátásra kerülő személyek. Dohányzó személyek.

Érintett ellátók köre:**Szakterület:**

0100 belgyógyászat
 0200 sebészet
 0400 szülészeti-nőgyógyászat
 0600 fül-orr-gégegyógyászat
 0700 szemészet
 0800 bőr- és nemibeteg-ellátás
 0900 neurológia
 1000 ortopédia
 1100 urológia
 1200 klinikai onkológia
 1300 fogászati ellátás
 1400 reumatológia
 1801 addiktológia
 1900 tüdőgyógyászat
 1903 tüdőgyógyászati és légzésrehabilitáció
 2300 gyermek- és ifjúságpszichiátria
 2501 foglalkozás-egészségügyi alapellátás
 4000 kardiológia
 4003 kardiológiai rehabilitáció
 4602 sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás
 4603 klinikai toxikológia

	6301 háziorvosi ellátás
	6302 házi gyermekorvosi ellátás
	6303 felnőtt- és gyermek- (vegyes) háziorvosi ellátás
	6306 iskola- és ifjúságorvoslás
	6401 rend- és honvédelmi dolgozók orvosi ellátása
	7101 klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
	7308 szülésznői ellátás (intézeti)
	7309 intézeten kívüli szülésznői ellátás
	7901 területi védőnői ellátás
	7902 iskolai védőnői ellátás
	7903 családvédelmi szolgálatnál nyújtott ellátás
	9400 megelőző orvostan és népegészségtan
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás
	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás
	J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás
	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
	F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg- ellátás
	E1 egyéb szolgáltatás, bentlakásos szociális vagy gyermekvédelmi intézményben szervezett egészségügyi ellátás
	E3 egyéb szolgáltatás, önálló „megelőző egészségügyi ellátások”
Progresszivitási szint:	I–II–III. szint
Egyéb specifikáció:	nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Akkreditált tanfolyam: a dohányzásról való leszokást támogató, akkreditált szakemberképzés.

Intenzív/programozott tanácsadás: leszokástámogatásban képzett szakember által vezetett, több alkalomból álló strukturált program, amelynek célja a viselkedés megváltozásának segítése. A programszerű tanácsadás elnevezés a tanácsadási folyamat kevésbé strukturált jellegére utal.

Leszokási centrum: a leszokástámogatására képzett szakemberek által vezetett egyéni, csoportos vagy telefonos tanácsadás helyszíne.

Minimálintervenció: a klasszikus „5A” leszokástámogatási módszer első három tagja, kb. 3 perces időtartamú.

„5A” módszer: a leszokástámogatás lépései; részei:

„Ask”: a dohányzási szokásokra történő rákérdezés

„Advise”: dohányzás esetén a leszokás tanácsolása

„Assess”: a leszokás szándékára való rákérdezés, a motiváció felkeltése vagy megerősítése

„Assist”: a leszokási folyamat támogatása

„Arrange follow-up”: a leszokás folyamatának követése, a visszaesés megelőzése.

Motivációs interjú: a leszokásra nem kellően motivált pácienseknél a leszokás motivációjának erősítésére alkalmas módszer; alapelemei:

- az empátia kifejezése,
- az ellentmondásosság (diszkrépancia) felismertetése,
- a vita és utasítás kerülése (a páciens döntése),
- az ellenállás és okának feldolgozása,
- az önbizalom támogatása és erősítése.

„5R” módszer: rövid motivációs intervenció, amely olyan esetben alkalmazható, amikor a dohányzó aktuálisan nem kíván leszokni, és/vagy a tanácsadó nem képzett a motivációs interjú alkalmazásában; részei:

„Relevance”: a leszokás jelentőségének egyénre szabott hangsúlyozása

„Risk”: egyénre szabott kockázati tényezők (pl. COPD exacerbációja, természetlenség, malignus betegségek) ismertetése

„Rewards”: a leszokással járó egyénre szabott előnyök ismertetése

„Road-blocks”: a leszokást akadályozó, megnehezítő körülmények feltárása

„Repetition”: a leszokás tanácsolása többszöri alkalommal.

Nikotinfüggőség: lásd bővebben a XI. MELLÉKLET [2. TÁBLÁZAT A nikotinfüggőség jellemzői.](#)

A WHO meghatározása szerint nikotinfüggőség akkor áll fenn, ha az alábbi 7 kritérium közül legalább 3 megfigyelhető a megelőző 12 hónap során [4]:

- erős dohányzás/nikotin iránti vágy;
- kontroll nélküli dohányfogyasztás/nikotinbevitel;
- csökkent dohányfogyasztás/nikotinbevitel esetén megvonási tünetek;
- nyilvánvaló káros hatások ellenére is folyamatos dohányfogyasztás/nikotinbevitel;
- a dohányzás/nikotinbevitel más tevékenységek elé helyezése;
- fokozott tolerancia;
- leszokási próbálkozás esetén nikotinmegvonás tünetei.

2. Rövidítések

BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása	
CDC:	Centers for Disease Control and Prevention	Amerikai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ megbízhatósági tartomány
CI:	confidence interval	
CO:	szén-monoxid	
COPD:	chronic obstructive pulmonary disease	krónikus obstruktív tüdőbetegség
DLTK:	Országos Dohányzásleszokást Támogató Módszertani Központ	
DNS:	deoxiribonukleinsav	
DSM-5:	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders	Mentális zavarok diagnózisa és statisztikai kézikönyve
E-cigaretta:	elektronikus cigaretta	
EFI:	egészségfejlesztési iroda	
EH:	esélyhányados	
ENDS:	Electronic Nicotine Delivery System	Elektronikus Nikotinbeviteli Rendszer
ENNDS:	Electronic Non-Nicotine Delivery Systems	dohányzást imitáló elektronikus eszköz
ENSP:	European Network for Smoking and Tobacco Prevention	Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ
EUR:	euro	
FCTC:	Framework Convention on Tobacco Control	Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény
FGF:	fibroblast growth factor	fibroblast növekedési faktor
GBP:	angol font	
HDL:	high-density lipoprotein	magas sűrűségű lipoprotein
LDL:	low-density lipoprotein	alacsony sűrűségű lipoprotein
LMIS:	Minimal Intervention Strategy for lung patients	
nACh:	nicotinic acetylcholine	nikotinos acetilkolin
NAT:	Nemzeti Alaptanterv	
NDSS:	Nicotine Dependence Syndrome Scale	nikotinfüggőségi szindróma skála
NNGYK:	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ	
NO:	nitrogén-monoxid	
NPT:	nikotinpótló terápia	
OTC:	over the counter	vény nélkül kiadható gyógyszerek
PAD:	peripheral arterial disease	perifériás artériás betegség
PATH:	Population Assessment of Tobacco and Health	A dohányzás és az egészségég populációs szintű vizsgálata

PESCE:	„A dohányzásról való leszokás gazdasági kérdései a háziorvosi gyakorlatban” című vizsgálat	
PHQ:	Patient Health Questionnaire	Beteg Egészségi Állapot Kérdőív
QALY:	quality-adjusted life years	életminőséggel korrigált életév nyereség
RK:	relatív kockázat	
SAMMEC:	smoking-attributable mortality, morbidity and economic costs model	a dohányzásnak tulajdonítható mortalitási, morbiditási és gazdasági költségek modellje
SMS:	short message service	rövidüzenet-szolgáltatás
SSRI:	selective serotonin reuptake inhibitors	szelektív szerotonin visszavétel gátlók
SST:	Smoke Stop Therapy	kezelés a dohányzás abbahagyásáért
TIE:	teljeskörű iskolai egészségfejlesztés	
USA:	United States of America	Amerikai Egyesült Államok
USD:	USA-dollár	
VCC:	Virtual Call Center	virtális telefonos ügyfélszolgálat
VEGF:	vascular endothelial growth factor	vascularis endothelialis növekedési faktor
VLDL:	very low-density lipoprotein	nagyon alacsony sűrűségű lipoprotein
WHO:	World Health Organization	Egészségügyi Világszervezet
WISDM-37:	Wisconsin Index of Smoking Dependence Motives	Wisconsin nikotinfüggőségi motivációs kérdőív

3. Bizonyítékok szintje

Az irányelv ajánlásai és egyéb megállapításai különböző erejű bizonyítékokon alapulnak, amelyeket – az ajánlás, megállapítás végén zárójelben „A”, „B”, „C” és „a”, „b”, „c”, „d” betűkkel jelölünk, megjelölése a szövegrész végén pl. „A/a”. Azon ajánlásoknál, ahol csak egy betű van feltüntetve, az ajánlást csak az egyik adaptált külföldi irányelv tartalmazza. A jelölések magyarázatát alább részletezzük.

Az európai irányelv [2] besorolási rendszere a felhasznált tanulmányok típusa, minősége és esetszáma alapján sorolja be a bizonyítékokat három kategóriába.

A bizonyítékok besorolása, megbízhatóságuk csökkenő sorrendjében:

A - Több, jól megtervezett, randomizált, kontrollált vizsgálat, amelyek egységes megállapításokat eredményeztek.

B - Egyes randomizált, kontrollált vizsgálatokból származó bizonyítékok alátámasztják az ajánlást, azonban bizonyító erejük a következő okok miatt elmarad az optimálistól: kisszámú randomizált, kontrollált vizsgálat volt fellelhető, vagy a vizsgálatok eredményei nem eredményeztek egységes megállapításokat.

C - Nem randomizált, nem kontrollált vizsgálat, megfigyeléses vizsgálat, vagy a szakértői testület egyeztetett véleménye.

Az Amerikai Egyesült Államok irányelvének [3] besorolási rendszere az ok-okozati összefüggések elemzésén keresztül a bizonyítékokat aszerint sorolja négy kategóriába, hogy azok mennyire következetesek, erősek, specifikusak, koherensek és időben, hogy kapcsolódnak.

A bizonyítékok besorolása, megbízhatóságuk csökkenő sorrendjében:

a - A bizonyíték elegendő az ok-okozati összefüggés megállapításához.

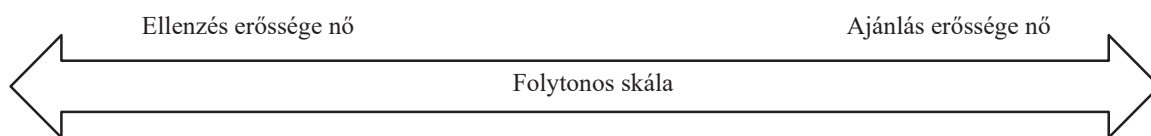
b - A bizonyíték ok-okozati összefüggésre utal, de nem elegendő annak megállapításához.

c - A bizonyíték alkalmatlan az ok-okozati összefüggés meglétének vagy hiányának megállapításához (kevés, rossz minőségű vagy egymásnak ellentmondó bizonyítékok).

d - A bizonyíték arra utal, hogy nincs ok-okozati összefüggés.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptált irányelvek nem rangsorolták az ajánlásokat. A jelen irányelvben a fejlesztőcsoport az addiktológiai zavarok esetén gyakorta alkalmazott kontinuum-szemléletű ajánlás rangsorolást is alkalmazta. Ebben az esetben a GRADE rangsorolás került alkalmazásra, ami az erősen ajánlottól az erősen nem ajánlottig meghatározott folytonos ajánlás-erősség skálán mozog. Az ajánlások erősségét, vagyis az ajánlás vagy az ellenzés mértékét a szöveg nyelvi jellemzői fejezik ki.



V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A dohányfogyasztásnak történelmileg három fő módja alakult ki: az égető-füstölő-hevítő-párásító (pipa, szivar, cigaretta, elektronikus aeroszolképző) inhaláció, a dohánypor orrba szippantása, és a dohány szájüregben való rágása, oldása. Ezek közül a leginkább elterjedt az égető-füstölő inhalációs módszer, az egyetlen olyan rizikótényező, amelynek kiemelkedő kóros szerepe van a négy legnagyobb halálozási arányt mutató betegség – a daganatos betegségek, a szívbetegségek, a krónikus légzőszervi betegségek és a diabétesz – kialakulásában. A dohányfogyasztás visszaszorítása érdekében fontos, hogy a dohányzók és a még nemdohányzók – közülük kiemelten a serdülők – a lehető legtöbb ismeretet és segítséget megkapják a dohányzás káros következményeiről és a leszokástámogatás lehetőségeiről.

A dohányzás kettős – fizikai és lelki – függés. Orvosi kórképként mindkét komponensével foglalkozni kell. A fizikai (biológiai) függőséget a nikotin ismétlődő bevétele alakítja ki és tartja fenn. Hatására a dohánytermékek ismételt használata szokássá válhat. A társas együttlét és a napi rutinhoz kapcsolódó helyzetek megerősíthetik a dohányzást, és idővel ez a viselkedés rögzül. A leszokástámogatás gyakorlata kétszintű. A *minimálintervenció* a leszokástámogatás legegyszerűbb, minden egészségügyi dolgozó által elvártan végzendő, bizonyítékokon alapuló módszere: együttérző és megértő beszélgetés a dohányzás lehetséges rövid- és hosszú távú veszélyeiről, a dohányzásról való leszokás előnyeiről, személyes hasznáról, a leszokást akadályozó tényezőkről és a személyre szabott megoldási lehetőségekről, így a megfelelő gyógyszeres terápiáról és/vagy pszichés támogatásról. Az *intenzív leszokástámogatás* olyan szakember által vezetett, több alkalomból álló program, amelynek célja a leszokásra motivált dohányzó viselkedés változásának segítése a viselkedésterápia és a gyógyszeres támogatás eszközeivel.

A dohányzásról való leszokástámogatás szakmai irányelvének célja, hogy az elérhető legmagasabb szintű bizonyítékokkal alátámasztott, szisztematikusan kifejlesztett döntési ajánlások sorozatával segítse a szakembereket a legmegfelelőbb ellátás kiválasztásában, javítsa a gyógyító-megelőző munka minőségét, hatékonyságát és költséghatékonyságát. Az irányelv további célja, hogy az alap-, illetve szakellátásban dolgozó valamennyi szakember – munkakörének megfelelő szinten – feladatának fogadja el a leszokástámogatását, és ennek hatására csökkenjen a dohányzók aránya.

Szakmai célkitűzés, hogy ötévente mintegy 5%-os csökkenés mutatkozzon a dohányzók prevalenciájában Magyarországon, ezáltal a dohányzási arány megközelítse a nyugat, illetve észak-európai mutatókat [5].

Epidemiológiai adatok

2020-ban világszerte 1,3 milliárd 15 év feletti ember, azaz a lakosság 22%-a dohányzott: 1,062 milliárd férfi (37%), illetve 231 millió nő (8%). A teljes lakosság dohányzási aránya csökkent ugyan 2000 óta, ugyanakkor a dohányzó férfiak száma csak 2015 óta mutat kedvező tendenciát. Ráadásul ez a csökkenés csak az amerikai és az európai régiók csökkenő számú férfi dohányzóinak köszönhető, a másik négy WHO régióban a dohányzó férfiak számában 2025-ig emelkedés várható. A leggyakoribb dohányfogyasztási mód, a cigarettahasználat aránya (2020:16%) ugyancsak csökken világszerte mindkét nem esetében, bár az európai régióban a legmagasabb (23%). Ugyanitt a nők cigarettázási aránya 2010 óta csak két százalékponttal csökkent (férfi: 30%; nő: 16%) [6]. A nem fertőző betegségek visszaszorításának globális cselekvési tervén alapuló célkitűzés, hogy a 2010-es évet alapul véve, 2025-ig 30%-kal csökkenjen a dohányzás aránya [7]. Valamennyi WHO régió jelentős lemaradásban van, és mivel az országok

többsége távolról sem tudja teljesíteni a cselekvési tervben szereplő, önként vállalt célkitűzéseket, a cselekvési terv határidejét meghosszabbították 2030-ig. Világszerte aggodalomra ad okot, hogy különösen a 15 év alattiak esetében nagymértékben nő az elektronikus cigaretta-használat (e-cigaretta) aránya. Tanulmányok alátámasztják, hogy a serdülőkorú e-cigaretta-használat hozzájárulhat a későbbi hagyományos cigaretta fogyasztásához [6]. Évente több mint nyolcmillió ember idő előtti halálát okozzák a dohányzás következtében kialakuló betegségek, és ez a mutató továbbra is nő [8, 9].

Az Eurobarométer 2020-as felmérésének eredményei alapján az Európai Unióban a megkérdezettek 23%-a rendszeresen dohányzik (használ cigarettát, szivart, szivarkát, vagy pipát) [5]. A 2017-es eredményekhez képest 3 százalékponttal csökkent a jelenleg dohányzók aránya az EU-27+Egyesült Királyság átlagát tekintve. Jelentősek az országok közötti különbségek a dohányzás elterjedtségében: az előző felmérésnek megfelelően legnagyobb a dohányzók aránya Görögországban (42%), Bulgáriában (38%) és Horvátországban (36%). A legalacsonyabb dohányzási gyakoriságok Svédországban (7%), Hollandiában (12%) és az Egyesült Királyságban (12%) voltak [5].

A felnőtt magyar lakosság dohányzási szokásait vizsgálta az országos, reprezentatív Felnőtt Dohányzás Felmérés 2019 [10]. A 18 év feletti lakosság 29%-a dohányzott (férfiak 34%, nők 25%). A rendszeres dohányzók aránya férfiaknál 31%, nőknél 23%, az alkalmi dohányzók aránya 3%, illetve 2% volt. A 2000. és 2003. évi Országos Lakossági Egészségfelmérések, illetve a 2009. és 2014. évi Európai Lakossági Egészségfelmérések eredményeit figyelembe véve, összehasonlításra alkalmas módszertan alapján, 2000–2019 között 4%-kal csökkent a dohányzók aránya. A csökkenés a férfi dohányzókra (2000: 38%) jellemző, megközelítőleg egyenlő mértékben a 18–34 (2000: 44%; 2019: 36%) és a 35–64 évesek (2000: 41%; 2019: 33%) körében. A nők dohányzási aránya a 18–34 évesek körében csökkent (2000: 29%; 2019: 24%), a többi korcsoportban nőtt, így az összesített női dohányzási arány a 2000. évi felmérés óta romlott (2000: 23%). A dohányzók arányának mérsékelt csökkenésénél kedvezőbb adat, hogy a soha nem dohányzók aránya növekedett (2000: 46%; 2019: 54%) [10, 11].

A fiatalok leginkább 14–17 éves korban kezdenek – alkalmilag vagy rendszeresen – dohányozni (51%), ezt követik szám szerint a 18–20 évesek (35%), a 21 év felettek (10%), majd a 14 év alattiak (4%). A dohányzók korcsoportos vizsgálatakor érzékelhető, hogy némileg korábbra tolódott a dohányzás elkezdésének ideje [10, 11].

Férfiaknál a 18–34 éves korcsoportba tartozók (36%), nőknél a 35–64 évesek (30%) dohányoznak a legnagyobb arányban, ami megfelel a korábbi felmérések eredményeinek [10].

A dohányzók aránya a nyugat-dunántúli régióban a legnagyobb (30%) és a dél-dunántúli régióban a legkisebb (26%). Megyei bontásban nagyobb különbségek észlelhetők a dohányzók arányában: a legnagyobb Nógrád megyében (33%), a legkisebb Hajdú-Bihar megyében (22%). 2009-hez képest szinte valamennyi régióban csökkent a dohányzók aránya, legnagyobb mértékben a dél-dunántúli régióban (2009: 38%; 2019: 26%) és legkevésbé a dél-alföldi régióban (2009: 30%; 2019: 29%). A közép-dunántúli (2009: 28,6%; 2019: 28,8%) és a nyugat-dunántúli régióban (2009: 29,4%; 2019: 29,5%) gyakorlatilag nem változott a dohányzók aránya [10, 11].

Férfiakat, nőket és minden korcsoportot figyelembe véve, 2009-hez képest átlagosan 22%-kal csökkent a készen kapható, gyárilag előállított cigaretta (65%) és átlagosan 30%-kal emelkedett a kézzel sodort cigaretta használatának aránya (42%). A cigaretta után leggyakrabban fogyasztott dohánytermék a szivar/szivarka (6%), illetve a vízipipa (5%) [10, 11].

2019-ben a lakosság csupán 2%-a használt elektronikus termékeket (elektronikus pipa, elektronikus szivar, elektronikus vízipipa, nikotinos vagy nikotinmentes elektronikus cigaretta). Ezen a téren azonban, jelentős eltérések tapasztalhatók korcsoportonként és megyénként. Az elektronikus termékek használata a 18–34 évesek csoportjában, Komárom-Esztergom megyében (8%), a 35–64 évesek között Győr-Moson-Sopron és Hajdú-Bihar megyében (6%) a legnagyobb. 2014-hez képest a 18–34 és a 35–64 évesek között is emelkedett az elektronikus termékek használata, leginkább, azaz 3%-kal, a 18–34 év közötti férfiak körében. A 65 év felettekre továbbra sem jellemző, hogy ilyen termékeket használnának [10, 11].

A felmérés szerint hevített dohánytermékeket a dohányzók csak 2%-a használt, a használat aránya a 18–34 év közötti nők körében volt legnagyobb (3%) [11]. E termékek esetében nem volt lehetőség korábbi felmérések eredményeivel való összevetésre, ugyanakkor erőteljes promóciójuk révén a következő években a fogyasztás növekedése várható [8].

Magyarországon a leszokottak aránya átlagosan 4%-kal emelkedett 2000-hez képest, ami inkább abból adódik, hogy a férfiaknál következett be kedvezőbb magatartás. Fontos továbbá azt is rögzíteni, hogy az elmúlt csaknem húsz évben nőtt a leszokás iránti érdeklődés Magyarországon: 2019-ben a 18 év feletti dohányzók több mint fele (54%) már megpróbált leszokni. 2000-ben ez az arány még csak 47% volt. A dohányzást abbahagyók elsősorban saját egészségük védelme érdekében (58%) szoktak le a dohányzásról. Figyelmet érdemlő jelenség, hogy a kérdésre válaszolók egynegyede (25%) a cigaretta ára miatt döntött úgy, hogy abbahagyja a dohányzást [10, 11].

A megkérdezés pillanatában a dohányzók harmada (33%) válaszolta azt, hogy szeretne leszokni. A 35–64 évesek

leszokási hajlandósága a legmagasabb (60%), feltételezhetően azért, mert ebben az életkorban válnak nyilvánvalóvá a rendszeres dohányzás egészségkárosító hatásai. A megkérdezettek döntő többsége (78%) nem vett, illetve nem venne igénybe segítséget a leszokáshoz, 18%-a viszont igényli ehhez a külső támogatást [10]. Figyelmet érdemel, hogy a dohányzók mindössze 2%-a vette igénybe szakember segítségét a leszokási próbálkozáshoz, ugyanakkor 14% nyilatkozott úgy, hogy igénybe venne szakember által nyújtott segítséget [10]. Mindezen adatok arra mutatnak, hogy a dohányzók arányának további érdemi csökkenéséhez nagyobb hangsúlyt kell fektetni a dohányzók korcsoportspecifikus megszólítására, tájékoztatására és a velük való foglalkozásra az egészségügyi ellátás keretében. Hazánkban a dohányzás felelős a halálozások 21%-ért. A dohányzással összefüggő, életkor szerint standardizált halálozási arány 359/100 ezer fő volt 2019-ben [12]. 2019. évi adatok szerint évente 27 100 ember hal meg a dohányzással összefüggő kórállapotok miatt, amely három százalékpontos javulást jelent 2010 óta. Ez egyúttal 11%-os javulást is eredményezett az egészségkárosodással korrigált életevekben [9]. A kedvező irányú változáshoz a férfiak dohányzási arányának mérsékelt csökkenése mellett feltételezhetően a soha nem dohányzók arányának növekedése is hozzájárult (2000: 46%; 2019: 54%) [10, 11].

A dohányzásleszokás-támogatása a dohányzási szokások felméréssel kezdődik. A hazai népességre nem reprezentatív Alapellátási Modellprogram felmérése alapján, a dohányzási szokások felmérése a nem hipertóniás és nem diabéteszes 21–64 éves felnőttek 42,9%-ánál történik meg (95%CI (39,8–44,0)). Ez lényegesen alatta marad az Egyesült Államokban (77,6%), az Egyesült Királyságban (95,8%), Kanadában (76,7%) és Ausztráliában (66%) elért gyakoriságnak [13]. Ugyanezen felmérés alapján, csak a hipertóniás vagy diabéteszes betegek 24,7%-ánál (95%CI (22,6–26,8%)) történik meg a dohányzási szokások felmérése 2 éven belül [14].

Kedvező hazai tapasztalat ugyanakkor, hogy az Alapellátási Modellprogram tapasztalatai alapján a praxisközösségekben jelentősen javul (EH=4,129; p<0,001) a dohányzási szokások felmérési gyakorisága [15].

A minimálintervenció hazai alkalmazása jelentősen elmarad a szükségletektől. A hazai felnőtt lakosságot reprezentáló felmérés alapján a dohányzók 8%-a gyengén, 62%-a mérsékelt, 30%-a erősen nikotinfüggő [16]. A dohányzó felnőttek 25%-a részesül minimálintervencióban, ez a leszokni szándékozók körében 11%, akik közt 6% a gyengén, 76% a mérsékleten és 18% az erősen függők aránya. Minimálintervencióban kisebb eséllyel részesülnek a 35 év feletti (EH35–64=0,46; 95%CI (0,30–0,70); EH65+=0,41; 95%CI (0,19–0,88)), valamint a gyengén dependens személyek (EH=0,30; 95%CI (0,12–0,75)). Ugyanakkor nagyobb eséllyel jutnak hozzá az érettségizettek (EH=1,74; 95%CI (1,05–2,90)), a kardiovaszkuláris betegségben szenvedők (EH=6,58; 95%CI (3,80–11,37)), a COPD-s betegek (EH=4,58; 95%CI (1,36–15,46)) és a leszokni szándékozók (EH=1,49; 95%CI (1,00–2,22)). Egy átlagos házi orvosi praxisban 1613 felnőtt kap ellátást és 394 fő dohányzik rendszeresen. Ha a házi orvosok leszokástámogatása csak a leszokni kívánók felé irányulna, az a praxisban 151 fő támogatását tenné szükségessé. Közülük 15 fő enyhe, 101 fő mérséklet, 35 fő erős nikotinfüggőségben szenved. A jelenlegi gondozási gyakoriság alapján a minimálintervenció 14 fő gyengén, 24 fő mérsékelt és 29 fő erősen dependens dohányzó felnőtt esetében marad el.

A dohányzás visszaszorításának lehetőségei

A dohányzás visszaszorítása összetett népegészségügyi és szakpolitikai feladat. A dohányfogyasztás sikeres csökkentéséhez elengedhetetlen, hogy a dohányzók a lehető legtöbb ismeretet megkapják a dohányzással összefüggő káros következményekről, valamint a leszokás előnyeiről, amellet, hogy további hatékony intézkedések a cél elérését segítik (pl. dohánytermékek adótartalmának emelésével áremelés és a fogyasztást szigorító szabályozás) [17–21]. Ezzel párhuzamosan kívánatos a leszokni vágyók részére az egészségügy keretein belül támogató programok elérhetőségét biztosítani. A leszokástámogatása a leginkább költséghatékony eszköz a primer és szekunder prevencióban egyaránt [2, 3].

2012-ben kezdte meg működését az Országos Dohányzásleszokást Támogató Módszertani Központ (DLTK, <https://www.leszokastamogatas.hu>) amelynek célja, hogy módszertani segítséget nyújtson az evidenciaalapú leszokástámogatáshoz, közreműködjen a dohányzás visszaszorítását célzó többszintű szakmai tevékenységben, kezdeményezze a vonatkozó szakmai irányelv szerkesztését, valamint akkreditált képzéseket nyújtson („leszokást támogató szakember”) egyéni és csoportos leszokástámogató tevékenységhez. A DLTK által működtetett telefonos tanácsadási program országosan ingyenesen elérhető. A Módszertani Központ a fenti tevékenységek mellett törekszik arra, hogy a dohányzó magyar lakosság minél szélesebb köréhez eljusson a leszokás előnyeiről és lehetőségeiről szóló információ.

A minimálintervenció alkalmas a mindennapi egészségügyi ellátási folyamat során, bármely ellátott esetében a dohányzás tényének azonosítására és az alapszintű tanácsadásra, megfelelőnek ítélt motiváció esetén pedig a további teendők pácienssel együtt történő megválasztására. A leszokástámogatás módját a leszokni kívánó dohányzó közeli és távoli anamnézise alapján, a pácienssel közösen, egészségügyi szakembernek tanácsos meghatározni. A dohányzás

mértéke és időtartama, a nikotinfüggőség foka, az ismert vagy feltételezett társbetegségek – különös tekintettel a pszichiátriai betegségekre –, a páciens kora, állapota, esetleges várandóssága mind megannyi tényező, amelyek befolyásolhatják a megfelelő intenzív leszokástámogatási módszer megválasztását, ajánlását. A tüdőgondozói hálózat bázisán 2013-ban létrehozott, akkreditált leszokástámogatási tanácsadást végző ellátók biztosítják az intenzív leszokástámogatás elérhetőségét a leszokni kívánó dohányzó számára a gondozók harmadában. Több légzési és kardiológiai rehabilitációs tevékenység keretében beillesztetté vált a leszokástámogatása. Az egészségügyért felelős államtitkár továbbá 2020-ban elrendelte, hogy minden egészségfejlesztési irodának rendelkeznie kell leszokástámogatásban képzett szakemberrel.

A leszokástámogatása orvosi, tágabb értelemben véve egészségügyi kompetenciába tartozik, mivel:

- a dohányzás-nemdohányzás kérdését az egészség-betegség problémakörébe sorolják (BNO);
- a dohányzás okozta panaszok, betegségek miatt a dohányzók többsége orvosi ellátást igényel;
- a dohányzás következtében kialakult idült egészségkárosodások az egészségügyi ellátóhálózatot terhelik;
- a dohányzók többsége nikotinfüggőségben, vagyis egyfajta szenvedélybetegségben szenved.

A fentiek és a bizonyítékokon alapuló orvoslás kritériumainak megfelelő és a tartósan leszokottak arányát jelentősen (25–30%) növelni képes terápiás programok alapján az alábbi határozott megállapítások és szakpolitikai javaslatok tehetők [22]:

- A közvéleményt folyamatosan tájékoztatni kell a dohányzás és az élvezeti célú nikotintartalmú termékek használatának következményeiről és arról, hogy ezek elhagyásához hatásos segítséget kaphatnak.
- Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és egészségügyi szakdolgozók, védőnők graduális és posztgraduális képzése keretében ismertetni kell a dohányzással összefüggő egészségkárosodásokat, és oktatni kell a dohányzásról való leszokást segítő módszereket.
- A rutin betegellátás keretében minden egészségügyi szakembernek foglalkoznia kell a páciensek dohányzásával. A dohányzásleszokás-támogatás – ellátóhelyhez és pácienshez adaptált – minimálintervencióként definiált módszerrel támogatni kell a leszokást.
- A fekvőbeteg-ellátásban legyen ismert és a páciens számára elérhető a megvonási tünetek enyhítésére használt gyógyszeres kezelés.
- Létre kell hozni és fenn kell tartani olyan, a dohányzásról leszokást segítő szakellátási hálózatot, amely minden dohányzó számára hozzáférhető és az igényelt lépcsőzetes ellátást nyújtani képes.
- Biztosítani kell a leszokástámogatási tevékenység önálló közfinanszírozását, és a rizikó csoportok számára az ehhez szükséges farmakoterápiás készítmények részleges támogatását a hatékonyság növelése érdekében.
- Központi elektronikus nyilvántartást kell vezetni a dohányzási státusz felméréséről, a leszokástámogatási ellátás igénybevételéről és eredményéről.

A felsorolt törekvések kiteljesedését célozza jelen irányelv, amely útmutatóul szolgál az egészségügyi és egészségfejlesztési ellátásban dolgozó valamennyi felsőfokú végzettséggel rendelkező szakember, valamint a felelős szakpolitikai fórumok számára, annak érdekében, hogy minél több páciens – az ellátási helyzetnek megfelelő mértékben – részt vegyen és eredményesen részesüljön dohányzásleszokás-támogatásban.

A dohányzás egészségkárosító hatásai

A dohányzás egészségkárosító hatásainak ismerete a leszokás iránti motivációs tanácsadást (a leszokás egyéni fontossága), a dohányzó leszokási nehézségeinek megértését, valamint a terápia megválasztását szolgálja.

A dohányzás és a nikotin egészségkárosító hatásai

A dohánytermékekben azonosított fő vegyületek az alkaloidok – amelyek közül a nikotin a legfontosabb (az összes alkaloid 85–95%-a) –, a terpének, a polifenolok, a fitoszterol, a karbonsavak és az alkánok. A nikotin fő bomlásterméke a kotinin, mely nyálban, vérben és vizeletben kimutatható [2, 3]. Egyéb alkotórészek a policiklikus aromás szénhidrogének (PAH), aldehidek, ketonok, aminok, nitrilek, N- és O-heterociklikus szénhidrogének, peszticidek, alkáli-nitrátok és legalább 30 fém, illetve vegyületeik [23].

A dohány élvezeti szerként való alkalmazásának két módját ismerjük, a füstmentes és az étgetéssel járó formát. A szervezetbe juttatott kémiai anyagok összetételét nagymértékben befolyásolja, hogy étgetéssel járó vagy füstképzés nélküli dohányhasználatról van szó. Az étgetéssel járó dohányzás következtében több, mint 7000 mérgező és legalább 70 ismert karcinogén vegyület jut a szervezetbe, amelyek szinte minden szervrendszerben károsodást idézhetnek elő. A füstmentes dohánytermékek összetevői a száj- vagy ornyálkahártyán keresztül felszívódva, vagy a dohányrészeket tartalmazó nyál lenyelésével kerülnek a szervezetbe. Helyileg irritációt és érzékenységet,

szisztémásan pedig a cigarettához hasonló mechanizmussal okozhatnak egészségkárosodást. Nikotintartalmuk révén a nikotinfüggőség a cigarettázókhoz hasonlóan kialakul, rendszeres használat esetén tolerancia és a termék elhagyásakor megvonási tünetek jelentkeznek. Egyes dohányspecifikus nitrózaminok szintje magasabb a füstmentes dohánytermék-használóknál, mint a cigarettázóknál [24].

A dohányzás okozta egészségkárosodás szerteágazó és kiterjedt evidencia-adatbázis által bizonyítottan számos betegség és kórállapot legfőbb kiváltó tényezője.

A dohányzás során a toxikus, mutagén, krónikus gyulladást kiváltó hatások összegződnek részben a nikotinnak, részben az égéstermékeknek tulajdoníthatóan. Legfőképpen a dohányzás időtartama és mértéke befolyásolja a rövid- vagy hosszú távú károsodás kialakulását, de az életkor, az életmód, a nem, a rassz és genetikai tényezők is szerepet játszanak a kockázat mértékében [25].

A dohányzás közös rizikófaktora a szív- és érrendszeri, a krónikus légúti és számos daganatos betegségnek, továbbá csökkenti egyes terápiás módszerek eredményességét, befolyásolja a betegségek kimenetelét. A dohányzással bizonyítottan összefüggésbe hozható legfőbb patológiás folyamatok sejt- és molekuláris szinten: krónikus oxidatív stressz, vazokonstriktio, atherosclerosis, szöveti károsodás és remodelling (tüdőszövet, érfal), krónikus gyulladás (légúti hám, endothel), fokozott trombózis készség, rosszindulatú daganatok indukciója, génmutáció, magzati károsodás, fertilitás csökkentése [25].

A dohányzás a krónikus, progrediáló obstruktív légúti betegségek (COPD) igazolt legfontosabb kiváltó tényezője és kedvezőtlenül befolyásolja az asthma bronchiale kimenetelét. Dohányzás hatására jelentősen fokozódik a kardiovaszkuláris megbetegedések (pl. akut koronária szindróma, infarktus, krónikus koronária-betegség, hipertónia, perifériás artériák érelmeszesedése, artériás és vénás trombózis, cerebrovaszkuláris betegség, stroke, diabéteszes vaszkulopátia), számos daganat (tüdőrák, szájüregi daganatok, gégerák, nyelőcsőrák, hólyagrák, vastagbél-daganatok, májdaganatok) kockázata és rendszeres dohányzás mellett romlik a kialakult betegség prognózisa, kezelhetősége. A dohányzás továbbá szerepet játszik a fogínybetegség, refluxbetegség és gyomorfekély, csontritkulás, a szürkehályog, macula degeneráció, a diabetes mellitus, a rheumatoid arthritis kialakulásában és az immunrendszer gyengülésében, a sebgyógyulás zavarában is. A dohányzás jelentős szövődménye mindkét nemből a fertilitás csökkenése, férfiakban az erektilis diszfunkció, nőknél a méhen kívüli terhesség kockázatának növekedése és a korai vetélés kockázata. A várandós anyák dohányzása nem csak az anya, hanem a magzat egészségét, életkilátásait rontja és káros hatása még egy generációval később is észlelhető. Bizonyos összetételű fogamzásgátlók használata egyes egyéneknél fokozhatja a trombóziskésztséget, amely dohányzás esetén összeadódó veszélyt jelent. A dohányzás csökkenti a fizikai teljesítőképességet, a kardiopulmonális edzettséget és fokozza a bőr idő előtti öregedését [25].

A dohányzás hatása a krónikus betegségek előfordulására és kezelésének határfokára

Amerikai szisztematikus irodalmi áttekintés adatai szerint a soha nem dohányzókhöz képest a 65–74 év közötti férfiak összhalálási kockázata háromszor (RK=3,02) nagyobb dohányzók és több, mint másfélszer (RK=1,57) a leszokottak esetében. 65–74 éves nőknél az összhalálási kockázat ugyancsak mintegy háromszor (RK=2,87) nagyobb dohányzók és másfélszer (RK=1,53) nagyobb leszokottak esetében. Igazolt az összefüggés a jelenleg dohányzók és a daganatos betegek halálása között is (átlagos RK=1,61). A daganatos halálást vizsgáló tanulmányok adataiból azonban nem lehet következtetéseket levonni a leszokott és a korábban soha nem dohányzók közötti különbségeket illetően.

A dohányzás nemcsak számos betegség gyakoriságát növeli meg, hanem a kezelésük határfokát is csökkenti, progresszióját elősegíti, így lefolyásukat is súlyosbítja. Egyaránt igaz ez a kardiovaszkuláris, a krónikus légúti és a daganatos betegségekre is. Összehasonlítva a soha nem dohányzókkal, a második primer daganat előfordulásának kockázata magasabb mind a jelenleg dohányzók (átlagos RK=2,20), mind a leszokott (átlagos RK=1,20) dohányzók esetében. Ugyancsak nagyobb a valószínűsége a daganat kiújulásának a dohányzóknál a soha nem dohányzókhöz képest: ez az érték a leszokott dohányzóknál átlagosan 1,15, míg jelenlegi dohányzóknál 1,42 volt [3].

A dohányzásról való leszokást követően folyamatosan csökken a tüdőrák előfordulásának kockázata: 10–15 év után nagyjából felére, 20–25 év között mintegy egyötödére, de soha nem éri el a soha nem dohányzók kockázati arányát. Minél korábbi életkorban szokik le valaki, annál kisebb a kockázata a tüdőrák kialakulásának. 40 éves kor alatti leszokás esetén nem kell számolni többlet kockázattal. A vizsgálatok szerint az adenocarcinoma előfordulásának valószínűsége lassabban csökken, mint a laphámsejtes ráké [3].

A daganatos halálzás kockázata 30–40%-kal mérsékelhető azzal, ha a dohányzó a diagnózis felállításakor felhagyja a dohányzással. Egyes daganattípusok esetén a dohányzásról való leszokás betegségre gyakorolt pozitív hatása megegyezhet, vagy akár meghaladhatja a legkorszerűbb onkológiai terápiák eredményeit [3].

A nikotin egészségkárosító hatásai

A nikotinnak a függőség kialakulásában betöltött szerepe mellett ma már számos egészségkárosító hatása ismert. Kiemelendők a hemodinamikai, az anyagcserére és a termékenységre gyakorolt, illetve a magzatot érő toxikus hatások.

A nikotinbevitel folyamatosan stimulálja a szimpatikus idegrendszert, emeli a szívfrekvenciát, a vérnyomást, az aritmia hajlamot és fokozza a szívizom kontraktilitását az adrenerg receptorokon kifejtett hatásán keresztül, ezáltal hozzájárul a kardiovaszkuláris betegségek kialakulásához. Közreműködik az endothelium funkciózavarának kialakulásában, károsítja az endothelsejteket, átalakítja azok struktúráját és az intima vastagodását idézi elő. Krónikus gyulladással állapot előidézésén keresztül beindítja a vaszkulitisz folyamatát, ezáltal fokozza az atherosclerosis létrejöttét. A dohányzás pro-thrombogén hatású [26, 27].

A nikotin emeli az inzulinantagonista hormonok (katekolaminok, kortizol, növekedési hormon) szintjét a véráramban, továbbá fokozza a szimpatikus idegrendszer működését. Ezeken és számos egyéb, egyelőre ismeretlen folyamaton keresztül növeli az inzulinrezisztenciát [27].

Nikotin hatására gátlódik a zsírszöveti raktározás, emelkedik a plazma epinefrin- (adrenalin-) szintje, ami fokozott lipolízist eredményez a plazmában. A lipolízis hatására felszabaduló szabad zsírsavak a májban trigliceridekké alakulnak, ezért a plazmában jelentősen felszaporodik az érkárosító VLDL- és az LDL-, egyúttal csökken a (védő) HDL-koleszterin szintje, csökken a glukóz tolerancia, amely változások hozzájárulnak az atherogenesishez. A krónikus nikotinbevitel tehát fogyást és dyslipidaemiát is okoz, az abdominális zsírszöveti aktivitás fokozódik, utóbbiak magukban hordozzák a szív- és érrendszeri szövődmények lehetőségét [27].

A nikotin, valamint származékai és metabolitjai felelősek a daganatok kialakulásáért és progressiójáért. Egyes vizsgálatok összefüggést mutattak ki a nikotinhasználat és a szájüregi, a nyelöcső- és a hasnyálmirigy-daganat kialakulása között [27]. A dohányzás során a nikotinból keletkező dohány-specifikus nitrózaminok, az NNK (4-(methyl-nitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanon), és az NNN (N'-nitrosonornicotin) bizonyítottan humán karcinogének [27]. A nikotint elsősorban tumorpromoterként tartják számon: az apoptózis mérséklése révén hozzájárul a károsodott epithelialis sejtek túléléséhez. Az angiogenezisben szerepet játszó faktorok (NO, prosztaciklin, VEGF, és FGF) szérumkoncentrációjának emelésén keresztül fokozza a tumorszövet vérellátását. A nACh-receptor aktiválásán keresztül a nikotin támogatja a tumorsejtek elvándorlását, szövetinvázióját és a mesenchymába való betörését. Komoly aggodalomra ad okot, hogy az apoptózis mérséklése révén a nikotin csökkenti a kemo- és radioterápia hatékonyságát [28-31].

A nikotin károsíthatja a petevezeték működését, így növeli a méhen kívüli terhesség, a teherbeesési nehézségek előfordulásának valószínűségét [27].

A nikotin átjut a placentán és a magzatban valamivel magasabb koncentrációt ér el, mint az anyában. A nikotin csökkenti a placenta vérellátását, amely magzati hipoxiához és acidózishoz vezethet. A nikotin számos veleszületett és viselkedési rendellenesség kialakulásához is hozzájárulhat. Az in utero és kora gyermekkorban elszenvedett nikotinoxpozíció hatására a gyermek tüdejének tömege, térfogata és funkciója elmarad az egészségestől, és növeli az obstruktív tüdőbetegségek kialakulásának kockázatát gyermek- és felnőttkorban. A nikotin hatással van a magzat mozgására, amelynek fontos a szerepe az embriogenezis során. Az intrauterin nikotin expozíció káros hatást fejt ki a magzati fül külső szőrsejtjeinek fejlődésére, ezáltal a hallásra és nyelvi készségekre [27].

A nikotin a központi idegrendszer nACh-receptoraihoz való kötődésével képes mind anxiogén, mind anxiolitikus hatást kiváltani, a bevitt mennyiségtől függően. Az anyai dohányzással in utero elszenvedett, vagy a serdülőkori dohányzásból következő nikotinbevitel jelentősen megemeli a később jelentkező szorongásos kórképek és a pánikbetegség megnyilvánulását. A magyarázat abban rejlik, hogy a nikotin a legintenzívebb fejlődési időszakban károsítja az idegsejteket. Torzítja az idegsejtek szerkezetét, befolyásolja a programozott apoptózist, valamint a génextpresszió szabályozását [32-35].

Összefoglalva: A dohányzás nemcsak számos betegség gyakoriságát növeli meg, hanem a kezelésük hatásfokát is csökkenti, progressióját elősegíti, így lefolyásukat is súlyosbítja. Egyaránt igaz ez a kardiovaszkuláris, a krónikus légúti és a daganatos betegségekre is. Annak a valószínűsége, hogy egy dohányzó szívinfarktusból meghaljon, két-háromszorosa a nemdohányzó kockázatához képest. A napi 10, vagy több szál cigarettát szívó dohányzók átlagosan 5-10 évvel rövidebb ideig élnek és a tüdőrák kialakulásának kockázata hússzor magasabb, mint a nemdohányzók esetében. A kockázat értelemszerűen növekszik a dohányzással töltött évek és a naponta elszívott cigaretták számával [36].

Nikotinfüggés

A dohányzók legnagyobb hányada húsz éves kora előtt kezd dohányozni. Az alkalmi használatból gyorsan alakul ki a rendszeres dohányzás, melynek háttere a nikotinfüggés. A dohányzó első találkozása a dohánytermékekkel többféle

belső és külső motivációs faktor kapcsán történik, kiemelve a közösségi-szociális indíttatást („megfelelés”) és a pozitív pszichés és szomatikus előnyök megtapasztalását majd ismételt elvárását. A dohányzó „jutalmazást” vár a dohányzástól, mely – egyéni alkattól és helyzettől függően – a szorongás és stressz leküzdése, a hangulat és a koncentráció képesség emelése, a fáradtság és az éhség csökkentése, pihenési és örömszerzési igény lehet. A kialakuló addikció és tolerancia a viselkedésszerűség sajátos formáját is kialakítja. Hosszú távon a dohányzás „feszültségcsökkentő” hatása mellett előtérbe kerül az anxiogén hatás is [2].

A nikotinfüggést a dohányzással eltöltött évek száma és a dohányzás intenzitása alakítja ki. A függőség kialakulásáért és fenntartásáért felelős vegyület a dohánytermék fő alkotórésze, a nikotin. A nikotin erősen addiktív hatású stimulálószer, pszichoaktív anyag, mely komplex központi idegrendszeri neurobiológiai hatás révén alakítja ki a fizikai/kémiai/biológiai függőséget [37].

A nikotinaddikció neurobiológiai hátterét (elsősorban) a köztiagyi-középagyi területek speciális neurális hálózatának, az úgynevezett „dopaminerg jutalmazó” rendszernek a rendszeres stimulálása és fokozott aktivitása adja. A nikotin a rendszer ventrális tegmentális area (VTA) neuronjainak nikotinos acetylcholin receptorához kötődik (nAChR), mely kötődés a dopaminerg pályarendszer aktivitását és dopamin felszabadulását váltja ki, örömeztetést és a kívánt jutalmazó hatást okozva. Újabb kutatások szerint a prefrontális endogen opiát és kannabinoid rendszer szerepe és a noradrenerg pálya aktivizálódása is jelentős (örömforrás megszerzésére irányuló impulzuskontroll). A dohányzás kapcsán rendszeresen bevitt nikotin a receptorok deszenzitizációját, erre történő reakcióként a receptorok úgynevezett „upregulációját” (számnövekedését) váltja ki, ennek jó ismérve a reggeli receptoréhség, a gyors nikotinbeviteli igény. Ismert a tolerancia jelensége is (hatáscsökkenés), mely fontos az addikciót továbbra is fenntartó nikotinszint érdekében megjelenő beviteli gyakoriságnövekedés megértésében. Mindezen biológiai folyamatok ismerete segíti a dopaminerg rendszer folyamatos ingerlési kényszerének, az automatizmus kényszerítő erejének és a sóvárgás hátterének a megértését [38].

A nikotinfüggés fontos ismérve, hogy a fennálló, ismert, az életkilátásokat befolyásoló betegség, vagy az egészségi állapot fokozatos romlása ellenére is folyamatos és fenntartott a dohányzás. A dohányzó, krónikus betegeknek ezzel számolni kell. Ismert szervi betegség mellett is tovább dohányzó betegeknek a segítség nélküli leszokás esélye csekély [39].

A nikotinfüggőség kialakulásának neurobiológiai hátterén kívül jelentős hatás tulajdonítható a nikotinkoncentrációnak, a felszívódás sebességének, egyes vizsgálatok szerint a nikotin lebomlásának és kiürülésének, valamint a nikotintartalmú termék egyéb összetevőiből adódó fizikai és kémiai tulajdonságoknak [27]. Az egyes termékekből felszívódott nikotin mértékét és a maximális koncentráció eléréséig eltelt időt mutatja be a XI. melléklet [1. TÁBLÁZAT](#). Az egyes nikotintartalmú termékekből felszívódott nikotin mértéke és a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő [27, 40-46].

Érdemes továbbá azt is kiemelni, hogy bár a nikotin játssza a legfontosabb szerepet a dohányfüggőség kialakulásában, mára már további összetevőket is azonosítottak a dohányban, a dohányfüstben és a nikotintartalmú élvezeti termékekben, amelyek fokozhatják a nikotinfüggőség kialakulását. A nikotintartalmú és dohánytermékekhez adott adalékanyagokat különféle célból alkalmazzák, így a pH beállítása, a nedvesség fenntartása, az erőteljes íz enyhítése, a cigaretta égési sebességének szabályozása és a kívánt íz elérése miatt [27]. Az adalékanyagok fokozhatják a függőség kialakulását azáltal, hogy a felszívódás megkönnyítésével növelik a nikotin biohasznosulását, megkönnyítik a dohányfüst/aeroszol belélegzését, segítik olyan anyagok keletkezését, amelyek növelik a nikotinfüggőség- okozó hatását, vagy megváltoztatják a dohányfüst/aeroszol tulajdonságait, például a füstreszecskek méretét. A nikotinmetabolitok és mellékalkaloidok ugyancsak képesek a nikotinfüggőség- okozó potenciálját erősíteni [47].

A nikotinfüggés nagyon hasonlatos más pszichoaktív szerekkel kapcsolatos függésekhez, ezek kritériumait a DSM-5 alapján a XI. Melléklet [2. TÁBLÁZATBAN](#) A nikotinfüggőség jellemzői címmel foglaltuk össze [48]. A rendszeres dohányzás ugyanakkor krónikus betegség, a nikotinfüggőség mellé felzárkózó pszichés függés által kialakult kettős függés XI. Melléklet [3. TÁBLÁZATBAN](#) Dohányzás okozta mentális- és viselkedészavarok és egyéb dohányzáshoz kapcsolódó BNO kódok.

A nikotinfüggőség mérése

A nikotinfüggés mérése alapvető része a leszokástámogatás megkezdésének. A leszokástámogatás folyamata során, a kérdőíves felmérés és a szokások, illetve a motivációs hajlandóság feltárásakor mindkét komponensre fény derül.

A nikotinfüggés mérésére és részletes jellemzésére több skála magyarul is hozzáférhető. Így a nikotinfüggőség kialakulására utalhat a [Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt](#) is (lásd XI. melléklet 1.2.1.) [49]. Ez a mérőeszköz számszerűsíti – elsősorban a fizikai – függés mértékét. Bár a kérdőív hossza kifejezetten alkalmas a nikotinfüggés gyors felmérésére, két tételnek van kiemelt jelentősége, nevezetesen az 1. (az ébredést követő első rágyújtás

időpontja), valamint a 4. tételnek (az elszívott cigaretták száma). Ennek a két tételnek az alkalmazásával is felmérhető a fizikai függés (Dohányzás Súlyossága Index). A magasabb pontérték erősebb fizikai függést jelez. (0–1 pont alacsony, 2–3 pont között közepes, 4–6 pont magas nikotinfüggőséget jelent.) [49].

A nikotinfüggés pszichológiai aspektusainak felmérése a DSM-ben vagy a BNO-ban felsorolt jellemzők alapján történhet. Ugyanakkor rendelkezünk ezeknek a jellemzőknek gyors felmérésére alkalmas [nikotinfüggési-szűrőtesztel](#) (lásd XI. melléklet 1.2.2.). A teszt értékelése a kérdésekre adott „igen” válaszok számával történik. A nagyobb érték erősebb pszichológiai függést jelez.

A nikotinfüggés további részletesebb felmérésére rendelkezünk más kérdőívekkel is, így részletesebb felmérésre ad alkalmat a [Wisconsin nikotinfüggés motivációs kérdőív](#) magyar változata is (lásd XI. melléklet 1.2.3.).

Dohányzásra utal a kilégtetett levegő szén-monoxid (CO) tartalmának mérése, mely napi használatban is elterjedt. A készülék az elszívott cigaretták függvényében jelzi a CO-emelkedést nagyjából 24 óráig (10 ppm feletti értékkel). A vizelet kotinin tartalma 24–48 óráig megbízhatóan jelzi a dohányzást, de inkább klinikai vizsgálatokban használatos. A megvonási tünetek kezelésére alkalmazott gyógyszerek beállításakor a kotininszint mérésnél hatásosabb a klinikai tünetek megfigyelése [2].

Az új típusú nikotintartalmú termékek okozta nikotinfüggés mérésére egyelőre nincs irányelvi ajánlás. A közelmúltból származó vizsgálatok különböző új skálákat vagy korábbi tesztek e-cigarettára adaptált változatait alkalmazzák: ilyen pl. a PATH (Population Assessment of Tobacco and Health) függőségi skála, a Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt és a nikotinfüggőségi szindróma skála (NDSS) [50], valamint a Penn State Nikotinfüggőségi Index (NDI) [51]. A Wisconsin nikotinfüggés motivációs kérdőív elemeit az e-cigaretta-felhasználók körében is érvényesítették [52].

Viselkedésfüggés

A dohányzás komplex kettős – fizikai és lelki – függés. A rendszeres dohányzás a nikotinfüggőségből és a párhuzamosan kialakuló pszichoszociális függőségből adódik, de egyúttal életmód is. A rendszeresen dohányzó néhány hét, hónap alatt eléri a rá jellemző rendszeres dohányzási ritmust, mely, ha rövid időre megszakad, sóvárgás (craving) lép fel. A nikotinigényt megtapasztalva, a nikotinszint fenntartására automatizmus, szokás alakul ki. Ezt a rutint tarkítja a dohányzói viselkedés, mely kulcsingerekre, hangulati elemekre és stresszhelyzetekre reagál, beleértve a fizikai sóvárgás mellett a dohányzási szituáció, mint válaszlehetőség keresését, biztosítását is. A dohányzás tanult viselkedés is: a kívánt hatás elérése (például: problémamegoldás, jó közérzet) gyorsan megerősíti a dohányzónál a pozitív tapasztalatot, a dohányzás szükségességét és a viselkedés rögzül [2].

A dohányzással eltöltött évek befolyásolhatják a dohányzó érzelmi és gondolati viszonyulását a nikotintermékhez. Fiatalabb dohányzó értékeli a jutalmazást, a közösségi élményt és bármikor abbahagyhatónak érzi a dohányzást, míg idősebb, régóta dohányzó és függő dohányzó már az automatizmust és a függőség terheit éli meg és a nem-dohányzást nem látja megvalósíthatónak.

Kialakul a dohányzó ember önképe és hiedelmei („támasz, társ, ezért nehéz elhagyni”). Szinte minden krónikus dohányzó gondolt már leszokásra, de a kettős függés erősségét érezve fél a leszokási próbálkozástól, melyet igen nehéznek tart. Kevesebben fogalmazzák meg a sóvárgástól való félelmet, többen a szokásfüggés okozta nehézségeket. A viselkedés megfigyelése révén nyílik lehetőség az önkontrollra. A leszokástámogatása során az egyéni viselkedés megfigyelése, a dohányzási szokások feltárása, a kulcsingerek szétválasztása, a hangulati elemek megfigyelése zajlik, ezáltal és a dohányzási ritmus ismeretében a viselkedéslánc megszakítására kap tanácsot a dohányzó. A [dohányzási napló](#) vezetése ezt a célt szolgálja (lásd XI. melléklet 1.2.4.).

A kettős függés problémaköre és a dohányzás, mint kezelendő krónikus betegség

A legtöbb dohányzó húszéves kora előtt kezd dohányozni, amikor még egyrészt nincs tisztában, vagy nem ismeri fel tevékenysége rövid és hosszú távú hatásait és kevésbé valószínű, hogy dohányzása költségeit saját maga viseli [2]. Az agy azon része, amely a döntéshozatalért, a figyelem irányításáért, a tervezésért, a koncentrációs képességért, és a döntési helyzetekben a késztetéseknek, például a dohányzással is összefüggő sóvárgásnak való ellenállásért felelős egészen a húszas évek közepéig aktív fejlődésben van. Így fiatal korban különösen fontos, hogy a fejlődésben lévő agy ne legyen kitéve a működésére káros hatásoknak, mivel az érzékenyebb és sérülékenyebb a nikotin káros hatásaival szemben [37, 53]. A dohányzóval történő adekvát foglalkozás érdekében a szakemberekben és a dohányzóban is tudatosítani kell, hogy a dohányfüggőség krónikus betegség, orvosi kórkép (BNO F1720), és nem rossz szokás, vagy életmódbeli választás [2].

A függőségből adódóan a dohányzás rövidebb-hosszabb időre felfüggeszthető ugyan, de a végleges absztinencia életmódváltoztatást igényel, amely szakemberi segítséggel és farmakoterápiával együtt a legeredményesebb. Ismertek a krónikus betegségek kezeléséhez szükséges életmód változtatás nehézségei a hipertónia, a diabétesz és

az obezitás vonatkozásában. A dohányzás kettős függésének kezelése – a példaként hozott diabétesz kezeléséhez hasonlóan – a tanács, az oktatás, a motiválás és a farmakoterápia együttesén alapulhat [1, 2]. A dohányzók kétharmada foglalkozott már a leszokás szándékával, mintegy fele próbálkozott vele, de saját erőből csak mintegy 4–8%-nak sikerül a tartós absztinencia [1]. A dohányzás kettős függés háttere miatt a leszokás nem könnyű, de segítséggel könnyebb. Jellegzetesek a relapszust és a remissziót tartalmazó ciklusok. Ezért a leszokástámogatása – más-más feladatokkal – hónapokig tart [2].

A nikotinfüggés és a dohányfüggő beteg kezelésének célja a leszokási próbálkozás támogatása és a hosszú távú absztinenciát célzó életmódhoz vezető edukáció. A dohányfüggőség kezelése éppen ezért folyamatos gondozást igényel, hasonlóan más krónikus kórállapotokhoz.

A nikotinmegvonás tünetei

A megvonási tünetcsoport olyan fiziológiai és pszichológiai tünetek együttese, amely egy releváns drog rendszeres fogyasztásának megszűnésével lép fel. A megvonási tünetek általában a drog felezési idejétől és a használat intenzitásától (dózis, gyakoriság, időtartam) függően erősebbek vagy gyengébbek [54].

A nikotinmegvonási tünetek a nikotinfogyasztás abbahagyása következtében jelennek meg. A dohányzásról való leszokást kísérő megvonási tünetek kiemelt figyelmet érdemelnek, mivel komoly akadályai lehetnek a sikeres leszokásnak és fő okozói a korai relapszusnak, a visszaesésnek, továbbá sokszor az ezektől való aggodalom tartja vissza leginkább a dohányzókat a leszokástól. A tünetek egyéntől függően változnak, egyesek intenzívebben érzik a megvonást, mint mások, de általánosságban a leszokók 50–85%-ában jelentkeznek. Legerősebbek a tünetek az első néhány napban és hétben, de erős függőség esetén akár több hetes időtartamig is eltarthatnak. A megvonási tünetek megjelenhetnek akár részesen a személy a leszokástámogatásában, akár nem, de a támogatás kereteiben előre fel lehet készülni a megoldásukra. A leszokási próbálkozás előtt a megvonási tünetek és fellépésük ritmusa, tartama és kezelési lehetőségeik átbeszélendők.

Pszichoaktív szer (nikotin) megvonás DSM-5 kritériumai [48]:

1. A szerspecifikus szindróma kialakulása valamely szer prolongált vagy nagyfokú használatának a megszakadása vagy redukálása következtében jött létre.
2. A szerspecifikus szindróma klinikailag jelentős zavart vagy károsodást okoz a szociális, foglalkozási vagy egyéb fontos működésekben.
3. A tünetek nem felelnek meg valamely általános betegségi állapot kritériumainak és nem magyarázhatók meg jobban más mentális zavarral.

A nikotinmegvonás tünetei, tünetegyüttese a DSM-5 rendszerben [48]:

1. diszfóriás vagy depressziós hangulat;
2. inszomnia;
3. irritabilitás, frusztráció, düh;
4. szorongás;
5. koncentrációs nehézségek;
6. nyugtalanság;
7. szívritmus csökkenése;
8. fokozott étvágy vagy súlygyarapodás.

További megvonási tünetek lehetnek még az erős sóvárgás a nikotintartalmú termék után, fáradtság, fejfájás, szédülés, alvászavarok, gastrointestinalis diszkomfortérzés és obstipáció.

A tanácsadás során ki kell térni a leszokás fázisainak ismertetésére, ezen belül felkészíteni a leszokni vágyót a fokozatos majd teljes nikotinmegvonás során várható tünetegyüttesre és a fellépő tünetek, panaszok megelőzési és kezelési lehetőségeire. A nikotin utáni sóvárgás a személyre szabott és jól felépített farmakoterápiás készítményekkel csökkenthető és a szokási rituálék hiánya okozta frusztráció a speciálisan erre a szakaszra adott viselkedési tanácsokkal orvosolható.

A megvonási tünetek ismerete, felismerése és kezelése vonatkozásában néhány fontos szabály betartása javasolt. A leszokás – akár gyógyszeres segítséggel, akár a nélkül történik, éppen a megvonási tünetek fellépése miatt – a pszichésen instabil pszichiátriai beteg dohányzóknál veszélyekkel járhat. A leszokási próbálkozás pszichiátriai betegeknél csak stabil, jól beállított állapotban ajánlott. Látens hangulatzavar gyanúja esetén kérdőíves felmérés javasolt (Beck-féle depresszió kérdőív kitöltése). Aktuálisan krízis helyzetben lévő dohányzó leszokási próbálkozását

halassza stabil hangulati időszakra. Fontos, hogy sürgősséggel vagy felkészületlenül kórházi/intézeti ellátásba kerülő dohányzónál – a dohányzási tilalom és az egészségi állapot miatt – megvonási tünetek léphetnek fel, melyet felismerni és kezelni kell. Ez a kórházi betegellátás fontos és a protokollokban napjainkban kevésbé taglalt része.

A szociokulturális körülmények hatása a dohányzásra és a leszokásra

A dohányzásra való rászokást és a leszokást számos tényező befolyásolja. Ismert az az összefüggés, hogy az alacsonyabb iskolázottságú és rosszabb anyagi körülmények között élő emberek nagyobb arányban dohányoznak. Ezen túlmenően a dohányzó szülői minta is növeli a rendszeres dohányzás megjelenésének esélyét [55, 56]. Az alacsony szocioökonómiai státusz és iskolázottság hajlamosító tényező a tüdőrákra és más dohányzással összefüggő betegségekre [55]. A szegények körében végzett kutatások szerint a nagyon szegények közül többen (de nem valamennyien) társadalmilag elszigeteltek, depressziósak, narkotikumok rabjai, hajlamosak a kóros ábrándozásra vagy eldurvulásra, és – a valóság elkerülése végett – gyakran szenvednek szenvedélybetegségben vagy elmebetegségben. Gyakori a perifériára szorult embereknél a többes szerfűggőség [57].

Az USA-ban végzett kutatások szerint a következő tényezők határozzák meg leginkább a dohányzás abbahagyásának sikerességét: lakókörnyezet, társas támogatottság, negatív affektus/stressz, sóvárgás, leszokási képességbe vetett hit [58].

A rétegződés-kutatások az egyes társadalmi csoportok kommunikációs jellegzetességein kívül érvényesülési vagy éppenséggel túlélési stratégiákat is leírnak. A szociológusok által gyakran használt kategóriák (nem, életkor, foglalkozás, etnikum, iskolai végzettség, jövedelmi helyzet, műveltség, lakóhely [település méret, gazdasági helyzet]) mellé rendelhetők kommunikációs jellemzők. A gondolatmenet fordítottja is igaz: bizonyos kommunikációs megnyilvánulásokhoz valószínűsíthetők szociológiai kategóriák [59]. Hangsúlyozandók e rétegek megszólításának fontos védjegyei, így a dohányzás és a leszokás elősegítésének aspektusában a különböző rétegeket a mentális szintjüknek megfelelően kell megszólítaniuk az őket segítő szakembereknek [57].

A dohányzóhoz adaptált támogatás jelentősége

A dohányzó értékelése és a megfelelő kezelés kiválasztása a dohányzási státusz, a függőség mértéke, az élethelyzet, valamint az egészségi állapot figyelembevételével kell, hogy történjen.

A dohányzási státusz felmérése

A rendszeres dohányzás legalább három hónapon át tartó, legalább napi egy dohánytermék fogyasztását jelenti. Az alkalmi dohányzás kevesebb, mint napi egy dohánytermék fogyasztását jelöli. A dohányzási prevalencia a rendszeres és az alkalmi dohányzók lakosságon belüli arányainak összege. Leszokott az, aki az élete során valamikor dohányzott, de az adatfelvétel időpontjához képest kevesebb, vagy több mint egy éve abbahagyta a dohányzást (rövid, illetve hosszú távú leszokás). Nemdohányzó az, aki az élete során legfeljebb 100 szál cigarettát, vagy 100 g dohányterméket fogyasztott [2].

A dohányzási státusz felvétele minden egészségügyi ellátásnál ajánlott [2].

Az alábbi kérdések hasznosak a dohányzási státusz felmérésében [2, 60]:

Mindenkitől megkérdezendő:

- Dohányzik vagy dohányzott-e valaha?
- Milyen dohányterméket fogyaszt?
- Fogyasztott-e más dohányterméket valaha, beleértve a hevített dohánytermékeket?
- Használt-e valaha elektronikus cigarettát vagy dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket (pl. nikotinos tasak)?

Ha jelenleg dohányzik/használ elektronikus cigarettát, dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket, megkérdezendő:

- Általában hány szál cigarettát, más dohányterméket, vagy dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket fogyaszt naponta? Milyen nikotintartalmú elektronikus cigarettát vagy dohányzást helyettesítő terméket használ és naponta átlagosan hányszor használja?
- Hány éve dohányzik vagy használ elektronikus cigarettát, dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket?
- Hány szál cigarettát/hevítő rudat szívott el életében? 100-nál többet vagy kevesebbet? Milyen mennyiségben és milyen nikotintartalommal használt nikotintartalmú elektronikus cigaretta folyadékot vagy dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket?

- Dohányzik-e vagy használ-e elektronikus cigarettát, dohányzást helyettesítő nikotintartalmú terméket minden nap/bizonyos napokon/konkrét helyzetekben? Milyen helyzetekben?
- Volt-e leszokási próbálkozása? Ha igen, hány és milyen tapasztalattal? Mennyi ideig tartott az absztinens időszak? Voltak-e megvonási tünetek? Kapott-e kezelést, és ha igen, miből állt?

Ha nem dohányzik, megkérdezendő:

- Hány év/hónap telt el azóta, hogy abbahagyta a dohányzást, elektronikus cigaretta, dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék használatát?
- Volt-e visszaesés? Mi okozta?

Élethelyzet alapján besorolható dohányzói csoportok

A dohányzókat sokféleképpen lehet kategorizálni, így többek között az alábbiak szerint:

- „egészséges dohányzó” (nincs még dohányzáshoz köthető diagnosztizált betegsége),
- beteg dohányzó (ismert szervi betegség),
- nagy kockázatú/rehabilitáció alatt álló dohányzó,
- fiatal vagy idős dohányzó,
- pszichés állapot, pszichiátriai betegség (korábbi is),
- élethelyzet (gyermekvállalás időszaka),
- fiatal nő, várandós nő,
- családi dohányzás,
- szeret dohányozni, vagy már nem szeret?

Az egészségi kockázat, állapot és a kimenetel szempontjából számos fontos rizikócsoportba tartozhatnak a dohányzók. Közös jellemzőjük, hogy ezen kockázati csoportokban a dohányzással való összefüggés széles körű bizonyítékokon alapul. Az egészségügyi szakembernek mindent el kell követnie, hogy a leszokás tanácsolása határozott legyen és a motiváció során a dohányzás kockázatát és a kórállapottal való kapcsolatát ismertesse a pácienssel [2].

Kiemelt rizikócsoportok

Kiemelt rizikócsoportot jelentenek:

- krónikus légúti betegségben (COPD, asztma) szenvedő betegek,
- kardio- és cerebrovaszkuláris betegek: krónikus ischémiaszívbetegség és akut koronáriaeseményen, infarktuson, stroke-on átesett betegek,
- carotis és alsó végtagi érszűkületes, hipertóniás betegek,
- 2-es típusú diabéteszes és metabolikus szindrómás, valamint zsírsanyagcsere zavarral küzdő betegek,
- daganatos betegségben szenvedő vagy azon átesett betegek,
- várandósok és a fiatalkorú dohányzók,
- munkahelyi rákkeltő hatásoknak exponált dolgozók (különösen azbeszt exponáltak).

Ezekben a csoportokban az ellátás minden szintjén következetesen, a terápia és az ellátás részeként alkalmazni kell a leszokástámogatás valamelyik, aktuális és az irányelvi ajánlásokban szereplő lépcsőjét [1].

A leszokástámogatás módszerének megválasztásában kiemelt csoportot jelentenek a pszichiátriai betegek, akik esetében szükség van a pszichiáter és a leszokást támogató szakember együttműködésére, ezért ezen csoport leszokástámogatását külön fejezetben tárgyalja az irányelv.

Speciális kockázati állapotot képvisel a dohányzó várandós, aki az ellátórendszerben a védőnői hálóval, valamint a várandós ambulanciák, szülészeti szakembereivel találkozik.

A kiemelt rizikócsoportokban a sikeres leszokást befolyásolja az életkor, a szociális és családi tényezők, valamint a tanácsadás elérhetősége és a leszokás követése. Szakellátási szinttől és lehetőségektől függően farmakoterápia és viselkedés terápia kombinációja javasolt az erősen függő pácienseknél. Az első tanácsadás után a szakellátás második szintjébe történő referálás gyakori igény.

Új típusú nikotintartalmú és dohánytermékek**Fajtái**

Az elmúlt évtizedekben több olyan új típusú, élvezeti célból használt nikotintartalmú és dohánytermék jelent meg a piacon, amelyek nem sorolhatók a korábban meglévő kategóriákba. Ilyenek az elektronikus cigaretta, a hevített

dohánytermék, a dohányzást helyettesítő, nikotintartalmú termékek (pl. nikotinos tasak) és a dohányzási célú gyógynövénytermékek.

Az „elektronikus nikotinbeviteli rendszerek” (Electronic Nicotine Delivery System – ENDS) kategóriájába tartozó eszközök közül az elektronikus cigaretta (e-cigaretta) a legelterjedtebb világszerte [40]. Fejlesztésük célja a dohányzás imitálása, ezért a felhasználók körében a nikotintartalmú folyadék a leginkább elterjedt. Angol nyelvterületen külön hivatalos megnevezés használatos a nikotinmentes folyadékot tartalmazó elektronikus eszközökre (Electronic Non-Nicotine Delivery Systems – ENNDS) [40]. Magyarországon ezt dohányzást imitáló elektronikus eszköznek nevezik [61].

Az e-cigaretta ismertségének növekedésével párhuzamosan egyre változatosabb kialakítású eszközök jelentek meg a piacon, ugyanakkor céljuk változatlan: a dohányzás fizikai-kémiai hatását (nikotintartalom) és szenzoros élményét kínálják [40, 62]. Az e-cigaretta működése a készülék tartályában lévő folyadék fűtőszállal történő felmelegítésén és aeroszollá porlasztásán alapszik. Az e-cigaretta patronokban lévő folyadék (e-liquid, e-juice, vape juice, vape liquid) legfontosabb összetevői a nikotin, az oldószer (a folyadék alapja, amely leggyakrabban propilén glikol, vagy glicerin), a víz, valamint a különböző adalékanyagok és ízesítő aromák [40, 62]. Egyes készülékek nikotint és egy gyenge savat (pl. benzoosav, tejsav) tartalmaznak, amelyek a melegítés során nikotin sót képeznek, és ez aeroszol formájában belélegezhető (pl. JUUL, Elf Bar stb.) [40, 62]. A nikotin só képződésével járó aeroszol jellegzetessége, hogy a többi e-cigaretta folyadékhoz viszonyított alacsonyabb kémhatás miatt, a magas nikotintartalom ellenére kevésbé okoz helyi irritációt, ezért magasabb plazma nikotinemelkedés érhető el [63].

Az e-cigaretta által előállított aeroszol kémiai és fizikai tulajdonságait nem csupán a folyadék összetevői befolyásolják, hanem a készülék típusa (hányadik generációs készülék, milyen feszültségen üzemel, a készülék előállításához felhasznált anyagok), a felhasználó személye (az e-cigaretta használatára vonatkozó gyakorlat, így a szippantások között eltelt idő, megelőző dohányzás vagy dohánymentesség, életkor, nem, egészségi állapot), valamint a környezet (időjárás, légáramlás, zárt térben a helyiség mérete, e-cigaretta használók száma a közelben) [40, 62].

A hevített dohánytermékek olyan dohánytermékek, amelyek a dohány hevítésekor vagy egy dohánnyt tartalmazó készülék aktiválásakor nikotint és más vegyületeket tartalmazó aeroszolt termelnek [42]. Az aeroszolt a felhasználók az eszközt szívva vagy szipkázva lélegzik be. Az eszköz által előállított aeroszol nikotin mellett adalékanyagokat és gyakran ízesítőket is tartalmaz [42]. A hevített dohánytermékek működési elve a dohányleveleknek a hagyományos cigarettánál alacsonyabb hőfokra való hevítésén alapul [42, 64]. A dohány hevítésére alapvetően négyféle módszert alkalmaznak. Az egyik szerint, a cigaretta-szerű termék egyik végén préselt szén töltet található, amelyet a hagyományos cigarettához hasonlóan lehet meggyújtani. Meggyújtás után, a keletkező hő egy közvetítő anyag segítségével érintkezik a dohánnytöltettel és képződik a nikotintartalmú aeroszol. Ez a típus nem alkalmaz elektronikus alkatrészeket. Használat után a terméket a hagyományos cigarettához hasonlóan kell eloltani és kidobható. Egy másik módszer szerint a cigarettánál kisebb méretű, propilén-glikolba mártott dohányrúd helyezhető egy henger alakú eszközbe, amelyben akkumulátor és egy fűtőelem segítségével hevítődik a dohány. A harmadik módszer szerint egy akkumulátor segítségével fűthető kamrában hevítődik a belehelyezett dohánylevél (vagy más szárított növény), majd szívás hatására a képződött aeroszol keveredik a víz és glicerin elegyével, és porlasztással belélegezhetővé válik. Negyedik típusként léteznek úgynevezett hibrid készülékek (elektronikus cigarettaszerű felépítés), amelyek nikotintartalmú folyadékot és dohánnyt is tartalmaznak. A folyadékból képződő aeroszol átdiffundál a dohánnytölteten, miközben hevíti azt és a dohányösszetevőket is tartalmazó aeroszolt ezután lélegzi be a felhasználó [65]. A hevített dohánytermékek által termelt aeroszolban a hagyományos cigaretta füstjéhez hasonlóan – bár többnyire alacsonyabb koncentrációban – jelen van a szén-monoxid és számos egyéb füstösszetevő, ami arra utal, hogy egy alacsony fokozatú égési folyamat zajlik az aeroszol előállítása során [64].

A nikotinos tasak olyan áteresztő viszkózuszálakból álló hártya, amelyet víz és mikrokristályos cellulóz alkot, és nikotint, ízesítő adalékanyagokat, sűrítő- és stabilizálószeret, sőt és édesítőszeret tartalmaz. A nikotinos tasakok az ajak és az íny közé helyezve, a száj nyálkahártyáján keresztül juttatják a nikotint a szervezetbe [66].

A dohányzási célú gyógynövénytermékek lehetnek gyógynövény tartalmú cigaretták, illetve gyógynövény tartalmú hevített rudak, melyek használatához külön eszköz szükséges. Mindkét típus esetében gyártanak nikotint és nikotint nem tartalmazó termékeket. Különböző növények, gyógynövények és ízesítő adalékanyagok keverékéből készülnek és leginkább a hagyományos cigaretta alternatívájaként használják [67].

