

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A BELÜGYMINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ		III. RÉSZ	
Személyi rész		Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	
II. RÉSZ			
Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai			
32/2024. (II. 22.) Korm. rendelet szociális, köznevelési és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról	600	7/2024. (II. 12.) BM rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeleteknek a gyermek-sürgősségi és gyermek-traumatológiai ellátással és az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról	627
33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet az egységes intézeti gyógyszerügyi szolgáltatásról	605	14/2024. (II. 29.) BM rendelet egyes egészségügyi tárgyú és humánigazgatási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	650
41/2024. (II. 29.) Korm. rendelet a magán egészségügyi-szolgáltatónál szakmai szabályok megszegésével nyújtott szolgáltatásból eredő ellátás költségének megtérítéséhez kapcsolódó részletszabályokról	608	15/2024. (III. 5.) BM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról	652
42/2024. (II. 29.) Korm. rendelet a járóbeteg-szakellátási digitális időpontfoglaló rendszer bevezetéséhez kapcsolódó rendelkezésekről	611	16/2024. (III. 11.) BM rendelet a stratégiai gyógyszerlista kiadásáról	659
46/2024. (III. 4.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a keresőképtelenség és keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet módosításáról	614	5/2024. (III. 7.) BM utasítás a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás módosításáról	667
1022/2024. (II. 12.) Korm. határozat az egyetemi klinikák és az egyházi kórházak egyes ingatlanüzemeltetési feladatai ellátásához szükséges további intézkedésekről	617	IV. RÉSZ	
1024/2024. (II. 12.) Korm. határozat egészségügyi eszkozsadomány Egyiptomi Arab Köztársaság részére történő biztosításáról	618	Útmutatók	
1029/2024. (II. 22.) Korm. határozat lélegeztetőgépek rendeltetészerű működéséhez szükséges alkatrészek NATO járványügyi célalapja számára történő adományozásáról és azok Jordán Hásimita Királyságban történő felhasználásáról	623	V. RÉSZ	
1032/2024. (II. 22.) Korm. határozat egészségügyi szolgáltatásokhoz kapcsolódó finanszírozás biztosításáról	624	Közlemények	
1052/2024. (III. 7.) Korm. határozat a Magyarország Helyreállítási és Ellenállóképeségi terve keretében megvalósuló, „A XXI. századi egészségügy feltételeinek kialakítása” című intézkedéshez kapcsolódó, integrált betegúttal érintett vármegyei kórházi rendszer kialakítására irányuló tervezési Jelentés elfogadásáról	626	A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az endoszkópia minőségi követelményeiről	
		A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a máj- és epeúti daganatok nukleáris medicinai, radiológiai és laboratóriumi diagnosztikájáról	
		A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról	
		A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az acetabulum töréseinek ellátásáról	
		A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ pályázati felhívása közfoglalmú gyógyszerár létesítésére	
		VI. RÉSZ	
		A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
		VII. RÉSZ	
		Vegyes közlemények	

I. RÉSZ Személyi rész

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

A Kormány 32/2024. (II. 22.) Korm. rendelete szociális, köznevelési és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés c) és x) pontjában,

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

a 3. alcím tekintetében a megváltozott munkaképességű személyek ellátásairól és egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXCI. törvény 28. § (1) bekezdés a)–c) pontjában,

a 4. alcím tekintetében a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény 94. § (4) bekezdés j) pontjában,

az 5. alcím tekintetében a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (1) bekezdés g) pontjában, valamint a gyermekek védelméről és a gyámügyi igazgatásról szóló 1997. évi XXXI. törvény 162. § (1) bekezdés s) pontjában,

a 6. alcím tekintetében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. § (1) bekezdés h) pont hb) alpontjában

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

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

1. § A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Ebtv.vhr.) „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 50/D. §-sal egészül ki: „50/D. § E rendeletnek a szociális, köznevelési és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 32/2024. (II. 22.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módr4.) módosított 11/E. §-ában foglaltakat a Módr4.-gyel módosított 11/E. § hatálybalépése napján folyamatban lévő ügyekben is alkalmazni kell.”

2. § Az Ebtv.vhr. 11/E. § (1j) bekezdésében az „eszközfajta” szövegrész helyébe a „hatóanyag, indikáció vagy eszközfajta” szöveg, a „gyógyászati segédeszköz” szövegrész helyébe a „gyógyszer vagy gyógyászati segédeszköz” szöveg lép.

3. § Hatályát veszti az Ebtv.vhr. 11/E. § (1a)–(1i) bekezdése.

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

4. § Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) a következő 77/H. §-sal egészül ki:

„77/H. § 2024. január 1. napjától

a) a gerinc eredetű izomsorvadás újszülöttkori szűrőprogram koordinálásával kapcsolatos költségeinek támogatására a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza havi 1 125 000 Ft összegű fix díjban,

b) a gerinc eredetű izomsorvadás újszülöttkori szűrőprogram végrehajtásának finanszírozására

ba) a Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ havi 15 566 665 Ft összegű fix díjban,

bb) a Semmelweis Egyetem havi 20 808 335 Ft összegű fix díjban részesül.”

5. § A Kr. 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

3. A megváltozott munkaképességű személyek ellátásaival kapcsolatos eljárási szabályokról szóló 327/2011. (XII. 29.) Korm. rendelet módosítása

6. § A megváltozott munkaképességű személyek ellátásaival kapcsolatos eljárási szabályokról szóló 327/2011. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Mmr.) 20. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. § (1) A rehabilitációs mentori tevékenység

a) a rehabilitációs hatóságnál foglalkoztatott mentor vagy

b) az akkreditált foglalkozási rehabilitációs szolgáltatónál foglalkoztatott mentor bevonásával biztosítható.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti rehabilitációs mentor biztosítja

a) a megváltozott munkaképességű személy számára

aa) a rehabilitációs szolgáltatások igénybevételével és az önálló munkába állással összefüggő teljes körű információnyújtást,

ab) az állásfeltárást,

ac) a beilleszkedéshez történő segítségnyújtást,

ad) a rendszeres kapcsolattartást, amely során figyelemmel kíséri a mentális, fizikai és egészségi állapotát, és közreműködik az akadályok elhárításában, és

b) a munkaadókkal való együttműködést a megváltozott munkaképességű személyek munkaerő-piaci integrációja és a munkaadók befogadóvá válása érdekében.

(3) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti rehabilitációs mentort foglalkoztató rehabilitációs hatóság a mentori szolgáltatás biztosítása során – a szolgáltatások összehangolása érdekében – együttműködik a foglalkoztatást elősegítő szolgáltatásokról és támogatásokról szóló Korm. rendelet szerinti mentori szolgáltatást biztosító állami foglalkoztatási szervvel.

(4) Ha az (1) bekezdés b) pontja szerinti rehabilitációs mentori tevékenység hazai vagy uniós forrásból finanszírozott, a mentor köteles a 2. mellékletben meghatározott feladatok ellátásáról rehabilitációs naplót vezetni, és tevékenységéről a szolgáltató útján a rehabilitációs hatóságnak, illetve a támogatást nyújtónak az általuk meghatározott formában és rendszerességgel beszámolni.

(5) Ha a komplex minősítés során a foglalkozási rehabilitációs szakértő a rehabilitálhatónak minősített személy részére rehabilitációs mentori szolgáltatás biztosítását javasolja, a rehabilitációs hatóság az érintett, keresőtevékenységet nem végző személy kérésére rehabilitációs mentort jelöl ki.”

7. § Az Mmr. 21. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Ha a rehabilitációs szolgáltatást kérő, keresőtevékenységet nem végző személy a rehabilitációs szolgáltatás keretében mentori szolgáltatást kér, és ezt a komplex minősítés során a foglalkozási rehabilitációs szakértő javasolta, a rehabilitációs hatóság rehabilitációs mentort jelölhet ki, feltéve, hogy a rehabilitációs mentori szolgáltatást kérő személy vállalja vagy korábban vállalta a (2) és (4) bekezdés szerinti együttműködést.”

8. § Az Mmr. a következő 25/A. §-sal egészül ki:

„25/A. § (1) A szociális, köznevelési és egészségügyi tárgyú kormányrendeletek módosításáról szóló 32/2024. (II. 22.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Módr.) által megállapított 10/A. §-át, 13. § (3) és (4) bekezdését, 20. §-át és 21. § (2a) bekezdését a Módr. hatálybalépésének napján folyamatban lévő ügyekben és a megismételt eljárásokban is alkalmazni kell.

(2) Ha a komplex minősítésre a Módr. hatálybalépését megelőzően került sor, a rehabilitációs hatóság a rehabilitálhatónak minősített személy kérésére – ha keresőtevékenységet nem végez – a Módr. által megállapított 20. § (5) bekezdése szerinti esetben rehabilitációs mentori szolgáltatás biztosítására vonatkozó javaslat hiányában is kijelöli, a Módr. által megállapított 21. § (2a) bekezdése szerinti esetben pedig kijelölheti a rehabilitációs mentort.”

- 9. §** Az Mmr.
- a) 10/A. §-ában a „vagy szociális” szövegrész helyébe az „és szociális” szöveg,
 - b) 13. § (3) bekezdésében a „négy” szövegrész helyébe a „három” szöveg lép.

- 10. §** Hatályát veszti az Mmr.
- a) 6. § (4) bekezdés a) pontjában a „keresőtevékenységet vagy” és a „keresőtevékenység és” szövegrész,
 - b) 6. § (5) bekezdés a) pontja,
 - c) 6/A. § (2) bekezdés a) pontja,
 - d) 13. § (4) bekezdés c) pontja.

4. A nemzeti köznevelésről szóló törvény végrehajtásáról szóló 229/2012. (VIII. 28.) Korm. rendelet módosítása

- 11. §** A nemzeti köznevelésről szóló törvény végrehajtásáról szóló 229/2012. (VIII. 28.) Korm. rendelet 37/J. §-a a következő (3a) és (3b) bekezdéssel egészül ki:
- „(3a) Ha a tárgyévi központi költségvetési törvény felhatalmazása alapján a központi költségvetési törvény szerinti támogatási jogcímek összegeit az államháztartásért felelős miniszter év közben megemeli, az Igazgatóság a döntést követő hónaptól az (1) bekezdés szerinti havi ütemezés során, külön határozat meghozatala nélkül folyósítja. A visszamenőleges hatállyal megállapított emelt összegű támogatás és az érintett hónapokban ténylegesen folyósított támogatás különbözetét a megemelt fajlagos összegű támogatás első alkalommal történő folyósításával egy időben folyósítja, kivéve, ha arról a fenntartó az Igazgatósághoz intézett írásbeli nyilatkozatával lemondott.
- (3b) A (3a) bekezdés szerint folyósított támogatásra az e rendelet elszámolásra, ellenőrzésre és visszafizetésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.”

5. Az egyházi és nem állami fenntartású szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatók, intézmények és hálózatok állami támogatásáról szóló 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet módosítása

- 12. §** Az egyházi és nem állami fenntartású szociális, gyermekjóléti és gyermekvédelmi szolgáltatók, intézmények és hálózatok állami támogatásáról szóló 489/2013. (XII. 18.) Korm. rendelet a következő 14/A. §-sal egészül ki:
- „14/A. § (1) Ha a tárgyévi központi költségvetési törvény felhatalmazása alapján a központi költségvetési törvény szerinti támogatási jogcímek összegeit az államháztartásért felelős miniszter év közben megemeli, az igazgatóság a visszamenőleges hatállyal megállapított emelt összegű támogatás és az érintett hónapokban ténylegesen folyósított támogatás különbözetét a megemelt fajlagos összegű támogatás első alkalommal való folyósításával egy időben, erre irányuló külön határozat meghozatala nélkül folyósítja, kivéve, ha arról a fenntartó az igazgatósághoz intézett írásbeli nyilatkozatával lemondott.
- (2) Az (1) bekezdés szerint folyósított támogatásra az e rendelet elszámolásra, ellenőrzésre és visszafizetésre vonatkozó szabályait kell alkalmazni.”

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

- 13. §** 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] 5. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:
- „(2a) A (2) bekezdésben foglaltakon túl vezetőnek minősül az intézmény önálló szervezeti egységének vezető beosztású egészségügyi szakdolgozója is.”
- 14. §** Az 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdés e) pontjában és (2) bekezdés b) pontjában az „5. § (2) bekezdése” szövegrész helyébe az „5. § (2) és (2a) bekezdése” szöveg lép.