Egészségkárosító hatások

Az e-cigaretta folyadékból számos összetevő változatlanul kerül az aeroszolba, és így a légutakba, míg mások a magas hőmérséklet hatására lebomlanak, átalakulnak, és mérgező – többek között rákkeltő, nyálkahártya irritáns, tüdőszövetkárosító, oxidatív stresszt okozó és krónikus gyulladáshoz vezető kórkép kialakulását elősegítő – vegyületek jönnek létre [40].

Az e-cigaretta 2004. évi megjelenése óta számos vizsgálat irányult az egészségkárosító hatások feltérképezésére. Vizsgálatok igazolják, hogy az e-cigaretta káros hatással van az érrendszerre, a légutakra és az immunrendszerre, ugyanakkor hosszú távú és szakmailag megfelelően felépített vizsgálatok hiányában továbbra sem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték az e-cigaretta használatával kapcsolatos egészségügyi kockázatok megfelelő becsléséhez. A rendelkezésre álló bizonyítékok alátámasztják, hogy az e-cigaretta növeli a nikotinmérgezés, az aeroszol belélegzésből származó toxicitás, az égési sérülések, a tüdőszövet károsodás, a nikotinfüggőség, és – különösen fiatalok körében – a dohányzásra való rázkódás kockázatát [62].

A hevített dohánytermékek által előállított és a légutakba kerülő vegyületek közül egyes, úgynevezett káros és esetlegesen káros vegyületek ugyan kisebb mennyiségben vannak jelen, mint a hagyományos cigaretta égésekor keletkező füstben, ugyanakkor mások – amelyek között számos mérgező és rákkeltő is van – nagyobb mennyiségben találhatóak. Több olyan vegyület is előfordul továbbá a képződő aeroszolban, amely a hagyományos cigaretta füstjében nem. Ezek az e-cigarettához hasonlóan, az ízesítő adalékanyagokból és az oldószerből származnak és hevítés hatására mérgező vegyületekké alakulhatnak (pl. formaldehid, acetaldehid, akrolein) [64, 68]. Az eddigi laboratóriumi és klinikai vizsgálatok alapján feltételezhető, hogy a hagyományos cigarettához hasonlóan károsítják a tüdőt, az immunrendszert és az érrendszert [64, 69-71]. Hangsúlyozandó a WHO álláspontja: a kevesebb káros anyag kibocsátás nem jelenti azt, hogy az egészségkárosodás kockázata csökkenne a hevített dohánytermékek esetében [8]. A nikotinos tasak esetében is a fő összetevő a nikotin, melynek egészségkárosító hatásai ismertek (lásd 3.1. fejezet). Aggodalomra okot adó a tasakok magas nikotintartalma és a kontroll nélküli nikotinbevitel lehetősége, valamint a felhasználás módja miatt a szájnyalkahártya- és fogínyirritáció. Nem kellőképpen feltárt továbbá az ízesítő és adalékanyagok egészségre gyakorolt hatása.

A dohányzási célú gyógynövénytermékekről meglévő vizsgálatok igazolják a termékek használata során kibocsátott szén-monoxid, kátrány és egyéb, rákkeltő vegyületek egészségkárosító hatását, utóbbiak megfelelhetnek a hagyományos cigaretta mutagén hatásának [72].

Felhasználói csoportok és a használat indítékai

Komoly gondot jelent, hogy miközben a hagyományos dohánytermékek fogyasztása Magyarországon nem az elvárt ütemben csökken, az új típusú dohány- és nikotintartalmú élvezeti termékek világszerte, így hazánkban is terjednek [8, 10]. A technológiai újdonság, a sokféle, kedvelt ízesítésű termék, valamint a dohányipar reklámtevékenysége hatására vonzóvá válhat és ösztönözheti a termék kipróbálását a korábban nemdohányzó fiatal, magasabb jövedelmű, városi lakosság körében is [8]. Pár hét nikotintartalmú termék alkalmi használata után már jelentkezhetnek a nikotinfüggőség jelei [73]. A rendszeres használat bizonyítottan növeli a hagyományos cigarettára való rázkódás valószínűségét [8, 62]. Az e-cigaretta-használat gyakorisága nemzetközileg jelentős eltéréseket mutat, de általános tendencia, hogy az elmúlt évtizedben számos országban nagymértékben nőtt a használók aránya különösen a fiatalok és a dohányzók körében. A WHO szerint az Egyesült Államokban és Európában forgalmazzák a legtöbb e-cigarettát. Az Európai Unió tagországainak dohányzási szokásait felmérő tanulmány (Eurobarométer) 2020. évi adatai szerint az európai tagállamok 15 éven felüli válaszadóinak átlagosan 14%-a számolt be arról, hogy használt már e-cigarettát, Magyarországon 9%. A rendszeres használat az EU-ban 2%, Magyarországon 1% volt. A hazai helyzetre jellemző, hogy korcsoportonként és megyénként jelentős különbségek tapasztalhatók, a használat mértéke a 18–34 éves férfiak körében nőtt leginkább 2014–2019 között [5, 10, 62]. Hazánkban 2016–2020 között 11 százalékponttal nőtt (2016: 23%; 2020: 32%) a 13–15 évesek e-cigaretta kipróbálása, a használat havi prevalencia értéke (használat az elmúlt 30 nap vonatkozásában) ugyanezen időszak alatt 1,5%-kal nőtt (2016: 10,5%; 2020: 12%) [74].

2020-ban a hevített dohánytermékek kipróbálása az EU és Magyarország 15 éven felüli lakosainak körében 6%, illetve 5%, a rendszeres használat 1–1% volt. A hazai 13–15 évesek alig több mint 1%-a fogyasztott hevített dohányterméket a felmérést megelőző 30 napban. A hevített dohánytermék esetében nem rendelkezünk korábbi évekből származó összehasonlító adatokkal [5, 10, 74].

Magyarországon a 13–15 évesek nagyjából 2,5%-a használt úgynevezett dohányzást helyettesítő, nikotin tartalmú terméket (pl. nikotinos tasak), a felnőttek körében nem volt jellemző e termék használata 2020-ban [10, 74].

Az e-cigaretta elterjedését követő években, a készüléket kizárólag dohányzók használták, aggodalomra ad azonban okot, hogy az elmúlt pár évben mind nagyobb számban választják a leszokott dohányzók, illetve a nem dohányzó fiatalok [62]. A hagyományos cigarettának megfelelő korlátozás hiányában sok országban elterjedt a kettős használat gyakorlata: zárt térben az e-cigaretta, szabadtéren a hagyományos cigaretta fogyasztása [62]. Az Eurobarometer szerint az e-cigaretta használatának okaként leggyakrabban a leszokást vagy a dohányzás mértékének csökkentését nevezik meg a fogyasztók. A hevített dohánytermék-használóknál ez a második leggyakoribb indok azután, hogy kevésbé károsnak hiszik, mint a hagyományos cigarettát. Az e-cigarettát vagy hevített dohányterméket használó

jelenleg dohányzók, vagy leszokottak 30%-a állítja, hogy a termékek segítettek a leszokásban, és több mint negyedük állítja, hogy használatuk által csökkentették a dohányfogyasztást. Igazolódott ugyanakkor az is, hogy az e-cigaretta használók 59%-a, a hevített dohánytermék-használók 79%-a „kettős használó”, azaz az új típusú termékek mellett hagyományos cigarettát, szivart, szivarkát vagy pipát is szív. A kettős használók közül a hagyományos dohánytermékeket és e-cigaretta is használók 68% már megpróbált leszokni a dohányzásról [5].

A nikotinos tasakok számos közkedvelt ízben kaphatók és a termékeket széleskörben mint „dohánymentes ártalmatlan alternatívát” reklámozzák – elsősorban külföldön – különösen a fiatalok megnyerésére építő üzleti stratégiával [75].

A dohányzási célú gyógynövénytermékek hazai felhasználási gyakoriságáról jelenleg nem rendelkezünk reprezentatív adatokkal. Ízesített és a dohányzás egészséges alternatívájaként reklámozott termékként különösen vonzó a fiatalok és a nők számára. Sok esetben leszokást segítő termékként forgalmazzák, illetve fogyasztják, azonban az erre vonatkozó állításokat mindeközéig nem igazolták [67].

Az ártalomcsökkentés kérdése: leszokás vagy átszokás

Továbbra sincs elégséges bizonyíték arra, hogy az e-cigaretta alkalmas volna a dohányzás okozta fizikai, pszichés és motivációs függőség kezelésére, ezért leszokástámogatásra nem javallott [2, 3]. Egyelőre az sem igazolódott, hogy az e-cigaretta leszokást támogató hatékonysága elérné a nikotinpótló készítményekét [2]. Az e-cigaretta, a nikotintartalom mértékétől függően csökkenti a megvonási tüneteket, jóllehet a korábbi dohányzók esetében hatékonyabban, mint a jelenleg dohányzóknál. A leszokásra motivált személyeknél, a készülék típusától és nikotintartalomtól függően az e-cigaretta használata csökkentheti az elszívott cigaretták számát, ezzel együtt a nikotin tartós és nem csökkenő dózisz bevétele fenntartja a nikotinfüggőséget [40]. Hagyományos cigarettáról leszokott dohányzók e-cigaretta használatakor nő a cigarettázáshoz való visszatérés esélye [62].

Az ártalomcsökkentő megközelítés támogatói azzal érvelnek, hogy az új típusú nikotintartalmú és dohánytermékek használatával azonnal csökken a dohányzásból eredő egészségkárosodás kockázata, miközben a leszokás folyamata hosszabb időt vehet igénybe, és a leszokni kívánó változatlan mennyiségben dohányozhat [8]. Ellenérvként azonban felvethető egyrészt, hogy bár egyes egészségkárosító vegyületek alacsonyabb szinten lehetnek jelen, az egészségkárosodás csökkent mértékére vonatkozó érveket egyelőre nem igazolták. Másrészt, egyes termékek, pl. az e-cigaretta és a hevített dohánytermékek a fizikai függés mellett a lelki függést is megerősítik a termék használatának napi többszöri ismétlődésével, ezáltal hátráltathatják a leszokást [8]. A hagyományos dohányzásról ezen termékek használatára való áttérés nem jelent leszokást, csupán másfajta termékből eredő nikotin- és szokásfüggést, azaz átszokást. A nikotin- és dohányfüggőséggel való sikeres megküzdés esetén maximalizálható az egyéni és a közösségi egészségnyereség, és ezt hátráltatja az új típusú termékek széles körű elterjedése, illetve nemdohányzó fiatalok körében való népszerűsítése.

A dohányzás és a leszokás egészség-gazdaságtani vonatkozásai

A dohányzásnak tulajdonítható gazdasági kiadások

A dohányzás nagymértékben növeli a betegségek kialakulásának és a korai halálzásnak a kockázatát, illetve a táppénzbe kerülés kockázatát és a táppénzes napok számát, ezzel pedig megnövekedett kiadásokat eredményez a dohányzónak, családjának és általánosságban a társadalomnak [76, 77]. Mivel a dohányzásról való leszokás csökkenti ezeket a kiadásokat, a kiadások és a különböző leszokást támogató terápiák és intézkedésekből származó előnyök összehasonlítása segíthet a megfelelő dohányzás-visszaszorítást elősegítő döntések meghozatalában. Ezek a kiadások és megtakarítások az egészségügyi szektoron túl más szektorokat is érintenek, mint például a dohányzók foglalkoztatottságát vagy a nyugdíjjáruék elosztását, a korán elhunyt dohányzók nyugdíj járulékáinak megtakarítását és átcsoportosítását a soha nem és a leszokott dohányzók részére [78].

Egy egészségkimenetet befolyásoló intervenció gazdasági kiadásait a felhasznált erőforrások lehetséges kiadásai fedik le, amely magában foglalja a direkt költségeket, munkaképesség elvesztését és eszmei költségeket. A direkt költségek az egészségügyi és nem egészségügyi kiadásokat tartalmazzák; a munkaképesség elvesztésének költsége, vagy más néven indirekt költség, azokat a kiadásokat tartalmazza, amik a betegségek kialakulásával és a korai halálzással hozhatók összefüggésbe; a szellemi költségek pedig azokat a pénzben nehezen kifejezhető következményekre utalnak, mint a fájdalom, szenvedés és érzelmi jóllét [79]. Ahogy a dohányzással összefüggésbe hozható betegségek kialakulása és a korai halálzás évről évre növekszik, a dohányzás gazdasági hatásait már évtizedek óta folyamatosan mérik. A Centers for Disease Control and Prevention (CDC) például 1991 óta a SAMMEC modellt alkalmazza a dohányzással összefüggésbe hozható korai halálzás miatti munkaképesség csökkenés gazdasági hatásainak kiszámításához [25, 80]. Ezt úgy végzik, hogy először kiszámolják a korai halálzás miatt elvesztett életek számát,

majd ezt pénzesítik úgy, hogy jelölje a kiesett munkaképesség miatti pénzügyi veszteséget. A SAMMEC modell alkalmazásával a CDC megállapította, hogy a dohányzással összefüggésbe hozható munkaképesség elvesztése miatti gazdasági veszteség 2000–2004 között az Egyesült Államokban 96,8 milliárd USD volt úgy, hogy csak a korai halálozás okozta indirekt kiadásokat vették figyelembe [81]. Ehhez hozzáadva a direkt egészségügyi kiadásokat a gazdasági veszteség ugyanezen időszakban 193 milliárd USD volt [81]. Ezek a becslések még magasabbak lehetnek, mivel nem veszik figyelembe a dohányzás okozta csökkent munkaképességet, a munkából való időszakos kiesést, a munkavállaló bevételeinek csökkenését, a másodlagos dohányzás hatására bekövetkező betegségek kialakulását és a korai halálozást.

A SAMMEC modell egy keresztmetszeti elemzési módszert alkalmaz a dohányzás gazdasági kiadásainak kiszámítására: megbecsüli a dohányzással összefüggésbe hozható megbetegedések és halálozások társadalmi terhet, összehasonlítja azt egy teoretikus dohányzásmentes társadalom kiadásaival, és ennek különbözetéből számolja ki a dohányzással összefüggő kiadásokat egy adott időszakban. Egy másik mód ennek a kiszámolására az életciklus megközelítés, mely a jelen értékét becsüli meg egy dohányzó kiadásainak, figyelembe véve, hogy a dohányzás prevenció és a leszokás miatti hosszabb élettartam általi hasznok mérséklődnek az idősebb kori egyéb kiadások miatt.

Bármelyik módszert is alkalmazzuk, ezek a számítások csak a dohányzással összefüggő alapvető kiadásokat veszik figyelembe. Azonban ezek a makrogazdasági kiadások elrejtik azokat a nem elhanyagolható terheket, amiknek a dohányzó háztartása van kitéve. Ezek nemcsak a dohányáru megvételének költségei, hanem a dohányzás okozta megbetegedések általi munkakiesés okozta gazdasági veszteség és a direkt egészségügyi kiadások is. Továbbá ezek a számítások csupán a direkt kiadásokat és a munkaképtelenségből eredő veszteséget veszik figyelembe, és nem tartalmazzák a pénzben nehezen kifejezhető és eszmei értékű kiadásokat, mint például a megbetegedett dohányzó családjának és környezetének gyászja és szenvedése. Ezeket a kiadásokat „fizetési hajlandóság” megközelítésű kérdőívvel mérik, melyek azt vizsgálják, mennyit lenne hajlandó fizetni az egyén, hogy elkerülje ezt az élethelyzetet. Az ezzel a kérdőívvel mért költségek gyakran jóval magasabbak, mint amikor a költségeket közvetlen módon számolják ki [82].

Egy 1997-es tanulmány szerint a dohányzással összefüggő éves kiadásokat az USA-ban 193 milliárd USD-re becsülik, ami magában foglalja a munkaképtelenné válás kiadásait (97 milliárd USD) és a dohányzásnak tulajdonítható egészségügyi kiadásokat (96 milliárd USD) [83]. A dohányzásnak tulajdonítható direkt kiadások az Egyesült Királyságban évi 5,2 milliárd GBP [84], az Európai Unió tagállamaiban pedig a direkt és indirekt kiadások évi 97,7–130,3 milliárd EUR [85]. A dohányzás miatt szükségessé vált közvetlen egyéni és állami kiadások összesen 354 milliárd forintot tettek ki. A dohányzásnak tulajdonítható közvetett, azaz a korai halálozáshoz és a megbetegedésekhez kapcsolható jövedelemvesztéseket magába foglaló kiadások, meghaladták a 87 milliárd forintot. A magyar lakosság dohányzása miatt fellépő közvetlen és közvetett kiadás 2010-ben több mint 441 milliárd forint volt [86].

A dohányzásról való leszokás klinikai támogatásának költséghatékonysága

A dohányzás visszaszorításának egyik legfontosabb eleme a dohányzásról való leszokástámogatása, amely segít a dohányzóknak a leszokásban, ezáltal számos egészségügyi problémától védve meg őket. Széles körben vizsgálták és állapították meg a leszokástámogatás hatékonyságát, emellett számos nemzetközi vizsgálatra alapozó tanulmány támasztja alá ennek költséghatékonyságát. A költséghatékonyság számítása vonatkozhat egy betegség vagy kór állapot megelőzésének számítására (szokásos kezelés vs. intervenció vagy intervenciók összehasonlítása a hosszú távú prevenció hasznosság tekintetében) és egyes terápiás rezsimek meghatározott végpontokkal definiált összehasonlítására a kóros állapotokban. Az elemzésbe bevont adatok, költségek (gyógyszer, orvosi konzultáció, tanácsadás stb.) és alap terápiás rezsimek országonként eltérőek lehetnek.

Az alábbiakban néhány vizsgálat legfontosabb megállapításai olvashatók.

A szívinfarktus megelőzésének ismert és ajánlott gyógyszeres módszereivel összehasonlítva a dohányzásról való leszokástámogatása költséghatékonyság szempontjából előnyösebbnek bizonyult. A szívinfarktus megelőzéséhez használt gyógyszerek, mint például a simvastatin és pravastatin hosszú idejű használatával történő elsődleges prevenció által nyerhető életév nyereség több mint 10 000 GBP költséggel jár nyert életévenként. Ezzel szemben a dohányzásleszokás-támogatása konzultáció és nikotinpótló gyógyszer használatával csupán párszáz, legfeljebb 1000 GBP költséggel jár nyert életévenként [87, 88].

Egy 2003-ban, a svájci alapellátásban végzett kutatás megállapította, hogy a bupropion és a nikotinos tapasz (akkor elérhető terápiaként) a leginkább költséghatékony terápia a leszokástámogatásban. A vizsgálatot erős dohányzók két csoportján végezték, az egyik csoport csupán házi orvosi tanácsadásban részesült, míg a másik csoport emellé farmakoterápiát is kapott. A vizsgálat végén a bupropion és a nikotinos tapasz bizonyult a leginkább költséghatékonyaknak, ezt követte csökkenő sorrendben a spray, az inhalációs eszköz és a ráógumi [89]. A vareniklin

hatóanyag tartalmú és speciálisan a leszokástámogatásra kifejlesztett gyógyszer későbbi bevezetése után a nagy klinikai adatbázissal rendelkező hatóanyagot is költséghatékonyak ítélték [90].

Egy 2011-ben az USA-ban elvégzett, randomizált vizsgálatokat összegző metaanalízis megállapította, hogy a leszokást támogató tanácsadás, amikor a tanácsadás lezárása után is támogatásban részesül a páciens, költséghatékony lehet, csökkentheti a dohányzás incidenciáját, a dohányzás okozta egészségügyi következményeket és a társadalmi kiadásokat [91]. A kutatást végzők egy hipotetikus kohorszt alkottak akut szívinfarkttal hospitalizált dohányzó egyénekből és a támogató utánkövetéssel kombinált leszokást támogató tanácsadás költséghatékonyágát vizsgálták. A program költséghatékonyági mutatója a program kiadásait tekintve 540 USD volt leszokott páciensenként, az életév nyereség 4350 USD / életév és az életminőséggel korrigált életév nyereség (QALY) 5050 USD / QALY volt.

A dohányzás a legerősebb kockázati tényező a COPD kialakulásában és a betegség súlyosbodó lefolyásában, így ebből adódóan a leszokás különösen fontos ebben a betegcsoportban. Két hollandiai vizsgálat is bizonyítja, hogy a leszokástámogatás költséghatékony COPD-s betegek esetében. Egy 2010-ben végzett, kilenc randomizált, kontrollált vizsgálatot feldolgozó tanulmányban COPD-s betegek körében vizsgálták a leszokástámogatás eredményességét és költséghatékonyágát. Ez megállapította, hogy átlagos ellátás esetében 1,5%-ra, minimálintervenció esetében 2,6%-ra, programozott leszokástámogatás esetén 6,0%-ra és farmakoterápia esetén 12,3%-ra tehető az átlag 12 hónapos folyamatos absztinencia arány a vizsgált betegek körében. Az átlagos ellátáshoz viszonyítva a minimálintervenció, a programozott leszokástámogatás és a farmakoterápia révén nyert QALY nyereség 16 800 USD, 8 200 USD és 2 400 USD volt (az előbbieken leírt intervenció sorrendje szerint) [92]. A másik vizsgálat 2012-ben készült, és a járóbeteg szakellátásban gondozott COPD-s betegek programozott leszokást támogató programjának (Smoke Stop Therapy; SST) költséghatékonyágát viszonyította a minimálintervenció (Minimal Intervention Strategy for lung patients; LMIS) költséghatékonyágához. A program lezárásakor megállapították, hogy az SST-ben részt vett páciensek teljes egészségügyi kiadása, beleértve magát a leszokástámogatást is, 581 EUR volt, míg az LMIS-ben részesülő páciensek költsége 595 EUR. Azt is megállapították, hogy az SST-ben részesülő páciensek esetében az LMIS-hez viszonyítva alacsonyabb volt az exacerbációk egy főre eső átlagos száma (0,38 vs. 0,60), alacsonyabb volt a hospitalizációs napok egy főre eső átlagos száma (0,39 vs. 1), és több páciensenél érték el a leszokást alacsonyabb kiadás mellett (20 vs. 9). Ez egyértelműen az SST előnyét mutatja az LMIS-sel szemben [93].

Az Egyesült Államokban 2010-ben végzett vizsgálatban megállapították, hogy a széles körű dohányzásleszokást támogató szolgáltatás jelentős megtakarítást eredményez az egészségügyi ellátásban. A kiterjesztett leszokástámogatásban, ami tartalmaz farmakoterápiát, tanácsadást és utánkövetést, az egy főre eső költség 183 USD (2010), az egy főre eső megtakarítás pedig 571 USD volt. Ez az eredmény arra enged következtetni, hogy minden, a programban elköltött 1 USD 3,12 USD egészségügyi megtakarítást eredményezett [94, 95].

Cantor és munkatársai (2016) tanulmányukban leírták, hogy az orvosok és gyógyszerészek leszokást támogató tanácsadói képzése egy igencsak költséghatékony eszköz a társadalom dohányzásról való leszokásának támogatásában [96].

A dohányzásról való leszokás nem klinikai támogatásának költséghatékonyága

Számos tanulmány vizsgálja az egyes, nem klinikai dohányzás visszaszorítást célzó intézkedések költséghatékonyágát. Némely vizsgálatok a dohányzás abbahagyását célzó klinikai beavatkozásokhoz hasonló vagy nagyobb költséghatékonyágot becsültek. A nikotinpótló terápia program és a dohányzásmentes munkahely megteremtésének becsült költséghatékonyági mutatója a klinikai standardhoz képest 7736 USD, illetve 882 USD volt QALY-nként [97]. Villanti és munkatársai (2012) az American Legacy Foundation országos dohányzásleszokást ösztönző televíziós és rádiós kampányát (EX) vizsgálták. A becsült növekményes költséghatékonyági mutató 47 271 és 102 883 USD között volt nyert QALY-nként társadalmi szempontból vizsgálva, összehasonlítva azzal a hipotetikus állapottal, hogy nincs beavatkozás vagy változás a leszokási magatartásban [98]. Az iskolai prevenció programokat társadalmi szempontból vizsgálva (egy hipotetikus programok nélküli állapothoz hasonlítva) sokkal szélesebb az 50 év alatt elért QALY-nkénti növekményes költséghatékonyági mutató megoszlása: 9294 USD, ha figyelembe vesszük a dohányzás 4 év alatt eloszló 56%-os csökkenését, és 644 890 USD, ha a dohányzás 1 év alatt eloszló 5%-os csökkenését vesszük figyelembe. A legelfogadhatóbb eredmény iskolai prevenció esetén a 30%-os hatékonyság, amely 4 évre oszlik el, a becsült költséghatékonyági mutató pedig 37 935 USD volt nyert QALY-nként [99].

Összegzés

A dohányzásról való leszokás költséghatékonyágára és a leszokás eredményeként az egészségügyi kiadások csökkenésére vonatkozó bizonyítékok határozottan azt mutatják, hogy a dohányzás abbahagyását célzó intézkedéseket az egész egészségügyi rendszerben végre kell hajtani, és szélesebb körben támogatni kell

a lakossági szintű dohányzásleszokást ösztönző intézkedéseket (pl. telefonos tanácsadás). Az egyes intézkedések kiválasztása a megvalósíthatóságtól és a finanszírozási lehetőségektől függhetnek. A dohányzásról való leszokás költséghatékonyságára vonatkozó jelenlegi becsléseket korlátozza a módszerek változatossága, beleértve a komparátorok és a perspektívák heterogenitását. A gazdasági értékelések összehasonlíthatóságának javítására két évtizeddel ezelőtt megfogalmazott konkrét ajánlások ellenére, a költséghatékonysági elemzés elvégzésének standard megközelítésére vonatkozó ajánlások teljes készletének való megfelelés továbbra is hiányos [82, 100]. Ezenkívül a dohányzás és a dohánytermékek más formái használatának jelenlegi tendenciái befolyásolják a dohányzásból és a dohányzás abbahagyásából származó gazdasági kiadások becsléseit. Mindazonáltal a tudományos bizonyítékok egyértelműen alátámasztják, hogy a dohányzás abbahagyását célzó beavatkozások csökkentik a dohányzásnak tulajdonítható kiadásokat. A dohányzás abbahagyását célzó beavatkozások egészségügyi és költséghasznosságára vonatkozó tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy ezeket a beavatkozásokat a lehető legszélesebb körben kell végrehajtani az egész egészségügyi rendszerben, és szélesebb körben támogatni kell a lakossági szintű dohányzást visszaszorító intézkedéseket.

2. Felhasználói célcsoport

A dohányzásleszokás-támogatásának szakmai irányelve valamennyi egészségügyi ellátó számára ajánlást fogalmaz meg az alapszintű leszokástámogatás, azaz a dohányzás tényének szűrése, státusz felmérése és a leszokást támogató minimálintervencióra, valamint a leszokást támogató szakellátásba történő irányítás szempontjaira vonatkozóan.

Az irányelv valamennyi (első és második szintű) támogatási lépcsőjét, erre vonatkozó ajánlását minősítéssel rendelkező, speciális szakellátásban dolgozók (tüdőgondozók és speciálisan képzett ellátók által működtetett leszokást támogató helyszínek) alkalmazzák a minél eredményesebb dohányzásleszokás-támogatási programok működtetéséhez.

Az egészségügyi ellátók között kiemelkedő szerepet kapnak:

- a felnőtteket és serdülőket ellátó háziorvosok, akik a minimálintervenció területén annak teljes vertikumát gondozási feladatkör keretében végzik;
- a védőnők, akik az iskola-egészségügy, a növédelem és a várandósgondozás feladatkörében hangsúlyosan veszélyeztetett populáció dohányzásleszokását segítik;
- a tüdőgyógyászok, akik a tüdőgondozókban működő, területi leszokást támogató központokban dolgoznak;
- a népegészségügyi szakemberek, egészségfejlesztő szakemberek, akik a különböző színtereken formálódó életmód-tanácsadás keretében támogatják a leszokni vágyókat;
- a rehabilitációt végző szakemberek;
- a fogorvosok;
- a gyógyszerészek.

Valamennyi felsőfokú végzettséggel rendelkező egészségügyi ellátó számára tájékoztatást ad az irányelv arra vonatkozóan, hogy adott kórállapot, betegség vagy klinikai szituáció esetében az ellátott dohányzói státusza milyen mértékben és formában módosítja az állapot alakulását, gyógyulási készségét és a terápiás beavatkozások eredményességét. Ugyanakkor az irányelv nem ad arra vonatkozóan ajánlást, hogy ilyen esetben milyen döntési alternatívát kell választani, ez az adott kórállapottal foglalkozó irányelvek feladata.

Az irányelv standardokat és indikátorokat fogalmaz meg az ellátás külső minőségértékelése és belső minőségmérése számára.

Az irányelv alkalmazása bármely népegészségügyi program esetében javasolt az életmód tanácsadás keretében zajló feladatok támogatására.

Az irányelv a felnőtt- és fiatalok dohányzók leszokástámogatásáról szól.

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.

Azonosító:	000637
Cím:	Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős Államtitkárságának egészségügyi szakmai irányelve A dohányzásról való leszokástámogatásáról [1]
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2019; 2: 194–246.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Behrakis PK, Clancy L, Dautzenberg B, Gilljam H, Papadakis S, Trofor A, Vardavas C.
Tudományos szervezet:	European Network for Smoking and Tobacco Prevention (ENSP).
Cím:	2020 Guidelines for Treating Tobacco Dependence [2].
Megjelenés adatai:	
Elérhetőség:	http://ensp.network/wp-content/uploads/2020/10/guidelines_2020_english_forprint.pdf
Szerző(k):	Adsit RT, Alberg AJ, Augustson E, Babb S, Baker TB, Checkley W, Colditz GA, Creamer ML, Dorans KS, England L, Eskenazi B, Fiore MC, He J, Hunter LA, Jacobs EJ, Jamal A, Lassi G, Leventhal AM, Levy DT, Mahoney M, Malarcher A, Marynak KL, McAfee T, Miller MB, Munafò MR, Newton CC, Norman LA, Ong MK, Pentel PR, Picciotto MR, Prochaska JJ, Shamout M, Shrestha S, Siddharthan T, Stein EA, Stoll CRT, Trinidad DR, Tsai J, Tynan MA, Tyndale RF, Warren G, Zhang L.
Tudományos szervezet:	U.S. Department of Health and Human Services.
Cím:	Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General.
Megjelenés adatai:	U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Atlanta, GA, 2020 [3].
Elérhetőség:	https://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002138
Cím:	A Belügyminisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkárságának egészségügyi szakmai irányelve A praxisközösségekben végzett, felnőtteket érintő prevenciók rendeléséről
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2023; 5: 19.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu
Azonosító:	002239
Cím:	A Belügyminisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkárságának egészségügyi szakmai irányelve A szakpszichológiai ellátásról
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2023; 6: 74–75.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu
Azonosító:	002204
Cím:	A Belügyminisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkárságának egészségügyi szakmai irányelve A diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbetegség ellátása felnőttkorban (klinikai kép, diagnosztika, terápia, megelőzés)
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2023; 7: 19–35.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Meghatározó ajánlások

Ajánlás1

Elegendő bizonyíték áll fenn annak megállapítására, hogy a dohányzásról való leszokás a jobb életminőség és egészségi állapot révén javítja a jóllétet. (a, erősen ajánlott) [3]

Ajánlás2

Elegendő bizonyíték áll fenn annak megállapítására, hogy a dohányzásról való leszokás csökkenti a mortalitást és növeli a várható élettartamot. (a, erősen ajánlott) [3]

Ajánlás3

Elegendő bizonyíték áll fenn annak megállapítására, hogy a dohányzás nagy terhet ró a dohányzókra, az egészségügyi rendszerre és a társadalomra. (a, erősen ajánlott) [3]

Ajánlás4

Elegendő bizonyíték áll fenn annak megállapítására, hogy a dohányzásról való leszokástámogatása költséghatékony. (a, erősen ajánlott) [3]

Ajánlás5

Az egészségügyi ellátásban dolgozó valamennyi felsőfokú végzettséggel rendelkező szakembernek tanácsolnia kell a leszokást és az ellátási helyzetének megfelelő mértékben részt kell vennie adott beteg dohányzásról való leszokásának támogatásában. (A, erősen ajánlott) [2]

Ajánlás6

A WHO Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezmény által kiadott irányelv szerint a dohányzásról való leszokást segítő rendelés működésének alapkövetelménye, hogy a tevékenységet végző szakember a feladatnak megfelelő képzésben részesüljön, ezért a tevékenységért díjazást kapjon, és ez a tevékenység az intézmény egyéb tevékenységeitől elkülönítve, kijelölt időben történjék. (C, erősen ajánlott) [22]

Ajánlás7

Cigarettafüggőség esetében a nikotinfüggőség súlyosságát a Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt által meghatározott értékkel, vagy ennek kétkérdéses változatával, a Dohányzás Súlyossága Indexszel kell leírni: regisztrálni kell az ébredést követő első rágyújtásig eltelt idő hosszát és a naponta elszívott cigaretták számát. (B, erősen ajánlott) [2]

Ajánlás8

A dohányzásleszokás-támogatása során, bármely szinten javasolt az „5A” módszer lépéseinek követése. (A, erősen ajánlott) [2]

Ajánlás9

A minimálintervenció alkalmas a mindennapi egészségügyi ellátási folyamat során bármely ellátott esetében a dohányzás tényének azonosítására és alapszintű tanácsadásra, megfelelőnek ítélt motiváció esetén pedig a további teendőknek az ellátott pácienssel együtt történő megválasztására. (A, erősen ajánlott) [2]

Ajánlás10

A leszokásra nem kellően motivált pácienseknél előbb a leszokás motivációjának erősítésére van szükség a páciensre orientált motivációs intervenció módszereivel. (B, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás11

A dohányzás csökkentése növeli a jövőbeli leszokási kísérlet valószínűségét. (A, ajánlott) [2]

Ajánlás12

Nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték az e-cigaretta használatával kapcsolatos egészségi kockázatok megfelelő becsléséhez. (B) [2, 62]

Ajánlás13

Az e-cigaretta leszokástámogatásban játszott szerepének eredményessége egyelőre nem bizonyított, ezért leszokástámogatásra egészségügyi szakember ne javasolja. (B/c, ajánlott) [2, 3]

Ajánlás14

A leszokásra motiváltak esetében zajló intenzív gyógyszermentes leszokástámogatás kivitelezésére az egyéni, a csoportos és a telefonos tanácsadás egyaránt bizonyíthatóan növeli a leszokás esélyét, annak tartalma és intenzitása egyénre szabott módon kerüljön meghatározásra. (A/a, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás15

A leszokást támogató magatartásterápia és farmakoterápia egymástól függetlenül hatékonyak a nikotinmegvonás tüneteinek kezelésében és a dohányzásról való leszokás elősegítésében, hatékonyságuk kombinálásukkal fokozódik. (A/a, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás16

A nikotinpótló terápia, a vareniklin és a bupropion késlelteti a leszokást követő testsúlygyarapodást, ezért különösen ajánlott olyan dohányzóknál, akik tartanak a nagymértékű hízástól. (B, ajánlott) [2]

Ajánlás17

A függőség mértékének megfelelően alkalmazott nikotinpótló gyógyszerek kombinációja növeli a leszokás sikerét. (A/a, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás18

A nikotinpótló kezelés, a bupropion, a vareniklin (A/a, erősen ajánlott) és a citizin (B/b, ajánlott) egyaránt növelik a sikeres leszokás esélyét. [2, 3]

Ajánlás19

Ugyanaz a dohányzásleszokást támogató stratégia hatékony nők és férfiak esetében egyaránt, ezért – a várandós nők kivételével – nők körében ugyanaz az eljárás követendő, mint férfiak esetében. (B, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás20

A dohányzásnak a várandós nőkre és a magzatra gyakorolt káros hatása miatt a várandós nőknek a leszokástámogatással kapcsolatos minimálintervenciót meghaladó mértékben kell pszichoszociális leszokástámogatást nyújtani. (A, erősen ajánlott) [134]

Ajánlás21

A viselkedésterápia a leghatékonyabb leszokástámogatási módszer a serdülőkorú dohányzók számára. (A, erősen ajánlott) [2]

Ajánlás22

A dohányzás abbahagyása hatékonyan hozzájárul a szív- és érrendszeri betegségek elsődleges és másodlagos megelőzéséhez, ezért minden szív- és érrendszeri betegségben szenvedő dohányzó számára kiemelt jelentőségű a leszokás. (A/a, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás23

A dohányzó COPD betegek számára kiemelt jelentőségű, hogy leszokjanak a progresszív tüdőkárosodás lassítása és a tüdőfunkció romlásának mérséklése érdekében. (A/a, erősen ajánlott) [2, 3]

Ajánlás24

A dohányzás abbahagyása a daganatos betegség diagnózisakor csökkentheti a halálozás kockázatát. (b, ajánlott) [3]

Ajánlás25

Minden diabéteszes betegnél fel kell mérni a dohányzás tényét és mértékét, és javasolni kell a leszokást. (A, erősen ajánlott) [134]

Ajánlás26

A leszokást támogató tanácsadás stabil pszichiátriai betegek körében is ugyanúgy hatékonyan alkalmazható, mint az átlag populációban. Azonban a pszichiátriai betegséggel küzdők esetében növelni kell a beavatkozás időtartamát és hosszát, és állapotukat követni kell. A megvonási tünetek kezelése hangsúlyos. A farmakoterápiát is kapó pszichiátriai betegek esetében fontos figyelembe venni annak lehetőségét, hogy a gyógyszerhasználat pszichés mellékhatásokat okozhat. (erősen ajánlott) [2]

Ajánlás27

A munkahelyi rákkeltőknek kitett személyeknél különösen fontos a dohányzásmentes életmód elérése, különösen azbeszt expozíció esetén. (A, erősen ajánlott) [138]

Ajánlás28

Fekvőbeteg intézmény számára javasolt, hogy helyi ellátást szabályozó dokumentumot készítsen és működtessen a dohányzásmegvonás tüneteinek ellátására, valamint a kórházi körülmények között végzendő, multidiszciplináris dohányzásleszokást támogató programok működtetésére, kiemelt figyelmet szentelve a műtetre kerülő betegeknek. (C, ajánlott) [2]

Ajánlás29

A nem cigaretta dohány- és nikotintartalmú termékeket használók esetében ugyanazok a leszokást támogató módszerek és elvek érvényesek, különös tekintettel a speciális termékek használatára való rákérdezésre. (füstnélküli dohánytermékek: A, erősen ajánlott; szivar, pipa, e-cigaretta: C, erősen ajánlott) [60, 116, 147-152]

Ajánlás30

A dohányzásról való leszokás során egyes folyamatosan szedett gyógyszerek dózisának módosítására lehet szükség, amelynek értékelése orvosi kompetenciába tartozik. (C, erősen ajánlott) [153]

Ajánlás31

A felsőfokú egészségügyi szakképzések keretében ismertetni kell a dohányzással összefüggő egészségkárosodásokat, és oktatni kell a dohányzásról leszokást segítő módszereket, az irányelv ajánlásai mentén. (B, erősen ajánlott) [2]

1. A dohányzásról való leszokást támogató tevékenység**Célok**

A dohányzás súlyos egészségkárosító hatásainak ismeretében, az egészségügyi ellátásban megforduló dohányzó személyeknek ajánlani kell a leszokást. Ennek módját a leszokni kívánó dohányzó közeli és távoli anamnézise alapján a pácienssel közösen, egészségügyi szakembernek tanácsos meghatározni. A dohányzásról való leszokást segítő módszerek és az ezt biztosító ellátórendszer kétszintű. Az első szint az úgynevezett „minimálintervenció”, vagyis a dohányzók motiválása, a rövid, ismételt tanácsadás a leszokás elhatározására, az igényelt segítség megismerése, valamint szükség esetén, a szakember kínálta ellátás felé való irányítás. A második szint a szakellátás szintje, vagyis az „intenzív leszokástámogatás”, amikor speciálisan képzett szakember segítségével, több találkozással, hosszabb időn keresztül, de egyeztetett célkitűzéssel, viselkedésterápiával és szükség esetén farmakoterápiás módszerekkel kiegészítve történik a leszokástámogatása. A programozott tanácsadás az előre meghatározott keretek között működő, leginkább csoportos tanácsadási formát jelenti. A programszerű tanácsadás elnevezés a tanácsadási folyamat kevésbé strukturált jellegére utal.

A támogatás formái, módszerei és a leszokástámogatási stratégiába illesztése (gyógyszeres és nem gyógyszeres támogatás)

Valamennyi alapellátásban és szakellátásban dolgozó szakember feladata, hogy a pácienssel történő találkozáskor rákérdezzen a dohányzási szokásaira, azt dokumentálja, és ha dohányzik, akkor tanácsolja a dohányzás abbahagyását, illetve tárja fel és erősítse meg a leszokási szándékot.

Ajánlott, hogy az a szakember végezzen ilyen tevékenységet, aki nem dohányzik, illetve leszokott.

A felsőfokú egészségügyi szakképzésben, annak minden szakterületén javasolt a dohányzásleszokás-támogatás témakörének beillesztése a képzésbe.

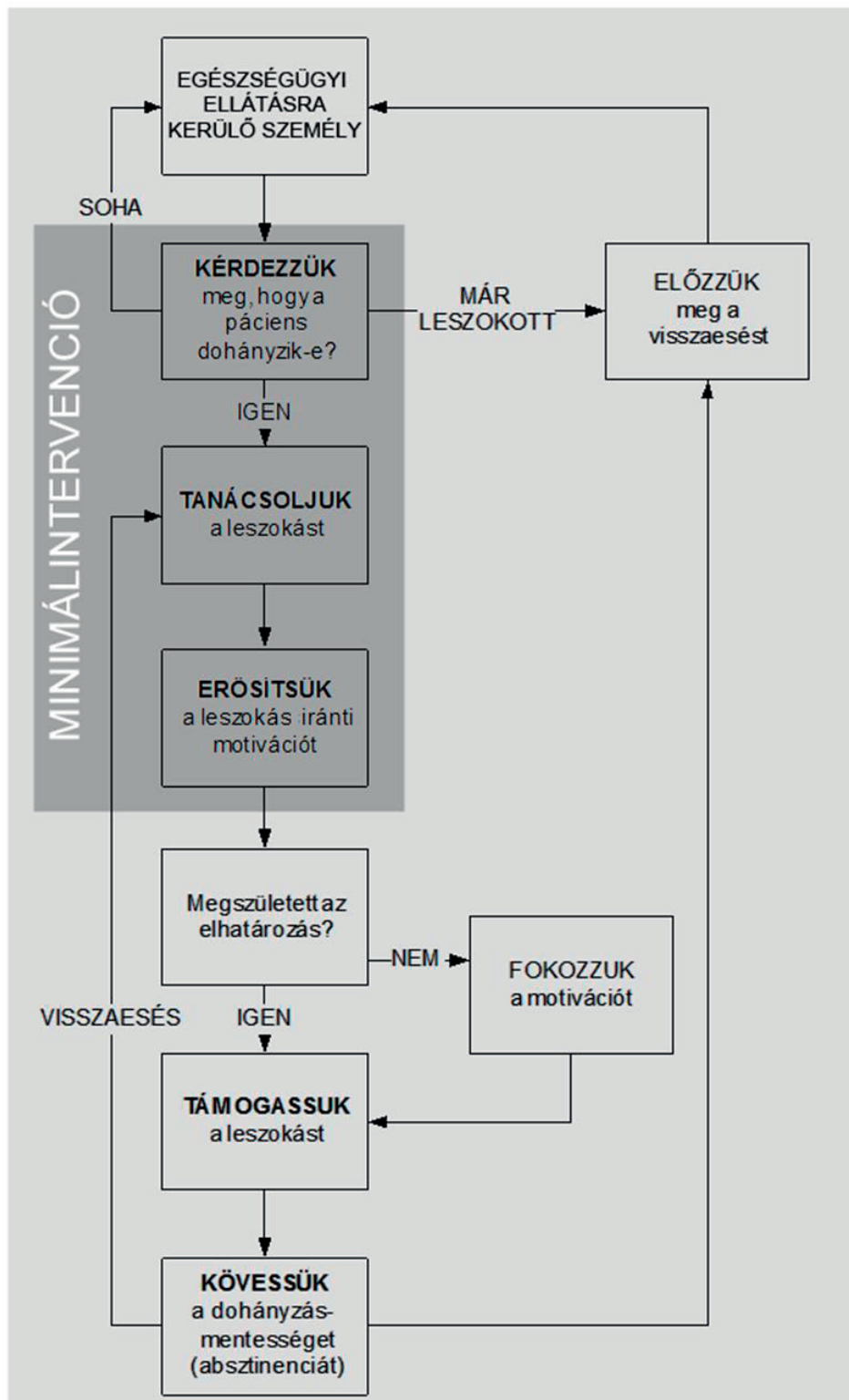
A leszokástámogatás módját a leszokni kívánó dohányzó közeli és távoli anamnézise alapján, a pácienssel közösen, szakembernek tanácsos meghatározni, ugyanis a dohányzás mértéke és időtartama, a nikotinfüggőség foka, az ismert vagy feltételezett társbetegségek – különös tekintettel a pszichiátriai betegségekre –, a páciens kora, állapota, esetleges várandóssága mind megannyi tényező, amelyek befolyásolhatják a megfelelő leszokási módszer megválasztását, ajánlását.

A leszokás támogatásának módszerei a minimálintervenció, illetve az intenzív leszokástámogatáson belül a gyógyszermentes és a farmakoterápiás módszerek.

A nemzetközi gyakorlatban igen elterjedt módszer bármely életmódi tanácsadás, így különösen a dohányzásleszokás-támogatása során a viselkedésváltozási tanácsadási modell, az úgynevezett „5A” módszer lépéseinek követése (lásd 1. ÁBRA). Első három lépése: kérdezz rá („ask”), javasold a leszokást („advise”), tárj fel és erősítsd a leszokás iránti motivációt („assess”) a minimálintervenció, vagy rövid tanácsadás elemei, amelyek alkalmazása időkímélő, maximalizálja az intervenció hatásosságát, és bevezetheti a második szintű intenzív leszokástámogatást.

1. ÁBRA – A dohányzásról való leszokástámogatás folyamata

A LESZOKÁSTÁMOGATÁS FOLYAMATA



Az intenzív gyógyszermentes leszokástámogatást egyformán hatékonyan végezhetik az erre – akkreditált tanfolyam során – képzett orvosok, pszichológusok, szakdolgozók, egészségfejlesztők. Vényköteles gyógyszer javallata és felírása az orvos kompetenciájába tartozik.

Tanácsadói attitűdök

A leszokási tanácsadás a minimálintervenciót követően, a dohányzó és a segítő tanácsadó közötti kölcsönös megegyezés alapján történik.

Ez esetben a leszokási motiváció, vagy a próbálkozás szintű elhatározás már fennáll: a dohányzó szeretne leszokni, ehhez támogató segítséget kér. A támogató szakember kívánatos kommunikációs készségei a fentebb említett képzés során elsajátíthatók, illetve fejleszthetők, beleértve az egyéni, vagy csoportos leszokási programhoz szükséges attitűdöket.

A legfontosabb kommunikációs eszközök, melyeket a tanácsadó alkalmaz:

- A dohányzó saját döntésének és felelősségének hangsúlyozása. Fontos elmondani a kliensnek, hogy a munka nagyobb része az övé lesz a leszokás folyamatában.
- Reális elvárás átbeszélése. A támogató tanácsadó nem leszoktat, de a leszokási folyamatban a dohányzó segítségére van.
- Empátia. A kliens elfogadása a dohányzásával együtt támogatja a változással kapcsolatos szándékait. Annak felismertetése, hogy a leszokás nehéz, de segítséggel könnyebb ugyancsak segíti a változás folyamatát.
- A dohányzó önbizalmának támogatása. Annak hangsúlyozása, hogy a segítséggel végig tud menni a leszokás útján és el fogja érni a céljait. Sikeres megküzdési lépések dicsérete.
- Ambivalencia erősítése. A dohányzó személyes céljainak ismétlése, a megküzdési nehézségek és nyereség ütköztetése, illetve a személyes motiváció hangsúlyozása elősegíti a változás melletti elköteleződést.
- Vita kerülése. A dohányzó hiedelmeinek szakszerű kezelése.
- Ellenállások és kifogások kezelése. A problémamegoldás új módjainak átbeszélése.
- Érzelmek és gondolati tartalom visszatükrözése révén a kliens saját gondolatainak revíziója. A gondolatok és érzések elkülönítésének segítése.
- Értő figyelem a saját megoldás megtalálásához.
- Rövid, megcselekedhető és konkrét tanácsok lépésenként, a haladás függvényében.

2. A minimálintervenció célja, meghatározása és felépítése

A minimálintervenció célja

Az alapellátásban, az akut és krónikus szakellátásban történő gondozás során alkalmazott minimálintervenció célja, hogy felderítse az ellátásban, rendelésen/tanácsadáson megjelenő valamennyi páciens dohányzási helyzetét, azonosítsa a dohányzókat és közülük azokat, akik tervezik a közeljövőben (pl. egy-három hónapon belül) abbahagyni a dohányzást és konkrét lépésekkel próbálkoznak.

A nemdohányzók között célszerű azonosítani azokat, akik korábban dohányoztak, de már leszoktak (a relapszus prevenciója). Az aktuálisan dohányzó, de jelenleg leszokni nem szándékozó pácienseknek is javasolni kell a dohányzás abbahagyását, jelezve számukra, hogy az orvosnak szándékában van később visszatérni a kérdésre. Ennek a „visszatérésnek” – azaz a páciens dohányzási helyzetével történő foglalkozásnak – a lehető leggyakrabban, de két évente legalább egy alkalommal meg kell történnie.

A minimálintervenció meghatározása

Valamennyi alapellátásban és szakellátásban dolgozó szakembertől elvárható, hogy a pácienssel történő találkozáskor rákérdezzen dohányzási szokásaira, és ha dohányzik, akkor tanácsolja a dohányzás abbahagyását (A), tudakozódjon a leszokási szándékról és erősítse a motivációt. Ez a három tevékenység határozza meg alapvetően a minimálintervenciót. Ez a rövid tanácsadás jelenti a leszokástámogatás elvárható első szintjét, amely azonban bővíthető egyszerű tanácsokkal, a segítő módszerek ismertetésével, utánkövetéssel és akár ismételt tanácsadással. Az alapellátásban dolgozó orvosok, szakdolgozók, gyógyszerészek, egészségfejlesztő szakemberek, védőnők találkoznak leggyakrabban a betegekkel, egészséges páciensekkel. Nekik van leginkább lehetőségük arra, hogy felderítsék dohányzási szokásaikat, kezdeményezzék és elősegítsék a dohányzás abbahagyását. Bizonyíték van arra, hogy a minimálintervenció során a dohányzási szokásokra való rákérdezés, a leszokás határozott ajánlása erősíti a leszokás motivációját és ezen keresztül a leszokás sikerességét (A) [2, 3]. Az orvosi tanács segíti a dohányzásról történő leszokást, megnövelve annak valószínűségét (RK=1,66 (1,42–1,94)) [3].

A minimálintervenció felépítése

A minden dohányzónak szóló minimálintervenció meghatározott elemekből áll, amelyek alkalmazása időkímélő és maximalizálja az intervenció hatásosságát. A minimálintervenció magában foglalja az eseti személyes tanácsadást, a dohányzásról történő beszélgetést, a leszokással kapcsolatos motiváció erősítését.

A páciens-orvos, gondozott-védőnő találkozás alkalmával az intervenció időtartama (minimálisan 3–5 perc) egyenesen arányos annak hatásosságával (A) [2, 3].

A minimálintervenció a következő elemekből épül fel:

- a dohányzás tényére történő rákérdezés/a dohányzási státusz felmérése és az adatok dokumentálása a releváns ellátási dokumentációban;
- a dohányzás abbahagyásának javaslata (személyre szabottan);
- a leszokás szándékára való rákérdezés, motiváció felkeltése vagy megerősítése.

A minimálintervenció lépései

- A dohányzási helyzet és a nikotinfüggőség mértékének meghatározása.
- Ha aktuálisan dohányzik a páciens, javaslat a dohányzás elhagyására.
- A leszokási motiváltság felmérése során javasolt a következő kérdések feltevése:
Mennyire akarja, mennyire eltökélt, hogy abbahagyja a cigarettázást? Mikor szeretné letenni a cigarettát? Mit szándékozik tenni, hogyan próbál leszokni? Tesz egy próbát? Miben kér segítséget?
- A leszokási tanács szükség szerinti ismétlése.
- Tájékoztató az elérhető intenzívebb segítségi formákról (leszokást támogató szakrendelés, csoportos tanácsadás, proaktív telefonos tanácsadás), azok elérhetőségéről és módszeréről, valamint a gyógyszeres támogatási lehetőségről (lásd [XI.1.1.1. mellékletet](#)). Tájékoztató a várható folyamatról.
- A társbetegségek feltérképezése, különös tekintettel a pszichiátriai betegségekre, és a páciens követése, valamennyi leszokást támogató tevékenység szerves része, így minimálintervenció esetében is lehetséges és indokolt. Ennek során sor kerülhet a siker méltatására tartós abstinencia esetén, kudarc esetén bátorításra, újabb leszokási kísérlet kezdeményezésére, segítség felajánlására, az esetleges felmerülő kérdések megbeszélésére.

A minimálintervenció dokumentálása

A minimálintervencióval kapcsolatos tevékenységet a beteg dokumentációjában (a házi orvos dokumentációs rendszere; a védőnők várandósgondozási adatlapja; a járóbeteg-szakellátó dokumentációs rendszere; a fekvőbeteg-szakellátó dokumentációs rendszere) jól felismerhető módon és dátummal együtt érdemes regisztrálniuk a szolgáltatást nyújtó szakembereknek.

Ennek elemei az alábbiak:

- A jelenlegi dohányzási szokások alapján az alábbi kategóriák valamelyikébe sorolandó a páciens:
 - Jelenleg dohányzó, aki a közeljövőben (pl. egy hónapon belül) le kíván szokni a dohányzásról;
 - Jelenleg dohányzó, aki nem kíván leszokni a dohányzásról;
 - Jelenleg nem dohányzó, aki korábban dohányzott (megadva azt, hogy mikor hagyta abba a dohányzást);
 - Soha nem dohányzott.
- Hagyományos cigarettát fogyasztó dohányzó esetében a nikotinfüggőség súlyosságát a Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt meghatározott értékével, vagy ennek kétkérdéses változatával, a Dohányzás Súlyossága Indexszel lehet leírni: regisztrálni kell a naponta elszívott cigaretták számát és az ébredést követő első rágyújtásig eltelt idő hosszát.
- Azokat a dohányzókat, akik hajlandók a közeljövőben abbahagyni a dohányzást, a minimálintervenció megtörténtének dokumentálása után tájékoztatni kell arról, hogy milyen támogatási lehetőségek állnak rendelkezésre, és azokat hogy éri el.

A minimálintervenció alkalmazásának lehetőségei az egészségügyi ellátórendszerben

Rendkívül fontos, hogy az intervenciót végző maga ne dohányozzon. A dohányzó egészségügyi szakember leszokást támogató tevékenysége nem csupán rossz hatásfokú, de hiteltelen. Felmérések szerint a dohányzó orvos vagy ápoló nem fektet elég hangsúlyt a dohányzás okozta egészségkárosodás hangsúlyozására és a beteg leszokását segítő intervencióra.

Az orvos, fogorvos szerepe

Minden orvosnak, aki részt vesz a klinikai betegellátásban (alapellátás, járó- és fekvőbeteg-szakellátás) feladata, hogy foglalkozzon minden beteg dohányzási helyzetével, és segítséget nyújtson számára a dohányzás abbahagyásához. A járóbeteg-szakellátás orvosa és a kórházi orvos rendszerint csak egy rövid időszakban van kapcsolatban a beteggel. Az általuk végzett tanácsadás sikeressége szempontjából egy esetleges súlyos akut történés (pl. akut coronariabetegség) lehetőséget teremt, mert a legtöbb beteg ilyenkor fogékonyabb az életmód változtatásra, és ezt a helyzetet ki lehet használni a dohányzás abbahagyásának elérésére. A szakellátás orvosainak azonban kevésbé van lehetőségük a beteg tartós követésére. Ez alól kivétel fennálló krónikus betegség esetén (pl. COPD és légúti betegségek, diabétesz, PAD, hipertónia, kardiológiai betegségek) a beteg tényleges gondozását végző szakorvos. Orvosi feladat a vényköteles leszokástámogató gyógyszer javallata és felírása, de a nem receptköteles leszokástámogató nikotinpótló gyógyszerek alkalmazására vonatkozó tanács is.

A dohányzásról leszokást segítő intervenció szempontjából kitüntetett helyzetben vannak az alapellátás szereplői (házi orvos, házi gyermekorvos, fogorvos, foglalkozás-egészségügyi szolgálat, védőnő, iskola-egészségügyi szolgálat). Ők vannak folyamatos kapcsolatban a pácienssel, ismerik életkörülményeit, kórelőzményét, családi anamnézist. Egy 25 országra kiterjedő EU-tanulmány (PESCE) megállapítása szerint a házi orvos által a dohányzó beteg számára nyújtott segítség a cigaretta elhagyásához a legjobb költséghatékonyságú prevenció tevékenység, és jelentős egészségi és gazdasági előnyt eredményez társadalmi szinten [102].

Egyes akut és krónikus betegségek diagnózisa (pl. sürgős beavatkozást igénylő akut szív- vagy értörténés, daganatos betegségek, kardiovaszkuláris betegségek diagnosztizálása), fontos élethelyzet-változások (pl. családtervezés, várandósság), valamint tervezett műtétekre való előkészítés egyaránt megteremti a betegekben a fogékonyságot a dohányzásról való leszokásra és az erre vonatkozó üzenetekre. Ilyenkor a szakorvos világos tanácsa és segítsége (a beteg leszokási tanácsadásba irányítása) fontos katalizátora lehet a betegek viselkedésváltozásának. Bár kevés vizsgálat készült, az ilyen, úgynevezett „teachable moment” kommunikáció hatékonyságának vizsgálata egyértelműen kedvező eredményeket hozott [103, 104].

A védőnő szerepe

Bizonyos élethelyzetekben (várandósok, kisgyermekes anyák esetében) a védőnő kerül legközelebb a családokhoz, és a gyermek érdekében hivatkozás nagyon hatásos motivációs tényező lehet a dohányzás abbahagyásában, elsősorban az anya, de a többi családtag esetében is. A védőnő alkalmazza a leszokást segítő rövid intervenciót és javasolja a várandós/kisgyermekes szülőnek/serdülőnek az intenzív leszokást támogató és/vagy telefonos tanácsadások igénybevételét.

Az iskolavédőnőnek kiemelt feladata az egészségfejlesztési tevékenység keretében a rászokás megelőzése és a leszokástámogatás lehetőségeinek ajánlása.

A felsőfokú végzettségű szakdolgozó szerepe a minimálintervenció végrehajtásában

A mindennapos betegellátás körülményei között az orvosnak kevés ideje és lehetősége van arra, hogy a beteg dohányzásával, annak részleteivel hosszasan foglalkozzon. Bár bizonyítékok vannak arra, hogy az intervenció sikeressége egyenesen arányos annak időtartamával, de strukturált program alkalmazásával és munkamegosztással már rövid idő (3–5 perc) alatt is eredményes intervenció végezhető. Az orvos és a szakdolgozó – ezen belül a kiterjesztett hatáskörű ápoló – közötti munkamegosztással jelentős mértékben növelhető a tevékenység hatékonysága [3, 105].

A szakdolgozó feladata lehet:

- a dohányzók kiszűrése;
- a dohányzási helyzet meghatározása;
- a páciensek csoportosítása egészségi kockázatok szerint;
- a páciens esetleges kérdéseinek megválaszolása;
- leszokást segítő készítmények alkalmazásának részletes ismertetése;
- a dokumentáció kezelése.

A pszichológus szerepe

A viselkedésváltozás segítésére képzett (egészség-) pszichológusok hatékonyan vehetik át a rövid- és intenzív tanácsadás feladatait az alapellátásban vagy éppen a szakellátásban, beleértve a krónikus betegek ambuláns és fekvőbeteg-ellátásánál végzett tevékenységet. Így – amennyiben erre van mód – az orvossal közreműködve a pszichológus segítheti, elvégezheti vagy kiegészítheti a rövid intervenciót.

A gyógyszerészek szerepe

Kiemelt feladat: tájékoztatás a nem vényköteles nikotinpótlók helyes alkalmazásáról (alkalmazás célja, időtartama, dózisos és lépcsőzetes csökkentésük, formák és kiserelések, kombinálhatóság, dohányzástílus, mellékhatások), valamint tájékozottság és tájékoztatás a vényköteles leszokás támogató gyógyszerekről.

Egészségfejlesztő szakemberek szerepe

Kiegészítik az egészségügyi ellátást, fő tevékenységük a prevenció, a kockázati tényezők kezelése és az életmód tanácsadás. Képzett leszokástámogató szakemberként segítséget nyújthatnak az alapellátásban, járóbeteg szakorvosi ellátásban és intézeti szinten is. A minimálintervenció kapcsán a leszokni vágyó, motivált páciens referálható ezen szakemberekhez. A térségi-területi egészségügyi ellátáshoz való aktív és interaktív kapcsolódásuk javasolt.

Az egészségfejlesztés és az alapellátás általános kiindulópontjai

A dohányzás megelőzésére és előfordulásának csökkentésére átfogó egészségfejlesztési programok megléte szükséges. Ez összetársadalmi összefogást igénylő feladat, amely magába foglalja az oktatási, egészségügyi, népegészségügyi és szociális terület egymást segítő munkáját.

Ennek részeként a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) jogelődjének, a Nemzeti Népegészségügyi Központ irányításával 2019-ben átfogó szűrőprogram indult meg, a többféle szűrést biztosító „Helybe visszük a szűrővizsgálatot” kezdeményezés, melynek keretein belül szűrőbuszok olyan településekre viszik el a szűrő programokat és megelőzést célzó vizsgálatokat, ahol a lakosság számára ezek a programok eddig kevésbé voltak elérhetőek. Ezzel a program nemcsak a lakosság egészségfejlesztését, hanem az egészség-egyenlőtlenség csökkentését is segíti, mivel a széles körben végzett szűrések során a dohányzás azonosítása és minimálintervenció történhet a páciensek tovább referálásával.

A „Három generációval az egészségért” program részeként a praxis közösségek és az alapellátásban a háziorvosi, házi gyermekorvosi praxisok, a védőnők és a pszichológusok bevonásával a szűrésen kívül a leszokástámogatás, mint elérhető segítség reális lehetőség kell legyen.

Az egészségfejlesztési irodák (EFI) az egészségügyi ellátórendszer részeként jöttek létre, sokszor a praxisközösségek részeként, azzal a felhatalmazással, hogy összehangolják az adott kistérség, járás különböző prevenció, egészségfejlesztési programjait és az ezeket szervező intézmények, szervezetek működését. Ide sorolhatók az EFI-kben országszerte képzett leszokást támogató szakemberekkel működő leszokást támogató programok.

A prevenció megközelítés részeként az iskolai életben a teljesskörű iskolai egészségfejlesztés (TIE) 2012 óta jogszabályi előírás minden köznevelési intézmény számára, melyben a Nemzeti alaptanterv (NAT) is kiemelt feladatként, a pedagógiai program részeként kezeli a viselkedési függőségeket, a szenvedélybetegségeket, köztük a dohányzást és kialakulásának csökkentését. Ennek megvalósítása érdekében a pedagógiai munka során figyelembe kell venni a tanulók biológiai, társadalmi és életkori sajátosságait, és lehetőség szerint be kell vonni a tanulók családját is az önállóságra és egészség tudatosságra nevelő programokba, tevékenységekbe.

Az egészségfejlesztés szempontjából kiemelten fontos lehetőséget adnak a munkahelyek, ahol a munkáltatók a munkavállalókkal közösen törekedhetnek a munkaszervezés és a munkakörnyezet javítására, a munkavállalók egészséges tevékenységekben való részvételének támogatására, az egészséges életmód részeként a dohányzás elhagyására [106].

3. A leszokás iránti motiváció, a motiváció fontossága

Motivációs interjú, motivációs intervenció (SR)

A leszokásra motivált és a nem, vagy nem kellően motivált dohányzók eltérő kezelési megközelítést igényelnek. A minden dohányzónak szóló minimálintervenció mellett a tanácsadás során a leszokásra nem motivált pácienseknél a páciensre orientált motivációs interjú, vagy beszélgetés módszereivel a leszokás motivációjának erősítésére van szükség. A leszokást elutasító és a leszokást fontolgató, de nem kellően motivált dohányzó között érdemes különbséget tenni.

A motivációt pl. az alábbi kérdésekkel lehet felmérni:

- Le akar szokni a dohányzásról a következő egy hónapban?
- Ha úgy dönt, hogy leszokik a dohányzásról, mennyire bízik abban, hogy sikerül?
- Milyen okok miatt szeretne leszokni a dohányzásról?
- Mennyire fontos Önnek a dohányzásról való leszokás?

A motivációra vonatkozó tájékozódás után a tanácsadónak az alábbi szempontokra ajánlott figyelni a motivációs interjú során [2, 3].

A motivációs interjú alapelemei:

- az empátia kifejezése;
- az ellentmondásosság (diszkrepancia) felismertetése;
- a vita és az utasítás kerülése (a páciens döntése);
- az ellenállás és okának feldolgozása;
- az önbizalom támogatása és erősítése.

A motivációs interjú támogató környezetet teremtve előkészíti, motiválja a páciens a leszokásra, általában nem helyettesíti a leszokás intenzív támogatását. A leszokásra nem motivált dohányzók esetében tehát első lépés a motiváció kialakítása, majd a motivált dohányzók esetében használt kezelési/támogatási eljárások alkalmazása. Krónikus légzőszervi, szív- és érrendszeri, diabéteszes és továbbra is dohányzó betegek esetében rendszeresen kell a leszokási motivációról tájékozódni és erőfeszítéseket tenni a motiváció növelésére, a leszokási próbálkozásra. Nem, vagy nem kellően motivált dohányzóknál a motivációs beszélgetés hat hónapon belül 30%-kal növelheti a leszokási rátát [2].

Amennyiben a tanácsadó nem képzett a motivációs interjú alkalmazásában, a leszokásra nem motivált dohányzókkal való foglalkozás során segíteni kell azonosítani és felismerni a következőket (rövid motivációs intervenció az „5R” módszerrel):

- Relevance: a leszokás személyes fontossága a páciens számára;
- Risks: a dohányzás potenciális akut és hosszú távú veszélyei, valamint a dohányzás veszélyei a környezetében élőkre;
- Rewards: a dohányzástól való leszokás potenciális nyereségei a páciens számára;
- Roadblocks: a leszokást akadályozó tényezők azonosítása és megoldási lehetőségei;
- Repetition: a motivációs intervenció ismétlése, azaz a lehető leggyakrabban, de legalább két évente egy alkalommal javasolt megismételni a motivációs intervenciót a leszokásra nem motivált dohányzóknál.

Hasonló motivációs erősítő elemeket igényelhet a motiváció fenntartása az intenzív leszokástámogatás során is.

A motiváció fejlesztése és fenntartása a kitűzött célok mentén

A motiváció a gondolati készleten túl (felismerje a problémát), a személyes cél irányába történő lépések eldöntését, a cselekvés első lépéseit jelenti, vagyis a viselkedésváltozás iránti elköteleződést. Ebből adódóan a dohányzástól való leszokás (akár segítség nélkül, akár támogatással) kellő motiváció esetén lesz csak sikeres. A motivációs szint hullámzó lehet, a leszokás a dohányzó saját döntése. A leszokási próbálkozás és a tartós absztinencia kihívásai a folyamatot jól mutatják. A leszokási próbálkozás az egyén döntése, de segítséggel könnyebb a leszokás. Az ingadozó elhatározás, ambivalencia folyamata segíthető a döntési egyensúlyban latba eső vélemények tudatos átgondolásával, mérlegelésével és ütköztetésével (lásd XI.1.2.5. melléklet – [Döntési egyensúly](#): mi a rossz vagy jó a dohányzásban, mi a jó vagy rossz a leszokásban? Egyéni, leszokás gátló akadályok, egyéni segítségek.). A folyamat minden lépése a támogató szakemberrel átbeszélhető. Az egyéni célok rendszeres, visszatérő hangsúlyozása, a saját döntésre való visszautalás, a leszokással elérhető nyereség (egészségügyi, szociális, munkaköri, családi, anyagi, önértékelési) a motiváció újbóli megerősítését segíti. A támogatói attitűdök közül az empátia, a biztatás, a dicséret és az önbizalom erősítése segíti a motiváció stabilitását.

4. Programszerű és strukturált támogatási formák a viselkedésváltozás elősegítésére

Szakember segítségével végzett nem-gyógyszeres leszokástámogatás biztosításának háttere, formái

A dohányzás, dohányzó életforma háttérben álló kettős függés miatt a leszokni vágyó dohányzók farmakoterápiás segítsége mellett elengedhetetlen a páciensek pszichoszociális támogatása a viselkedésváltozás elérése érdekében. A pszichés támogatásnak többféle szintje van, ami szakmacsoportokhoz, képzettséghez és jogkörökhöz rendelhető. A dohányzástól való leszokás nem gyógyszeres támogatását egyaránt hatékonyan végezhetik az erre képzett orvosok, pszichológusok, diplomás szakdolgozók, egészségfejlesztők, várandósok esetében védőnők [107]. A hatékonyságot növeli, ha több szakma képviselője vesz részt a leszokástámogatásában, egymást kiegészítő kezeléseket nyújtva.

A dohányzók sokfélék (lásd V/4.1. felsorolás), így az alkalmi dohányzó, a nem-beteg dohányzó, az egészségkárosodást mutató vagy beteg és függő dohányzó, a várandós dohányzó stb. más-más személyre szabott kombinációját igényli a gyógyszeres és nem-gyógyszeres támogatásnak. A kellő felvilágosítást és javaslatot követően a választott támogatási forma elfogadása a dohányzó döntése.

Az „egészséges dohányzó” páciensek leszokástámogatása esetében a dohányzás mellett nincs krónikus szomatikus betegség, krízis állapot vagy pszichiátriai kórkép. A tanácsadás fókuszja a dohányzásról való leszokáson van. Legjellemzőbb a támogatás végzése az alapellátás szakemberénél, az egészségfejlesztő iroda munkatársánál és védőnői munkakörben. A sikeresség érdekében a gyógyszerrel való kombináció lehetséges.

A dohányzáshoz társulhat krízis állapot (pl. munkahely elvesztése) vagy akut traumatizáló élethelyzet (például haláleset). Ezen élethelyzetekben a dohányzás abbahagyása nem javasolt, de fontos a beteg krízis intervencióba való bevonása és a leszokás későbbre halasztása.

A pszichiátriai betegségek gyakran mutatnak komorbiditást a dohányzással, így a pszichiátriai betegek leszokástámogatása speciális szaktudást és klinikailag igazoltan stabil állapotot igényel. Ha a dohányzás mögött pszichiátriai kórkép húzódik meg, akkor indokolt a farmakoterápia kontrollálása miatt pszichiáter szakorvos bevonása.

Az egyéni, a csoportos és a telefonos tanácsadói programok felépítése, jellemzői

Az egyéni, a csoportos és a telefonos tanácsadás egyaránt bizonyíthatóan növeli a leszokás esélyét, ugyanakkor a kezelés eredményessége szorosan összefügg a találkozások számával, a kezelés tartalmával és időtartamával. A tanácsadás során hatékonyan tartott komponensek: a praktikus problémamegoldási, illetve megküzdési készségek fejlesztése és – csoport esetén – a társas támogatás nyújtása a kezelés során.

A nem-gyógyszeres támogatás során egy pontos céllal megjelölt magatartásterápiát végeznek a leszokásra motiváltak esetében. A dohányzás tanult viselkedés, a nem-dohányzás is megtanulható. Mind az egyszerű és ismételt, konzultáción alapuló tanácsadás, mind a strukturált és a leszokási célra határozottan fókuszáló kognitív viselkedésterápia végezhető egyéni és csoportos formában, az ellátóhely kompetenciája és lehetősége mentén. A nem-gyógyszeres kezelés – a páciens igénye szerint – kombinálható gyógyszeres segítséggel is. Minden esetben feltétel a dohányzás fokozatos csökkentése és a leszokási próbálkozás időbeli közelsége.

A kezelés eredményességét meghatározó tényezők a találkozások száma, időtartama és tartalma [2].

- A kezelés során történő találkozások száma minimálisan 4 alkalom, optimálisan 8 alkalom, amit hosszú távú követés egészíthet ki. A 8 alkalomnál több találkozó nem növeli meg szignifikánsan a leszokás esélyét a 4–8 alkalomhoz képest.
- A találkozások időtartamának növelésével a leszokás esélye is növekszik. A féléves leszokási arány tanácsadás nélkül 11%, 1–3 perces tanácsadással 14%, 4–30 perces tanácsadással 19%, 31–90 perces tanácsadással pedig 27%.
- A tanácsadások tartalmát részletesen lásd az egyéni tanácsadásnál.

Az egyéni tanácsadás

Az egyéni, kevésbé strukturált, programszerű tanácsadás keretein belül az egyes foglalkozások 10–20 perc tanácsadási időt tételeznek fel.

A tanácsadás során hatékonyan tartott komponensek: a praktikus problémamegoldási, illetve megküzdési készségek fejlesztése (ingerkontroll, figyelem elterelés, helyettesítés praktikus tanácsai) és a társas támogatás keresése és nyújtása a kezelés során. Ugyanakkor a viselkedésterápia más elemei, mint a relaxációs módszerek is részét képezhetik a problémamegoldás fejlesztésének.

Az egyéni programban javasolt kitérni a következő tartalmakra:

- a kihívást jelentő helyzetek felismerése és csoportosítása (hangulat, érzések, stresszhelyzet, unalom), ezt segíti a dohányzási napló;
- az automatizmust jelentő helyzetek elkülönítése a sóvárgástól;
- a dohányzás késztetésével járó kulcsingerekkel való megküzdés készségeinek fejlesztése, önkontroll gyakorlása;
- a stressz kezelésének fejlesztése;
- a motiváció fenntartása;
- a visszaesés megelőzése és kezelése;
- életmódváltásra való felkészítés.

A csoportos tanácsadás

A csoportos leszokástámogatás a gyors tanulást elősegítő interakcióra alapoz, és önmagában vagy farmakoterápiával kombináltan egyaránt hatékonyan alkalmazható. A tanácsadási ülések javasolt száma 4–8 ülés. A csoportfoglalkozások általában heti ülésekre bontva 6–8 hétig tartanak, a csoportfoglalkozásokon optimálisan általában 5–10 fő vesz részt. A csoportülést a csoport vezetésére kiképzett csoportvezető: orvos, diplomás szakdolgozó vagy pszichológus tartja egyedül vagy párban (A).

A csoportos támogatás *a*) nyitott csoportként, az egyéni támogatásban is javasolt tematikus témákat tárgyalhat programszerűen, interaktivitással vagy *b*) zárt csoportként, adott napon leszokási próbát előirányozva szervezhető. Ez utóbbi, programozottnak nevezhető forma kellően motivált dohányzót tételez fel, aki edukációs lépcsők mentén halad és támogató környezetet igényel. A strukturált program szakaszai: felkészítés a STOP napra, STOP nap (letétel) és sikeressége, a nem-dohányzás fenntartása. A felkészítő szakasz legfontosabb edukációs elemei: önmegfigyelés, önkontroll, önbizalom és énhatékonyság erősítése, relaxációs technikák, majd egyéni motivációs célok követése mentén felkészítés a tartós absztinenciára, relapszus megelőzésre.

Programszerű leszokástámogatás proaktív telefonos tanácsadással

A nemzetközi minták nyomán Magyarország is létrehozta az ingyenesen és országosan elérhető leszokást segítő telefonos tanácsadást, mely a nap 24 órájában várja a leszokásra motivált páciensek jelentkezését. A telefonos segítségnyújtás előnye, hogy nincs területi korlátja és nincs várakozási idő. Felépítése hasonló a személyes tanácsadói programhoz [1, 108]. Szélesebb körű ismertetése és használata javasolt.

Működése:

A tanácsadói telefonközpont üzenetrögzítőn fogadja a hívásokat. A hívást fogadó és lebonyolító tanácsadó egy leszokást támogató tanácsadásra kiképzett szakember, aki legfeljebb három napon belül felhívja a hívást kezdeményezőket. A tanácsadók által használt „Virtual Call Center” (VCC) az adatok rögzítésére és a telefonálásra egyaránt alkalmas számítógépes rendszer. A program szerint a tanácsadó heti rendszerességgel, hat alkalommal kezdeményez alkalmanként 10–15 perces beszélgető tanácsadást. A páciens mindig egy egyeztetett konkrét időpontban várhatja a tanácsadó jelentkezését. Amennyiben a tanácsadó sikertelen hívásba ütközik, még háromszor próbálhat meg hívást kezdeményezni a kliens irányába. A kimenő hívásokhoz nincs telefonszám rendelve, így a páciens visszahívást nem tud kezdeményezni, ellenben bármilyen észrevétellel hagyhat további üzenetet a tanácsadójának az üzenetrögzítőn. A program felé semmilyen elköteleződése nincs a páciensnek, tehát bármikor kiléphet abból, ha meggondolta magát. A páciens bármikor megszakíthatja a beszélgetést, de megállapodhatnak későbbi folytatásban is. A tanácsadók meghatározott protokollt követnek, de megtörténhet, hogy a protokolltól el kell térni és szükség szerint változtatni a tanácsadói programon. Minőségbiztosítási okok miatt, a rendszer rögzít minden hívást és beszélgetést. A „névtelenség” és „felismerhetetlenség” jellege miatt a telefonos szolgáltatás vonzó lehet azoknak, akik vonakodnak a személyes megjelenést igénylő segítségét igénybe venni vagy nem érik el azt [1, 108].

A Cochrane Együttműködés által végzett, 70 vizsgálatot magában foglaló elemzés megállapította, hogy a többszöri proaktív hívás növelte a dohányzásról való leszokás arányát (RR=1,37, 95%CI [1,26–1,50]). Legalább két hívás már összefüggésbe hozható a leszokással. Azon leszokási vonalak, amelyek csak a hívók azonnali kérésére reagálnak (reaktív telefonos tanácsadás), szintén hatékonyak bizonyultak a leszokás növelésében az önsegítő anyagokhoz képest (RR=1,27, 95%CI [1,20–1,36]) [109]. Összefoglalva, a bizonyítékok szerint a leszokási vonalak nem csak azoknak nyújthatnak hatékony segítséget, akik ezt kérik, hanem az elérhető gyógyszeres és nem gyógyszeres segítségről szóló tájékoztatással, illetve az azonnali segítségnyújtással is növelhetik a leszokást a dohányfogyasztók körében [3].

Jó bizonyíték van arra, hogy a proaktív telefonos tanácsadás hatékony beavatkozás a dohányzásról való leszokásban (A/a) [2, 3].

Amennyiben bármely leszokási program időszaka alatt a páciens mégsem tudja a kitűzött időben letenni a cigarettát, ne zárjuk ki a terápiából, további támogatást kell nyújtani, és bátorítani kell a további erőfeszítésekre. Az intenzív támogatási formák eredményességét hátráltatja a lemorzsolódás, amely azonban csökkenthető a külső és belső motiváló tényezők folyamatos említésével.

Követés

A program megkezdésétől számított 6 és 12 hónap elteltével az absztinencia fenntartására rákérdező interjúra hívható a páciens, a telefonos programban ez része a protokollnak. A személyes követési viziteken a dohányzás/nem dohányzás tisztázása mellett a kilélegzett levegő szén-monoxid-szintjének mérésére, testsúlymérésre is sor kerülhet. A program sikerességének értékelésére 12 hónap elteltével kerül sor. Leszokott dohányzónak azt tekintjük,

aki 12 hónap elteltével sem gyújt rá vagy használ nikotintartalmú, illetve dohányterméket. Ha a páciens időközben visszaesett, ismét felajánljuk neki a segítségünket, a programba történő bekapcsolódást [110].

Összefoglalva, az egészségügyben is alkalmazható nem gyógyszeres támogatás számos formája ismert, ezek csoportosíthatók a hatékonyságuk tekintetében a rendelkezésünkre álló bizonyítékok mentén. A módszer kiválasztása a dohányzó leszokás iránti motivációjától és személyes választásától függ és sok esetben kombinációban alkalmazandó (XI. melléklet [4. TÁBLÁZAT](#) A nem gyógyszeres támogatási módszerek hatásossága).

A bizonyítottan hatásos, gyógyszermentes, intenzív módszerek egyaránt hatásosak az addikció enyhébb és súlyosabb formáiban szenvedőknél. A nem gyógyszeres módszerek kombinációjával a leszokás sikeressége növelhető, bár kutatások erre vonatkozóan csak elvétve találhatók.

A dohányzás mértékének csökkentését célzó leszokástámogatás

A dohányzás mértékének csökkentése egyfelől erősen ajánlott feltétele a sikeres leszokásnak, másfelől egy másodlagos kimenet lehet a leszokást célzó tanácsadás során, amennyiben a dohányzó egyén nem tud, vagy nem akar teljes mértékben leszokni. Egyfajta közties állomásként is felfogható a teljes leszokáshoz vezető úton. A végső cél minden leszokást célzó terápia esetében a dohányzás teljes elhagyása.

A dohányzás mértékének csökkenésével is elérhető haszon. Egyrészt csökkenthető némely egészségi kockázat mértéke, másrészt önbizalmat adhat az egyénnek abban, hogy képes leszokni, és ezt akár több alkalommal is megpróbálja.

Természetesen felmerültek aggályok is azzal kapcsolatban, hogy a dohányzás csökkentésének felkínálása lehetséges kimenetként a leszokási folyamatban ronthatja a teljes leszokás eredményességét, és így a leszokottak arányát. Erre vonatkozó tudományos bizonyíték nincs, ennek ellenkezőjét azonban már megfigyelték. A Cochrane Együttműködés tanulmányában nem található különbség a leszokás valószínűségében a dohányzást hirtelen abbahagyók és a teljes leszokás előtt a cigaretta szálok számát csökkentők között, és így mindkét leszokási módszer választható. Azon páciensek, akik nem hajlandóak azonnal abbahagyni a dohányzást, ám lehetőségük van első lépésben annak csökkentésére, nagyobb valószínűséggel válnak absztinenssé egy év alatt, mint azok, akik számára ez a lehetőség nem adott, és csak az azonnali teljes leszokás lehetőségét kínálják fel [111, 112].

A dohányzás mértékének csökkentése definíció szerint 50%-os vagy afölötti csökkentést határoz meg, ami még a teljes absztinencia alatt van [113].

Meghatározott populáción és rövid távú utánkövetéssel végzett kisebb kutatásokból nyert adatok azt mutatják, hogy a dohányzás jelentős mértékű csökkentése számos kardiovaszkuláris kockázati tényezőt és légzőszervi tünetet, panaszt kedvezően befolyásol. A légzőszervi funkciókra gyakorolt számottevő hatás nem várható a dohányzás csökkentésével [114].

A dohányzás csökkentése egy valós alternatíva a leszokási folyamatban azok számára, akik még nem állnak készen a cigaretta teljes letételére. A dohányzás csökkentése növeli a jövőbeli leszokási kísérlet valószínűségét (A) [2].

Egy vizsgálatban, amelyben az egyik vizsgálati csoport a fokozatos csökkentés előírása mellett nikotinos ráógumit, míg a másik placebo használt, a ráógumit használók között 3 hónap után kétszer, 12 hónap után pedig háromszor annyian szoktak le a dohányzásról, mint a placebo csoportban. A nikotinos rágó és a dohányzás csökkentésének együttes alkalmazása a szén-monoxid biomarker szignifikáns csökkentését eredményezte.

A tartósan adott farmakoterápia hasznát ezen csoportban vareniklinnel végzett placebo kontrollált vizsgálatok is igazolták a 24., illetve 52. követési hétnél elemzett leszokási rátával (flexibilis leszokási dátum vizsgálat, illetve fokozatos leszokási protokollal végzett vizsgálat) [115]. A vareniklin használata egy vizsgálatban hatékonyan bizonyult a leszokás érdekében történő cigarettaszál csökkentés során (B) [2].

A dohányfüggőség kezelése a leszokás után

A dohányzás abbahagyása nem feltétlenül jelenti a dohányfüggőség végét. A dohányfüggőség krónikus betegség, a végleges leszokás visszaesésekkel tarkított folyamat lehet és annak megfelelően szükséges kezelni. Ennek értelmében folyamatos, hosszú távú megfigyelést és utánkövetést igényel a dohányzó páciens a leszokást követően is. Általános kérdésként a „dohányzott-e valaha” kérdés hasznos lehet minden orvos-beteg találkozásnál. A tanácsadói segítséggel történő leszokás során a relapszus lehetőségére való felkészítés és edukáció elengedhetetlen: mi a különbség a megbotlás értékelése és a sóvárgás okozta visszaszokás kezelésében. Kritikus élethelyzetek vagy labilis pszichés állapot a korábban absztinens vagy már többször sikeresen leszokó páciensnél visszaszokást eredményezhet. Ismételt támogatói programba való bevonás, a személyes motiváció újbóli felépítése, illetve farmakoterápia bevezetése lehet indokolt.

A visszaesés megelőzése

A legtöbb dohányzó többször próbálkozik a leszokással, mielőtt az végleg sikeres lesz. A dohányzás abbahagyása után nagy a visszaesés kockázata, a leszokott dohányzók fele visszaesik a következő évben. A visszaesés nem egy adott esemény, hanem folyamat. Érdemes ezért elkülöníteni a megbotlást/lapszust a visszaeséstől/relapszustól. A visszaesés/relapszus a leszokás után a korábbi, rendszeres dohányzáshoz való visszatérést jelenti, napi dohányzást legalább három napon keresztül, legalább 24 órás dohányzásmentes időszak után. A megbotlást/lapszust is egy korábbi absztinens időszak utáni dohánytermék használata jelzi, ami lehet egy-egy szál, ami azonban nem vezet vissza a rendszeres dohányzáshoz. A megbotlás lehet egy egyszeri esemény, amelyet az absztinencia megújítása követ, vagy lehet egy fontos előre jelzője a visszaesésnek.

A relapszus aránya a leszokást követő első napokban, hetekben a legmagasabb, amikor a legerőteljesebben jelentkeznek a megvonási tünetek. Bár a visszaesés kockázata idővel csökken, még több éves absztinencia után is előfordulhat relapszus. Azoknál, akik legalább egy évig dohányzásmentesek maradnak, 35%-ra valószínűsítik a visszaesés esélyét. A tanácsadói gyakorlatban ezért hosszú távú követés javasolt, legalább 6 hónapig, de lehetőleg 12 hónapig az absztinencia megerősítése és a legnagyobb kockázatú visszaesési időszak lefedésének érdekében.

A dohányzástól való leszokást kísérő megvonási tünetek és sóvárgás lehetnek a legfőbb okai a relapszusnak. Sokan azért térnek vissza a dohányzáshoz, hogy elkerüljék ezeket. A sóvárgást és megvonási tüneteket támogató jellegű tanácsadással és/vagy farmakoterápiával javasolt kezelni és támogatni a személyt a leszokással kapcsolatos kísérletei folytatásában. A megbotláshoz és visszaeséshez számos különböző és egyedi helyzet is vezethet (konfliktusok, nagymértékű változás, társas nyomás, negatív és pozitív érzelmek, alkoholfogyasztás). Ezen kívül a dohányzással kapcsolatos környezeti jelek (látvány, hangok, illatok) is gyakran váltanak ki sóvárgást, ami elegendő lehet ahhoz, hogy a személy a leszokási kísérlet után visszatérjen a dohányzáshoz. Így ezek a korábban dohányzással párosult helyzetek, tevékenységek a kondicionált megerősítés révén részben szerepet játszhatnak a dohányzáshoz való visszatérésben.

A visszaesés bármikor bekövetkezhet, így ennek megelőzése is figyelmet és körültekintést igényel. A leszokást támogató tanácsadás, viselkedésterápia hatékonyan tartott elemei között szerepel a visszaesés megelőzése és kezelése. A megbotlás és a visszaesés nem ugyanaz, nem minden megbotlásból lesz visszaesés, a kettő között van mód a beavatkozásra. A prevenció része a dohányzó olyan készségekkel való felruházása, amelyek segítenek felkészülni a magas kockázatú jövőbeni helyzetekre, elkerülni vagy kezelni a kihívást jelentő szituációkat. A társas és érzelmi támogatásra alapozó stratégia részeként fontos lehet a hozzátartozók bevonása a leszokási folyamatba. Ha megbotlás történik, az a tanulási folyamat része is lehet, így érdemes nem a gyengeség jelének tekinteni, hanem egy nehéz helyzettel való szembesülésnek, amiben a páciensnek még szüksége van arra, hogy megtanulja azt hatékonyan kezelni. Az önhibáztatás, reménytelenség, kontrollvesztés érzése elsőre természetes reakció, azonban csökkentheti az önbizalmat a megbotlás kezelésével kapcsolatban. Fontos a cselekvés és önmegfigyelés jelentőségét hangsúlyozni, valamint a megbotláshoz vezető helyzet/kiváltó tényező megvizsgálását, egy jövőbeni hasonló helyzet esetére való megküzdési stratégia kidolgozását és a leszokás melletti elkötelezettség újbóli megerősítését. Ebben segítség lehet az „5R” motiváció erősítésére szolgáló módszer alkalmazása. A megbotlás nem teszi meg nem történtté a korábbi sikereket, eredményeket. Javasolni kell az újbóli próbálkozást az addigi tapasztalatok felhasználásával és szükség szerint a farmakoterápia bevezetését [1-3].

A leszokás utáni súlygyarapodás kezelése

A testsúly növekedésétől való félelem a leszokással szemben lényeges visszatartó erő – főleg a nők esetében –, és a relapszushoz vezető egyik legfontosabb tényező férfiaknál és nőknél egyaránt [116]. A testsúlynövekedéssel járó leszokás egészségesebb választás, mint a dohányzás folytatása. A testsúlygyarapodás kockázatai messze elhanyagolhatók a leszokással nyerhető egészségi előnyökhöz viszonyítva.

A dohányzást abbahagyóknál testsúlygyarapodás tapasztalható, aminek mértéke változó lehet.

A leszokás okozta anyagcsere-változás (helyreállítás) számlájára bekövetkező testsúlygyarapodás a leszokást követő 2 éven belül éri el a maximumát, majd ezt követően visszatér az alapszintre, azaz nem különbözik a nemdohányzók súlygyarapodásától. Hosszú távon a testtömegindex növekedése elhanyagolható [116]. Egy vizsgálat szerint egyéves folyamatos absztinencia esetén a dohányzástól való leszokással magyarázható testtömeg-gyarapodás 4,8–5,9 kg között van [116]. Újabb metaelemzés szerint, az átlagos testtömeg-növekedés 4–5 kg 12 hónapos absztinencia esetén. Ugyanakkor jelentős egyéni variabilitás mutatkozik. A testtömeg-gyarapodás üteme átlagosan 1 kg/hónap az első három hónapban, majd lassul a növekedés [117].

A kutatások fokozott kockázatot találtak a leszokás utáni hízásra a leszokás előtti magasabb BMI, a női nem, az alacsony társadalmi-gazdasági státusz, helytelen táplálkozás, evészavarok, elégtelen testmozgás, erős dohányzás és súlyosabb nikotinfüggőség előfordulása esetén [118].

A testsúlygyarapodás hátterében számos mechanizmus feltételezhető. Közismert a dohányzás testsúlycsökkentő hatása, amelynek hátterében a nikotin anyagcsere-fokozó, zsírbeépítést csökkentő és neurofiziológiai folyamatokon keresztül érvényesülő étvágycsökkentő szerepe áll. A dohányzás abbahagyásakor nikotin hiányában az anyagcsere lassul, az étvágy javul. A leszokással együtt járó testsúlygyarapodás nagyrészt a fokozott energiabevitel (így a pszichés egyensúly fenntartására történő szénhidrátevés) és a csökkent energiafelhasználás következménye. A testsúlynövekedés további okaiként említhető, hogy a leszokott dohányzó a nikotin utáni sóvárgással való megküzdés során a dohányzással járó kéz-száj mozdulatsort evéssel helyettesítheti, ami szintén fokozott kalóriabevitelt eredményez, ráadásul ehhez közvetetten hozzájárulhat a dohányzás abbahagyásával járó ízlés és szaglás javulása is [118].

Azok a serdülők, akiknél fokozottabban jelenik meg a saját testsúllyal való foglalkozás, gyakran fordulnak a dohányzáshoz, amit súlykontrollálásra alkalmas lehetőségnek tekintenek. Szükség van ennek a nézetnek a cáfolására és a testsúly fenntartására/csökkentésére irányuló egészséges módszerek népszerűsítésére. A dohányzásról való leszokás tárgyalásakor ki kell térni arra, hogy ennek tekintetében vannak egészségesebb és hatékonyabb módszerek [2].

A leszokást támogató program során szükség van a reális súlygyarapodással kapcsolatos tájékoztatásra és az arra való felkészítésre. Általánosságban az energia-egyensúllyal kapcsolatos tanácsadásnak a táplálkozás megváltoztatására, az egészséges, alacsonyabb kalóriatartalmú, gyümölcsökben és zöldségekben gazdag ételek fogyasztására való ösztönzésre, az alkoholfogyasztás mérséklésére és a fizikai aktivitás növelésére kell irányulnia [2].

A testedzési programok rövidtávon nem, de hosszú távon (12 hónappal a leszokást követően) képesek mérsékelni a testtömeg növekedését (A). A személyre szabott testsúlycsökkentést célzó program esetében találtak hosszú távú kedvező hatást a testtömeg gyarapodásának csökkenésével kapcsolatban, ráadásul ez a program nem csökkentette a leszokás sikerességének valószínűségét (B) [2].

Egyes gyógyszeres és viselkedésterápiás kezelési eljárások rövidtávon csökkenthetik a testsúlygyarapodást, de általában a 12 hónapos absztinenciánál ez a mérséklő hatás megszűnik (A).

A testsúlygyarapodás átmeneti gátlása növelheti a dohányzók leszokási motivációját, hogy elsőként a leszokásra összpontosítsanak, és csak ezt követően a testsúly csökkentésére [2].

5. A farmakoterápia célja és lehetőségei

Hazánkban minden igazoltan hatékony és evidenciával bíró nem-gyógyszeres és gyógyszeres leszokástámogató lehetőség elérhető a leszokás gondolatával foglalkozó, vagy leszokni vágyó dohányzók számára. Bizonyított, hogy a leszokás sikeressége növelhető a módszerek kombinációjával, vagyis a tanácsadás minden szintje mellé hatékonyan alkalmazható a farmakoterápia [2]. A farmakoterápia – klinikai vizsgálatok és metaanalízisek szerint – fél-egy éves követést értékelve megkétszerezheti a pszichés támogatás hatását, sőt az első három hónapot tekintve ez az arány még magasabb [119]. A farmakoterápia alkalmazása több héten át javasolt, a gyógyszerek alkalmazási előírata, vagy betegtájékoztatója szerint. Az adherencia bármely leszokás támogató gyógyszernél kulcs a sikerességhez. A farmakoterápiák közötti egyéni választás a dohányzó és a szakember közös döntése, javaslata lehet.

Gyógyszerek hatása és helye a leszokás során

A nikotin- és a nikotinmegvonás élettani, pszichés hatásait megismerve fejlesztették ki a farmakoterápiás palettát a sikeres leszokás elősegítésére. Ezek alkalmazásával a nikotin kinetikája és hatása módosul a szervezetben és/vagy a nikotinhoány tünetei mérsékelhetők. További fontos előnye a gyógyszeres támogatásnak, hogy a lecsengő nikotinhata mellett a rágyújtás élménye is elmarad.

A leszokást támogató gyógyszerek nem a dohányzás ellen, hanem a motivált leszokási próbálkozás során fellépő megvonási tünetek és a sóvárgás enyhítésére alkalmazandók. Alkalmazásuk feltétele a cigarettaszám csökkentése, és célja a cigaretta teljes letétele. Ugyanez a fokozatos csökkentés, majd elhagyás vonatkozik a nikotintartalmú alternatív dohánytermékek abbahagyására is, hiszen a dohányzás ezen formája is tartós nikotinfüggést jelent.

Erősen függő beteg dohányzók – fennálló szervi betegség mellett is tovább dohányzók – esetében a sikeres leszokás elengedhetetlen eszköze a farmakoterápiás támogatás.

A tartós leszokás prediktora és egyben a leginkább kritikus időszaka a cigaretta letételét követő első két hét. Jól mutatja az első leszokási kísérlet sikerét a 12 hetes absztinencia, de az egyéves követésnél fennálló absztinencia ráta a ma alkalmazott gyógyszerek sikerességének fő mutatója. A gyógyszeres módszerek szakember által történő ajánlása, tanácsadással és kontrollal kiegészítve biztosíthatja a várt hatásosságot és biztonságosságot (A) [1, 2].

Minden leszokástámogató formánál a tanácsadó szakembernek tisztában kell lennie azzal, hogy a dohányzásról leszokni próbáló betegek egy részénél jelentős depressziós tünetegyüttes jelentkezhet, és megfelelő tanácsokkal kell

ellátniuk a betegeket. A dohányzás gyógyszeres kezeléssel, vagy anélkül történő abbahagyása a fennálló pszichiátriai alapbetegség (például depresszió) fellángolásával társulhat. Ezért ismert, kezelt depresszió esetén, valamint látens pszichiátriai kórkép gyanúja esetén ki kell kérni pszichiáter szakorvos véleményét a leszokás napjának kitűzése előtt [1, 2].

Fontos szempontok a leszokás támogató gyógyszerek esetében:

- előírás szerinti alkalmazás (hatásosság és biztonságosság kontrollja);
- a függőség mértékének megfelelő dózisu és időtartamú alkalmazás;
- a dohányzó komorbiditásainak és állapotának figyelembevételével történő alkalmazás;
- a pszicho-szociális intervenció valamelyik formájával együtt történő alkalmazás (farmakoterápia alatt és utánkövetés során);
- 18 év alatti és várandós dohányzóknak farmakoterapiás készítmény nem ajánlott.

A nemzetközi ajánlások a felnőttek leszokástámogatásához ajánlott gyógyszereket bázisgyógyszer kategóriába (elsővonalbeli, A szintű bizonyíték) vagy másodvonalba (másodvonalbeli, gyenge vagy hiányos bizonyíték) sorolják. Az elsővonalbeli vagy bázisgyógyszerek nikotin- és nem-nikotin tartalmúak lehetnek, idesorolhatók a nikotinpótló gyógyszerek (NPT), valamint a nikotinmentes bupropion és vareniklin. Jelenleg másodvonalbeli, de a nemzetközi irányelvek szerint ígéretes, Magyarországon is elérhető nikotinmentes készítmény a citizin [2]. A nikotinpótlók OTC gyógyszerek lévén szabadon hozzáférhetőek, míg a vareniklin és az újonnan elérhető citizin leszokástámogatásra törzskönyvezett vényköteles tableta. A bupropion, bár vizsgálatokban referencia gyógyszerként szerepel, Magyarországon csak antidepresszánsként törzskönyvezett, leszokástámogató indikációja nincs.

A bázisgyógyszerek hatását és biztonságosságát kiterjedt randomizált kontrollált klinikai vizsgálati adatbázis, metaanalízis értékelés, megfigyeléses adatbázis és posztmarketing elemzés bizonyítja.

A relapszus prevencióban a klinikai adatok szegényesebbek, de általánosságban elmondható, hogy visszaeső dohányzóknál a bázisterápia mindkét formája ismét alkalmazható.

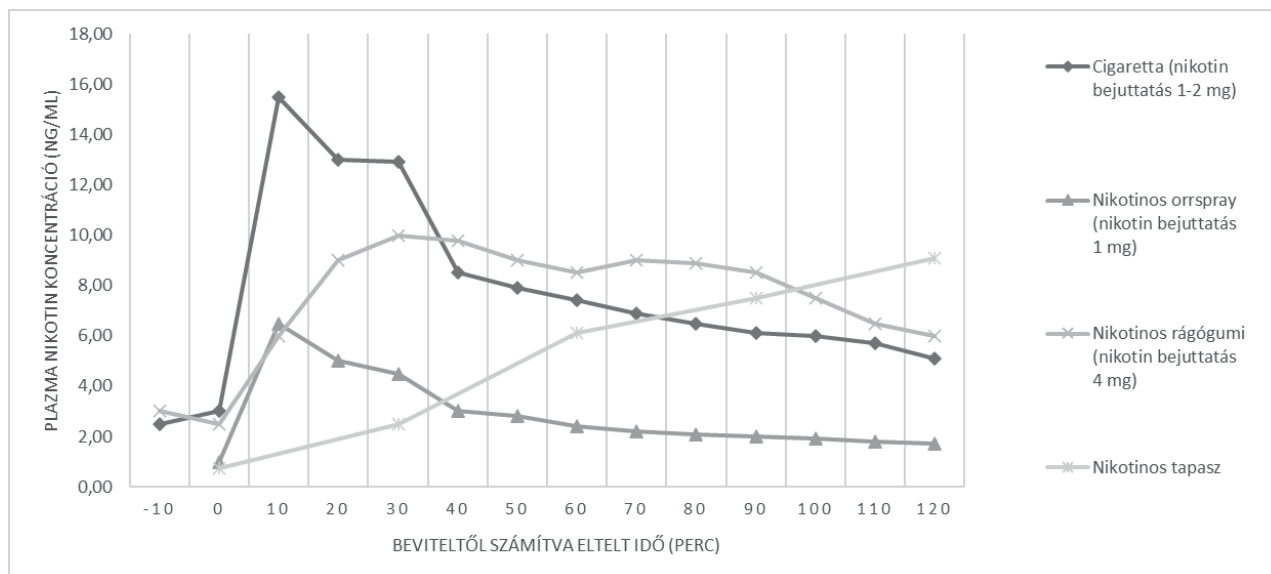
Speciális dohányzó csoportot jelentenek a várandós és szoptató anyák. A nikotin és bomlástermékei, valamint a dohányfüstben lévő káros anyagok magzatkárosítók, számos méhen belüli és perinatalis szövődményt okozhatnak, ezért fontos a dohányzás elhagyása várandósság alatt minél korábban és ugyanígy fontos a szülés körüli, illetve szoptatási időszak alatti és utáni absztinencia. Várandósoknál farmakoterapiaként – a haszon-kockázat mérlegelése mellett – csak nikotinpótló terápia alkalmazása jön szóba (16 órán át ható tapasz vagy rövid hatású rágógumi, szopogató tableta), ezt is az egyes országok gyógyszerhatóságai eltérő módon engedélyezik. Több klinikai vizsgálat irányult a várandós időszakra, az adatok ellentmondásosak. Ennek hátterében adherencia probléma és a várandósság alatt felgyorsult metabolizáció is állhat [120]. A várandós dohányzók javasolt kezelési módja a viselkedésterápia.

A 18 év alatti dohányzó fiatalok farmakoterapiás kezelésére kevés és nem meggyőző adat áll rendelkezésre, konkrét farmakoterapiás ajánlás nem fogalmazódott meg. A fiatal dohányzók kezelési módja a korcsoporthoz illeszthető leszokás iránti motiváció fejlesztése és az önkontroll technika kialakítása [1].

Nikotinpótló terápia

Alternatív nikotinforrásként az 1970-es évektől ismert és alkalmazott leszokást támogató kezelési lehetőség. Füstmentes formában juttat lassan és egyenletesen, bőrön át felszívódó bólusban, vagy nyálkahártyán keresztül kis dózistartalommal impulzívan ható nikotint a dohányzónak, néhány hetes lépcsőkben fokozatosan csökkentett napi nikotindózissal. Kevesebb napi nikotinmennyiség és/vagy elhúzó egyenletes hatás (alacsonyabb 24 órás plazmakoncentráció, alacsonyabb csúcsertékek) mellett a mezolimbikus nikotinos receptorok száma csökken, a dopamin rendszer aktivitása mérséklődik. Ezáltal fokozatosan csökken a nikotinbeviteli igény, csökken a sóvárgás. Sem a jutalmazás, sem a hiány nem markáns. A nikotinpótlók családján belül a tapaszos formák előírás szerinti használata – a fokozatosan csökkenő nikotinbevétel stratégiája mellett – a rágyújtás élményét is kiiktatják és a sóvárgások kezelésére használatuk kiegészíthető egy-egy rövid hatású, kisdózisu forma alkalmazásával. A 2. ÁBRA a cigarettából, az elhúzó és a rövid hatású nikotinpótlókból származó nikotinszint dinamikáját mutatja be.

2. ÁBRA – A cigarettából és az egyes nikotinpótló termékekből származó nikotin vénás vérben mért koncentrációja és a csúcskoncentrációik elérése az eltelt idő függvényében [26].



A két fő beviteli formán belül több dózis és formuláció áll rendelkezésre. A transzdermális tapasz forma – a választott nikotindózis mellett – közel egyenletes nikotinjelenlétet biztosít 16 vagy 24 órán keresztül. A kezdődózis és időtartam szerinti választást elsősorban a függőség mértéke (előzetes napi cigarettaszám) irányítja. Ezzel szemben az orális NPT rágógumi, szopogató tablettá formájában (házánkban a nasalis alkalmazási forma nincs forgalomban) a dohányzás gyakoriságát utánozza, de alacsonyabb és ritkább csúcshatással, egyénileg a szükséglet (sóvárgás, nyugtalanság) szerint dozírozhatóan, azonban az idő előrehaladásával mindenképpen a használati gyakoriság csökkentése javasolt. Mindezek mellett a rövid hatású készítmény csak mérsékelten csökkenti a megvonási tüneteket. A Dohányzás Súlyossága Index alapján javasolt kezdeti nikotinpótló kezelést a XI. melléklet 5. TÁBLÁZAT Javasolt kezdeti nikotinpótló kezelés a Dohányzás Súlyossága Index alapján tartalmazza.

Leszokási szándék szükséges a használathoz, hiszen a nikotinpótló kezelés lényege a megvonási tüneteken való átsegítés, attól függően, hogy mekkora a nikotinfüggőség mértéke és ezen belül a sóvárgás milyen intenzitású. A helyes használat tájékoztatást és adherenciát igényel, illetve a támogató követés itt is növeli a hatékonyságot. Nikotinpótlás mellett dohányozni vagy más formában nikotint bevinni nem lehet.

Az NPT kezelés a cigaretta letételének napján kezdődik és ajánlottan 8–12 hétig folytatandó, tapasz formula esetén 2–3 hetente lépcsőzetesen csökkentett dózissal, az egyes dózissal több hetes alkalmazásával. A szájon vagy orron át alkalmazott formulák (rágógumi, szopogató vagy szublingvális tablettá, lozeng, orális vagy nasalis spray) használata is ajánlott több héten át, ugyanígy a kombinált alkalmazás is. Hatékonyságuk a használat időtartamától és a megfelelően kiválasztott induló dózistól, napi hatástartamtól függ. A tapaszos forma esetén túl alacsony kezdő nikotintartalom mellett megvonási tünetek léphetnek fel, ami hatástalanság érzését és relapszust okozhat. OTC készítményként a formulákról, gyártói készítményekről részletes tájékoztatás kérendő a gyógyszerteráiban.

A nikotinpótló készítményekről és hatásosságukról klinikai vizsgálati bizonyítékok állnak rendelkezésre és összesített értékelések, illetve metaanalízisek is készültek. A vizsgálatok a monoterápiás leszokási hatékonyságot (esélyhányados) placebóval szemben 1,49–2,48 közé teszik, ez a gyakorlatban megkétszerező hatásosságot jelent, míg a nikotinpótlók kombinációja még tovább növeli a leszokási rátát (EH=2,2–3,6) [2, 121]. A kombinált nikotinpótlás hatékonysága megközelíti a tablettás nem-nikotintartalmú készítményekét. Változatlan dohányzás esetén nikotin túladagolás léphet fel. A vizsgálatok során észlelt mellékhatások az alkalmazás helyén lépnek fel (bőr, nyálkahártya), illetve a nikotin-túladagolás tüneteként pulzusszám emelkedése figyelhető meg. A fentiek alapján az NPT a dohányzó tájékozottságát, tájékoztatását igényli. A nem kellő ideig, nem kellő dózisban, nem lépcsősen alkalmazott NPT nem hoz kellő eredményt és a leszokási kísérlet kudarcát vonja maga után. Ajánlott egészségügyi szakember által a leszokási folyamat követése, legalább a három alkalommal megtörténő rövid intervenció, támogatás és kontroll. Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy a dohányzók választását mi dönti el, honnan tájékozódnak, de hasznos lenne a használatra vonatkozó fokozott figyelem az egészségügyi ellátásban és a gyógyszerteráiban.

Nikotinmentes készítmények

Bupropion

A bupropiont eredetileg antidepresszáns szerként alkalmazták, később figyelték meg azokat a hatásait, amelyek alapján effektívnek bizonyult a dohányzásleszokás-támogatása terén. A bupropion kettős hatásmechanizmusával emeli a dopamin és a noradrenalin szintjét, valamint lassítja ezek visszavételét a szinaptikus résekből. Így enyhíti a rágyújtásra késztetést és a sóvárgást, csökkenti a megvonási tüneteket. A bupropion hatásfoka a placebo kontrollhoz képest: EH: 1,94; 95%CI (1,72–2,19) [2].

A bupropion – más EU országoktól eltérően – jelenleg Magyarországon nincs törzskönyveztve dohányzásleszokás-támogatására.

A bupropion vényköteles (orális) gyógyszerként hasznos lehet a depressziós dohányzók kezelésében, ezért alkalmazásához a pszichiáter szakvéleménye ajánlott (150 mg retard tableta 1x1, majd 2x1). A bupropionterápia a tervezett leszokási nap előtt 1–2 héttel kell elkezdni. Mellékhatása lehet álmatlanság, izgatottság, étvágytalanság, fejfájás, remegés, szédülés stb.

A dohányzásról való leszokásra kifejlesztett nikotinmentes farmakoterápia

A legkorábban használt citizin és a vareniklin kifejezetten a dohányzásleszokás-támogatására kifejlesztett, vényköteles, orális gyógyszerek. BNO kódja: F1720 (nikotinfüggőség), felírása alapellátásban és szakellátásban egyaránt történhet. Farmakológiájuk és farmakokinetikájuk speciális, ezáltal indikációjuk kifejezetten a dohányzásleszokás segítése. Magas szelektivitással és a nikotinnál nagyobb affinitással kötődnek a mesolimbikus acetilkolinus receptorokhoz, ahol parciális agonista és antagonistá hatást fejtenek ki. A kettős hatás révén a nikotin kiszorul a kötődésből, míg – gyengébb agonista hatásuk által – csökken a nucleus accumbens sejtjeiben a dopamin termelődése. Mindezen hatások következtében csökken a dopaminerg pályarendszer, a jutalmazási központ aktivitása, enyhülnek a megvonási tünetek és ritkul a sóvárgás, nem esik jól a cigaretta, ha az egyén mégis rágyújt. A dohányzó hiába szívja el a cigarettát, a nikotin nem képes kötődni a receptorhoz. Ez azt eredményezi, hogy elmarad a „jutalmazási” érzés és az ebből adódó pozitív megerősítés.

Vareniklin

A cigaretta letételét a vareniklininterápia megkezdése utáni első hét végére érdemes kitűzni (STOP nap), de – klinikai vizsgálati adatok alapján – szedése mellett a későbbi (1–5. hét közötti STOP nap) cigarettatétel is eredményes lehet (azaz előfordulhat, hogy a páciens a gyógyszer szedése mellett csökkentett dózisban még rövid ideig tovább dohányzik és flexibilisen választ leszokási dátumot). 12 hetes terápia javasolt, de ez meghosszabbítható egy további 12 hetes kezeléssel, ami tovább javítja a tartós leszokási rátát a már az első kezelési periódusban is absztinensek körében [2, 119, 122].

Effektív és biztonságos módszer. Kontrollált klinikai vizsgálatokkal igazolva – nem beteg dohányzóknál – hatásossága (absztinencia aránya) a kezelési periódusnak számító 3 hónapos és az egyéves értékelésnél is szignifikánsan meghaladja a placebo (tanácsadás) és jelentősen meghaladja a bupropion és a nikotinpótló készítmények hatását [2, 122].

Két azonos, kettős vak klinikai vizsgálat hasonlított össze prospektíven a vareniklin (napi kétszer 1 mg), a nyújtott hatású bupropion (napi kétszer 150 mg) és a placebo hatásosságát a dohányzás abbahagyásában [123, 124]. Ezekben az 52 hetes időtartamú vizsgálatokban a betegek 12 héten át kaptak kezelést, amelyet egy 40 hetes kezelésmentes időszak követett. A két vizsgálat primer végpontja a szén-monoxid mérésével igazolt, 4 hetes folyamatos absztinenciaráta volt a 9. héttől a 12. hét végéig. Minden kezelési ágban a kontroll időpontjában rövid konzultáció is történt. A fenntartó dózisban adagolt vareniklin hatásossága (absztinencia aránya) a kezelés 12. heténél 44%, a kontroll bupropion hatékonysága 29,5%, a placebo (tanácsadás) hatékonysága 17,7% volt. Vareniklin vs. placebo 9–12. hét közötti kezelési szakaszt értékelve EH: 3,85; 95%CI (2,70–5,50) $p < 0,001$; 52. hétnél EH: 3,09; 95%CI (1,95–4,91) $p < 0,001$. (két klinikai vizsgálat összevont adata). A vareniklin eredményesebbnek bizonyult a bupropionnal és a placebóval szemben. A két vizsgálatban az aktív kezelési fázisban a dohányzás utáni vágy és a megvonási tünetek a placebohoz képest szignifikánsan csökkentek a vareniklin csoportba randomizált betegek körében. A vareniklin a placebohoz képest szignifikánsan csökkentette a dohányzás pozitív megerősítő hatásait is, amely a kezelés során dohányzó betegekben fenntartja a dohányzás szokását.

Krónikus betegségben (ischemiás szívbetegség és COPD) szenvedő közepesen vagy erősen függő dohányzó betegeknek is igazolta a vareniklin szignifikáns hatásossága és biztonságossága csakúgy, mint pszichiátriai betegekben. Ez utóbbi csoportban sem volt rosszabb kezelési kimenetel vagy nagyobb mellékhatás gyakoriság [125–127].

A gyógyszerhatóságok előírása szerint vareniklin alkalmazása előtt fel kell tární az esetleges pszichiátriai betegséget, illetve a kezelés során fellépő pszichiátriai jellegű tünetek esetén a kezelést félbe kell szakítani. A leggyakoribb nemkívánatos hatások azonban minden klinikai vizsgálatban és a metaanalízisek adatbázisaiban: émelygés, hányinger, különös álmok, fejfájás (XI. melléklet [6. TÁBLÁZAT](#) Nemkívánatos események a leszokás során). A legtöbb panasz közepes, vagy enyhe súlyosságú és átmeneti. Más gyógyszerekkel együtt adható [2, 122].

Tíz randomizált, placebokontrollált vizsgálat biztonságossági adatait elemezve vareniklin kezelés mellett 10,7%-ban észleltek pszichológiai adverz eseményt (nem alvászavart), míg placebo mellett 9,7%-ban fordultak elő ilyen zavarok (RK: 1,02) [2].

A gyógyszer felírása során tájékoztatni kell a beteget a kezelés ajánlott időtartamáról, a dohányzásról, a leszokás napjának kitévéséről és az adagolásról. Depresszív hangulatzavar fennállása esetén előzetes szakorvosi vizsgálat szükséges, és csak stabil állapotban kezdhető a terápia. A kezdődózis 0,5, illetve 2x0,5 mg, a fenntartó dózis 2x1 mg. A cigaretta letételét az alkalmazási előirat a terápia megkezdése utáni 8. napra javasolja. A javasolt kezelési időtartam 3 hónap, rendszeres kontrollal vagy viselkedésterápiás kezeléssel kiegészítve. Szükség esetén a napi dózis felezhető, illetve a terápia hossza növelhető [128].

A vareniklin 2006 óta világszerte elérhető a felnőtt dohányzók leszokásának elősegítésére. Hatásosságát, hatékonyságát és biztonságosságát nagyszámú randomizált kontrollált klinikai vizsgálat bizonyítja, monoterápiás alkalmazást tekintve a leghatékonyabb leszokás támogató gyógyszer, egyszerű orális formulával és áttekinthető alkalmazási javaslatokkal [2]. Az irányelv összeállításakor a gyártástechnológia változtatása miatt a gyógyszer nem hozzáférhető.

A két nagy bázisterápia hatékonyságának összevetése is lehetséges a publikált metaanalízisek alapján. Egy ilyen elemzés egyik fontos megállapítása, hogy a kombinált NPT hatékonysága megegyezhet a vareniklin hatékonyságával (EH=1,06; 95%CI [0,75–1,48]) [119].

Citizin

A Cochrane adatelemzés adataira támaszkodva Hajek és munkatársai 2013-ban publikáltak átfogó áttekintést a már korábban is használt citizin leszokás támogató hatékonyságáról és biztonságosságáról [129]. Nyolc kontrollált klinikai vizsgálatban bizonyult hatékonynak (EH=1,57; 95%CI [1,42–1,74]), hatékonyságát ezen belül két placebo-kontrollált vizsgálat adatait egyesítve is értékelték. Ez utóbbi vizsgálatok metaanalízise szerint a citizin csoportban az összetett hatékonysági mutató az absztinencia rátát tekintve háromszorosa emelkedett hat hónapos követés során a placeboval szemben (EH=3,29; 95%CI [1,84–5,90]). A leggyakoribb mellékhatások gastrointestinális jellegűek voltak (12% vs. 7,2%), nem volt különbség a fejfájást, álmatlanságot és émelygést tekintve a kezelt és placebo csoport között. A súlyos mellékhatások száma nem különbözött a citizin és placebo csoportban. A munkacsoport a citizin hatékonyságát, biztonságosságát, mellékhatás profilját és tolerálhatóságát a már ismert és jól dokumentált leszokás támogató gyógyszerekkel is egybevethetőnek találta. A fentieket megerősítette egy 2016-ban publikált Cochrane metaanalízis, kiegészítve a citizinnek a nikotinpótlóval történő összevetésben észlelt nagyobb hatékonyságával [130]. A citizin felírásakor tájékoztatást kell adni a szedés elkezdésének módjáról, a dohányzás abbahagyásáról, a napi dózisoról, a várható mellékhatásokról és a kezelés időtartamáról.

A citizin esetében is a néhány napos feltittrálás megengedi a még megmaradt, lecsökkentett dohányzást, de adott napon (a terápia 5. napján) a cigarettát le kell tenni. Általában a jellemző enyhe vagy közepes súlyos mellékhatások a kezelés elején jelentkeznek, később elmúlnak és legtöbbször a nikotin megvonásával hozhatók összefüggésbe. Néhány tartósan szedett gyógyszer vérszintje emelkedhet, ezek dózisa kontrollálandó [131].

Előnye a citizin alkalmazásának a tablettás adagolási mód, a szemléletes szedési útmutató és a 25 napos kezelési időtartam. A legutolsó európai irányelv a széles körű elérhetőséget, tolerálhatóságot, hatékonyságot és biztonságosságot, illetve az alacsony önköltséget tekintve igen reménykeltő gyógyszerként minősíti a citizint, mely különösen jól illeszthető szervezett leszokás támogató programokhoz is [2].

Összefoglalás

A dohányzásleszokás-támogató bázisterápiának számító nikotinpótló kezelés, a bupropion, a vareniklin (A/a) és a citizin (B/b) egyaránt növelik a sikeres leszokás esélyét és biztonságosságuk megfelelő a dohányzók széles körében. Monoterápiában leghatékonyabb a vareniklin, de a nikotinpótlók kombinációja a vareniklinnel azonos hatékonyságú lehet és hatékonyabb, mint a NPT monoterápiában alkalmazva. A citizin egyszerűen és biztonságosan alkalmazható, hatékony leszokástámogató gyógyszerként jelent meg terápiás lehetőségeink között. A vényköteles leszokást támogató gyógyszerek igen nagy előnye a nem vényköteles nikotinpótló gyógyszerekkel szemben, hogy

mindenképpen kapcsolódik hozzá magasabb szintű (orvosi) tájékoztatás, amely növeli a gyógyszer adherenciát, ezen keresztül pedig az absztinenciaarányt.

A hatékony leszokástámogatás két alapköve a nikotinfüggés és a szokásfüggés csökkentése. Ehhez egyre több elérhető leszokástámogató konzultációs és intenzív támogatási forma és – hasonlóan más krónikus betegséghez – farmakoterápiás lehetőség áll rendelkezésre [2, 3, 132, 133].

A XI. mellékletben [7. TÁBLÁZATBAN](#) A farmakoterápiás készítmények jellemzői láthatók.

6. Leszokást támogató ellátási algoritmus

A leszokástámogatás kétlépcsős ellátási szintjei

Valamennyi, alapellátásban és szakellátásban dolgozó szakembertől elvárható, hogy a pácienssel történő találkozáskor rákérdezzen dohányzási szokásaira, és ha dohányzik, akkor tanácsolja a dohányzás abbahagyását (A), erősítse meg a dohányzó leszokási szándékát, a motivációját. Ez a három tevékenység határozza meg alapvetően a minimálintervenciót. Ez jelenti a leszokás támogatásának első szintjét. Kevésbé időigényes, mint a programozott leszokástámogatás, az esetek egy részénél azonban megfelelő lehet, illetve bevezetheti a későbbi, második szintű intenzív leszokástámogatást (lásd [1. ÁBRA](#)).

Magyarországon is jelen van minden támogatási forma, amely irányelvekben megfogalmazódik. A „tudunk segíteni” tanácsadói attitűd a dohányzók sokfélesége mellett is tájékoztatást tud adni a dohányzónak, többféle szempontot figyelembe véve. Szakmapolitikai megfontolás szerint elsődleges cél lehet az intenzív leszokást támogató tanácsadás intézményesített bővítése, amely szakmafüggetlen ambuláns tevékenységet jelent és kapcsolódhat a társszakmák ellátásaihoz. Dohányzó betegek, magas kockázatú páciensek esetében javasolt a magasabb (szakemberi) szintű tanácsadásba való referálás, amely része lehet a betegellátásnak.

Első szint:

- Minimálintervenció és motiválás, szükség esetén javaslatétel farmakoterápiára.
- Helyszíne: alapellátás, ezen belül védőnői ellátás, járóbeteg-ellátás, egészségfejlesztési iroda

Második (szakemberi) szint:

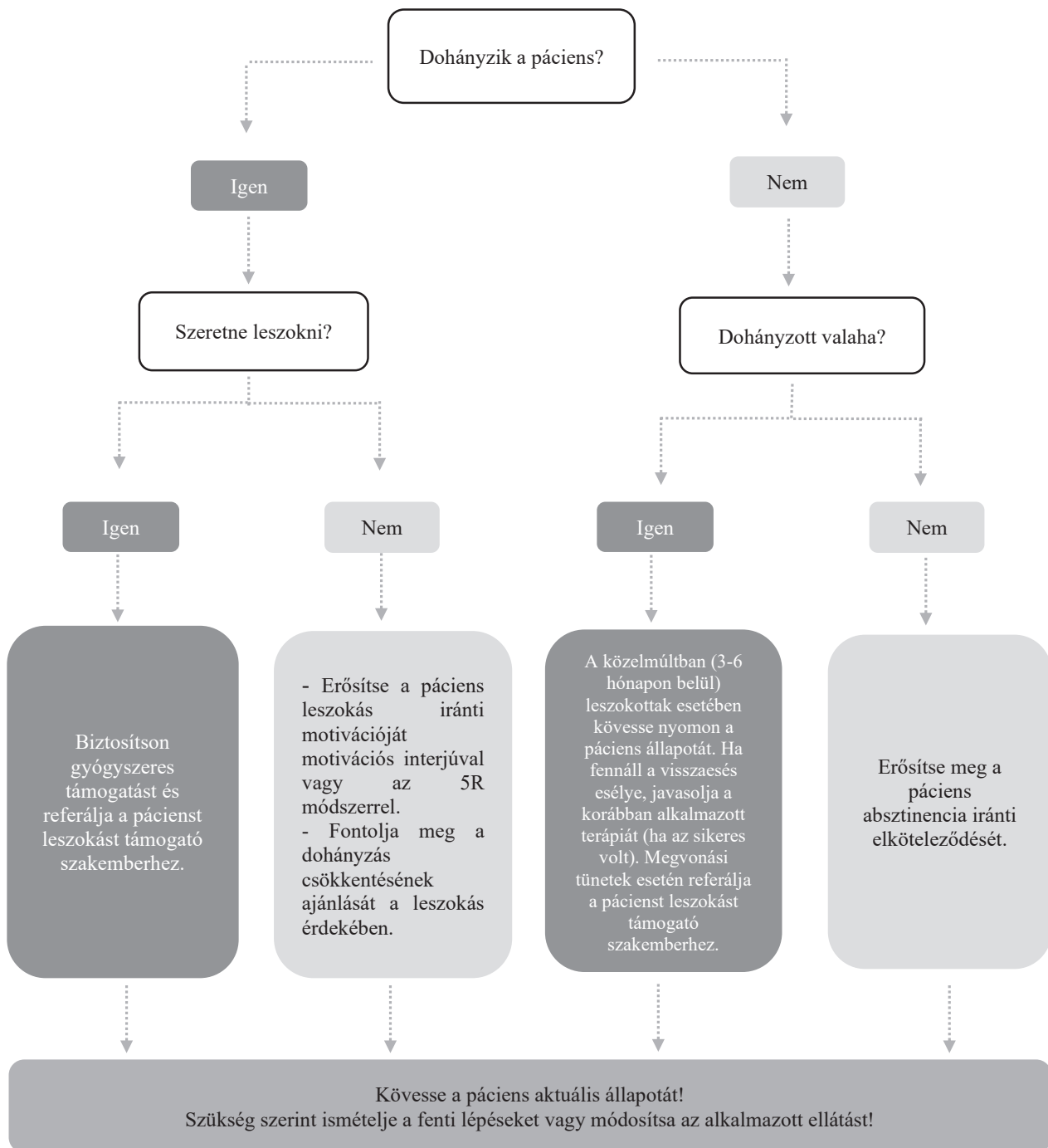
- Intenzív, programszerű vagy programozott leszokástámogatás: viselkedésterápia, szükség esetén farmakoterápiával.
- Helyszíne: leszokást támogató szakembert alkalmazó ellátó

Az ellátási szint kiválasztása

Dohányzási státusz és a dohányzó motivációja

Az egészségügyi szakembereknek minden dohányzóval foglalkozniuk kell, és a leszokásra való motiváltság mértékétől függetlenül segítséget kell nyújtani a leszokáshoz. A leszokástámogatás szakemberi szintje felé történő referálás és/vagy a farmakoterápiás lehetőség kiválasztása azonban erősen függ a dohányzási státusztól és a dohányzó leszokás iránti motivációjától. Az intenzív tanácsadási formák tartalmának és hasznának hozzáértő ismertetése növelheti a dohányzó motivációját. Az egészségügyi gyakorlatban négyféle helyzettel találkozhat az ellátó, melyekhez az alábbi megközelítések javasoltak (lásd [3. ÁBRA](#)):

3. ÁBRA – A leszokás támogatása a mindennapos egészségügyi gyakorlatban



Azon dohányzókat, akik aktuálisan nem szeretnének leszokni, motiválni kell a mihamarabbi leszokásra. Tizennégy randomizált vizsgálat metaanalízése alapján a motivációs interjú alkalmazása a minimálintervencióhoz vagy a megszokott gyakorlathoz viszonyítva 30%-kal növelte a féléves leszokási arányt.

Az egyéni, csoportos és telefonos tanácsadás hatékonyságát növeli a nem gyógyszeres módszer kombinációja gyógyszeres kezeléssel (A) (EH=1,27; 95%CI [1,02–1,58]) (a csak tanácsadási helyzethez viszonyítva) és viszont, a gyógyszeres kezelés hatékonyságát növeli a tanácsadás (A) (EH=1,82; 95%CI [1,66–2,00]) a csak gyógyszeres kezeléshez viszonyítva [3]. Éppen ezért a tanácsadásban résztvevőknek minden esetben – ha azt kizáró orvosi indokok nincsenek – fel kell ajánlani a gyógyszeres támogatást is. Amennyiben a tanácsadást nem orvos végzi, akkor – a páciens beleegyezésével – a tanácsadónak konzultálnia kell a páciens kezelőorvosával. Ezzel párhuzamosan, egy

már bevezetett gyógyszeres kezelés során fel kell ajánlani az intenzív egyéni, csoportos és telefonos tanácsadás lehetőségét ott, ahol erre megfelelően képzett szakember, valamint szakrendelés rendelkezésre áll. A gyógyszeres kezelés és az intenzív tanácsadás hatékonysága egyenes arányban nő a tanácsadási alkalmak számával, éppen ezért – amikor csak lehet – a gyógyszeres kezelést több intenzív tanácsadási alkalommal is ki kell egészíteni [2, 3].

Krónikus légzőszervi, valamint szív- és érrendszeri, közepes vagy erős függést mutató betegeknél szignifikánsan jobb leszokási eredmény érhető el farmakoterápiával, illetve a farmakoterápia és a pszichés támogatás kombinációjával. Ismert szervi betegek leszokástámogatása során erős nikotinfüggéssel kell számolni, amely befolyásolja a választandó terápiát [1, 2].

Az ellátóhely kompetenciája, lehetőségei

A tanácsadás kétlépcsős ellátása szükségessé teszi az egészségügyben dolgozók tájékozottságát a dohányzó páciensnek nyújtható és felajánlható segítséget tekintve. A képzett tanácsadó az ellátóhely lehetőségei és igényei szerint végezhet, szervezhet egyéni programszerű vagy programozott csoportos tanácsadást, illetve farmakoterápiával kiegészített terápiát.

A hazai leszokást támogató ellátás jellemzői:

Az egészségfejlesztési irodák (EFI) dohányzásról való leszokást támogató szakemberei a területi ellátásban jelentős szerepet játszanak.

Hasonló lehetőséget kínál a háziorvosi praxisközösségek ellátási rendszerében alkalmazott leszokást támogató szakember.

Gondozást végző szakorvosi ellátásban képzett leszokást támogató szakemberek lehetnek, így hazánkban leggyakrabban a tüdőgondozói rendeléseken. A dohányzás okozta szövődmények miatt kiemelten szükséges lenne a leszokást támogató szakemberi ellátás bevonása, illetve a szakemberi ellátásba történő referálás az angiológiai-érsebészeti ellátásban, az intervenció kardiológiai ellátásban és utógondozásban, kardiológiai rehabilitációban, diabétesz és stroke ellátásban, onkológiai ellátásban, várandósgondozásban.

7. A dohányzás és a leszokástámogatás speciális célcsoportjai, intézményi/ellátói szükségletei

A dohányzás abbahagyása minden dohányzó érdeke. Vannak azonban olyan csoportok, akik esetében koruknál (pl. serdülők vagy fiatal felnőttek) vagy állapotuknál fogva (pl. a várandós nők) a megfelelő támogató módszer kiválasztása a szokásosnál is fokozottabb körültekintést kíván. Rizikócsoportba tartozónak tekintjük továbbá a dohányzó szív- és érrendszeri betegeket, krónikus légzőszervi betegeket és a cukorbetegeket. Külön szakaszban foglalkozunk a pszichiátriai betegek, illetve a fel nem ismert, úgynevezett látens pszichiátriai betegek leszokásának a kérdésével.

Dohányzó nők

A dohányzás csökkenti a termékenységet és növeli a meddőség kockázatát. A női meddőség hátterében 13%-ban a dohányzás káros hatása áll. A dohányzó nők esetében átlagosan két hónappal később történik a fogamzás szemben azokkal, akik nem dohányoznak vagy legalább egy éve abbahagyták [3].

A dohányzás megváltoztatja az ösztrogén metabolizmusát premenopauzában és menopauzában is. A dohányzás és fogamzásgátlás együttes fennállása trombogén kockázatot jelent. Menopauzában a csökkent ösztrogénszint következtében megnövekszik a szív- és érrendszeri megbetegedés kockázata. A középkorú dohányzó nőknél atherogen lipidprofil, így gyakoribb koszorúér-megbetegedést és annak klinikai megjelenési formáit lehet kimutatni. Az erősen dohányzó nők kardiovaszkuláris veszélyeztetettsége többszöröse a nemdohányzóké (A) [107].

Az adatok szerint a nők gyakrabban kérnek és fogadnak el segítséget a leszokás küzdelméhez, mint a férfiak. Mivel a nők hajlamosabbak az elhízásra, a depresszióra, és a hormonális ciklus is inkább meghatározza a kedélyállapotukat, fontos figyelembe venni ezeket a tulajdonságokat is a leszokási módszer kiválasztásánál.

Várandós dohányzók

Európában a nők 6–19%-a dohányzik a várandósság alatt, és a leszokó nők nagy része a szülés után újra visszatér a dohányzáshoz [2]. A várandósság alatti dohányzás hatására a méhlepény ereinek szűkülete és összehúzódása következtében fellépő oxigénhiány súlyos hatással van a magzat növekedésére és fejlődésére, és rontja későbbi életkilátását. Dohányzó várandósok esetében a születéskor mért testtömeg 200–250 grammal alacsonyabb a normatív értékhez képest. A lepényi keringés károsodása következtében gyakrabban kell spontán vetéléssel, magzati halálalossal, koraszüléssel számolni. A dohányzó várandósok újszülöttei kis súlyúak, gyakran 2500 gramm

alattiak, és ehhez gyakrabban társulnak a legkülönbözőbb kórállapotok. A fejlődésbeli lemaradást nehezen hozzák be ezek az újszülöttek. A várandósságuk alatt dohányzó anyák gyermekein még tízéves korukban is mutatkozhat értelmi, érzelmi fejlettségbeli lemaradás és ezekből eredő viselkedési probléma (A). A várandósság alatti dohányzás némely gyermekkori rosszindulatú daganat előfordulásának a kockázatát is megnöveli [2].

Napi 1–5 cigarettát elszívó nők esetében a méhen kívüli várandósság kockázata 1,6-szorosára, napi 11–20 cigarettát szívók esetén 2,3-szorosára nő. A másodlagos dohányzás is negatív következményekkel jár a várandósság kimenetelére. Mind a dohányzó, mind a dohányfüstöt passzívan elszennvedő várandós anya vérében kimutatható többek között a kotinin és a kadmium, amelyek a köldökzsinór működésére hatva bizonyítottan gátolják a magzat növekedését. Hazai és nemzetközi tanulmányok igazolják, hogy az újszülött születési súlya a másodlagos dohányzók esetében kb. 100–150 grammal alacsonyabb a másodlagos dohányzásnak nem kitett várandósok újszülöttjeihez képest. Az alacsony testtömeghez továbbá kisebb hossz-, törzs- és fejkörfogat is társul. A másodlagos dohányzásnak kitett várandós nőknél 23%-kal nagyobb az esély a halvaszületésre és 13%-kal nagyobb valószínűséggel veleszületett fejlődési rendellenességgel hozzák világra gyermeküket [2].

A dohányzó várandósok három csoportba sorolhatók: vannak, akik spontán leszoknak, mások akkor teszik le a cigarettát, amikor megtudják, hogy várandósok, és vannak, akik továbbra is dohányoznak. Azok számára, akik önszántukból nem tudnak leszokni, bizonyított, hogy a 15 perces intenzív tanácsadás szignifikánsan növeli a dohányzás abbahagyását, a rövidebb és kevésbé egyénre szabott beavatkozásokkal szemben [2].

A viselkedésterápiás beavatkozások hatékonyan növelik az absztinenciát a várandós nők körében (RR 1,44; 95%CI [1,19–1,73]). A várandósok dohányzásról való leszokástámogatása nehéz feladat, mert a várandós nők számára nehezebb leszokni a dohányzás mögött meghúzódó szociális, gazdasági és egyéb fizikai okok miatt. A nikotin anyagcsere a várandósság alatt 60–140%-kal nő, ami hozzájárul az erőteljesebb sóvárgáshoz, ezáltal a leszokási nehézségekhez. Jól képzett egészségügyi szakemberek eredményesen léphetnek fel a dohányzással szemben, megragadva a „tanítható pillanatot” amikor a várandós anyák fogékonyabbak lehetnek a dohányzás abbahagyására. Fontos, hogy a dohányzás súlyos káros hatásai visszafordíthatók, ha a dohányzást a várandósság korai szakaszában abbahagyják. A bizonyított tény, hogy azok a nők, akik az első trimeszterében abbahagyják a dohányzást, hasonló súlyú újszülöttet szülnek, mint azok, akik soha nem dohányoztak [2].

Minden várandós nővel foglalkozó egészségügyi szakembernek, beleértve a háziorvosokat, szülésznőket, szülésznőgyógyászokat, védőnőket és ápolókat, ismernie kell a legfrissebb bizonyítottan hatékony módszereket és alkalmazni azokat (A) [2].

Az egészségügyi szakembereknek határozott, ítélezéstől mentes tanácsot kell adniuk minden dohányzó nőnek a leszokásról, és segíteniük kell a dohányzóknak a leszokásban, ami magában foglalja a várandósság és a korai szülés utáni időszak alatti nyomon követést (A) [2]. A viselkedésterápia jelentősen javítja a dohányzásról való leszokás eredményét várandósokban, ezáltal növeli az újszülött súlyát és csökkenti a koraszülés kockázatát (A) [134].

A nikotinpótló szerek alkalmazásának hatékonysága várandósság alatt ellentmondásos, ezért használata a leszokástámogatást végző szakember mérlegelése alapján csak olyan várandósoknál javallott, akik csak viselkedésterápiával nem tudnak leszokni (B) [134].

Megfelelő vizsgálatok hiányában, a bupropion és a vareniklin nem javallott leszokástámogatásra várandósság alatt (a bizonyíték szintje nem ismert) [120, 134].

Erőteljesen vitázni kell azzal a nézettel, hogy a dohányzó várandósnál a nikotin hiánya károsabb lehet a magzatra, mint a nikotinbevitel fennállása. Bár a dohányzás abbahagyásának legnagyobb haszna akkor van, ha még a várandósság előtt, de legalábbis a legelején (1. trimeszter) kerül rá sor, a leszokás bármely időpontban fontos és hasznos mind az anya, mind a magzat szempontjából, így a várandósság előtt, alatt és után is folyamatosan biztosítani kell a segítséget személyes tanácsadás formájában (A) [2].

Sok nő visszaszokik a szülés után. A csecsemőbe az anyatejjel nikotin jut, ha a szoptató anya dohányzik. A (már) nem szoptató anyák esetében pedig a másodlagos dohányfüstexpozíció gyermekre kifejtett káros hatásával kell számolni. Érdemes ennek megelőzésére ismételni a leszokástámogatást a szülést követően. A kórházi hazabocsátás előtt és a szülés utáni otthoni családlátogatások során a szülés utáni tanácsadásnak mindkét szülő esetében ki kell terjednie a visszaesés megelőzésére (A) [2]. A tájékoztató füzetek és az ismételt leszokási próbálkozás is hasznosnak bizonyultak e csoport visszaszokásának megelőzésében és leszokásának elősegítésében.

Serdülők

A dohányzók kb. 90%-a 21 éves kora előtt kezd dohányozni. A nikotinfüggőség gyorsan kialakul és a rendszeresen dohányzó fiatalok nagy része felnőttkorban is dohányozni fog. A serdülőkori dohányzás korai felismerése és kezelése kulcsfontosságú a rövid, vagy hosszabb távú súlyos egészségügyi következmények megelőzésében. A legfontosabb

népegészségügyi törekvésnek a dohányzás primer prevenciójának kell lennie, az iskolai tantervbe történő beépítéssel. Az egészségügyi dolgozóknak – ezen belül is elsősorban a gyermek-alapellátás, valamint az iskola- és ifjúság-egészségügyi szolgálat szakembereinek –, fontos szerepük van a gyermekek, serdülők rászakásának megelőzésében a dohányzással kapcsolatos ismeretek átadásán keresztül, támogatva ezzel az egészségnevelési feladatot.

Az e-cigaretta használata is egyre népszerűbbé vált a korosztály körében. Komoly aggodalomra ad okot, hogy az e-cigaretta használata növelheti a napi dohányzásra való áttérés esélyét és alááshatja a leszokási kísérletekre tett erőfeszítéseket.

Számos személyes, környezeti és társadalmi tényező játszik szerepet a leszokás kimenetelében. Azon serdülőknél, akiknél magasabb a napi cigarettafogyasztás, valamint az alkoholfogyasztás, kevésbé valószínű a dohányzás abbahagyása [2]. A dohányzó barátok megléte is alacsonyabb leszokási aránnyal társul [2].

A fiataloknak nyújtott leszokást támogató tanácsadás során figyelembe kell venni, hogy a legtöbb esetben alábecsülik saját nikotinfüggőségüket és úgy vélik, hogy bármikor könnyen leszokhatnak a dohányzásról. Felmérések alapján a tizenéves korosztály nagy része gondolkodik a leszokáson és kísérletet is tesz arra, azonban próbálkozásaik ritkán tervezettek és sikeresek [2]. A leszokni vágyók közül legtöbben úgy döntenek, hogy abbahagyják a dohányzást szakképzett segítség nélkül, a kutatások azonban kimutatták, hogy a dohányzás abbahagyására irányuló programokban résztvevő fiataloknak kétszer akkora esélyük van a sikeres leszokásra [2].

A gyermekek és serdülők dohányzásprevencióját az iskola-egészségügynek kiemelt feladatként kell kezelnie! Ajánlott, hogy az erre kiképzett iskola-egészségügyi szakember működjön közre dohányzásleszokást támogató csoportfoglalkozások létrehozásában, külön a diákok és külön a dohányzó pedagógusok számára. Az egészségügyi szakembereknek és a serdülőkkel dolgozó pedagógusoknak tisztában kell lenniük a tizenéves dohányzók igényeivel és preferenciáival [2]. A leszokást támogató tanácsadást a serdülők sajátos hiedelmeihez, érdeklődéséhez kell igazítani annak érdekében, hogy számukra a legmeggyőzőbb legyen. Kutatások azt találták, hogy a tizenévesek az egészségi következményeket, a csökkenő sportteljesítményt és csökkenő vonzerőt tartották a legfontosabb leszokás melletti érveknek. A dohányzás rövid távú hatásai meggyőzőbbnek bizonyultak, mint a hosszabb távúak [2]. A tanácsadás során szerepet kaphat a korosztályt érintő témák megközelítése, mint például az identitás kialakulása, családtól való függőség, a kortársakkal való azonosulás és az autonómia iránti vágy [2].

Serdülő dohányzóknál a viselkedésterápia a leghatékonyabb leszokástámogatási módszer (A) [134].

A korosztály esetében a legjelentősebb hatást az olyan viselkedésterápia alapú intervenciók érték el, mint az önmegfigyelésre, a megküzdési képességek erősítésére, a motiváció növelésére és a társas hatások kezelésére irányuló stratégiák [2]. Biztató eredmények kapcsolódnak az operáns kondicionálás elvét követő technikákhoz, amelynek során a kívánt viselkedést (pl. a dohányzástól való tartózkodást) közvetlenül megerősítik jutalmakkal (pl. utalványok, pénz). Az eredmények azt sugallják, ez a módszer önmagában vagy kognitív-viselkedésterápiával kombinálva hatékonyan ösztönözheti a serdülőket a dohányzástól való leszokásra.

A dohányzás káros hatásait ismerő gyermekek fontos szerepet játszanak a dohányzó szülők leszokásának motiválásában. Tájékoztatni kell ezt a csoportot a dohányfüst-expozíció (másodlagos dohányzás) káros hatásairól is. A szülők tájékoztatása a gyermekeik másodlagos dohányzásnak való kitettségének kockázatairól csökkentheti az expozíciót, valamint a szülők dohányzási arányát. Ha a gyermek dohányzó családból származik, vagy ki van téve a másodlagos dohányzásnak, akkor javasolt a szülőknek is tanácsadást biztosítani. Kutatási eredmények alapján a tanácsadásban részesült szülők körében megnövekedett a leszokás iránti érdeklődés, a leszokási kísérletek száma, valamint a dohányzást abbahagyók aránya [2].

A tizenéveseket különböző kezelési formák segítségével lehet megközelíteni: egyéni vagy csoportos ülésekkel, egyéni telefonos tanácsadással, illetve az egyéni tanácsadást kombinálva telefonos vagy internetes üzenetekkel.

A dohányzástól való leszokás telefonos vonalai vonzóak lehetnek a tizenéves korosztály számára, ugyanis könnyen hozzáférhetőek, részben anonimek tudnak maradni, és a hívó számára személyre szabhatók egy strukturált protokollon belül.

Az iskolai leszokást támogató programoknak számos előnye van, beleértve a serdülő korosztályhoz való nagy hozzáférési arányt. Vizsgálatok azt mutatják, hogy a serdülőkorúak dohányzástól való leszokását célzó programok nagyobb valószínűséggel hatékonyak, ha iskolai keretek között kerülnek megrendezésre, és a korosztály is az iskolai környezetet részesíti előnyben a leszokástámogatására más intézményekkel szemben [2]. Az eddigi néhány tapasztalat szerint az iskolákban működő, hosszabb időszakot felölelő, multimodális megközelítésű programok mellett csökkenthető a cigarettafogyasztás és a dohányzó fiatalok aránya.

Növekvő érdeklődés figyelhető meg a serdülőkorúak dohányzásleszokás-támogatásában a technológia (pl. szöveges üzenetek, digitális önszempó anyagok, alkalmazások) bevonását illetően. Ezek hatékony stratégiának bizonyulnak

a serdülők napi dohányzásának csökkentésében, azonban a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján javasolt a technológia alapú beavatkozásokat személyes tanácsadással kiegészíteni [2].

A dohánytermék hirdetéseknek való kitettség nagyobb valószínűséggel jár együtt a serdülőkorúak dohányzásának megkezdésével vagy folytatásával (B) [2]. A cigaretta árak növelése összefüggést mutat a fiatalok nemdohányzók dohányzási szándékának csökkenésével, valamint a dohányzás csökkentésével és abbahagyásával (A/B) [2]. A korosztály számára való értékesítés korlátozását és tiltását célzó intézkedések is csökkentették a cigarettafogyasztást ebben a korcsoportban (B) [2].

Serdülők kezelésekor, naponta előforduló dohányzás és erős nikotinfüggőség esetén nikotinpótló terápia javasolt (B). A leszokás hatékonyságának növelése érdekében a nikotinpótló terápiát viselkedésterápiával kombináltan kell alkalmazni (A) [134]. A felnőttek dohányzásleszokásában jóváhagyott nikotinmentes gyógyszereket tekintve nincs elegendő bizonyíték arra, hogy bármelyik ajánlott legyen a serdülők kezelésében [134].

Az egészségügyi szolgáltatóknak minden gyermekkorú és serdülőkorú páciens meg kell kérdezniük a dohányzásról és az e-cigaretta használatról (A), valamint javasolt azt dokumentálniuk.

Állást kell foglalniuk a teljes dohány- és nikotinmentesség mellett, továbbá rövid tanácsadást és segítséget kell nyújtaniuk a leszokás elősegítésének érdekében (B).

A szakembereknek a tanácsokat a serdülő dohányzókra kell szabniuk, kiemelt figyelmet fordítva a rövid és hosszú távú egészségi hatásokra, a személyes higiénia (pl. szag, rossz lehelet), a sportteljesítményre, a vonzerőre és a dohányzás költségeire (C).

A gyermek- és ifjúságegészségügyi szolgáltatóknak részt kell venniük dohányzásról való leszokásról szóló képzésben, hogy növeljék képességüket a dohányzó serdülők megszólítására a leszokás támogatásának céljából (A). A motivációs interjúk hatékonyan csökkentik a serdülőkorúak napi dohányzását (B).

A minimálintervenció és az „5A” módszer alkalmazása javasolt klinikai környezetben [2].

Dohányzó krónikus betegek, magas kockázatú dohányzók

Ismert betegséggel küzdő és tovább dohányzó betegek erősen függőnek tekinthetők. Sikeres leszokás a nem-gyógyszeres és gyógyszeres kezelés kombinációjával érhető el. Szükséges lehet minden orvos-beteg találkozásnál a minimálintervenció ismételt alkalmazása, a motivációs intervenció során a leszokást akadályozó tényezők és a sikertelen leszokási próbálkozások okának feltárása, a leszokás támogatásának felajánlása és sikeres absztinenciát követően a követés és relapszus prevenció.

Szív- és érrendszeri betegek

A dohányzás abbahagyása a kardiovaszkuláris preventív intézkedések közül a leghatékonyabb intézkedés, jelentős mértékben csökkentve a kardiovaszkuláris mortalitást és morbiditást. A kardiovaszkuláris betegségtől mentes életév-nyereség jelentős minden életkorban [135]. A szív- és érrendszeri betegséggel kórházba kerülő betegeknél a kórházi kezelés ideje alatt el kell kezdeni a leszokástámogatást (beleértve a farmakoterápiát) (A). A kórház elhagyását követő egy hónapban végzett szoros követés növeli a leszokás arányát (A) [134]. Stabil szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegeknél biztonsággal alkalmazhatónak és hatékonyan bizonyultak a nikotinpótló terápiák, a bupropion és a vareniklin (A) [134].

COPD betegek

Az intenzív tanácsadás és a farmakoterápia kombinációja a leghatékonyabb módszer a COPD beteg leszokástámogatására (B) [134].

A leszokásra kevésbé motivált COPD betegek dohányzásának csökkentéséhez hozzájárulhat a nikotinpótló terápia (B) [134]. Nagy dózisú, vagy kombinált nikotinpótló terápia alkalmazása javasolt a Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt alapján mérsékelt, vagy erős nikotinfüggő COPD beteg esetében (A). A nikotinpótló terápia hosszú távú alkalmazása (10 hét helyett fél-egy év) növeli a leszokás arányát COPD betegeknél (A). A vareniklin a COPD beteg állapotától és a nikotinfüggőség mértékétől függetlenül bizonyítottan hatékonyan támogatja a leszokást (B) [134].

A dohányzó krónikus légzőszervi vagy szív- és érrendszeri betegek függőségi szintje magyarázza, hogy placebo mellett igen kevesen, de három hónapos vareniklin mellett háromszor annyian tudják letenni a cigarettát [125, 126].

Daganatos betegek

A dohányzás abbahagyása csökkenti a kumulatív dohányfüst expozíciót az élet során. Az idő múlásával változó mértékben a dohányzás abbahagyása csökkenti több daganatos megbetegedés kockázatát, amelyek ok-okozati összefüggésben állnak a dohányzással.

Elegendő bizonyítékkal rendelkezünk arra vonatkozóan, hogy a dohányzás abbahagyása csökkenti a tüdődaganatok, a gégedaganatok, a szájüregi és garatdaganatok, a nyelőcsődaganatok, a hasnyálmirigy-daganatok, a húgyhólyagdaganatok, a gyomordaganatok, a vastag- és végbéldaganatok, a májdaganatok, a vesedaganatok, a méhnyakrák és az akut myeloid leukémia kockázatát.

Ezenkívül epidemiológiai bizonyítékok dokumentálják, hogy a legtöbb ilyen daganat típus kockázata fokozatosan csökken, ahogy a sikeres leszokás óta eltelt idő hosszabbodik.

A tüdőrákos betegek dohányfüggőségének kezelésekor a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Motiváció: a bizonyítékok szerint a tüdőrák diagnózisa erősen motiváló külső tényező, ugyanakkor változó, hogy az adott dohányzó beteg mennyire képes elhatározni magát (belső motiváció) és fennálló nikotinfüggőségét csökkenteni.
- Stigma és önvád: vizsgálatok szerint a tüdőrákos betegek úgy érzik, megbélyegzésnek vannak kitéve, függetlenül attól, hogy jelenleg dohányoznak-e vagy sem.
- Hangulati ingadozás és ennek kezelése: a tüdőrák diagnózisának eredményeként a betegeknél fokozódik a stressz, a lelki teher érzése, ez fenntarthatja a nikotinfüggést.
- Füst- és aeroszol mentes otthonok: számottevő bizonyíték igazolja, hogy a füstmentes otthon és a támogató környezet segíti a sikeres leszokást.
- A terápia kimenetele szempontjából is fontos a dohánymentesség.

A daganatos betegek nikotinfüggősége magasabb lehet és a társbetegségek következtében rosszabb általános fizikai és lelki állapotuk miatt is nehezebb feladat lehet számukra a leszokás. Ezért esetükben intenzív és személyre szabott leszokást támogató programra van szükség, amely kombinálja a viselkedés megváltoztatására irányuló és a farmakoterápiás kezelést. A tanácsadás, a gyógyszeres kezelés és a motiváció erősítése hatásosan alkalmazható a daganatos betegeknél. A többféle gyógyszer kombinációját alkalmazó farmakoterápiás kezelés ugyancsak hatásos az erősen nikotinfüggő dohányzók esetében. Kedvező, fél év elteltével 40%-os leszokási arányt mutatnak azok a viselkedésterápiát és gyógyszeres kezelést alkalmazó programok, amelyekben az egészségügyi dolgozó az első hónapban nagyon intenzíven, majd legalább egy éven keresztül kíséri, támogatja a dohányzót [2].

Diabéteszes betegek

A leszokást követő 2–3 évben változhat a glikémiás kontroll (testsúlynövekedés ronthatja, több fizikai aktivitás javíthatja), ezért a beteg szoros követése indokolt és az alkalmazott diabétesz gyógyszerek módosítására lehet szükség (B) [134].

A bupropion alkalmazása nem ajánlott diabéteszes betegeknél a görcsrohamok előfordulásának magasabb kockázata miatt (C) [134].