7. Záró rendelkezések

- 15. §** (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 (2) A 13. § és a 14. § 2024. március 1-jén lép hatályba.
 (3) A 6–9. §, valamint a 10. § d) pontja 2024. május 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
 miniszterelnök

1. melléklet a 32/2024. (II. 22.) Korm. rendelethez

„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Megnevezés		Millió forint
		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.	Művesekezé	38 771,1
	Célelőirányzatok	
	Méltányossági alapon történő térítések	3 911,3
	Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	55,0
	Tartósan betöltetlen háziorvosi és fogorvosi körzetek betöltésének, valamint háziorvosi 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	24 716,1
	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	644 795,1
	<i>aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	<i>551 886,5</i>
	<i>krónikus fekvőbeteg-szakellátás</i>	<i>85 981,0</i>
	<i>fogvatartottak egészségügyi ellátása</i>	<i>1 927,6</i>
	<i>várólista csökkentés</i>	<i>5 000,0</i>
	Extrafinanszírozás	1 000,0
	Speciális finanszírozású szakellátás	49 893,4
10.	Összevont szakellátás összesen	904 153,8
12.	Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék	6 735,6
13.	Finanszírozási rendszer támogatása	30 550,0
14.	Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	129 659,8
ÖSSZESEN		2 552 909,8

A Kormány 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelete az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatásról

A Kormány

a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (1) bekezdés m), n), o) és p) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény 17. § (1) bekezdés p) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 11. § tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 6. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 12. § tekintetében a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 11. pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

1. Az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás engedélyezése, végzése és hatósági ellenőrzése

- 1. §** (1) A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) Gyftv. 51/A. § (3) bekezdése szerinti projekt-társaság (a továbbiakban: projekt-társaság) az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás keretében
- ellátja az intézeti gyógyszer-tár által végzett közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító szaktevékenységhez szükséges beszerzési, eltartási, raktározási, ellenőrzési, kiszolgáltatási feladatokat, a jogszabályban meghatározott engedély birtokában gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységet folytathat,
 - megvalósítja az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények intézeti gyógyszer-tárai közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységeinek az egységes arculatához szükséges fejlesztéseket,
 - az intézeti gyógyszer-tár alapfeladatához kapcsolódóan ellátja a fekvőbeteg-ellátást biztosító tevékenységhez szükséges gyógyszerek beszerzésével, valamint e gyógyszerek és a nagyértékű gyógyszer-támogatási előirányzat terhére, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által természetben biztosított, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 26. §-a alapján méltányossági engedély alapján beszerzett gyógyszerek készletezésével, rendelkezésen tartásával, ellenőrzésével és kiszolgálásával kapcsolatos feladatokat,
 - a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződésben foglaltak szerint ellátja az intézeti gyógyszer-tár alapfeladata keretében beszerzett gyógyszerekkel kapcsolatos koordinációs és logisztikai feladatokat, és
 - ellátja az egyedi gyógyszeradagoló rendszer bevezetésével, üzemeltetésével kapcsolatos feladatokat, az egyedi gyógyszeradagoló rendszer működtetéséhez kapcsolódó oktatás megszervezését.
- (2) Az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás keretében működtetett intézeti gyógyszer-tár működésére a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszer-tárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló miniszteri rendelet (a továbbiakban: miniszteri rendelet) intézeti gyógyszer-tárra vonatkozó szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
- 2. §** (1) Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmények 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerellátásának elszámolását a projekt-társaság és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő szerződésben rendezi. Ezen szerződés alapját a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése alapján lefolytatott, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény szerinti eljárás és az ebben érvényesített elszámolási szabályok képezik.
- (2) Állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény az 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszer beszerzésére irányuló tevékenységet csak a projekt-társaság jóváhagyásával, abban az esetben végezhet, amennyiben az adott gyógyszert a projekt-társaság nem tudja biztosítani.
- (3) Az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény főgyógyszerésze a projekt-társaság által rendelkezésére bocsátott, a gyógyszerek betegágyig történő nyomon követésére alkalmas informatikai rendszer útján jelzi az 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek igénylését.
- 3. §** A fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatok tekintetében az egységes intézeti gyógyszer-tári szolgáltatás keretében köteles
- a projekt-társaság által rendelkezésére bocsátott informatikai rendszereket használni, ide nem értve a kórházi iratkezelési rendszert,

- b) a jogszabályok által az intézeti gyógyszertárak számára előírt nyilvántartásokat vezetni és adatszolgáltatásokat teljesíteni, valamint
- c) a személyes adatok kezelésére vonatkozó szabályok figyelembevételével a projektársaság által előírt módon és rendszerességgel tájékoztatni a projektársaságot a projektársaság által meghatározott adatokról.

- 4. §**
- (1) A Gyftv. 48. §-a szerinti engedély iránti kérelmet a projektársaság nyújtja be.
 - (2) Ha a Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződés megkötésre került, az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény a projektársaságon kívüli más szolgáltató útján nem gondoskodhat az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatok ellátásáról.
 - (3) Az intézeti gyógyszertárak működésének a Gyftv., a miniszteri rendelet és a kiadott működési engedély szerinti szakmai és tárgyi feltételeit, működési rendjét a projektársaság – az általa közvetlenül biztosított alapfeladatok és szakfeladatok kivételével – az intézeti gyógyszertár működésének helye szerinti vagy – a feladatot ténylegesen ellátó egészségügyi szolgáltatóval kötött megállapodás alapján – az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatásban részt vevő más egészségügyi szolgáltató útján biztosíthatja.
 - (4) Az intézeti gyógyszertárnak az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás keretében történő működtetését a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) a projektársaság kérelmére engedélyezi.
 - (5) Az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás nyújtásának hatósági ellenőrzését az NNGYK végzi.

- 5. §**
- (1) A projektársaság felügyeli az 1. § (1) bekezdése szerinti feladatoknak a 4. § (3) bekezdése szerinti egészségügyi szolgáltató útján történő ellátását, valamint az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás keretében beszerzett gyógyszerek kezelését és felhasználását.
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti jogkörében a projektársaság az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény székhelyére és telephelyére beléphet, az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatáshoz kapcsolódó nyilvántartásokba és iratokba betekinthet, valamint az érintett egészségügyi dolgozóktól tájékoztatást kérhet.

2. A munkáltatói jogkör együttes gyakorlására vonatkozó szabályok

- 6. §**
- (1) Az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás keretében működtetett intézeti gyógyszertár főgyógyszerésze, szakgyógyszerésze, gyógyszerésze és szakdolgozója tekintetében a dolgozó jogállásához kapcsolódóan az állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény munkáltatói jogkör gyakorlója – az a)–c), e) és f) pont tekintetében az egészségügyről szóló törvény szerinti alapvető munkáltatói jogok gyakorlója – gyakorolja a következő munkáltatói jogokat:
 - a) az egészségügyi szolgálati jogviszony létesítése és megszüntetése,
 - b) illetmény megállapítása és módosítása,
 - c) a munkavégzés helyének kijelölése,
 - d) a munkakör meghatározása,
 - e) a vezetői megbízás adása és visszavonása, valamint
 - f) a fegyelmi jogkör gyakorlása.
 - (2) Az (1) bekezdés alá nem tartozó munkáltatói jogok gyakorlásának rendjét az országos kórház-főigazgató és a projektársaság vezetője megállapodásban rendezi. A megállapodást az Országos Kórházi Főigazgatóság honlapján közzé kell tenni.

3. Az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás nyújtásához történő önkéntes csatlakozás

- 7. §**
- (1) A Gyftv. 51/A. § (11) bekezdése alapján a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény az egységes intézeti gyógyszerészeti szolgáltatás nyújtásához történő csatlakozásra – az intézmény és a projektársaság között megkötött szerződés alapján – abban az esetben jogosult, ha
 - a) intézeti gyógyszerészeti tevékenység végzésére működési engedéllyel rendelkezik, vagy
 - b) a 4. § (3) bekezdésében foglalt feltételek figyelembevételével a projektársaság felé a működési engedély kiadása feltételeinek fennállását igazolja, és
 - c) az a) és b) pont szerinti esetben a csatlakozási szándékáról – az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § w) pontja szerinti fenntartója egyetértésével – a projektársaság részére írásbeli kérelem benyújtásával nyilatkozik.

- (2) A projektársaság a csatlakozási kérelem (1) bekezdés szerinti feltételeinek fennállása esetén is jogosult annak indokolás nélküli visszautasítására, vagy a csatlakozás további feltételeinek meghatározására.
- (3) A nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézményre az e rendeletben foglaltakat az (1) bekezdés szerinti szerződésben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
- (4) A nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény foglalkoztatottai tekintetében
 - a) a 6. § (1) bekezdése szerinti munkáltatói jogokat a foglalkoztatási jogviszony szerinti munkáltató gyakorolja,
 - b) a 6. § (2) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a 6. § (1) bekezdése alá nem tartozó munkáltatói jogok gyakorlását a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény vezetője és a projektársaság vezetője közötti megállapodás rendezi, és a megállapodást a nem állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény honlapján közzé kell tenni.

4. Egyéb rendelkezések

- 8. §**
- (1) A Gyftv. 51/A. § (2) bekezdése szerinti feladatokat az általános politikai koordinációért felelős miniszter – a Nemzeti Koncessziós Iroda közreműködésével – látja el.
 - (2) A Gyftv. 51/A. § (1) bekezdése szerinti szerződésnek legalább a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a szerződő felek megnevezését,
 - b) a szerződés előzményeinek, a közbeszerzés tárgyának, továbbá mennyiségének a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény szerinti meghatározását,
 - c) a szerződés tárgyára vonatkozó minőségi követelményeket,
 - d) a szerződés hatályát,
 - e) az ellenszolgáltatás és esetleges egyéb díjak mértékét, számításának és megfizetésének módját,
 - f) a szerződésszegésért való felelősség szabályait,
 - g) a szerződéssel és annak teljesítésével kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó, valamint az ennek végrehajtási módját szabályozó rendelkezéseket,
 - h) a Gyftv. 51/A. § (6) bekezdése szerinti szolgáltatásbiztonság bármely okból bekövetkező sérelme esetén az állam részére az azonnali, teljes körű beavatkozás lehetősége – ideértve az informatikai és beszerzési rendszerhez való közvetlen hozzáférést is – folyamatos biztosításának szabályait.

5. Záró rendelkezések

- 9. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 - (2) A 11. § és a 12. § 2025. január 1-jén lép hatályba.
- 10. §**
- Az e rendelet hatálybalépésének napján állami fenntartású fekvőbeteg-ellátást végző intézmény intézeti gyógyszerárára vonatkozó létesítési és működési engedélyt a projektársaság kérelmére – a Gyftv. 51/A. § (4) bekezdésében meghatározott határidő figyelembevételével – az NNGYK módosítja.
- 11. §**
- A központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet 1. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
„(1a) E rendelet hatálya nem terjed ki az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatásról szóló 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”
- 12. §**
- A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 1. alcíme a következő 1/B. §-sal egészül ki:
„1/B. § E rendelet hatálya nem terjed ki az egységes intézeti gyógyszerári szolgáltatásról szóló 33/2024. (II. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés c) pontja szerinti gyógyszerek beszerzésére.”

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 41/2024. (II. 29.) Korm. rendelete
a magán egészségügyi-szolgáltatónál szakmai szabályok megszegésével nyújtott szolgáltatásból eredő
ellátás költségének megtérítéséhez kapcsolódó részletszabályokról**

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2n) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a 2. alcím, valamint az 1. és a 2. melléklet tekintetében az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény 16. § (14) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 3. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján,

a 4. alcím és a 3. melléklet tekintetében az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 139. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

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

- 1. §** A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Ebtv. Vhr.) 1. §-a a következő (5b) bekezdéssel egészül ki:
„(5b) A Kormány egészségbiztosítóként Budapest Főváros Kormányhivatalát jelöli ki, ha az Ebtv. 70. § (1) bekezdés b) pontja szerinti megtérítésre kötelező fizetési meghagyás az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontján alapul.”
- 2. §** Az Ebtv. Vhr. 49. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:
„(5a) Az (5) bekezdés b) pontjában foglaltaktól eltérően Budapest Főváros Kormányhivatala jár el országos illetékességgel, ha az Ebtv. 68. §-án alapuló követelés érvényesítése az Ebtv. 18. § (8) bekezdés a) pontja szerinti felelősség megállapítását igényli.”
- 3. §** Az Ebtv. Vhr. 49. §-a a következő (8)–(10) bekezdéssel egészül ki:
„(8) Budapest Főváros Kormányhivatala az Ebtv. 18. § (8a) bekezdése szerinti ítélet vagy határozat (a továbbiakban együtt: elmarasztaló döntés) kézhezvételét követően hivatalból vizsgálja, hogy az elmarasztaló döntésben szereplő beteg az elmarasztaló döntésben foglalt ellátást követő egy éven belül vett-e igénybe egészségbiztosítási ellátást, és ezt az ellátást az Ebtv. 18. § (8) bekezdés a) pontja szerinti szolgáltatás (a továbbiakban: elmarasztalt szolgáltatás) következtében vette-e igénybe.
(9) Az elmarasztalt szolgáltatás és az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontja közötti ellátás közötti összefüggés akkor áll fenn, ha
a) az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontja szerinti ellátásra vagy annak egy részére az elmarasztalt szolgáltatásnak az elmarasztaló döntésben foglalt szakmai szabályok megsértése nélkül nem került volna sor, és
b) az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontja szerinti ellátás az elmarasztalt szolgáltatásnak az elmarasztaló döntésben foglalt szakmai szabályok megsértésére figyelemmel, a beteg gyógykezelésének, felépülésének, az elmarasztalt szolgáltatásból történő helyreállításának biztosítását szolgálta.
(10) A (9) bekezdés szerinti összefüggés fennállása esetén Budapest Főváros Kormányhivatala döntésében megállapítja az összefüggés fennállását, és kötelezi az elmarasztaló döntésben foglalt szolgáltatót az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontja szerinti egészségbiztosítási ellátások Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozott összegének a megtérítésére.”
- 4. §** Az Ebtv. Vhr. 49. § (5) bekezdés b) pontjában a „68. §-án alapuló követelés esetén az ellátásban” szövegrész helyébe a „68. §-án alapuló követelés esetén – az (5a) bekezdésben foglalt kivétellel – az ellátásban” szöveg lép.

**2. Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló
337/2008. (XII. 30.) Korm. rendelet módosítása**

- 5. §** (1) Az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló 2006. évi CXXXII. törvény végrehajtásáról szóló 337/2008. (XII. 30.) Korm. 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 egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet módosítása

6. § Az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 7. § (4) bekezdése a következő c) ponttal egészül ki:

(Budapest Főváros Kormányhivatala egészségbiztosítási feladatai keretében országos illetékességgel ellátja)

„c) az Ebtv. 70. § (1) bekezdés b) pontja szerinti megtérítésre kötelező fizetési meghagyás kibocsátásából eredő feladatokat, ha az érvényesített megtérítési igény az Ebtv. 18. § (8) bekezdés b) pontján alapul.”

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

7. § Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) 1. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

5. Záró rendelkezések

8. § Ez a rendelet 2024. március 1-jén lép hatályba.

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

1. melléklet a 41/2024. (II. 29.) Korm. rendelethez

1. Az R1. 2. számú melléklet A) része a következő 20/a. ponttal egészül ki:
„20/a. gyermektraumatológia”
2. Az R1. 2. számú melléklet A) része a következő 57/a. ponttal egészül ki:
„57/a. sürgősségi betegellátó egységben szervezett gyermek szakellátás”

2. melléklet a 41/2024. (II. 29.) Korm. rendelethez

Az R1. 3. számú melléklete a következő 40/a. ponttal egészül ki:
„40/a. gyermektraumatológia”

3. melléklet a 41/2024. (II. 29.) Korm. rendelethez

Az R2. 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat a következő 20. sorral egészül ki:

	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>	<i>D</i>	<i>E</i>	<i>F</i>
1.	<i>Közigazgatási hatósági eljárás</i>	<i>Szakkérdés</i>	<i>Bevonás és közreműködés feltétele</i>	<i>Elsőfokon eljáró szakhatóság</i>	<i>Másodfokon eljáró szakhatóság</i>	<i>Állásfoglalás beszerzésének határideje)</i>
20.	Az egészségbiztosítási ellátás költségének megtérítése, ha az Ebtv. 68. §-án alapuló követelés érvényesítése az Ebtv. 18. § (8) bekezdése szerinti felelősség megállapítását igényli.	A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 49. § (8)–(10) bekezdése szerinti összefüggés vizsgálata	Az Egészségbiztosítási Alap terhére igénybe vett ellátás az eljáró hatóság feltételezése szerint összefüggésben lehet az egészségügyi szakmai szabályok megsértésével nyújtott szolgáltatással.	Egészségügyi Tudományos Tanács Egészségügyi Területen Működő Igazságügyi Szakértői Testület	–	30 nap

A Kormány 42/2024. (II. 29.) Korm. rendelete a járóbeteg-szakellátási digitális időpontfoglaló rendszer bevezetéséhez kapcsolódó rendelkezésekről

A Kormány

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

a 2. és a 3. alcím, valamint az 1. melléklet tekintetében 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 kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosítása

1. § (1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Vhr.) az 5/D. §-t követően a következő alcímmel egészül ki:

„Az EESZT digitális időpontfoglalási rendszer szolgáltatást használó egészségügyi szolgáltatóknál történő igénybevétele szabályai

5/E. § (1) Az állam az EESZT digitális időpontfoglalási rendszer szolgáltatás (a továbbiakban: digitális időpontfoglalási rendszer) útján biztosítja, hogy a járóbeteg-szakellátást nyújtó, közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatók (ezen alcím alkalmazásában a továbbiakban: járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató) az EESZT útján közzétegyék és folyamatosan frissítsék az e rendelet szerinti beutalóval és beutaló nélkül igénybe vehető szolgáltatásaikra nyitva álló időpontokat.

(2) A digitális időpontfoglalási rendszert használó járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknál történő ellátások igénybevétele során az e rendeletben foglaltakat ezen alcím szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.

(3) A digitális időpontfoglalási rendszerben a beutalóval igénybe vehető ellátások esetén a személyesen jelen lévő beteg kérésére a beutaló orvos végzi az időpontfoglalást.

(4) A beteg a beutalóval és a beutaló nélkül igénybe vehető egészségügyi ellátásra – a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató által meghatározott módon – időpontot foglalhat a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál, amelyet a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a digitális időpontfoglalási rendszerben rögzít.

(5) A beutaló nélkül igénybe vehető ellátások esetén a beteg háziorvosa vagy kezelőorvosa vállalhatja, hogy a beteg kérésére a digitális időpontfoglalási rendszerben a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál időpontot foglal, ha az orvosszakmailag indokolt.

(6) A háziorvos vagy kezelőorvos nem köteles a beteg (5) bekezdés szerinti időpontfoglalásra vonatkozó kérését fogadni.

(7) A (4) és (5) bekezdés szerinti egészségügyi szolgáltató vagy orvos a beteg időpontfoglalásra vonatkozó kérését – az egészségügyi szolgáltató vagy az orvos döntése alapján, ha a beteg állapota személyes megjelenést nem igényel – rövid úton, a beteg személyes megjelenése nélkül is fogadhatja.

(8) Ezen alcím rendelkezései nem érintik a nem a digitális időpontfoglalási rendszerben történő időpontfoglalás lehetőségeit.

5/F. § (1) A digitális időpontfoglalási rendszert használó járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók az EESZT útján közzéteszik és folyamatosan frissítik az e rendelet szerinti beutalóval és beutaló nélkül igénybe vehető szolgáltatásaikra nyitva álló időpontokat.

(2) Az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdés szerint közzétett időpontokat – kivételes esetben, az egészségügyi szolgáltató működését érintő okból – az EESZT útján módosíthatja vagy törölheti. Lefoglalt időpont módosítása vagy törlése esetén az ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató köteles a beteg értesítésére, valamint új időpont egyeztetésére. Az időpont módosításáról vagy törléséről az intézmény felsővezetője vagy az általa megbízott személy dönt.

(3) A beteg a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóhoz előjegyzett és részére közölt időpontot személyesen, telefonon vagy az erre a célra kijelölt elektronikus úton köteles haladéktalanul lemondani vagy módosítását kérni, amikor az arra okot adó körülményről értesült.

5/G. § A járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató nem tagadhatja meg az ellátást, ha az EESZT útján digitálisan elérhetővé tett betegfogadási időpontra történik az időpontfoglalás.

5/H. § (1) A digitális időpontfoglalási rendszer a következő időpontfoglalással kapcsolatos – személyes adatot nem tartalmazó – adatokat tartalmazza a beutalóval és a beutaló nélkül igénybe vehető járóbeteg-szakellátások esetén:

- a) a kezdeményezett ellátásra történő időpontfoglalás időpontja,
- b) az ellátás lefoglalt időpontja,
- c) a beteg egészségügyi szolgáltatójánál történő érkeztetése és rendelésre történő továbbküldésének időpontja,
- d) a beteg rendelőbe történő behívásának időpontja,
- e) a központi eseménykatalógus „járóbeteg-szakellátás befejezése” eseményének időpontja.

(2) Az (1) bekezdés a), b) és e) pontja szerinti adatokat – az egészségügyi szolgáltató jogszabályban meghatározott adatszolgáltatási kötelezettsége teljesítéséből – az EESZT üzemeltetője, az (1) bekezdés c) és d) pontja szerinti adatokat a digitális időpontfoglalási rendszert használó járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató rögzíti a digitális időpontfoglalási rendszerben.”

- (2) A Vhr. 5/E. §-a a következő (4a) és (4b) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) A beteg a (4) bekezdésben foglaltakon túl a beutalóval és a beutaló nélkül igénybe vehető egészségügyi ellátásra közvetlenül is foglalhat időpontot, illetve módosíthatja foglalt időpontját a digitális időpontfoglalási rendszerben.

(4b) A digitális időpontfoglalási rendszerben a beteg által történő időpontfoglalás esetén ugyanazon szakmában nem foglalható ugyanazon TAJ-hoz kapcsolódóan egyszerre több egészségügyi szolgáltatónál időpont.”

- 2. §** A Vhr. „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 50/D. §-sal egészül ki:

„50/D. § 2024. július 1-jétől a közfinanszírozott, heti 300 vagy ezt meghaladó órát legalább 5 szakmában működtető járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatóknak digitális időpontfoglalási rendszert kell használniuk.”

- 3. §** A Vhr.

- a) 2. § (1a) bekezdésében az „az (1b) bekezdésben” szövegrész helyébe az „az (1b) bekezdésben és 5/G. §-ban” szöveg,
- b) 4/A. § (4) bekezdésében a „szolgáltatóhoz időpontot” szövegrész helyébe a „szolgáltatóhoz – ha a szolgáltatónál a technikai feltételek adottak – időpontot” szöveg lép.

- 4. §** Hatályát veszti a Vhr. 4/B. §-a.

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

- 5. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: OKFŐ r.) 4/A. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A 7. § (4) bekezdése szerinti feladata ellátása során, a digitális járóbeteg-irányítás eredményességének monitorozása érdekében az OKFŐ a KKIGR útján veszi át az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térből (a továbbiakban: EESZT) – személyes adatok nélkül – a 2. melléklet szerinti adatokat.”

- 6. §** Az OKFŐ r. az 1. melléklet szerinti 2. melléklettel egészül ki.

3. A központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet módosítása

- 7. §** A központi kórházi integrált gazdálkodási rendszerrel kapcsolatos egyes szabályokról szóló 588/2020. (XII. 17.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KKIGR r.) 1. § 4. pontja a következő f) alponttal egészül ki:

(KKIGR működését támogató, egységesített dokumentumok: a KKIGR egyes elemeinek egységes ágazati használatát biztosító következő dokumentumok)

„f) járóbeteg-irányítási ágazati módszertan;”

- 8. §** A KKIGR r. 2. § (3) bekezdése a következő g) ponttal egészül ki:

(Központi elemnek minősül:)

„g) a digitális járóbeteg-irányítási monitoring rendszer.”

9. § A KKIGR r. 1. § 3. pontjában a „gazdálkodási” szövegrész helyébe a „gazdálkodási, ellátásszervezési” szöveg lép.

4. Záró rendelkezések

- 10. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2024. március 1-jén lép hatályba.
(2) Az 1. § (2) bekezdése, az 5. és a 6. §, valamint az 1. melléklet 2024. július 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 42/2024. (II. 29.) Korm. rendelethez

„2. melléklet az 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelethez

Az EESZT működtetője által az OKFŐ számára átadandó adatok

1. Az időpontfoglalással érintett egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő 6 jegyű azonosító kódja
 2. Az időpontfoglalással érintett egészségügyi szolgáltató megnevezése
 3. Az időpontfoglalással érintett egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő, a szervezeti egységeket megjelölő 9 jegyű azonosító kódja
 4. Az időpontfoglalással érintett egészségügyi szolgáltató szervezeti egységének megnevezése
 5. Az időpontfoglalással érintett egészségügyi szolgáltatás szakmakódja
 6. A foglalt időpont
 7. Az ellátás tervezett időtartama (perc)
 8. Időpontfoglalás egyedi azonosítója
 9. Az időpontfoglalás EESZT-ben történő rögzítésének időpontja
 10. A tényleges ellátást végző egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő 6 jegyű azonosító kódja
 11. A tényleges ellátást végző egészségügyi szolgáltató megnevezése
 12. A tényleges ellátást végző egészségügyi szolgáltató működési engedélyében szereplő, a szervezeti egységeket megjelölő 9 jegyű azonosító kódja
 13. A tényleges ellátást végző egészségügyi szolgáltató szervezeti egységének megnevezése
 14. Naplósorszám
 15. Ellátó orvos vagy – amennyiben nem az orvos végezte az ellátást – a szakdolgozó vagy terapeuta kódja
 16. Eseménykatalógus ellátási esemény típusa
 17. Az időpontfoglalással érintett beteg érkeztetésének egészségügyi szolgáltató által rögzített időpontja
 18. A beteg ellátásra érkeztetése regisztrálásának módja
 19. A beteg rendelőbe elektronikus behívórendszeren keresztül történő behívásának időpontja
 20. A beteg rendelőbe történő behívásának módja
 21. Ellátás megkezdésének egészségügyi szolgáltató által rögzített időpontja
 22. Ellátás befejezésének egészségügyi szolgáltató által rögzített időpontja
- Az időpontok minden esetben a dátumon túl az óra- és percdatokat is tartalmazzák.”