Pszichiátriai betegek – szorongás és depresszió

A pszichiátriai betegek dohányzásról történő leszokása csak stabil pszichés állapotban kezdhető meg pszichiáter szakorvos bevonásával. Bizonyos mentális zavarok esetén (skizofrénia, affektív és szorongásos zavarok) a dohányzás előfordulása nagyobb mértékű az átlagpopulációnál. A legfontosabb a szorongás és a depresszió felismerése a releváns szakmai irányelvek ajánlásai szerint. Gyanú esetén, illetve ismert pszichiátriai ellátásban részesülő leszokni vágyók esetében a leszokástámogatása a pszichiáter kezelőorvos/konzulens bevonásával és speciális tervezéssel történjen. Egyeztetéssel farmakoterápia (vareniklin, bupropion, vagy nikotinpótló terápia) adható. Régóta ismert tény, hogy bizonyos pszichiátriai zavarok esetén szignifikánsan magasabb – különböző vizsgálatok szerint átlagosan kétszeres – a dohányzók aránya az egészséges populációhoz képest. A krónikus skizofrén betegek legalább 60%-a, a bipoláris affektív betegek közül a mániások 71%-a, a major depressziósok 49%-a dohányzott egy nagy USA epidemiológiai vizsgálat adatai szerint. Az egyéb kémiai szerfüggőségben szenvedők (drog- és alkoholbetegek), valamint a nem kémiai szerhez kötődő, úgynevezett viselkedés addikcióban szenvedő (pl. kóros játékszenvedély) betegek több mint 80%-a dohányzik. A skizofréniaiban szenvedő betegek jelentős hányada dohányzik, amelynek aránya a tartósan hospitalizált betegeknél tovább emelkedik (88%-ig). Ennek hátterében biológiai és pszichológiai/környezeti (pl. szorongáscsökkentés, unaloműzés) tényezők állhatnak.

A dohányzók körében legfontosabb a szorongás és a depresszió felismerése, amelyek pszichiáter közreműködését igényelhetik. A depresszió felismerését célzó szűrővizsgálatot a releváns szakmai irányelvek ajánlásai alapján kell elvégezni, amely azonban csak a gyanú megerősítését szolgálhatja, a diagnózis felállítását nem. Az alapellátás szintjén alapvetően két rövid kérdéssel van lehetőség felmérni a beteg depresszió szintjét. Ezek a következők:

Érezte-e magát szomorúnak, depressziósnak, kétségbeesettnek az elmúlt hónapban? Volt-e olyan érzése, hogy az elmúlt hónapban nem leli örömet dolgokban, nem érdeklődött bizonyos dolgok iránt? Mindkét kérdésre adott pozitív válasz a depresszió erős jeleként értelmezhető. Gyors kérdésként feltehető még, hogy az elmúlt két hétben legtöbbször szomorúnak érezte-e magát a beteg. Az erre adott pozitív válasz is a depresszió előre jelzője lehet. Azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a depresszió minden esetben rá kell kérdezni a szuicid veszélyre is. A szorongás és a depresszió klinikai értékelésére validált klinikai tesztek használhatók a gyakorlatban (Hospital Anxiety and Depression Scale (1), Hamilton-depresszió alskála (2), Beteg Egészségi Állapot Kérdőív (PHQ) (3) és Beck-depresszió skála (4)).

Mentális problémákkal küzdőknél a leszokástámogatás megkezdése előtt javasolt a pszichiátriai vizsgálat. A bármilyen módon, bármilyen segítséggel történő leszokás során elvonási tünetek (vegetatív/pszichés) léphetnek fel, ezért a mentális betegség tüneteit mutató dohányzóknál fokozott óvatosság szükséges, és a krónikus pszichiátriai betegségben szenvedőknél a leszokás folyamata során is szakorvosi segítségre lehet szükség. Annak ellenére, hogy a nikotinfüggőség jelentős probléma a pszichiátriai betegek körében, a dohányzásról történő leszokásnál óvatosság, szoros pszichiátriai kontroll szükséges, mivel:

- Önmagában a nikotinelvonás is jelentős pszichés tünetekkel járhat (szorongás, inszomnia stb.).
- A dohányzás abbahagyása bármilyen módszerrel, az ismert vagy látens pszichiátriai betegeknél a betegség kiújulását, rosszabbodását idézheti elő.
- A leszokást támogató szakembernek körültekintőnek kell lennie a leszokni kívánó páciens anamnézisének felvételekor és a leszokási viziteken, a látens pszichiátriai kórképek kiszűrése érdekében. Krízis helyzetben a leszokás időzítése későbbre teendő.
- Egyeztetéssel farmakoterápia (vareniklin, bupropion, vagy nikotinpótló terápia) adható. Súlyos mentális zavarokkal küzdő dohányzók esetében, mint a súlyos depresszió, skizofrénia és pszichózis, javasolt a farmakoterápia mennyiségi növelése, időbeni meghosszabbítása, szakorvosi kontroll mellett.

Vareniklinnel a pszichiátriai betegek (depresszió, szorongás, pszichotikus, bipoláris betegek) ugyanolyan arányban tudták letenni a cigarettát, mint a kontroll csoport. Skizofrén betegeknél nem bizonyított teljes mértékben a vareniklin használhatósága, további kutatások indokoltak. Depressziós betegeknél a pszicho-szociális működés segítése jól kiegészítette a szokásos leszokástámogató tanácsadást, hosszú távon hatékonyan növeli az absztinencia kialakulását [2]. A vareniklin 6 hónapos szedése hatékonyan bizonyult a visszaesés megelőzésében, beleértve a skizofréniaiban szenvedő dohányzókat is, viszont igen erős pszichés mellékhatásokról számoltak be (depresszió, pszichózis, agresszió és öngyilkossági gondolatok) [3].

Rákkeltő kockázatnak kitétt munkavállalók

A foglalkozási daganatok között első helyen állnak tüdő és a mellhártya rosszindulatú daganatai [136, 137]. A dohányzás és a munkahelyi rákkeltő hatás additív vagy akár multiplikatív módon növeli a tüdőrák kialakulásának a kockázatát. Azbeszt expozíció esetén például multiplikatív hatásra utalnak a kutatási eredmények [138]. Elérésüket segíti, hogy munkáltatójuknak foglalkozás-egészségügyi szolgáltatást, illetve rendszeres, célzott egészségügyi ellenőrzést (surveillance) kell biztosítani számukra [139].

Leszokástámogatás és fekvőbeteg-ellátás

A dohányzás gátolja a traumás vagy műtéti eredetű sebgyógyulást, megnöveli a perioperatív halálozás és posztoperatív szövődmények előfordulásának valószínűségét, valamint elhúzódó gyógyulást, illetve kedvezőtlen kimenetelt okoz a plasztikai és fogászati sebészeti beavatkozásoknál (implantáció) [3, 140, 141]. Szívbeteg esetében nagyobb a valószínűsége egy második szívinfarktus kialakulásának, ha a beteg továbbra is dohányzik. Ismert az alsó végtagi és nyaki artériás megbetegedések erős dohányásfüggése, ami mind a sebészeti megoldás, mind a konzervatív kezelés során figyelembe veendő. Gyógyult, de folyamatosan dohányzó daganatos betegeknél emelkedett az újabb daganat megjelenésének esélye. Kórházba kerülő betegek esetében – különösen a dohányzás okozta vagy az általa kiújult – megbetegedés ténye és a dohányzás intézményi korlátozása jó lehetőséget teremt a dohányzás elhagyására való motiválásnak. Kórházban ápolat beteg esetében kiemelt hangsúlyt kap a leszokásra való motiválás, hiszen a dohányzás meghatározhatja a beteg gyógyulásra való esélyét és általános egészségi állapotát.

Tervezett egészségügyi intézményi ellátás előtt

Elektív sebészeti beavatkozás előtt 6–8 héttel már dohányzás absztinencia javasolt (A) [2].

Akut beavatkozás után – tartós dohányzás absztinencia mellett – már hat hét után megfelezőnek a várható szövődmények (A) [2].

Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy a szövődmények elkerülése érdekében ajánlott abbahagynia a dohányzást a kórházba kerülés előtt és a gyógyulási folyamat idejére (kisebb műtéteknél három hét, ortopédiai műtéteknél három hónap) (A) [2].

Vizsgálatok alátámasztják, hogy vareniklinnel végzett perioperatív leszokástámogatás – a megvonási tünetek mérséklése révén – fokozza a beteg leszokásra való motiváltságát, illetve a sikeres leszokás arányát a 3, 6 és 12 hónapos követésnél (A) [142]. Csak azon programok esetében igazoltak magasabb absztinenciarátát, ahol a betegek legalább 1 hónapos utánkövetésben részesültek (A) [2, 3].

Egészségügyi intézményi gyógykezelés alatt

A hatályos jogszabály értelmében nem dohányozhatnak a betegek, kivéve azokat, akik pszichiátriai intézetben pszichiátriai kezelés alatt állnak. Ajánlott, hogy a kórház minden betegellátó személyzete tájékozódjon a beteg dohányzásáról és nyújtson minimálintervenciót valamennyi dohányzó számára (A) [2].

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy tilos a kórházakban dohányozni (C) [2].

A telefonos leszokástámogatás elérésére vagy – intézeti elhelyezés esetén – a leszokástámogatásban jártas szakember elérhetőségéről tájékoztató kifüggeszhető.

A dohányzó betegek számára segítséget kell adni a dohánytermék utáni sóvárgás és a megvonási tünetek csökkentésére, valamint a hazabocsátás után a támogató szolgáltatást folytatni kell, erre elbocsátáskor és a dokumentációban fel kell hívni a figyelmet (A) [2]. Kórházi körülmények között szervezett tájékoztató program – amelybe a szakdolgozók vagy a klinikai pszichológus is bekapcsolódik – adhat alapot a kezelőszeméllyel együtt a nikotindependencia kezelésének elindításához. Legalább négy alkalommal 10–10 perces ülések javasoltak, lehetőleg erre speciálisan kiképzett szakemberrel. Individuális és csoportterápia is alkalmas forma, amelynek fő részét gyakorlati tanácsok, és ezek alkalmazása alkotja.

A szívinfarktus vagy intervenció coronaria beavatkozási igénnyel kórházba kerülőknél már a kórházi szakaszban el kell kezdeni a tartós nem-dohányzásra való felkészítést [143, 144].

Dohányzó beteg sürgősségi ellátása (intenzív, szubintenzív ellátás) és az ellátó személyzet felkészültsége a leszokástámogatásra

A kórházi betegek esetében a kezelőszeméllyetnek fel kell készülnie az esetleg jelentkező – esetenként heves, főleg erős nyugtalansággal járó – megvonási tünetek ellátására.

Ez főleg sürgősséggel osztályra került betegeknél figyelendő és ellátást igénylő állapot lehet. A pszichés támogatás és gyakorlati tanácsok mellett javasolt a tünetek csökkentésére nikotinpótlók (tapasz, nyelv alatt oldódó tabletták) beszerzése és alkalmazása, vagy távozáskor vareniklin és citizin alkalmazásának javaslata. A későbbiekben szakellátásba történő referálás indokolt.

Fekvő- és járóbeteg rehabilitációs keretek között történő leszokástámogatása

A leszokás elősegítése összhangban van a rehabilitációs célokkal. Légzési és kardiológiai rehabilitációt végző intézetekben is javasolt a szakember általi ellátás magasabb szintjének biztosítása és a programszerű ellátás szervezése. Az ambuláns rehabilitációs ellátás keretében, annak részeként javasolt a dohányzásleszokás-támogatási program. Gyakorlati megvalósíthatóságot mutat az ambuláns tüdőgyógyászati rendeléseken megvalósított négy alkalmas leszokástámogatási program, valamint a tüdőgyógyászati rehabilitációs osztályon végzett, rendszeresített nyílt csoportos, négy alkalmas foglalkozás [145, 146].

Jó gyakorlatot jelentenek az interaktív edukációs ülések. A rehabilitációban kezelt páciensek lehetnek frissen leszokottak vagy készülnek a leszokásra, illetve visszaesőként már tapasztalattal rendelkezők. Javasolt edukációs témák:

1. Leszokási szándék, motiváció tisztázása és erősítése.
2. Kritikus dohányzási helyzetek (nikotínéhség, sóvárgás, pszichés állapotok, stressz, szokás) és önfigyelés.
3. Önkontroll, megküzdési lehetőségek (gyakorlati tanácsok).
4. Megvonási tünetek és relapszus prevenció, gyógyszeres kezelési lehetőségek javallata és gyakorlati alkalmazása.

8. A cigarettától eltérő dohányterméket és nikotintartalmú terméket használók leszokástámogatása

A cigarettától eltérő, égetéssel és hevítéssel alkalmazott dohány és nikotintartalmú termékek (szivar, pipa, hevített dohánytermékek, gyógynövényes cigaretták, hevített gyógynövényes termékek), az e-cigaretták, illetve az orális

és nazális alkalmazású dohány és nikotintartalmú termékek (füstnélküli dohánytermékek, nikotinos tasak) egészségkárosító hatásait az irányelv korábbi fejezetei részletezik.

A füstnélküli dohánytermékek (rágódohány, tüsszentésre szolgáló dohánytermék, szájon át fogyasztott dohánytermék) használatára rá kell kérdezni, és az ilyen termékeket használókat ösztönözni kell a leszokásra, illetve leszokást támogató intervenciót kell felajánlani (A) [116, 147].

A szivarozók, pipázók és más, nem cigaretta alapú dohányzók esetében is ösztönözni ajánlott a leszokást, és ugyanazt a leszokást támogató intervenciót kell ajánlani, mint a cigarettázóknak (C) [116].

Jelenleg ugyan nincs irányelvi ajánlás az új típusú nikotintartalmú és dohánytermékek használata következtében kialakult függőség kezelésének eredményességére, mindazonáltal ezen termékek fogyasztói esetében is alkalmazhatók a dohányzásról való leszokástámogatás hatékony kezelési módszerei, tekintettel a közvetett vagy alacsonyabb rendű bizonyítékokra [60, 148-153].

9. A leszokás hatása egyes hatóanyagok metabolizációjára

Az alábbi fontosabb hatóanyagok metabolizációjának csökkenése várható a dohányzásról való leszokás eredményeképpen (részletesen lásd a XI. melléklet [8. TÁBLÁZAT](#) A leszokás hatása egyes hatóanyagok metabolizációjára), amellyel párhuzamosan az alkalmazott dózis monitorozására, egyes esetekben csökkentésére van szükség [154]:

- koffein;
- antipszichotikumok (pl. klorzapin, olanzapin);
- szelektív szerotoninviszszavétel-gátlók (SSRI) (pl. fluvoxamin);
- inzulin;
- takrin;
- teofilin.

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

A szakemberképzés lehetőségei és fejlesztése

A graduális oktatásban

Medikus képzés

Mivel az egészségügyi ellátórendszer kiemelt színtere kell, hogy legyen a leszokástámogatásnak, az orvostudományi egyetemek fontos helyszínei lehetnek az ezzel kapcsolatos oktatásnak. Az USA népegészségüggyel foglalkozó kormányzati szerve, a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) és az Európai Hálózat a Dohányzás Megelőzésére (European Network for Smoking and Tobacco Prevention, ENSP) ajánlása szerint a orvosok körében fontos a dohányzás visszaszorítása, valamint a bizonyítékokon alapuló hatékony leszokástámogató módszerek integrálása a képzési programjukba [2, 3].

Ezen nemzetközi ajánlásokon túl az Egészségügyi Világszervezet Dohányzás-ellenőrzési Keretegyezményének (Framework Convention on Tobacco Control, FCTC) 12. cikke is kiemeli az egészségügyi dolgozók képzésének fontosságát [155]. Egy egészségtudományi hallgatók körében 70 országban 2005–2011 között végzett nemzetközi felmérés (Global Health Professions Students Survey) alapján az európai hallgatók körében volt a legmagasabb a dohányzók aránya [156]. A hallgatók több mint kétharmada értett egyet azzal, hogy az egészségügyi dolgozók példaképek és szerepük van a leszokástámogatásban. Ugyanakkor mindössze egyharmaduk nyilatkozott úgy, hogy a képzése során hallott erről a témáról, miközben több mint 80%-uk gondolja azt, hogy erre szükség lenne. Mindezek alátámasztják annak fontosságát, hogy az orvostanhallgatók, a fogorvostanhallgatók és a gyógyszerészek képzése során a dohányzásleszokás-támogatás kiemelt figyelmet kapjon hazánkban is.

A medikusképzésre vonatkozó európai ajánlás

Az ENSP ajánlása szerint a leszokástámogatás témája kötelező elemként kell, hogy szerepeljen a orvosok oktatása során, ezen belül kiemelt figyelmet kell fordítani a rövid tanácsadás elsajátítására [2].

A orvosok oktatása során az alábbi témákat ajánlott tárgyalni:

- dohányzás epidemiológiája hazánkban, Európában és globálisan,
- dohányzóra válást befolyásoló tényezők,
- dohányfüggőség kialakulásának élettani és viselkedésen nyugvó alapjai, a kettős függés értelmezése,
- dohányzás egészségkárosító hatása,
- dohányzás egyéb (gazdasági, környezeti stb.) hatásai,
- dohányzás visszaszorításának lehetőségei,
- az orvos szerepe a dohányzás visszaszorításában, a leszokástámogatás alapjai,
- dohányzás visszaszorítására vonatkozó jogi szabályozás.

A preklinikai (1–3) évek alatt az elméleti ismeretek átadásán, míg a klinikai (4–6) évek alatt a gyakorlati készségek kialakításán kell, hogy legyen a hangsúly. Az elméleti oktatás ajánlott időtartama minimum 10–12 óra, ami előadások, (kiscsoportos) megbeszélések és esetbemutatók segítségével valósítható meg. Ezek során az a cél, hogy a hallgatók tudatossága a dohányzással kapcsolatos témák iránt növekedjen. A klinikai periódus során a nemdohányzó attitűd és magatartás kialakítása érdekében több esettanulmány megvitatása ajánlott. Fontos hangsúlyozni a képzés során, hogy minden orvosnak érdeklődnie kell a páciensek (gyermekek esetén a szülők) dohányzási szokásairól, tanácsolniuk és segíteniük kell a leszokást. Ennek megfelelően a képzés klinikai szakaszában esettanulmányok és a dohányfüggőség kezelési lehetőségei kerülnek megvitatásra. A kurrikulumra vonatkozó részletes ajánlás a XI. melléklet [9. TÁBLÁZATBAN](#)

A orvosképzés kurrikuluma vonatkozó részletes ajánlás látható.

Az elméleti tudás elsajátítását írásbeli vizsga formájában, míg a készségek meglétét valamilyen gyakorlati feladat alapján célszerű értékelni. A képzés hatása az első és utolsó tanulmányi év során kitöltött anonim teszt segítségével értékelhető, kiegészítve a hallgatóktól és oktatóktól származó visszajelzésekkel [2].

A képzés hatékonyságára vonatkozó kutatások eredménye

Egy nemrégiben megjelent irodalmi áttekintés és metaanalízis az egészségügyi képzésben résztvevő hallgatók körében a dohányfüggőségre vonatkozó oktatás hatékonyságát értékelte [157]. A hallgatók tanácsadási készségei szignifikánsan javultak a rövid tanácsadást (5A) vagy a motivációs interjú oktató képzéseket követően, és a tanácsadás után fél évvel számottevő volt a nemdohányzó páciensek száma a kontrollcsoportéhoz képest.

A graduális egészségügyi képzés

Valamennyi felsőfokú egészségügyi és szociális végzettséggel rendelkező szakembernek rendelkezni kell azzal az ismeretanyaggal és készséggel, melynek birtokában eredményesen tudnak közreműködni a dohányzás visszaszorításában, melyet a dohányzásleszokás-támogatásának európai irányelve is hangsúlyoz [2]. Az egészségügyi ellátórendszer kiemelt színtere a dohányzásleszokás-támogatásnak. Ezért kell, hogy az egészségügyi képzésben a hallgatók ismerjék meg a dohányzással összefüggő egészségkárosodásokat és a dohányzástól való leszokást segítő módszereket. A felsőoktatásban végzett szakembernek foglalkoznia kell a gondozottal való találkozás során annak dohányzásával. Tájékoztatni kell a dohányzás egészségre gyakorolt káros hatásáról és javasolnia kell számára a dohányzás abbahagyását. A dohányzásleszokás-támogatás – szakdolgozó kompetenciáján belül a páciens egyéni szükségletéhez igazodva – minimálintervencióként nevesített módszerrel támogatnia kell a leszokás folyamatát. A megfelelő ismerettel és jártassággal rendelkező egészségügyi szakdolgozónak – beleértve a kiterjesztett hatáskörű ápolót – kiemelt szerepe kell, hogy legyen a dohányzástól való leszokás támogatásában. E törekvés tekintetében kitüntetett helyzetben vannak a praxisokban/praxisközösségekben dolgozó ápolók.

A graduális egészségügyi képzés keretében az alábbi témák feldolgozása javasolt:

- A dohányzás epidemiológiája.
- Dohányzás egészségkárosító hatásai. A leszokás előnyei.
- A dohányzás és a nikotinfüggőség kialakulása, fizikai, pszichológiai függés.
- A dohányzás környezeti, gazdasági és társadalmi következményei.
- A dohányzás termékenységére gyakorolt hatása. A várandósság alatti dohányzás.
- A dohányzás posztpartum időszakban. Anyatej és a dohányzás. Visszaesés szülés után.
- Alternatív dohányzási módszerek.
- Leszokástámogatásának viselkedésterápiás eszközei. A dohányzásleszokás alapelvei: megküzdés a kettős függéssel. Intenzív leszokástámogatás. Gyógyszermentes, magatartás-módosítást célzó módszerek. Farmakoterápiás módszerek, különös tekintettel a várandósságra és a posztpartum időszakra. Relapszus prevenció.

- Kommunikációs képesség fejlesztése speciális (dohányzásleszokás-támogatási) helyzetekben. Asszertív kommunikációról általában és a tanácsadói attitűd.
- A leszokás motivációjának erősítése. A motivációs interjú alkalmazása a gyakorlatban.
- Szakdolgozó szerepe és lehetősége a rövid intervencióban. Rövid (minimál) intervenció, mint alapképzettség szint. – Szituációs gyakorlat
- Dohányzás visszaszorítására vonatkozó jogi szabályozás (nemzetközi és nemzeti), stratégiája. A dohányipari manipulációkra való odafigyelés, ellenük való küzdelem.
- Csoportos tanácsadás jellemzői, gyakorlata. A tanácsadást kiegészítő biofeedback módszerek. Proaktív telefonos tanácsadás jellemzői.
- Partneri együttműködés a dohányzásleszokás-támogatásában.

A posztgraduális képzésekbe való beillesztés

A posztgraduális képzésre vonatkozó európai ajánlás [2]:

A posztgraduális képzés célja a prevenció oktatása, a dohányzás tényének felismerése, a dohányfüggőség kezelése, a leszokástámogatása.

A posztgraduális képzés keretében az alábbi témák feldolgozása javasolt:

- A dohányzás epidemiológiája.
- A dohányzás mögött meghúzódó tényezők.
- A dohányfüggőség kialakulásának élettani és viselkedésen nyugvó alapjai.
- A dohányzás egészségügyi kockázatai.
- A dohányzás környezeti, gazdasági következményei.
- A dohányzás visszaszorításának megközelítései.
- A dohányzás szabályozása, a nemdohányzók védelme (nemzetközi és hazai).
- Az orvos és más egészségügyi szakemberek szerepe a dohányzás visszaszorításában.
- A leszokástámogatás szintjei, módszerei, alkalmazása.
- A dohányzásról leszokást támogató programok és elérhetőségük, farmakoterapiás módszerek.

Védőnők képzési módszere

A képzés megkezdése előtt a résztvevők tesztet töltenek ki és megfogalmazzák elvárásait a képzéssel kapcsolatban. A résztvevők száma legfeljebb 25 fő. Javasolt oktatási forma: jelenléti és távoktatás. Online formában a tananyagot elérhetővé kell tenni a képzésen résztvevők számára [2].

Javasolt a dohányzásról való leszokást támogató képzési modul elvégzése védőnő, szülésznő, ápoló, mentálhigiénés szakember és a szociális munkások számára. A dohányzásról leszokást segítő intervenció szempontjából kitüntetett helyzetben vannak a védőnők, akik komplex, preventív, egészségvédelmi, családgondozási szolgáltatást biztosítanak hazánkban, amely egyedülálló Európában, hungarikum. Ők vannak a leggyakoribb kapcsolatban a gondozottal és annak családjával a lakóhelyükön. A várandós vagy szoptató édesanya, a magzat vagy a gyermek egészségére való hivatkozás jó alkalom lehet a dohányzás csökkentésére, abbahagyására, vagy a teljes leszokásra. A várandósok esetében a leszokás akkor lesz eredményes, ha valamennyi alap- és szakellátásban dolgozó szakember legalább a minimál-intervenciót köteles feladatának tekinti, és elkötelezetten részt vesz benne, az anyát szükség esetén további szakemberhez irányítja. Hatályos jogszabály szerint (várandós gondozásról szóló 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet, a továbbiakban: rendelet) a védőnő feladata, hogy szükség szerint tájékoztatást adjon a dohányzás káros hatásairól, alkalmazza a leszokást segítő rövid intervenciót, és javasolja a várandósoknak a leszokást támogató tanácsadók igénybevételét [158]. A DLTK, a Védőnőkért, új szülők- és újszülöttekért Alapítvány, a Magyar Védőnők Szakmai Szövetsége, valamint a Debreceni Egyetem Egészségtudományi Kar együttműködésben egy akkreditált, komplex leszokástámogatást segítő képzéssel tudja az érintett szakembereket felkészíteni. A képzés szakmai alapja az együttműködő szervezetek által közösen kifejlesztett és Szabolcs-Szatmár-Bereg vármegyében megvalósított „A dohányzásleszokás ismeretanyaga és gyakorlata” elnevezésű akkreditált program. A képzés a WHO szakmai irányelveit figyelembe véve, az ENSP ajánlására épül. Cél az aktív anyai dohányzás és a környezeti dohányfüst ártalom csökkentése. A védőnők a tréning során a naprakész elméleti ismeretek, kommunikációs módszertani ismeretek mellett, interaktív, irányított saját élményű gyakorlati képzést is kapnak. A kétnapos képzés záróteszttel és értékelő kérdőív kitöltésével zárul. A két napos képzést egy hónapos gyakorlati időszak követi, ezalatt a védőnők megadott szempontok alapján teljesítik a tematikában meghatározott feladataikat a várandósok és családjaik körében, illetve saját környezetükben lévő dohányzók esetében. A gyakorlat során szerzett tapasztalatokat munkafüzetben, élménynaplóban rögzítik, mindezekről beszámolót készítenek. A trénernek telefonos kapcsolattartással mentorálási

lehetőséget biztosítottak. A tréning harmadik képzési napja a gyakorlaton szerzett élmények, tapasztalatok tematikusan vezetett feldolgozásáról és értékeléséről szól.

A képzés célja a védőnők felkészítése a leszokástámogatás napi gyakorlatára, valamint arra, hogy a védőnők képesek legyenek a nők, várandós és gyermekágyas, szoptató anyák és családtagjaik leszokás iránti motivációjának felkeltésére, erősítésére, továbbá a szükséges ismeretanyag elsajátítása után megfelelő szakmai tudás és készségek birtokában támogassák a nőket és az anyákat a dohányzásról való leszokásban és egyénre szabott, tartós, eredményes viselkedésváltozási folyamatban.

A rendelet kimondja, hogy a várandósgondozás komplex egészségügyi szolgáltatás. Ezen belül a szülésznőnek is foglalkoznia kell a dohányzó várandósok leszokástámogatásával, hogy segítséget nyújthasson a leszokásban vagy legalább a várandósság alatti szünetelésben. A rendelet értelmében a szülésznő alacsony kockázatú várandósok gondozása esetén felelős személynek minősül, a patológiás esetekkel viszont a fekvőbeteg-osztályon találkozhat. A várandósok kórházba utalása esetén a szülésznő tovább folytathatja a védőnő megkezdett leszokást támogató tevékenységét. Ezért szükségszerű, hogy a szülésznők, mint felelős személyek ugyancsak ismerjék a leszokást támogató programok ismeretanyagát, módszereit, egyéb szakmai tanácsadások igénybevételének lehetőségét, valamint a rövid intervenció szakmai irányelvben foglalt módszerét.

A fent ismertetett kompetenciafejlesztő képzés megvalósítása javasolt az ápoló alap- és mesterképzéseken is.

Más egészségügyi dolgozók képzése

Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek, egészségfejlesztők és egészségügyi szakdolgozók graduális és posztgraduális képzése keretében ismertetni kell a dohányzással összefüggő egészségkárosodásokat, és oktatni kell a dohányzásról leszokást segítő módszereket.

Fontos hangsúlyozni, hogy minden, egészségügyi ellátásban dolgozó, felsőfokú végzettségű szakember feladatai közé tartozik, hogy minimálintervenció keretében kezdeményezzék és elősegítsék a dohányzás abbahagyását. A minimálintervenció gyakorlatának oktatására (támogatás első szintje) a DLTK által szervezett 9 órás, akkreditált képzés által kerül sor (<https://www.leszokastamogatas.hu/szakembereknek/kepzesek/>).

Jelenleg a DLTK által szervezett 20 órás, akkreditált tanfolyam hivatott a leszokást támogató szakemberek képzésére (<https://www.leszokastamogatas.hu/szakembereknek/kepzesek/>). A tanfolyam elvégzését követően, a leszokást támogató tanácsadás második szintjének megfelelő tevékenységet végezheti erre képzett orvos, pszichológus, egészségfejlesztő és diplomás szakdolgozó.

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A dohányzásról való leszokást segítő ellátás jelenlegi működése

A dohányfogyasztás sikeres csökkentéséhez elengedhetetlen, hogy a dohányzók a lehető legtöbb ismeretet megkapják a dohányzással összefüggő káros következményekről, valamint a leszokás előnyeiről és módjáról. Ezen törekvések figyelembevételével alakult meg a bevezetőben már részletezett feladatkörökkel bíró DLTK.

A minimálintervenció alkalmas a mindennapi egészségügyi ellátási folyamat során bármely ellátott esetében a dohányzás tényének azonosítására és alapszintű tanácsadásra, megfelelőnek ítélt motiváció esetén pedig a további teendők ellátással együtt történő megválasztására. A leszokástámogatás módját a leszokni kívánó dohányzó közeli és távoli anamnézise alapján, a pácienssel közösen, szakembernek tanácsos meghatároznia. A dohányzás mértéke és időtartama, a nikotinfüggőség foka, az ismert vagy feltételezett társbetegségek – különös tekintettel a pszichiátriai betegségekre –, a páciens kora, állapota, esetleges várandóssága mind megannyi tényező, amelyek befolyásolhatják a megfelelő intenzív leszokástámogatási módszer megválasztását, ajánlását.

A tüdőbeteg-gondozó intézetek bázisán 2013-ban létrehozott akkreditált leszokástámogatási tanácsadást végző ellátók biztosítják az intenzív leszokástámogatás elérhetőségét a leszokni kívánó dohányzó számára a tüdőbeteg-gondozó rendelések, intézetek mintegy negyedében. Az egészségügyért felelős államtitkár továbbá 2020-ban elrendelte, hogy minden egészségfejlesztési irodának (EFI) rendelkeznie kell leszokástámogatásban képzett szakemberrel (elérhetőségek: <https://www.leszokastamogatas.hu/hol-kaphat-segitseget/>).

A dohányzásról való leszokást segítő ellátás fejlesztési iránya

A leszokástámogatás intenzív lehetőségei tehát Magyarországon jelenleg is elérhetők, azonban kívánalom, hogy ezek egyre inkább betegközeliek is legyenek. Ehhez több képzett szakemberre és több leszokáspontként működő ellátóhelyre van szükség.

A DLTK szervezésében, a 2018–2019-ben végzett tizenhét hónapos tudógondozói leszokást támogató program azt igazolta, hogy a betegek leszokási sikerét az életkor (minél fiatalabb a páciens, annál eredményesebb a támogatás), továbbá a nikotinfüggőség mértéke (dohányzással töltött évek száma és dohányfogyasztás mértéke), illetve a tanácsadásokon való megjelenések száma és minősége határozta meg [145].

Az eredményes hosszú távú leszokáshoz elengedhetetlen, hogy a páciens megváltoztassa az életmódját, lássa a leszokásból származó személyes hasznát, ehhez pedig a szakember által vezetett és felügyelt, huzamosabb ideig tartó viselkedési és farmakoterápiás támogatás tudja hozzásegíteni a dohányzót. A program arra is rámutatott, hogy a leszokástámogatást hivatásuknak tekintő, felkészült egészségügyi szakemberek véleménye és tapasztalata szerint a tevékenység, megfelelő finanszírozás mellett, a forgalmas járóbeteg-szakrendelőkhöz, illetve fekvőbeteg-ellátó intézményekhez kapcsolódva, szakmafüggetlen leszokáspontként tudná a legeredményesebben betölteni funkcióját.

Az európai irányelvben megfogalmazott legmagasabb szintű leszokást támogató szakellátás követelményei az alábbiak:

- Legalább egy orvos és legalább további két egészségügyi dolgozó, akik közül legalább egy leszokást támogató szakember (a leszokást támogató szakellátás optimálisan szakemberek csoportjából áll: orvos, ápoló, pszichológus, dietetikus és adminisztratív munkatárs).
- Rendelkezésre áll a farmakoterápia és a viselkedésterápia lehetősége.
- Fix rendelési idő és önálló rendelési helyiség(ek).
- Megfelelő finanszírozás mellett önálló szakellátásként működő szolgáltatás szakmailag kompetens és motivált szakemberek közreműködésével.
- Minősített szakemberképzéshez kapcsolódó gyakorlat teljesítésére alkalmas helyszín.

A minősített szakemberképzés adja az alapját az önálló leszokást támogató szakellátásnak és a szükséges finanszírozás megteremtésének. A leszokást támogató szakemberképzés rendszerének kialakítása folyamatban van, melynek során a DLTK az orvosi egyetemek népegészségügyi tanszékeinek együttműködésével javaslatot tesz a minősített szakemberképzés során megszerezhető emelt szintű szakképesítési rendszer kialakítására orvosok és szakdolgozók számára.

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

A leszokást támogató szakellátás feltételeinek megteremtésére szakmafüggetlen tevékenységként van szükség.

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

Kevés célzott kutatás készült a leszokástámogatásával való együttműködést érintő tényezőkről. Itt az általános alapelvek ajánlhatók. Az együttműködést befolyásoló tényezők:

- a páciens dohányzási előtörténete;
- a dohányzással összefüggő problémákról visszajelzés és személyre szabott tájékoztatás;
- a leszokást támogató szakember segítő, pozitív kommunikációs stílusa, amely mentes a páciens elítélő, kritizáló mozzanatoktól, és tiszteletben tartja a páciens autonómiáját;
- a páciens jellemzőinek figyelembevétele és választási lehetőségek felkínálása (pl. gyógyszeres segítség, telefonos, egyéni személyes vagy csoportos tanácsadás).

1.4. Egyéb feltételek

Az ajánlások alkalmazását gátolja, hogy jelenleg a leszokástámogatásában használatos készítményekre nincs társadalombiztosítási támogatás. Ez a kiemelt kockázati csoportokban – költséghatékonyságot figyelembe véve – különösen fontos lenne.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

2.1.1. A DLTK honlapja gondoskodik arról, hogy a lakosság és a szakemberek minden ismeretet megkapjanak a dohányzással összefüggő káros következményekről, valamint a leszokás előnyeiről. A honlap a szakemberek számára segítséget nyújt a leszokás evidencia alapú támogatásához. Összefoglalja a központ által nyújtott egyéni, csoportos és telefonos tanácsadás jellemzőit és elérhetőségeit (<https://www.leszokastamogatas.hu>).

2.1.2. „Leteszem a cigit” honlapja segíti a leszokni vágyókat és hozzátartozóikat a leszokás folyamatában (www.leteszemacigit.hu).

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

- 2.2.1. Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt. Alkalmazás: a nikotinfüggés fizikai aspektusainak felmérésére alkalmas kérdőív
- 2.2.2. Nikotinfüggés-szűrőteszt. Alkalmazás: a nikotinfüggés pszichológiai aspektusainak felmérésére alkalmas kérdőív
- 2.2.3. Wisconsin nikotinfüggőségi motivációs kérdőív (WISDM-37). Alkalmazás: a nikotinfüggés részletes felmérésére alkalmas kérdőív
- 2.2.4. Dohányzási napló
- 2.2.5. Döntési egyensúly
- 2.2.6. Beck-féle depresszió kérdőív. Alkalmazás: depresszió felismerését célzó kérdőív, hivatkozás: Depresszió aktuálisan érvényes egészségügyi szakmai irányelve.

2.3. Táblázatok

1. TÁBLÁZAT – Az egyes nikotintartalmú termékekből felszívódott nikotin mértéke és a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő
2. TÁBLÁZAT – A nikotinfüggés jellemzői
3. TÁBLÁZAT – Dohányzás okozta mentális és viselkedészavarok BNO kódjai
4. TÁBLÁZAT – A nem gyógyszeres támogatási módszerek hatásossága
5. TÁBLÁZAT – Javasolt kezdeti nikotinpótló kezelés a Dohányzás Súlyossága Index alapján
6. TÁBLÁZAT – Nemkívánatos események a leszokás során
7. TÁBLÁZAT – A farmakoterápiás készítmények jellemzői
8. TÁBLÁZAT – A leszokás hatása egyes hatóanyagok metabolizációjára
9. TÁBLÁZAT – A medikusképzés kurrikuluma vonatkozó részletes ajánlás

2.4. Algoritmuskok

1. ÁBRA – A dohányzásról való leszokástámogatás folyamata
2. ÁBRA – A cigarettából és az egyes nikotinpótló termékekből származó nikotin vénás vérben mért koncentrációja és a csúcskoncentrációk elérése az eltelt idő függvényében
3. ÁBRA – A leszokástámogatása a mindennapos egészségügyi gyakorlatban

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, auditkritériumok

Szakmai célkitűzés, hogy Magyarországon a dohányzás prevalenciájában évente mintegy 5%-os csökkenés mutakozzon.

A leszokást támogató programok közül a gyakorlati alkalmazás időszakos ellenőrzésére a DLTK telefonos tanácsadásának keretében van lehetőség. A telefonos tanácsadás adatbázisa tárolja és összegzi a tanácsadás indikátorait.

A tanácsadási gyakorlatra vonatkozó legfontosabb mutatók általában a következők:

- A leszokást támogató programba bevontak száma.
- Leszokási ráta: A program sikerességének értékelésére 6, illetve 12 hónap elteltével kerül sor. Az elemzés során fel kell mérni az adott tanácsadási programba bevontak 7 és 30 napos pontprevalenciáját, illetve tartós leszokási arányát (a mutatók értékelése részletesen lásd [159]).
- A találkozások száma (a megválasztott programtól függően).
- Az alkalmazott gyógyszerek típusa és mennyisége.

A minimálintervenció egyes elemeinek megvalósulása a különböző ellátók esetében eltérő módon monitorozható, de a dohányzási anamnézis felvétele, a minimálintervenció megtörténte és az ehhez kapcsolódó leszokástámogatás felé való referálás követése, illetve az intervenció eredménye az ellátási formától függetlenül, az alábbi indikátorokkal lehetséges:

1. A dohányzási szokások regisztrálásának gyakorisága: az alapellátás, a védőnők várandósgondozási rendszerében, valamint a járóbeteg-szakellátást és fekvőbeteg-szakellátást végzők dokumentációs rendszerében a nyilvántartottak hány százalékának került regisztrálásra a dohányzási szokása.
2. A dohányzási státusz megoszlása: a fenti ellátási típusokban milyen a részaránya azoknak,
 - akik jelenleg dohányoznak, és a közeljövőben le kívánnak szokni a dohányzásról;
 - akik jelenleg dohányoznak, és nem kívának leszokni a dohányzásról;

- akik jelenleg nem dohányoznak, de korábban dohányoztak;
 - akik soha nem dohányoztak.
3. A minimálintervencióban részesültek részaránya: a fenti ellátási típusokban, a közeljövőben leszokni kívánó dohányzók közül azok részaránya, akik minimálintervencióban részesültek.
4. Leszokási ráta: a fenti ellátási típusokban, azon minimálintervencióban részesültek részaránya, akik egy év elteltével nem dohányoztak (várandósgondozás során, a védőnő bármelyik tanácsadás alkalmával a dohányzás abbahagyását regisztrálta).

A mérés módja és gyakorisága: A páciensek dohányzási helyzetével történő foglalkozásra két évente, illetve a leggyakoribb, egyéb irányú prevenciós megjelenéshez kapcsolódóan kerüljön sor. A dohányzási helyzet a páciens egészségügyi dokumentációjában legyen rögzítve. Kívánatos a tanácsadás és a tanácsadás kimenetelének ismételt rögzítése, valamint a sikeres absztinencia feljegyzése.

Az ajánlások terjesztésének terve

Az irányelv nyomtatott formában megjelenik az Egészségügyi Közlönyben, az érintett ellátási szakterületek hivatalos szakmai folyóiratában, az Egészségügyi Szakmai Kollégium és a Magyar Tüdőgyógyász Társaság honlapján, valamint releváns egészségügyi folyóiratokban figyelembe véve a 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet 9. § (9) bekezdésében foglaltakat. Az irányelv kiküldésre kerül valamennyi házirovostan tanszék számára.

A felsőfokú egészségügyi szakképzések keretében ismertetni kell a dohányzással összefüggő egészségkárosodásokat, és oktatni kell a dohányzásról való leszokást segítő módszereket, az irányelv ajánlásai mentén.

A leszokást segítő ellátók munkájának értékelése az irányelvben meghatározott mutatók alapján történik. A módszertani központ honlapján közzéteszi az irányelvet és a javasolt betegtájékoztatókat.

Az irányelv tartalmának ismertetése akkreditált képzéseken, tudományos kongresszusokon és továbbképzéseken valósul meg a képzés céljának megfelelő mértékben.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv felülvizsgálata 3 év múlva tervezett. A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Tüdőgyógyászat tagozatvezető kijelöli a fejlesztés felelősét, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő fejlesztőcsoport tagjai folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat.

A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben esetleg bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt az esetleges soron kívüli változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

- [1.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a dohányzásról való leszokástámogatásáról. *Eük.* 2019; 2: 194–246.
- [2.] Behrakis PK, Clancy L, Dautzenberg B, et al. 2020 guidelines for treating tobacco dependence. European Network for Smoking and Tobacco Prevention (ENSP), Brussels, 2020.
http://ensp.network/wp-content/uploads/2020/10/guidelines_2020_english_forprint.pdf
- [3.] U.S. Department of Health and Human Services. Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Atlanta, GA, 2020.
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/2020-cessation-sgr-full-report.pdf>
- [4.] World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders. Clinical descriptions and diagnostic guidelines. World Health Organization, Geneva, 1992.
- [5.] European Union. Special Eurobarometer 506 „Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes” Report. 2021. <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2240>
- [6.] World Health Organization. WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000–2025, fourth edition. World Health Organization, Geneva, 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039322>

- [7.] World Health Organization. Global Action Plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020, 2013. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf
- [8.] World Health Organization. WHO Report on the global tobacco epidemic. World Health Organization, Geneva, 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032095>
- [9.] GBD 2017 Risk Factor Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018; 392(10159): 1923–1994.
- [10.] Az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet megbízásából a M.Á.S.T. Kft. által végzett felmérés. Felnőtt Dohányzás Felmérés 2019. https://www.leszokastamogatás.hu/wp-content/uploads/2021/03/Osszefoglalo_Felnott_Dohanyzas_Felmeres_2019_1.4.pdf
- [11.] Cselkó Z, Kovács G, Horváth I. A dohányzás helyzete Magyarországon. In: Európai lakossági egészségfelmérés, 2014 – Tanulmányok. Központi Statisztikai Hivatal, Budapest, 2018; pp. 85–99.
- [12.] World Health Organization Regional Office for Europe. European Health Information Gateway. <https://gateway.euro.who.int/en/>
- [13.] Sandor J, Nagy A, Foldvari A, et al. Delivery of cardio-metabolic preventive services to Hungarian Roma of different socioeconomic strata. *Fam Pract*. 2017; 34(1): 83–89.
- [14.] Sándor J, Nagy A, Jenei T, et al. Influence of patient characteristics on general practitioners' preventive service delivery and preventive performance indicators: a study in patients with hypertension or diabetes mellitus from Hungary. *Eur J Gen Pract*. 2018; 24(1): 183–191.
- [15.] Sándor J. A Modellprogram prevenciós szolgáltatásainak értékelése az alap- és végállapot-felmérés eredményei alapján. *Népegészségügy*. 2017; 95: 69–77.
- [16.] Sipos V, Pálkás A, Kovács N, et al. Smoking cessation support for regular smokers in Hungarian primary care: A nationwide representative cross sectional study. *BMJ Open*. 2018; 8(2):e018932.
- [17.] 1999. évi XLII. törvény a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól
- [18.] 102/2005. (X. 31.) FVM rendelet a dohánytermékek gyártásáról, forgalmazásáról és ellenőrzéséről
- [19.] 2007. CXXVII. törvény az általános forgalmi adóról
- [20.] 1995. évi CXVII. törvény a személyi jövedelemadóról
- [21.] 2003. évi CXXVII. törvény a jövedéki adóról és a jövedéki termékek forgalmazásának különös szabályairól
- [22.] World Health Organization. Irányelvek az egészségügyi világszervezet (WHO) Dohányzás-ellenőrzési keretegyezménye 14. cikkének végrehajtásához (a dohányfüggőséget és dohányzás abbahagyását érintő keresletcsökkentési intézkedések https://fokuszpont.dohanyzasvisszaszoritasa.hu/sites/default/files/iranyelv_14_cikkhez.pdf
- [23.] IARC Working Groups. Tobacco smoking – IARC monograph. <https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono100E-6.pdf>
- [24.] Drope J, Schluger N, Cahn Z, et al. The Tobacco Atlas. American Cancer Society and Vital Strategies, Atlanta, 2018.
- [25.] National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. The health consequences of smoking - 50 years of progress. A report of the Surgeon General. Centers for Disease Control and Prevention (US). Atlanta, GA, 2014. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK179276/>
- [26.] Gourlay SG, Benowitz NL. Arteriovenous differences in plasma concentration of nicotine and catecholamines and related cardiovascular effects after smoking, nicotine nasal spray, and intravenous nicotine. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1997; 62(4): 453–463.
- [27.] Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health. How tobacco smoke causes disease: the biology and behavioral basis for smoking-attributable disease. A report of the Surgeon General. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 2010. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53018/>
- [28.] Schuller HM. Mechanisms of smoking-related lung and pancreatic adenocarcinoma development. *Nat Rev Cancer*. 2002; 2: 455–463.
- [29.] Zhu BQ, Heesch C, Sievers RE, et al. Second hand smoke stimulates tumor angiogenesis and growth. *Cancer Cell*. 2003; 4: 191–196.
- [30.] Jorgensen ED, Zhao H, Traganos F, et al. DNA damage response induced by exposure of human lung adenocarcinoma cells to smoke from tobacco- and nicotine-free cigarettes. *Cell Cycle*. 2010; 9: 2170–2176.

- [31.] Dasgupta P, Kinkade R, Joshi B, et al. Nicotine inhibits apoptosis induced by chemotherapeutic drugs by up-regulating XIAP and survivin. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2006; 103: 6332–6337.
- [32.] DeBry SC, Tiffany ST. Tobacco-induced neurotoxicity of adolescent cognitive development (TINACD): a proposed model for the development of impulsivity in nicotine dependence. *Nicotine Tob. Res.* 2008; 10: 11–25.
- [33.] Grady SR, Wageman CR, Patzlaff NE, et al. Low concentrations of nicotine differentially desensitize nicotinic acetylcholine receptors that include $\alpha 5$ or $\alpha 6$ subunits and that mediate synaptosomal neurotransmitter release. *Neuropharmacology*. 2012; 62: 1935–1943.
- [34.] Moylan S, Jacka FN, Pasco JA, et al. How cigarette smoking may increase the risk of anxiety symptoms and anxiety disorders: a critical review of biological pathways. *Brain and Behavior*. 2013; 3(3): 302–326.
- [35.] Johnson JG, Cohen P, Pine DS, et al. Association between cigarette smoking and anxiety disorders during adolescence and early adulthood. *JAMA*. 2000; 284: 2348–2351.
- [36.] KSH: A halálóki struktúra változása Magyarországon, 2000–2012., 2014.
<https://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/idoszaki/pdf/halalokistruk.pdf>
- [37.] Goodwin AK, Hiranita T, Paule MG. The reinforcing effects of nicotine in humans and nonhuman primates: A review of intravenous self-administration evidence and future directions for research. *Nicotine Tob Res.* 2015; 17(11): 1297–1310.
- [38.] Watkins SS, Koob GF, Markou A. Neural mechanisms underlying nicotine addiction: acute positive reinforcement and withdrawal. *Nicotine and Tobacco Research*. 2000; 2(1): 19–37.
- [39.] Kovács G. Dohányzás és leszokás. Medicina Kiadó, Budapest, 2010.
- [40.] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Public health consequences of e-cigarettes. The National Academies Press, Washington, DC, 2018.
- [41.] Leigh NJ, Palumbo MN, Marino AM, et al. Tobacco-specific nitrosamines (TSNA) in heated tobacco product IQOS. *Tob Control*. 2018; 0: 1–2.
- [42.] Forster M, Liu C, Duke MG, et al. An experimental method to study emissions from heated tobacco between 100–200°C. *Chem Cent J*. 2015; 16(9): 20.
- [43.] Lunell E, Fagerström K, Hughes J, et al. Pharmacokinetic comparison of a novel non-tobacco-based nicotine pouch (ZYN) with conventional, Tobacco-based Swedish snus and American moist snuff. *Nicotine & Tobacco Research*. 2020; 22(10): 1757–1763.
- [44.] Rensch J, Liu J, Wang J, et al. Nicotine pharmacokinetics and subjective response among adult smokers using different flavors of on!® nicotine pouches compared to combustible cigarettes. *Psychopharmacology (Berl)*. 2021; 238(11): 3325–3334.
- [45.] Phillips-Waller A, Przulj D, Pesola F, et al. Nicotine delivery and user ratings of IQOS heated tobacco system compared with cigarettes, Juul, and refillable e-cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2021; 23(11): 1889–1894.
- [46.] Picavet P, Haziza C, Lama N, et al. Comparison of the pharmacokinetics of nicotine following single and ad libitum use of a tobacco heating system or combustible cigarettes. *Nicotine Tob Res.* 2016; 18(5): 557–563.
- [47.] Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Final opinion on additives used in tobacco products 2016.
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_051.pdf
- [48.] Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, ed. 5. American Psychiatric Association, Washington, 2013.
- [49.] Péntes M. Fagerström Nikotinfüggőségi Teszt. In: Horváth Zs, Urbán R, Kökönyei Gy, Demetrovics Zs (szerk.) Kérdőíves módszerek a klinikai és egészségpszichológiai kutatásban és gyakorlatban. Medicina Kiadó, 2021. pp. 452–456.
- [50.] Shiffman S, Sembower MA. Dependence on e-cigarettes and cigarettes in a cross-sectional study of US adults. *Addiction*. 2020; 115(10): 1924–1931.
- [51.] Foulds J, Veldheer S, Yingst J, Hrabovsky S, Wilson SJ, et al. Development of a questionnaire for assessing dependence on electronic cigarettes among a large sample of ex-smoking E-cigarette users. *Nicotine Tob Res.* 2015; 17(2): 186–192.
- [52.] Etter JF, Eissenberg T. Dependence levels in users of electronic cigarettes, nicotine gums and tobacco cigarettes. *Drug Alcohol Depend.* 2015; 147: 68–75.
- [53.] Döme P, Lazáry J, Rihmer Z. A nikotin farmakológiája és nikotinaddikció neurobiológiája. In Kovács G. (szerk.) Dohányzás és leszokás. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2020.

- [54.] Fekete M. A dohányzás abbahagyásának nemkívánatos következményei. In Kovács G. (szerk.) Dohányzás és leszokás. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2020.
- [55.] Clegg LX, Reichman ME, Miller BA, et al. Impact of socioeconomic status on cancer incidence and stage at diagnosis: selected findings from the surveillance, epidemiology, and end results: National Longitudinal Mortality Study. *Cancer Causes Control*. 2009; 20(4): 417–435.
- [56.] Tombori I, Paksi B, Urbán R, et al. A dohányzás epidemiológiája a magyar népesség körében országos reprezentatív adatok alapján. *Epidemiológiai tanulmányok*. 2010; 151(9).
- [57.] Gans HJ. Népszerű kultúra és magas kultúra In Wessely A. (szerk.) A kultúra szociológiája. Osiris-Láthatatlan Kollégium, Budapest, 1998.
- [58.] Businelle MS, Kendzor DE, Reitzel LR, et al. Mechanisms linking socioeconomic status to smoking cessation: A structural equation modeling approach. *Health Psychology*. 2010; 29(3): 262–273.
- [59.] Tamás P, Zsolt P. A társadalmi kommunikáció szociológiájáról. In Béres I., Horányi Ö. (szerk.) Társadalmi kommunikáció. Osiris, Budapest, 2001.
- [60.] Prochnow JA. E-cigarettes: A practical, evidence-based guide for advanced practice nurses. *The Journal for Nurse Practitioners*, 2017; 13(7): 449–455.
- [61.] 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól
- [62.] Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, et al. Electronic cigarette and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra, 2022. https://openresearch-repository.anu.edu.au/bitstream/1885/262914/1/Electronic%20cigarettes%20health%20outcomes%20review_2022_WCAG.pdf
- [63.] Harvanko A, Havel C, Jacob P, et al. Characterization of nicotine salts in 23 electronic cigarette refill liquids. *Nicotine & Tobacco Research*. 2019; 22(7): 1239–1243.
- [64.] Ganguly K, Upadhyay S, Rahman M, et al. Expert opinion on heated tobacco products. Unit of Integrative Toxicology, Institute of Environmental Medicine, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden. 2022.
- [65.] World Health Organization. Heated tobacco products – A brief. 2020. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/443663/Heated-tobacco-products-brief-eng.pdf
- [66.] Robichaud MO, Seidenberg AB, Byron MJ. Tobacco companies introduce „tobacco-free” nicotine pouches. *Tobacco Control*. 2020; 29(1): 145–146.
- [67.] Quan G, Jie Y, Gonghuan Y, et al. Chinese „herbal” cigarettes are as carcinogenic and addictive as regular cigarettes. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2009; 18 (12): 3497–3501.
- [68.] St.Helen G, Jacob P, Nardone N, Benowitz NL. IQOS: examination of Philip Morris International’s claim of reduced exposure. *Tob Control*. 2018; 27: 30–36.
- [69.] Moazed F, Chun L, Matthay MA, et al. Assessment of industry data on pulmonary and immunosuppressive effects of IQOS. *Tob Control*. 2018; 27: 20–25.
- [70.] Nabavizadeh P, Liu J, Havel CM, et al. Vascular endothelial function is impaired by aerosol from a single IQOS HeatStick to the same extent as by cigarette smoke. *Tob Control*. 2018; 27: 13–19.
- [71.] Pataka A, Kotoulas S, Chatzopoulos E, et al. Acute effects of a heat-not-burn tobacco product on pulmonary function. *Medicina*. 2020, 56, 292.
- [72.] Bak JH, Lee SM, Lim HB. Safety assessment of mainstream smoke of herbal cigarette. *Toxicol Res*. 2015; 31(1): 41–48.
- [73.] Ferkol TW, Farber HJ, La Grutta S, et al.: Electronic cigarette use in youths: a position statement of the Forum of International Respiratory Societies. *European Respiratory Journal*. 2018; 51: 1800278.
- [74.] A Magyarországi Ifjúsági Dohányzás Felmérés 2019-2020. évi hazai megvalósításáról. Záró tanulmány. Budapest, 2020. https://fokuszpont.dohanyzasviszszazoritasa.hu/sites/default/files/2020-08/01_MIDF_2020_Tanulmany_20200706.pdf
- [75.] Keogh A. Nicotine pouches. *Br Dent J*. 2021; 230: 61–62.
- [76.] U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, Atlanta, GA, 2004.
- [77.] Troelstra SA, Coenen P, Boot CR, et al. Smoking and sickness absence: a systematic review and meta-analysis. *Scand J Work Environ Health*. 2020; 46(1): 5–18.

- [78.] National Cancer Institute, World Health Organization. The Economics of Tobacco and Tobacco Control. National Cancer Institute Tobacco Control Monograph 21. U.S. Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute and World Health Organization, Bethesda, MD, 2016.
- [79.] Haddix AC, Teutsch SM, Corso PS. Prevention effectiveness: A guide to decision analysis and economic evaluation. 2nd ed. Oxford University Press, New York, NY, 2003.
- [80.] Shultz JM, Novotny TE, Rice DP. Quantifying the disease impact of cigarette smoking with SAMMEC II software. Public Health Reports. 1991; 106(3): 326–333.
- [81.] Centers for Disease Control and Prevention. Smoking attributable mortality, years of potential life lost, and productivity losses - United States, 2000–2004. Morbidity and Mortality Weekly Report. 2008; 57(45): 1226–1228.
- [82.] Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford University Press, New York, NY, 1996.
- [83.] Armour BS, Finkelstein EA, Fiebelkorn IC. State-level Medicaid expenditures attributable to smoking. Prev Chronic Dis. 2009; 6(3): 1–10.
- [84.] Allender S, Balakrishnan R, Scarborough P, et al. The burden of smoking-related ill health in the UK. Tob Control. 2009; 18(4): 262–267.
- [85.] World Health Organization. The European tobacco control report 2007. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/68117/E89842.pdf
- [86.] Országos Egészségfejlesztési Intézet. A dohányzás társadalmi terhei Magyarországon. Kiemelt megállapítások. Budapest, 2012. https://fokuszpont.dohanyzasviszszaszoritasa.hu/sites/default/files/dohanyzas_tarsadalmi_terhe_OEFI_2012_.pdf
- [87.] Johannesson M, Jönsson B, Kjekshus J, et al. Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. N Engl J Med. 1997; 336(5): 332–336.
- [88.] Caro J, Klittich W, McGuire A, et al. Economic benefit of primary prevention with Pravastatin. BMJ. 1997; 315(7122): 1577–1582.
- [89.] Cornuz J, Pinge C, Gilbert A, et al. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. Eur J Clin Pharmacol. 2003; 59(3): 201–206.
- [90.] Mahmoudi M, Coleman CI, Sobieraj DM. Systematic review of the cost-effectiveness of varenicline vs. bupropion for smoking cessation. Int J Clin Pract. 2012; 66(2): 171–182.
- [91.] Ladapo JA, Jaffer FA, Weinstein MC, et al. Projected Cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients hospitalized with myocardial infarction. Arch Intern Med. 2011; 171(1): 39–45.
- [92.] Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, et al. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. Thorax. 2010; 65: 711–718.
- [93.] Christenhusz LC, Prenger R, Pieterse ME, et al. Cost-effectiveness of an intensive smoking cessation intervention for COPD outpatients. Nicotine Tob Res. 2012; 14(6): 657–663.
- [94.] Richard P, West K, Ku L. The return on investment of a Medicaid tobacco cessation program in Massachusetts. PLoS ONE. 2012; 7(1): e29665.
- [95.] Ferketich AK, Pennell M, Seiber EE, et al. Provider-delivered tobacco dependence treatment to Medicaid smokers. Nicotine Tob Res. 2014; 16(6): 786–793.
- [96.] Cantor SB, Deshmukh AA, Luca NS, et al. Cost-effectiveness analysis of smoking-cessation counseling training for physicians and pharmacists. Addict Behav. 2015; 45: 79–86.
- [97.] Ong MK, Glantz SA. Free nicotine replacement therapy programs vs implementing smoke-free workplaces: a cost-effectiveness comparison. American Journal of Public Health. 2005; 95(6): 969–975.
- [98.] Villanti AC, Curry LE, Richardson A, et al. Analysis of media campaign promoting smoking cessation suggests it was cost-effective in prompting quit attempts. Health Affairs. 2012; 31(12): 2708–2716.
- [99.] Tengs TO, Osgood ND, Chen LL. The cost-effectiveness of intensive national school-based anti-tobacco education: results from the tobacco policy model. Preventive Medicine. 2001; 33(6): 558–570.
- [100.] Ronckers ET, Groot W, Ament AJ. Systematic review of economic evaluations of smoking cessation: standardizing the cost-effectiveness. Medical Decision Making. 2005; 25(4): 437–448.
- [101.] Brief interventions and referral for smoking cessation in primary care and other settings. Quick reference guide. National Institute for Health and Clinical Excellence (4/7), 2006.
- [102.] PESCE www.tabac-liberte.com

- [103.] Cohen DJ, Clark EC, Lawson PJ, et al. Identifying teachable moments for health behavior counseling in primary care. *Patient Educ Couns*. 2011; 85: 8–15.
- [104.] Lawson PJ, Flocke SA. Teachable moments for health behavior change: a concept analysis. *Patient Educ Couns*. 2009; 76: 25–30.
- [105.] Rice VH, Stead LF. Nursing interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008; 1.
- [106.] Nemzeti Népegészségügyi Központ. Egészségnevelési programok. https://egeszsegvonalt.gov.hu/maradj-egeszseges/egeszsegnevelési-programok.html#egszsgfejleszts_s_egszsgnevels
- [107.] Evidence-based guidelines for cardiovascular disease prevention in women. (AHA guidelines). *Circulation*. 2007; 115.
- [108.] Tóth E, Cselkó Z, Darwish D, et al. A magyarországi dohányzásleszokást támogató telefonos tanácsadás. *Leg Artis Medicinae*. 2022; 32(01–02): 55–60.
- [109.] Stead LF, Hartmann-Boyce J, Perera R, et al. Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013; 8.
- [110.] Vadász I, Beke M, Huzián I, et al. Dohányzásról leszokást segítő országos program – öt év tapasztalatai. *Medicina Thoracalis*. 2000; 53: 140–144.
- [111.] NICE Guidelines. Tobacco: Harm-reduction approaches to smoking cessation. National Institute for Health Care Excellence, United Kingdom. <https://www.nice.org.uk/guidance/ph45>.
- [112.] Bolliger C, Zellweger JP, Danielsson T, et al. Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. *BMJ*. 2000; 321: 329–333.
- [113.] Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012; 11.
- [114.] Anthonisen N, Connett J, Muttay R. Smoking and lung function of lung health study participants after 11 years. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 166: 675–679.
- [115.] Rennard S, Hughes J, Cinciripini PM, et al. Flexible Quit Date Study Group. A randomized placebo-controlled trial of varenicline for smoking cessation allowing flexible quit dates. *Nicotine Tob Res*. 2012; 14(3): 343–350.
- [116.] Tobacco Use and Dependence Guideline Panel. Treating tobacco use and dependence: 2008 Update. U.S. Department of Health and Human Services, Rockville, MD, 2008.
- [117.] Aubin H, Farley A, Lycett D, et al. Weight gain in smokers after quitting cigarettes: meta-analysis. *BMJ*. 2012; 345: 4439.
- [118.] Péntes M. Leszokás és testsúlygyarapodás. In Kovács G., Horváth I. (szerk.) *Dohányzás és leszokás*. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2020.
- [119.] Cahill K, Stevens S, Perera R, et al. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 31.
- [120.] Coleman T, Chamberlain C, Davey MA, et al. Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015; 12.
- [121.] Stead LF, Perera R, Mant D, et al. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review*. 2012; 4.
- [122.] European Medicines Agency. Champix Alkalmazási előírás. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/champix-epar-product-information_hu.pdf
- [123.] Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, et al. Varenicline Phase 3 Study Group. Efficacy of varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; 296(1): 56–63.
- [124.] Gonzales D, Rennard SI, Nides M, et al. Varenicline Phase 3 Study Group. Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006; 296(1): 47–55.
- [125.] Tashkin DP, Rennard S, Hays JT, et al. Effects of varenicline on smoking cessation in patients with mild to moderate COPD: a randomized controlled trial. *Chest*. 2011; 139(3): 591–599.
- [126.] Rigotti NA, Pipe AL, Benowitz NL, et al. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: a randomized trial. *Circulation*. 2010; 121(2): 221–229.
- [127.] Fagerström K, Hughes J. Varenicline in the treatment of tobacco dependence. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2008; 4(2): 353–363.
- [128.] Mojica WA, Suttrop M J, Sherman SE, et al. Smoking-cessation interventions by type of provider: a meta-analysis. *American Journal of Preventive Medicine*. 2004; 26(5): 391–401.

- [129.] Hajek P, McRobbie H, Myers K. Efficacy of cytisine in helping smokers quit: systematic review and meta-analysis. *Thorax*. 2013; 68(11): 1037–1042.
- [130.] Cahill K, Lindson-Hawley N, Thomas KH, et al. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 5.
- [131.] Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. Liberisan Alkalmazási előírás. https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=191228?onlyDest=1
- [132.] Fényes M, Cselkó Z. A dohányzásleszokás farmakoterápiája. *Gyógyszerészet*. 2018; 62, (11): 643–649.
- [133.] Fényes M. Új farmakoterápiás lehetőség a dohányzásról történő leszokásban. *Orvostovábbképző Szemle*. 2021; 28(1): 77–81.
- [134.] Behrakis PK, Papadakis S, Vardavas C. Tobacco cessation guidelines for high risk groups (TOB.g) 2017. <http://tob-g.eu/wp-content/uploads/TOB-G-BOOK-DIGITAL-VERSION.pdf>
- [135.] Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA* 2003; 290: 8697.
- [136.] World Health Organization. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. World Health Organization, Geneva, 2009. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44203>
- [137.] Takala J. Eliminating occupational cancer. *Ind Health*. 2015; 53(4): 307–309.
- [138.] Klebe S, Leigh J, Henderson DW, et al. Asbestos, Smoking and Lung Cancer: An Update. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020; 17(1): 258.
- [139.] 26/2000. (IX. 30.) EüM rendelet a foglalkozási eredetű rákkeltő anyagok elleni védekezésről és az általuk okozott egészségkárosodások megelőzéséről.
- [140.] Silverstein P. Smoking and wound healing. *Am J Med*. 1992; 93: 22–24.
- [141.] Whiteford L. Nicotine, CO and HCN: the determined effect of smoking on wound healing. *Br J Comm Nurs*. 2003; 8(12): 22–26.
- [142.] Jiménez-Ruiz CA, et al. ERS Statement on smoking cessation, *Eur Resp Journal* 2015; 46: 61–79.
- [143.] Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018; 39(2): 119–177.
- [144.] Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016; 37, 267–315.
- [145.] Cselkó Z, Tisza J, Fényes M, et al. Tüdőgondozók közreműködésével végzett leszokást támogató program eredményei, tanulságai és jövőbeli fejlesztési irányai. *Medicina Thoracalis*, 2020; 73(1): 18–19.
- [146.] Fényes M, Cselkó Z, Pataki E. Tennivalók dohányfüggő betegekkel a (cardio)pulmonalis rehabilitációban. *Medicina Thoracalis*, 2022; 75, 3: 140–141.
- [147.] Ebbert JO, Elrashidi MY, Stead LF. Interventions for smokeless tobacco use cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 10.
- [148.] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Pharmacological interventions for vaping cessation. *Canadian Journal of Health Technologies* 2021; 1(4). <https://www.canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/download/rc1357/rc1357>.
- [149.] WHO. How to quit e-cigarettes? WHO; 2021. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/how-to-quit-e-cigarettes>
- [150.] Rosen JB, Mallory GB, Hgoppin GB. Management of smoking and vaping cessation in adolescents. 2021. <https://www.uptodate.com/contents/management-of-smoking-and-vaping-cessation-in-adolescents>
- [151.] Greenhalgh EM. Cessation interventions for e-cigarette users. In Greenhalgh EM, Scollo MM és Winstanley MH (szerk.) *Tobacco in Australia: Facts and issues*. Cancer Council Victoria, Melbourne, 2021. <https://www.tobaccoinaustralia.org.au/chapter-18-harm-reduction/indepth-18b-e-cigarettes/18b13-cessation-interventions-for-e-cigarette-users>.
- [152.] Yuko Noda, Ryuhei So, Misaki Sonoda, et al. Usefulness of the smartphone app-based smoking cessation program for conventional cigarettes, heated tobacco products, and dual use: A retrospective study. 2022.
- [153.] Solimini R, Ruokolainen O, Cselko Z, et al. Good Practice Statements for the treatment of nicotine dependence. *Tobacco Prevention & Cessation*. 2023; 9(July):24.
- [154.] Medicines Information Centre, Pharmacy Department. Smoking and Drug Interactions. Mersey Care NHS Trust, 2007. http://www.merseycare.nhs.uk/Library/What_we_do/Clinical_Services/Public_Health/Smoking_Interacts.pdf

- [155.] WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC), World Health Organization, 2003. <https://fctc.who.int/>
- [156.] Sreeramareddy CT, Ramakrishnareddy N, Rahman M, et al. Prevalence of tobacco use and perceptions of student health professionals about cessation training: results from Global Health Professions Students Survey. *BMJ*. 2018; 8(5), e017477.
- [157.] Hyndman K, Thomas RE, Schira HR, et al. The effectiveness of tobacco dependence education in health professional students' practice: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *International journal of environmental research and public health*. 2019; 16(21), 4158.
- [158.] 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet a várandósgondozásról
- [159.] West R, Hajek P, Stead L, et al. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction*. 2005; 100(3): 299–303.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Irányelv újításának megkezdésekor a Tüdőgyógyászat tagozatvezető és egyben irányelvfelkészítő felelőse jelölte ki a fejlesztőcsoport tagjait és határozta meg a tagok feladatait. Az irányelv egyértelműen leírja, hogy bármely egészségügyi ellátó feladattal rendelkezik a dohányzásleszokás-támogatásában. A fejlesztőcsoport vezetője azokról a szakterületekről kért fel társszerzőt a fejlesztőcsoportba, melyek a dohányzásleszokás-támogatásban szakértők, illetve az intenzív leszokástámogatás ellátási folyamatában aktív szerepet töltenek be. Az irányelv felülvizsgálata a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelv [1] az érvényben lévő európai [2] (2020 Guidelines for Treating Tobacco Dependence) és USA [3] (Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General. 2020) dohányzásleszokást támogató irányelvek elemzése és értékelése után került átdolgozásra. Az egészségügyi szakmai irányelv újításának megkezdésekor az európai ellátók számára meghatározó európai irányelv frissült, illetve az USA irányelv, aktualizált tartalma átültetésre került.

A egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésének meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, a szelekció és az elemzés. Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfiában, a PubMed-en és a Cochrane-adatbázisban fellelhető publikációk alapján történt. Az adatbázisokban a következő keresőszavakat és kombinációkat használtuk: „dohányzás”, „leszokás”, „irányelv”, „nikotin”, „nikotinfüggőség”, „bupropion”, „vareniklin”; „smoking”, „cessation”, „guideline”, „nicotine”, „nicotine dependence”, „bupropion”, „varenicline”.

3. A felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték- vagy ajánlasmátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A bizonyítékok és az ajánlások szintjei és indoklásuk részletezése a jelen dokumentum IV. fejezetében a 3. és 4. pont alatt található. [5]

A bizonyítékok szintjének és az ajánlások erősségének meghatározása követi a nemzetközi gyakorlatot. Új eredmények változtathatnak a bizonyítékok és ajánlások szintjein, ezért az új tanulmányok és ajánlások tükrében időszakos módosítások szükségesek, melyekre általában az irányelvek megújításakor kerül sor, indokolt esetben korábban. Az ajánlások változása a klinikai gyakorlat változását eredményezi, a jó gyakorlatok elterjedését elősegítve.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok a hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt. Az ajánlások kialakítása informális konszenzussal valósult meg.

5. Véleményezés módszere

Véleményezésre azokról a szakterületekről kérte fel a fejlesztőcsoport vezetője az Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatainak vezetőit, akik valamennyi ellátón belül is kiemelt jelentőségű ellátási feladattal rendelkeznek. Ezek az alapellátásban részt vevő szakterületek, mint a felnőtt és gyermek betegeket ellátó háziorvoslás és az iskola egészségügy, az ápolási, szakdolgozói és szülésznői, a fog- és szájbetegségek, a gyógyszerészet és a védőnői

szakterületek. A véleményezést végző tagozatoktól beérkező módosítási javaslatokat a fejlesztőcsoport megvizsgálta és a szakmailag indokolt esetekben az irányelvtervezet módosítása mellett döntött. A módosított verzió elfogadását a tagozatok egyetértési nyilatkozatban igazolták.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1.1.1. Országos Dohányzásleszokást Támogató Módszertani Központ, <https://www.leszokastamogatas.hu>

1.1.2. Leteszem a cigit, <http://www.leteszemacigit.hu>

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1.2.1. Fagerström-féle nikotinfüggőségi teszt

Fagerström Nikotinfüggőségi Teszt (FTND)

1. A reggeli felébredést követően mikor szívja el az első cigarettáját? 3 = 5 percen belül 2 = 6–30 perc 1 = 31–60 perc 0 = 60 perccel később
2. Nehezen állja meg, hogy ne dohányozzon olyan helyeken, ahol ez tilos (például munkahelyen, könyvtárban, moziban)? 1 = Igen 0 = Nem
3. Ha fel kellene hagynia valamelyik cigarettával, akkor melyiktől válna meg a legnehezebben? 1 = A reggeli elsőtől 0 = Az összes többitől
4. Hány szál cigarettát szív el egy nap? 0 = 10 vagy kevesebbet 1 = 11–20 2 = 21–30 3 = 31 vagy többet
5. Többet dohányzik a felébredés utáni órákban, mint a nap további részében? 1 = Igen 0 = Nem
6. Dohányzik-e akkor is, amikor annyira beteg, hogy szinte az egész napját az ágyban tölti? 1 = Igen 0 = Nem

Az összesített pontszám javasolt értelmezése:

0–2: Nagyon alacsony

3–4: Alacsony

5: Közepes

6–7: Magas

8–10: Nagyon magas

1.2.2. Nikotinfüggési szűrőteszt

NIKOTINFÜGGÉSI SZÜRŐTESZT

Kérjük, válaszolja meg a következő kérdéseket az IGEN vagy a NEM válaszok bekarikázásával. Abban az esetben, ha úgy érzi, hogy a kérdés önre nem igaz vagy nem vonatkozik, akkor karikázza be a NEM-et.

1.	Gyakran vannak olyan napjai vagy időszakai, amikor jóval többet dohányzik, mint amennyit szeretne?	IGEN	NEM
2.	Próbált-e már leszokni, vagy csökkenteni az elszívott cigaretták mennyiségét, és azt tapasztalta, hogy nem sikerült elérni a célt?	IGEN	NEM
3.	Miután abbahagyta a dohányzást, vagy csökkentette az elszívott cigaretták számát sóvárgott-e cigaretta után/vágyott-e nagyon a cigarettára?	IGEN	NEM
4.	Amikor abbahagyta a dohányzást, vagy csökkentette a napi elfogyasztott cigaretta mennyiségét tapasztalta-e az alábbi tünetek valamelyikét? Ingerültség, idegesség, nyugtalanság, koncentrációs nehézségek, fejfájás, álmoság, gyomorpanaszok, lelassult szívritmus, étvágnövekedés vagy a testsúly növekedése, levertség/depresszió.	IGEN	NEM
5.	Volt-e már úgy, hogy azért kezdett ismét dohányozni, hogy elkerülje, vagy megszüntesse ezeket a tüneteket?	IGEN	NEM
6.	Akkor is folytatta a dohányzást, amikor olyan komoly egészségügyi problémája volt, amivel nem volt tanácsos dohányozni?	IGEN	NEM
7.	Akkor is folytatta a dohányzást, amikor megtudta, hogy a dohányzás önnek egészségkárosodást okozott?	IGEN	NEM
8.	Akkor is folytatta a dohányzást, amikor megtudta, hogy a dohányzás önnek pszichológiai/mentális problémákat okozott?	IGEN	NEM
9.	Érezte-e már valaha, hogy függ a cigarettától?	IGEN	NEM
10.	Volt már valaha, hogy feladta a munkáját vagy a társas tevékenységeit azért, hogy dohányozhasson?	IGEN	NEM

1.2.3. Wisconsin nikotinfüggési motivációs kérdőív (WISDM-37)

WISCONSIN NIKOTINFÜGGÉSI MOTIVÁCIÓS KÉRDŐÍV (WISDM-37)

Kérjük, hogy pontozza, mennyire ért egyet ezekkel az állításokkal az alábbi skála alapján.