**A Kormány 46/2024. (III. 4.) Korm. rendelete
az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól
szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a keresőképtelenség és keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak
ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány

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

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés b) pontjában 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: Kr.) 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

2. § A Kr. 18/A. § (2) és (5) bekezdésében a „háziorvosi tevékenység” szövegrész helyébe a „háziorvosi és fogorvosi tevékenység” szöveg lép.

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

3. § A keresőképtelenség és keresőképesség orvosi elbírálásáról és annak ellenőrzéséről szóló 102/1995. (VIII. 25.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdésében az „a 2. § (1) bekezdés a) pontjában” szövegrész helyébe az „a 2. § (1) bekezdés a)–c) pontjában” szöveg lép.

3. Záró rendelkezések

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

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 46/2024. (III. 4.) Korm. rendelethez

„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Millió forint

Megnevezés		2024. évi előirányzat
	Háziorvosi, háziiorvosi ügyeleti ellátás	
	Praxisfinanszírozás	99 790,7
	Praxistámogatás	12 447,7
	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, háziiorvosi ügyeleti ellátás összesen	271 248,8
	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
	Praxistámogatás	4 383,3
	Indikátorrendszer finanszírozás	3 543,4
	Fogorvosi, szakdolgozói bértámogatás	45 469,1
3.	Fogászati ellátás összesen	92 346,5
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 és fogorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása	1 250,0
	Tervezett külföldi ellátások orvosi felülvizsgálata	20,0
	Egészségügyi dolgozók 2018–2024. évi béremelésének fedezete	912 236,8
	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	960 106,6
8.	Mentés	45 560,5
9.	Laboratóriumi ellátás	24 716,1

	Összevont szakellátás	
	Járóbeteg-szakellátás	196 085,9
	Népegészségügy fejlesztése	2 717,5
	Működési költségelőleg	6 000,0
	Molekuláris diagnosztikai (PCR) ellátás	7 661,9
	Fekvőbeteg-szakellátás	644 795,1
	<i>aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	551 886,5
	<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	908 153,8
12.	Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék	2 735,6
13.	Finanszírozási rendszer támogatása	30 550,0
14.	Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	129 659,8
	ÖSSZESEN	2 552 909,8

**A Kormány 1022/2024. (II. 12.) Korm. határozata
az egyetemi klinikák és az egyházi kórházak egyes ingatlanüzemeltetési feladatai ellátásához szükséges
további intézkedésekről**

A Kormány

1. egyetért az orvosképzést folytató egyetemi klinikák és az egyházi kórházak 2024. évi ingatlanüzemeltetési költségeihez – az Egészségbiztosítási Alapból járó finanszírozás mellett – beépülő jelleggel további 16 546 462 550 forint forrás és 9 927 877 forint kincstári díj biztosításával;
2. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – a kultúráért és innovációért felelős miniszter bevonásával – gondoskodjon az orvosképzést folytató egyetemi klinikák a közfeladatot ellátó közérdekű vagyonkezelő alapítványokról szóló 2021. évi IX. törvény 1. mellékletében foglalt táblázatban meghatározott közfeladatai ellátása fedezetének biztosítása érdekében 13 291 713 541 forint forrás, valamint 7 975 028 forint kincstári díj biztosításáról a Magyarország 2024. évi központi költségvetéséről szóló 2023. évi LV. törvény (a továbbiakban: 2024. évi Kvtv.) 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
kultúráért és innovációért felelős miniszter

Határidő: azonnal

3. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – a belügyminiszter bevonásával – gondoskodjon az egyházi kórházak ingatlanüzemeltetési költségei fedezetének biztosítása érdekében 3 254 749 009 forint forrás, valamint 1 952 849 forint kincstári díj biztosításáról a 2024. évi Kvtv. 1. melléklet XIV. Belügyminisztérium fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 33. Egészségügyi ágazati előirányzatok alcím, 1. Egészségügyi ellátási és fejlesztési feladatok jogcímcsoport javára.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1024/2024. (II. 12.) Korm. határozata
egészségügyi eszközádomány Egyiptomi Arab Köztársaság részére történő biztosításáról**

A Kormány

1. egyetért azzal, hogy Magyarország a szolidaritás jegyében adományt nyújtson az Egyiptomi Arab Köztársaságnak humanitárius segítségnyújtás céljából;
2. az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontja alapján, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében meghatározott jogkörében eljárva az állam tulajdonában álló, az 1. melléklet szerinti lélegeztetőgépek tulajdonjogának ingyenes átruházásáról dönt az Egyiptomi Egészségügyi Minisztérium – Ministry of Health and Population of Egypt – (a továbbiakban: kijelölt átvevő) részére annak érdekében, hogy a kijelölt átvevő egyiptomi intézmények számára egészségügyi segítséget nyújthasson;
3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az 1. melléklet szerinti lélegeztetőgépek átadás-átvételének megvalósítása céljából vegye fel a kapcsolatot a kijelölt átvevővel, a 4. pont szerint működjön közre az átadás-átvétel megvalósítása érdekében a belügyminiszterrel, gondoskodjon a szállítás lebonyolításáról;
Felelős: külgazdasági és külügyminiszter
belügyminiszter
Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül
4. felhívja a belügyminisztert, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket az 1. melléklet szerinti lélegeztetőgépek tulajdonosi joggyakorlója, az Országos Kórházi Főigazgatóság felé a kijelölt átvevő részére történő átadás végrehajtása érdekében.
Felelős: belügyminiszter
Határidő: a 3. pont szerinti kapcsolatfelvétel megtörténtét követő 30 napon belül

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1024/2024. (II. 12.) Korm. határozathoz

Lélegeztetőgépek

A	B
Sorszám	Gyári szám
1.	020120063795
2.	020120063737
3.	020120063183
4.	020120063744
5.	020120063694
6.	020120063769
7.	020120063775
8.	020120063417
9.	020120063707
10.	020120061488
11.	020120063906
12.	020120063121
13.	020120063405
14.	020120063735
15.	020120063233
16.	020120063607
17.	020120063787

18.	020120063673
19.	020120063095
20.	020120063275
21.	020120063124
22.	020120063615
23.	020120063692
24.	020120063451
25.	020120063066
26.	020120063366
27.	020120063273
28.	020120063842
29.	020120063125
30.	020120063647
31.	020120063855
32.	020120063161
33.	020120063786
34.	020120063798
35.	020120063152
36.	020120063809
37.	020120063701
38.	020120063667
39.	020120063020
40.	020120063748
41.	020120063725
42.	020120063678
43.	020120063217
44.	020120063163
45.	020120063352
46.	020120063330
47.	020120063227
48.	020120063712
49.	020120063718
50.	020120063590
51.	020120063720
52.	020120063591
53.	020120063755
54.	020120063894
55.	020120063231
56.	020120063600
57.	020120063854
58.	020120063078
59.	020120063304
60.	020120063724
61.	020120063364
62.	020120063228
63.	020120063561
64.	020120063310

65.	020120063219
66.	020120063148
67.	020120063420
68.	020120063218
69.	020120063302
70.	020120063085
71.	020120063213
72.	020120063443
73.	020120063903
74.	020120063422
75.	020120063464
76.	020120063537
77.	020120063790
78.	020120063194
79.	020120063581
80.	020120063835
81.	020120063141
82.	020120063210
83.	020120063469
84.	020120063675
85.	020120063708
86.	020120061482
87.	020120063803
88.	020120063797
89.	020120063705
90.	020120063184
91.	020120063688
92.	020120063754
93.	020120063762
94.	020120063317
95.	020120063804
96.	020120063285
97.	020120063126
98.	020120063261
99.	020120063226
100.	020120063220
101.	020120063766
102.	020120063713
103.	020120063659
104.	020120063711
105.	020120063593
106.	020120063128
107.	020120063586
108.	020120064331
109.	020120063492
110.	020120063577
111.	020120063602

112.	020120063761
113.	020120063207
114.	020120063127
115.	020120063856
116.	020120063209
117.	020120061480
118.	020120063683
119.	020120063258
120.	020120063298
121.	020120063007
122.	020120063685
123.	020120063656
124.	020120063457
125.	020120063271
126.	020120063661
127.	020120063772
128.	020120063246
129.	020120063221
130.	020120063196
131.	020120063192
132.	020120063145
133.	020120063159
134.	020120063091
135.	020120063752
136.	020120063118
137.	020120063613
138.	020120063612
139.	020120063320
140.	020120051295
141.	020120051104
142.	020120050579
143.	020120051164
144.	020120051288
145.	020120050610
146.	020120050380
147.	020120051108
148.	020120051097
149.	020120050384
150.	020120051236
151.	020120050394
152.	020120050353
153.	020120050557
154.	020120051327
155.	020120051143
156.	020120051273
157.	020120051119
158.	020120050358

159.	020120051235
160.	020120050310
161.	020120051123
162.	020120051088
163.	020120051102
164.	020120051285
165.	020120051060
166.	020120051290
167.	020120050637
168.	020120051244
169.	020120051291
170.	020120051326
171.	020120051292
172.	020120051300
173.	020120050647
174.	020120051279
175.	020120051052
176.	020120051314
177.	020120051315
178.	020120051099
179.	020120051076
180.	020120051317
181.	020120051174
182.	020120051071
183.	020120050376
184.	020120050364
185.	020120051079
186.	020120051251
187.	020120051107
188.	020120051278
189.	020120051247
190.	020120051136
191.	020120051286
192.	020120051248
193.	020120051294
194.	020120051296
195.	020120050629
196.	020120050645
197.	020120051318
198.	020120051130
199.	020120050635
200.	020120050355

**A Kormány 1029/2024. (II. 22.) Korm. határozata
lélegeztetőgépek rendeltetésszerű működéséhez szükséges alkatrészek NATO járványügyi célalapja
számára történő adományozásáról és azok Jordán Hásimita Királyságban történő felhasználásáról**

A Kormány Magyarország Észak-atlanti Szerződés Szervezetében (a továbbiakban: NATO) viselt tagságából eredő segítségnyújtási kötelezettségének teljesítése, valamint a koronavírus-járvány okozta nemzetközi egészségügyi helyzet kockázatainak enyhítése érdekében

1. az állami vagyronról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés a)–b) pontjában foglaltakra figyelemmel, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében meghatározott jogkörében eljárva az állam tulajdonában álló, 1. melléklet szerinti invazív lélegeztetőgép alkatrészek (a továbbiakban: Ingóságok) tulajdonjogának ingyenes átruházásáról dönt a NATO részére, az Ingóságoknak a NATO járványügyi célalapja útján a Jordán Hásimita Királyságban történő felhasználása érdekében;
2. felhívja a belügyminisztert, hogy tegye meg a szükséges intézkedéseket az Ingóságok tulajdonosi joggyakorlója, az Országos Kórházi Főigazgatóság felé az átadás-átvétel végrehajtása érdekében;

Felelős: belügyminiszter

Határidő: azonnal

3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az Ingóságok Jordán Hásimita Királyságba történő szállítása és átadás-átvételének megvalósítása céljából vegye fel a kapcsolatot a kijelölt átvevővel, és gondoskodjon az átadás-átvétel megvalósításáról a belügyminiszter bevonásával.

Felelős: külgazdasági és külügyminiszter

belügyminiszter

Határidő: azonnal

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

1. melléklet az 1029/2024. (II. 22.) Korm. határozathoz

	Cikkszám	Alkatrész megnevezése	Mennyiség (db)
1.	COV19TE-01-001-50001	Invazív lélegeztetőgéphez; Panther 5 Gurulós állvány	10
2.	COV19TE-01-001-50002	Invazív lélegeztetőgéphez; Panther 5 Légzőkör tartó kar	10
3.	COV19TE-01-001-00009	51006746 Inspired VHB20 aktív légúti párásító	10

**A Kormány 1032/2024. (II. 22.) Korm. határozata
egészségügyi szolgáltatásokhoz kapcsolódó finanszírozás biztosításáról**

A Kormány a Magyarország 2024. évi központi költségvetéséről szóló 2023. évi LV. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 13. § (1) bekezdés b) pontjában biztosított jogkörében eljárva, a Működési költségelőleg 2024. évi forrásbővítése érdekében elrendeli 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 4 000 000 000 forint átcsoportosítását a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási Alap fejezet, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai cím, 7. Gyógyító-megelőző ellátás alcím, 10. Összevont szakellátás jogcímcsoport előirányzat javára, az 1. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1032/2024. (II. 22.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2024.

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																					
387773				10								Összevont szakellátás																
						K5						Egyéb működési célú kiadások												4 000 000 000				
284889				12								Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék																
						K5						Egyéb működési célú kiadások												-4 000 000 000				

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																	
												Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra																	

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

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 teljesítésarányos egyéb: <u>azonnal</u>	4 000 000 000	4 000 000 000			

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

**A Kormány 1052/2024. (III. 7.) Korm. határozata
a Magyarország Helyreállítási és Ellenállóképességi Terve keretében megvalósuló, „A XXI. századi
egészségügy feltételeinek kialakítása” című intézkedéshez kapcsolódó, integrált betegúttal érintett
vármegyei kórházi rendszer kialakítására irányuló Tervezési Jelentés elfogadásáról**

A Kormány

1. elfogadja a Magyarország Helyreállítási és Ellenállóképességi Terve keretében megvalósuló, „A XXI. századi egészségügy feltételeinek kialakítása” című intézkedéshez kapcsolódó, integrált betegúttal érintett vármegyei kórházi rendszer kialakítására irányuló Tervezési Jelentést (a továbbiakban: jelentés);
2. elrendeli a jelentésnek a www.kormany.hu honlapon való közzétételét.

Felelős: belügyminiszter
feladatkörükben érintett miniszterek

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

A belügyminiszter 7/2024. (II. 12.) BM rendelete egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeleteknek a gyermeksürgősségi és gyermek-traumatológiai ellátással és az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés I) 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. §, valamint az 1. melléklet tekintetében 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 148. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, 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. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím, valamint a 3. és 4. 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,

a 4. alcím és az 5. 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,

az 5. alcím tekintetében az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (2) bekezdésében és az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 8. § a)–f) pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés h) 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 8. § g) pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont cc) alpontjában kapott felhatalmazás alapján – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 148. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ib) alpontjában, valamint a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény 67. § (3) 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 8. alcím, valamint a 6. és 7. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ib)–id) 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 9. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ie) 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 10. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ie) 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 11. alcím, valamint a 8–10. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ia) és ib) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím, valamint a 11. és 12. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ia), ib) és if) 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 13. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 26. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a 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: 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet] 1. § (1a) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(1a) Az aktív fekvőbeteg-szakellátás 1002 traumatológia szakma, 1005 gyermektraumatológia szakma, 0506 gyermeksebészet szakma osztályain S vagy T betűvel kezdődő fődiagnózissal jelentett traumatológiai indikációjú ellátások esetén a 3/A. melléklet szerinti ellátások elszámolása 1,45-ös szorzó alkalmazásával történik.”

2. § A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

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

3. § A természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről szóló 11/1997. (V. 28.) NM rendelet [a továbbiakban: 11/1997. (V. 28.) NM rendelet] 4. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

4. § A 11/1997. (V. 28.) NM rendelet

- a) 5. § (1) bekezdésében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,
- b) 5. § (1) bekezdésében az „az ÁEEK” szövegrész helyébe az „az OKFŐ” szöveg,
- c) 5. § (2) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- d) 5. § (3) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- e) 4. számú melléklet
 - ea) „AKUPRESSZŐR” rész IV. alcím 3. pont 3.2. alpont 3.2.2. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - eb) „AKUPRESSZŐR” rész IV. alcím 4. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ec) „ALTERNATÍV MOZGÁS- ÉS MASSZÁZSTERÁPEUTA” rész IV. alcím 4. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ed) „ÉLETMÓD-TANÁCSADÓ ÉS TERÁPEUTA” rész IV. alcím 4. pont 4.1. alpontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ee) „ÉLETMÓD-TANÁCSADÓ ÉS TERÁPEUTA” rész IV. alcím 5. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ef) „REFLEXOLÓGUS” rész IV. alcím 3. pont 3.1. alpontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - eg) „REFLEXOLÓGUS” rész IV. alcím 3. pont 3.2. alpont 3.2.2. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - eh) „REFLEXOLÓGUS” rész IV. alcím 4. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ei) „ALTERNATÍV FIZIOTERÁPIÁS TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsga részei” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ej) „ALTERNATÍV FIZIOTERÁPIÁS TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - ek) „BIOENERGETIKUS TOVÁBBKÉPZÉS” rész „Szakmai vizsga részei” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - el) „BIOENERGETIKUS TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,

- em) „FITOTERÁPIA TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsga részei” alcím az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- en) „FITOTERÁPIA TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- eo) „FÜLAKUPUNKTÚRÁS ADDIKTOLÓGIAI TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsga részei” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- ep) „FÜLAKUPUNKTÚRÁS ADDIKTOLÓGIAI TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- eq) „KINEZIOLÓGIAI TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsga részei” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- er) „KINEZIOLÓGIAI TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- es) „SZEMTRÉNING TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsga részei” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
- et) „SZEMTRÉNING TOVÁBBKÉPZÉS” rész „A vizsgázók teljesítményének értékelése” alcímében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg

lép.

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

- 5. §** (1) Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet [a továbbiakban: 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet] 2. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- (2) A 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 3. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

4. Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet módosítása

- 6. §** Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet [a továbbiakban: 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet] 2. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

5. Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet módosítása

- 7. §** Az egészségügyi ellátás folyamatos működtetésének egyes szervezési kérdéseiről szóló 47/2004. (V. 11.) ESZCSM rendelet 4. § (2) bekezdés b) pont bb) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A sürgősségi betegellátó rendszer keretében a heveny tünetek vagy sürgősségi ellátást igénylő kórkép miatt jelentkező vagy beszállított beteg fogadására az egészségügyi szolgáltató a külön jogszabályban meghatározott szakmai minimumfeltételeknek megfelelő fekvőbeteg-ellátás keretében)*
- „bb) sürgősségi betegellátó osztályt és sürgősségi gyermek betegellátó osztályt (I., II., III. progresszivitási szinten),”
(alakít ki.)

6. Az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendelet módosítása

- 8. §** Az egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személyek alap- és működési nyilvántartásáról, valamint a működési nyilvántartásban nem szereplő személyek tevékenységének engedélyezéséről szóló 18/2007. (IV. 17.) EüM rendelet
- a) 2. § (1) bekezdésében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,

- b) 2. § (2) bekezdésében, 3. § (1), (4) és (5) bekezdésében, 4. §-ában, 5. § (1) bekezdésében, 7. § (1)–(3) és (5) bekezdésében, 8. § (2) és (7) bekezdésében, 8/B. §-ában, 8/C. §-ában, 8/D. § (4) bekezdésében, 8/E. § (4) bekezdésében, 9. §-ában, 13. § (9) bekezdésében és 3. melléklet 1., 16. és 17. pontjában az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - c) 2. § (3) bekezdésében, 6. § (1) bekezdésében és 8. § (1) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - d) 3. § (2) bekezdésében, 8/A. § (3) bekezdésében, 8/C. §-ában és 3. melléklet 18. pontjában az „ÁEEK-nek” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nek” szöveg,
 - e) 8/D. § (3) bekezdésében és 12. § (5) bekezdés c) pontjában az „ÁEEK-kel” szövegrész helyébe az „OKFŐ-vel” szöveg,
 - f) 8/E. § (3) bekezdésében az „ÁEEK-et” szövegrész helyébe az „OKFŐ-t” szöveg,
 - g) 11. § (4) bekezdésében az „ÁEEK 10032000-01490576-00000000” szövegrész helyébe az „OKFŐ 10032000-00362241-00000000” szöveg
- lép.

7. Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges oklevelek elismeréséről, továbbá az oklevelek külföldi elismertetéséhez szükséges hatósági bizonyítványok kiadásának egyes eljárási szabályairól szóló 30/2008. (VII. 25.) EüM rendelet módosítása

9. § Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges oklevelek elismeréséről, továbbá az oklevelek külföldi elismertetéséhez szükséges hatósági bizonyítványok kiadásának egyes eljárási szabályairól szóló 30/2008. (VII. 25.) EüM rendelet

- a) 3. § (2) bekezdésében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,
 - b) 3. § (2) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésében, 5. § (1) és (2) bekezdésében, 6. § (2) és (3) bekezdésében, 7. § (1)–(4) bekezdésében, 8. § (1) és (2) bekezdésében, 10. § (1) bekezdésében, 11. §-ában, 12. § (1), (2) és (4) bekezdésében, 13. § (1), (2) és (4) bekezdésében, valamint 14. § (1) és (3) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - c) 3. § (3) bekezdésében az „ÁEEK-nek” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nek” szöveg,
 - d) 4. § (3) bekezdésében, 10. § (3) bekezdésében és 14. § (2) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg,
 - e) 7. § (2) és (6) bekezdésében az „ÁEEK-t” szövegrész helyébe az „OKFŐ-t” szöveg
- lép.

8. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet módosítása

10. § Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakmai képzés részletes szabályairól szóló 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet [a továbbiakban: 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet] 7. § (6)–(8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és a § a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az akkreditációs eljárásban az OKFŐ szükség esetén szakértőt vesz igénybe.

(7) Az akkreditáció 4 évre szól, amely tartalmazza az akkreditált szakképzési modulok tekintetében egy időben képezhető rezidensek maximális számát. Az OKFŐ az akkreditált intézmények listáját az akkreditáció típusának megjelölésével a honlapján folyamatosan hozzáférhetővé teszi.

(8) Az akkreditáció hatálya kiterjedhet más szakképesítések keretében teljesítendő, az akkreditált szakképzéshez kapcsolódó gyakorlati modulokra is.

(9) A 3. melléklet szerinti személyi és tárgyi feltételekben bekövetkezett változásról a szakképző hely az akkreditációs eljárást kezdeményező egyetemet és az OKFŐ-t tizenöt napon belül értesíti.”

11. § A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 9/A. §-a a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A szakképzési grémium vezetője

- a) az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel és tudományos fokozattal vagy
- b) az adott szakterületen legalább 10 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkező személy lehet.”

- 12. §** A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 14. § (1) és (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
„(1) A szakvizsga gyakorlati és elméleti részből áll. A szakvizsga elméleti és a gyakorlati része az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló rendeletben meghatározottak szerint szóbeli és írásbeli lehet.
(2) A gyakorlati vizsga időtartama – az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló rendelet eltérő rendelkezése hiányában – 2–5 munkanap. A jelölt az eredményes gyakorlati vizsgát követően kezdheti meg az elméleti vizsgarészt.”
- 13. §** A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 17. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(3) Szakvizsgáztató
a) egyetem kinevezett, szakirányú szakvizsgával rendelkező egyetemi tanára,
b) doktori fokozattal vagy habilitációval és egyidejűleg szakirányú szakvizsgával és legalább 10 éves szakmai gyakorlattal rendelkező szakember,
c) a miniszter által legfeljebb négyéves időtartamra felkért, szakirányú szakvizsgával vagy legalább 10 éves szakmai gyakorlattal rendelkező gyakorlati szakember,
d) az egyéb egészségügyi szakképesítések, valamint azon szakorvosi és szakgyógyszerési szakképesítések esetében, ahol a szakvizsgáztatók alacsony száma miatt a vizsgabizottság kiállítása az a)–c) pont szerinti módon nem valósítható meg, a miniszter által legfeljebb négyéves időtartamra felkért, az adott szakirányú szakvizsgától eltérő, az adott szakterülettel rokon szakterületen szakvizsgával rendelkező egyetemi tanár, doktori fokozattal vagy habilitációval rendelkező szakember lehet.”
- 14. §** (1) A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 3. melléklete helyébe a 6. melléklet lép.
(2) A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 4. melléklete a 7. melléklet szerint módosul.
- 15. §** A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet
a) 7. § (1) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltatónál” szövegrész helyébe az „intézménynél” szöveg,
b) 7. § (2) bekezdésében az „egészségügyi szolgáltatók” szövegrész helyébe az „intézmények” szöveg,
c) 7. § (4)–(4b) bekezdésében, (5) bekezdés a) és b) pontjában az „egészségügyi szolgáltató” szövegrész helyébe az „intézmény” szöveg,
d) 7. § (5) bekezdés d) pontjában az „az egyetem támogató nyilatkozatát az intézmény szolgáltató teljes vagy részbeni akkreditálására” szövegrész helyébe az „az egyetem támogató nyilatkozatát az intézmény akkreditálására” szöveg lép.