1	2	3	4	5	6	7
Egyáltalán nem igaz rám						Nagyon is igaz rám nézve

1.	Gyakran gyújtok rá úgy, hogy szinte észre se veszem.	1	2	3	4	5	6	7
2.	A cigaretta befolyása alatt vagyok.	1	2	3	4	5	6	7
3.	Rendszerint rá akarok gyújtani, amint felébredek.	1	2	3	4	5	6	7
4.	Nehéz figyelmen kívül hagyni azt az érzést, hogy rá akarok gyújtani.	1	2	3	4	5	6	7
5.	A cigaretta aromája kellemes.	1	2	3	4	5	6	7
6.	Gyakran dohányzom azért, hogy gondolataimat tovább tudjam a feladataimra összpontosítani.	1	2	3	4	5	6	7
7.	A dohányzással szabályozom az éhségérzetemet és azt, hogy mennyit eszem.	1	2	3	4	5	6	7
8.	Az életem tele van dohányzásra emlékeztető dolgokkal.	1	2	3	4	5	6	7
9.	A dohányzástól pillanatok alatt jobban érzem magam.	1	2	3	4	5	6	7
10.	A nélkül gyújtok rá, hogy elhatároznám.	1	2	3	4	5	6	7
11.	A cigaretta jó társaság, akár egy közeli barát.	1	2	3	4	5	6	7

12.	Bizonyos dolgok látványa és illata erősen késztet a dohányzásra.	1	2	3	4	5	6	7
13.	A dohányzás segít a kitartó összpontosításban.	1	2	3	4	5	6	7
14.	Gyakran gyújtok rá automatikusan.	1	2	3	4	5	6	7
15.	Jó az íze a legtöbb cigarettának, amit egy nap elszívok.	1	2	3	4	5	6	7
16.	Néha úgy érzem, hogy a cigaretta uralja az életemet.	1	2	3	4	5	6	7
17.	Gyakran sóvárgok a cigaretta után.	1	2	3	4	5	6	7
18.	A legtöbb ember, akivel az időmet töltöm, dohányzik.	1	2	3	4	5	6	7
19.	Dohányzásom egyik fő oka, hogy vigyázzak a testsúlyomra.	1	2	3	4	5	6	7
20.	Néhány cigarettának, amit elszívok, különösen jó íze van.	1	2	3	4	5	6	7
21.	Rá vagyok kattánva a cigarettára.	1	2	3	4	5	6	7
22.	Néha úgy érzem, hogy a cigaretta a legjobb barátom.	1	2	3	4	5	6	7
23.	A dohányzás iránti késztetésem egyre erősödik, ha nem gyújtok rá.	1	2	3	4	5	6	7
24.	Ha mást látok, cigarettázni, akkor én is nagyon rágyújtanék.	1	2	3	4	5	6	7
25.	Néha azon kapom magam, hogy öntudatlanul nyúlok a cigarettáért.	1	2	3	4	5	6	7
26.	A cigaretta nélkül egyedül érzem magam.	1	2	3	4	5	6	7
27.	A barátaim vagy a családtagjaim közül sokan dohányoznak.	1	2	3	4	5	6	7
28.	Más dohányzók erős dohányzónak tartanának.	1	2	3	4	5	6	7
29.	Ha nem gyújthatok rá néhány órán keresztül, akkor a cigaretta utáni sóvárgásom elviselhetetlenné válik.	1	2	3	4	5	6	7
30.	A legtöbb barátom és ismerősöm dohányzik.	1	2	3	4	5	6	7
31.	Reggelente a felébredést követő első félórán rágyújtok.	1	2	3	4	5	6	7
32.	A dohányzás segít a gondolkodásban.	1	2	3	4	5	6	7
33.	A dohányzás tényleg segít jobban érezni magam, ha le vagyok törve.	1	2	3	4	5	6	7
34.	A dohányzás megakadályozza, hogy túl sokat egyek.	1	2	3	4	5	6	7
35.	Nem vagyok ura a dohányzásomnak.	1	2	3	4	5	6	7
36.	Erős dohányzónak tartom magam.	1	2	3	4	5	6	7
37.	Még jó kedvemben is feldob egy cigaretta.	1	2	3	4	5	6	7

A WISDM-37 pontértékének számítása a skála tételeire adott értékek átlagolásával történik:

A skála neve	A hozzá tartozó tételek			
1. Érzelmi kötődés a cigarettához	11.	22.	26.	
2. Automatizmus	1.	10.	14.	25.
3. Kontrollvesztés	2.	16.	21.	35.
4. A kognitív működés javulása	6.	13.	32.	
5. Sóvárgás	4.	17.	23.	29.
6. Kulcsingerek	8.	12.	24.	
7. Társas/környezeti megerősítők	18.	27.	30.	
8. Íz	5.	15.	20.	
9. Tolerancia	3.	28.	31.	36.
10. Testsúlykontroll	7.	19.	34.	
11. Az érzelmek javítása	9.	33.	37.	

1.2.4. Döntési egyensúly

DÖNTÉSI EGYENSÚLY

Ez a gyakorlat segítheti Önt abban, hogy megértse, hogyan is áll a leszokással kapcsolatban. Írja le a táblázatba a gondolatait! Gyűjtsön össze minél több szempontot a táblázat kérdéseire válaszolva!

MI AZ, AMI JÓ A DOHÁNYZÁSBAN?	MI AZ, AMI NEM JÓ A DOHÁNYZÁSBAN?
MI AZ, AMI NEM ANNYIRA JÓ A LESZOKÁSBAN?	MI AZ, AMI JÓ A LESZOKÁSBAN?
EZEK AZ OKOK, AMELYEK VISSZATARTHATJÁK ÖNT A VÁLTOZÁSTÓL	EZEK AZ OKOK, AMELYEK MEGERŐSÍTHETIK ÖNT A LESZOKÁSBAN

1.3. Táblázatok

1. TÁBLÁZAT – Az egyes nikotintartalmú termékekből felszívódott nikotin mértéke és a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő.

Termék	A biohasznosulás mértéke egységre számolva	A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő
Cigaretta	1–2 mg [27]	5 percen belül [27]
Füst nélküli dohánytermékek (rágódohány, orron, vagy szájon át fogyasztható dohánytermékek)	3,6–4,5 mg [27]	20–30 perc [27]
Elektronikus cigaretta	Megfelelhet a hagyományos cigarettából származó nikotin értékének és a felszívódás dinamikájának (vagy meg is haladhatja azt) [40].	
Hevített dohánytermékek	1,4±0,2 mg [41]	150°C körül kezd felszabadulni a nikotin a dohánylevélből és 160–180°C-on meredeken emelkedik a kibocsátott nikotin mennyisége [42]. Egyes vizsgálatok szerint a cigarettával megegyező, mások szerint annál kevesebb időnek kell eltelnie a maximális koncentráció eléréséig (4–8 perc) [45, 46]
Nikotinos rágógumi (2 mg, 4 mg)	1 mg, 2 mg [27]	30 perc [27]
Nikotinos inhaláló	2 mg/patron [27]	20–30 perc [27]
Nikotinos orrspray	0,5 mg [27]	10 perc [27]
Nikotinos tapasz	15–22 mg (16–24 óra alatt) [27]	4–9 óra [27]
Nikotinos tasak	Terméktől függően a nikotintartalom 50–59%-a (3 mg nikotintartalmú termék esetén 1,59 mg, 6 mg nikotintartalmú termék esetén 3,51 mg [43]	30–35 perc [44]; 61–66 perc [43]

2. TÁBLÁZAT – A nikotinfüggés jellemzői

A nikotinfüggés DSM-5 kritériumai [48]	A dohányzással kapcsolatos specifikumok
A szer használatának maladaptív módja, amely klinikailag jelentős károsodáshoz vagy zavarhoz vezet, ami legalább két tünetben manifesztálódik az alábbiakból, ugyanabban a 12 hónapos periódusban.	
1. A szert gyakran nagyobb adagokban vagy hosszabb ideig használják, mint eredetileg szándékozták.	

A nikotinfüggés DSM-5 kritériumai [48]	A dohányzással kapcsolatos specifikumok
2. Állandó szerkíváncsi vagy sikertelen kísérletek a szerhasználat abbahagyására vagy kontrollálására.	Hazánkban – az egymástól eltérő vizsgálatok eredményei szerint – a dohányzóknak 30–40%-a kíván leszokni, 50–60%-uk már meg is próbálta. Jellemző a dohányzók életében a leszokás többszöri sikertelen kísérlete. Mindössze a dohányzók 4–8%-a éri el az egyéves absztinenciát saját maga kezdeményezésére, segítség nélkül [116]. A dohányzók kis hányada (mintegy 2%) vesz igénybe módszertanilag validált és szakember által nyújtott segítséget [10].
3. Jelentős idő és aktivitás irányul a szer megszerzésére, használatára (pl. láncdohányzás) vagy a hatásaitól való megszabadulásra.	
4. Sóvárgás, vagy erős vágy, vagy készletelés a szerhasználat iránt.	
5. Ismétlődő szerhasználat, amely a munkahelyi, iskolai vagy otthoni fontos szerepvállalási kötelezettségek elmulasztását eredményezi.	
6. Folyamatos szerhasználat annak ellenére, hogy tartós, vagy visszatérő szociális, vagy interperszonális problémákat eredményez, amelyeket a szerhasználat okozott vagy súlyosbított (pl. vita másokkal a dohányzásról).	
7. Fontos szociális, foglalkozási vagy rekreációs tevékenységek feladása vagy csökkenése a szerhasználat miatt.	
8. Ismétlődő szerhasználat olyan helyzetekben, amikor az fizikailag veszélyes (pl. dohányzás az ágyban).	
9. A szerhasználat folytatása olyan állandóan meglévő vagy visszatérő fizikai vagy pszichológiai problémák megléte ellenére, amiről az egyén tudja, hogy valószínűleg a szerhasználat okozza vagy súlyosbítja.	Az egyén egészségi állapotának rosszabbodása vagy súlyos következmények ellenére is sokszor fenntartja a dohányzási szokását.
10. Tolerancia, amelyet az alábbiak valamelyik jellemez: A szer jelentősen fokozott mennyiségének az igénye az intoxikáció vagy kívánt hatás elérése érdekében, vagy A szer azonos adagjának folyamatos használata esetén jelentősen csökken a hatás.	A nikotinbevitel okozta kellemetlen toxikus tünetekkel szemben gyorsan kialakul a tolerancia a rendszeres dohányzás során. A nikotinnal kapcsolatos intoxikáció – a szokásos használat esetében – enyhe és rövid időtartamú, rendszerint a dohányzással kapcsolatos kísérletezés időszakára korlátozódik. A legtöbb dohányzó eléri a maximális adagját pár hónap vagy év alatt. A rendszeres dohányzó napi adagja kellemetlen tüneteket okozna a kezdő használónak. A reggeli első cigaretták a „legjobb” megerősítők. A délelőtti cigaretták nagyobb megerősítő erővel bírnak, mint a nap második felében elszívottak.

A nikotinfüggés DSM-5 kritériumai [48]	A dohányzással kapcsolatos specifikumok
11. Megvonás, amit az alábbiak egyike jellemez: A szerrel kapcsolatban jellegzetes megvonási szindróma, vagy Ugyanolyan (vagy közel hasonló) szer bevitele a megvonási tünetek csökkentésére vagy elkerülésére.	A nikotin bevitelének megszakításakor vagy a bevitt mennyiségének csökkentésekor fellépnek a megvonási tünetek. A dohányzás abbahagyása vagy csökkentése nagyon hamar, akár 2 órán belül kiválthat megvonási tüneteket. A rágyújtást követően mintegy 10 másodperc alatt csökkennek a megvonási tünetek.

3. TÁBLÁZAT – Dohányzás okozta mentális és viselkedészavarok és egyéb dohányzáshoz kapcsolódó BNO kódok

F17.0	Dohányzás okozta akut intoxikáció
F17.1	Dohányzás okozta káros használat (abúzus)
F17.2	Dohányzás okozta dependencia (szindróma)
F17.3	Dohányzás okozta megvonási szindróma
F17.4	Dohányzás okozta megvonási szindróma delíriummal
F17.5	Dohányzás okozta pszichotikus zavar
F17.6	Dohányzás okozta amnesztikus szindróma
F17.7	Dohányzás okozta reziduális és késői (kezdetű) pszichotikus zavar
F17.8	Dohányzás okozta egyéb mentális és viselkedészavarok
F17.9	Dohányzás okozta nem meghatározott mentális vagy viselkedészavarok
P04.2	Az anya dohányzása miatt érintett újszülött és magzat
T65.2	Dohány és nikotin toxikus hatása
Z71.6	Tanácsadás dohányzás ügyben
Z72.0	Dohányzás
Z81.2	Dohányzás a családban

4. TÁBLÁZAT – A nem gyógyszeres támogatási módszerek hatásossága

A bizonyíték mértéke	Módszer	Számszerűsített mutató (amennyiben hozzáférhető)
1. Bizonyítottan hatásos módszerek – A/a szintű evidencia	Orvosi tanács és minimálintervenció	EH=1,66; 95%CI (1,42–1,94) [2, 3].
	Motivációs interjú	Összesítve: RK=1,26; 95%CI (1,16–1,36). Mind az egyszeri (RK=1,26; 95%CI [1,15–1,40]), mind a többszöri alkalommal végzett (RK = 1,20; 95%CI [1,02–1,42]) motivációs interjú növelte a leszokás valószínűségét [2, 3].
	Intenzív egyéni tanácsadás	A minimálintervencióhoz, az önségítő anyagok hatásához és a megszokott gyakorlathoz viszonyítva: RK=1,57; 95%CI (1,40–1,77) [3].
	Intenzív csoportos tanácsadás	Az önségítő anyagok hatásához viszonyítva: RK=1,98; 95%CI (1,60–2,46) [2].
	Proaktív telefonos tanácsadás	Proaktív tanácsadás nem tanácsadáshoz viszonyítva: RK=1,37; 95%CI (1,26–1,50) [2, 3]. Proaktív versus reaktív: RK=1,27; 95%CI (1,20–1,36) [2, 3].

2. Bizonyítottan hatásos módszerek – B/a szintű evidencia	Mobiltelefonon alapuló intervenciók (SMS-küldés)	Randomizált kontrollált vizsgálat hathónapos követés eredménye: RK = 2,14; 95%CI (1,74–2,63). A hosszabb távú követéseknél nem igazolódott az intervenció eredményessége. Az SMS-küldésen, az okostelefon alkalmazáson alapuló és a web alapú intervenciókat javasolt kiegészíteni tanácsadással (B/a) [2, 3].
	Web alapú intervenció	Metaanalízis alapján a hosszabb távú leszokás eredménye valamennyi program típusra összevontan mérsékelt hatású: EH = 1,19; 95%CI (1,06–1,35). A viselkedés változásra építő, interaktív jellegű web alapú programok hatásosabbnak bizonyultak: RK=2,10; 95%CI (1,25–3,52) (B/a) [2, 3].
	Önsegítő anyagok	Csak a „testre szabott” önsegítő anyagok bizonyultak eredményes leszokást segítő eszköznek RK=1,28; 95%CI (1,18–1,37). A dohányzókra szabott anyagok hatásosabbak, mint az általános tartalommal bíró anyagok, azonban a leszokásra gyakorolt hatásuk csekély (B/a) [2, 3].
3. Nincs elégséges bizonyíték a hatásosságukról, további vizsgálatok szükségesek. Mindaddig azonban, amíg nem állnak rendelkezésre bizonyítékok, úgy kell állást foglalni, hogy hatástalanok.	Hipnoterápia	Nem vonható le következtetés, mert a tanulmányokban közölt adatok heterogenitása miatt a szerzők nem számoltak összevont mutatót [2].
	Kiegészítő testedzés programok	A tanulmányok nagyon eltérő felépítése miatt a szerzők nem végeztek hagyományos metaelemzést. 15 tanulmányból egy mutatott kedvező hatást a 12 hónapos absztinenciát illetően [2].
	Elektronikus cigaretta	Az e-cigaretta leszokástámogatásban játszott szerepének eredményessége egyelőre nem bizonyított, ezért egészségügyi szakember leszokástámogatásra ne javasolja (B/c) [2, 3]. Az e- cigaretta használata fenntartja a nikotinfüggőséget [40].
	Okostelefon alkalmazások	Nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az okostelefon alkalmazások önmagukban növelnék a leszokás valószínűségét (c) [3].

4. Bizonyítottan nem hatásos	Akupunktúra és a hozzá kapcsolódó újabb eljárások	Rövid távú hatás: RK=1,18; 95%CI (1,03–1,34) Hosszú távú hatás a megszokott gyakorlathoz viszonyítva: RK=1,05; 95%CI (0,82–1,35) [2].
	A partner támogatásának növelése.	6–9 hónapos absztinencia RK=0,99; 95% CI (0,84–1,15), illetve 12 vagy több hónapos absztinencia RK=1,04; 95% CI (0,87–1,24) [2].
	Biofeedback (a dohányzás negatív következményeinek műszeres visszajelzése, pl. CO-szint-mérés, spirometria)	Az alapellátásban sem a kilélegzett szén-monoxid koncentrációjának visszajelzése nem növelte a leszokás arányát: RK=1,06; 95%CI (0,85–1,32), sem a spirometriás adatok bemutatása: RK=1,18; 95%CI (0,77–1,81) [3]. A további tanulmányokban közölt adatok heterogenitása miatt a szerzők nem számoltak összevont mutatót.

5. TÁBLÁZAT – Javasolt kezdeti nikotinpótló kezelés a Dohányzás Súlyossága Index alapján [2]

Reggeli első cigarettre	Naponta elszívott cigaretták száma			
	<10 szál	10–19 szál	20–29 szál	>30 szál
<5 perc		Magas dózisu tapasz +/- orális NPT	Magas dózisu tapasz +/- orális NPT	2 magas dózisu tapasz
<30 perc		Magas dózisu tapasz	Magas dózisu tapasz +/- orális NPT	Magas dózisu tapasz +/- orális NPT
30–60 perc	Ø NPT vagy orális NPT	Orális NPT	Magas dózisu tapasz	Magas dózisu tapasz +/- orális NPT
>60 perc	Ø NPT vagy orális NPT	Ø NPT vagy orális NPT	Orális NPT	
Alkalmanként	Ø NPT vagy orális NPT	Ø NPT vagy orális NPT		

6. TÁBLÁZAT – Nemkívánatos események a leszokás során [2]

	Vareniklin	Bupropion	Citizin	Placebo
Émelygés	28%	9%	12%	9%
Álmatlanság	14%	21%		13%
Fejfájás	14%	11%		12%

7. TÁBLÁZAT – A farmakoterápiás készítmények jellemzői [2]

Farmakoterápiás készítmény	Kontraindikáció	Mellékhatás	Dózis	A kezelés időtartama	Elérhetőség	Monoterápia effektivitása (becsült absztinenciaráta az elhagyást követően)		Kombinációs lehetőség
						6 hónap	12 hónap	
Nikotinos tapasz	14 év alatt	lokális bőrirritáció, alvászavar	21 mg/24 óra 14 mg/24 óra 7 mg/24 óra 15 mg/16 óra 10 mg/16 óra 5 mg/16 óra	4 hét 2–4 hét 2–4 hét (dózisok szerint) teljes kezelés: 8–12 hét	OTC (vény nélkül)	23,4–26,5%	20,3%	nikotinos rágógumi bupropion
Nikotinos rágógumi	14 év alatt	emésztési panaszok, szájnyálkahártya- irritáció	1–24 cigaretta/nap esetén: 2 mg (max. 24 db/nap) ≥25 cigaretta/nap esetén: 4 mg (max. 24 db/nap)	8–12 hét	OTC (vény nélkül)	19,0–26,1%	8,2–11,2%	nikotinos tapasz
Bupropion (Magyarországon jelenleg nem törzskönyvezett dohányzásleszokás indikációban)	epilepszia, táplálkozási rendellenesség	alvászavar, szájszárazság, görcs	3 napig 150 mg reggel, majd 2x150 mg (a kezelést 1–2 héttel a cigaretta letétele előtt érdemes kezdeni)	8–12 hét, amely 6 hónapig kiterjeszhető	vényköteles	24,2 %	16,1%	nikotinos tapasz
Vareniklin	veseelégtelenség, dialízis, 18 év alatti életkor, várandósság, szoptatás, óvatosság: depresszió, szorongás	émelygés, hányinger, alvási rendellenesség (különös álmok)	0,5 mg 3 napig, 2x0,5 mg 4 napig, majd 2x1 mg (a kezelést 1 héttel a cigaretta letétele előtt érdemes kezdeni)	12 hét, mely 6 hónapig kiterjeszhető	vényköteles	33,2 %	26,1%	nikotinos készítmények (nincs kontraindikációja és erős dohányzóknál lehet használni, de további vizsgálatok szükségesek)
Citizin	veseelégtelenség, dialízis, 18 év alatti életkor, várandósság, szoptatás, instabil angina, közelmúltban lezajlott myocardialis infarctus, klinikailag jelentős arrhythmia, közelmúltban lezajlott stroke, óvatosság: depresszió, szorongás	émelygés, hányinger, alvási rendellenesség (különös álmok)	1,5 mg napi utasítás szerint	25 nap	vényköteles			

8. TÁBLÁZAT – A leszokás hatása egyes hatóanyagok metabolizációjára [148]

Hatóanyag	A dohányzás hatása	A leszokás hatása	A leszokás során alkalmazott eljárás
Hipnotikumok és anxiolitikumok (benzodiazepinek, zolpidem, zopiklon)	Enzimindukciónak köszönhetően fokozott kiválasztás, ami alacsonyabb plazma szintet eredményez. Magasabb nikotinszint esetén kisebb mértékű a nyugtató hatása. A nikotin központi idegrendszerre kifejtett hatása miatt csökkent hipnotikus hatás.	Csökkent kiválasztás következtében emelkedhet a plazmaszint. Benzodiazepint használó pácienseknél fokozódhat a nyugtató hatás a leszokást követően.	A tünetek követése. Szükség lehet a dóziscsökkentésre.
Antipszichotikumok (pl. klórpromazin, klozapin, flufenazin, haloperidol)	A dohányzás hatására emelkedhet egyes antipszichotikumok metabolizmusa, ezért csökken a plazmaszint. A dohányzás hatására fokozódhatnak az antipszichotikumok mellékhatásai.	Csökkent kiválasztás következtében emelkedik a plazmaszint. Szükség lehet a dóziscsökkentésre.	A mellékhatások követése. Fokozott nyugtató hatás, illetve mellékhatás (alacsony vérnyomás, álmoság, extrapiramidális tünetek) előfordulása esetén dóziscsökkentés szükséges.
Antidepresszánsok (pl. SSRI, triciklikus antidepresszánsok, mirtazapin, duloxetin)	A dohányzás hatására emelkedhet egyes antidepresszánsok metabolizmusa, ezért csökken a plazmaszint.	Csökkent kiválasztás következtében emelkedik a plazmaszint.	A mellékhatások követése. Szükség lehet a dóziscsökkentésre.
Demenciában használt gyógyszerek (acetilkolinészteráz-inhibitorok, memantin)	A dohányzásnak nincs jelentős hatása a hatóanyag plazmaszintjére, memantin esetében előfordulhat emelkedett plazmaszint.	Nincs ismert jelentős klinikai hatás.	A tünetek követése.
Antikonvulzívumok (karbamazepin, valproát, fenitoin)	A dohányzásnak nincs jelentős hatása a hatóanyag plazmaszintjére.	Nincs ismert jelentős klinikai hatás.	A tünetek követése.
Lítium	A dohányzás fokozza a koffein metabolizmusát. A koffeinszint jelentős mértékű megváltozása befolyásolhatja a lítium plazmaszintjét.	Indirekt módon befolyásolhatja a lítium kiválasztását.	A plazmaszint ellenőrzése a tünetek rosszabbodása esetén.
Analgetikumok (dextropropoxifen, kodein) és gyulladáscsökkentők (diflunisal, fenilbutazon)	Dohányzás hatására gyorsabban választódik ki.	Fokozódik a hatóanyagra adott válasz.	A válaszreakció követése.
Antiaritmiás szerek (flekainid, lignokain)	A fokozott kiválasztásnak köszönhetően csökkenhet a plazmaszint. Dohányzóknak magasabb dózisokra lehet szükségük.	Dóziscsökkentésre lehet szükség.	A mellékhatások követése, dóziscsökkentés.

Hatóanyag	A dohányzás hatása	A leszokás hatása	A leszokás során alkalmazott eljárás
Béta-receptor-blokkolók	A fokozott kiválasztásnak köszönhetően csökkenhet a béta-blokkolók hatása. Dohányzóknak magasabb dózisokra lehet szükségük.	Dóziscsökkentésre lehet szükség.	A vérnyomás és a szívfrekvencia ellenőrzése. Szükség lehet dóziscsökkentésre.
Diuretikumok (furosemid)	A nikotin gátolja a vizeletkiválasztást és csökkenti a furosemid hatását.	Klinikai hatása nem egyértelmű.	A válaszreakció követése.
Antihisztaminok (cimetidin, ranitidin)	Dohányzás hatására csökken a plazmaszint. A cimetidin és kisebb mértékben a ranitidin csökkenti a nikotin ürülését a szervezetből.	Fokozódhat az antihisztaminokra adott válaszreakció.	A válaszreakció követése.
Inzulin	A dohányzás csökkenti az inzulin felszívódását és növelheti az inzulinrezisztenciát. Dohányzó inzulinfüggő cukorbetegnek több inzulinra lehet szükségük.	A leszokás javítja a glikémiás kontrollt. Csökkenhet az inzulinszükséglet. Szükség lehet az inzulin dózisének módosítására.	A hypoglykaemia ellenőrzése. A vércukorszint gyakoribb ellenőrzése. Inzulinfüggő cukorbetegnek kevesebb inzulinra lehet szükségük.
Teofillin/aminofillin	Enzimindukciónak köszönhetően a dohányzás növeli a teofillin kiválasztását. Dohányzóknak csökken a teofillin fél életideje. Dohányzóknak nagyobb adagokra van szükségük.	A leszokást követően jelentősen megemelkedik a teofillin plazmaszintje. A teofillin szűk terápiás ablakkal bír, ezért előfordulhat mérgezés.	Mérgezés tüneteinek követése (pl. palpitáció, émelygés). Plazmaszint-ellenőrzés és dóziscsökkentés (jellemzően harmadával).
Véralvadásgátlók (warfarin, heparin)	A dohányzás enyhén fokozza a warfarin metabolizációját és kiválasztását. Dohányzóknak csökken a heparin fél életideje és fokozódik a kiválasztása. Dohányzóknak nagyobb adagokra lehet szükségük.	INR/protrombinidő növekedhet.	Szigorú követést igényel. A dózist egyénileg kell módosítani az INR/protrombinidőnek megfelelően.

9. TÁBLÁZAT – A medikusképzés kurrikuluma vonatkozó részletes ajánlás [2]

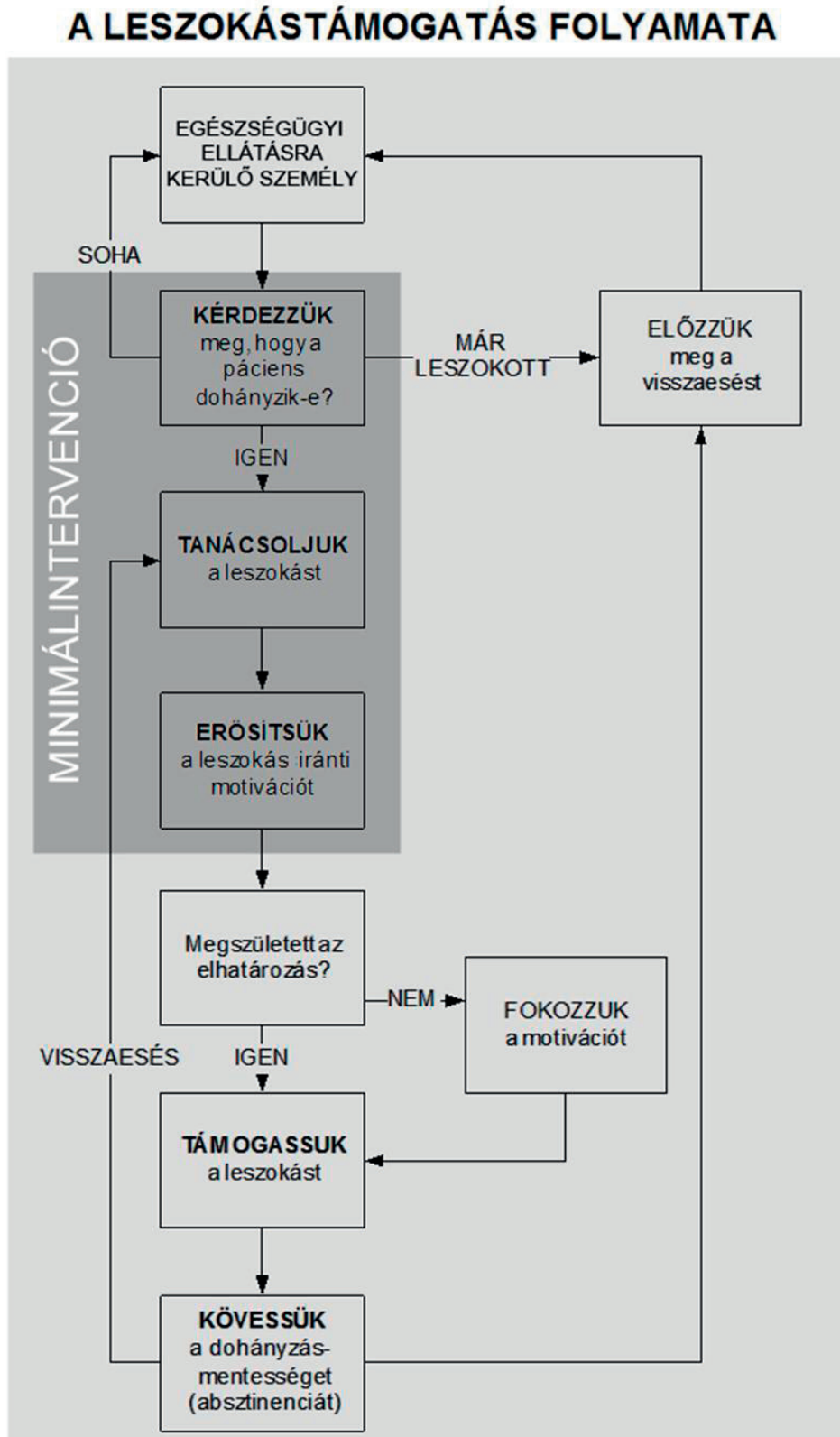
Témakörök	Részletes témalista	Preklinikai oktatás	Klinikai oktatás*
Dohányzás prevalenciája, dohányzóvá válást befolyásoló tényezők	Alap epidemiológiai információk	B2	
Dohányzás egészségkárosító hatása	Dohányfüst összetétele, egészségre kifejtett hatása	B1	
	Légzőrendszeri hatások	B1	B2
	Szív- és érrendszeri hatások	B1	B2
	Daganatos betegségek és vérképzőszervi hatások	B1	
	Urogenitális rendszerre kifejtett hatások	B1	
	Várandósságra és gyermekekre vonatkozó hatások	B1	
Dohányfüggőség, annak egyéni és populációs jelentősége	A dohányfüggőség neurobiológiája	B1	B2
	A dohányfüggőség kognitív és viselkedéses aspektusai	B1	B2
Dohányzás környezeti hatásai	Beltéri levegő minősége, szennyezők	B1	
	Környezetszennyezés, tűzveszély	B1	
Dohányzás társadalmi és gazdasági hatásai	Egyéni hatások	B2	
	Közösségi hatások	B2	
Dohányzás visszaszorítására vonatkozó jogi szabályozás	Nemzetközi szint (WHO FCTC)	B2	
	Nemzeti szabályozás	B2	
Dohányzás visszaszorítás koncepciója és stratégiái	MPOWER stratégiák	B2	
	Releváns nemzeti szabályozások	B2	
Az orvos magatartása, szerepe a dohányzás visszaszorításában	Nemdohányzó magatartás, mint szerepmódel	B2	B2, D2 (B3, D3)
	Leszokástámogatása, „5A” és „5R” használata	B1	B3, D3
	Bizonyítékokon alapuló leszokás támogató módszerek	B1	B2
	Leszokás a klinikai gyakorlatban	B1	(B3)
	Relapszusprevenció	B2	B3
	A dohányzás visszaszorításának támogatása, vezetése		D3 (B3)
	A dohányipari manipulációkra való odafigyelés, ellenük való küzdelem	B1	B3 (D3)
	Leszokástámogatás speciális csoportokban: sebészet, COPD, szív- és pszichiátriai betegségek		B3 (D3)
	Média szerepe a dohányzás visszaszorításában	B2	
Dohányzás visszaszorítása a mindennapokban és együttműködés más szervezetekkel	Dohányzás visszaszorításában részt vevő kormányzati és nem kormányzati intézetek	B2	

*A zárójelben jelzett tevékenységek elsősorban a rezidensképzésre vonatkoznak.

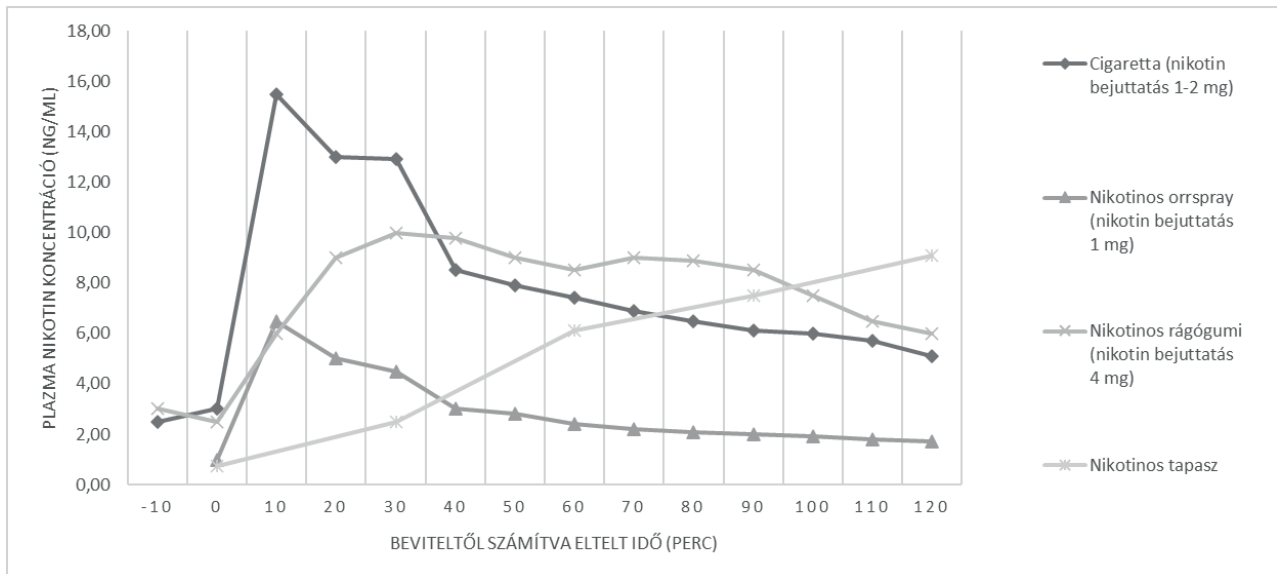
B1: ismeret; B2: összefüggések megértése; B3: alkalmazás a klinikumban; D1: tudatosság; D2: attitűd; D3: viselkedés

1.4. Algoritmusok

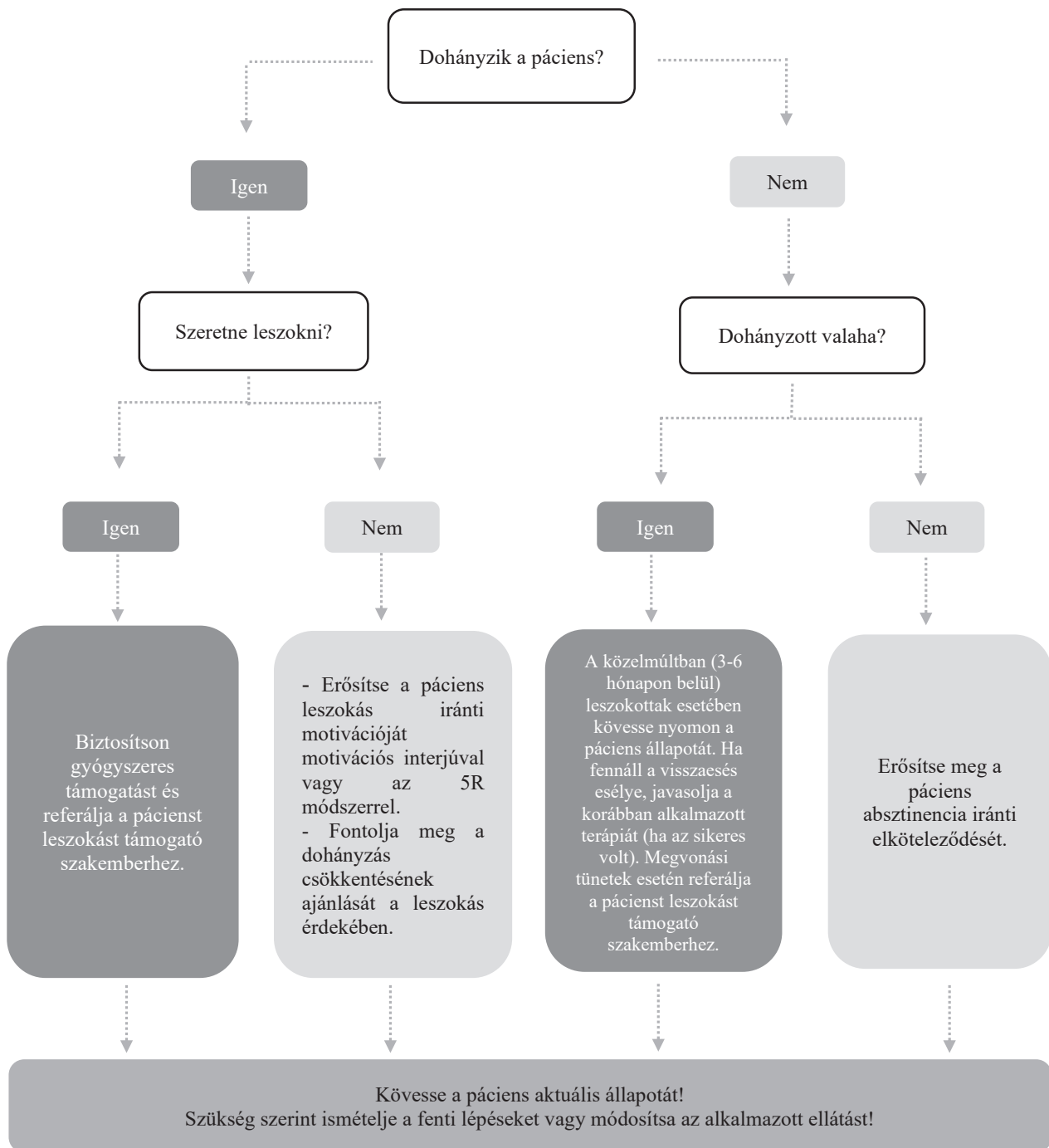
1. ÁBRA – A dohányzásról való leszokástámogatás folyamata



2. ÁBRA – A cigarettából és az egyes nikotinpótló termékekből származó nikotin vénás vérben mért koncentrációja és a csúcskoncentrációik elérése az eltelt idő függvényében.



3. ÁBRA – A leszokástámogatása a mindennapos egészségügyi gyakorlatban



1.5. Egyéb dokumentumok

Nincs

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a nyomási fekély rizikófelméréséről, prevenciójáról és kezeléséről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002228
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő Tagozat

Ujváriné Dr. habil. Siket Adrienn PhD., elnök, diplomás ápoló, egészségfejlesztő, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Szentmihályi Ilona okleveles ápoló, társszerző
Dr. Csernus Mariann Ilona PhD., társszerző
Dr. habil. Oláh András PhD., társszerző
Dr. Papp László PhD., okleveles ápoló, társszerző
Deák András Sándor okleveles ápoló, társszerző
Eredics Anita szülésznő, okleveles ápoló, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

- 1. Dietetika, humán táplálkozás Tagozat**
Gubicskóné Dr. Kisbenedek Andrea dietetikus, elnök, véleményező
- 2. Sebészet és Egynapossebészet Tagozat**
Prof. Dr. Oláh Attila sebész, elnök, véleményező
- 3. Mozgásterápia Fiziotherápia Tagozat**
Zaletnyik Zita gyógytornász, elnök, véleményező
- 4. Bőr- és nemibetegségek tagozat**
Prof. Dr. Szegedi Andrea bőrgyógyász, elnök, véleményező
- 5. Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat**
Prof. Dr. Bereczki Csaba, csecsemő- és gyermekgyógyász, elnök, véleményező
- 6. Házirosvostan Tagozat**
Dr. Szabó János, házirosvos, 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:

MESZK Magyar Egészségügyi Szakdolgozói Kamara

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

MDOSZ Magyar Dietetikusok Országos Szövetsége

MÁT Magyar Ápolástudományi Társaság

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:

A nyomási fekély kialakulásának megelőzése (rizikószűréssel, kényelmi eszközök és prevenciók kötszerek alkalmazásával), táplálásterápia, mobilizálás, terápia. A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv az adaptációt segítő ápolástudományi és ehhez szorosan kapcsolódó egyéb szakellátási (elsősorban rizikófelmérés, prevenció, sebkezelő és mozgásképeség-növelő) egészségügyi teendőkkel foglalkozik. Megfogalmazza azt a közös célt, melynek érdekében a nyomási fekély megelőzéséért, kezeléséért, ápolásáért, és gondozásáért felelős szakemberek együttműködnek.

Ellátási folyamat szakasza(i):

Rizikófelmérés, elsődleges, másodlagos és harmadlagos prevenció, intervenció, terápia, betegedukáció. Az egészségügyi szakmai irányelv nem foglalkozik az elhalt szövetek sebészi kimetszésével, annak ellátásával.

Érintett ellátottak köre:

fekéllyel rendelkezők köre.

Felnőtt és gyermek populáció nyomási fekély rizikóval, kialakult nyomási

Érintett ellátók köre:

Szakterület:

0100 belgyógyászat
 0200 sebészet
 0400 szülészeti-nőgyógyászat
 0500 csecsemő- és gyermekgyógyászat
 0600 fül-orr-gégégyógyászat
 0800 bőr- és nemibeteg-ellátás
 0900 neurológia
 1000 ortopédia
 1002 traumatológia
 1100 urológia
 1200 klinikai onkológia
 1501 aneszteziológia
 1502 intenzív ellátás
 1800 pszichiátria
 1900 tüdőgyógyászat
 2200 rehabilitációs medicina alaptervékenységek
 4000 kardiológia
 5711 gyógytorna
 6301 házi orvosi ellátás
 6302 házi gyermekorvosi ellátás
 7304 otthoni szakápolás
 7305 szakápolás (egészségügyi diplomával és/vagy szakápolói szakképesítéssel külön jogszabályban meghatározottak alapján)
 7600 diétetika

Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés J5 járóbeteg-szakellátás, betegek otthonában végzett szakellátás J7 járóbeteg-szakellátás, -gondozás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III.
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Alátámasztási felületek: a nyomási fekély megelőzésére, kezelésére számos nyomáscsökkentő támasztófelület (PRSS) alkalmazható, melyek elsődleges funkciója, a nyomásnak kitett terület tehermentesítése [5].

Erythema: bőrpír

Kényelmi segédeszközök: a beteg fektetését, pozíciójának megtartását elősegítő eszközök (ülőpárna, sarokgyűrű, szivacs hengerek, szivacsékek, kapaszkodók, antidecubitor párnák, szivacsok) [2].

Nyomáscsökkentő támasztófelületek: „A nyomási fekélyek prevenciójában támasztófelületeknek nevezzük azokat a speciális eszközöket, amelyeket nyomás-újraelosztásra terveztek azzal a céllal, hogy befolyásolni lehessen a szöveteket érő mechanikai terhelést (nyomást, súrlódást, nyíróerőt), valamint a mikroklimát.” [3] A nyomáscsökkentő alátámasztó felületet úgy tervezték, hogy a szövetek közötti nyomás csökkentésével vagy megszüntetésével megelőzze vagy elősegítse a nyomási fekélyek bizonyos típusainak gyógyulását. A legtöbb ilyen eszköz úgy csökkenti a felületi nyomást, hogy alkalmazkodik a test körvonalaihoz, így a nyomás nagyobb felületen oszlik el, ahelyett, hogy egy szűkebb helyre koncentrálna [4].

Nyomási fekély: a bőr és/vagy az alatta lévő szövetek lokalizált károsodása, amelyet nyomás vagy nyomás és nyírás kombinációja eredményez [1].

Patient Participation in Pressure Injury Prevention (PPPIP): A betegek részvétele a nyomási sérülés megelőzésében.

Prevenió: különböző szolgáltatók által biztosított, koherens, logikus és időben történő szolgáltatások, a beteg kórházi felvételétől kezdve a kórházon kívüli sebellátással folytatva.

Preventív ápolás: a szakápolási tevékenység körébe tartozó preventív feladatok elvégzésére szánt dedikált ápolási idő.

Táplálásterápia: a gyógyító folyamat szerves része. A szervezet kedvező tápláltsági állapota megőrzésének vagy kialakításának, illetve az anyagcsere folyamatok hatékonyságának, optimalizálásának táplálással történő befolyásolása.

Vizuális Analóg Skála: egydimenziós fájdalommérték skála, 10 cm hosszú egyenes, „nincs fájdalom” és „elviselhetetlen fájdalom” végpontokkal.

2. Rövidítések

ABPI:	Ankle Branchial Pressure Index, Boka-kar index
BMI:	Body Mass Index, Testtömeg-index
BNS:	Bővített Norton Skála
BWAT:	Bates-Jensen Wound Assessment Tool, Bates-Jensen sebfelmérő eszköz
EPUAP:	European Pressure Ulcer Advisory Panel, Európai Nyomási Fekély Tanácsadó Testület
ESPEN:	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, Európai Klinikai Táplálkozási és Anyagcsere Társaság
ESR:	Emelkedett eritrocita ülepedési sebesség
FACES:	Faces Rating Scale
FLACC:	Arc-Face, Láb-Leg, Aktivitás-Activity, Sírás-Cry és Végaszalhatóság-Consolability
GPS:	Good Practice Statement, Jó gyakorlati állítás
HOCl:	Super oxidised solution with hypochlorous acid
LFUS:	Low frequency ultrasound, alacsony frekvenciájú ultrahang
MMP:	Mátrix metalloproteinázok
MPQ:	McGill Pain Questionnaire, McGill Fájdalom Kérdőív
MRI:	Magnetic Resonance Imaging, Mágneses rezonancia vizsgálat

MUST:	Malnutrition Universal Screening Tool, Univerzális Malnutrició rizikószűrő módszer
MVTR:	Moisture Vapour Transmission Rate (Páraátbocsátási érték)
NaOCl:	Sodium hypochlorite
NPUAP:	National Pressure Ulcer Advisory Panel, Nemzeti Nyomási Fekély Tanácsadó Testület
NPWT:	Negative Pressure Wound Therapy, Negatív nyomás terápia
NRS:	Nutrition Risk Screening, Táplálkozási kockázatszűrés
NS:	Norton Skála
OCT:	Octenidine dihydrochloride
PHMB:	Polyhexamethylene biguanide
PPPIA:	Pan Pacific Pressure Injury Alliance
PPPIP:	Patient Participation in Pressure Injury Prevention, A betegek részvétele a nyomási sérülés megelőzésében
PUSH®:	Pressure Ulcer Scale for Healing, Nyomási fekély skála a gyógyulásért
PU-QoL:	Pressure Ulcer Quality of Life, Nyomási fekély életminőség skála
PRSS:	Pressure-Reducing Support Surfaces; Nyomáscsökkentő támasztófelületek
PSST:	Pressure Sore Status Tool, Nyomási fekély állapot eszköz
SCI-QOL:	Spinal Cord Injury Quality of Life Pressure Ulcer, Gerincvelősérülés életminőség nyomási fekély skála
SEM:	Scanning electron microscopy, elektronmikroszkóp
SMNAC:	Skin Management Needs Assessment Checklist, Bőrkezelési szükségleteket értékelő ellenőrző lista
SNAQ:	Short Nutrition Assessment Questionnaire, Rövid táplálkozásfelmérő kérdőív
TBPI:	Toe Brachial Pressure Index, lábujj-kar index
TIME:	Szövetkezelés (T: Tissue management), Fertőzés- és gyulladáskontroll (I: Infection and inflammation control) Nedvesség kiegyensúlyozása (M: Moisture balance) A sebszélék hámosodásának előmozdítása (E: Epithelial edge advancement)
TIMERS:	Szövetkezelés (T: Tissue management), Fertőzés- és gyulladáskontroll (I: Infection and inflammation control) Nedvesség kiegyensúlyozása (M: Moisture balance) A sebszélék hámosodásának előmozdítása (E: Epithelial edge advancement), Helyreállítási folyamatok támogatása és stimulálása (R: repair and regeneracio), Szociális és az egyénnel kapcsolatos tényezők támogatása (S: életminőség, önellátás motiválása és oktatás).
VAS:	Visual Analog Scale; Vizuális Analóg Skála

3. Bizonyítékok szintje

A szakmai irányelv a bizonyítékok szintjének a meghatározásakor az EPUAP/NPUAP/PPPIA nemzetközi klinikai irányelv, 2019-ben felülvizsgált legutóbbi verzió, ajánlásait vette alapul [1].

A bizonyítékok szintjeinek a meghatározása a beavatkozási tanulmányok vonatkozásában a Joanna Briggs Intézet osztályozási rendszere alapján, a diagnosztikai, illetve a prognosztikai (előrejelző) tanulmányok vonatkozásában Coleman és munkatársainak (Guideline Governance Group) 2014-ben meghatározott irányelvfejlesztési ajánlásai alapján történt [119].

Ennek megfelelően az alábbi szintek kerültek kategorizálásra:

Bizonyítékok szintjei			
	Beavatkozási tanulmányok	Diagnosztikai tanulmányok	Prognosztikai (előrejelző) tanulmányok
1. szint	Kísérleti vizsgálatok – Véletlenszerű (random) vizsgálat	Keresztmetszeti vizsgálat(ok) referenciával	Prospektív kohorsz vizsgálatok
2. szint	Kvázi-kísérleti vizsgálat Prospektív kontrollált vizsgálat Pre-teszt, post-teszt vagy történeti/retrospektív kontrollált vizsgálat	Nem egymásra épülő vizsgálatok, következtetések nélkül	Prognosztikai elemzés, egyidejű vagy egykorú kontroll csoport alkalmazásával

Bizonyítékok szintjei			
	Beavatkozási tanulmányok	Diagnosztikai tanulmányok	Prognosztikai (előrejelző) tanulmányok
3. szint	Megfigyeléses-elemző vizsgálat Kohorsz vizsgálat (kontroll csoporttal vagy kontroll csoport nélkül végzett) Eset-kontroll vizsgálat	Esetkontroll vizsgálatok gyenge vagy nem független referenciával	Esetsorozat vagy esetkontroll vizsgálatok, vagy gyenge minőségű prognosztikai kohorsz vizsgálatok vagy retrospektív kohorsz vizsgálatok
4. szint	Megfigyeléses- leíró vizsgálat (nincs kontroll) Megfigyeléses vizsgálat kontroll csoport nélkül Keresztmetszeti vizsgálat Eset-sorozatok (n=10+)	Mechanizmusalapú érvelések diagnosztikai hozam vizsgálata (nincs referencia standard)	Nem értelmezett
5. szint	Indirekt (közvetett) bizonyítékok: egészséges (normál) emberen, más krónikus sebbel élő emberen, állatokon végzett vagy számítógéppel modellezett laboratóriumi vizsgálat	Nem értelmezett	Nem értelmezett

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása szintén a EPUAP/NPUAP/PPPIA nemzetközi klinikai irányelv (2019) [1] útmutatásait követi, igazodva ezzel a nemzetközi, világviszonylatban elfogadott gyakorlati, ellátási trendekhez. Ezen nemzetközi irányelv a bizonyítékokon alapuló ajánlások és a jó gyakorlati tapasztalatok figyelembevételével mellett a fogyasztók (betegek, a betegek családtagjai vagy barátai, egészségügyi dolgozók) bevonásával került felülvizsgálatra.

Az ajánlások rangsorolása során azonosításra kerülnek a bizonyíték szintje(i) az egyes tanulmányokhoz kapcsolva, valamint azok minőségi besorolása is.

Ajánlások rangsorolása	
A	– Több mint 1 magas minőségű 1. szintű direkt (közvetlen) bizonyítékot tartalmazó vizsgálat – Következetes bizonyíték halmaz
B1	– 1. szintű közepes vagy alacsony minőségű direkt bizonyítékokat tartalmazó vizsgálat – 2. szintű magas vagy közepes minőségű direkt bizonyítékot tartalmazó vizsgálat – A legtöbb tanulmány következetes eredményekkel rendelkezik, és az ellentmondások megmagyarázhatók.
B2	– 2. szintű alacsony minőségű direkt bizonyítékokat tartalmazó vizsgálat – 3. vagy 4. szintű (minőségi szintre tekintet nélkül) direkt bizonyítékot tartalmazó vizsgálat – A legtöbb tanulmány következetes eredményekkel rendelkezik, és az ellentmondások megmagyarázhatók.
C	– 5. szintű (indirekt – közvetett) bizonyíték pl. egészséges (normál) emberen, más krónikus sebbel élő emberen, állatokon végzett vizsgálat – Bizonyítékok halmaza megmagyarázhatatlan következetlenségekkel rendelkezik és a témát körülvevő valódi bizonytalanságot tükrözik
Jó gyakorlathoz kapcsolódó állítás (GPS*)	– A nemzetközi irányelv fejlesztő csoport nyilatkozatai, amelyeket a fent felsorolt bizonyítékok nem támasztanak alá, de a klinikai gyakorlat szempontjából jelentősek.

*: Good Practice Statement

A bizonyítékok erősségének a minősítése alapján 5 típusba sorolják az ajánlásokat, melyek a fontosságuk és az egyes betegek kimenetelének fejlesztése vonatkozásában kerülnek értékelésre.

Az ajánlás erőssége arra ad iránymutatást, hogy az egészségügyi szakember milyen mértékben lehet biztos abban, hogy az ajánlás betartása több hasznot hoz, mint kárt.

A fontossági osztályozás nem feltétlenül kapcsolódik a belső vagy külső bizonyítékok erősségéhez. Az általános cél segítséget adni az egészségügyi szakembereknek abban, hogy rangsorolják a beavatkozásokat. Az ajánlás erősségének meghatározásakor figyelembe kell venni az alábbiakat:

- Az előnyök és a károk közötti egyensúlyt. Minél nagyobb a különbség – az előnyök javára – a kettő között, annál nagyobb a valószínűsége annak, hogy erős ajánlást adnak.
- A bizonyítékok általános minőségét minden olyan tanulmányban, amelyen az ajánlás alapul. Minél magasabb a minőség, annál magasabb annak a valószínűsége, hogy egy erős ajánlás indokolt.
- A bizonyítékok sikeres átültetése a gyakorlatba egy adott klinikai területen.
- Minél magasabb egy beavatkozás pénzügyi költsége, annál nagyobbak a felhasznált erőforrások és annál kisebb a valószínűsége, hogy egy erős ajánlás indokolt, kivéve, ha a költséghatékonyság bizonyítható.

A bizonyítékok mérlegelése a klinikai döntéshozatalnak csak egy komponense. Az ápoló mindig egy adott beteget és nem egy betegséget kezel. A beteg egyedi sajátosságai (társuló betegségek, életkor, várható élettartam, iskolázottsági szint, mozgáskorlátozottság, s mindennekfelett a beteg (illetve gyermekek esetén a szülők) saját kívánsága olyan körülmények, amelyek az ajánlásokban megfogalmazott kezelési céloktól és terápiás gyakorlattól történő eltérést eredményezhetnek.

Az ajánlások erőssége			
Használt szimbólum	Ajánlás erőssége		Meghatározás
↑↑	Erős pozitív ajánlás	Egyértelműen alkalmazd: A beavatkozás erős ajánlása	Olyan ítéletet jelez, amelyet a jól tájékozott embereknek kellene tenniük.
↑	Gyenge pozitív ajánlás	Valószínűleg alkalmazd: A beavatkozás feltételes ajánlása	Olyan ítéletet jelöl, amelyet a jól informált emberek többsége megtenne, de a jelentős kisebbség nem tenné.
↔	Nincs konkrét ajánlás	Feltételes ajánlás akár a beavatkozásra, akár az összevetésre	Nincs egyértelműség vagy egyetértés a kompromisszumok kockázatát és a hasznosságát illetően.
↓	Gyenge negatív ajánlás	Valószínűleg ne alkalmazd: A beavatkozás elleni feltételes ajánlás	Olyan ítéletet jelöl, amelyet a jól informált emberek többsége megtenne, de a jelentős kisebbség nem tenné.
↓↓	Erős negatív ajánlás	Ne alkalmazd: A beavatkozás elleni erős ajánlás	Olyan ítéletet jelez, amelyet a jól tájékozott embereknek kellene tenniük.

Az egészségügyi szakmai irányelvek elsősorban a tényeken alapuló egészségtudomány/orvostudomány (evidence-based medicine) eredményein nyugszanak.

Mindebből jól látható, hogy a bizonyítékokon alapuló egészségtudomány számos vonatkozásban szilárd alapokra helyezte a szakdolgozók által végzett tevékenységeket, közte a prevenciót és sebellenőrzést, a beteg komplex ellátásában. Iránymutatásként a következőket kell szem előtt tartanunk:

- A kellő tájékozottság érdekében javasolt a randomizált, kontrollált klinikai tanulmányokat és a metaanalíziseket eredetiben tanulmányozni, nem elégséges csak kivonatokból tájékozódni.
- Az eredményeket mindig kritikusan kell értékelni.
- A gyakorlatban nem lehet minden orvosi beavatkozás vagy gyógymód helyességét randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatokkal alátámasztani.

Az egészségügyi szakmai irányelv sohasem egy adott betegre vonatkozó, mérlegelés nélkül alkalmazandó útmutatás. A beteg egyéni tulajdonságaira mindig tekintettel kell lenni, s az egészségügyi szakmai irányelvtől adott

esetben – megfelelő indok alapján és dokumentált módon – el is lehet térni. Döntés előtt az összes körülmény mérlegelése szükséges, a mérlegelés körébe mindig bele kell vonni az adott kérdéssel kapcsolatban rendelkezésre álló bizonyítékokat és az adott beteg/betegség egyedi tulajdonságait/jellegzetességeit is, a kapcsolódó szakterület szakértőit.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A fekvőbeteg-ellátásban a nyomási fekély előfordulása igen gyakori probléma, jelentős teherként nehezedve a betegek és az egészségügyi ellátók számára, holott kialakulása számos esetben megelőzhető volna. A nyomási fekélyek intézményi kialakulásának megelőzése évek óta napirenden lévő probléma. A nyomási fekély hazai epidemiológiai adatai, számos egészségügyi ellátó környezetben való előfordulása, magas költségei és a nyomási fekélyben szenvedő betegek drámaian csökkenő életminősége alapján, hazánkban is népegészségügyi problémaként kezelendő. Szakirodalmi adatok alapján az egészségügyi ellátásban részesülő betegek mintegy 0–72,5%-a rendelkezik nyomási fekélyvel, valamint 0–59% esetben alakul ki az adott aktuális egészségügyi ellátás során újonnan detektált nyomási fekély [6]. Az incidencia és a prevalencia eltérőek lehetnek a betegpopuláció és az ellátás típusától függően, melyet az 1. táblázat mutat be [1].

1. táblázat: A nyomási fekély előfordulásának és az új esetek arányának jelentett tartományai [1]

Környezet/populáció	Prevalencia	Incidencia
Akut ellátás	6%–18,5%	0%–12%
Intenzív ellátás	10%–25,9%	16,9%–23,8%
Idősellátás	4,1%–32,2%	1,9%–59%
Gyermekellátás	0,47%–32,8%	0,29%–27,7%
Műtői terület	–	5%–53,4%

A téma jelentőségét adja, hogy a nyomási fekély kialakulásának igen súlyos hatásai vannak mind humán, mind pedig gazdasági oldalról tekintve, hiszen nem csupán hozzájárul a megnövekedett hospitalizációhoz, hanem szignifikánsan növeli az egészségügyi költségeket is a kezeléséből adódóan [7]. További probléma, hogy jelentősen rontja az életminőséget, valamint súlyos szövődményekhez vezethet, terápiája időigényes, költséges, pedig számos esetben megelőzhető [8].

Hollandiában a nyomási fekélyvel összefüggésbe hozható kezelési költségek az egészségügyi kiadások 1,4%-át teszik ki, míg az Egyesült Királyságban ez az arány 4%, valamint a kórházi és közösségi ellátás keretén belül a nyomási fekély kezelése 2,1 milliárd angol font [9, 1]. A szakirodalomban is fellelhető, rendelkezésre álló bizonyítékok alátámasztják, hogy igen költséges a nyomási fekély, ellenben a megelőzés költséghatékonyabb, mint az utólagos kezelés [10, 7].

A rendszerváltás óta eltelt két évtizedben a kórházi ellátás dominanciája továbbra is fennáll. Az egészségügy átalakításának egyik sarkalatos pontja a kórházi fekvőbeteg szakellátás időtartamának lerövidítése. A nehezen gyógyuló sebek, így a nyomási fekély ellátása igen hosszú időt, hónapokat vesz igénybe. A nyomási fekélyvel rendelkező beteg ellátása az egészségügyi ellátórendszer legkülönbözőbb területeit érintheti (alapellátás, járóbeteg-szakellátás, otthoni szakápolás, fekvőbeteg-szakellátás). A költséges kórházi ellátás nyomán nem biztosítható, hogy a felfekvés kezelése – annak gyógyulásáig – intézményi keretek között történjen, azonban az otthoni szakápolás keretei között is biztosítottak a nyomási fekély ellátásához szükséges feltételek. A kórházból távozó betegek jelentős része szociális intézményekbe vagy otthonokba kerülhetnek. Ez utóbbi esetben a háziorvosi ellátás, vagy az otthoni szakápolási szolgálat folytatja a szakellátást. A nyomási fekély kialakulása és gyógyulása nemcsak az ápolás lelkiismeretességén múlik, hanem azt a beteg általános állapota, a krónikus seb állapota, az eszköz és a kötszerkapacitás is nagyban meghatározza. Ugyanakkor a beteg életminősége, életkilátásai is romlanak, ezáltal kérdéses lehet a későbbi rehabilitálhatósága. Mindez a betegeknek további frusztrációt okoz, tovább rontja a gyakran egyébként is csökkent életminőséget, valamint kedvezőtlenül befolyásolhatja az ellátók lelki állapotát is. A sikertelenség, a kudarc élménye, a beteg állapotromlásának a látványa büntudat kialakulásához vezethet, mely rombolja a gyógyításba, ápolásba vetett hitet. A nyomási fekélyvel rendelkező beteget, tehát a testi, lelki és szociális tényezők igen szoros egymásra

hatása éri, mely szükségessé teszi, hogy a nyomási fekély kialakulásának megelőzése, valamint az ellátása során a holisztikus szemlélet érvényesüljön.

A gyermekek életkortól vagy fejlettségtől függetlenül magas kockázatnak vannak kitéve a nyomási fekély szempontjából [11]. A csökkent szaruréteg, az ödémára és a csökkent perfúzióra való hajlam, valamint az éretlen bőrkeringés és a vasomotoros rendszer különösen problémát jelent [12], melyek eredményeképpen a bőr nehezen áll ellen a külső ingerek okozta bőrkárosodásnak. Reed és munkatársai kutatásai kimutatták, hogy a koraszülött csecsemők éretlen bőre egyedülállóan érzékeny a nyomási fekélyre [13].

A gyermekgyógyászatban előforduló nyomási fekély negatív hatással van a gyermekek egészségére, jólétére, illetve elismerik, hogy ez a fő tényező, amely iatrogén ártalmakat, fájdalmakat, morbiditást és megnövekedett költségeket okoz [14,15]. Amíg a nyomási fekély a felnőtt populációban jelentős figyelmet kapott, addig a gyermekekénél kialakuló nyomási fekélyekről viszonylag kevés kutatás történt [16].

A koraszülöttek nyomási sérüléseinek megelőzése az intenzív osztályon az ápolás alapvető szempontjának számít. A koraszülötteknek a 32. terhességi hétig alig, vagy egyáltalán nincs bőr alatti zsírrétege, ezért a nyomási fekélyek a test bármely részén előfordulhatnak [17,18].

2. Felhasználói célcsoport

A magyarországi betegellátás valamennyi szintjén tevékenykedő egészségügyi szakember, akik az általuk ellátott betegek rizikócsoport szűrésével, a nyomási fekély kialakulásának okaival, intervenciójával, kezelésével, gondozásával, valamint a betegdukációval, prevencióval foglalkoznak.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzményei:

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

Kapcsolat a hivatalos külföldi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Emily Haesler (Ed.). European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance (EPUAP/NPIAP/PPPIA). Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline 2019. http://www.internationalguideline.com
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Nursing Research Foundation Pressure ulcer prevention and identification in adult patient care 2nd Oct 2015 http://hotus.fi/hotus-fi/suosituksset
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Ravijuhendite nõukoda Lamatiste käsitus – ennetamine ja konservatiivne ravi 2016. www.ravijuhend.ee

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

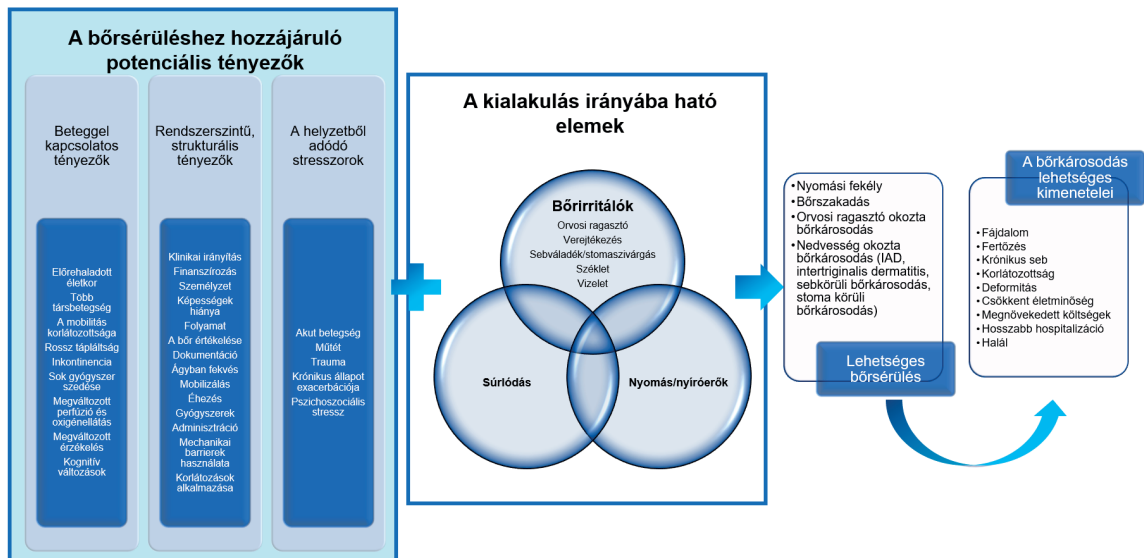
Azonosító szám:	002103
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – geriátriai readaptáció a multimorbid idős betegek önellátó képességének javítására
Szerzők:	Geriátria és krónikus ellátás Tagozat
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny, 2021.12. 01.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu
Azonosító szám:	002102
Cím:	A multimorbid geriátriai betegek ellátásáról és kezeléséről
Szerzők:	Geriátria és krónikus ellátás Tagozat
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny. 2021;71(19):1887–1955
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu
Azonosító szám:	002217
Cím:	Tápláltsági állapot szűrése a gyermek alapellátásban
Szerzők:	Gyermek-alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás) Tagozat
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny, 2022; 10.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu
Azonosító szám:	002221
Cím:	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
Szerzők:	Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny, 2023; 7.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE**A. A nyomási fekély megelőzése****A.1. Kockázati tényezők (rizikó) felmérése**

A nyomási fekély megelőzésének klinikai gyakorlatának a központi eleme, és ezzel első lépése a kockázati tényezők felmérése. Ez magában foglalja a kockázatnak kitett egyének beazonosítását, valamint a nyomási fekély kialakulásában szerepet játszó különböző befolyásoló tényezőket [117].

A bőrsérüléshez hozzájáruló beteggel, az ellátórendszerrel kapcsolatos potenciális tényezők, valamint a helyzetből adódó stresszorok együttesen társulva a kialakulásban szerepet játszó fizikai tényezőkkel (nyomás, súrlódás/nyírás, bőrirritációk) vezethetnek a bőrsérülések kialakulásához, melyek lehetséges kimenetelei (pl. fertőzés, krónikus seb kialakulása, csökkent életminőség, hosszabb kórházi ellátás, ellátási költségek megnövekedése stb.) akár a beteg halálához is vezethetnek. A bőr egészségének vizsgálatát és a kockázatok holisztikus értékelését Campbell és munkatársai szemléltetik modelljükben (The Skin Safety Model) [19].

1. ábra: The Skin Safety Model [19]



Speciális állapotok még inkább megnövelik a nyomási fekély kialakulásának a kockázatát, melyek a kritikus állapot (intenzív osztályos ellátás), gerincsérülés, műteti környezet, palliatív ellátás, elhízás, újszülöttek, a közösségi-időseállítás, rehabilitáció és szállítás. Ezen speciális állapotok tekintetében a szakirodalmi adatok, vizsgálatok igazolják, hogy a korlátozott mobilitás, a csökkent aktivitás, a csökkent érzékelés, a gyógyszerek hatásai, az alkalmazott orvostechikai eszközök, a beteg életkora, általános állapota, valamint tápláltsági állapota mind-mind olyan tényezők, amelyek fokozottabb odafigyelést igényelnek a nyomási fekély kialakulásának, illetve a már kialakult nyomási fekély további súlyosbodásának a megelőzése érdekében [20, 21].

Ajánlás 1

A kockázati tényezők felmérését és a nyomási fekély kialakulásában potenciálisan szerepet játszó tényezők azonosítását végezze el a beteg megérkezését követően a lehető leghamarabb, illetve a beteg állapotában bekövetkező kedvezőtlen változás után. (GPS)

Az ápolói megfigyelésen alapuló felmérés mellett, a nyomási fekély kifejlődését előrejelző tényezők megállapításával azonosítani lehet a leginkább veszélyeztetett betegeket. A veszélyeztetettség, kockázati tényezők felmérésére többféle standardizált skálát dolgoztak ki, melyek érvényessége már bizonyosodott. Ilyen, különböző rizikócsoportot felvonultató rendszerek például a Norton-skála, a kibővített Norton-skála, a Braden-skála, Waterlow-skála, a Knoll-skála, a Gosnell-skála stb.

A beteg intézetbe, osztályra történő bekerülésekor a lehető leghamarabb, majd az ellátása során folyamatosan, meghatározott időközönként, illetve állapotának rosszabbodásakor el kell végezni az ismételt rizikófelmérést.

A kockázatvizsgáló eszközök, skálák annál hatásosabbak, minél holisztikusabban jellemzik a beteg általános állapotát. A rizikótényezők objektív felmérésére standardizált skálák szolgálnak.

A hazai gyakorlatban elterjedt a Norton-skála, a bővített Norton-skála, illetve a Braden-skála alkalmazása.

2. táblázat: Norton-skála

	1 pont	2 pont	3 pont	4 pont
Fizikai állapot	nagyon rossz	gyenge	elfogadható	jó
Tudatállapot	eszméletlen	zavart	közünyös	éber, tiszta tudat
Aktivitás	ágyhoz kötött	székhez kötött	segítséggel jár	járásképes
Mobilitás	nem mozog	nagyon korlátozott	kissé korlátozott	teljes
Inkontinencia	mindkettő	csak vizelet	alkalomszerűen	nincs

14 pont felett csekély, 12–14 pont nagy, 12 pont alatt igen nagy kockázat

3. táblázat: Bővített Norton-skála

	4 pont	3 pont	2 pont	1 pont
Általános állapot	jó	kielégítő	rossz	nagyon rossz
Tudatállapot	tiszta	közünyös	zavart	öntudatlan
Aktivitás	járóképes	segítséggel jár	székhez kötött	ágyhoz kötött
Mozgásképeség	teljes	kisfokú korlátozottság	nagyfokú korlátozottság	mozgásképtelen
Inkontinencia	nincs	alkalomszerűen	rendszeres (vizelet)	rendszeres (széklet, vizelet)
Kooperációs képesség	jó	kissé csökkent	részleges	nincs
Bőrállapot	ép	száraz, hámló	nedves, nyirkos	sérült, allergiás
Kísérő betegség	nincs	könnyebb (anaemia)	középsúlyos (diabetes)	súlyos (érbetegség)
Életkor	<40 év	40–50 év	50–60 év	> 60 év

Közepes rizikó: decubitusra hajlamos (25 vagy alacsonyabb pontszám); Magas rizikó: nagy a decubitus kialakulásának veszélye (20 vagy kevesebb pontszám)

4. táblázat: Braden-skála

	1 pont	2 pont	3 pont	4 pont
Szenzoros érzékelés	teljesen korlátozott	erősen korlátozott	enyhén korlátozott	nincs károsodás
Nedvesség	állandóan nedves	nagyon nedves	alkalmanként nedves	ritkán nedves
Aktivitás	ágyhoz kötött	székhez kötött	alkalmanként jár	gyakran jár
Mozgékonyosság	teljesen mozdulatlan	nagyon korlátozott	enyhén korlátozott	nincs korlátozás
Táplálkozás	nagyon rossz	valószínűleg elégtelen	megfelelő	kitűnő
Súrlódás és húzódás	probléma	potenciális probléma	nincs látható probléma	

A maximális érték 23. A 16 alatti érték kockázatot a 9 alatti érték magas kockázatot jelent.

Az alkalmazott rizikó skála az ápolási dokumentáció része, így dokumentálása is abban kell, hogy történjen.

Ajánlás2

Készítsen kockázatalapú megelőzési tervet a nyomási fekélyek kialakulásának veszélye esetén, melyet dokumentáljon az ápolási dokumentációban. (GPS)

A megelőzés következő lépése a kockázati tényezők felmérését követően az individualizált ellátási terv készítése. A hajlamosító tényezők felmérésén kívül figyelembe kell vennünk mind az egyén, mind a környezet szempontjából fontos egyedi tényezőket is. Az ápolási folyamat (felmérés, tervezés, végrehajtás, értékelés) során ezeket az egyedi tényezőket is számításba kell venni, melyhez szükség van az ápoló elemző és döntési képességére, hogy értelmezni tudja az egyénről megszerzett információkat. Ezen ismeretek alapján egyénre szóló prevenciósi ellátási tervet kell készíteni, mely követésre és időszakonkénti értékelésre kerül az ápolási beavatkozások végrehajtása során.

A.2. Bőrápolás**Ajánlás3**

Végezzen átfogó bőrvizsgálatot minden nyomási fekély kialakulásában kockázatnak kitett beteg esetén a betegfelvétel/áthelyezés után a lehető leghamarabb, a rendszeres kockázatértékelés alkalmával, a beteg jelzése alapján, az elbocsátás előtt. (GPS)

A bőr megfigyelése alapvető feladat a nyomási fekély megelőzése, illetve annak kialakulása esetén a kezelés során. A nyomási fekély kockázati tényezőinek a felmérésének a szerves része a bőr állapotának, valamint az esetleges sérüléseinek a megfigyelése. Éppen ezért a beteggel való találkozást követően a lehető leghamarabb el kell végezni az ellenőrzését. Átfogó bőrvizsgálat kiterjed a beteg fejétől a lába ujjáig. Különösen hangsúlyt kell fordítani a csontközeli területekre (így az orr, homlok, fül, áll, a keresztcsont, tompor, boka, sarok, nyakszirtcsont, lapocka, könyök), az összefekvő testrészekre, a beteg inkontinenciája esetén a genitáliákra, valamint az orvosi eszközök használata esetén, a bőrrel való közvetlen érintkezés helyein (az eszköz alatt).

Amennyiben a beteg állapota romlik, valamint, ha a beteg panaszkodik szintén újbóli bőrmegfigyelés szükséges. A mindennapi ápolási gyakorlat során a bőr megfigyelése rutinszerűen kell, hogy történjen a beteg higiéniés szükségleteinek a kielégítésekor, úgymint zuhanyozás, vagy betegfürdetés alkalmával.

Ajánlás4

Fokozottan végezze a rendszeres bőrvizsgálatot, ha a betegen bőrpírt tapasztal (A↑↑), illetve ujjnyomással, vagy átlátszó lemez módszerrel különböztesse meg a kifehéredő bőrpírt a nem kifehéredőtől. (B1↑↑)

Amennyiben a bőrvizsgálat során bőrpír tapasztalható, szükséges elkülöníteni, az I. stádiumú nyomási fekélyt a normál bőrpírtól. A bőrvizsgálatnak magában kell foglalnia a megfigyelésen kívül a tapintást, valamint egyszerű vizsgálati technikák alkalmazását. Ezen leggyakrabban használható technikák az ujjnyomással, valamint az átlátszó lemez módszerrel történő vizsgálatok.

Az ujjnyomásos vizsgálat során az ujjunkkal 3 másodpercig nyomást gyakorolunk a bőrpírra, majd elengedve a nyomást vizsgáljuk a hatást. Az átlátszó lemez módszer alkalmazásával a lemezzel fejtünk ki hasonló nyomást a területre. Amennyiben a nyomás hatására nem fehéredik az erythema (bőrpír) I. stádiumú nyomási fekélyt kategorizálhatjuk.

A kipirosodott területek nehezen azonosíthatóak sötét bőrtónus esetén, emiatt a megfigyelésnek még fokozottabbnak kell lennie [22].