9. Az egészségügyi szakdolgozók továbbképzésének szabályairól szóló 63/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet módosítása

- 16. §** Az egészségügyi szakdolgozók továbbképzésének szabályairól szóló 63/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet
a) 3. § (1) bekezdésében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,
b) 3. § (1) bekezdésében, 4. § (2) bekezdés b) pontjában, (3), (4), (7) és (8) bekezdésében, 5. § (3) és (5) bekezdésében, 7. § (2b)–(2d) és (5) bekezdésében, 8. § (4) bekezdésében, 11. § (3) bekezdésében, 11/A. §-ában, 13. § (2) bekezdésében és 14. § (1) és (2) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrész helyébe az „OKFŐ” szöveg,
c) 5. § (2a) bekezdésében, 7. § (2a) és (2e) bekezdésében és 12. § (2) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg,
d) 7. § (2) bekezdésében és 8. § (1) bekezdésében az „ÁEEK-hez” szövegrész helyébe az „OKFŐ-höz” szöveg,
e) 7. § (2e) bekezdésében az „ÁEEK-et” szövegrész helyébe az „OKFŐ-t” szöveg,
f) 12. § (1) bekezdésében és 13. § (4) bekezdésében az „ÁEEK-nek” szövegrész helyébe az „OKFŐ-nek” szöveg lép.

10. Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről szóló 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet módosítása

- 17. §** Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről szóló 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet 3. §-a a következő (8a) bekezdéssel egészül ki: „(8a) A (8) bekezdés szerinti költségvetési támogatás koordinációs feladatait az OKFŐ látja el.”

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

- 18. §** Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet] 13. §-a a következő (7b) bekezdéssel egészül ki: „(7b) A gyermeksürgősségi orvostan, valamint a gyermektraumatológia ráépített szakképesítés esetében 2024. május 31-ig a szakképzés teljesítése nélkül jogosult a szakvizsga letételére az adott szakterületen legalább 5 éves szakmai gyakorlattal rendelkező személy abban az esetben, ha már rendelkezik a szakképzés bemeneti feltételeként előírt szakképesítések valamelyikével.”
- 19. §** (1) A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 1. melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
(2) A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 3. melléklete a 9. melléklet szerint módosul.
(3) A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 10. melléklete a 10. melléklet szerint módosul.

20. § A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet

1. 13. § (3) bekezdésében az „a BM rendelet hatálybalépését megelőző napon hatályos, az egyes egészségügyi tárgyú miniszeri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról szóló 28/2018. (VIII. 29.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.3.) rendelkezéseiben” szövegrész helyébe az „az e rendeletnek a BM rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos rendelkezéseiben” szöveg,
2. 13. § (4) bekezdésében az „az R.3. rendelkezései” szövegrész helyébe az „az e rendeletnek a BM rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos rendelkezései” szöveg,
3. 13. § (5) bekezdésében az „az R.3. szerinti szakképzésében” szövegrész helyébe az „az e rendeletnek, a BM rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos rendelkezései alapján a szakképzéséből” szöveg, a „teljesíthető a szakképzésre az R.3.-ban előírt” szövegrész helyébe a „teljesíthető, a szakképzésére a BM rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos rendelkezései szerint előírt” szöveg,
4. 16. §-ában a „szakképzése szakgyakorlati idejébe” szövegrész helyébe a „szakképzésébe” szöveg,
5. 2. melléklet
 - 5.1. 8.3.1.1. pontjában a „23 hónapos” szövegrész helyébe a „24 hónapos” szöveg,
 - 5.2. 9.4.2. pontjában foglalt táblázat A:2. mezőjében a „3.1.3. pontban foglalt kompetenciák” szövegrész helyébe a „9.3.1.3. pontban foglalt kompetenciák” szöveg,
 - 5.3. 11.3.1.3.1.1. pont f) alpontjában a „11.3.1.5.” szövegrész helyébe a „11.3.1.4.” szöveg,
 - 5.4. 11.3.2.3.1.1. pont f) alpontjában a „11.3.1.4.” szövegrész helyébe a „11.3.2.4.” szöveg,
 - 5.5. 14.2.1.1. pontjában az „1 hó az alapképzés elején, legalább 2 hó az alapképzés végén” szövegrész helyébe a „2 hó az alapképzés elején, legalább 1 hó az alapképzés végén” szöveg,
 - 5.6. 14.2.1.9. pontjában az „1 hét pulmonológia” szövegrész helyébe a „2 hét pulmonológia” szöveg,
 - 5.7. 21.3.1.6.1. pont d) alpontjában a „vonatkozó része a” szövegrész helyébe a „szerinti” szöveg,
 - 5.8. 22.4.2. pontjában foglalt táblázat A:2. mezőjében a „22.4.1.” szövegrész helyébe a „22.4.3.” szöveg,
 - 5.9. 22.4.5.1. pont d) alpontjában a „22.4.1.” szövegrész helyébe a „22.4.3.” szöveg,
 - 5.10. 23.3.1.5.1. pont d) alpontjában a „3.1.3.” szövegrész helyébe a „23.3.1.3.” szöveg,
 - 5.11. 23.4.3. pontjában foglalt táblázat A:2. mezőjében a „3.1.3.” szövegrész helyébe a „23.3.1.3.” szöveg,
 - 5.12. 23.4.3. pontjában foglalt táblázat A:3. mezőjében a „3.2.3.” szövegrész helyébe a „23.3.2.3.” szöveg,
 - 5.13. 23.4.3. pontjában foglalt táblázat A:4. mezőjében a „3.3.3.” szövegrész helyébe a „23.3.3.3.” szöveg,
 - 5.14. 23.4.3. pontjában foglalt táblázat A:5. mezőjében a „3.4.3.” szövegrész helyébe a „23.3.4.3.” szöveg,
 - 5.15. 23.4.3. pontjában foglalt táblázat A:6. mezőjében a „3.5.3.” szövegrész helyébe a „23.3.5.3.” szöveg,
 - 5.16. 25.3.1.1. pontjában a „nefrológiai” szövegrész helyébe a „belgyógyászat” szöveg,

- 5.17. 25.4.3. pontjában az „A fentiekén túl a 25.3.1.2. és a 25.3.2.3. pontban foglalt táblázatokban meghatározott kompetenciák A szinten.” szövegrész helyébe az „A fentiekén túl a 25.3.1.2. és a 25.3.2.3. pontban foglalt táblázatokban meghatározott kompetenciák I. szinten.” szöveg,
- 5.18. 27.4.3. pontjában foglalt táblázat A:2. mezőjében a „27.3.1.4.” szövegrész helyébe a „27.3.1.3.” szöveg,
- 5.19. 27.4.5.1. pont d) alpontjában a „27.3.1.4.” szövegrész helyébe a „27.3.1.3.” szöveg,
- 5.20. 42.3.1.5. pontjában a „kiemelve a képzőhely helyi szakmai adottságait” szövegrész helyébe a „kiemelve a képzőhely helyi szakmai adottságait” szöveg,
- 5.21. 45.3.1. pontjában a „24 hó” szövegrész helyébe a „12 hó” szöveg,
- 5.22. 45.3.1.1. pontjában a „szakképzési részvizsga a képzés 24. hónapja után, a 45.3.1.2. pont szerinti elemek teljesítését követően” szövegrész helyébe a „szakképzési részvizsga, leghamarabb a képzés 12 hónapja után, a 45.3.1.2. pont szerinti kompetenciaelemek és beavatkozásszámok maradéktalan teljesítését követően” szöveg

lép.

21. § Hatályát veszti a 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet

- a) 1. melléklet 2. Szakorvosi ráépített szakképesítések táblázat 8. sora,
- b) 2. melléklet
- ba) 14.2.1.9. pontjában a „Fogászat (alapellátásban)” szövegrész,
- bb) 24.3.1.3. pontjában az „A szint saját indikáció alapján önállóan végzi”, valamint a „B szint önállóan szakorvosi segítség mellett végzi” szövegrész,
- bc) 24.3.2.2. pontjában az „I. szint saját indikáció alapján önállóan végzi”, valamint a „II. szint önállóan szakorvosi segítség mellett végzi” szövegrész,
- bd) 24.4.2. pontjában az „I. szint saját indikáció alapján önállóan végzi” szövegrész,
- be) 33.4.2.2. pontja,
- bf) 33.4.2.3. pontja.

12. A szakorvosok, szakfogyorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása

22. § A szakorvosok, szakfogyorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet [a továbbiakban: 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet] 9. §-a a következő (7)–(10) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az elveszett, eltulajdonított vagy megsemmisült licenc tanúsítvány érvénytelenségét az NVB állapítja meg.

(8) A licenc tanúsítvány pótlására – a jogosult írásbeli kérelmére – az NVB a licenc vizsgáról készített jegyzőkönyv alapján másodlatot állít ki. A másodlat kiállításának díja 3000 Ft.

(9) Ha a tanúsítványt kiállító NVB megállapítja, hogy a tanúsítvány tartalma valótlan, vagy jogszabályba ütközik, az NVB saját hatáskörben a tanúsítványt kijavítja, visszavonja vagy módosítja, és erről a nyilvántartást vezető szervet értesíti. Az ügyfél a pótlólagos tanúsítvány kiállításának tényét bejelenti annak a hatóságnak, szervnek, amelynek eljárásában a tanúsítványt felhasználta vagy fel kívánta használni.

(10) Az NVB a jelölt írásbeli kérésére a (3) bekezdés szerinti licenc tanúsítványról idegen nyelven, illetve a korábban megszerzett licenc tanúsítványról igazolást állít ki, melynek díja igazolásonként magyar nyelvű igazolás esetén 2000 Ft, idegen nyelvű igazolás esetén 5000 Ft. A licenc tanúsítvány kiállítását megelőzően a sikeres licenc letételét tanúsító igazolás iránt benyújtott kérelem díjmentes.”

23. § (1) A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 10. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika licenc megújítása esetén a (4) bekezdés a) pontjában foglaltakon kívül az alábbiak igazolása szükséges:

- a) Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság (a továbbiakban: MSZNUT) által szervezett nemzeti kongresszuson vagy az adott szakterületet érintő hazai vagy nemzetközi továbbképző rendezvényen,
- b) a licencképzésben részt vevő egyetemi grémiumok által szervezett ultrahang-diagnosztikai tanfolyamon és
- c) az MSZNUT által akkreditált szülészeti-nőgyógyászati ultrahang laboratóriumokban szervezett egynapos egyéni továbbképzésen való részvétel.”

- (2) A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 10. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(6) A (4) bekezdés a) pontja szerinti feltételek fennállása esetén – ideértve a szülészeti-nőgyógyászat ultrahang diagnosztika licenc esetében az (5) bekezdésben foglaltakat is – a működési nyilvántartást vezető szerv a licencet megújítja, és a megújítás tényét igazolja.”

- 24. §** (1) A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 1. melléklete a 11. melléklet szerint módosul.
(2) A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 2. melléklete a 12. melléklet szerint módosul.

- 25. §** A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet
- a) 6. § (2) bekezdésében az „igazolást” szövegrész helyébe az „abszolutoriumot” szöveg,
 - b) 7. § (1) bekezdésében az „Állami Egészségügyi Ellátó Központ (a továbbiakban: ÁEEK)” szövegrész helyébe az „Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ)” szöveg,
 - c) 7. § (1) bekezdésében és 9. § (3) bekezdésében az „az ÁEEK” szövegrész helyébe az „az OKFŐ” szöveg,
 - d) 7. § (1b) bekezdésében az „igazolást” szövegrész helyébe az „abszolutoriumot” szöveg,
 - e) 7. § (2) bekezdésében a „30 000 Ft” szövegrész helyébe a „40 000 Ft” szöveg,
 - f) 7. § (3) bekezdésében az „ÁEEK 10032000-01490576-00000000” szövegrész helyébe az „OKFŐ 10032000-00362241-00000000” szöveg,
 - g) 8. § (8) bekezdésében az „ÁEEK” szövegrészek helyébe az „OKFŐ” szöveg lép.

- 26. §** Hatályát veszti a 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdés f) és g) pontja.

13. A szakorvosképzés átalakításához kapcsolódó egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 28/2022. (VIII. 25.) BM rendelet módosítása

- 27. §** A szakorvosképzés átalakításához kapcsolódó egyes miniszteri rendeletek módosításáról szóló 28/2022. (VIII. 25.) BM rendelet 30. § (2) bekezdésében a „2024.” szövegrész helyébe a „2026.” szöveg lép.