Ajánlás5

Végezzen rendszeres bőrápolást, amely magában foglalja:

- **A bőr tisztán és megfelelően hidratált tartása. (B2↑↑)**
- **A bőr azonnali tisztítása szennyeződés (pl. vizelet, széklet inkontinencia) esetén. (B2↑↑)**
- **Kerülje a lúgos szappanok és tisztítószeres használatát. (B2↑↑)**
- **Védje a bőrt nedvesség ellen. (B2↑↑)**

A nyomásnak tartósan kitett területeken napi rendszerességgel szükséges a bőr általános állapotának a megtekintése (pl. szárazság, repedezettség, irritáció, erythema, helyi melegség, helyi oedema, helyi kérgesedés, hámszárazság). A bőr sérülését okozó kockázati tényezők fennállása esetén folyamatosan optimalizálni kell a bőr állapotát, védeni kell a szöveteket a különböző stresszhatásoktól, sérülésektől (pl. gyűrődés, súrlódás) és a felázás megakadályozása esetén (pl. inkontinencia) fokozott ápolás szükséges, az érintett területet tisztán és szárazon kell tartani.

A bőrfelszín normál pH-értékének tartománya 4,0 és 7,0 között (enyhén savastól a semlegesig) található [23]. A magas pH-értékű (lúgos) szappanok és tisztítószeres károsíthatják a bőrön lévő fehérjék és lipidek védő funkcióját, mely miatt a bőr kiszáradhat, bőrpír és irritáció alakulhat ki, melynek fokozott kockázati tényezője lehet a bőrintegritás megsértésének, nyomási fekély kialakulásának.

Széklet- és vizeletinkontinencia esetén a bőr fokozott nedvességgel került érintkezésbe, melynek hatására felázik. Fontos azt leszögezni, hogy a felázás következtében kialakult sebzés nem nyomási fekély, azonban a felázott bőr kockázati tényezőt jelent a súrlódás és nyírás hatására nyomási fekély kialakulásának. A bőr azonnali tisztítása csökkentheti az irritáció kialakulását.

Ajánlás6

Kerülje a bőr erőteljes dörzsölését a nyomási sérülés kockázatának kitett helyeken. (GPS)

A nyomási fekély kialakulási kockázatának kitett helyeken a bőr sérülékenyebb, annak erőteljes dörzsölése szövetkárosodást okozhat. Mindemellett ezen területek erőteljes masszázsa fájdalmas, valamint gyulladásozó reakciók kialakulását is előidézhetheti.

Ajánlás7

Használjon nagy nedvszívó képességű inkontinencia termékeket a bőr védelmére vizeletinkontinencia esetén. (B1↑)

Az inkontinencia során a bőr hosszabb ideig lehet kitéve a vizeletnek és székletnek, valamint az azokban lévő kémiai anyagoknak, mely miatt fontos a megfelelő inkontinencia termékek használata. A nagy nedvszívó képességű termékek magukba szívják és tartják a vizeletet, csökkentve ezzel a vizelet expozíció káros hatásait.

Ajánlás8

Használjon alacsonyabb súrlódási együtthatójú terméket, ami csökkenti a súrlódást és a nyírást. (B1 ↑)

A selyemszerű szöveti textíliák csökkentik a súrlódási stresszt, minimalizálják a bőrirritációt, valamint gyorsabban száradnak, szemben a pamut, vagy pamutkeverék textíliákkal.

Ajánlás9

Használjon puha szilikon többrétegű hab kötszert a kockázatnak kitett betegek esetén, hogy megvédje a bőrt a nyomási fekély kialakulásától. (B1 ↑)

A nyomási fekély/nyomási sérülés szempontjából nagy kockázatú betegek esetében a profilaktikus kötszerek használatát a lehető legkorábban meg kell kezdeni.

A profilaktikus kötszerek védik a nyomási fekélyek kockázatának kitett beteg bőrét, csökkentik a bőrre és a bőr alatti lágyszövetre ható tartós terhelést.

A nyomási fekély/nyomási sérülés megelőzésére szolgáló kötszerek ideális tulajdonságai [24].

- Csökkenti a beteg bőrére ható dörzsölést (pl. a külső felülete nem dörzsölő anyagból készül)
- Csökkenti a beteg szöveteire ható nyíróerőket (pl. egymáson elmozduló, több rétegből áll)
- Csökkenti a beteg szöveteire ható nyomást (magas/vastag és párnázott)
- Csökkenti a bőr/kötszer érintkezési felületén a nedvességet – azaz abszorbens és/vagy lehetővé teszi a nedvesség azonnali elpárolgását (pl. nagy páraáteresztő képességgel [MVTR] rendelkezik)
- Elég nagy ahhoz, hogy lefedje a kockázatnak kitett felületet, és a körülötte lévő nem érintett bőrfelületet
- Tapad a bőrhöz, ezért a helyén marad, de könnyen eltávolítható
- Nem akadályozza az orvostechikai eszközök funkcióját
- Több napon keresztül is használható – azaz megőrzi tapadását ismételt eltávolítás és visszahelyezés esetén is
- Külső nedvesség számára átjárhatatlan – azaz zuhanyzaskor, illetve inkontinencia esetén
- Különböző méretekben és formában kapható, és az eltérő anatómiai elhelyezkedésnek megfelelően formázható
- Viselete kényelmes
- Nem irritálja és nem tépi le a bőrt, hipoallergén
- A klinikai személyzet számára gyorsan és könnyen felhelyezhető
- Költséghatékony
- Elfogadható a beteg és a gondozó(k) számára

Szakirodalmi adatok alapján a többrétegű szilikon habkötszerek hatékonyan bizonyultak a bőrfelszín támogatásában, ezzel a nyomási fekély kialakulásának a megelőzésében [25, 26, 27].

A.3. Táplálás

A táplálásterápia szükségességét a klinikai vizsgálatok igazolták. Betegség esetén a tápláltsági állapot felértékelődik. A tápláltsági állapot hatással van a gyógyulásra, a szövődmények kialakulására, a beavatkozások hatásosságára, a betegség általános és időbeni lefolyására, a gyógyítás költségeire, a betegség végső kimenetelére.

Ajánlás10

Végezzen átfogó táplálkozási felmérést a nyomási fekély veszélyének kitett betegek számára, különösen, akiknél fennáll a malnutrició kockázata, illetve már nyomási fekélyrel rendelkeznek. (B2 ↑↑)

Ajánlás11

Készítsen egyénre szabott táplálkozási gondozási tervet a nyomási fekély kockázata esetén, különösen azoknál, akik alultápláltak, vagy akiket az alultápláltság fenyeget. (B2 ↑↑)

Alultápláltság (malnutrició) esetén, mely az energia és/vagy legalább egy tápanyag abszolút vagy relatív hiányát jelenti, gyakoribb a szövődmények kialakulása, késleltetett a sebgyógyulás, csökkent a légzési teljesítmény, csökkent az immunológiai védelem, valamint fokozott a fertőzések kialakulásának kockázata.

A nem kielégítő tápanyagellátás a nyomási fekély egyik kockázati tényezője. Ezért szükséges a beteg tápláltsági szintjének a felmérése, melyekre hatékonyan alkalmazhatóak a részletes anamnézis felvételt kiegészítő objektív

vizsgáló módszerek is. Ilyenek a testtömeg index (Body Mass Index, BMI; kg/m²), a bőr alatti zsírszövet vastagságának meghatározására a felkar körfogatának mérése, a bőrredő mérése, az izomerő mérése, a különböző laborértékek meghatározása (pl. albumin szint, lymphocytaszám). Ezen kívül a malnutrició rizikószűrés felnőttek tápláltsági állapotának szűrésére szolgáló 5 lépcsős módszer (MUST - Malnutrition Universal Screening Tool). Ezen kívül a részletes tápláltsági állapotfelmérés alkalmazása. Továbbá alkalmazhatóak még Nutrition Risk Screening 2002 (NRS), valamint a Short Nutrition Assessment Questionnaire (SNAQ) egyaránt. A tápláltsági állapot felmérése vonatkozásában az újabb szempontok a kórházi, az egészségügyi ápolási otthonokban élő és az otthoni ellátásra szoruló felnőtt betegek vonatkozó hazai 2023-ban megjelent irányelvben foglaltak mérvadók. Tápláltsági állapot felmérést mind dietetikus, mind pedig BSc ápoló végez.

Az alultáplált, illetve az alultápláltságnak kitett betegek esetén a dietetikus, együttműködve a beteggel, valamint a beteg ellátásában közreműködőkkel (pl. orvos, ápoló, gyógytornász, hozzátartozó) egyénre szabott ellátási tervet kell készíteni, melynek alapján történik majd a megfelelő mennyiségű és minőségű táplálás, a szükséges tápanyagok biztosítása.

A beteg általános és/vagy tápláltsági állapotában bekövetkező változás esetén az ellátási terv értékelése, valamint szükség esetén újratervezése szükséges.

Ajánlás12

A veszélyeztetett egyének energiabevitelének optimalizálása szükséges alultápláltság vagy az alultápláltság kockázata esetén. (B2 ↑)

Ajánlás13

Biztosítson 30–35 kcal/testtömegkilogramm/nap energiabevitelt felnőttek esetén. (B1 ↑)

A kiindulási energiaszükséglet meghatározásának követelményei az életkor, a nem, a testtömeg, a testmagasság és az aktivitás szintje.

Az Európai Klinikai Táplálkozási és Anyagcsere Társaság (ESPEN) 30–35 kcal/testkilogramm energiabevitelt ajánl naponta a legtöbb krónikus állapot esetén a különböző betegségek/állapotok okozta alultápláltság kockázatának kitett felnőtt egyéneknél a táplálkozás támogatásaként [28].

Ajánlás14

Állítsa be a fehérjebevitelt. (GPS)

Ajánlás15

Nyomási fekélyvel rendelkező felnőtt betegek esetén 1,2–1,5 g fehérje/testtömeg-kg/nap szükséges. (B1 ↑↑)

A fehérje elengedhetetlen a pozitív nitrogénegyensúly előmozdításához, mindemellett az emelkedett fehérjeszint összefüggésbe hozható a gyógyulási arány javulásával. A PROT-AGE Study Group bizonyítékokon alapuló irányelve az akut vagy krónikus betegségben szenvedő idősebb felnőttek számára 1,2–1,5 g/ttkg fehérjebevitelt ajánl naponta, és azt sugallja, hogy a súlyos betegség vagy sérülés esetén napi 2,0 g/ttkg mennyiségre történő emelésére lehet szükség [29].

Ajánlás16

Kínáljon magas energiatartalmú, magas fehérjetartalmú dúsított élelmiszereket és/vagy speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket a szokásos étrend mellett azon felnőtteknek, akiknél fennáll a nyomási fekély kialakulásának kockázata, emellett alultápláltak vagy fennáll az alultápláltság kockázata, amennyiben a tápanyagszükséglet normál étrenddel nem fedezhető [1]. (C ↑)

Ajánlás17

Kínáljon magas energiatartalmú, magas fehérjetartalmú speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket a szokásos étrend mellett a nyomási fekélyvel rendelkező felnőtteknek, akiknél alultápláltság vagy annak kockázata áll fenn, amennyiben a tápanyagszükséglet normál étrenddel nem fedezhető [1]. (B1 ↑↑)

A megfelelő energia- és fehérjebevitel egyénre szabott meghatározásakor figyelembe kell venni a jelenlévő nyomási fekélyek számát, a beteg általános tápláltsági állapotát, az előforduló társbetegségeket és a táplálkozási beavatkozásokkal szembeni toleranciát. Amennyiben a beteg a normál étrendi bevittel nem képes biztosítani a számára szükséges energia- és fehérjebevitelt, akkor speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerekkel kell elérni azt.

Ajánlás18

Biztosítson magas energiatartalmú, magas fehérjetartalmú, arginint, cinket és antioxidánsokat tartalmazó orális vagy enterális speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszereket II–IV. stádiumú nyomási fekélyrel rendelkező felnőtteknek. (B1↑)

A további fehérjével, argininnel és mikrotápanyagokkal történő speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszereknek a pozitív hatásait már kimutatták, melyek elősegítik a nyomási fekély gyógyulását. Bizonyos aminosavak, mint az arginin, feltételesen esszenciális aminosavakká válnak stresszes időszakokban. Kimutatták, hogy a III. és IV. stádiumú nyomási fekélyek gyógyulási sebessége idősebb felnőtteknél felgyorsul, ha a tápszert dúsítják fehérjével, argininnel, cinkkel és C-vitaminnal legalább nyolc hétig történő adást követően [30, 31].

Ajánlás19

A nyomási fekély veszélyének kitett betegek esetén, akik nem tudják kielégíteni táplálkozási igényeiket szájon át történő bevittel, mérlegelje az enterális, illetve parenterális kiegészítő táplálást az általános egészség támogatására az ellátás preferenciáinak és céljainak fényében. (GPS)

Ajánlás20

Nyomási fekélyrel rendelkező betegek esetén mérlegelje az enterális, illetve a parenterális kiegészítő táplálást az általános egészség támogatására az ellátás preferenciáinak és céljainak fényében. (B1↑)

Amennyiben a beteg táplálkozással nem képes kielégíteni a táplálkozási igényeit, ezáltal a megfelelő energia- és fehérjebevitelt biztosítani, akkor enterálisan, illetve parenterálisan kell számára kiegészítő táplálást biztosítani.

Ajánlás21

A megfelelő hidratáltság érdekében biztosítson a betegnek és bátorítsa a megfelelő mennyiségű víz/folyadék bevitelére, ha kompatibilis az ellátás céljaival és a klinikai állapotokkal. (GPS)

Égészséges, megfelelően hidratált egyéneknél a teljes folyadékbevitel több, mint 20%-a az élelmiszerek által történik. A teljes folyadékszükséglet magában foglalja a táplálék víztartalmát. Az enterális speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszer és a speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerek általában 75%-a víz [32].

A szervezetben lévő folyadék a vitaminok, ásványi anyagok, glükóz és egyéb tápanyagok oldószereként szolgál, valamint tápanyagokat és salakanyagokat szállít. Irodalmi ajánlás alapján a szükséges vízbevitel 1ml/kcal kell legyen naponta [33].

A beteg folyadékot veszíthet túlzott izzadás (pl. láz), hasmenés, hányás esetén. Az egészségügyi szakembereknek figyelemmel kell kísérniük a beteg hidratáltsági állapotát, ellenőrizniük kell a bevitt és ürített folyadék egyensúlyát, illetve amennyiben szükséges, segítenie és ösztönöznie kell a beteget a megfelelő folyadékbevitelre.

Ajánlás22

A nyomási fekély veszélyének kitett újszülöttek és gyermekek esetén végezzen életkoruknak megfelelő táplálkozási felmérést. (GPS)

A nyomási fekélyek jelentős problémát jelentenek a gyermekpopuláció esetén is, melyek előfordulása leginkább a krónikus betegségben szenvedő gyermekeknél és az orvosi eszközökkel rendelkezőknél figyelhető meg [34]. A táplálkozási felmérést a „Tápláltsági állapot szűrése a gyermek alapellátásban” című egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak alapján végzendő.

Ajánlás23

Veszélyeztetett újszülöttek és gyermekek számára nem megfelelő szájon át történő bevitel esetén, a dúsított ételeket, az életkornak megfelelő speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerek használatát, vagy enterális vagy parenterális speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszerek szükségesei. (GPS)

A tápláltsági állapot felmérését követően a megfelelő egyénre szabott táplálási terv elkészítésében gyermekorvos, gyermek dietetikus vagy más képzett egészségügyi szakember vesz részt. Az energiaszükségletet személyre szabottan és az energia figyelembevételével kell meghatározni a túl- vagy alultáplálás elkerülése érdekében.

Energia- és fehérjebevitel során a következőket kell figyelembe venni:

- a normál növekedés és fejlődés követelményei;
- bármilyen táplálkozási hiány;
- kritikus betegséggel vagy társbetegségekkel kapcsolatos megváltozott szükségletek; és
- sebgyógyulással kapcsolatos igények [35].

Amennyiben az enterális bevitel nem megfelelő, meg kell határozni az életkornak megfelelően a szükséges speciális, gyógyászati célra szánt élelmiszereket, melyet enterálisan vagy parenterálisan biztosítunk a gyermeknek.

A.4. Pozicionálás és korai mobilizálás

A nyomási fekélyek kialakulásában különböző tényezők játszanak szerepet, azonban a definíció szerint nyomási fekélyek nem alakulhatnak ki a szövetre gyakorolt terhelés vagy nyomás nélkül. A nyomási fekély megelőzésének egyik fontos eleme a kialakulására hajlamosító fizikai tényezők – melyek a nyomás, a nyíró erők, a dörzsölés és a nedvesség – kiküszöbölése. Ehhez szükség van a beteg aktivitásának, mozgásképességének a felmérésére, az erőnléti deficit megállapítására.

Ajánlás24

Minden kockázatnak kitett betegnél végezzen pozicionálást/újrapozicionálást egyénre szabott ütemterv szerint, hacsak nem ellenjavallt. (B1↑↑)

Ajánlás25

Határozza meg az újrapozicionálás gyakoriságát, melynek során vegye figyelembe a beteg aktivitásának, mobilitásának és az önállóságra való képességét (B2↑↑), továbbá a bőr- és szövettoleranciát, a beteg általános egészségügyi állapotát, az általános kezelési célokat, illetve a beteg kényelmét és fájdalmát. (GPS)

A nyomási fekélyek megelőzésében, a szövetekre nehezedő nyomás csökkentése és megszüntetése érdekében szükséges a betegek rendszeres áthelyezése (pozicionálása) és mobilizálása.

Hosszabb ideig tartó fekvés vagy ülés egy adott testrészben, a test felületére ható nyomás újraelosztásának elmulasztása tartós deformációt eredményezhet a lágy szövetekben, és végül ischaemia majd elkerülhetetlen szövetkárosodás alakulhat ki.

Jellemzően a szövetre gyakorolt nyomás okozta fájdalmas inger motiválja az egyént a pozíciójának megváltoztatására. Ezért a beteg fájdalomérzési képessége, illetve a tényleges fizikai képessége arra, hogy önmagát mozgassa vagy áthelyezze elsődleges szempontok a mozgásban.

A beteget ösztönözni kell abban, hogy mozogjon vagy változtassa meg a testhelyzetét. Amennyiben nem képes erre, segítségre szorul. Egyénre szabott ütemtervet kell készíteni.

Az újrapozicionálás gyakoriságának és mértékének a meghatározásakor figyelembe kell venni a szöveti ellenállóképességet, a beteg általános állapotát, aktivitását, mozgásképességét, a terápiás célokat, a bőr állapotát, illetve a beteg fájdalmát és kényelmét.

A mozgás gyakoriságának a meghatározása tekintetében erős bizonyítékot szolgáltat Defloor et al. (2005) vizsgálata, aki azt találta, hogy a viszkoelasztikus hab matracon 4 óránként megfordított betegek esetében statisztikailag kevesebb nyomási fekély (legalább II. kategóriájú/stádiumú nyomási fekélyt) alakult ki, mint 2–3 óránkénti megfordulás a nyomást nem elosztó matracon [36].

A beteg bőr állapotának gyakori felmérése segít felismerni a nyomáskárosodás korai jeleit. Ha a bőr állapotában változások következnek be, újra kell értékelni az áthelyezési ápolási tervet.

Ajánlás26

Helyezze át a beteget oly módon, hogy az összes csontos kiemelkedés optimális tehermentesítése és a nyomás maximális újraelosztása biztosított legyen. (GPS)

Ajánlás27

A betegek áthelyezésekor a tehermentesítés és a nyomás újra elosztása érdekében alkalmazzon kézi áthelyezési technikákat, valamint berendezéseket, amelyek csökkentik a súrlódást és nyírást. (B2↑)

A bőr állapotának az ellenőrzése, különösen a csontos kiemelkedések felett, a nyomási fekély megelőzésének fontos része. Figyelni kell, hogy az adott területen nem alakul-e ki nem kifehéredő erythema. Ha a beteg közvetlenül a csontos kiemelkedéseken helyezkedik el, már meglévő nem kifehéredő bőrpír esetén a nyomás és/vagy nyíró erők tovább akadályozzák a bőr vérellátását, ami súlyosbítja a károsodást, és súlyosabb nyomási fekélyeket eredményezhet.

Gondosan kell eljárni az ápolási és az orvostechnikai eszközök használatakor. Fokozottan ellenőrizni kell, hogy a beteg alatt ne gyűrődjön a lepedő, ne maradjon idegen tárgy (pl. katétercső, megszáradt morzsa stb.) és biztosított legyen az egyenletes nyomáelosztás.

A nyomás újraelosztását tudjuk biztosítani a beteg aktív és passzív mozgásával, hely- és helyzetváltoztatásával. A helyváltoztatás az ágyból történő kimozdítást, a helyzetváltoztatás ágyban, különböző testhelyzetbe történő pozicionálást jelenti.

A beteg testére háruló tartós nyomás átrendezése, a nyíróerők csökkentése, valamint a gyűrődés elkerülése érdekében nyomást átrendező eszközöket alkalmazhatunk. Ezek kiválasztásának klinikai, gyakorlati és költséghatékonysági szempontjai vannak.

Alapvető szabály, hogy a beteget soha nem szabad semmilyen felületen keresztül húzni áthelyezés közben. Éppen ezért olyan eszközöket és technikákat kell használni, amelyek csökkentik a súrlódás és a nyírás miatti szövetkárosodást. A legtöbb esetben egyszerű technikák, például emelőlapok, áthelyező lepedők használhatók. Mozgatást elősegítő és áthelyezést támogató berendezések (pl. betegemelő) szintén segítik a mobilizálást. Ezeket a beteg, és az egészségügyi szakdolgozó biztonságára tekintettel kell használni.

Ajánlás28

A pozicionáláskor részesítse előnyben a 30°-os oldalirányú fekvő pozíciót a 90°-os oldalfekvés helyett. (C↑)

Bizonyíték támasztja alá, hogy azoknál a betegeknél, akik 90 fokos oldalfekvésben voltak 3,7-szer nagyobb arányban alakult ki nyomási fekély, mint azoknál a betegeknél, akik 30 fokos oldalirányú fekvő pozícióba voltak elhelyezve [37].

Ajánlás29

Tartsa az ágy fejét a lehető leglaposabban. (B1↔)

A beteg laposan történő fektetését klinikai döntés, vagy a beteg kényelme határozzák meg. A keresztcsonti nyomás és a súrlódás okozta szöveti károsodások megelőzésére tartsuk az ágyat a beteg fejrészénél 30 foknál laposabb pozícióban [38].

Ajánlás30

Kerülje a hason fekvő helyzet hosszú távú használatát, kivéve, ha a beteg kezeléséhez szükséges. (B1↑)

Hason fekvő testhelyzetben nagyobb a nyomási fekély kialakulásának kockázata, amely miatt csak indokolt esetben (leginkább kritikus állapotú betegek esetén) lehet szükséges az alkalmazása. Ebben az esetben szükség van tehermentesítő alátétet használni az arc alátámasztására [39, 40].

Ajánlás31

Támogassa az ágyból való kiülést megfelelő székre vagy kerekesszékre, meghatározott ideig. (B1↑)

Ajánlás32

Válasszon hátradőlt ülő helyzetet, amelynek során a beteg lábai megemelkednek. Ha ez nem lehetséges, biztosítsa, hogy a beteg lábai jól meg legyenek támasztva a padlón vagy lábtartón, ha egyenesen ül a székre vagy kerekesszékre. (B2↑)

Ajánlás33

Döntse meg az ülést, hogy megakadályozza az egyes elcsúszásokat előre a székre vagy a kerekesszékre. (B2↑)

Ajánlás34

Tanítsa és bátorítsa a betegeket, hogy amennyiben képesek rá, végezzenek nyomáscsökkentő manővereket az ülő helyzetben. (C↑)

A beteg ágyból való kimozdítása, kiültetése fontos, hiszen többek között javítja a vérkeringést, segít az immobilizálásból adódó szövődmények megelőzésében (mint pl. tüdőgyulladás, tüdőembólia, mélyvénás trombózis, székrekedés). A nyomási fekély kialakulásának magas kockázata esetén legfeljebb 2 óra hosszúra tartó egyidőben történő kiülés ajánlott [41].

Az üllőgumóra erős nyomás nehezedik ülés közben. A nyomás enyhül, ha az egyén megbénul, mert hiányoznak a szövetek véráramlását helyreállító apró akaratlan mozgások. Ezért olyan támasztófelületre van szükség, amely megfelelő nyomás-újraelosztást biztosít.

Az üllőgumóknál a klinikailag jelentős nyomás csökkenés eléréséhez legalább 30°-os dőlés szükséges [42, 43].

A nyírás és a súrlódás elkerülése érdekében válasszon a beteg számára megfelelő ülés magasságú ülést. Ha a beteg lábait nem lehet közvetlenül a talajra helyezni, a lábtartó magasságát úgy kell beállítani, hogy a medencét kissé előre

döntse úgy, hogy a combokat a vízszintesnél valamivel lejjebb helyezi. Ez a pozíció a felsőtest súlyát (pl. terhelését) átviszi a hátsó combra. Ha a lábtámasz túl magas, a terhelést a medence hátsó régiójára fejtik ki, visszahelyezve a feszültséget az ülőgumóra és a farksontra, ami stresszt okozhat a lábokban [44].

Mindezek mellett fontos a beteg együttműködése abban, hogy próbálja magát önállóan pozícionálni. Bátorítani, ösztönözni kell, hogy a képességei szerint aktívan közreműködjön a nyomási fekély kialakulásának megelőzésében.

Ajánlás35

Instabil, kritikus állapotú betegek esetén:

- **a pozícionálást lassú, fokozatos fordulatokkal végezze, annak érdekében, hogy legyen idő a hemodinamikai és oxigénellátási állapot stabilizálódására. (GPS)**
- **végezzen gyakori, ütemterv alapján rendszeresen kis testhelyzetváltozásokat. (C↑)**

Akritikus állapotú betegek gyakran gyenge értónussal, vegetatív idegrendszeri zavarral és kardiovaszkuláris instabilitással rendelkeznek. Mobilizációval hemodinamikai, szív- és érrendszeri egyensúlyzavar, valamint az oxigénellátás és -igény zavara alakulhat ki, különösen az olyan betegek esetén, akik elhúzódó ágynyugalomban vannak [45].

A beteg lassabban vagy kevesebb mértékű forgatására kell törekedni, amelyek elegendő időt biztosítanak az életjelek stabilizálására. Úgy kell megtervezni a pozícionálás kivitelezését, hogy elegendő fiziológiai pihenést biztosítsanak közben az oxigénigény kielégítéséhez. A fokozatosság mértéke azt jelenti, hogy hagyni kell kb. 10 percet a kritikus állapotú betegnek, hogy elérje az egyensúlyt, tolerálja a pozícióváltozás okozta változást [46].

Amennyiben a beteg nem tolerálja a kézi mozgatást – ami a vérnyomás tartós csökkenésében, az oxigén szaturáció csökkenésében és/vagy a pulzusszám növekedésében mutatkozik meg –, helyezze vissza a beteget fekvő helyzetbe, és fontolja meg a folyamatos oldalirányú rotációs terápia alkalmazását (hacsak nem ellenjavallt) [46, 47].

Ajánlás36

Műtéti környezetben:

- **Úgy helyezze el a beteget, hogy csökkentse a nyomási fekély kialakulásának kockázatát**
- **A műtét során biztosítsa a nyomás tehermentesítő elosztását a nagyobb testfelület és a kiemelkedő csontozat felett. (GPS)**

A nyomási fekély kialakulásának kockázatát az intraoperatív időszakban növeli, hogy a műtét során a betegek mozdulatlanok, viszonylag kemény felületen (műtőasztalon) helyezkednek el, nem érzik a nyomó- és nyíróerők hatására kialakuló potenciális fájdalmat, és nem tudják megváltoztatni helyzetüket a nyomáscsökkentés érdekében.

Minél hosszabb a műtéti eljárás, annál nagyobb a nyomási fekély kialakulásának kockázata [48], melynek egyik oka, hogy a műtőasztalon lévő betegek felületi nyomása nagyon magas lehet. A műtét közbeni pozíciót a műtéti igények határozzák meg; azonban a csontos kiemelkedések védelméhez a felületek párnázása szükséges.

Számos műtői támasztófelületet fejlesztettek ki, amelyek elősegítik a nyomás újraelosztását. Ilyenek például a viszkoelasztikus habmatrac [49] és a kis sűrűségű habmatrac neoprén borítással [50].

Ugyanakkor kimutatták, hogy a műtétet követő első napon a csökkent mobilitás megnöveli a nyomási fekély kialakulásának valószínűségét [51].

A.5. Sarkon kialakuló nyomási fekély

Ajánlás37

A rizikófelmérés részeként a bőr állapotának a felméréseivel egyidőben értékelje az alsó végtagok, sarok és lábfejek vaszkuláris/perfúziós állapotát. (B2↑↑)

A legsúlyosabb nyomási fekélyek jellemzően a keresztcsontnál vagy a saroknál alakulnak ki [52].

A sarok hátsó kiemelkedése intenzív nyomást tart fenn, még abban az esetben is, ha nyomás újraelosztó felületet használunk alatta. Mivel a sarkot kis mennyiségű bőr alatti szövet borítja, a mechanikai terhelések közvetlenül a csontra továbbítódnak. Továbbá, tekintettel a sarok kis felületére, nehéz a sarokra terhelődő nyomás újraelosztása nyomáselosztó eszközök használatával.

A nyomás és a nyírás csökkentése a saroknál fontos érdekesség a klinikai gyakorlatban.

A bőr állapotának megfigyelésén túl fontos az alsó végtag (beleértve a sarkakat is) keringésének a rendszeres ellenőrzése. Az ellenőrzés során meg kell figyelni a bőr színét, hőmérsékletét, minőségét és állapotát, a lábfejen tapintott perifériás pulzust, valamint a végtag érzékenységét. Ezen utóbbi fizikális vizsgálatokat kiegészíthetjük objektív mérőmódszerekkel, mint a boka-kar index (Ankle Brachial Pressure Index, ABPI), lábujj-kar index (Toe Brachial Pressure Index, TBPI), valamint monofilament teszt.

Ajánlás38

Azoknál a betegeknél, akiknél fennáll a saroknyomás sérülésének a veszélye és/vagy I. vagy II. stádiumú nyomási fekélyvel rendelkeznek

- **Emelje fel a sarkát egy speciálisan tervezett sarok felfüggesztő eszköz vagy párna/hab párna segítségével.**
- **Mindezt oly módon tegye, hogy oszlassa el a nyomást a vádli mentén anélkül, hogy nyomást gyakorolna a popliteális vénákra, valamint az Achilles-ínra. (B1↑↑)**

Ajánlás39

III. és IV. stádiumú nyomási fekély esetén emelje fel a sarkakat speciálisan kialakított sarokfelfüggesztéssel, mely eloszlatja a láb súlyát a vádli mentén anélkül, hogy nyomást gyakorolnánk a popliteális vénákra és az Achilles-ínra. (GPS)

Abban az esetben, ha fokozott a kockázata a nyomási fekély kialakulásának a sarkakon, illetve, ha már nyomási fekély jelent meg, a sarkakat tehermentesíteni kell, nyomástól mentessé kell tenni. Ennek elérésére fel kell emelni a lábszárat és a vádliat a matracról. Ennek érdekében a beteg lábszára alá párnát tehetünk, vagy a sarkat „lebegtető” sarokfelfüggesztő eszközt használhatunk. Következésképpen a nyomás az alsó lábszárra terhelődik, és a sarok többé nem lesz nyomásnak kitéve.

A sarok felfüggesztése során kerülni kell a popliteális vénákra, és az Achilles-ínra történő nyomást, a megfelelő vérkeringés biztosítása, valamint a kontraktúra megelőzése érdekében.

Ajánlás40

Használjon profilaktikus kötszert kiegészítésként és más technikákat a sarok tehermentesítésére a nyomási fekély megelőzése érdekében. (B1)

A nyomás csökkentése, de leginkább a súrlódás okozta bőrsérülés megelőzése érdekében használhatunk profilaktikus kötszerként többrétegű szilikon habkötszert, poliuretán habkötszert, vagy poliuretán filmkötszert. Ezek használatánál kövessük a gyártói használati leírásokat. Rögzíthetjük a kötszert csökötszerrel, figyelve, hogy a lábszár vérkeringését nem akadályozzuk.

A.6. Felületek védelme

A nyomási fekély kezelésében használatos alátámasztó felületek lehetnek speciálisan kialakított ágyak, matracok, matracrátétek, a test sérülékeny részeinek védelmére vagy a nyomás elosztására szolgáló párnák.

A statikus alátámasztó felületek idomulnak a test alakjához. Használatuk akkor javasolt, ha a beteg képes testhelyzetet változtatni és aktívan mozogni.

A dinamikus támogató felületek képesek felváltva magas és alacsony nyomást létrehozni. Ezek használata a károsodott mobilitású betegek, illetve nehezen gyógyuló vagy többszörös nyomási fekélyek esetén javasolt.

2. ábra: Alátámasztó felületek [118]**Alátámasztó matracok és ágyak**

A nyomási fekély/nyomási sérülés kockázatának kitétt betegek esetén az alábbiak használata javasolt:

- Nagymértékben reaktív egyrétegű hab és matrac vagy rátét
- Reaktív felfújható matrac vagy rátét
- A műtőasztalon használatos támogató felületek

Nyomási fekély/nyomási sérülés fennállása esetén:

- Érdemes mérlegelni a felfújható matraccal rendelkező ágy használatát, amely elősegíti a gyógyulást, csökkenti a bőr hőmérsékletét és a túlzott nedvességet.

Alátámasztó üllőpárnák

- Meg lehet fontolni nyomáselosztó párna használatát
- Érdemes mérlegelni a váltakozó nyomást biztosító felfújható párna használatának előnyeit
- Meg lehet fontolni az elhízott személyek számára kifejlesztett bariatrikus (nyomáselosztó) párna használatát is.

Az alábbiak szerint csoportosíthatjuk a támogató felületeket a nyomási fekély/nyomási sérülés megelőzése érdekében: [118]

1. „Low-tech” folyamatos alacsony nyomású tartófelületek:
 - Normál habmatracok.
 - Magas specifikációjú (alternatív) habszivacs matracok/fedések.
 - Zselével töltött matracok/fedők.
 - Szálbetétes matracok/fedők.
 - Levegővel töltött matracok/fedők.
 - Vízzel töltött matracok/fedők.
 - Gyönggyel töltött matracok/fedők.
 - Báránbőr.

2. „High-tech” támasztófelületek:
 - Változó nyomású matracok/fedők: levegővel töltött tasakok, amelyek egymás után felfújódnak és leeresztenek, rövid ideig csökkentik a nyomást a különböző anatómiai helyeken; nyomásérzékelővel ellátottak is lehetnek.
 - Levegős fluidágyak: a felmelegített levegő finom kerámia gyöngyökön kering, amelyeket áteresztő anyag borít lap; lehetővé teszi a nagyobb érintkezési területek alátámasztását.
 - Alacsony levegővesztességű ágyak: egy sor légzsák által biztosított támaszték, amelyben felmelegített levegő halad át.

3. Egyéb támasztófelületek:
 - Ágyak/keretek forgatáshoz (kézi vagy motoros formában).
 - Műtőasztalfedések.
 - Kerekesszékpárnák, váltakozó nyomású mechanikus párnák.
 - Végtagvédők (különböző formájú betétek és párnák a csontos kiemelkedések védelmére).

A betegellátásban alkalmazott kényelmi eszközök nem ajánlottak a nyomási fekély megelőzésére, csupán a beteg kényelmének javítását szolgálják, ilyenek pl.:

 - vízzel töltött párnák, kesztyűk,
 - levegővel töltött nem speciális kiképzésű párnák,
 - egy darabból kiöntött poliuretán hab matrac, párna, még akkor sem, ha speciális huzatban van,
 - az egy darabból kiöntött polyurethanhab matracok, párnák, még akkor sem, ha különböző a felszíne (tojás, kocka),
 - polyurethan „fánk alakú” ülőpárnák, gyűrűk (sarok, könyök),
 - báránbőrök műanyag utánzatai.

Az alátámasztó felületek fontos elemei a nyomási fekély megelőzésének és kezelésének, mert olyan környezetet biztosítanak, amely fokozza a sérült szövetek perfúzióját. Fontos tisztában lenni azzal, hogy az alátámasztó felületek önmagukban nem akadályozzák meg és nem is gyógyítják a nyomási fekélyeket. Ezeket a nyomási fekély megelőzésére és kezelésére szolgáló teljes kezelési terv részeként kell alkalmazni.

Ajánlás41

Válassza ki a megfelelő támogató felületet, amely megfelel a beteg igényeinek a nyomás-újraelosztás érdekében a következő tényezők alapján:

- **Mozdulatlanság és inaktivitás szintje.**
- **A mikroklíma szabályozás és nyíráscsökkentés.**
- **A beteg mérete és súlya.**
- **A meglévő nyomási fekélyek száma, súlyossága és elhelyezkedése.**
- **Új nyomássérülések kialakulásának veszélye. (GPS)**

A megfelelő alátámasztó felület kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg igényeit, illetve az orvosi ellátás célját:

- A mozdulatlanság a legfontosabb feltétel, amely növeli a nyomási fekélyek (illetve az új nyomási fekélyek) kialakulásának kockázatát. A mozdulatlan betegek túl gyengék ahhoz, hogy megforduljanak vagy áthelyezzék magukat, fájdalmat és kényelmetlenséget éreznek mozgás közben, illetve sok esetben nincsenek a tudatában a mozgás fontosságának.
- Abban az esetben, ha szükséges megemelni a beteg ágyát a feji részen, fokozódik annak a kockázata, hogy a beteg lecsúszik az ágyban, és a súrlódás, illetve a nyírás következtében bőrsérülés alakul ki.

- Nedves bőrű betegek esetén (pl. általában izzadás, láz és inkontinencia) előnyös lehet a mikroklíma szabályozása.
- Előfordulhat, hogy a betegnek több anatómiai helyen van nyomási fekélye, mely miatt igen nehéz annak az elkerülése, hogy a nyomási fekélyen feküdjön, terhelje azt a területet.
- A már kialakult nyomási fekély esetén a sérült bőr és a meglévő nyomási fekélyek perfúziójának javítása érdekében alá kell támasztani, tehermentesíteni kell a felületeket. Azoknál a betegeknél, akik III–IV. stádiumú és nem stádiumba állítható nyomási fekélyük van pl. váltakozó nyomású, alacsony légvesztésű vagy fluidizált levegővel töltött eszközök lehetnek szükségesek. Míg I–II. stádiumú nyomási fekély esetén egyéb alátámasztó felületek is elegendőek lehetnek.
- Az alátámasztó felületek kiválasztásánál figyelembe kell venni a beteg testméreteit és súlyát, továbbá biztosítani kell az elegendő helyet a beteg biztonságos pozicionálásához.
- Figyelembe kell venni az eszközök elhelyezéséhez szükséges feltételeket is. Így például, hogy biztosított legyen megfelelő hely a betegszobában, legyen elektromos áram, ne zavarjon más betegeket az alkalmazás stb.

Ajánlás42

Győződjön meg arról, hogy az ágy felülete megfelelően széles legyen, és tegye lehetővé a beteg megfordulását anélkül, hogy érintkezzen az ágyrácsokkal. (C↑)

Elhízott betegek esetén alkalmazott alátámasztó felületek biztosításánál körültekintően kell eljárni annak érdekében, hogy a megfelelő méretű eszközt válasszunk, melyen a beteg mozgatása biztonságosan történik, illetve a leesés védelme érdekében alkalmazott biztonsági ágyráccsal ne érintkezzen a beteg, megelőzve ezzel az ágyrács okozta nyomást.

Ajánlás43

Az elhízott betegek számára válasszon támogató felületet a fokozott nyomás-újraelosztása, a nyírás csökkentés és a mikroklíma biztosítása érdekében. (GPS)

A megnövekedett testsúly nehezíti teszi a csontos kiemelkedések észlelését és a nyomás újraelosztását. Az alátámasztó felületek kiválasztása nehézségekbe ütközik, mivel az elhízott betegek meghaladhatják a standard nyomás-újraelosztás súlyát és szélességi kapacitását. A mozgás alkalmával a nyírás és súrlódás előfordulása megnövekedett, valamint a beteg fokozottabban izzad és gyakrabban alakul ki stressz inkontinencia. A nyomás újraelosztása és a mikroklíma szabályozása optimalizáló alátámasztó felület kiválasztását indokolja.

Ajánlás44

Használjon magas specifikációjú reaktív egyrétegű habzivacs matracot vagy rátétet (a magas specifikáció nélküli habzivacs matrac helyett) a nyomási fekély kockázatának kített betegek esetén. (B1↑)

Bizonyítékok azt sugallják, hogy a magas specifikációjú habmatracok jelentősen csökkentik a nyomási fekély kialakulásának kockázatát a hagyományos kórházi „standard” habmatracokhoz képest. [53, 54].

A hagyományos kórházi habmatracok gyengébb, nem túl rugalmas, alacsony tartású habzivacsból készülnek, illetve huzattal együtt nem eresztik át megfelelően a nedvességet, párákat.

Ajánlás45

Fontolja meg a reaktív légmatrac, illetve fedőréteg használatát a nyomási fekély kockázata esetén. (C)

Alacsony erősségű bizonyítékok alapján javasolt lehet reaktív (statikus) légmatrac, illetve fedőréteg használata a nyomási fekély kialakulás magas kockázata esetén, melyek folyamatosan alacsony légnyomást tartanak fenn, amely nyomás újraelosztó hatást fejt ki. Az alkalmazásra vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni azt, hogy a műdődéshez elektromosság szükséges, biztosítani kell a légbefúvást biztosító készülék (pumpa) megfelelő elhelyezését, gondoskodni kell a rendszeres karbantartásról, valamint a működés bizonyos hanggal jár, amely zavarhatja a beteget, illetve a betegtársakat.

Ajánlás46

Mérlegelje a báránnybőr orvosi használatának relatív előnyeit a nyomási fekély kialakulásának megelőzése érdekében. (B1 ↔)

Kevesebb I. és II. stádiumú nyomási fekély kialakulását mutatták ki báránnybőr alkalmazása esetén. Fontos az orvosi használatra bevizsgált, nemzetközi standardoknak megfelelő báránnybőr rátét használata, melyek egyenletes eloszlású, nagy sűrűségű, illetve ellenáll a rendszeres mosásnak.

Ajánlás47

Mérlegelje váltakozó nyomású léghatár vagy rátét használatának relatív előnyeit a nyomási fekély kockázatának kitett betegek esetén. (B1↑)

A váltakozó nyomással ellátott léghatár vagy alátét esetén a léghatárban kompresszorral történik a nyomás váltakoztatása. A léghatár mérete felnőtteknél nagyobb, gyermekeknél kisebb. A meghatározott időközönként biztosított váltakozó (dinamikus) nyomás hatására a tartós nyomásnak kitett területeken a beteg vérkeringése és a szöveti oxigénellátás javul, ennélfogva alkalmas lehet az eszköz nyomási fekély súlyosbodásának a megelőzésére. Az alkalmazásra vonatkozó döntésnél figyelembe kell venni azt, hogy a működéshez elektromosság szükséges, biztosítani kell a léghatár biztosító készülék (pumpa) megfelelő elhelyezését, gondoskodni kell a rendszeres karbantartásról, valamint a működés bizonyos hanggal jár, amely zavarhatja a beteget, illetve a betegársakat.

Ajánlás48

Használjon nyomás-újraelosztó támasztófelületet a műtőasztalon minden műtetre kerülő beteg számára, akinél magas a nyomási sérülés kialakulásának kockázata, vagy már rendelkeznek nyomási fekélyvel. (B1↑)

Magas specifikációjú statikus viszkoelasztikus polimer alkalmazása rátétként a műtőasztalon megelőzheti a nyomási fekély kialakulását, valamint súlyosbodását.

Ajánlás49

Nyomási fekélyvel rendelkező betegek esetében fontolja meg a jelenleg használt speciális támogató felület cseréjét, ha:

- **A beteg nem pozicionálható a meglévő nyomási fekély miatt.**
- **A betegnek két vagy több nyomási fekélye van a forgófelületeken (például a keresztcsont és tompor), amelyek korlátozzák az áthelyezési lehetőségeket.**
- **A betegnek nem gyógyuló nyomási fekélye van, vagy a nyomási fekély a megfelelő ellátás ellenére romlik.**
- **Nagy a kockázata a további nyomási fekély kialakulásának.**
- **A beteg lebélyegítés műtéten esett át.**
- **Az eszköz kényelmetlen a beteg számára.**
- **A jelenlegi támogató felület nem használható már hatékonyan (használatát elérte a legalacsonyabb vagy legrosszabb pontot). (GPS)**

A speciális támogató, alátámasztó felületek (rátétek, matracok, ágyak) alkalmazása alatt folyamatosan meg kell figyelni és értékelni kell azok működését, hatásosságát, illetve különös gonddal kell kezelni a beteg jelzéseit, véleményét. A fentiekben felsorolt esetek figyelembevételével kell dönteni az alkalmazás folytatásáról és/vagy a jelenleg használt speciális eszköz cseréjéről.

Ajánlás50

Mérlegelje a levegővel fluidizált ágy használatának relatív előnyeit a III–IV. stádiumú nyomási fekélyvel rendelkező betegek esetén a nyomási fekély gyógyulásának elősegítése érdekében, mely csökkenti a bőr hőmérsékletét és támogatja a hidratációt. (B1↑)

A levegővel fluidizált ágy nyomás alatti meleg levegőt használ a kis kerámiagyöngyök mozgásba hozására, amelyek szimulálják a folyadék mozgását. Amikor a beteget az ágyba helyezik, testsúlya egyenletesen oszlik el egy nagy felületen, ami „lebegés” érzetet kelt. A levegővel fluidizált ágy használata csökkenti a nyomást és a súrlódást, ezáltal csökkenti a beteg fájdalmát, javítja a mikrocirkulációt, továbbá az ágy hőmérsékletének szabályozhatóságával biztosítható a megfelelő hidráció.

Ajánlás51

Válassza ki a megfelelő ülőfelületet, amely megfelel a beteg igényeinek, valamint biztosítja a nyomás újraelosztását figyelembe véve az alábbiakat:

- **A test mérete és felépítése.**
- **A nyomáelosztás hatását a testtartásra.**
- **Mobilitási és életmódbeli szükségletek. (GPS)**

A beteg helyzetének és helyének meghatározott időközönkénti változtatása szintén jelentőséggel bír a nyomási fekély kialakulásának a megelőzésében. A beteg kiültetésénél figyelemmel kell lennünk arra, hogy üléskor a testsúly viszonylag kis felületekre (azaz a fenék, combok és lábfejek) nehezedik, ami nagy felületi nyomáshoz vezet. A hosszan tartó ülés megnöveli a nyomási fekély kialakulásának kockázatát, különösen az ischialis területen (ülőgumóknál).

Megfelelő ülőfelülettel biztosítható a nyomás újraelosztása, melyek kiválasztásánál figyelembe kell venni a beteg testének anatómiai adottságait (méretét, felépítését), a beteg testtartását, illetve azt, hogy az ülőfelület hogyan befolyásolja a testtartást. Azzal is tekintettel kell lennünk, hogy melyek a beteg preferenciái, elvárásai a mozgási és életmódbeli szükségletei alapján.

Ajánlás52

Használjon nyomáselosztó párnát a nyomási fekély kialakulásának magas kockázata esetén a székben/kerekesszékben ülő betegnél, különösen akkor, ha nem képes nyomáscsökkentő manővereket saját maga végezni. (B1↑)

Ajánlás53

Mérlegelje váltakozó nyomású légpárna használatát a nyomási fekély kialakulásának magas kockázata esetén a székben/kerekesszékben ülő betegnél, különösen akkor, ha nem képes nyomáscsökkentő manővereket saját maga végezni. (B1↑)

Ajánlás54

Használjon bariátrikus nyomás-újraelosztó párnát ülő helyzetben elhízott betegek számára. (C↑)

Ülő helyzetben nagyobb nyomás nehezedik az ülőgumókra és a tomporra. A beteg amennyiben képes rá nyomáscsökkentő manővereket, kisebb mozgásokat végez a nyomás megszüntetése, valamint az okott fájdalom és kényelmetlenség érzése érdekében.

Nyomáselosztó párnák használata a tompor alá, lecsökkenti a nyomási fekély kialakulásának kockázatát. A párnákat beborító huzat befolyásolja a párnák teljesítményét. A felső felületre lazán illeszkedő huzatok és sztreccs anyagból készültelk alkalmasabbak arra, hogy hagyják a párna anyagát úgy deformálódni, hogy lehetővé tegyék a bemeulést. A szoros, nem nyúló huzat hátrányosan befolyásolja a párnák teljesítményét, mivel a párna nem képes megfelelően deformálódni a testnek megfelelően.

Az ülőpárnát napi szinten meg kell vizsgálni, ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e rajta kopás jelei.

Amennyiben a betegnél magas a nyomási fekély kialakulásának a kockázata, mérlegelni szükséges váltakozó nyomású légpárna használatát. A dinamikus, ciklikus nyomásváltozás, mint pl. 10 perces normál ülés és 10 perces tehermentes ülés növelheti a kialakult nyomási fekély gyógyulását, csökkenti a seb területét [55].

A biomechanikai modellezési vizsgálatok által feltételezhető, hogy ülő elhízott beteg esetében növekszik a feltételezett mélyszöveti sérülés kockázata [56, 57]. Nyomás újraelosztó párnák alkalmazásával csökkenthető a szöveti feszülés és stressz, ami támogatja a nyomási fekély megelőzését.

Ajánlás55

Nyomási fekély kockázata, illetve kialakult nyomási fekély esetén fontolja meg nyomás-újraelosztó párna használatát a beteg szállítása közben. (GPS)

A betegek minden esetben ki vannak téve a nyomási fekély kialakulás veszélyének, amikor érintkezésbe kerülnek egy támasztófelülettel, illetve, ha bizonyos fokú mozdulatlanságnak vagy inaktivitásnak vannak kitéve. Ez magában foglalja a szállításukat, valamint a klinikai vizsgálatra, vagy sürgősségi osztályra történő felvételre való várakozást. Ugyanakkor vizsgálat sugallja, hogy a keresztcsont szöveti oxigenizációja jelentősen csökken akár 30 perc alatt, ha a beteg immobilizált esetben és kemény alapon fekszik [58]. Éppen ezért, ezen esetekben is ajánlott nyomás újraelosztó párnák használata.

A.7. Orvostechnikai eszközök okozta nyomási fekély megelőzése

Az orvostechnikai eszközök kockázatot jelentenek a felnőttek és a gyermekek esetén nyomási fekély kialakulásában. Az eszközökkel kapcsolatosan kialakult nyomási fekély a bőr és a bőr alatti légyszövet orvostechnikai eszköz vagy egyéb, nem gyógyászati célra szánt eszköz, tárgy vagy termék használata által okozott lokalizált károsodása [59].

Az eszközökkel kapcsolatosan kialakult nyomási fekélyt a szokásos osztályozási rendszer alapján nehéz lehet kategorizálni, mivel sok esetben minimális légyszövettel rendelkező testfelületen alakulnak ki.

A nyálkahártyán kialakult nyomási sérüléseket elsősorban az orvostechnikai eszközök, például oxigéncsővek, endotrachealis tubusok és tubustartók, harapásgátlók, orogastricus és nasogastricus szondák, húgyúti katéterek, székletfelfogó eszközök stb. okozzák.

A bőr és a bőr alatti szövet orvostechnikai eszközökkel kapcsolatosan kialakult nyomási fekélyeinek osztályozási rendszere nem alkalmazható a nyálkahártyák nyomási sérüléseinek besorolására. Ezek továbbra is validálás alatt állnak.

Az eszközökkel/orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyomási fekély kialakulását fokozó tényezők:

- A beteg nem érzékeli az eszköz által gyakorolt nyomást, dörzsölést, nyíróerőt.
- A beteg nem képes a helyzetváltoztatásra.
- Az eszköz használatának időtartama.
- Az eszköz túl szoros rögzítése.
- Az eszköz nem megfelelő illeszkedése.
- Az eszközben lévő merev anyagok.
- Az eszköz helytelen használata vagy illesztése.
- A beteg társbetegségei (pl. pszichiátriai vagy neurológiai betegség).
- Amennyiben az egészségügyi munkatársak nincsenek tisztában az eszközök áthelyezésének, a beteg tehermentesítésének, az eszközök illesztésének és rögzítésének fontosságával.

Ajánlás56

Csökkentse az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos nyomási sérülés kialakulásának kockázatát, a megfelelő eszközök kiválasztásánál az alábbiakat vegye figyelembe:

- **Az eszköz azon képessége, hogy minimalizálja a szöveti ártalmat.**
- **A készülék megfelelő mérete/formája.**
- **Az eszköz helyes alkalmazásának képessége a gyártó utasításai szerint.**
- **A készülék megfelelő rögzítésének képessége. (B2↑↑)**

Az orvostechnikai eszközök alkalmazására szükség van, különösen az intenzív betegellátás során. Tisztában kell lenni azzal, hogy ezek az eszközök a bőrfelülettel érintkezve nyomást fejtenek ki rá, és szintén csökkentik a szöveti perfúziót, illetve bőrsérülés kialakulását eredményezhetik.

Ennek elkerülése érdekében fontos a megfelelő méretű és formájú eszközök kiválasztása. Az eszközök használata során kövessük a gyártó utasításait.

Ajánlás57

Ellenőrizze, hogy az eszköz kellőképpen rögzítve legyen, további nyomásgyakorlás nélkül. (C↑)

Figyelemmel kell lenni az orvostechnikai eszköz használatakor arra, hogy megfelelő módon kerüljön rögzítése oly módon, hogy a rögzítés ne legyen szoros és ne okozzon további nyomást.

Ajánlás58

Ellenőrizze a bőrt az eszköz alatt és körül, mint a rutin bőrfelmérés része. (GPS)

A bőrfelmérés sarkalatos pont a nyomási fekély megelőzése kapcsán. Az orvostechnikai eszközök alkalmazása során az eszköz érintkezhet a bőrrel, ennek következtében fontos ezen terület rendszeres ellenőrzése is. Tartsuk a területet szárazon és tisztán.

Ajánlás59

Csökkentse és/vagy ossza el újra az orvostechnikai eszköz okozta nyomást a bőr felszínén:

- **Rendszeresen és/vagy a beteg igényei szerint forgassa vagy mozdítsa el az orvostechnikai eszközt.**
- **Helyezze el úgy a beteget és/vagy az eszközt, hogy a nyomás legyen elosztva, és csökkenjen a nyíróerő.**
- **Amint orvosilag lehetséges, távolítsa el az orvostechnikai eszközt. (GPS)**

A nyomás újraelosztása az orvostechnikai eszköz bőrrel érintkező része vonatkozásában is szükséges. Ezt elérhetjük, ha az eszközt rendszeres időközönként megmozdítjuk, átmozdítjuk a megelőző helyéről. Ügyeljünk a tubusokra és az orvosi eszközökre (különösen az elhízott betegek esetében), amelyek beszorulhatnak a bőrredőkbe, és ezáltal okozhatnak bőrkárosodást.

A nyomási fekély kockázatának csökkentése érdekében orvostechnikai eszköz használata esetén a betegeket rutinszerűen újra kell értékelní az orvostechnikai eszköze folyamatos szükségessége szempontjából és az eszközt el kell távolítani, amint az már klinikailag nem indokolt.

Ajánlás60**Használjon profilaktikus kötést az orvostechnikai eszköz alatt a nyomási sérülések csökkentése érdekében. (B1↑)**

Profilaktikus kötszerek alkalmazása csökkenti az orvostechnikai eszköz elcsúszását, valamint csökkenti a bőrirritációt, amelyet a szoros rögzítés általi nyomás okoz. A profilaktikus kötszerek kiválasztásánál olyat kell választani, amely megfelel a beteg és a klinikai felhasználás igényeinek. A klinikai gyakorlatban alkalmazott profilaktikus kötszerek:

- Hidocolloid kötszer.
- Habkötszer.
- Szilicongél lap.
- Átlátszó filmkötszer.

Az átlátszó fóliakötszer kevésbé képes visszatartani a váladékokat, és nem tapad a bőrre [60].

A habkötszer nagyobb nedvességfelvevő képességgel rendelkezik, mint a film vagy a hidrokolloid kötszer [61].

Egyes kötszerek jobban képesek kezelni a páratartalmat és a nedvességet a bőr felszínén, és így javítják a kötszer áteresztőképességét [62].

Ugyanakkor kötszerek eltávolításánál figyeljünk a beteg bőrének törékenységre pl. idős és újszülött betegek esetén.

Ajánlás61**Az orr- és arcnomássérülések csökkentése érdekében, ha megfelelő és biztonságos, felváltva használja az oxigénterápiára alkalmazott orvostechnikai eszközt (arcmaszk és orrkanül) az oxigénterápiában részesülő**

- újszülötteknél (B1↑),
- nagyobb gyermekeknél (GPS),
- felnőtteknél. (GPS)

Az arcmaszk és orrkanül 15 percenkénti felváltva történő alkalmazása csökkenti az orr és arc nyomási sérüléseit. (Newnam et al, 2015) Az oxigén biztosítására használt orvostechnikai eszközök típusának változtatása következtében más bőrfelszín kerül érintkezésbe az eszközökkel, így a bőr és a légyszövetek időszakos nyomáscsökkentést kapnak [63].

Ajánlás62**Szakképzett egészségügyi szakemberrel egyeztetve cserélje ki, valamint amint lehetséges távolítsa el a rögzítő nyakgallért. (C↑)**

A rögzítő nyakgallér alkalmazása során magas a nyomási fekély előfordulásának gyakorisága [64]. Egy vizsgálat szerint az akut ellátásban 8 órán belül kialakult nyomási sérülés [65]. Ezért amint lehetséges javasolt a mihamarabbi eltávolítása.

B. A nyomási fekély kezelése

A nyomási fekély/nyomási sérülés kialakulásának kockázatának kitett betegek ellátásának általános alapelvei. [66]:

- Személyközpontú ellátás (személy, család és gondozók).
- Átfogó, holisztikus vizsgálat, ellátási terv kialakítása, bevezetése és folyamatos értékelés.
- Folyamatos fájdalomértékelés, kezelés és vizsgálat.
- A mindennapi élet tevékenységeinek maximalizálása.
- A mobilitás ösztönzése és segítése, például a megfelelő eszközök visszahelyezésének és használatának megtanításával.
- A kontinenciára való ösztönzés és annak fenntartása, illetve megfelelő kontinenciaellátás.
- Az optimális táplálás és folyadékpótlás ösztönzése és elősegítése.
- Teljes mértékben személyre szabott bőrápolási eljárásrend.

B.1. A nyomási fekély felmérése és a gyógyulás követése

A nyomási fekélyek osztályozási rendszere segít a bőr- és szövetkárosodás mértékének leírásában.

Egységes és megbízható osztályozási rendszer használata:

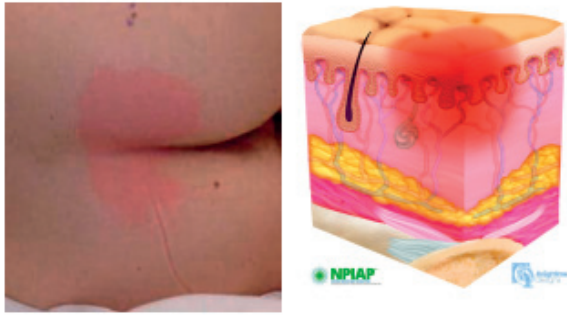
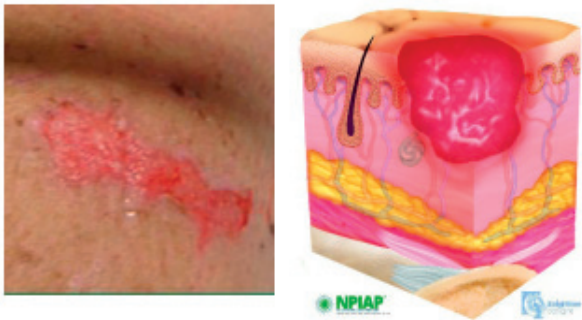
- javítja az egészségügyi szakemberek közötti kommunikációt,
- hozzájárul a megfelelő nyomási fekélymegelőzési terv kidolgozásához, beleértve a nyomás-újraelosztó eszközök elosztását (allokációját) is,

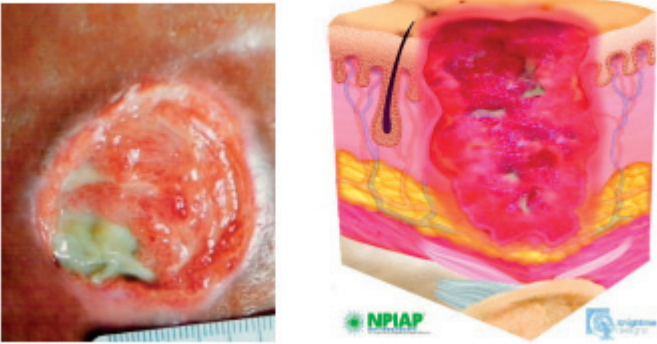
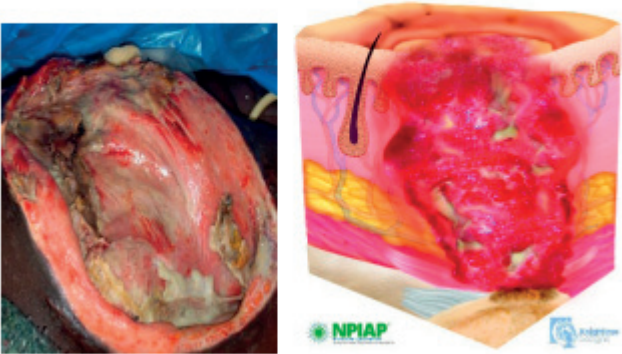
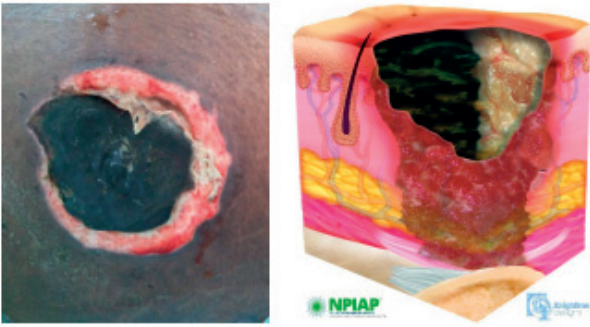
- alapot szolgáltat a nyomás fekélykezelési módszereinek kiválasztásáról, illetve támogatja a kezelés hatékonyságának leírását,
- lehetővé teszi az adatok intézmények közötti összehasonlítását, és
- javítja a nyomási fekély kutatásának módszertani minőségét.

Az EPUAP/NPUAP/PPPIP által leírt, nemzetközi szinten elfogadott osztályozási rendszerét használjuk Magyarországon is.

A nemzetközi NPUAP/EPUAP nyomási fekély osztályozási rendszer (2009, 2014, 2019) alapján az következő stádiumok szerint határozhatjuk meg a nyomási fekélyt:

5. táblázat: Nyomási fekély osztályozási rendszer [1]

Stádium besorolás	Meghatározás
<p>I. kategóriájú/stádiumú nyomási fekély: Nem kifehéredő erythema</p> <p>Category/Stage I Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Nem kifehéredő erythemát mutató, rendszerint kiálló csontos rész fölött elhelyezkedő, ép bőrrel fedett körülírt terület. – A sötét bőr nem mutat látható kifehéredést; színe eltérhet a környező bőr színétől. – A terület lehet fájdalmas, kemény, puha, melegebb vagy hűvösebb tapintatú, mint a környező szövetek. – Sötétebb bőrtónusú egyéneknél nehezen kimutatható lehet. – Jelezheti, hogy az adott beteg kockázatnak van kitéve (a kockázatot előrevetítő jel).
<p>II. kategóriájú/stádiumú nyomási fekély: Részleges vastagságú bőrhiány</p> <p>Category/Stage II Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Vörös-rózsaszínes sebággal járó, sekély, nyílt fekély, lepedék/pörk nélkül, vagy – Ép, vagy felszakadt szérummal telt hólyag, lepedék/pörk vagy véraláfutás nélkül (a véraláfutás felveti a mély szöveti károsodás gyanúját). – A bőrszakadások, a ragtapasz okozta sérülések, a perinealis dermatitis, maceráció vagy kisebesedés nem sorolható ebbe a kategóriába/stádiumba.

<p>III. kategória/stádium: Teljes vastagságú bőrhíány</p> <p style="text-align: center;">Category/Stage III Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – A bőr alatti zsírszövet láthatóvá válhat, de csontok, inak vagy izmok nem állnak szabadon. – Lepedék/pörk kialakulhat, de nem fedi el a szövethiány mélységét. – Előfordulhat, hogy üregek és alávájság alakul ki. – A mélység az anatómiai elhelyezkedéstől függően változó lehet. – Az orrnyereg, a fül, a tarkótájék és a malleolusok területén nincs subcutan szövet, így a III. kategóriájú/stádiumú fekélyek felszínesek lehetnek. Ezzel ellentétben a kifejezetten adiposus területeken rendkívül mély III. kategóriájú/stádiumú nyomási fekélyek alakulhatnak ki. – Csont/ín nem látható és nem tapintható közvetlenül.
<p>IV. kategória/stádium: Teljes vastagságú szövethiány</p> <p style="text-align: center;">Category/Stage IV Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Szabadon álló csont, ín vagy izom – Lepedék/pörk vagy var kialakulhat. – Gyakran üregek és alávájság alakul ki. – A mélység az anatómiai elhelyezkedéstől függően változik. – Az orrnyereg, a fül, a tarkótájék és a malleolusok területén nincs subcutan szövet, így itt a fekélyek sekélyek lehetnek. – Ráterjedhet az izmokra és/vagy támasztóképletekre (pl. fascia, ín vagy ízületi tok), ami osteomyelitishez vezethet. – Szabadon álló csont/ín látható és közvetlenül tapintható.
<p>Nem besorolható: Mélység ismeretlen</p> <p style="text-align: center;">Unstageable Pressure Injury (covered in eschar or slough)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – A fekély alapján a sebágyat (sárga, szurokfekete, szürke, zöld vagy barna) lepedék/pörk és/vagy (szurokfekete, barna vagy fekete) var fedi. – A lepedék/var eltávolítása nélkül a valós mélység, és ezáltal a kategória/stádium nem határozható meg. – A sarkokon kialakuló stabil (száraz, tapadó, ép erythema és fluktuáció nélküli) var a „test természetes (biológiai) fedéseként” szolgál, és nem szabad eltávolítani.

<p>Mély szöveti károsodás gyanúja: Mélység ismeretlen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Sötétvörösen vagy barnásan elszíneződött, ép bőrrel fedett vagy vérrrel telt hólyagokat mutató, lokalizált területek, a bőr alatti lágy szövetek nyomás és/vagy nyíróerő hatására kialakuló károsodása miatt. – A területen a szövet lehet fájdalmas, kemény, puha, melegebb vagy hűvösebb tapintatú, mint a környező szövetek. – Előfordulhat, hogy a mély szöveti károsodás nehezen kimutatható sötétebb bőrtónusú egyéneknél. – Az elváltozások progressziója során a sötét sebágy fölött elhelyezkedő, vékony hólyag alakulhat ki. A további progresszió során a seb vékony varral fedett lehet. A progresszió gyors lehet, és további szövetrétegek károsodása következhet be még optimális kezelés esetén is.
<p style="text-align: center;">Suspected Deep Tissue Injury</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">NPIAP</p>	

Ajánlás63

Különböztesse meg a nyomási fekélyt más típusú sebektől. (GPS)

Különbő etiológiájú nyílt sebek (pl. vénás fekélyek, neuropátiás fekélyek, inkontinenciával kapcsolatos dermatitis, bőrszakadás és intertrigo) nyomási fekélyhez hasonlóan tűnhetnek. Azonban minden seb kezelése az etiológiájának a megértésével kezdődik.

A nyomási fekély etiológiájáról elsődlegesen a seb jellemzői (pl. méret, váladékozás mértéke), annak anatómiai elhelyezkedése adnak információt. Például a csontos kiemelkedés felett megjelenő sebek nagy valószínűséggel nyomás és/vagy nyírás következményei. A beteg társbetegségeinek (pl. diabetes mellitus, érbetegség, alultápláltság), kockázati tényezőinek (pl. immobilitás és inkontinencia) a megléte, valamint orvostechnológiai eszközök használata segítséget jelentenek a nyomási fekély kialakulásának a megítélésében.

A nyomási fekélyek besorolása a szövetek (beleértve a bőrt, bőr alatti zsír, csont, izom, inak és szalagok) vizuális megfigyeléssel vagy tapintással történő azonosításán alapul.

Nekrotikus szövet (slough és eschar) jelenik meg teljes vastagságú nyomási fekélyek esetén. A teljes vastagságú fekélyek gyógyulásakor granulációs szövet jelenik meg. Ezzel szemben a II. stádiumú nyomási fekélyek nem tartalmaznak nekrotikus szövetet, és hámképződéssel gyógyulnak nem pedig granulációs szövetrel.

A nyomási fekély mélysége anatómiai helyenként változik, éppen ezért félrevezető lehet, ha csak a mélységre támaszkodva kerülne meghatározásra, hogy a nyomási fekély III. vagy IV. stádiumú. A kevés zsírszövettel rendelkező testrészek (pl. orrnyereg, nyakszirt, fül mögött, keresztcsont, boka) sekély IV. stádiumú nyomási fekélyek alakulhatnak ki. Ezzel szemben a nagyobb zsírszövettel rendelkező testterületeken (pl. fenék, tompor és ülőcsont) a nyomási fekély lehet mély, azonban nem éri el az izmot vagy a csontot, és ezért III. stádiumú nyomási fekélyként lenne meghatározva.

A nyomási fekély elhelyezkedésének a meghatározása, egyértelműen utalva a csontos kiemelkedésekre, ha a nyomás a fekély csontos kiemelkedés felett van, a dokumentáció része kell, hogy legyen.

A beteg kórtörténetének az ismerete (pl. a betegnek korábban is volt nyomási fekélye, hogyan kezelték és milyen lefolyással gyógyult a korábban kialakult nyomási fekély) szintén segítséget nyújt a megfelelő kezelési módszer kiválasztásában, a kezelés hatékonyságának a biztosításában.

Ajánlás64

Amennyiben nyomási fekély alakult ki a betegnél végezze el a következő lépéseket:

- **Osztályozza és dokumentálja a nyomási fekély stádium és lokalizáció szerint. (GPS)**
- **Végezzen átfogó kezdeti értékelést (ismételt kockázatfelmérés, bőr állapotának felmérése, sarok vizsgálata) a nyomási fekélyt szenvedett betegnél. (GPS)**
- **Készítsen kezelési tervet, határozza meg a kezelési célokat. (GPS)**

Nyomási fekélykialakuláskor első lépésként a nyomási fekély osztályozását, a stádium meghatározását kell elvégezni. A megfigyeléseket dokumentálni kell a seb elhelyezkedésének pontos leírásával együtt.

A nyomási fekély kialakulásakor újra el kell végezni a rizikófelmérést, meg kell figyelni a beteg bőrének az állapotát kiemelten minden olyan területen, ahol magas a kialakulás kockázata. A kockázatfelmérés által magában foglalt felméréseken kívül (pl. társbetegségek, tápláltsági állapot, mobilitás/aktivitás szintje, inkontinencia), az alkalmazott gyógyszeres terápiát, a szükséges diagnosztikai eredményeket (pl. ABPI), a beteg fájdalmát, pszichoszociális következményeket, illetve a beteg szükségleteit, igényeit, az életminőségét is fel kell mérni. Meg kell határozni a kezelés céljait, és el kell készíteni a kezelési tervet.

Ajánlás65

Kövesse nyomon a nyomássérülés gyógyulásának előrehaladását. Értékelje újra legalább hetente a nyomási fekélyt a gyógyulás nyomon követése érdekében. (GPS)

Ajánlás66

Végezzen átfogó újraértékelést, ha a nyomási fekély 2 héten belül nem mutatja a gyógyulás jeleit a megfelelő helyi sebkezelés, nyomáselosztás és a megfelelő táplálkozás ellenére. (B2↑↑)

A nyomási fekély változásait minden sebellenlátás során, de legalább hetente nyomon kell követni, értékelni kell a seb állapotát. Amennyiben két héten belül nem látható előrelépés a gyógyulás felé, a kezelési és ellátási tervet újra kell értékelni.

A gyógyulás általános jelei közé tartoznak, melyek alapján kell értékelni a sebet, sebgyógyulást:

- a seb méretei (hosszúság, szélesség, és a fekély mélysége) csökkennek,
- a sebváladék fokozatosan kevesebb,
- a szövettípus változik (kevésbé devitalizált szövetek, egészséges regeneratív szövetek (pl. granulációs szövetek és epithelizáció).

Ezekon kívül a beteg gyógyulását is értékelni kell, melyhez meg kell figyelni, hogy jelentkeznek-e fertőzés jelei, a társbetegségeket, a beteg tápláltsági állapotának változásai. Ennek során értékelni kell a kezelési terv megfelelőségét.

Ajánlás67

Válasszon egységes, konzisztens módszert a nyomási sérülés méretének és felületének mérése, hogy megkönnyítse a sebek összehasonlítását. (B2↑↑)

Ajánlás68

Értékelje a seb fizikai jellemzőit, mely magában foglalja a sebágy, a környező bőr és lágyrészek értékelését [67]. (GPS)

A seb fizikai jellemző tekintetében az alábbiak megfigyelése szükséges:

- Stádium, szám, elhelyezkedés.
- Méret: mélység, szélesség, terület.
- Sebágy: nekrozis, granuláció.
- Epitelizáció mértéke.
- Sebszélek.
- A sebfertőzés jelei.
- Fájdalom.

Ha a sebváladék érintkezik a seb körüli bőrrel, ez a bőr irreverzibilis károsodását és a seb kiterjedésének növekedését okozhatja a bőr macerációja és eróziója által. Ennek felmérése érdekében a környező bőr és lágyrészek vonatkozásában az alábbiak megfigyelése szükséges:

- A bőr általános állapota.
- Bőrpír/cellulitis.
- Maceráció/bőreróziók vagy felhám-sérülés.

- Hyperkeratosis/bőrkieményedés.
- Oedema.

A sebváladék felmérésének magában kell foglalnia:

- a sebváladék típusának (pl. szerózus, savós-véres, véres, savós-gennyes, gennyes, fibrines, véres-gennyes, haemorrhagiás).
- színének (pl. átlátszó, borostyánsárga, zavaros, krémszínű, sárga vagy barnarózsaszín, piros stb.), állagának (pl. híg, vizes, sűrű).
- mennyiségének (kevés, mérsékelt, sok), valamint
- szagának a megfigyelését is.

Ajánlás69

Fontolja meg egy ellenőrzött eszköz használatát a nyomási fekély gyógyulásának a megfigyeléséhez. (B2↑)

Számos nyomási fekély értékelő skálát/eszközt terveztek, hogy segítsék a gyógyulás értékelését, nyomon követését.

A leggyakrabban alkalmazott eszközök:

- Bates-Jensen sebfelmérő eszközt (Bates-Jensen Wound Assessment Tool, BWAT).
- nyomási fekély skála a gyógyulásért (Pressure Ulcer Scale for Healing, PUSH©).
- nyomási fekély állapot eszköz (Pressure Sore Status Tool, PSST).
- DESIGN/DESIGN-R.

B.2. Fájdalomfelmérés és -kezelés

Ajánlás70

Végezzen átfogó fájdalomértékelést a nyomási fekélyben szenvedő betegnél. (B1↑↑)

A nyomási fekélyben szenvedő betegek fekélyhez kapcsolódó fájdalmat tapasztalnak, amely vagy az ellátás során végzett eljárások során (pl. betegpozicionálás), vagy a beteg nyugalmi állapotában jelentkeznek.

A nyomási fekélyekkel kapcsolatos fájdalom a következőkből eredhet [68, 69]:

- nyomás, súrlódás és/vagy nyírás,
- sérült idegvégződés,
- gyulladás,
- fertőzés,
- eljárások/kezelések, vagy
- inkontinencia és izomgörcs okozta excoriáció.

A fájdalom biopszichoszociális aspektusai tekintetében [70] az alábbi befolyásoló tényezőket fogalmazták meg:

- a nyomási fekély súlyossága (stádium besorolás),
- szociokulturális tényezők (pl. etnikum, szociális támogatás),
- pszichológiai tényezők (pl. idegesség, depresszió, fáradékonyság, coping mechanizmus),
- biológiai tényezők (pl. gyulladás, fertőzés, társbetegségek),
- környezeti tényezők (pl. beteg/ápoló arány, kötőcserekek száma).

Fájdalomértékelést kell végezni a sebkezelések előtt és közben (pl. kötőcsere, debridement), valamint akkor is, ha a kötszer sértetlen és semmilyen eljárás nincs folyamatban.

A nyomási fekélyfájdalom értékelésének átfogónak kell lennie, beleértve az objektív és szubjektív értékelési szempontokat is. A kezdeti fájdalomértékelésnek a következő négy elemet kell tartalmaznia:

- részletes fájdalomtörténet, beleértve a nyomási fekély következtében jelentkező fájdalom jellegét, intenzitását és időtartamát;
- neurológiai komponenst tartalmazó fizikális vizsgálat;
- pszichoszociális értékelés és
- megfelelő diagnosztikai eljárások a fájdalom típusának és okának meghatározására [71].