14. Záró rendelkezések

- 28. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

1. A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 2a. sorral egészül ki:

	A	B
	Ellátási forma megnevezése	Havi fix összegű díjazás mértéke (Ft/hó)
2a.	II. progresszivitási szintű sürgősségi gyermek betegellátó osztály, ha nem működik felnőtt II. progresszivitási szintű sürgősségi betegellátó osztály	23 522 400

2. A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 3a. sorral egészül ki:

	A	B
	Ellátási forma megnevezése	Havi fix összegű díjazás mértéke (Ft/hó)
3a.	III. progresszivitási szintű sürgősségi gyermek betegellátó osztály	31 001 000

3. A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 4c. sorral egészül ki:

	A	B
	Ellátási forma megnevezése	Havi fix összegű díjazás mértéke (Ft/hó)
4c.	Speciális gyermek sürgősségi centrum (egy-egy szakterület regionális vagy országos feladatainak ellátására kijelölt centrum, ha a 24 órás folyamatos felvételt a hét minden napján ellátja)	5 245 960

4. A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 7c. és 7d. sorral egészül ki:

	A	B
	Ellátási forma megnevezése	Havi fix összegű díjazás mértéke (Ft/hó)
7c.	III. progresszivitási szintű országos gyógyintézeti gyermektraumatológia (a traumatológiai osztály a besorolási szinteknek megfelelő havi fix összegű díjazásra jogosult, ha a 24 órás folyamatos felvételt a hét minden napján ellátja)	45 266 800
7d.	II. progresszivitási szintű gyermektraumatológia (a traumatológiai osztály a besorolási szinteknek megfelelő havi fix összegű díjazásra jogosult, ha a 24 órás folyamatos felvételt a hét minden napján ellátja)	16 920 400

5. A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 16. számú melléklet végjegyzete a következő rendelkezéssel egészül ki:
 „A 4c. pont szerinti fix összegű díjazásra a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza és a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet jogosult, azzal, hogy a szolgáltató nem jogosult a 4. pont szerinti fix összegű díjazásra, ha ugyanezen a jogcímen a 4c. pont szerinti fix összegű díjazásra is jogosult.
 A 7c. pont szerinti fix összegű díjazásra a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet jogosult.
 A 7d. pont szerinti fix összegű díjazásra a Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza jogosult.”

2. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 11/1997. (V. 28.) NM rendelet 4. számú melléklet „ÉLETMÓD-TANÁCSADÓ ÉS TERÁPEUTA” megjelölésű rész IV. alcím 1. pont 1.1. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.1. Iskolai végzettség: felsőoktatási intézményben megszerzett oklevél (BA/BSc, MA/MSc, egyetemi, főiskolai).”

3. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

1. A 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 2. melléklet „ORTOPÉDIA-TRAUMATOLÓGIA” megjelölésű része a „Kézsebészet”, „Szakmakód: 1003” megjelölésű részét követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

"

Gyermektraumatológia	Szakmakód:	1005
-----------------------------	-------------------	-------------

A gyermektraumatológiai ellátás minimumfeltételei

	Gyermektrauma ambulancia	Gyermektrauma részleg	Gyermektrauma centrum
Progresszivitási	I. szint	II. szint	III. szint
Minimum járó betegszám	500/év	1000/év	1000/év
Minimum fekvő betegszám		100/év	500/év
Minimum műtéti szám		műtéti típusonként 20/év	műtéti típusonként 30/év*
Gyermek-trauma váró	X	X	X
Gyermek-trauma vizsgáló	X	X	X
Sokktalanító		X	X
Helikopter leszálló			X**
Gyermek trauma osztály			X
RTG	EL	EL	X
mobil RTG			X
UH		X	X
CT		EL	EL
MRI		EK	EL
Gipszelő	X	X	X
Labor		X	X
Gyermekgyógyászat		EL	EL
Gyermeksebészet		EL	EL
Traumatológia		EL	EL
Gyermekintenzív/Intenzív osztály			EL
1.1. Szakorvos, aki az alábbi szakvizsgák valamelyikével rendelkezik	1	1	2
Gyermek-traumatológus specialista jártassági vizsgával, szakvizsga 2027. január 1-jétől			
Gyermeksebész szakorvos			
Traumatológus, ortopéd traumatológus szakorvos			
Speciális diagnosztikai szakmai háttér			
Csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos	EL	EL	EL
Sürgősségi szakorvos	EL*	EL	EL
Csecsemő és gyermek szakápoló, diplomás ápoló	X	X	X
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos / Csecsemő és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvos		EL	EL
Idegsebész szakorvos			EL

Érsebész szakorvos			EL
Kézsebész szakorvos		EL	EL
Fül orr, gégeész szakorvos			EL
Szemész / Gyermek szemész szakorvos			EL
Neurológus/Gyermekneurológus szakorvos		EL	EL
Radiológus/Gyermekradiológus szakorvos	EL	EL	EL
Gyógytornász		EL	EL
Pszichológus			EL
Urológus / Gyermek urológus			EL
Nőgyógyász/Gyermeknőgyógyász szakorvos			EK
Maxillofaciális sebész			EL
POLYTRAUMA TEAM			X
ATLS ETC képzés		X	X
EPLS PALS EPILS képzés	X	X	X
Speciális implantátumok eszközök			
Tűződrót és motor		1	2
ESIN		1	2
ALFN tálca			EL
Szögstabil lemez rendszerek			EL
AO KFI, MINI KFI lemezek csavarok			X
MINI MIDI MAXI fixateur externe			X
Bőr felületi ragasztók, folyékony és strip	X	X	X
Szövetragasztók			X
Felszívódó varrórendszerek		X	X
Felszívódó és nem felszívódó fonalak teljes választéka			X
Csontpótlók			EK
Felszívódó implantátumok			EK

* Szakmai irányelvben meghatározott speciális ellátást igénylő esetben az országos centrumba irányítandó.

** Zöld mezős vagy intézeti leszállóhely is megengedett."

2. A 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 2. melléklete a „SZEMÉSZET” megjelölésű részét megelőzően a következő rendelkezéssel egészül ki:

”

Sürgősségi betegellátó egységben szervezett gyermek szakellátás	Szakmakód:	4605	
A gyermeksürgősségi ellátás minimumfeltételei			
	I.	II.	III.
Alapvető szervezeti feltételek			
Populáció 18 év alatti (ezer fő)	> 50	> 100	> 200
Betegforgalom járóbeteg (ezer eset / év)	> 10	> 20	> 30
Területi elérhetőség (perc – gpk.)	< 30	< 60	< 90
Személyi feltételek: műszakonként			
1. Orvos			
1.1. Szakorvos, aki az alábbi szakvizsgák valamelyikével rendelkezik	1	1	2
Sürgősségi szakorvos (oxyológia, sürgősségi, oxyológia és sürgősségi orvostan szakorvos, gyermeksürgősségi orvostan szakorvos)			
Csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos			
Oxyológia és sürgősségi orvostan szakorvos			
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos			
Intenzív terápia szakorvos			
Gyermekebész szakorvos			
Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvos			
1.2. Osztályvezető/műszakvezető szakorvos, aki az alábbi szakvizsgák valamelyikével rendelkezik	1	1	1
Oxyológia és sürgősségi orvostan szakorvos, gyermeksürgősségi orvostan szakorvos			
Csecsemő-gyermekgyógyász szakorvos			
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos			
Intenzív terápia szakorvos			
Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvos			
1.3. Nem szakorvos – központi gyakornok / szakorvos jelölt	1	2	3
2. Szakdolgozók			
A szakdolgozói létszám a 3. mellékletben 23/a. pontban meghatározottak szerint (ápoló, dietetikus, gyógytornász)			
Diszpécser	1	1	1
3. Kiegészítő személyzet – folyamatos jelenlét			
Adminisztrátor	1	1	2
Betegkísérő	EL	EL	EL
Takarító	EL	EL	EL
Biztonsági őr	EL	EL	EL

Tárgyi feltételek			
1. Általános helyiségek (szabad térben funkcionális egységként is)			
Fedett mentőbeálló (férőhely)	X	X	X
Helikopter leszálló hely			X*
Vizsgáló helyiség	1	2	4
2. Szakmailag speciális helyiségek			
Sokkalanító		X	X
Trauma sokkalanító			X
Gipszelő		X	X
Elkülönítő	X	X	X
Fektető (megfigyelő) ápolói pulttal a sürgősségi egységben azon betegek számára, akiknek megfigyelésére max. 24 órában van szükség, azzal a céllal, hogy a beteg mely osztályra kerüljön felvételre a definitív ellátás érdekében – az ágyhely minimálisan 20%-a legyen alkalmas kritikus állapotú betegek ellátására (lélegeztetés, monitorizálás, szívás), az Intenzív terápiás minimumfeltételekben rögzített eszközrendszer biztosítása mellett	2	4	8
3. Gép-műszerpark			
Hordozható EKG 12 csatornás	1	1	1
Defibrillátor / ext. pacemaker	1	1	1
Transzport lélegeztető	1	1	2
Altatógép	–	EL	X
Nebulizátor	1	2	3
PoCT lehetőség (vérgáz, vércukor, HgB)	EL	EL	1
Perfuzor	2	4	8
Volumetrikus pumpa	1	2	3
Pulzoximeter	2	3	6
Otoszkóp (vizsgálónként)	1	1	1
Gyomormosó / Beöntő felszerelés	1	1	1
Vérmelegítő transfúzióhoz	EL	EL	EL
Betegőrző monitor + kapnográf	1	1	2
Betegőrző monitor	1	3	6
Kézi lélegeztető ballon (felnőtt, gyermek, csecsemő) vizsgálónként, fektetőnként	1	1	1
EPLS / ALS készlet (légútbiztosítás, lélegeztetés, IV / IO út, méretsorozatos)	1	1	2
Sebészeti műszerek		EL	X
Szem-, fül-gége tükör	1	1	1
Mobil mellkasi szívó	1	1	1
Műtőlámpa	EL	EL	EL
Központi O ₂ és szívó egység ágyanként	1	1	1
Úszólapos rtg vizsgálóágy	1	1	2

Guruló vizsgáló ágy	2	4	6
4. Egyéb felszerelések			
Vizsgáló lámpa mobil	1	1	1
Kézfertőtlenítő automata munkaterenként	1	1	1
Műszerelő asztal	X	X	X
Mobil O ₂ palack	1	2	3
Védőeszközök (szemüveg)	X	X	X
Kommunikációs rendszer (fővonal, mobil, internet)	1	1	1
Közvetlen kommunikációs kapcsolat a mentőszolgálattal, irányító rendszerrel (TETRA)	1	1	1
Speciális diagnosztikai szakmai háttér			
Kardiológus / gyermekkardiológus szakorvos		EL	EL
Neurológus / gyermekneurológus szakorvos		EL	EL
Aneszteziológia és intenzív terápia szakorvos / Csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvos		EL	EL
Mellkassebész szakorvos			EL
Idegsebész szakorvos		EL	EL
Érsebész			EL
Gasztroenterológia / gyermekgasztroenterológia / endoszkópia			EL
PIC-II	EL	EL	EL
Toxicológia	EL	EL	EL
Szemészet / Gyermekszemészet	EK	EK	EL
Gyermekpszichiátria		EL	EL
Fül-orr-gégészet / bronchoszkópia (idegentest eltávolítás)		EL	EL
Tüdőgyógyászat / gyermek-tüdőgyógyászat	EK	EK	EL
Sebészet / Gyermeksebészet / traumatológia / gyermektraumatológia		EL	EL
Klinikai transfúziológia		EL	EL
Dialízis			EL
Intézeti gyógyszerész	EL	EL	EL
Gyermek ITO (II. progr.szint)		EL	X
Laboratórium			
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	EL	EL	EL
Mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika		EK	EK
Képalkotó eljárások			
Röntgen	EL	EL	EL
CT	EK	EL	EL
MRI	-	EK	EL
UH	EL	EL	EL
Echokardiográfia	-	EL	EL
EEG	X	EL	EL

* Zöld mezős vagy intézeti leszállóhely is megengedett.