A fájdalom mértéke számszerűsíthető és megkülönböztethető más fájdalomtól. A gyakorlatban elfogadott fájdalomfelmérő skálák:

Felnőtt betegek esetében:

- Vizuális analóg skála (VAS) [72].
- McGill Fájdalom Kérdőív (MPQ) [73].
- Faces Rating Scale (FACES) [72].

Gyermekek és újszülöttek esetében:

- FLACC (Arc-Face, Láb-Leg, Aktivitás-Activity, Sírás-Cry és Vígasztalhatóság-Consolability) eszközt 2 hónapos és 7 éves kor közötti gyermekek számára [74].
- CRIES skála (sírás; O2-t igényel a telítettséghez > 95%; növekvő életjelek; kifejezés; Álmatlan) eszközt újszülöttek számára 6 hónapos korig [75, 76].

Ajánlás71

Használjon nem gyógyszeres fájdalomcsillapítási stratégiákat, mint első vonalbeli stratégia és adjuváns terápiát a kapcsolódó fájdalom csökkentésére. (GPS)

Ajánlás72

Használjon áthelyezési technikákat és berendezéseket tekintettel a nyomási sérülés súlyosbodásának a megelőzésére és beteg fájdalmának kezelésére. (GPS)

A nyomási fekélyeket – legalábbis részben – a nem enyhült nyomás és az ebből eredő szöveti ischaemia okozza, amely a külső felület és az alatta lévő csont között fordul elő. A beteg pozicionálásának hiányában a nyomási fekélyen fokozódik a nyomás, mely fájdalmat, és a terület szöveti károsodását okozhatja. Amikor csak lehetséges, helyezze el az egyént a nyomási fekélyről, amely enyhíti a fájdalmat és az ischaemiát, fokozza a légyszövetek életképességét és elősegíti a nyomási fekély gyógyulását.

Az újrpozicionálás fájdalommal jár a nyomási fekélyben szenvedő betegeknél [77]. Ezért használjunk áthelyezési technikákat, valamint berendezéseket. Emelő vagy szállítólap használata minimálisan csökkentheti a nyírást a beteg ágyban történő áthelyezése során. Az ágynemű sima és rántatlan tartása elősegítheti a beteg kényelmét és csökkenti a nyomást. Finoman mozgassuk a beteget, illetve a mozgás alatt tájékoztassuk, irányítsuk a beteget arról, hogy hogy irányítsa mozdulatait.

Kerülje az olyan testhelyzeteket, amelyek növelik a nyomást, például Fowler félig ülő helyzet 30 foknál nagyobb mértékét, vagy a 90 fokos oldalfekvő pozícióban történő elhelyezést.

Ajánlás73

Használja a nedves sebgyógyulás alapelveit, amely csökkenti a nyomási fekély fájdalmát. (GPS)

Nedves sebgyógyulás esetén a sebek gyorsabban gyógyulnak, ezért a nyomási fekély okozta fájdalmat minimalizálhatjuk a sebágy nedvesen tartásával [78, 79].

A nem tapadó és/vagy nedves kötszerek kevesebb fájdalmat és traumát okoznak. Törekedni kell arra, hogy kevesebb kötőanyagot használjunk. Fontolóra kell venni hidrokolloidok, hidrogélek, alginátok, polimer membránhabok, hab és puha szilikon sebkötszerek használatát, melyek nagyobb felszívóképességgel rendelkeznek, így hosszabb ideig maradhatnak a seben [80, 81, 82].

Ajánlás74

Fontolja meg helyi opioid kezelést a nyomási fekély akut fájdalma esetén, ha szükséges és amennyiben nincs ellenjavallat. (B1↔)

Opioid receptorokat találtak a perifériás idegeken és a gyulladt szöveteken, ami arra utal, hogy a helyileg alkalmazott opioidok enyhíthetik a nyomási fekélyes fájdalmat [83].

Ajánlás75

Rendszeresen alkalmazzon fájdalomcsillapítást. (GPS)

A fájdalomcsillapító hatás elérése érdekében rendszeresen (3–4 óránként), megfelelő dózisban kell fájdalomcsillapítót alkalmazni [84].

Az fájdalomcsillapítók kiválasztásánál kövesse az Egészségügyi Világszervezet ajánlásait, miszerint a mellékhatások elkerülése, ugyanakkor a fájdalomcsillapító hatás maximalizálása érdekében a fájdalomcsillapítást kezdjük non-opioid fájdalomcsillapítókkal (pl. paracetamol, aszpirin, non-szteroid gyulladáscsökkentők: ibuprofen, naproxan, diclofenac), majd csak ha szükséges egészítsük ki gyengébb opioid fájdalomcsillapítókkal, és végül fordulhatunk erősebb opioid fájdalomkezeléshez [85, 86, 87, 88].

Amennyiben szükséges alkalmazhatunk pszichológiai módszereket (pl. figyelemelterelés, zenehallgatás, relaxáció stb.) a fájdalom csillapítására, valamint fontoljon meg fájdalomambulanciái konzultációt [89, 90].

B.3. Sebellátás: tisztítás és debridement

A sebgyógyulás elősegítése érdekében mindenekelőtt a sebágy előkészítése szükséges. Ennek általános célja a sebágy mentesítése az életképtelen szövetektől és felesleges váladéktól, valamint csökkentse a baktériumokat és az ödémát, azaz optimális feltételeket teremtsen az egészséges granulációs szövet kialakulásához.

A sebágy előkészítése a sebkezelés négy fő szempontját foglalja magában, amelyeket a TIME rövidítés képvisel.

- Szövetkezelés (T: Tissue management).
- Fertőzés- és gyulladáskontroll (I: Infection and inflammation control).
- Nedvesség kiegyensúlyozása (M: Moisture balance).
- A sebszélek hámosodásának előmozdítása (E: Epithelial edge advancement).

A TIME keretrendszer strukturált útmutatást nyújt a sebpáraméterek kezelésének megközelítéseihez, melynek segítségével azonosíthatók azok a pontok, ahol a standard ellátás mellett korszerű vagy kiegészítő kezelésekre van szükség [91, 92].

A nyomási fekély ellátása kapcsán a TIME keretrendszer bővített változatát alkalmazhatjuk. Ezt a TIMERS mozaikszó képviseli, melyben az „R” a helyreállítási folyamatok támogatását és stimulálását (repair and regeneracio), az „S” a szociális és az egyénnel kapcsolatos tényezők (életminőség, önellátás motiválása és oktatás) támogatását jelenti [93].

Ajánlás76

Tisztítsa meg a nyomási fekélyt. (B1↑)

Ajánlás77

Használjon antimikrobiális tisztító oldatokat a nyomás fekélyek tisztítására fertőzés kialakulásának gyanúja, illetve megerősített fertőzés esetén. (GPS)

Ajánlás78

Tisztítsa meg a nyomási fekély körüli bőrt. (B2↑)

A seb tisztítása során a felszíni szövettörmelék, korábbi kötszerek maradványainak és a mikroorganizmusok folyadékkal végzett eltávolítása történik a sebből és a seb környékéről. Mindez elősegíti a sebágy állapotának felmérését, mely a sebkezelési módszerek kiválasztásában elengedhetetlen szempont.

A sebtisztítás gyakorisága a seb fizikai megjelenésétől (pl. méret, stádium, váladékozás mértéke, fertőzöttség) függ. Tiszta nyomási fekélyek esetén (ahol nincs törmelék vagy nem igazolt bakteriális fertőzés), iható csapvíz vagy normál sóoldat használata javasolt. Annak érdekében, hogy hatékonyan távolítsuk el a törmeléket a sebből, az öntözőáram erejének nagyobbak kell lennie, mint a szövettörmelék sebfelületre ható adhéziós erők. Általában az öblítés 27,6 és 103,4 KPa közötti nyomással kell történnie ahhoz, hogy megtisztítsa a nyomási fekély felületét anélkül, hogy sérülést okozna a sebágyban. Például 20 ml-es fecskendő és 28-as tű 82,7 KPa öblítőnyomást, 12 ml-es fecskendő 22-es tűvel 89,6 KPa öblítőnyomást, és egy 32-es fecskendő 19-es tűvel 55,2 KPa nyomást generál [94, 95, 96]. (Megjegyzés: Az EPUAP/NPUAP megadott adatai átszámításra kerültek az következők szerint: 1 psi nyomás megfelel 14,504 Bar vagy 6,89476 KiloPascal (KPa) nyomásnak.)

A nyomási fekély ellátását steril eszközökkel, oldatokkal végezzük. Annak ellenére, hogy a nemzetközi irányelv a sebtisztítás technikájaként az ún. tiszta sebkezelési technikát megfelelőnek ajánlja, valamint az aszeptikus technikát, steril termékeket immunhiányos betegek esetében, vagy ha a seb steril testüregbe kerülésének a veszélye esetén javasolja.

Ha a sebágy nem látható a sinus pályák/alagút/aláakasztás miatt, akkor annak lehetősége, hogy a tisztító oldatot nem lehet visszanyerni. Ebben az esetben a sebtisztítást körültekintéssel kell végezni.

Amennyiben fertőzés gyanúja, illetve már kimutatott fertőzés található a sebágyban antimikrobiális oldatok használata ajánlott (polyhexamethylene biguanide (PHMB), octenidine dihydrochloride (OCT), super oxidised solution with hypochlorous acid (HOCl), sodium hypochlorite (NaOCl), povidone iodine)

A sebkörnyék tisztítása a sebkezelés részét kell képezze, mivel csökkenti a seb- és a seb körüli kórokozók számát. Ezt normál sóoldattal, vízzel vagy pH kiegyensúlyozó tisztítószerrel végezhetjük [97, 98].

Ajánlás79

Kerülje el a stabil, kemény, száraz beszűrődés megnyitását ischaemiás végtagok és sarok esetén, amennyiben fertőzés nem feltételezett. (B2↑↑)

A kemény, száraz beszűrődéssel ellátott nyomási fekély, valamint a sebfedésre alkalmazott kötszert rendszeresen ellenőrizni kell, és a kialakuló fertőzést azonnal fel kell mérni. A fertőzés kialakulására utaló jelek, melyek a száraz beszűrődés megnyitását teszik szükségessé a következők: bőrpír, érzékenység, ödéma, gennyesedés, fluktuáció, crepitus és/vagy rossz szag a kötszer körüli területen.

Ajánlás80

Távolítsa el a devitalizált szövetet, illetve a feltételezett vagy megerősített biofilmet és végezze ezt rendszeresen, ameddig a sebágy mentes lesz a devitalizált szövetből és granulációs szövet borítja. (B2↑↑)

Az elhalt szövetek eltávolítása (debridementje) a sebágy előkészítésének másik elengedhetetlen lépése.

A debridement előnyei [99]:

- A nekrotikus szövet tápanyagforrásként szolgálhat a baktériumok (különösen az anaerobok fajok) számára.
- A sebben jelen lévő életképtelen szövet mögött fertőzés bújhat meg.
- Az életképtelen szövet fizikai gátat jelenthet a gyógyulás útjában, ami csökkentheti a lokálisan alkalmazott készítmények hatásosságát.
- Az életképtelen szövet gátolhatja a normál mátrixképződést, az angiogenezist, a granulációs szövet képződését és a reepitelizációt.
- A nekrotikus vagy életképtelen szövet jelenléte hozzájárul a gyulladásos citokinek stimulációjához, ami elősegítheti a szeptikus választ.
- A nekrozis mátrix metalloproteázok (MMP-k) túltermeléséhez vezethet.
- A nekrotikus szövet jelenléte megakadályozhatja, hogy a klinikus helyesen tudja felmérni a seb állapotát.

A debridement gyakran alkalmazott módszerei:

- *Autolitikus debridement*

Ez egy szelektív debridement eljárás, amely során felszabadulnak a beteg saját proteolitikus enzimjei és fagocitasejtjei, melyek fellazítják és lebontják a nekrotikus és lepedékes szövetet, így ez könnyen eltávolítható a következő kötészer alkalmazásával. Az autolitikus debridement útján ható, specifikus hatásmechanizmusú kötszerek (pl. hidrogélek és a SAP tartalmú hidroaktív kötszerek, hidrokolloidok, hidrofiber kötszerek) leadják a folyadékot a sebágyban, valamint felszívják és magukban tartják az életképtelen szövetet és a túlzott mennyiségű szövetkárosító sebváladék-komponenseket pl. a proteínázok mint például a mátrix metalloproteinázok [MMP]).

- *Enzimatis*

Kémiai anyagok lokális alkalmazása a sebben a nekrotikus szövet lebontási folyamatának elősegítésére. Előnyös, amikor más debridement lehetőségek ellenjavalltak, pl. vérzés esetén. A helyileg használt szerek az alábbi enzimeket tartalmazzák: papainkarbamid (megfelelő koncentrációban), kollagenáz, krillenzimek, sztreptodornáz.

- *Mechanikai*

A mechanikai debridement során olyan kötszereket alkalmaznak, amelyek a sebhez tapadnak, rendszerint nedves-száraz kötszereket, például gézt. A sebágy felső rétege megszárad és hozzátapad a kötszerhez, amelyet aztán eltávolítanak. Nem szelektív módszer, mivel az eltávolítás során a kötszer magával húzza az egészséges és nem egészséges szöveteket is.

- *Biológiai*

Szterilizált lárvákat használnak a nekrotikus és életképtelen szövetek sebből való eltávolításához. Hatékony, gyors és erősen szelektív módszer, ezért „mikrodebridementnek” tekinthető. A lárvák nekrotikus szövetet táplálkoznak. Enzimeket termelnek, amelyek félig elfolyósítják a szövetet, így el tudják fogyasztani azt. A lárvák karomszerű kampókkal kapaszkodnak a szövetbe, ezek a kampók megszakítják a sejtmembrán folytonosságát, elősegítve a lárvák proteolitikus enzimjeinek bejutását. A lárvák tasakokban is kaphatók, amelyek alkalmazásához kevesebb jártasság van szükség. A tasakokat 4–5 napig a sebben lehet hagyni.

– *Ultrahangos*

Az ultrahanggal asszisztált debridementet alacsony frekvenciájú ultrahanggal (LFUS) végzik. Az ultrahang sejszintű módosításokat indít el (leukocitaadhézió, fokozott angiogenezis), ami a nekrotikus szövet eltávolításához vezet, az egészséges szövetekre azonban nincs hatással. Az LFUS hatását egy sóoldat közvetíti, a porlasztott sóoldat átadja a mechanikus energiát a sebnek.

– *Hidrosebészeti*

A hidrosebészeti debridement során az elhalt szövetek eltávolítása nagy energiájú vízszugárral történik. A hidrosebészeti eljárásához használt készülék kézi egység segítségével sóoldatsugarat ad le nagy energiával. A sóoldatsugár vágóeszközként is működhet. Ha a sóoldatsugarat a sebbel párhuzamos irányba tartják, a vágómechanizmus erősen szabályozott érintőleges kimetszést biztosít, ha azonban a sóoldatsugarat ferdén irányítják a sebre, irrigáció és szöveteltávolítás lesz az eredmény. A vízszugár nyomása és sebessége módosítható a debridement szabályozása érdekében. Minél nagyobb sebességű a vízszugár, annál hatékonyabb a vágási technika.

– *Éles eszközzel*

A konzervatív éles eszközzel végzett debridement az elhalt vagy életképtelen szövet eltávolítását jelenti az egészséges szövetről szike, olló és csipesz segítségével. Szelektív módszer, de nem eredményez teljes debridementet.

A sebészeti debridementhez képest, amely során a sebész addig folytathatja a seb tisztítását, amíg a sebágy el nem kezd vérezni, az éles eszközzel végzett debridement esetében a megközelítés ennél konzervatívabb, az elhalt szövetet közvetlenül az életképes szövet feletti szintig távolítják el.

– *Sebészeti*

A sebészeti debridement a nekrotikus szövet kimetszését vagy nagyobb mértékű reszekcióját jelenti, ideértve az egészséges szövetek eltávolítását is a sebszélekről. Hatékony módszer, mivel segítségével gyorsan és szelektív módon kivágható a szövettörmelék, és a klinikus az eljárás során teljeskörűen kontrollálhatja, hogy milyen szövetet távolítson el, és mit hagyjon meg. Nagyobb területeken alkalmazható legjobban, vagy kontaminált szövetek, illetve szepszis esetén, amikor a szövetek gyors eltávolítására van szükség. Sebészek vagy sebészeti képzettséggel rendelkező szakemberek végezhetik műtőben, tehát ezzel kapcsolatos költségekre kell számítani.

A folyamatos, karbantartó debridement végzése szükséges, amíg a sebágy mentesül a szükségtelen, elhalt szövetektől, fedett lesz granulációs szövetrel és a sebgyógyulás jeleit mutatja. Ennek megfelelően készletetett sebgyógyulás esetén is szükséges végezni, amely biofilm jelenlétére utalhat.

A negatívnyomás-terápiát (NPWT-t) szintén használják a debridementhez és a sebváladék eltávolításához. Nagyon gyakran a sebészeti debridement kiegészítő kezelési módszere. Ezzel a modern technológiával megtisztítható a seb, a debridement révén csökken a baktériumszám. A kezelés elősegíti a granulációt és az epitelizációt, és stimulálja a sejtnövekedést. Minden egészségügyi ellátási környezetben alkalmazható sebkezelésre, a kórházaktól a gondozóintézeteken át, az otthoni ellátásig [100, 101, 102].

B.4. Fertőzések és a biofilm felmérése és kezelése

Amikor a bőr folytonossága megszakad vagy az immunrendszer meggyengül, akkor a bőrt kolonizáló vagy a sebbe jutó mikroorganizmusok képesek fertőzést okozni. A fertőzött seb a bőr vagy a bőr alatti lágy szövet lokalizált defektusa, amelyben kórokozó organizmusok telepedtek meg. A legtöbb akut és krónikus sebfertőzés polimikrobiális, aerob és anaerob baktériumok okozzák.

A seb fertőzése elindítja a szervezet immunválaszát, aminek következtében gyulladáshoz vezető reakciók és szövetkárosodás lép fel, a sebgyógyulási folyamat pedig akadályozva lesz [103].

A fertőzés kockázata magas, ha a betegnél diabétesz, fehérje-kalóriahiányos alultápláltság, hypoxia vagy rossz szöveti perfúzió, autoimmun betegség vagy immunszuppresszió áll fenn. Továbbá, ha sebben nekrotikus szövet vagy idegen test van jelen, a seb hosszú ideje fennáll, nagyméretű vagy mély és nagy az esély az ismétlődő kontaminációra (pl. az anus közelében) [1].

A sebgyógyulást hátrányosan érintő hatások és a biofilmképződés fokozhatja a nyomási fekély súlyosságát.

A nyomási fekélyek, mint nehezen gyógyuló sebek kezelésével kapcsolatos döntések konkrét lépéseken alapulnak:

- A döntéseket a helyes diagnózisra vonatkozó jól meghatározott kritériumok alapján kell meghozni.
- A krónikus sebek fertőzöttségének diagnosztizálása komoly nehézségekbe ütközik.
- A gyulladáshoz vezető jelek utalhatnak fertőzésre, de nem egyértelműen jelzik azt.
- A gyulladás és a korai stádiumú fertőzés felismerése és elkülönítése lehetővé teszi a sebgyógyulás elősegítését az antibiotikumfelügyelet elveivel összhangban, elkerülve a nagy mennyiségű antibiotikum felírását.

Ajánlás81

Magas a helyi fertőzés gyanúja a nyomási fekély esetén, az alábbiak jelenlétében:

- **Késleltetett a sebgyógyulás....**
- **Hiányoznak a gyógyulás jeleinek 2 hét megfelelő kezelés ellenére.**
- **Nagyobb méret és/vagy mélység.**
- **Sebszétnyílás.**
- **Nekrotikus szövet.**
- **Törékeny granulációs szövet.**
- **Zselelés vagy áthidalás a sebágyban.**
- **Fokozott váladékozás, vagy a váladék természetének a megváltozása.**
- **Fokozott melegedés a környező szövetekben.**
- **Fokozott fájdalom.**
- **Kellemetlen szag (malodor). (B1↔)**

Sebfertőzés akkor alakul ki, amikor a mikrobák mélyebbre jutnak a seb szöveteiben, és olyan mértékben proliferálnak, amely már kiváltja a gazdaszervezet immunválaszát. A helyi fertőzés egy helyet, egy rendszert vagy képletet érint.

A legtöbb sebfertőzést a bőr normál flórájából, a test más részeiből vagy a külső környezetből származó bakteriális kolonizáció okozza. A leggyakoribb fertőzést okozó baktérium a *Staphylococcus aureus* és egyéb típusú staphylococcusok.

A bakteriális kolonizáció kockázati tényezői:

- Keringészavar
- Társbetegségek: diabétesz, elhízás.
- Gyengébb vagy szupprimált immunrendszer.
- Csökkent mobilitás vagy immobilitás.
- Alultápláltság.
- Rossz higiéné.

A fertőzött sebek klinikai megjelenésére az alábbiak jellemzőek:

- Láz.
- Bőrpír.
- Oedema (duzzanat).
- Fájdalom.
- Funkcióvesztés.

Emellett a sebváladék is megváltozhat, purulens váladékozás figyelhető meg.

A krónikus sebek fertőzésének tüneteit nehezebben lehet elkülöníteni. Nekrotikus szövet jelenléte, tasakos, mély, sebgyógyulás jeleit nem mutató, erősen váladékozó, illetve megváltozott jellegű váladékú nyomási fekélyek fertőzés jelenlétére utalnak [103].

Ajánlás82

Magas a biofilm gyanúja a nyomási fekély esetén az alábbiak jelenlétében:

- **Elégtelen a gyógyulás az alkalmazott antibiotikum terápia ellenére.**
- **Hatástalan antimikrobiális terápia.**
- **Késleltetett gyógyulás az optimális kezelés ellenére.**
- **Fokozott váladékozás.**
- **Fokozottan rossz granuláltság vagy hipergranuláció.**
- **Alacsony szintű erythema és/vagy alacsony szintű krónikus gyulladás.**
- **A fertőzés másodlagos jelei. (GPS)**

A mikrobiális biofilm bakteriális aggregátumként határozható meg, amely jelentősen jobban tolerálja az antibiotikum-kezelést, mint a planktonikus mikroorganizmusok (önálló patogének). Ezek a bakteriális aggregátumok és a planktonikus állapotú baktériumok (önálló patogének) kombinálódnak és heterogén módon elosznak a felszínen vagy mélyen beágyazódnak a sebágyba.

A sebek 80%-a tartalmaz a biofilmképződést elősegítő gombákat és baktériumokat [103].

A biofilm fiziológiájára és etiológiájára az alábbiak jellemzők:

- Csökkent növekedés/metabolizmus (az aggregátumban a baktériumok nyugvó állapotban vannak).
- Protektív mátrix vagy EPS (extracelluláris polimer anyag) képződése.
- Megváltozott mikrokörnyezet alacsony oxigéntartalmú területekkel és pH eltérésekkel, amelyek támogatják a biofilmen belül az aerob és az anaerob baktériumok együttes jelenlétét.

Ajánlás83

Fontolja meg a fertőzés terjedésének diagnózisát, ha a nyomási fekélyes betegnél az akut fertőzés helyi és/vagy szisztémás jelei jelentkeznek, beleértve:

- **A gyógyulás késése.**
- **A fekély szélétől terjedő bőrpír.**
- **Sebszétválás.**
- **Szag és kóros váladékozás megjelenése.**
- **Induráció.**
- **Crepitus, fluktuáció vagy a környező bőr elszíneződés.**
- **Nyirokgyulladás.**
- **Rossz közérzet/letargia.**
- **Zavartság/delírium és anorexia (főleg idősebb felnőtteknél). (GPS)**

A terjedő fertőzés azt jelenti, hogy a sebből elterjedő fertőző ágensek bejutnak a környező szövetekbe. A mikroorganizmusok olyan mértékben proliferálnak és terjednek, hogy a fertőzés tünetei és jelei már a seb szélein túl is megjelennek.

A terjedő fertőzés érintheti a mély szöveteket, az izmokat, a fasciát, a szerveket vagy testüregeket.

A mikroorganizmusok az ereken és a nyirokrendszeren keresztül elterjednek a szervezetben. Ekkor beszélünk szisztémás fertőzésről, melynek lehetséges következményei és jelei [103]:

- intenzív gyulladáshoz vezető válasz,
- szepszis,
- szervi működészavar/elégtelenség.

Ajánlás84

Használható szöveti biopszia vagy szemikvantitatív módszer (tampon technika és mikroszkópia) a szöveti mikrobiális jelenlét, illetve a biofilm jelenlétének az igazolására. (GPS)

A fertőzéssel kapcsolatos jelek és tünetek, illetve a kockázati tényezők értékeléséhez a beteg, a nyomási fekély, illetve a sebkörnyéki szövetek klinikai vizsgálatát kell elvégezni.

Specifikus tesztek [103]:

- Baktériumtenyésztés (Levine módszer alkalmazásával).
- Gram festés.
- Antimikrobiális érzékenység.
- Gombatenyésztés.
- Hemokultúra.

A biofilm jelenlétének megerősítésére szolgál a mikroszkópos vizsgálat fénymikroszkóppal, epifluoreszcens mikroszkóppal vagy elektronmikroszkóppal (scanning electron microscopy, SEM) [104,105]

Ajánlás85

Osteomyelitis jelenlétére utal, ha a nyomási fekély az exponált csont jelenlétében található és/vagy ha a csont érdesnek vagy puhának mutatkozik, vagy ha a nyomási fekély nem gyógyult be megfelelő kezelés hatására. (B2↑)

Osteomyelitist a nyomási fekélyes betegek akár 32%-ánál jelentettek [106, 107].

Amennyiben a nyomási fekély az érintett csont jelenlétében található és/vagy ha a csont érdesnek vagy puhának mutatkozik (Pearson-kór), vagy ha a nyomási fekély gyógyulása elhúzódik osteomyelitis jelenlétére lehet gondolni. A diagnózist alátámasztja még röntgenfelvétel, emelkedett fehérvérszám, emelkedett eritrocita ülepedési sebesség (ESR), csontvizsgálatok, mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) és biopszia.

A nyomási fekély gyógyulása nem valószínű, amíg az osteomyelitist nem sikerül kontrollálni.

Ajánlás86**A sebgyógyulás optimalizálása, javítása érdekében:**

- **A beteg tápláltsági állapotának a felmérése és a hiányok kezelése.**
- **A beteg társbetegségeinek a felmérése és a betegségek elleni védekezés elősegítése.**
- **Az immunszuppresszáns terápia lehetőség szerint csökkentése.**
- **A nyomási fekély szennyeződésének megelőzése.**
- **A sebágy előkészítése, tisztítása. (GPS)**

Számos tényező befolyásolja a sebgyógyulást. A beteg tápláltsági állapotát rendszeresen fel kell mérni, biztosítani kell a megfelelő energia, fehérje, ásványi anyag pótlást azok hiánya esetén. Amennyiben a beteg ér- és szívrendszeri betegségben, diabetes mellitusban, vérszegénységben szenved ezen társbetegségek szigorú kontrollja szükséges. Az immunszuppresszív terápia alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolja a sebgyógyulást, mely miatt lehetőség szerinti csökkentését kell megfontolni.

Továbbá meg kell előzni a nyomási fekély felülfertőződését, szennyeződését (pl. vizelet, széklet által). Amennyiben szennyeződés áll fenn, mihamarabb sebtisztítást kell végezni.

Ajánlás87**Használjon helyi antiszeptikumokat a szövetnek megfelelő helyen a nyomási fekély esetén, amelyek elősegítik a mikrobiális terhelés szabályozását és a sebgyógyulást. (B1↑)****Ajánlás88****Használjon helyi antiszeptikumokat, amelyek hatásosak debridementtel együtt a biofilm gyanú (vagy megerősített) okozta késleltetett sebgyógyulás felszámolásában. (C↑)**

Az antiszeptikumok vagy bőrfertőtlenítők diszruptív vagy biocid hatással vannak a baktériumokra, a gombákra és/vagy a vírusokra, a típustól és a koncentrációtól függően.

A helyi antiszeptikumok nem szelektívek, és tartósan a sebbe juttatva citotoxikusak lehetnek, elpusztíthatják a gyógyulási folyamatban szerepet játszó bőr- és szöveti sejteket (pl. neutrofilokat, makrofágokat, keratinocitákat és fibroblasztokat) hátráltatva ezáltal a sebgyógyulást. A citotoxicitás koncentrációfüggő lehet, bizonyos antiszeptikumok kis koncentrációban nem citotoxikusak. Ilyen szerek például: iodine (pl. povidone iodine), ezüst, enzimatikus alginogel, polyhexamethylene biguanide (PHMB), orvosi méz, hipoklórossav, tenzidek [103].

Ajánlás89**Használjon szisztémás antibiotikumokat a nyomási fekély szisztémás fertőzése esetén. (GPS)**

Az antimikrobiális készítmények/antibiotikumok túlzott használata a nem megfelelő felírással és alkalmazási mintázattal az antibiotikum-rezisztencia fokozódását eredményezte. Ennek kivédése érdekében a szisztémás antibiotikumok használatát arra kell tartákolni, amikor a fertőzés mértéke helyi beavatkozással, azaz helyi antiszeptikumokkal és debridementtel nem kontrollálható.

Az antibiotikum-rezisztencia globális problémája miatt a sebkezelésben az antibiotikumok helyi alkalmazását kizárólag fertőzött sebek esetén, nagyon speciális körülmények között szabad megfontolni, tapasztalt klinikusnak.

Például:

- Helyi metronidazol gél (a kellemetlen szag kezelésére gombásodó sebek esetén).
- Ezüst-sulfadiazon (égési sérülések stb. kezelése).
- Mupirocin (folliculitisban) specifikus helyi antibiotikumként, ha szisztémásan vagy orálisan nem alkalmaznak hasonló szert [103].

B.5. Kötszerek a nyomási fekély kezelésében

Amennyiben szövetkárosodás, nyomási fekély/sérülés jön létre akkor meg kell kezdeni a stádiumnak megfelelő sebellátást. Ehhez azonban szakmai jártassággal és kellő elméleti ismerettel kell rendelkeznie az ápolónak.

A kezelőorvossal együttműködve a beteg általános állapotának, betegségének, a seb típusának (felületes, üreges), karakterének (pl. száraz, nedves, enyhén, közepesen, vagy erősen váladékozó, bűzös, fájdalmas stb.), küllemének (nekrotikus, lepedékes, pörkkel vagy sarjszövettel fedett, hámosodó), valamint a sebgyógyulás stádiumának (pl. epithelizáció, granuláció szakában stb.) megfelelően kell megválasztani az optimális sebkezelő anyagot.

Ajánlás90

Minden nyomási fekély esetén válassza ki a legmegfelelőbb sebllátási módszert az ellátási célok, a beteg öngondoskodási képességei és a gondozók alapján, és/vagy klinikai felmérés alapján, beleértve:

- **A nyomási fekély színe, átmérője, alakja és mélysége.**
- **Bakteriális bioterhelés jelenléte.**
- **A sebágy nedvesen tartása.**
- **A sebváladék jellege és mennyisége.**
- **A sebágy állapota.**
- **A seb körüli bőr állapota.**
- **Alagút és/vagy alávájás jelenléte.**
- **Fájdalom (GPS).**

A megfelelő helyi sebllátási módszerek kiválasztásánál figyelembe kell venni a seb fizikai paramétereit, a váladékozás mértékét, a seb és a sebkörnyéki bőr állapotát, a fertőzöttséget, alávájás jelenlétét, továbbá a beteg fájdalmát, önellátásának mértékét, valamint az ellátás célját.

Az ideális kötszerek és sebllátási módszerek nedves sebkörnyezetet tartanak fenn szivárgás, a sebágy kiszáradása és a seb körüli bőr károsodása nélkül. Továbbá [101]:

- Sokféle kezeléshez alkalmas méretben és alakban elérhető.
- Könnyen alkalmazható.
- Nem igényel másodlagos kötszert.
- Kényelmes/csökkenti a fájdalmat/nem okoz fájdalmat a felhelyezése.
- A sebhez alakítható.
- Megelőzi a szivárgást és az átnedvesedést.
- Felfogja a kellemetlen szagot
- Viselés közben ellenáll a behatásoknak és nem válik fel.
- Hosszabb ideig fennhagyható.
- A termelődő váladék mennyiségének megfelelő folyadékkezelési kapacitással rendelkezik.
- Kompressziós terápia alatt, illetve tehermentesítő eszköz jelenlétében is megtartja folyadékkezelési kapacitását.
- Atraumatikus és egyben eltávolítható.
- Csekély a valószínűsége, hogy szenzibilizációt vagy allergiás reakciót vált ki.
- Esztétikailag elfogadható és a beteg kérésére többféle színben elérhető.
- Nem akadályozza a fizikai aktivitást.
- Nem kell eltávolítani zuhanyzás előtt.
- Beépített szenzorok/jelzők mutatják a kötszer teljesítményét, a kötőcsere szükségességét és a seb állapotát.
- Inaktíválja a gyulladást erősítő tényezőket (mint az MMP-k).
- Költséghatékony – szempontok: egységnyi költség vs. kötőcserehez szükséges idő, olcsóbb kötszerek használatának lehetséges hatása a gyógyulásra, hogyan lehet megindokolni a beszerzés szükségességét.

Ajánlás91

Mérlegelje a nyomási fekély helyi sebllátásának költséghatékonyágát, tekintettel az egészségügyi ellátás közvetlen és közvetett költségeire. Modern sebkötőző anyagok elősegítik a nedves sebgyógyulást és gyorsabb gyógyulási időt biztosítanak, valamint a kevesebb kötőcsere miatt költséghatékonyabbak. (GPS)

Alacsony szintű bizonyítékok támasztják alá a modern sebkötőző anyagok használatának költséghatékonyágát. [108] A modern sebkötőző anyagok biztosítják a sebgyógyuláshoz szükséges ideális, nedves környezetet, mely segíti a sebgyógyulást, ezáltal az gyorsabbá válik. A kötszerek alkalmazásakor nem szükséges gyakori kötőcsere. Ezek alapján a sebllátás direkt (közvetlen) költségei csökkenthetőek. Ez magával vonzza a közvetett költségek csökkenését is (pl. kórházi tartózkodási idő, ápolási idő, antibiotikum felhasználás, ágynemű mosási költségek stb.).

Ajánlás92

Ajánlott a sebváladék mennyisége, valamint a nem fertőzött nyomási fekély/nyomási sérülés stádiuma – II. és III–IV. stádium – alapján kiválasztani a sebkötőző típusát a 6. táblázat szerint. (A kötszerajánlások rangsorolását a táblázat tartalmazza.)

6. táblázat: Ajánlott sebkötszerek nem fertőzött nyomási fekélyhez/nyomási sérüléshez (forrás: EPUAP/NPIAP/PPPIA irányelv (2019) alapján saját szerkesztés)

Kategória/ Stádium	Sebváladék mennyisége		
	Kevés	Közepes	Sok
II.	<ul style="list-style-type: none"> – Hidrokolloid (B1↑) – Hidrogél (B1↑) – Polimer membrán habkötszer (B1↑) – (Hidropolimer) hab (B1↑) – Trombocitával dúsított plazma (B1↔) – Átlátszó film csak másodlagos kötszerként (B1↔) – Nedves géz kötszer, ha a korszerű sebkezelés nem lehetséges (B1↔) 		
III–IV.	<ul style="list-style-type: none"> – Hidrokolloid (B1↑) – SAP-tartalmú hidrogél kötszerek (B2↑) – Polimer membrán habkötszer (B1↑) – (Hidropolimer) hab – Trombocitával dúsított plazma B1↔) – Átlátszó film csak másodlagos kötszerként (B1↔) – Nedves géz kötszer, ha a korszerű sebkezelés nem lehetséges (B1↔) 	<ul style="list-style-type: none"> – Polimer membrán habkötszer – Trombocitával dúsított plazma – Ca-alginát (B1↑) – Zselésedő hab – SAP-tartalmú kötszerek (B2↑) – Üreges seb esetén: nedves géz, amorf gél, alginát 	<ul style="list-style-type: none"> – Polimer membrán habkötszer – (Hidropolimer) hab – Zselésedő hab – SAP-tartalmú kötszerek (B2↑)

Ajánlás93

A kötszerek kiválasztásánál (különösen, ha korlátozott a hozzáférés) vegye figyelembe a rendelkezésre álló bizonyítékokat és útmutatásokat a sebkötöző használatáról. (GPS)

A sebkezelő anyagok, technológiák széles választékban állnak rendelkezésre. A beteg és az egészségügyi szakemberek megelőző tapasztalatai, a költséghatékonysági megítélés, valamint a beteg igényei befolyásolhatják a megfelelő kötszerkiválasztást. Az alkalmazás során figyelembe kell venni a rendelkezésre álló bizonyítékokat, illetve a termékforgalmazók által biztosított használati útmutatást.

Ajánlás94

Alkalmazzon impulzusáramú elektromos stimulációt a sebgyógyulás elősegítésére a II–IV. stádiumú nyomási fekély esetén. (A ↑)

Alacsony impulzusáramú elektromos stimuláció kiegészítő kezelésként való napi (30 perc és 2 óra közötti, átlagosan 1 óra) alkalmazása hatással van a seb méretének a csökkenésére, a sebgyógyulás gyorsulására [109, 110].

Ajánlás95

Fontolja meg a III–IV. stádiumú nyomási fekély esetén a sebgyógyulás elősegítésére kiegészítő terápiaként

- érintésmentes alacsony frekvenciájú ultrahang terápia használatát (B2↔);
- nagyfrekvenciás ultrahang (1 MHz-es) terápia használatát (B1↔)

Erős szintű bizonyítékok támasztják alá, hogy III. és IV. stádiumú nyomási fekély esetén az érintésmentes alacsony frekvenciájú ultrahang terápia csökkentette a nyomási fekély mélységét [111], valamint 1 MHz erősségű nagyfrekvenciás ultrahang kezelés alkalmazásával 30%-kal jobb sebfelület-csökkenést lehet elérni [112].

Ezen ultrahang terápia nem alkalmazhatóak protézis és pacemaker közelében, várandós nőknél az alhas környékén, daganat közeli helyen, valamint az arcon és a fejen.

Ajánlás96

Fontolja meg a III–IV. stádiumú nyomási fekély esetén negatív nyomású sebterápia használatát korai kiegészítő terápiaként a seb méretének a csökkentésére. (B1↑)

A negatív nyomású terápia (NPWT) korszerű sebkezelési módszer, amely lokális negatív nyomást alkalmaz a seb kezelésében. A negatív nyomás a normális légköri nyomás alatti nyomásra utaló kifejezés.

Az elhalt szövetek eltávolítását követően, a sebágy feltisztítására, a granuláció elősegítésére, III–IV. Stádiumú nyomási fekély esetén ajánlott az NPWT kezelés alkalmazása, mely elősegíti a sebgyógyulást a következő hatásai révén:

- csökkenti a bakteriális terhelést,
- fokozza a helyi véráramlást,
- csökkenti az ödémát,
- eltávolítja a váladékot a sebből.

További előnyei még a klinikai gyakorlatban [101, 113, 100]:

- Gyorsabb gyógyulás a gyors granulációnak, epitelizációnak és összehúzódásnak köszönhetően.
- A sebváladék hatékony ellenőrzése.
- A szükséges kötőscserék számának csökkenése.
- A biofilmmel összefüggő fertőzések megelőzése.
- A fertőzés kockázatának csökkenése.
- Kisebb mértékű fájdalom a kötőscsere során.
- A seb szagának csökkenése.
- Alacsonyabb kezelési költség.

B.6. A nyomási fekély sebészete

Ajánlás97

Kérjen sebészeti konzultációt a nyomási fekélyvel rendelkező beteg számára:

- **Előrehaladó cellulitisz esetén, vagy szepszis kialakulásának a gyanúja áll fenn.**
- **A seb alávéjt, alagút (fistula), melléküreg pályái vannak és/vagy kiterjedt nekrotikus szövet csak sebészeti debridement útján, kimetszéssel távolítható el.**
- **A III. vagy IV. stádiumú nyomási fekély nem záródik konzervatív kezeléssel. (GPS)**

A III. és IV. stádiumú nyomási fekélyek gyakran nehezen gyógyíthatók hagyományos sebkezeléssel, sebkezeléssel, sebkötszerek alkalmazásával. Amikor a nyomási fekély nem reagál a hagyományos kezelési stratégiákra, beleértve a sebtisztítást, a fertőzés kezelését és az innovatív technológiák alkalmazását, sebészeti kezelés (pl. sebészeti debridement, sebzárás (hasított bőrgrafttal, lebennyel vagy anélkül) jöhet szóba. Egyes esetekben (pl. szepszis vagy osteomyelitis gyanúja) a műtéti sebészeti debridement sürgős szükségletté válik.

Ajánlás98

A nyomási fekély műtéti megoldásának indikációja során vegye figyelembe a következő tényezőket:

- **A gyógyulás valószínűségét (nem sebészeti kezelés kontra műtéti beavatkozás).**
- **A beteg gondozási céljait.**
- **A beteg klinikai állapotát.**
- **A beteg motivációja és a kezelési rend betartásának képességét (adherencia).**
- **A műtéti kockázatot. (GPS)**

Ajánlás99

Mérje fel és mérsékelje a fizikai és pszichoszociális tényezőket, amelyek ronthatják a műtéti sebgyógyulást vagy befolyásolják a nyomási fekély kiújulását. (B2↑)

A nyomási fekély műtéti megoldásának a választásakor figyelembe kell venni, hogy mennyire jelent előnyt a műtéti beavatkozás a sebgyógyulásra, a beteg általános állapotára, mekkora a műtéti kockázat, valamint melyek a beteg ellátásának a céljai, milyen a beteg motivációja és együttműködése.

Az a tény, hogy a műtétet a nyomási fekély elősegítésére végzik a javítás nem szünteti meg a nyomási fekélyek kiújulásának kockázatát. A nyomási fekély kiújulásának gyakorisága a 12 hónapnál hosszabb követési idővel rendelkező esetsorozatokban jelentett esetek 11,4% és 17,3% között változtak.

A beteg felépülését és a gyógyulás kockázatát befolyásoló fizikai és pszichoszociális tényezők műtét előtti felmérése elengedhetetlen. Fizikális és társbetegségekkel kapcsolatos tényezők: immobilitás, idős és sérülékeny betegek, károsodott testi funkciók stb. Pszichoszociális tényezők: a beteg alacsony iskolai végzettsége, az orvosi szaknyelv megértésének képtelensége, az orvosi terminológia/szakzsargon túlzott használata, bizonyos kóros állapotok (demencia, depresszió) azt eredményezhetik, hogy a beteg nem érti meg a sebellátás folyamatát.

Ajánlás100

A nyomási fekély teljes sebészi kimetszése magában foglalja a rendellenes bőr, granuláció és nekrotikus szövet, a sinus traktusok, a bursa és az érintett csont mértékkel történő eltávolítását. (B2↑)

A nyomási fekély sebészi kimetszése a sebész döntése, mérlegelve a műteti kockázatot, a várható gyógyulás mértékét, illetve a szövődmények (pl. vérzés) kialakulásának kockázatát.

Ajánlás101

Lebény rekonstrukciós sebészeti beavatkozást követően rendszeresen ellenőrizze a sebet és azonnal jelentse a lebény elégtelenségének jeleit. (GPS)

Lebény rekonstrukciós sebészeti beavatkozás után vérzés, hematoma, szeroma, sebszétválás és szövetelhalás esetén azonnal tájékoztassa erről az orvost.

Ajánlás102

Használjon speciális támogató felületet a közvetlen posztoperatív időszakban. (B2↑)

Ajánlás103

Kerülje a műteti sebre nehezedő nyomást és húzódást a beteg pozicionálása és szállítása során. (GPS)

Azoknál a személyeknél, akiknél a nyomási fekély műteti lezárása történt, nagyobb a további nyomási fekélyek kialakulásának a kockázata a mozgáskorlátozottságuk és korlátozott pozicionálási lehetőségeik miatt.

A magas specifikációjú támasztófelületnek megválasztásánál szempont, hogy megakadályozza a nyomási fekély kiújulását, képes legyen elosztani a nyomást a műteti helyről, csökkentse a nyírást és korlátozza a műteti metszés feszülését a beteg pozicionálása vagy szállítása alkalmával, valamint megakadályozza a lebény nekrozisát vagy a késleltetett sebgyógyulást.

C. A nyomási fekély előfordulása

A nyomási fekély előfordulása az egészségügyi ellátórendszer minden színterében jellemző (alapellátás, fekvőbeteg ellátás, otthonápolás). Gyakorisága országonként, egészségügyi intézményenként, ellátási formánként (akut, krónikus), betegcsoportonként változó.

Az előfordulás gyakoriságának mennyiségi kifejezésére használt mutatószámok:

- Incidencia: új eset előfordulásának mutatója egy adott időszakban.
- Prevalencia: előfordulási mutató, mely mérhető egy időtartam alatt (tartamprevalencia), valamint egy adott időpontban (pontprevalencia) [114, 115, 116].

Ajánlás104

Használjon szigorú módszertani tervezést és egységes mérési változókat. (C↑)

Így:

- Egyértelműen kerüljön meghatározásra az adatgyűjtés során vizsgált populáció;
- Történjen megelőző oktatás a felmérésben résztvevőknek;
- Megbízhatóság;
- A bőr megfigyelés a stádiumoknak megfelelően történjen;
- A bőr megfigyelésekor 2 vizsgáló legyen.

Az előfordulás nyomon követése, illetve összehasonlíthatósága érdekében fontos az egységes módszertan alkalmazása, melynek alapján a menedzsment pontos, megfelelően szerkesztett adatokat kaphat a felfekvéses

betegek számáról, a kialakult felfekvés kezeléséről, annak eredményességéről, valamint a terápiára vonatkozó költséghatékonyságról) [114, 115, 116].

Ajánlás105

Egyértelműen kerüljön meghatározásra, hogy az előfordulási mutatók vizsgálatánál az I. stádium beszámításra vagy kizárásra kerül. (C↑)

D. Quality of Life, Önellátás, Oktatás

Ajánlás106

Mérje fel a nyomási fekélyvel rendelkező, vagy kockázatának kitett beteg egészséggel összefüggő életminőségét, a beteg ismereteit és öngondoskodási készségét annak érdekében, hogy megkönnyítse a beteg ellátási tervének kidolgozását, illetve az oktatási program kivielezését. (GPS)

Minden szociális és az egyénnel kapcsolatos tényező hozzájárulhat a nyomási fekély/nyomási sérülés kockázatához, és közülük számos tényező a gyógyulási képességet is befolyásolja (pl. a bőr állapota, tápláltság, mobilitás, hematológiai státusz stb.). Ugyanakkor a társbetegségek szintén szerepet játszanak abban, hogy a beteg mennyire tartja be a kezelési tervet. A nyomási fekély/nyomási sérülés kialakulásának megelőzésében a személy környezetével, pszichológiai állapotával, alvásával, ismeretanyagával és képzettségével, valamint szociális támogatottságával kapcsolatos komplex tényezők is szerepet játszanak.

A nyomási fekélyben szenvedő betegre az alábbiak jellemzők:

- Rosszabb fizikai funkció.
- Rosszabb pszichés funkció.
- Nagyobb mértékű depresszió.
- Rosszabb érzelmi állapot.
- Csökkent mértékű szociális funkció.

Ezek a szociális és az egyénnel kapcsolatos tényezők kritikus fontosságúak a beteg gyógyulás valószínűségét fokozó elköteleződése érdekében.

Az életminőség értékelését a nyomási sérülésre specializált standardizált eszközökkel lehet végezni, pl. Pressure Ulcer Quality of Life (Nyomási fekély életminőség) skála (PU-QOL), Spinal Cord Injury Quality of Life Pressure Ulcer (Gerincvelősérülés életminőség nyomási fekély) skála (SCI-QOL).

Az öngondoskodási képesség növelése és a képzettség fejlesztése a betegeknek és a gondozóknak tréningek szervezhetőek. Továbbá az értékelést nyomási fekélyre/nyomási sérülésre specializált standardizált eszközökkel kell végezni, pl. Patient Participation in Pressure Injury Prevention (PPPIP, A betegek részvétele a nyomási sérülés megelőzésében), Skin Management Needs Assessment Checklist (Smnac, Bőrkezelési szükségleteket értékelő ellenőrzőlista).

Ajánlás107

Végezzen oktatást, készségfejlesztő képzést és pszichoszociális támogatást a nyomási fekélyben szenvedő, vagy kockázatának kitett betegek és hozzátartozóik részére. (C↑)

A nyomási fekély hatékony megelőzése az egészségügyi ellátás minden színterén az ellátásban, ápolásban, gondozásban résztvevő egészségügyi dolgozókon kívül, a beteg, valamint a hozzátartozók együttműködését igényli. Ezért gondoskodni kell a beteg és a hozzátartozók tájékoztatásáról, oktatásáról, melynek ki kell térnie:

- A nyomási fekély kialakulásának okaira és kockázati tényezőire,
- A kockázatfelmérési módszerekre és azok alkalmazására,
- A bőr állapotának az ellenőrzésére, és védelmére,
- A nyomáscsökkentő és tehermentesítő eszközök használatára,
- A betegmozgatási technikák helyes alkalmazására,
- A táplálástérápia alapvető elemeire, valamint
- Az adatok pontos dokumentációjára.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Anyomásifekélyrizikófelmérését, prevencióját és ellátását szolgáló egészségügyi szakmai irányelv bevezetésének különleges feltétele a nyomási fekély ellátásában résztvevő szakterületek (rizikófelmérés, prevenció és kezelés) képviselőiből álló csoport munkájának összehangolása. Ezt a feladatot a legösszehangoltabban a rizikófelmérés alapján az adott beteg „prevenció tervét” elkészítő és ezt a betegről szóló egészségügyi dokumentációban rögzítő – multidiszciplináris team tudja elvégezni. Befolyásolják még a bevezethetőséget a kompetenciák, az ápolóképzés, valamint a kötelező továbbképzések követelményrendszerei.

A betegellátás további feltétele: az egészségügyi szakmai irányelvben foglalt, minden reális alternatívát felvonultató tájékoztatás.

Ápoló: önálló funkcióként a nyomási fekély rizikófelmérése, prevenciója; együttműködő funkcióként a nyomási fekély kezelése.

Szakorvos: a nyomási fekély diagnózisának felállítása, kezelése.

Gyógytornász, mozgásterapeuta: a beteg mozgásterápiájának megtervezése, betanítása, figyelemmel kísérése.

Háziorvos: a gyanú felismerése, szakorvoshoz való irányítása, a betegség lefolyásának követése, társult betegségek figyelemmel kísérése, beteg- és családtag támogatás.

Dietetikus: táplálkozással és tápláltsági állapottal kapcsolatos rizikók felmérése, dietoterápiás javaslattétel a beteg egyéni állapotát, lehetőségeit és társbetegségeit figyelembe véve.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv bevezethetőségét, alkalmazhatóságát a címben foglalt nyomási fekély ellátásában kompetens szakterületek intézményi egységeinél, a Belügyminisztérium és az NNGYK – mindenkor hatályos – rendelkezéseiben foglalt szakmai minimumkövetelményeknek történő megfelelés határozza meg. Tárgyi, személyi, szakmai/képzési feltételek

Az ellátás tárgyi, személyi, szakmai/képzési és egyéb feltételei szempontjából a nyomási fekély rizikófelmérése, prevenciója és kezelése vonatkozásában a kompetens szakterületek intézményi egységeinél a Belügyminisztérium és az NNGYK – mindenkor hatályos – rendelkezéseibe foglalt szakmai (tárgyi és személyi) minimumkövetelmények érvényesek. A helyi eljárásrendek tartalmát – a jelen szakmai irányelvben foglalt ajánlások felhasználásával – az adott intézmény készülsége alapján kell kialakítani a progresszív ellátórendszerben elfoglalt helyének megfelelő intézményi kapcsolatok figyelembevételével.

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

A betegek tájékozottsága a nyomási fekély kialakulásának, megelőzésének vonatkozásában hiányos. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága – mely az edukációból fakad – javítja a nyomási fekély megelőzését, illetve a kezelés hatékonyságát. A betegek ellátásában a „decubitus teamnek” kiemelkedő szerepe van az ellátottak együttműködésének, a hozzátartozók gondoskodásának optimalizálásában, valamint a saját felelősség tudatosításában az egészségi állapot javulása, az életminőség növelése érdekében.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nyomási fekély kialakulása [120]

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

1. táblázat: A nyomási fekély előfordulásának és az új esetek arányának jelentett tartományai [1]

2. táblázat: Norton-skála

3. táblázat: Bővített Norton-skála

4. táblázat: Braden skála

5. táblázat: Nyomási fekély osztályozási rendszer [1]

6. táblázat: Ajánlott sebkötszerek nem fertőzött nyomási fekélyhez/nyomási sérüléshez (forrás: EPUAP/NPIAP/PPPIA irányelv (2019) alapján saját szerkesztés)

2.4. Algoritmusok

1. **ábra:** The Skin Safety Model [19]

2. **ábra:** Alátámasztó felületek [118]

2.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Jelen irányelvben foglaltak végrehajtásának hatékonyságát a nyomási sérülések megelőzése és kezelése terén jól megtervezett kutatás és/vagy minőségjavító kezdeményezések révén lehet mérni. Ezek a kezdeményezések a nyomási fekélyek gyakoriságának mérésére támaszkodhatnak. A nyomási fekélyek gyakoriságának mérése általában a nyomási fekélyek előfordulási arányainak és gyakoriságának leírására támaszkodik. A gyakoriság és az előfordulási gyakoriság alapvető tulajdonságainak ismerete, valamint ezen indikátorok legjobb felhasználásának módja alapvető fontosságú annak értékeléséhez, hogy az irányelvben foglaltakat mennyire megfelelően hajtják végre. A nyomási fekély ellátás speciális kritériumainak – mint a nyomási fekély modern szemlélete, rizikófelmérés, megelőzés, multidiszciplináris kezelés és követéses gondozás – lehetséges indikátorai közül az alábbiak országos és helyi használata szükséges, a nyomási fekélyek összessége tekintetében:

Prevalencia

A nyomási fekélyek gyakorisága a meghatározott populáción belül (pl. egy adott földrajzi régióban, intézményben) azon egyének aránya, akik esetében egy meghatározott időszakon belül nyomási fekély alakul ki. A pontprevalencia a nyomási fekélyvel rendelkező egyének száma egy adott időpontban (általában egy adott napon).

Pontprevalencia (%)

$$\frac{\text{a nyomási fekélyvel küzdő egyének száma egy adott időpontban}}{\text{a vizsgált populációban egy adott időpontban lévő egyének teljes száma}} \times 100$$

A periódus előfordulását is lehet jelteni. Az időszaki prevalencia azoknak az egyéneknek a száma, akik egy meghatározott időszak (általában napok vagy hetek) alatt szenvednek nyomási sérülést. Ezt a számítási módot gyakran alkalmazzák a pontprevalencia helyett, mivel a nyomási fekélyek gyakorisági vizsgálatához szükséges adatgyűjtés időigényes. A pontprevalencia vizsgálathoz hasonlóan az összes meglévő nyomási fekélyt írja le, nem csupán az újonnan szerzett nyomási fekélyeket.

A nyomási fekélyek előfordulása a nyomási fekélyektől mentes egyének azon aránya, akiknél egy adott időszak alatt nyomási fekély alakul ki. Az incidencia jelzi, hogy egy adott népességben, intézményben milyen gyakorisággal fordulnak elő új nyomási fekélyek. Az előfordulási arányok betekintést nyújtanak a megelőzési intézkedések hatékonyságába.

A kumulatív incidencia egy meghatározott populációnak az aránya, amelyben egy meghatározott időn (általában heteken, hónapokon) belül új nyomási sérülés alakul ki. A kumulatív incidencia kiszámításakor a nyomási sérülésektől mentes populációt azonosítjuk, majd egy meghatározott időszakon keresztül követjük és minden egyén esetében időszakosan meghatározzuk a nyomási fekélyek jelenlétét.

Kumulatív incidencia gyakoriság (%)

$$\frac{\text{egy adott időszak alatt nyomási fekély kialakulásában szenvedő egyének száma}}{\text{a vizsgált populációban lévő egyének teljes száma egy adott időszakban}} \times 100$$

Előfordulási gyakoriság (%)

E mérőszám alkalmazásakor a nevezőben nem a betegek teljes számát vesszük alapul, hanem az intézményben az ápolási napok számát használjuk. (1000 betegnapra jutó újonnan kialakult nyomási fekélyek száma).

$$\frac{\text{újonnan kialakult nyomási fekélyben szenvedő betegek száma}}{\text{összes nyomási fekély nélküli betegnapok száma}} \times 100$$

Intézményben szerzett nyomási fekélyek aránya az egy adott időpontban egy adott intézményben szerzett nyomási fekélyvel rendelkező betegek számát méri. A pontprevalencia vizsgálathoz hasonlóan ez a mutató csak azokat

az eseteket jelzi, akiknél a nyomási fekély a felvételt követően az intézményben keletkezett. A meglévő nyomási fekélyt dokumentáljuk a gyakorisági arányok meghatározásához. Ezután megvizsgáljuk a felvételi dokumentációt annak megállapítására, hogy a nyomási fekély már a felvételtkor is jelen volt-e. Amennyiben a felvételtkor nem dokumentálták, a nyomási fekélyt elszenvedettnek tekintjük. Az intézményben előforduló nyomási fekélyek arányát azért szükséges meghatározni, hogy felmérjük a prevenciók hatását az intézményben szerzett nyomási fekélyek csökkentésére anélkül, hogy időigényesebb és költségesebb előfordulási vizsgálatot végeznénk.

$$\frac{(\text{nyomási fekélyrel rendelkező betegek száma az adott időpontban}) - (\text{nyomási fekélyrel rendelkező betegek száma felvételtkor})}{(\text{a népesség száma az adott időpontban}) - (\text{a felvételtkor nyomási fekélyrel rendelkező betegek száma})} \times 100$$

A pontos arány meghatározásához a meghatározott populációba tartozó valamennyi személy esetében pontos dokumentált bőrvizsgálatra van szükség az intézménybe történő felvételtkor.

Ajánlás 104 vonatkozásában: a vizsgált esetek hány százalékában történt megelőző oktatás a felmérésben a résztvevőknél.

$$\frac{\text{megelőző oktatásban nem részesülők száma, akik résztvesznek a felmérésben}}{\text{a felmérésben résztvevők száma összesen}} \times 100$$

Ajánlás 104 vonatkozásában: a vizsgált esetek hány százalékában volt 2 vizsgáló a bőr megfigyelésekor?

$$\frac{\text{megelőző oktatásban nem részesülők száma, akik résztvesznek a felmérésben}}{\text{a felmérésben résztvevők száma összesen}} \times 100$$

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv fejlesztése során felhasznált irányelvek aktualizálását nyomon követve, valamint az ajánlások módosításainak függvényében szükséges a jelen egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatát elvégezni. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoport tagjai követik a szakirodalomban megjelenő, valamint a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. Az ellátó környezetben, illetve a tudományos bizonyítékokban bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a soron kívüli változtatás kezdeményezéséről és mértékéről. A szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá előtt fél évvel megkezdődik.

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatának kezdeményezői és felelősei az Egészségügyi Szakmai Kollégium Ápolási, szakdolgozói és szülésznői Tagozata.

A felülvizsgálat felelős végzői: az Ápolási, szakdolgozói és szülésznői Tagozat által jelölt személyek. A Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. A felelős személyek feladata az irányelvek frissítéseinek nyomon követése, szakirodalom kutatás, a fejlesztőcsoport tagok tájékoztatása, megbeszélés, konszenzus, felülvizsgálat kezdeményezése.

IX. IRODALOM

- [1.] European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The international Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.)
- [2.] https://www.etk.pte.hu/public/upload/files/oktatas/aok/magyar/2015_02_12/vedelmi_biztonsagi_szuksegletekJ2.pdf (letöltés: 2022. március 14.)
- [3.] Pató A, Dombbrádi V, Megléczné O.M, Sinka L.A.E., Belicza É.: A nyomási fekély kialakulásának okai és megelőzési lehetőségei, Egészségügyi Ellátórendszer Szakmai Módszertani Fejlesztése, EFOP-1.8.0-VEKOP-17-201700001.2020.
- [4.] https://provider.amerigroup.com/dam/medpolicies/amerigroup/active/guidelines/gl_pw_a053642.html (letöltés: 2022. május 9.)

- [5.] https://assets.ctfassets.net/plyq12u1bv8a/6shNSppiV2eoy6WWcOeQQ0/3ed3ab372b9a1b4f267df18ead5b1402/CG007_Pressure_Reducing_Support_Surfaces.pdf (letöltés: 2022. május 9.)
- [6.] Lukács A, Pató E, Mikesy G, Sinka L. A. E.: Útmutató a nyomási fekély kialakulásának megelőzéséhez, Egészségügyi Ellátórendszer Szakmai Módszertani Fejlesztése, EFOP-1.8.0-VEKOP-17-201700001. 2021.02.22.p.3-6.
- [7.] Ocampo W., Cheung A., Baylis B., Clayden N., Conly J. M., Ghali W. A., Ho C. H., Kaufman J., Stelfox H. T., Hogan D.B. (2017). Economic Evaluations of Strategies to Prevent Hospital-Acquired Pressure Injuries. *Advances in Skin & Wound Care* 2017 Jul;30(7):319–333. doi: 10.1097/01.ASW.0000520289.89090.b0
- [8.] Joyce, P., Moore, Z. E., Christie J. (2018). Organisation of health services for preventing and treating pressure ulcers (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Dec 9;12:CD012132. doi: 10.1002/14651858.CD012132.pub2. (letöltve: 2022. 03. 15.)
- [9.] Shi C., Dumville J. C., Cullum N. (2018). Support surfaces for pressure ulcer prevention: A network meta-analysis. *PLoS One*. 2018 Feb 23;13(2): e0192707. doi: 10.1371/journal.pone.0192707
- [10.] Tran, J. P., McLaughlin, J. M., Li, R. T., Phillips, L. G. (2016). Prevention of Pressure Ulcers in the Acute Care Setting: New Innovations and Technologies. *Plastic and Reconstructive Surgery* 2016 138(3 suppl): 232S–40S. doi: 10.1097/PRS.0000000000002644
- [11.] Liao Y, Gao G, Mo L. Predictive accuracy of the Braden Q Scale in risk assessment for paediatric pressure ulcer: a meta-analysis. *Int J Nurs Sci* 2018;5(4):419–26
- [12.] Bargas-Munarriz M, et al. Prevention of pressure injuries in critically ill children: a preliminary evaluation. *J Tissue Viability* 2020;29(4):310–8.
- [13.] Reed RC, Johnson DE, Nie AM. Preterm infant skin structure is qualitatively and quantitatively different from that of term newborns. *Pediatr Dev Pathol* 2021;24 (2):96–102.
- [14.] Delmore B, et al. Pressure injuries in the pediatric population: a national pressure ulcer advisory Panel white paper. *Adv Skin Wound Care* 2019;32(9):394–408.
- [15.] Frank G, et al. Impact of a pressure injury prevention bundle in the solutions for patient safety network. *Pediatr Qual Saf* 2017;2(2): e013.
- [16.] Hongyan Z, et al. Incidence and prevalence of pressure injuries in children patients: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Tissue Viability* 2022; 31:142-151
- [17.] Fox, M., 2011. Wound care in the neonatal intensive care unit. *Neonatal Netw*. 30 (5), 291e303
- [18.] Jane G, et al. Prevention of neonatal pressure injuries. *Journal of Neonatal Nursing* 2018; 24:122-125
- [19.] Campbell J, Coyer F, Osborne S (2016) The Skin Safety Model: Reconceptualising skin vulnerability in older patients, *J Nurs Scholarship* 48(1): 14-22.
- [20.] International guidelines. Pressure ulcer prevention: prevalence and incidence in context. A consensus document. London: MEP Ltd, 2009.
- [21.] International review. Pressure ulcer prevention: pressure, shear, friction and microclimate in context. A consensus document. London: Wounds International, 2010.
- [22.] VanGilder C, MacFarlane GD, Meyer S. Results of nine international pressure ulcer prevalence surveys: 1989 to 2005. *Ostomy Wound Management*. 2008;54(2):40-54.
- [23.] Schreml S, Szeimies R-M, Karrer S, Heinlin J, Landthaler M, Babilas P. The impact of the pH value on skin integrity and cutaneous wound healing. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2009;24(4):373-78.
- [24.] WUWHS: Role of dressings in pressure ulcer prevention, Wounds International, 2016 Aug 11;25(15 Suppl): S6-S12.doi: 10.12968/bjon.2016.25.15.S6.
- [25.] Park KH. The effect of a silicone border foam dressing for prevention of pressure ulcers and incontinence-associated dermatitis in intensive care unit patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2014; 41(5):424-429
- [26.] Kalowes P, Messina V, Li M. Five-layered soft silicone foam dressing to prevent pressure ulcers in the intensive care unit. *Am J Crit Care*, 2016; 25(6): e 108-e119.
- [27.] Santamaria N, Gerdtz M, Kapp S, Wilson L, Gefen A. A randomised controlled trial of the clinical effectiveness of multi-layer silicone foam dressings for the prevention of pressure injuries in high-risk aged care residents: The Border III Trial. *Int Wound J*, 2018; 15(3):482-490.
- [28.] European Society for Clinical Nutrition and Metabolism. (ESPEN). Guidelines on Parenteral Nutrition. *Clinical Nutrition*. 2009;28:359-480.
- [29.] Bauer J, Biolo G, Cederholm T, Cesari M, Cruz-Jentoft AJ, Morley JE, Phillips S, Sieber C, Stehle P, Teta D, Visvanathan R, Volpi E, Boirie Y. Evidence-based recommendations for optimal protein intake for older people:

- a position paper from the PROT-AGE Study Group. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2013;14(8):542-59.
- [30.] Cereda E, Gini A, Pedrolli C, Vanotti A. Disease-specific, versus standard, nutritional support for the treatment of pressure ulcers in institutionalized older adults: a randomized controlled trial. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009;57(8):1395-402.
- [31.] van Anholt R, Sobotka L, Meijer E, Heyman H, Groen H, Topinková E, van Leen M, Schols J. Specific nutritional support accelerates pressure ulcer healing and reduces wound care intensity in non-malnourished patients. *Nutrition*. 2010;26(9):867-72.
- [32.] Institute of Medicine. 2004. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate Available from: <http://www.iom.edu/Reports/2004/Dietary-Reference-Intakes-Water-Potassium-Sodium-Chloride-and-Sulfate.aspx>.
- [33.] Trans Tasman Dietetic Wound Care group, Evidence based practice guidelines for the nutritional management of adults with pressure injuries. 2011, www.ttdwgc.org.
- [34.] Pieper B, National Pressure Ulcer Advisory Panel, editors. *Pressure Ulcers: Prevalence, Incidence, and Implications for the Future*. Washington, DC: NPUAP; 2012.
- [35.] Ranade D, Collins N. Children with wounds: the importance of nutrition. *Ostomy Wound Management*. 2011; October:14-24.
- [36.] Defloor T, De Bacquer D, Grypdonck MHF. The effect of various combinations of turning and pressure reducing devices on the incidence of pressure ulcers. *International Journal Of Nursing Studies*. 2005;42(1):37-46.
- [37.] Moore Z, Cowman S, Posnett J. An economic analysis of repositioning for the prevention of pressure ulcers, *J Clin Nurs*, 2013; 22(15-16): 2354-2360.
- [38.] Schallom M, dykeman B, Metheny N, Kirby J, pierce J. head-of-bed elevation and early outcomes of gastric reflux, aspiration and pressure ulcers: A feasibility study. *Am J. Crit care*, 2015; 24(1):57-66.
- [39.] Girard R, baboi L, Ayzac L, Richard JC, Guerin C. The impact of patient positioning on pressure ulcers in patients with severe ARDS: results From a multicentre randomised controlled trial on prone positioning. *Intensive Care Med*, 2014; 40(3):397-403.
- [40.] Grisell M, Place HM. Face tissue pressure in prone position: a comparison of three while in the prone position for spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008; 33(26): 2938-2941.
- [41.] Gebhard K, Bliss MR. Preventing pressure sores in orthopaedic patients. Is prolonged chair nursing detrimental. *J Tissue Viability*, 1994; 4:51-54.
- [42.] Giesbrecht EM, Ethans KD, Staley D. measuring the effect of incremental angles of wheelchair tilt on interface pressure among individuals with spinal cord injury. *Spinal Cord*, 2011; 49(7): 827-831.
- [43.] Chen Y, Wang J, Lung CW, Yang TD, Crane BA, Jan Y. Effect of tilt and recline on ischial an coccygeal interface pressure in people with spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil*, 2014; 39(12):1019-1026.
- [44.] Defloor T, Grypdonck MH. Sitting posture and prevention of pressure ulcers. *Applied Nursing Research*. 1999 Aug;12(3):136.
- [45.] Shacknell E, Gillespie M. The oxygen supply and demand framework: A tool to support integrative learning. *Dynamics*. 2009;20(4):15-9.
- [46.] Brindle CT, Malhotra R, O'Rourke S, Currie L, Chadwick D, Falls P, Adams C, Swenson J, Tuason D, Watson S, Creehan S. Turning and repositioning the critically ill patient with hemodynamic instability: A literature review and consensus recommendations. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2013;40(3):254-67.
- [47.] Vollman KM. Understanding critically ill patients hemodynamic response to mobilization: using the evidence to make it safe and feasible. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2013;36(1):17-7.
- [48.] Schoonhoven L, Defloor T, van der Tweel I, Buskens E, Grypdonck MH. Risk indicators for pressure ulcers during surgery. *Applied Nursing Research*. 2002;15(3):163-73.
- [49.] Defloor T, De Schuijmer JD. Preventing pressure ulcers: an evaluation of four operating-table mattresses. *Applied Nursing Research*. 2000;13(3):134-41.
- [50.] Scott EM, Baker EA, Kelly PJ, Stoddard EJ, Leaper DJ. Measurement of interface pressures in the evaluation of operating theatre mattresses. *Journal of Wound Care*. 1999;8(9):437-41.
- [51.] Nixon J, Brown J, McElvenny D, Mason S, Bond S. Prognostic factors associated with pressure sore development in the immediate post-operative period. *International Journal of Nursing Studies*. 2000;37(4):279-89.
- [52.] Vanderwee K, Clark M, Dealy C, Gunningberg L, Defloor T. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2007;13(2):227-32.

- [53.] Park KH, park J. The efficacy of a foam overlay on prevention of pressure injury ill patients: A prospective randomized controlled trial. *Journal Of Wound, Ostomy, and Coninence Nursing*, 2017; 44(5): 440-444.
- [54.] Mcinnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SEM, Dumville JC, Middleton V, Cullum N. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database syst rev*, 2015; 9(CD001735).
- [55.] Makhsous M, Lin F, Knaus E, Zeigler M, Rowles DM, Gittler M, Bankard J, Chen D. Promote pressure ulcer healing in individuals with spinal cord injury using an individualized cyclic pressure-relief protocol. *Advances in Skin & Wound Care*. 2009;22(11):514-21.
- [56.] Elsner JJ, Gefen A. Is obesity a risk factor for deep tissue injury in patients with spinal cord injury? *Journal of Biomechanics*. 2008;41(16):3322-31.
- [57.] Sopher R, Nixon J, Gorecki C, Gefen A. Exposure to internal muscle tissue loads under the ischial tuberosities during sitting is elevated at abnormally high or low body mass indices. *Journal of Biomechanics*. 2010;43(2):280-6.
- [58.] Berg G, Nyberg S, Harrison P, Baumchen J, Gurs E, Hennes E: Near-infrared spectroscopy measurement of sacral tissue oxygen saturation in healthy volunteers immobilized on rigid spine boards. *Prehosp Emerg care*, 2010; 14(4): 419-424.
- [59.] Amit G, Paulo A, Guido C, Fiona C, Catherine T M, Karen O, Norihiko O, Nicola W, Peter W: Device-related pressure ulcers: SECURE prevention. *J Wound Care*. 2020 Feb 2;29(2):77. doi: 10.12968/jowc.2020.29.2.77.
- [60.] Weng M. The effect of protective treatment in reducing pressure ulcers for non-invasive ventilation patients. *Intensive & Critical Care Nursing*. 2008;24(5):295-9.
- [61.] Black J, Alves P, Brindle CT, Dealey C, Santamaria N, Call E, Clark M. Use of wound dressings to enhance prevention of pressure ulcers caused by medical devices. *International Wound Journal*. 2013: doi: 10.1111/iwj.12111.
- [62.] Call E, Pedersen J, Bill B, Oberg C, Ferguson-Pell M. Microclimate impact of prophylactic dressings using in vitro body analog method. *Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practice*. 2013;25(4):94-103.
- [63.] Newnam KM, McGrath JM, Salyer J, estes T, Jallo N, Bass WT. A comparative effectiveness study of continuous positive airway pressure-related skin breakdown when using different nasal interfaces in the extremely low birth weight neonate. *Appl Nurs Res*, 2015; 28(1):36-41.
- [64.] Ham WHW, Schoonhoven L, Schuurmans MJ, leenen LPH. Pressure ulcers, indentation marks and pain from cervical spine immobilization with extrication collars and headblocks: An observational study. *Injury*, 2016; 47. 1924-1931.
- [65.] Powers J, Daniels D. McGuire C, Hilbish C. The incidence of skin breakdown associated with use of cervical collars. *J Trauma Nurs*, 2006; 13(4):198-200.
- [66.] Beeckman D et al (2020) Best practice recommendations for holistic strategies to promote and maintain skin integrity, *Wounds International* 2020.
- [67.] World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management, London: Wounds International, 2019.
- [68.] American Society of Pain Management Nurses. Core Curriculum for Pain Management Nursing. Philadelphia, PA: Saunders; 2002.
- [69.] Reddy M, Keast D, Fowler E, Sibbald RG. Pain in pressure ulcers. *Ostomy Wound Management*. 2003;49(4 Suppl):30-5.
- [70.] Kim J, Ahn H, Lyon DE, Stechmiller J, Building a biopsychosocial conceptual framework to explore pressure ulcer pain for hospitalized patients. *Healthcare (Basel)*. 2016;4(1).
- [71.] Jacox A, Carr D.B., Payne, R., et al. . Management of cancer pain. Rockville, MD: The Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), now Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 1994.
- [72.] Dallam L, Smyth C, Jackson BS, Krinsky R, O'Dell C, Rooney J, Badillo C, Amella E, Ferrara L, Freeman K. Pressure ulcer pain: assessment and quantification. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 1995;22(5):211-8.
- [73.] Gunes UY. A descriptive study of pressure ulcer pain. *Ostomy Wound Management*. 2008;54(2):56-61.
- [74.] Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing*. 1997;23(3):293-7.
- [75.] Bildner J. CRIES Instrument Assessment Tool of Pain in Neonates. Missouri: City of Hope Pain/Palliative Care Resource Center 1997. Available from: <http://prc.coh.org/pdf/CRIES.pdf>.
- [76.] Krechel SW, Bildner J. CRIES: a new neonatal postoperative pain measurement score. Initial testing of validity and reliability. *Paediatric Anaesthesia*. 1995;5(1):53-61.

- [77.] (Faigeles B, Howie-Esquivel J, Miaskowski C, Stanik-Hutt J, Thompson C, White C, Wild LR, Puntillo K. Predictors and Use of Nonpharmacologic Interventions for Procedural Pain Associated with Turning among Hospitalized Adults. *Pain Manag Nurs*. 2013 Jun;14(2):85-93.
- [78.] (Hinman CD, Maibach H. Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wounds. *Nature*. 1963; 200:377-8.
- [79.] Queen D, Woo K, Schulz VN, Sibbald RG. Chronic wound pain and palliative cancer care. *Ostomy Wound Management*. 2005;51(11A):9-11.
- [80.] BaleS, Squires D, Varnon T, Walker A, benbow M, Harding KG. A comparison of two dressings in pressure sore management. *J Wound care*, 1997; 6(10):463-466.
- [81.] Matzen S, Peschardt A, Alsbjorn B, A new amorphous hydrocolloid for the treatment of pressure sores: A randomised controlled study. *scand J Plast reconstr Surg Hand Surg*, 1999; 33(1):13-5.
- [82.] Meaume S, Vvan De looverbosch D, Heyman H, Romanelli M, Ciangherotti A, Charpin S. A study to compare a new self-adherent soft silicone dressing with a self-adherent polymer dressing in stage. II pressure ulcers. *ostomy Wound management*, 2003; 49(9):44-51.
- [83.] AWMA. Pan Pacific Clinical Practice Guideline for the Prevention and Management of Pressure Injury. Osborne Park, WA: Cambridge Media; 2012.
- [84.] Reddy M, Kohr R, Queen D, Keast D, Sibbald RG. Practical treatment of wound pain and trauma: A patient-centered approach. An overview [corrected]b[published erratum appears in *Ostomy Wound management* 2003 May; 49(5):8], *Ostomy Wound Management*, 2003; 49(4A):2.
- [85.] Best Practice Advocacy centre New Zeland. WHO Analgesic Ladder: Which weak opioid to use at step two? *Best Practice Journal*, 2018;18.
- [86.] Vargas-Schaffer G. Is the WHO analgesic ladder still valid? Twenty-four years of experience. *can Fam Physican*, 2010; 56(6):414-517.
- [87.] World Health Organization, Cancer pain relief an palliative care. 1990. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- [88.] World Health Organization, cancer pain relief. 2nd ed. 1996. Geneva, Switzerland:WHO.
- [89.] Best practice Advocacy Centre New zeland. Understanding the role of opioids in chronic non-malignant pain. 2018.
- [90.] British Medical Association, Chronic pain: Supporting safer of prescribing of analgesic. 2017, British Medical Association, London UK.
- [91.] Falanga V. Wound bed preparation: science applied to practice. European Wound Association Position Document: Wound bed preparation in practice. London: Medic; 2004.
- [92.] Dowsett C. Using the TIME framework in wound bed preparation. *British Journal of Community Nursing*. 2008;13(6):S15-S20.
- [93.] Atkin L., Bucko Z., Conde Montero E., Cutting K., Moffatt C., Probst A., Romanelli M., Schultz GS., Tettelbach W. Implementing TIMERS: the race against hard-to-heal wounds. *J Wound Care* 2019; 28(3 Suppl 3):S1-S49.
- [94.] Rodeheaver GT, Ratliff CR, Wound Cleansing, Wound irrigation, Wound Desinfection in Chronuc Wound Care: A Clinical Source Book for helatcare Proffessionals, D.I. Krasner, G.T. Rodeheaver, and R.G. Sibbald, Editors, 2007, HMP Commnications: Malvern, PA.
- [95.] Rahul S, paul MK, barreto E, Sreekar H, Dawre S. syringe-based wound irrigating device. *Indian J Plast Surg*. 2012;45(3): 590-591.
- [96.] Wound Wise Editor. A found of wound irrigation tips. *Nursing made Incredibly Easy!*, 2007; 5(1) 14-15.
- [97.] Konya C, Sanada H, Sugama J, Kitayama Y, Ishikawa S, Togashi H, Tamura S. Skin debris and micro-organisms on the periwound skin of pressure ulcers and the influence of periwound cleansing on microbial flora. *Ostomy Wound Management*. 2005;51(1):50-9.
- [98.] Konya C, Sanada H, Sugama J, Okuwa M, Kitagawa A. Does the use of a cleanser on skin surrounding pressure ulcers in older people promote healing? *Journal of Wound Care*. 2005;14(4):169-71.
- [99.] EWMA Document: Debridement: Strohal, R., Apelqvist, J., Dissemond, J. et al. *J Wound Care*. 2013; 22 (Suppl. 1): S1-S52.
- [100.] European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Topical negative pressure in wound management. London: MEP Ltd, 2007.
- [101.] World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. *Wound International*, 2019.

- [102.] Banasiewicz T, Banky B, Karsenti A, Sancho J, Sekac J, Walczak D. Traditional and single use NPWT: when to use and how to decide on the appropriate use? Recommendations of an expert panel. *Wounds International* 2019;10(3):56-62.
- [103.] WUWHs: The role of non-medicated dressings for the management of wound infection., London, *Wounds International*, 2020.
- [104.] Metcalf D, Bowler P. Biofilm delays wound healing: A review of the evidence. *Burns & Trauma*. 2013;1(1):5-12.
- [105.] Percival SL, Hill KE, Williams DW, Hooper SJ, Thomas DW, Costerton JW. A review of the scientific evidence for biofilms in wounds. *Wound Repair and Regeneration*. 2012;20:647-57.
- [106.] (Sugarman B, Hawes S, Musher DM, Klima M, Young EJ, Pircher F. Osteomyelitis beneath pressure sores. *Archives of Internal Medicine*. 1983;143(4):683-8.
- [107.] Thornhill Joynes M, Gonzales F, Stewart CA, Kanel GC, Lee GC, Capen DA, Sapico FL, Canawati HN, Montgomerie JZ. Osteomyelitis associated with pressure ulcers. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1986;67(5):314-8.
- [108.] Souliotis K, Kalemikerakis I, Saridi M, Papageorgiou M, Kalokerinou A. A cost and clinical effectiveness analyses among moist wound healing dressings versus traditional methods in home care patients with pressure ulcers. *Wound Repair regen*, 2016; 24(3): 596-601.
- [109.] Polak A, Kloth LC, Blaszcak E, Taradaj, J, Nawrat-Szoltysik A, Ickowicz T, Hordynska E, Franek A, Kuico C. The efficacy of pressure ulcer treatment with cathodal and cathodal-anodal high-voltage monophasic pulsed current: A prospective, randomized, controlled clinical trial. *Phys Ther*, 2017; 97(8): 777-789.
- [110.] Polak A, Kloth LC, Blaszcak E, Taradaj, J, Nawrat-Szoltysik A, Walczak A, Bialek L, Paczula M, Franek A, Kucio C, Evaluation of the healing progress of pressure ulcers treated with cathodal high-voltage monophasic pulsed current: Results of a prospective, double-blind, randomized clinical trial. *Adv Skin Wound Care*, 2016; 29(10):447-459.
- [111.] Honaker JS, Forston MR, Davis EA, Weisner MM, Morgan JA, & Sacca E. The effect of adjunctive non-contact low frequency ultrasound on deep tissue pressure injury. *Wound Repair Regen*, 2016.
- [112.] Polak A, Franek A, Blaszcak E, Nawrat-Szoltysik A, Taradaj J, Wiercigroch L, Dolibog P, Stania M, Juras G. A prospective randomized, controlled, clinical study to evaluate the efficacy of high-frequency ultrasound in the treatment of Stage II and Stage III. pressure ulcers in geriatric patients. *Ostomy Wound Manage*, 2014; 60(8): 16-28.
- [113.] Banasiewicz T, Banky B, Karsenti A, Sancho J, Sekac J, Walczak D. Traditional and single use NPWT: when to use and how to decide on the appropriate use? Recommendations of an expert panel. *Wounds International* 2019;10(3):56-62.
- [114.] Shahin ES, Dassen T, Halfens RJ: Pressure ulcer prevalence and incidence in intensive care patients: a literature review, *Nursing in Critical Care*, 2008 Mar-Apr; 13(2): 71-9
- [115.] Tannen A., Dietz E, Dassen T, Halfens R: Explaining the national differences in pressure ulcer prevalence between the Netherlands and Germany-adjusted for personal risk factors and institutional quality indicators, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2009 Feb; 15(1): 85-90
- [116.] Tannen A, Dassen T, Halfens R: Differences in prevalence of pressure ulcers between the Netherlands and Germany-associations between risk, prevention and occurrence of pressure ulcers in hospitals and nursing homes, *Journal of Clinical Nursing* 2008 May; 17(9): 1237-44
- [117.] Raskovicsné Cs. M. (2013) A nyomási fekély ellátásának vizsgálata a minőségi betegellátás kritériumai szerint (PhD disszertáció, thesis) Semmelweis Egyetem Doktori Iskola (Hozzáférhető: https://repo.lib.semmelweis.hu/bitstream/handle/123456789/265/raskovicsnecsernusmariann.t%C3%A9zis_magyar.pdf?sequence=4)
- [118.] National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Pressure ulcer prevention: The prevention and management of pressure ulcers in primary and secondary care Clinical Guideline, National Clinical Guideline Centre, 2014: 200-300
- [119.] Coleman S, Nixon J, Keen J, Wilson L, McGinnis E, Dealey C, Stubbs N, Farrin A, Dowding D, Schols JMGA, Cuddigan J, Berlowitz D, Jude E, Vowden P, Schoonhoven L, Bader DL, Gefen A, Oomens CWJ, Nelson EA: A new pressure ulcer conceptual framework. *J Adv Nurs*, 2014; 70(10): 2222-2234
- [120.] Az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági alprojekt NEVES munkacsoportja által készített segédanyag. A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósult meg.
http://info.nevesforum.hu/wp-content/uploads/2021/02/Nyomasi_kepes.pdf

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását az Egészségügyi Szakmai Kollégium Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő Tagozata kezdeményezte.

A fejlesztőcsoport munkáját a Tagozat elnöke koordinálta. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés a szakértők szakmai tapasztalatainak felhasználásával és a releváns nemzetközi szakirodalomban megtalálható publikált közlemények, irányelvek és tudományos evidenciák feldolgozásával történt, a 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet által meghatározott szerkezeti formában. A fejlesztőcsoport tagjai elfogadták a kapcsolattartó személyére tett javaslatot és megállapodtak abban, hogy a fejlesztés során elsősorban elektronikus úton tartják a kapcsolatot. A fejlesztés dokumentációját ennek megfelelően elsősorban az archivált és/vagy kinyomtatott dokumentumok képezik.

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezet elkészülte után, a véleményező tagozatok véleményezték a tervezetet. Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irodalomkutatás idejének lezárása: 2023. május.

A jelen egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a kapcsolódó európai irányelvek hazai adaptációjával, valamint az egyéb releváns – a hivatkozásokban feltüntetett – külföldi és hazai szakirodalom feldolgozásával történt. Az irodalomkeresés az adaptált irányelveknek és a releváns szakirodalom keresési stratégiáinak megfelelően történt. A fellelt szakirodalmak szelekciója során a fejlesztőcsoport elsősorban a magas szintű bizonyítékokat tartalmazó publikációkat, illetve a szisztematikus áttekintéseket vette figyelembe. Az irodalomkeresés és kiválasztás, valamint a nemzetközi szakirodalomban közzétett irányelvek adaptálása a fejlesztőcsoport tagjainak egyetértésével történt – az adott témában publikált nemzeti/nemzetközi szakmai irányelvek (guideline-ok), metaanalízisek és egyéb szakértői álláspontok (expert opinion) szakirodalmi vizsgálata-feldolgozása és összegző eljárása során, a feldolgozott forrásművek közlésével és szövegközi jelölésével.

Alkalmazott keresőszavak: pressure ulcer, prevention, risk factors and risk assessment, early mobilisation, debridement, negative pressure wound therapy.

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

A fejlesztőcsoport kritikusan értékelte az adaptációra kiválasztott és a hivatkozott irányelvek bizonyíték- és ajánlásbesorolási rendszerét és ennek alapján döntötte el, hogy a jelen egészségügyi szakmai irányelvben mely ajánlás erősségi rendszert alkalmazza. 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

A fejlesztőcsoport munkájában való közreműködésre irányuló felkérés elsődleges szempontja az egészségügyi szakmai irányelv témája szerint érintett társszakmák álláspontjainak kölcsönös kifejtése, képvisellete és az egészségügyi szakmai irányelv kiadásához szükséges konszenzus létrehozása volt.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően kiküldésre került az ellátási folyamatban érintett, véleményezésre kijelölt Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

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 nyomási fekély előfordulásának és az új esetek arányának jelentett tartományai [1]

Környezet/populáció	Prevalencia	Incidencia
Akut ellátás	6%–18,5%	0%–12%
Intenzív ellátás	10%–25,9%	16,9%–23,8%
Idősellátás	4,1%–32,2%	1,9%–59%
Gyermekellátás	0,47%–32,8%	0,29%–27,7%
Műtői terület	–	5%–53,4%

2. táblázat: Norton-skála

	1 pont	2 pont	3 pont	4 pont
Fizikai állapot	nagyon rossz	gyenge	elfogadható	jó
Tudatállapot	eszméletlen	zavart	közönyös	éber, tiszta tudat
Aktivitás	ágyhoz kötött	székhez kötött	segítséggel jár	járásképes
Mobilitás	nem mozog	nagyon korlátozott	kissé korlátozott	teljes
Inkontinencia	mindkettő	csak vizelet	alkalomszerűen	nincs

3. táblázat: Bővített Norton-skála

	4 pont	3 pont	2 pont	1 pont
Általános állapot	jó	kielégítő	rossz	nagyon rossz
Tudatállapot	tiszta	közönyös	zavart	öntudatlan
Aktivitás	járóképes	segítséggel jár	székhez kötött	ágyhoz kötött
Mozgásképesség	teljes	kisfokú korlátozottság	nagyfokú korlátozottság	mozgásképtelen
Inkontinencia	nincs	alkalomszerűen	rendszeres (vizelet)	rendszeres (széklet, vizelet)
Kooperációs képesség	jó	kissé csökkent	részleges	nincs
Bőrállapot	ép	száraz, hámló	nedves, nyirkos	sérült, allergiás
Kísérő betegség	nincs	könnyebb (anaemia)	középsúlyos (diabetes)	súlyos (érbetegség)
Életkor	<40 év	40–50 év	50–60 év	> 60 év



Közepes rizikó: decubitusra hajlamos (25 vagy alacsonyabb pontszám); Magas rizikó: nagy a decubitus kialakulásának veszélye (20 vagy kevesebb pontszám)


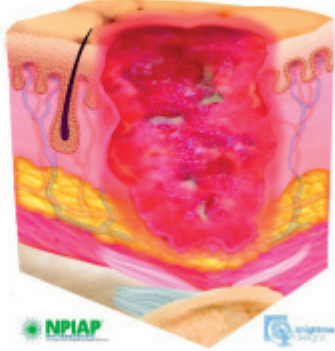
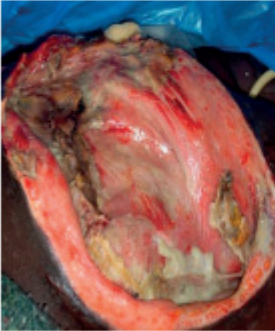

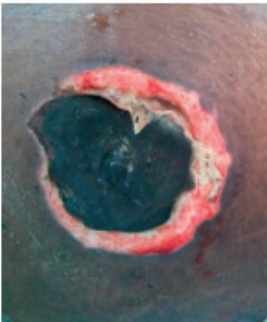
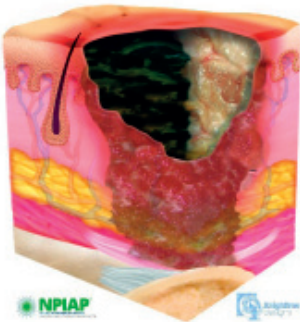
4. táblázat: Braden-skála

	1 pont	2 pont	3 pont	4 pont
Szenzoros érzékelés	teljesen korlátozott	erősen korlátozott	enyhén korlátozott	nincs károsodás
Nedvesség	állandóan nedves	nagyon nedves	alkalmanként nedves	ritkán nedves
Aktivitás	ágyhoz kötött	székhez kötött	alkalmanként jár	gyakran jár
Mozgékonyosság	teljesen mozdulatlan	nagyon korlátozott	enyhén korlátozott	nincs korlátozás
Táplálkozás	nagyon rossz	valószínűleg elégtelen	megfelelő	kitűnő
Súrlódás és húzódás	probléma	potenciális probléma	nincs látható probléma	

A maximális érték 23. A 16 alatti érték kockázatot a 9 alatti érték magas kockázatot jelent.

5. táblázat: Nyomási fekély osztályozási rendszer [1]

Stádium besorolás	Meghatározás
<p>I. kategóriájú/stádiumú nyomási fekély: Nem kifehéredő erythema</p> <p>Category/Stage I Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Nem kifehéredő erythemát mutató, rendszerint kiálló csontos rész fölött elhelyezkedő, ép bőrrel fedett körülírt terület. – A sötét bőr nem mutat látható kifehéredést; színe eltérhet a környező bőr színétől. – A terület lehet fájdalmas, kemény, puha, melegebb vagy hűvösebb tapintatú, mint a környező szövetek. – Sötétebb bőrtónusú egyéneknél nehezen kimutatható lehet. – Jelezheti, hogy az adott beteg kockázatnak van kitéve (a kockázatot előrevetítő jel).
<p>II. kategóriájú/stádiumú nyomási fekély: Részleges vastagságú bőrhiány</p> <p>Category/Stage II Pressure Injury</p> 	<ul style="list-style-type: none"> – Vörös-rózsaszínes sebággal járó, sekély, nyílt fekély, lepedék/pörk nélkül, vagy – Ép, vagy felszakadt szérummal telt hólyag, lepedék/pörk vagy véraláfutás nélkül (a véraláfutás felveti a mély szöveti károsodás gyanúját). – A bőrszakadások, a ragtapasz okozta sérülések, a perinealis dermatitis, maceráció vagy kisebesedés nem sorolható ebbe a kategóriába/stádiumba.

<p>III. kategória/stádium: Teljes vastagságú bőrhíány</p> <p style="text-align: center;">Category/Stage III Pressure Injury</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	<ul style="list-style-type: none"> – A bőr alatti zsírszövet láthatóvá válhat, de csontok, inak vagy izmok nem állnak szabadon. – Lepedék/pörk kialakulhat, de nem fedi el a szövethiány mélységét. – Előfordulhat, hogy üregek és alávájság alakul ki. – A mélység az anatómiai elhelyezkedéstől függően változó lehet. – Az orrnyereg, a fül, a tarkótájék és a malleolusok területén nincs subcutan szövet, így a III. kategóriájú/stádiumú fekélyek felszínesek lehetnek. Ezzel ellentétben a kifejezetten adiposus területeken rendkívül mély III. kategóriájú/stádiumú nyomási fekélyek alakulhatnak ki. – Csont/ín nem látható és nem tapintható közvetlenül.
<p>IV. kategória/stádium: Teljes vastagságú szövethiány</p> <p style="text-align: center;">Category/Stage IV Pressure Injury</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	<ul style="list-style-type: none"> – Szabadon álló csont, ín vagy izom – Lepedék/pörk vagy var kialakulhat. – Gyakran üregek és alávájság alakul ki. – A mélység az anatómiai elhelyezkedéstől függően változik. – Az orrnyereg, a fül, a tarkótájék és a malleolusok területén nincs subcutan szövet, így itt a fekélyek sekélyek lehetnek. – Ráterjedhet az izmokra és/vagy támasztóképletekre (pl. fascia, ín vagy ízületi tok), ami osteomyelitishez vezethet. – Szabadon álló csont/ín látható és közvetlenül tapintható.
<p>Nem besorolható: Mélység ismeretlen</p> <p style="text-align: center;">Unstageable Pressure Injury (covered in eschar or slough)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	<ul style="list-style-type: none"> – A fekély alapján a sebágyat (sárga, szurokfekete, szürke, zöld vagy barna) lepedék/pörk és/vagy (szurokfekete, barna vagy fekete) var fedi. – A lepedék/var eltávolítása nélkül a valós mélység, és ezáltal a kategória/stádium nem határozható meg. – A sarkokon kialakuló stabil (száraz, tapadó, ép erythema és fluktuáció nélküli) var a „test természetes (biológiai) fedéseként” szolgál, és nem szabad eltávolítani.

<p>Mély szöveti károsodás gyanúja: Mélység ismeretlen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Sötétvörösen vagy barnásan elszíneződött, ép bőrrel fedett vagy vérrrel telt hólyagokat mutató, lokalizált területek, a bőr alatti lágy szövetek nyomás és/vagy nyíróerő hatására kialakuló károsodása miatt. – A területen a szövet lehet fájdalmas, kemény, puha, melegebb vagy hűvösebb tapintatú, mint a környező szövetek. – Előfordulhat, hogy a mély szöveti károsodás nehezen kimutatható sötétebb bőrtónusú egyéneknél. – Az elváltozások progressziója során a sötét sebágy fölött elhelyezkedő, vékony hólyag alakulhat ki. A további progresszió során a seb vékony varral fedett lehet. A progresszió gyors lehet, és további szövetrétegek károsodása következhet be még optimális kezelés esetén is.
<p style="text-align: center;">Suspected Deep Tissue Injury</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;"><small>NPIAP</small></p>	

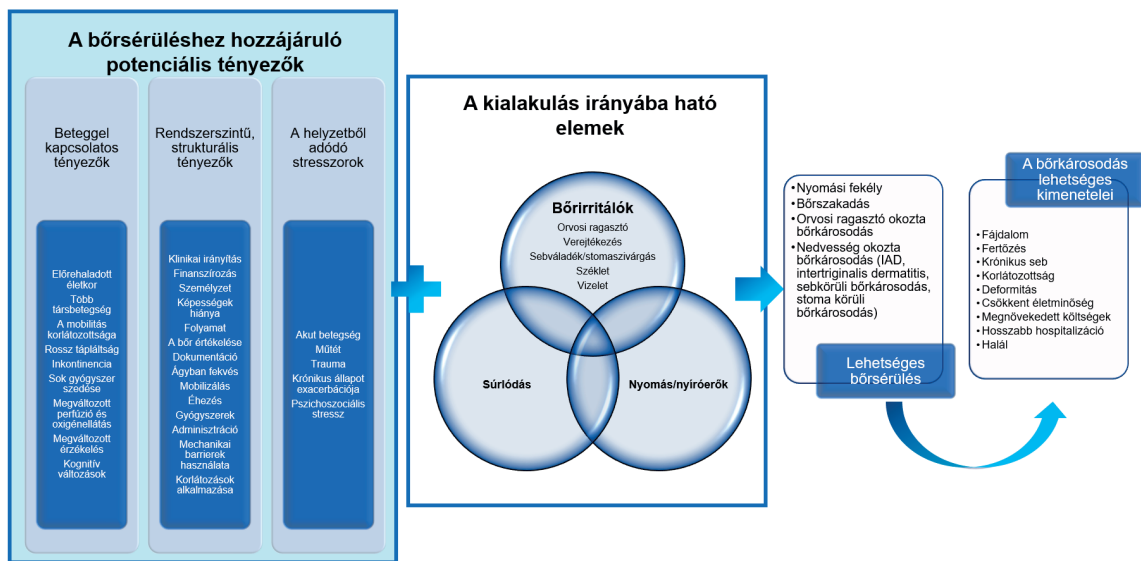
6. táblázat: Ajánlott sebkötszerek nem fertőzött nyomási fekélyhez/nyomási sérüléshez (forrás: EPUAP/NPIAP/PPPIA irányelv (2019) alapján saját szerkesztés)

Kategória/ Stádium	Sebváladék mennyisége		
	Kevés	Közepes	Sok
II.	<ul style="list-style-type: none"> – Hidrokolloid (B1↑) – Hidrogél (B1↑) – Polimer membrán habkötszer (B1↑) – (Hidropolimer) hab (B1↑) – Trombocitával dúsított plazma (B1↔) – Átlátszó film csak másodlagos kötszerként (B1↔) – Nedves géz kötszer, ha a korszerű sebkezelés nem lehetséges (B1↔) 		

Kategória/ Stádium	Sebváladék mennyisége		
	Kevés	Közepes	Sok
III–IV.	<ul style="list-style-type: none"> – Hidrokolloid (B1↑) – SAP-tartalmú hidrogél kötszerek (B2↑) – Polimer membrán habkötszer (B1↑) – (Hidropolimer) hab – Trombocitával dúsított plazma B1↔) – Átlátszó film csak másodlagos kötszerként (B1↔) – Nedves géz kötszer, ha a korszerű sebkezelés nem lehetséges (B1↔) 	<ul style="list-style-type: none"> – Polimer membrán habkötszer – Trombocitával dúsított plazma – Ca-alginát (B1↑) – Zselésedő hab – SAP-tartalmú kötszerek (B2↑) – Üreges seb esetén: nedves géz, amorf gél, alginát 	<ul style="list-style-type: none"> – Polimer membrán habkötszer – (Hidropolimer) hab – Zselésedő hab – SAP-tartalmú kötszerek (B2↑)

1.4. Algoritmusok

1. ábra: The Skin Safety modul [19]



2. ábra: Alátámasztási felületek [118]**Alátámasztó matracok és ágyak****A nyomási fekély/nyomási sérülés kockázatának kitett betegek esetén az alábbiak használata javasolt:**

- Nagymértékben reaktív egyrétegű hab és matrac vagy rátét
- Reaktív felfújható matrac vagy rátét
- A műtőasztalon használatos támogató felületek

Nyomási fekély/nyomási sérülés fennállása esetén:

- Érdemes mérlegelni a felfújható matraccal rendelkező ágy használatát, amely elősegíti a gyógyulást, csökkenti a bőr hőmérsékletét és a túlzott nedvességet.

Alátámasztó ülőpárnák

- Meg lehet fontolni nyomáseloszlító párna használatát
- Érdemes mérlegelni a váltakozó nyomást biztosító felfújható párna használatának előnyeit
- Meg lehet fontolni az elhízott személyek számára kifejlesztett bariatrikus (nyomáseloszlító) párna használatát is.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

**Az országos kórház-főigazgató 6/2023. (XII. 21.) OKFŐ utasítása
az Országos Kórházi Főigazgatóság ellenőrzési utasításáról szóló 1/2023. (V. 31.) OKFŐ utasítás
módosításáról**

A jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontja alapján, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 155. § (1) bekezdésében, valamint az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következő utasítást adom ki:

- 1. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság ellenőrzési utasításáról szóló 1/2023. (V. 31.) OKFŐ utasítás (a továbbiakban: Utasítás) 2. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:
„(3) Az utasításnak az Országos Kórházi Főigazgatóság ellenőrzési utasításáról szóló 1/2023. (V. 31.) OKFŐ utasítás módosításáról szóló 6/2023. (XII. 21.) OKFŐ utasítással (a továbbiakban: Mód1.) megállapított rendelkezéseit a Mód1. hatálybalépését követően indult ellenőrzések során kell alkalmazni.”
- 2. §** Az Utasítás 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 3. §** Ez az utasítás 2024. január 1-jén lép hatályba.

Dr. Szondi Zita s. k.,
mb. országos kórház-főigazgató

1. melléklet a 6/2023. (XII. 21.) OKFŐ utasításhoz

1. Az Utasítás 1. melléklet (a továbbiakban: Melléklet) 2. pontja a következő c) alponttal egészül ki:
(Az utasítás hatálya kiterjed)
„c) a 152. pont tekintetében, az egészségügyi intézmények irányításának egyes szabályairól szóló 285/2023. (VI. 30.) Korm. rendelet 6. §-ában foglalt jogkörök gyakorlása körében az irányítói vármegyei intézményi feladatokat ellátó klinikai központra (a továbbiakban: Klinikai Központ).”
2. A Melléklet 8. pontja a következő s) alponttal egészül ki:
(Jelen utasítás alkalmazásában)
„s) vezetői ellenőrzés: vezető által végrehajtott, nem delegált ellenőrzés.”
3. A Melléklet 23. pontja a következő f)–h) alponttal egészül ki:
(A szakmai ellenőrzés, a szakmai irányítás és a vezetői ellenőrzés során végzett ellenőrzés történhet:)
„f) visszatérő,
g) munkafolyamatba épített, valamint
h) soron kívüli”
(ellenőrzés keretében.)
4. A Melléklet 26. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„26. Az ellenőrzési rendszert úgy kell felépíteni, hogy az átfogja egy-egy egészségügyi intézmény vagy szervezet teljes tevékenységét, és biztosítsa az ellenőrzés folyamatosságát. Az ellenőrzéseket úgy kell ütemezni, hogy azok valamennyi szervezeti egységet érintsék az adott ellenőrzési évben.”
5. A Melléklet 35. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„35. Az ellenőrzés célja, hogy felfedje a hibákat, a hibák okait, valamint az elvárások és a gyakorlat közötti eltérések okait, továbbá a szabályozás esetleges hiányosságait is, amely megállapítások alapján javaslatot kell tenni a feltárt hibák megoldására, illetve jogszabály vagy belső norma megalkotására, módosítására. A vezetői intézkedésre is jogosult ellenőrző személy kijelöli a hiba kijavítására felelős személyt, valamint határidőt szab a végrehajtásra, illetve intézkedik az utóellenőrzés végrehajtásáról a következő ellenőrzési határidőig.”

6. A Melléklet 113. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„113. Az intézményvezető és helyettesei az ellenőzéseiket (tervezés és végrehajtás) az intézménynél rendszeresített integrált ügyviteli, ügyfeldolgozó és elektronikus iratkezelő rendszerben (a továbbiakban: intézményi rendszer) dokumentálja vagy iktatja. A papír alapon dokumentált ellenőzéseit szintén rögzíti az intézményi rendszerben.”
7. A Melléklet 124. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„124. Amennyiben az ellenőrzés jogszabályokban, valamint belső normákban meghatározott előírást sértő gyakorlatot, hiányosságot, szabálytalanságot tárt fel, annak kijavítására az ellenőrzött szerv vezetője – ha az ellenőrzést elrendelő vezető annak elkészítését meghatározta – intézkedési tervet köteles készíteni, a határidők, a felelősök és az alkalmazott szankciók megjelölésével, melyet meg kell küldeni a Főosztály részére.”
8. A Melléklet 127. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„127. Az ellenőrzött szerv a jóváhagyott intézkedési terv alapján köteles eljárni. Amennyiben az intézkedési terv alapján szükséges, utóellenőrzést kell végrehajtani a következő ellenőrzési határidőig.”
9. A Melléklet 137. és 138. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„137. Az ellenőrzött szerv vezetője köteles az intézkedési terv végrehajtásáról az ellenőrzést végző szerv vezetőjét tájékoztatni. Az ellenőrzést végző szerv vezetője utóellenőrzést rendel el.
138. Ha az utóellenőrzés azt állapítja meg, hogy a meghatározott intézkedések az intézkedési tervben meghatározott határidőn belül nem történtek meg, a mulasztásért felelős személy ellen hátrányos jogkövetkezményt kell alkalmazni.”
10. A Melléklet 151–152. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„151. Az egészségügyi intézmények vezetői kötelesek
a) az ellenőrzési kötelezettségeik végrehajtására a tárgyév megelőző év december 1-jéig éves ütemtervet készíteni, és azt három munkanapon belül aláírt és szkennelt formában a komplex.ellenorzes@okfo.gov.hu elektronikus levélcímre a Főosztály részére megküldeni,
b) az ellenőrzéseik végrehajtásáról, eredményeiről, tapasztalatairól összefoglaló jelentést készíteni, azzal, hogy ellenőrzési jogkör ideiglenes vagy tartós átadása esetén az összefoglaló jelentésnek tartalmaznia kell, hogy az ellenőrzésre jogosult vezető helyettesítése vagy akadályoztatása esetén az ellenőrzési jogkörét kinek, mikor és milyen okból adta át, és
c) az összefoglaló jelentéseket a tárgyév követő év február 15-ig elektronikus úton hitelesítve a Főosztály részére megküldeni.
152. Az OKFÓ fenntartásában álló egészségügyi szolgáltatók vezetői az 1. függelékben foglalt ellenőrzési feladatok végrehajtásáról a 2. függeléknek megfelelően kitöltött jelentést a jelen utasítás szerinti határidőben kötelesek elektronikus levél útján, aláírt, szkennelt és szerkeszthető formában a komplex.ellenorzes@okfo.gov.hu címre a Főosztály részére. Az irányítói jogkörrel nem rendelkező intézmények a jelentést másolatként az irányító vármegyei intézmény részére is megküldik. A jelentést a Főosztály továbbítja a Belügyminisztérium Egészségügyi Államtitkári Kabinetjének irányítása alatt álló Egészségügyi Ellenőrzéssel foglalkozó Szolgálatnak. Amennyiben a vármegyei irányítói jogkört vagy a gazdasági társasági formában működő egészségügyi szolgáltató esetében a tulajdonosi jogokat Klinikai Központ gyakorolja, az ellenőrzés végrehajtásáról szóló, a 2. függeléknek megfelelően kitöltött jelentést meg kell küldeni a Klinikai Központ részére is, amely saját hatáskörben dönt az elvégzett ellenőrzés alapján indokolt intézkedések megtételéről.”
11. A Melléklet 153. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„153. Az intézményvezető a 8. pont q) alpontja szerinti jogkörének gyakorlása során havi rendszerességgel, szűrőpróbaszerűen intézkedik az egészségügyi ellátást nyújtó szervezeti egységek munkájának, a kiadott vezetői utasítások végrehajtásának ellenőrzéséről.”
12. A Melléklet 175. pontja helyébe a következő szöveg lép:
„175. A Főosztály félévente tájékoztatást küld az egészségügyi intézmények részére az utasítás végrehajtásával kapcsolatosan a jó és rossz gyakorlatból eredő tapasztalatokról.”

13. A Melléklet

- a) 6. pontjában
 - aa) a „feltárásával” szövegrész helyébe az „okainak feltárásával” szöveg,
 - ab) a „megoldását” szövegrész helyébe az „okainak megoldását” szöveg,
- b) 7. pontjában a „hatékonyságának” szövegrész helyébe a „hatékonyságának, eredményességének” szöveg,
- c) 8. pont
 - ca) d) alpontjában az „egészségügyi intézménynél” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nél, egészségügyi intézménynél” szöveg,
 - cb) j) alpontjában a „vizsgálatával” szövegrész helyébe a „vizsgálatával, ellenőrzőlista alkalmazásával” szöveg,
 - cc) m) alpontjában a „szempontok szerint” szövegrész helyébe a „szempontok szerint, ellenőrzőlista alkalmazásával” szöveg,
- d) 9. pontjában a „Törvényesség” szövegrész helyébe a „Jogszerűség” szöveg,
- e) 16. pontjában a „szakmai ellenőrzési szervezetei” szövegrész helyébe a „felett ellenőrzési jogkört gyakorló szervezetek, különösen a központi hivatalok és az irányító minisztérium” szöveg,
- f) 19. pontjában az „illetve a” szövegrész helyébe az „illetve egyéb” szöveg,
- g) 21. pontjában
 - ga) a „törvényességének” szövegrész helyébe a „jogszerűségének” szöveg,
 - gb) a „hiba” szövegrész helyébe a „hiba okai” szöveg,
- h) 23. pont d) alpontjában az „utó- és” szövegrész helyébe az „utó-;” szöveg,
- i) 29. pontjában a „rendszeresen” szövegrész helyébe a „határidőre” szöveg,
- j) 33. pontjában a „hibák” szövegrész helyébe a „hibák, valamint a hibák okainak” szöveg,
- k) 36. pontjában a „írásban” szövegrész helyébe a „jelentésben vagy jegyzőkönyvben, a 2. függelék szerinti formában” szöveg,
- l) 38. pontjában a „hibák” szövegrész helyébe a „hibák okainak” szöveg,
- m) 39. pont b) alpontjában a „szakterület munkájáról” szövegrész helyébe a „szakterületen szerzett” szöveg,
- n) 45. pontjában a „fegyelmi és kártérítési felelősség” szövegrész helyébe a „munkaszerződésben foglalt vagy a foglalkoztatási jogviszonyára irányadó jogszabály szerinti hátrányos jogkövetkezmény” szöveg,
- o) 62. pontjában a „gyakorisággal” szövegrész helyébe a „határidőkre figyelemmel” szöveg,
- p) 72. pontjában az „okmányok” szövegrész helyébe az „okmányok, nemzeti és nemzetközi szakirodalom, valamint a” szöveg,
- q) 82. pontjában a „fegyelmi vétségére” szövegrész helyébe a „foglalkoztatási jogviszonyból származó kötelezettség vétkes megszegésére” szöveg,
- r) 83. pontjában a „fegyelemsértés” szövegrész helyébe a „kötelezettségzegés” szöveg,
- s) 90. pontjában
 - sa) a „másodlat” szövegrészek helyébe a „másolat” szöveg,
 - sb) a „Másodlatot” szövegrész helyébe a „Másolatot” szöveg,
- t) 94. pontjában a „büntető-, szabálysértési vagy fegyelmi eljárás megindítását” szövegrész helyébe a „büntető- vagy szabálysértési eljárás megindítását, illetve egyéb hátrányos jogkövetkezmény alkalmazását” szöveg,
- u) 110. pont a) alpontjában a „szolgálati hely” szövegrész helyébe a „szervezeti egység, terület, osztály” szöveg,
- v) 112. pontjában az „igazolványszámán” szövegrész helyébe az „igazoló okmányának számán” szöveg,
- w) 118. pont f) alpontjában a „fegyelmi,” szövegrész helyébe a „hátrányos jogkövetkezményt kell alkalmazni, illetve” szöveg,
- x) 154. pontjában a „közvetlenül” szövegrész helyébe a „közvetlenül, a szükséges szakmai kompetenciával rendelkező foglalkoztatott közreműködésével” szöveg,
- y) 155. pontjában az „ellenőrzi” szövegrész helyébe az „ellenőrzi a szükséges szakmai kompetenciával rendelkező foglalkoztatott közreműködésével” szöveg,
- z) 156. pontjában az „ellenőrzi a szakdolgozók munkarendjét, különös tekintettel a munkaidőre és” szövegrész helyébe az „intézkedik a foglalkoztatottak munkarendjének ellenőrzéséről, különös tekintettel a munkaidőre és az” szöveg

lép.

14. A Melléklet

- a) 163. pontjában az „ellenőrzésben” szövegrész helyébe az „ellenőrzésben” szöveg,
- b) 167. pont d) alpontjában az „igazolványszámát” szövegrész helyébe az „azonosító okmány számát” szöveg,
- c) 170. pontjában a „fegyelmi” szövegrész helyébe a „hátrányos jogkövetkezmény” szöveg,
- d) 171. és 172. pontjában a „fegyelmi eljárást kell indítani” szövegrész helyébe a „hátrányos jogkövetkezményt kell alkalmazni” szöveg

lép.

15. Hatályát veszti a Melléklet

- a) 24. pont c) alpontja,
- b) 95. és 98. pontjában a „fegyelmi,” szövegrész,
- c) 103. pont a) alpontjában a „szolgálati okmányok,” szövegrész,
- d) 104. pontjában a „szolgálati okmányokba,” szövegrész,
- e) 159. pontjában a „ , valamint az intézmények biztonsági őrségeinek tevékenységére és személyi állományára” szövegrész,
- f) 168. pontjában az „– a szolgálati út betartásával –” és az „a szolgálati út betartásával” szövegrész,
- g) 176. pontja.

16. Az Utasítás 1. függeléke helyébe az 1. függelék lép.

17. Az Utasítás a 2. függelék szerinti 2. függelékkel egészül ki.

Ellenőrzési feladatok és határidők

Feladat	Felelős	Határidő	Dokumentum	Az ellenőrzési feladat pontos leírása
Az intézményvezető a vonatkozó normák figyelembevételével határozza meg helyetteseinek ellenőrzési kötelezettséget, egyben a helyettesek ellenőrzési munkáját koordinálja és értékeli.	Intézményvezető	Folyamatosan, illetve félévente összesítő jelentés készítése, megküldése félévet követő hónap 15-ig (2024.07.15-ig és 2025.01.15-ig)	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva, szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	A vonatkozó normák tekintetében Intézkedési terv készítése a feladatok, felelősök, illetve határidők megjelölésével. Félévente összesítő jelentés készítése és megküldése szükséges.
Kórbonctanok működése vonatkozásában kiadott szabályzók naprakészségének és betartásának, továbbá a takarítás és higiénés fertőtlenítő tevékenységek ellenőrzése, valamint a szabályzókban előírt formanyomtatványok alaki-tartalmi helyességének vizsgálata	Intézményvezető	Havonta, megküldése minden hónap 15-ig	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Az ellenőrzés során vizsgálni szükséges az intézményben az elhunytak mozgását (intézményen belül és kívül), a hűtési tevékenységet (halothűtő hőmérséklet ellenőrző lap), a nyilvántartásokban szereplő adatok egyezőségét, továbbá az eltávolított szövetek, szervek, amputált végtagok nyilvántartásának vezetését és a tárolás szabályszerűségét. Szükséges vizsgálni, hogy az esetlegesen halottkezeléssel járó tevékenység és a hozzá kapcsolódó adminisztráció a hatályos központi és belső normáknak megfelelően történik-e. Ellenőrizni szükséges továbbá a kórbonctani helyiségek vonatkozásában a higiénés előírások megvalósulását és betartását.

A műtős ruházatok, védő felszerelések szabályszerű használatának ellenőrzése	Intézményvezető	Havonta, megküldése minden hónap 15-ig	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Az ellenőrzés során vizsgálni szükséges a műtős ruházatok és a védő felszerelések kizárólag a műtő területén történő alkalmazását, illetve a műtő területén az infekciókontroll szabályainak betartását. Szükség esetén szabályozni kell a műtőben használt és a kórház területén egyéb okból viselt ruházatok elkülönítését.
Az intézményben a járóbeteg szakellátás során a várakozási idők vizsgálata	Intézményvezető	Negyedévente, megküldése negyedévet követő hónap 15-ig (2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig)	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Az ellenőrzés során a járóbeteg szakellátások esetében szükséges vizsgálni a betegek beérkezése és az ellátásuk megkezdése között eltelt időt.
Az intézmény működéséhez szükséges 5 millió Ft feletti eszközbeszerzések ellenőrzése	Intézményvezető	Negyedévente, megküldése negyedévet követő hónap 15-ig (2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig)	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Az ellenőrzés során az 5 millió Ft feletti eszközök vonatkozásában az engedélyezési folyamatot, a beszerzett eszközök, műszerek, berendezések meglétét, tárolását, továbbá azok mozgatását (átadás-átvételt), kihasználtságát szükséges vizsgálni.

A további jogviszonnal rendelkező munkatársak ellenőrzése	Intézményvezető	Negyedévente, megküldése negyedévet követő hónap 15-ig (2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig)	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Szükséges annak a vizsgálata, hogy az érintett munkatársak érvényes engedéllyel rendelkeznek-e, a lejelentési kötelezettség megtörtént-e, valamint, hogy a további jogviszonyban végzett tevékenység nem érinti-e a munkavállaló főállású munkaidejét. Az ellenőrzés során figyelembe kell venni az egészségügyi szolgálati jogviszonyt érintő további jogviszony engedélyezésével kapcsolatos eljárásról szóló 5/2023. (X. 31.) OKFŐ utasításban foglaltakat.
Gyógyszerkészletek, gyógyszerfelhasználás vizsgálata	Intézményvezető	Negyedévente, megküldése negyedévet követő hónap 15-ig (2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig)	Az ellenőrzésről készített táblázatot vezető által aláírva szkennelve, illetve szerkeszthető formátumban is szükséges megküldeni az OKFŐ Főigazgatói Hivatal Komplex Ellenőrzési Főosztálynak, úgy, hogy másolatban az irányító intézmény is megkapja azt	Az ellenőrzés során szükséges ellenőrizni a gyógyszerek, fokozottan ellenőrzött szerek tárolására vonatkozó szabályok betartását, a lejáratú időket, a gyógyszerkészlet mennyiségét és annak a nyilvántartással való egyezőségét.

Jelentés
az Országos Kórházi Főigazgatóság ellenőrzési utasításáról szóló 1/2023. (V. 31.) OKFŐ utasítás alapján

Intézmény megnevezése	Ellenőrzés OKFŐ Komplex Ellenőrzési Főosztályhoz való beérkezésének határideje	Ellenőrzött időszak	Feladat leírása	Ellenőrzésért felelős	Ellenőrzést végrehajtotta	Ellenőrzött terület (szakterület, osztály stb. pontos megjelölésével)	Az ellenőrzés során tapasztaltak (Megállapítások, szabálytalanságok, hiányosságok részletes ismertetése)	Megtett intézkedések a szabálytalanságok, hiányosságok megszüntetésére	Utóellenőrzés történt? (IGEN/NEM)	Utóellenőrzés megállapításai
	Féléves jelentés megküldése 2024.07.15-ig és 2025.01.15-ig		Az intézményvezető a vonatkozó normák figyelembevételével határozza meg helyetteseinek ellenőrzési kötelezettséget, egyben a helyettesek ellenőrzési munkáját koordinálja és értékeli.							
	Megküldése minden hónap 15-ig		Kórbonctanok működése vonatkozásában kiadott szabályzók naprakészségének és betartásának, továbbá a takarítás és higiénés fertőtlenítő tevékenységek ellenőrzése, valamint a szabályzókban előírt formanyomtatványok alaki-tartalmi helyességének vizsgálata							
	Megküldése minden hónap 15-ig		A műtős ruházatok, védő felszerelések szabályszerű használatának ellenőrzése							

	Negyedéves jelentés megküldése 2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig		Az Intézményben a járóbeteg szakellátás során a várakozási idők vizsgálata							
	Negyedéves jelentés megküldése 2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig		Az intézmény működéséhez szükséges 5 millió Ft feletti beszerzések ellenőrzése							
	Negyedéves jelentés megküldése 2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig		A további jogviszonnyal rendelkező munkatársak ellenőrzése							
	Negyedéves jelentés megküldése 2024.04.15-ig, 2024.07.15-ig, 2024.10.15-ig és 2025.01.15-ig		Gyógyszerkészletek, gyógyszerfelhasználás vizsgálata							

Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról a 2024. évi őszi 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: 2024. május 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. 2 Mb 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 szakvizsga-bizonyítvány(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 ismételten 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 ismételten 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 őszi vizsgaidőszakra

SZAKVIZSGASZERVEZŐK:

Csabai Ildikó osztályvezető (214. iroda)	06 (1) 919–3346 06 (20) 414–1586	csabai.ildiko@okfo.gov.hu
Izsák Réka szakvizsga referens (212. iroda)	06 (1) 327–7214 06 (30) 010–6085	izsak.reka@okfo.gov.hu
Kamarás Zsuzsanna szakvizsga referens (216. iroda)	06 (30) 438–2371	kamaras.zsuzsanna@okfo.gov.hu
Kosztolányi Tímea szakvizsga referens (216. iroda)	06 (30) 691–1749 06 (1) 919–0343/182 mellék	kosztolanyi.timea@okfo.gov.hu
Papp Bernadett szakvizsga referens (212. iroda)	06 (1) 327–7214 06 (30) 129–3895	papp.bernadett@okfo.gov.hu

Pápay Mónika szakvizsga referens (213. iroda)	06 (1) 919-3347 06 (30) 783-8617	papay.monika@okfo.gov.hu
Rétvári-Mazán Mária szakvizsga referens (217. iroda)	06 (1) 919-3347 06 (30) 467-1385	retvari-mazan.maria@okfo.gov.hu

Szakorvosi alap szakképesítések:

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
1.	Aneszteziológia és intenzív terápia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
2.	Arc-, állcsont- és szájsebészet	2024. 11. 04. – 11. 29.	Papp Bernadett
3.	Belgyógyászat	2024. 11. 04. – 11. 22.	Kosztolányi Tímea
4.	Belgyógyászati angiológia	2024. 11. 04. – 11. 22.	Kosztolányi Tímea
5.	Bőrgyógyászat/Bőr-, nemigyógyászat és kozmetológia*	2024. 11. 11. – 11. 22.	Pápay Monika
6.	Csecsemő- és gyermekgyógyászat	2024. 11. 04. – 11. 22.	Izsák Réka
7.	Érsebészet	2024. 10. 07. – 10. 18.	Csabai Ildikó
8.	Foglalkozás-orvostan	2024. 11. 04. – 11. 22.	Pápay Monika
9.	Fül-orr-gégegyógyászat	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
10.	Gasztroenterológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kamarás Zsuzsanna
11.	Geriátria	2024. 11. 04. – 11. 15.	Kamarás Zsuzsanna
12.	Gyermek- és ifjúságpszichiátria	2024. 10. 14. – 10. 31.	Csabai Ildikó
13.	Gyermeksebészet	2024. 11. 18. – 11. 29.	Csabai Ildikó
14.	Háziorvostan	2024. 11. 11. – 11. 22.	Pápay Monika
15.	Hematológia	2024. 11. 04. – 11. 22.	Kamarás Zsuzsanna
16.	Honvéd-, katasztrófa-rendvédelem orvostan	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Mónika
17.	Idegsebészet	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
18.	Igazságügyi orvostan	2024. 11. 11. – 11. 22.	Rétvári-Mazán Mária
19.	Infektológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Csabai Ildikó
20.	Kardiológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
21.	Klinikai genetika	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
22.	Klinikai laboratóriumi genetika**	2024. 11. 04. – 11. 15.	Rétvári-Mazán Mária
23.	Klinikai onkológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
24.	Megelőző orvostan és népegészségtan	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
25.	Mellkassebészet	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
26.	Nefrológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kosztolányi Tímea
27.	Neurológia	2024. 11. 11. – 11. 22.	Izsák Réka
28.	Nukleáris medicina	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
29.	Ortopédia és traumatológia	2024. 11. 11. – 11. 22.	Izsák Réka
30.	Orvosi laboratóriumi diagnosztika	2024. 11. 04. – 11. 15.	Rétvári-Mazán Mária
31.	Orvosi mikrobiológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Rétvári-Mazán Mária
32.	Oxyológia és sürgősségi orvostan	2024. 11. 04. – 11. 22.	Rétvári-Mazán Mária
33.	Patológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
34.	Plasztikai és égés-sebészet	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
35.	Pszichiátria	2024. 11. 04. – 11. 29.	Rétvári-Mazán Mária
36.	Radiológia	2024. 11. 11. – 11. 29.	Rétvári-Mazán Mária

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
37.	Rehabilitációs medicina	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
38.	Repülõorvostan	2024. 11. 18. – 11. 29.	Csabai Ildikó
39.	Reumatológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
40.	Sebészet	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
41.	Sugárterápia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
42.	Szemészet	2024. 11. 11. – 11. 22.	Kosztolányi Tímea
43.	Szívsebészet	2024. 11. 11. – 11. 22.	Csabai Ildikó
44.	Szülészeti-nõgyógyászat	2024. 11. 11. – 11. 22.	Csabai Ildikó
45.	Transzfuziológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Izsák Réka
46.	Tüdõgyógyászat	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
47.	Urológia	2024. 11. 11. – 11. 22.	Izsák Réka

* névváltozás bevezetve: 2022. szeptember 1-jétõl

** 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. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
2.	Allergológia és klinikai immunológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
3.	Andrológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kamarás Zsuzsanna
4.	Audiológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
5.	Belgyógyászati angiológia	2024. 11. 04. – 11. 22.	Kosztolányi Tímea
6.	Csecsemõ- és gyermek fül-orr-gégegyógyászat	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
7.	Csecsemõ- és gyermekgyógyászati intenzív terápia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Pápay Monika
8.	Csecsemõ- és gyermek-kardiológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Pápay Monika
9.	Diagnosztikus cytológia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
10.	Egészségbiztosítás	2024. 11. 11. – 11. 22.	Rétvári-Mazán Mária
11.	Endokrinológia és anyagcsere betegségek	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kosztolányi Tímea
12.	Gyermek gasztroenterológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kamarás Zsuzsanna
13.	Gyermek hemato-onkológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Monika
14.	Gyermek-neurológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Monika
15.	Gyermek-nõgyógyászat	2024. 11. 11. – 11. 22.	Csabai Ildikó
16.	Gyermek-radiológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Monika
17.	Gyermek-tüdõgyógyászat	2024. 10. 07. – 11. 18.	Csabai Ildikó
18.	Honvéd-, katasztrófa- és rendvédelem orvostan	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Mónika
19.	Igazságügyi pszichiátria	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária
20.	Intenzív terápia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Papp Bernadett
21.	Iskola-egészségtan és ifjúságvédelem	2024. 11. 04. – 11. 15.	Pápay Monika
22.	Kézsebészet	2024. 10. 07. – 10. 18.	Papp Bernadett
23.	Klinikai farmakológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kamarás Zsuzsanna
24.	Klinikai neurofiziológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Kamarás Zsuzsanna
25.	Laboratóriumi hematológia és immunológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Rétvári-Mazán Mária

Sorszám	Szakképesítések megnevezése	Vizsgaidőszak	Referens
26.	Molekuláris genetikai diagnosztika	2024. 11. 04. – 11. 15.	Rétvári-Mazán Mária
27.	Munkahigiéné	2024. 11. 04. – 11. 22.	Pápay Monika
28.	Neonatalógia	2024. 11. 04. – 11. 15.	Kamarás Zsuzsanna
29.	Neuroradiológia	2024. 10. 07. – 10. 18.	Pápay Monika
30.	Nőgyógyászati daganatsebészet	2024. 11. 11. – 11. 22.	Csabai Ildikó
31.	Orvosi rehabilitáció (kardiológia)	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
32.	Orvosi rehabilitáció (csecsemő- és gyermekgyógyászat)	2024. 11. 11. – 11. 22.	Izsák Réka
33.	Orvosi rehabilitáció (pszichiátria)	2024. 11. 04. – 11. 15.	Rétvári-Mazán Mária
34.	Orvosi rehabilitáció (pulmonológia)	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
35.	Pszichoterápia /szakorvosi/	2024. 11. 04. – 11. 29.	Rétvári-Mazán Mária
36.	Repülőorvostan	2024. 11. 18. – 11. 29.	Csabai Ildikó
35.	Sportorvostan	2024. 11. 04. – 11. 15.	Csabai Ildikó
36.	Trópusi betegségek	2024. 10. 07. – 10. 18.	Csabai Ildikó

Szakgyógyszerészi szak vizsgaidőszaka: 2024. 10. 07. – 11. 08.

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.	Gyógyszertechnológia	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 radiogyógyszerészet

Szakgyógyszerészi alap-szakképesítések*

	Szakterület	Szakképesítés megnevezése
1.	1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	1.1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés
2.		1.2. Gyógyszerészi 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. Gyógyszertechnológia, készítményfejlesztés és gyártás, biológiai és növényi eredetű gyógyszerek, radiogyógyszerek
8.		3.2. Minőségbiztosítás és minőségellenőrzés
9.		3.3. Gyógyszer-engedélyezés
10.		3.4. Farmakovigilancia
11.		3.5. Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia
12.		3.6. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia

* 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.

Szakképzési szak vizsgaidőszaka: 2024. 11. 04. – 11. 29.

Ügyintéző: Papp Bernadett

Szakképzési alapképzések

1.	Dento-alveoláris sebészet
2.	Fogszabályozás
3.	Gyermekfogászat
4.	Parodontológia
5.	Endodontia
6.	Fogpótlástan

Szakképzési ráépített szakképzések

1.	Orális implantológia
----	----------------------

Szakképzési szak vizsgaidőszaka: 2024. 11. 04. – 11. 29.

Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária

Szakképzési alap szakképzések

1.	Felnőtt klinikai és mentálhigiéniai szakképzés
2.	Gyermek- és ifjúsági klinikai és mentálhigiéniai szakképzés
3.	Neuropszichológiai szakképzés
4.	Alkamazott egészségpszichológiai szakképzés

Szakpszichológusi ráépített szakképesítések

1.	Klinikai addiktológiai szakpszichológia
2.	Pszichoterápia

Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések vizsgaidőszaka: 2024. 11. 04. – 11. 15.

Ügyintéző: Rétvári-Mazán Mária

Egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítések

1.	Klinikai biokémia
2.	Klinikai mikrobiológia
3.	Klinikai sugárfizika
4.	Klinikai laboratóriumi genetika**

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. évi őszi vizsgaidőszakra

A licencvizsgára vonatkozó hatályos rendelkezés a szakorvosok, szakfogyorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló **23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet** tartalmazza.

I. ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Jelentkezés a licencvizsgára: 2024. május 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 Államkincstáránál 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 (abszolutóriumot), melyet legkésőbb egy hónappal a kiírt vizsgaidőpont első napja előtt** szükséges benyújtani [23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 7. § (1a).]

HALASZTÁS

A licencvizsga 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 licencvizsgadíjat 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. őszi vizsgaidőszakra (2024. október 01. – november 30.)

Sorszám	Licenc megnevezése	Ügyintéző
1.	Endoszkópos ultrahang vizsgálatok	Kosztolányi Tímea
2.	Mellkas-sérültek 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

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közleménye orvostechikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról

Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz érkezett bejelentés alapján az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

DENTAL PLUS Fogászati és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (DENTAL PLUS Kft.)

A cég címe: 9400 Sopron, Faller Jenő u. 5.

Tel.: 06 (99) 508–698

e-mail: iroda@dentalplus.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	Száma	érvényességi ideje
10. Átvilágító, felvételi és fogászati röntgenberendezések Megjegyzés: a feljogosítás kiterjed a – Fogászati röntgenberendezésekre (intraorális és panoráma)	OGYÉI/68735. – 5/2023/10. eszk.	2028. december

* * *

Surányi & Horváth Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság (Surányi & Horváth Kft.)

A cég címe: 9023 Győr, Szabolcska utca 10. III/1.

Tel.: 06 (70) 318 0797, 06 (30) 288 2167

e-mail: suranyihorvath@gmail.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	Száma	érvényességi ideje
23. Fogászati kezelőegység	OGYÉI/59. – 3/2024/23.eszk	2029. január

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. §-a alapján

pályázatot ír ki közforgalmú gyógyszertár létesítésére Pécel városban.

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész nyújthatja be, ha vállalja** a fent hivatkozott törvényben rögzítettek szerint

- a személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását,
- a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést,
- és **a pályázó hitelt érdemlően igazolja**, hogy a településen meglévő közforgalmú gyógyszertárak bejárata és az új közforgalmú gyógyszertár bejárata között 50.000 lélekszámot meghaladó településen és az 50.000 lélekszámot meghaladó fővárosi kerületekben legalább 250 méter, egyéb településeken és egyéb fővárosi kerületekben legalább 300 méter távolság van.

Pályázati feltételek:

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Pécel,
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: a létesítési engedély véglegessé válását követő 180. nap,
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás:
- nyitvatartási idő:
Munkanapon és folyó évben rendeletben rögzített rendkívüli munkanapokon
hétfőtől – péntekig: 8.00 órától – 20.00 óráig,
szombaton és pihenőnapon: 8.00 órától – 16.00 óráig,
vasárnap és munkaszüneti napon: 8.00 órától – 12.00 óráig.

A pályázathoz csatolandó dokumentumok:

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ában foglalt feltételeknek, valamint arról, hogy a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az NNGYK-hoz benyújtja,
- gazdasági társaság esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát – ha a cég a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmintáját a cégbírósághoz benyújtotta és ezt a tényt a cégjegyzék tartalmazza, az NNGYK az iratot és a cég cégkivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg –, egységes szerkezetbe foglalt, hatályos társasági szerződésének másolatát, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész és a gyógyszertárt működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve ha a gyógyszertárt a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, lakcímét vagy székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,

- a gyógyszertár működtetőjének teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent a – Rendelet 3. § (5) bek. szerinti – többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül.

A pályázat benyújtásának határideje: 2024. március 8.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, tértivevényes küldeményként – könyvelt postai egyedi azonosító jelzése alapján a nyomkövetési szolgáltatásából lekérdezhető módon –, a pályázatnak a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (1372 Budapest, Postafiók: 450.) címére történő megküldésével. A borítékon kérjük feltüntetni: „Pályázat közforgalmú gyógyszertár létesítésére Pécel városban”.

A pályázat elbírálása:

A pályázatokat a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ a pályázati felhívásban megjelölt és a benyújtási határidő leteltéig beküldött dokumentumok alapján, hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

**A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye
jubileumi díszoklevél adományozásáról a 75., 70., 65., 60. és 50. éve végzett gyógyszerészek részére**

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara örömmel ápolja azt a hagyományt, hogy volt hallgatóinak jubileumi díszoklevelet adományoz.

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjeinél:

- a Pázmány Péter Tudományegyetemen,
- a Budapesti Orvostudományi Egyetemen,
- illetve a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen

1949-ben, 1954-ben, 1959-ben, 1964-ben, illetve 1974-ben szerezték meg

2024. április 30-ig

a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26. Fsz. 16.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

A kérelemben kérjük feltüntetni az oklevél keltét, a diplomában szereplő nevet, rövid szakmai önéletrajzot és az értesítési címet.

Jelentkezési lap igényelhető a Dékáni Hivatalban telefonon (06/1/266-0449), vagy letölthető a Kar honlapjáról (www.semmelweis.hu/gytk/hirek).

**Jelentkezési lap (Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar)
arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez**

Benyújtási határidő: 2024. április 30.

Név (névváltoztatás feltüntetésével):.....

Születési hely/idő:.....

Diploma kelte:.....

Lakcím/értesítési cím:

E-mail-cím:

Telefonszám:.....

Utolsó munkahely:.....

Aláírással hozzájárulok ahhoz, hogy a lakóhelyem szerinti illetékes önkormányzat megkeresésére, kerületi ünnepségre történő meghívás céljából, elérhetőségeim kiadásra kerüljenek.

IGEN NEM (Kérjük a megfelelő választ aláhúzni!)

Aláírással hozzájárulok ahhoz, hogy fenti adataimat – az ALUMNI tevékenységgel összefüggésben – a Semmelweis Egyetem kezelje.

IGEN NEM (Kérjük a megfelelő választ aláhúzni!)

Adatvédelem: adatvédelmi tájékoztatás (külön lapon)
adatkezelési hozzájárulás (külön lapon)

A jelentkezés kizárólag az adatvédelmi hozzájárulás egyidejű visszaküldésével érvényes!

Rövid szakmai önéletrajz:

.....
.....
.....
.....
.....

Kelt:, 2024.

.....
kérelmező aláírása

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye Manuális medicina tanfolyam meghirdetéséről

A Holisztikus Medicina Alapítvány a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar által akkreditált pontszerző tanfolyamot indít 'Manuális medicina elméleti és gyakorlati képzés' címmel.

A továbbképzés célja egészségügyi szakemberek képzése, akik a manuális medicina eszközeivel képesek magas színvonalon ellátni a gerinc és a végtagok vizsgálatát és gyógykezelését. A tanfolyam kiegészül a képző eljárások alapfokú ismeretének elméletével és gyakorlati alkalmazásával.

A továbbképzés célcsoportja **mozgásszervi betegségekkel foglalkozó orvosok** – ortopéd, reumatológus és neurológus szakorvosok, családorvosok, rezidensek –, **valamint főiskolát végzett gyógytornászok.**

A továbbképzés időtartama 2 év alatt 8 kurzus, összesen 340 óra.

A kurzusok negyedévenként kerülnek megrendezésre, alkalmanként ötnapos programokkal.

A továbbképzés helye: Budapest

A kurzus ideje: 2024. február 6–10.

Jelentkezési határidő: 2024. február 5.

Bővebb felvilágosítás és jelentkezés a www.manualismedicina.hu honlapon vagy

Szilágyi Ivánnál a +36 (20) 977-4863-as telefonszámon lehetséges.

**Budapest Főváros Kormányhivatala 2/2024. (Eü. K. 1.) BFKH közleménye
elismert természetes ásványvíz nevének elismeréséről.**

A népegészségügyi feladatkörében eljáró Budapest Főváros Kormányhivatala a **BP/FNEF/05926-11/2023.** iktatószámú határozatával a **Pannonhalma K-14 OKK** számú kút vizét – palackozásra, élelmiszerként emberi fogyasztásra kerülő felhasználásban, **Oonly víz** néven – természetes ásványvízként elismerte.

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyerteseiről

Sorszám	Nyertes pályázó neve	Betöltött fogorvosi szolgálat helye		
		Megye	Település	Cím
1.	Dr. Ortner Martin	Zala	Nagykanizsa	Szent Imre u. 1.
2.	Dr. Makai Attila	Somogy	Marcali	ORGONA UTCA 5.
3.	Dr. Varga Miklós Márk	Zala	Nova	Petőfi Sándor utca 2
4.	Dr. Jánosi Brenda Mária	Békés	Kétegyháza	Dózsa u. 90.
5.	Dr. Jánosi Levente	Békés	Kevermes	Március 15. tér 2.
6.	Dr. Frast Tamás	Bács-Kiskun	Solt	Vécsey tér 1.
7.	Dr. Bácsa Gellért Ákos	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nyíribrony	Fő u. 82.
8.	Dr. Sörös Luca	Bács-Kiskun	Rém-Csávoly	Május 1. u. 19.A
9.	Dr. Szirkó Szerhij	Nógrád	Romhány	Batthány út 3
10.	Dr. Mezei Tímea	Bács-Kiskun	Kiskőrös	Árpád u. 8.
11.	Szőllősi Barbara	Borsod-Abaúj-Zemplén	Sajóbábony	Arany János út 5
12.	Lakatos Rafael Balázs	Borsod-Abaúj-Zemplén	Gesztely	Kossuth utca 1/a
13.	Dr. Balázs Norbert	Békés	Okány	Kossuth utca 25.
14.	Dr. Kokovay Kitti Elisabeth	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nagydobos	Fő u. 154.
15.	Dr. Magyar Boglárka*	Somogy	Kastélyosdombó	Fő u. 73.

*A nyertes pályázat ellenére a pályázóval nem került megkötésre a támogatási szerződés.

Budapest, 2024. január

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgáltatokat betöltő házi orvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyerteseiről

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A betöltött házi orvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
1.	Dr. Veres-Ósz Krisztina	Bács-Kiskun	Kiskunhalas	Nagy Szeder I. u. 1/B.
2.	Dr. Láng Róbert	Baranya	Somogyapáti	Fő u. 21/a.
3.	Dr. Hegyi Johanna	Baranya	Pécsvárad	Dózsa Gy. u. 3.
4.	Dr. Németh László	Baranya	Siklós	Dózsa Gy. u. 5.
5.	Dr. Tóka Krisztina*	Baranya	Pécs	Dobó I. u. 96.
6.	Dr. Al Zubi Ali	Békés	Orosháza	Könd u. 59.
7.	Dr. Körmöczy Ildikó	Békés	Gádoros	Kossuth utca 13.
8.	Dr. Kantár István	Borsod-Abaúj-Zemplén	Encs	Gagarin u. 3/D.
9.	Dr. Farkas Márta	Borsod-Abaúj-Zemplén	Encs	Gagarin út 3. A. ép.
10.	Dr. Bajmóczy Géza	Budapest	Budapest XV. kerület	Zsókavár u. 42. – 44.
11.	Dr. Terebessy András	Budapest	Budapest II. kerület	Lotz Károly u. 8. – 10.
12.	Dr. Demjén Renáta	Budapest	Budapest IV. kerület	Pozsonyi u. 23. I./5
13.	Dr. Molnár Attila	Budapest	Budapest XV. kerület	Őrjárat u. 1. – 5.
14.	Dr. Fink Katalin	Budapest	Budapest XVIII. kerület	Cziffra György u. 53/A.
15.	Dr. Bognár Viktória	Budapest	Budapest IV. kerület	Erdősor u. 1.
16.	Dr. Vályi-Nagy Viktor	Budapest	Budapest XX. kerület	Jókai Mór u. 74. – 76.
17.	Dr. Nagy Zalán	Budapest	Budapest X. kerület	Újhegyi sétány 13. – 15.
18.	Dr. Jancsó Gábor*	Budapest	Budapest X. kerület	Pongrác út 19.
19.	Dr. Rumann Hildegard	Fejér	Iszkaszentgyörgy	Kossuth tér 1.
20.	Müllerné Dr. Varga Andrea	Fejér	Mór	Kórház utca 21.
21.	Dr. Csizmadia Enikő	Hajdú-Bihar	Berettyóújfalu	Orbán Balázs tér 3.
22.	Dr. Kiss Marianna	Hajdú-Bihar	Derecske	Rákóczi út 3. – 5.
23.	Dr. Kovács Fruzsina Éva	Hajdú-Bihar	Püspökladány	Kossuth u. 1.
24.	Dr. Fodor Fanni	Heves	Hort	Kossuth L. út 122.
25.	Dr. Kristóf Enikő	Komárom-Esztergom	Szárliget	Petőfi S. u. 96.
26.	Dr. Kálmán Attila	Komárom-Esztergom	Tatabánya	Mátyás király u. 20.
27.	Dr. Szolod Alexandr	Nógrád	Bátonyterenye	Váci Mihály út 7.
28.	Dr. Keglovits Klára	Pest	Pomáz	Jankovich Gyula utca 2.
29.	Dr. Zólyomi Gergely Dénes	Pest	Valkó	Szabadság út 72.
30.	Dr. Szalacsi-Tóth Andrea	Pest	Veresegyház	Szent-Györgyi Albert u. 2.
31.	Dr. Vida Mirtil	Pest	Taksony	Széchenyi István u. 36.
32.	Dr. Kémenes Anna Virág	Pest	Páty	Árpád utca 14.
33.	Dr. Papp Szabolcs	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nagyszekeres	Komáromi u. 12.

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A betöltött háziiorvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
34.	Dr. Pajkossy Ottó*	Szabolcs-Szatmár Bereg	Pátroha	Kossuth u. 111/b
35.	Dr. Vájer Gábor*	Tolna	Nagydorog	Kossuth u. 37/b
36.	Dr. Gyarakai Márta Erzsébet	Vas	Kisunyom	Fő u. 8.
37.	Dr. Csire Judit	Vas	Szombathely	Deák F. u. 3.
38.	Dr. Varga Adrienn Erzsébet	Vas	Szombathely	Deák F. u. 3.
39.	Dr. Garai János	Veszprém	Szentgál	Fő u. 12.

*A nyertes pályázat ellenére a pályázóval nem került megkötésre a támogatási szerződés.

Budapest, 2024. január

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2023. évi nyerteseiről

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A praxisjoghoz tartozó háziorvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
1.	Dr. Répási Máté	Bács-Kiskun	Kalocsa	Kossuth L. u. 23.
2.	Dr. Mózes Katalin	Békés	Gyula	Széchenyi u. 57.
3.	Dr. Kovács Bernadett	Békés	Békéscsaba	Árpád sor 6.
4.	Dr. Vlcskó Luca	Békés	Békéscsaba	Kazinczy u. 6/1. fszt. 1.
5.	Dr. Barabás Zsolt Csaba	Békés	Békéscsaba	Justh Gy. u. 2.
6.	Dr. Takács Olívia Diána	Borsod-Abaúj Zemplén	Miskolc	Bacsinszky u. 1.
7.	Dr. Papp Renáta	Borsod-Abaúj Zemplén	Miskolc	Halom utca 2/A.
8.	Dr. Cserháti Edit	Budapest	Budapest XVI. kerület	Tekla u. 2/C.
9.	Dr. Kisvarga Anita	Budapest	Budapest XII. kerület	Kiss János altábornagy utca 38.
10.	Dr. Várbíró Andrea	Budapest	Budapest III. kerület	Füst Milán u. 28.
11.	Dr. Szijártó Attila	Budapest	Budapest II. kerület	Fazekas u. 19. – 23.
12.	Dr. Kiriakov Andrea	Budapest	Budapest XI. kerület	Menyecske u. 17.
13.	Dr. Majoros Márkó Milán	Budapest	Budapest I. kerület	Csalogány utca 22. – 24.
14.	Dr. Szipán Ramóna	Budapest	Szeged	Föltámadás u. 20.
15.	Dr. Apjok András	Budapest	Szeged	Párizsi krt. 42.
16.	Dr. Angeletakis Michail	Budapest	Szeged	Korondi u. 5.
17.	Dr. Turi Szilárd	Győr-Moson-Sopron	Győr	József A u. 85.
18.	Dr. Posta-Janicsek Ingrid Barbara	Győr-Moson-Sopron	Győr	Mécs L. u.2.
19.	Dr. Vasas Krisztina	Hajdú-Bihar	Debrecen	Híd u. 14.
20.	Dr. Tar Zita	Hajdú-Bihar	Debrecen	Csigekert u. 9.
21.	Dr. Horti Ildikó	Pest	Szokolya	Hunyadi u. 2.
22.	Dr. Homicskó Krisztina Emese	Pest	Solymár	Rákóczi u. 2.
23.	Dr. Kozma Panna	Pest	Érd	Bajcsy Zsilinszky út 40.
24.	Dr. Rozovljan László	Pest	Nagykőrös	Kecskeméti út 18.
25.	Dr. Néma Andrea Éva	Pest	Káva	Pilisi út 1.
26.	Dr. Károly Éva Katalin	Pest	Budaörs	Kossuth Lajos u. 9.
27.	Dr. Zub Evelin	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nagykálló	Szabadság tér 3.
28.	Dr. Balku István	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nyíregyháza	Kollégium u. 60.
29.	Dr. Rozmaring Zita	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nyírbátor	Szentvér u. 28.
30.	Dr. Görbedi Virág	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Tíszalök	Kossuth u. 70.

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A praxisjoghoz tartozó háziiorvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
31.	Dr. Szirmai Ágnes Anna	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Anarcs	Iskola u. 11.
32.	Dr. Sárdi Zsolt	Veszprém	Mihályháza	Jókai M. u. 2.
33.	Dr. Szvetnyik Fanni	Veszprém	Alsóörs	Óvoda u. 4.

Budapest, 2024. január

Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

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 küldjék meg **levélben (1051 Bp., József Attila utca 2–4., vagy e-mailben a 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 Közzszolgálati 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

Békés Város képviselő-testülete (5630 Békés, Petőfi Sándor utca 2.) pályázatot hirdet a fenntartásában lévő **Békési Gyógyászati Központ és Gyógyfürdő igazgatói** (magasabb vezető) munkakörének betöltésére.

Tevékenységi kör (ellátandó feladatok):

Az intézmény igazgatója irányítja a Gyógyászati Központ profiljába tartozó járóbeteg-ellátást és a Gyógyászati Központ által üzemeltetett gyógyfürdőt.

Betöltendő állás munkakörének szakterülete (munkakör-család): egyéb.

Betöltendő állás jogviszonya: egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás időtartama, munkaideje, munkarendje, formája: 5 éves határozott, 40 óra, teljes munkaidő (heti 40 óra).

Munkavégzés helye: Békés vármegye, 5630 Békés, József Attila utca 5.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, a pályázatnak a Békési Polgármesteri Hivatal címére Békés Város Polgármesterének címezve, történő megküldésével (5630 Békés, Petőfi Sándor utca 2.) Kérjük a borítékon feltüntetni „Gyógyászati Központ igazgatói pályázat”. A próbaidő hossza 3 hónap.

Jogállásból fakadó jogszabályi követelmények:

- erkölcsi bizonyítvány.

Pályázat elbírálása során előnyt jelent: helyben lakás

A pályázat elbírálása során előnyt jelent a vezetői tapasztalat: igen

A pályázat részeként benyújtandó igazolások, alátámasztó dokumentumok:

- részletes szakmai önéletrajz,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- hozzájáruló nyilatkozat pályázati anyagba betekintésről,
- végzettséget, szakképesítést igazoló okiratok másolata.

A pályázat benyújtásának határideje: 2024. február 9. 12:00

A pályázat elbírálásának határideje: 2024. február 22.

A pályázati kiírás további közzétételének helye: www.bekesvaros.hu

Állás tervezett betöltésének időpontja: 2024. március 1.

Pályázati feltételek: a gyógyintézetek vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képesítési követelményeiről, valamint a vezetői megbízás betöltése érdekében kiírt pályázat részletes eljárási szabályairól szóló 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet 1. §-a szerint.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- személyi és foglalkoztatási adatok,
- diploma, bizonyítvány másolat,
- érvényes erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerhetik, abba beletekinthetnek, és véleményezhetik.

Bérezés: az az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény szerint.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információ: a pályázati kiírással kapcsolatosan további információt dr. Bocskay Árpád aljegyző ad a 06 (66) 411-011/2117-es telefonszámon.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

Budapest

Baranya vármegye

Bács-Kiskun vármegye

Békés vármegye

Borsod-Abaúj-Zemplén vármegye

Csongrád-Csanád vármegye

Fejér vármegye

Győr-Moson-Sopron vármegye

Hajdú-Bihar vármegye

Heves vármegye

Jász-Nagykun-Szolnok vármegye

Komárom-Esztergom vármegye

Nógrád vármegye

Pest vármegye

Nagykőrös Város Önkormányzat (2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.) pályázati felhívása **Nagykőrös V. számú** felnőtt körzetben, *felőtt háziiorvosi* munkakör betöltésére

A pályázatot meghirdető szerv neve, címe: Nagykőrös Város Önkormányzat 2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.

A munkahely és munkakör megnevezése: Nagykőrös V. számú felnőtt háziiorvosi alapellátási körzet. Nagykőrös, Magyar u. 2.

Ellátandó feladat:

- a háziiorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben [a továbbiakban: 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet] foglalt háziiorvosi feladatok ellátása,
- területi ellátási kötelezettséggel,
- vállalkozási formában,
- önkormányzattal kötött feladatellátási szerződés szerint.

Pályázati feltételek:

- az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, valamint a 4/2000. (II. 25.) EüM. rendeletben foglalt képesítési feltételek megléte,
- szakmai alkalmassági orvosi vélemény,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,
- szakmai önéletrajz, motivációs levél,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- nyilatkozat, melyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában részt vevők a pályázatot megismerjék, és abba betekintsenek.

Juttatások, egyéb információk:

- a pályázat beadásának határideje a megjelenéstől számított 30 napon belül,
- a pályázat elbírálásának határideje: a pályázatot Nagykőrös Város Önkormányzat képviselő-testülete bírálja el, a pályázati határidő lejártát követő ülésen,
- szolgálati lakás kérdése személyes egyeztetés tárgyát képezi,
- a praxisjog térítésmentesen kerül átadásra,
- az álláshely betölthető: a pályázatok elbírálása után, a szükséges engedélyeztetési eljárást követően,
- a pályázat benyújtása: zárt borítékban „Felött háziiorvosi pályázat” megjelöléssel, Dr. Czira Szabolcs polgármester 2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.
- felvilágosítás kérhető: Aczél Zoltánnétól, az Önkormányzati Iroda vezetőjétől az 53/550-310-es telefonszámon,
- a képviselő-testület fenntartja magának a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa,
- a pályázat további közzétételének helye: Nagykőrös város honlapja. A honlapon az általános adatvédelmi tájékoztató elérhető.

Somogy vármegye

Szabolcs-Szatmár-Bereg vármegye

Tolna vármegye

Vas vármegye

Veszprém vármegye

Zala vármegye

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
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