Megjegyzés:

- A betegforgalom éves szintű 20%-os emelkedése a humán erőforrás minimál szintjének 10%-os, 30%-os emelkedése 15%-os, 50%-os emelkedése 25%-os emelkedését kell, hogy maga után vonja.
- Gyermekellátás esetében: EPALS (European Pediatric Advanced Life Support) végzettség"

4. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet 3. melléklete a következő 23/a. táblázattal egészül ki:

"

23/a. Szakdolgozói minimumfeltételek a sürgősségi betegellátó egységben szervezett gyermek szakellátásra (4605) vonatkozóan				
		Előírt fő/műszak		
	Progresszivitási szintek:	I.	II.	III.
Ápoló/szakdolgozó				
	Diplomás BSc/MSc ápoló/mentőtiszt, Szakápoló / mentő szakápoló / csecsemő- és gyermek szakápoló / sürgősségi szakápoló / intenzív terápia szakápoló	1	2	4
	Osztályozó nővér MSTR végzettség	1	1	2
	Általános ápoló, általános asszisztens / ápolási asszisztens	1	1	2
Összes ápolói/szakdolgozói létszám:		3	4	8

"

5. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

1. A 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet 2. számú melléklet I. rész „10 Ortopédia-traumatológia” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:
„1005 gyermektraumatológia”
2. A 2/2004. (XI. 17.) EüM rendelet 2. számú melléklet I. rész „46 Sürgősségi betegellátás” megjelölésű része a következő sorral egészül ki:
„4605 sürgősségi betegellátó egységben szervezett gyermek szakellátás”

6. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

„3. melléklet a 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelethez

A szakképző helyé minősítés feltételei

1. Az akkreditációs kérelmet benyújtó intézmények, azok osztályai vagy részlegei szakképző helyé minősítése a következő szempontok alapján történik:
 - 1.1. ahol a szakképzést vezető oktató az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
 - 1.2. amely a betegforgalmi és betegösszetételi adatok alapján alkalmas a szakképzési program egyes elemeinek oktatására;
 - 1.3. ahol a szakma műveléséhez szükséges kapcsolódó szakterületek és diagnosztikai részlegek az oktatott terület kívánalmainak megfelelően rendelkezésre állnak;
 - 1.4. amely rendelkezik belső minőségbiztosítási rendszerrel;

- 1.5. ahol az adott szakterületre vonatkozó hazai és nemzetközi irodalom, továbbá a szükséges oktatási infrastruktúra a jelölt számára hozzáférhető módon rendelkezésre áll.
2. Egyéni praxisban történő részképzés esetén:
- 2.1. ahol a szakképzést vezető oktató az adott szakterületen legalább 5 éve megszerzett szakképesítéssel rendelkezik;
- 2.2. amely a betegforgalmi és betegösszetételi adatok alapján alkalmas a szakképzési program egyes elemeinek oktatására;
- 2.3. amely rendelkezik belső minőségbiztosítási rendszerrel; valamint
- 2.4. ahol az oktató és az egyetem között rendszeres szakmai kapcsolat áll fenn.
3. Az 1.1. és 2.1. pontban foglalt rendelkezéseket a szakképzés bevezetésétől számított 8. év elteltét követően kell alkalmazni, azzal, hogy ezen időpontig is a szakképzést vezető és végző oktátónak megfelelő szakképesítéssel rendelkeznie kell.
4. Az 1.1. pontban foglalt rendelkezéstől – az illetékes grémiumvezető szakmai indokolást tartalmazó javaslatára – abban az esetben lehet eltérni, ha az adott szakképesítésben való kiemelkedő jártasságát a szakképzést vezető oktató igazolja, továbbá olyan végzettséggel rendelkezik, amely alkalmassá teszi az akkreditálandó szakképzés vezetésére, és indokolt esetben ezt az OKFŐ által felkért szakértő is támogatja.”

7. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

1. A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 4. mellékletében foglalt táblázat 47–49. sora helyébe a következő sorok lépnek:

	(A)	B
1.	Grémium	Minimum létszám – elnökön felül – egyetemenként)
47.	Dento-alveolaris sebészet	2
48.	Fogszabályozás	2
49.	Gyermekfogászat	2

2. A 16/2010. (IV. 15.) EüM rendelet 4. mellékletében foglalt táblázat a következő 50–56. sorral egészül ki:

	(A)	B
1.	Grémium	Minimum létszám – elnökön felül – egyetemenként)
50.	Parodontológia	2
51.	Endodontia	2
52.	Fogpótlás	2
53.	Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	2
54.	Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	2
55.	Ipari és gyógyszerkutatói szakgyógyszerészet	2
56.	Szakpszichológus	2

8. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 1. melléklet 2. Szakorvosi ráépített szakképesítések alcímében foglalt táblázat a következő 23a. és 23b. sorral egészül ki:

	(A)	B	C
1.	Szakképzés megnevezése	Bemeneti szakképesítés	Képzési idő)
23a.	Gyermeksürgősségi orvostan	csecsemő- és gyermekgyógyászat	(52) + 24 hó
		oxyológia és sürgősségi orvostan	(60) + 24 hó
		oxyológia	(62) + 24 hó
		sürgősségi orvostan	(25–28) + 24 hó
23b.	Gyermektraumatológia	gyermeksebészet	(72) + 24 hó
		ortopédia és traumatológia	(72) + 24 hó
		ortopédia	(74) + 24 hó
		traumatológia	(74) + 24 hó

9. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 3. melléklete a következő 14a. és 14b. alcímmel egészül ki:

„14a. GYERMEKSÜRGŐSSÉGI ORVOSTAN

1. GYERMEKSÜRGŐSSÉGI ORVOSTAN SZAKVIZSGA I.

1.1. Képzés belépési feltétele: csecsemő- és gyermekgyógyászat szakvizsga

1.2. Képzési idő: 76 hó: 52 hó alapképzés + 24 hó ráépített képzés

1.3. Képzési program:

a) 6 hó oxyológia és sürgősségi orvostan képzés minimum II. progresszivitási szintű felnőtt sürgősségi betegellátó osztályon

b) 2 hó gyakorlat gyermekaneszteziológia gyermek anesztéziát végző műtőben

c) 1 hó gyakorlat gyermekgyógyászati intenzív ellátást végző osztályon

d) 8 hó gyakorlat minimum II. progresszivitási szintű gyermekgyógyászati sürgősségi betegellátó osztályon

e) 1 hó gyakorlat gyermekgyógyászati mentést ellátó rohamkocsin, illetve mentőorvosi kocsin (gyermekrohamkocsi, gyermek-MOK)

f) 2 hó gyakorlat gyermeksebészeti akut járóbeteg ellátó egységben (ambulancián), részvétel az akut ellátásban

g) 4 hó gyakorlat gyermektraumatológiai akut járóbeteg ellátó egységben (ambulancián), részvétel az akut ellátásban

1.4. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

a) 2×1 hét skill-laborban letöltendő gyakorlat

b) Tanfolyamok (5 éven belül): Szakvizsga előkészítő tanfolyam, European Paediatric Advanced Life Support (EPALS), Point of Care Ultrasound (PoCUS), International Trauma Life Support (ITLS) vagy Advanced Trauma Life Support (ATLS) vagy European Trauma Course (ETC)

Az a)–b) pont szerinti tanfolyamokat az 1.3. pont szerinti gyakorlatok időtartama alatt lehet elvégezni, azzal, hogy az 1.3. c) és 1.3. e) pont szerinti gyakorlat terhére nem végezhető el. A tanfolyamok ideje a gyakorlati időbe beszámít.

1.5. Meghatározott kompetenciák megszerzése az alábbi területeken szükséges:

1.5.1. Sebészet:

- a) has vizsgálata: acut has, defense felismerése
- b) sérv felismerése
- c) urogenitalis vizsgálat: acut scrotum, paraphimosis, rectalis prolapsus

1.5.1.1. beavatkozások és azok minimálisan elvégzendő száma:

- a) urethra katéter bevezetése 5 db
- b) paraphimosis helyretétele 3 db
- c) prolapsus helyretétele 3 db
- d) sérv repositio 10 db

1.5.2. Traumatológia:

1.5.2.1. Sebek vizsgálata:

- a) végtagi: mélység megítélése, K-I-M vizsgálata törzs: mélység megítélése felületes szúrt
- b) koponya: mélység megítélése calvaria
- c) arckoponya (száj: áthatoló, szem, fül)
- d) végtag vizsgálata régióként csontos nyomásérzékenység
- e) ízületek mozgásterjedelmének vizsgálata izomerő vizsgálata: aktív, passzív
- f) tompa sérülések vizsgálata mellkas, has
- g) has- vagy medenceégés

1.5.2.2. Minor Head Trauma (MHT): vizsgálata és értékelése

1.5.2.3. Beavatkozások minimálisan elvégzendő száma:

- a) helyi érzéstelenítés 10 db
- b) subungalis haematoma kiürítése sebragasztás 5 db
- c) rögzítések felhelyezése:
- d) végtag rögzítő: SPLIT, KTD 15 db
- e) medence öv, stiftneck, MILS alkalmazása 5 db
- f) teljes teströgzítés (board, lapáthordágy, backpad) 5 db
- g) gipszín felhelyezése 10 db

1.5.3. Ortopédia:

- a) coxitis
- b) osteomyelitis
- c) purulens arthritis

1.5.4. Intenzív terápiás osztályon végzett vizsgálatok és beavatkozások, és azok minimálisan elvégzendő száma:

- a) Maszkos ballonos lélegeztetés 50 db
- b) Supraglottikus eszköz behelyezés 25 db
- c) Intubáció 25 db
- d) Perifériás vénabiztosítás 50 db
- e) Lumbalpunkció 5 db
- f) Intraossealis 3 db

2. GYERMEKSÜRGŐSSÉGI ORVOSTAN SZAKVIZSGA II.

2.1. Képzés belépési feltétele: oxyológia és sürgősségi orvostan szakvizsga

2.2. Képzési idő: 84 hó: 60 hó alapképzés + 24 hó ráépített képzés

2.3. Képzési program:

- a) 3 hó csecsemő- és gyermekgyógyászat képzés csecsemő- vagy gyermekgyógyászati osztályon
- b) 2 hó gyakorlat gyermekaneszteziológia gyermek anesztéziát végző műtőben
- c) 1 hó gyakorlat gyermekgyógyászati intenzív ellátást végző osztályon
- d) 8 hó gyakorlat minimum II. progresszivitási szintű gyermekgyógyászati sürgősségi betegellátó osztályon
- e) 2 hó gyakorlat gyermeksebészeti akut járóbeteg ellátó egységben (ambulancián), részvétel az akut ellátásban
- f) 4 hó gyakorlat gyermektraumatológiai akut járóbeteg ellátó egységben (ambulancián), részvétel az akut ellátásban
- g) 4 hó gyakorlat gyermekgyógyászati betegellátó osztályon amennyiben az alábbi szakterületek képviseltetve vannak (szakorvos/részleg). A képzési idő bontása: 1 hó pulmonológia, 3 hét neurológia, 3 hét endokrinológia, 3 hét diabetológia, 3 hét gasztroenterológia.

2.4. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

- a) 2×1 hét skill-laborban letöltendő gyakorlat
- b) tanfolyamok (5 éven belül): szakvizsga előkészítő tanfolyam, European Paediatric Advanced Life Support (EPALS), Point of Care Ultrasound (PoCUS), International Trauma Life Support (ITLS) vagy Advanced Trauma Life Support (ATLS) vagy European Trauma Course (ETC).

Az a)–b) pont szerinti tanfolyamokat a 2.3. pont szerinti gyakorlatok időtartama alatt lehet elvégezni, azzal, hogy a 2.3. c) és 2.3. g) pont szerinti gyakorlat terhére nem végezhető el. A tanfolyamok ideje a gyakorlati időbe beszámít.

2.5. Meghatározott kompetenciák megszerzése az alábbi területeken szükséges:

2.5.1. Sebészet:

- a) has vizsgálata: acut has, defense felismerése
- b) sérv felismerése
- c) urogenitalis vizsgálat: akut scrotum, paraphimosis, rectalis prolapsus

2.5.1.1. beavatkozások és azok minimálisan elvégzendő száma:

- a) urethra katéter bevezetése 5 db
- b) paraphimosis helyretétele 3 db
- c) prolapsus helyretétele 3 db
- d) sérv repositio 10 db

2.5.2. Trauma:

2.5.2.1. Sebek vizsgálata

- a) végtagi: mélység megítélése, K-I-M vizsgálata törzs: mélység megítélése felületes szúrt
- b) koponya: mélység megítélése calvaria
- c) arckoponya (száj: áthatoló, szem, fül)
- d) végtag vizsgálata régióként csontos nyomásérzékenység
- e) ízületek mozgásterjedelmének vizsgálata izomerő vizsgálata: aktív, passzív
- f) tompa sérülések vizsgálata mellkas, has
- g) has- vagy medenceégés

2.5.2.2. Minor Head Trauma (MHT): vizsgálata és értékelése

2.5.2.3. Beavatkozások minimálisan elvégzendő száma:

- a) helyi érzéstelenítés 10 db
- b) subungalis haematoma kiürítése sebragasztás 5 db
- c) rögzítések felhelyezése:
- d) végtag rögzítő: SPLIT, KTD 15 db
- e) medence öv, stiftneck, MILS alkalmazása 5 db
- f) teljes teströgzítés (board, lapáthordágy, backpad) 5 db
- g) gipszsin felhelyezése 10 db

2.5.3. Ortopédia:

- a) coxitis
- b) osteomyelitis
- c) purulens arthritis

2.5.4. Intenzív terápiás osztályon végzett vizsgálatok és beavatkozások, és azok minimálisan elvégzendő száma:

- a) Maszkos ballonos lélegeztetés 50 db
- b) Supraglottikus eszköz behelyezés 25 db
- c) Intubáció 25 db
- d) Perifériás vénabiztosítás 50 db
- e) Lumbalpunkció 5 db
- f) Intraossealis 3 db.

14b. GYERMEKTRAUMATOLÓGIA

I. GYERMEKTRAUMATOLÓGIA SZAKVIZSGA I.

Képzés belépési feltétele: gyermeksebészet szakvizsga

1. Képzési idő: 96 hó: 72 hó alapképzés + 24 hó ráépített képzés

2. Képzési program:

a) 6 hó általános traumatológiai képzés minimum III. progresszivitási szintű traumatológiai betegellátó osztályon benne 3 db esetbemutatás

b) 18 hó Gyermektraumatológiai Centrum (GYTC) gyakorlat, ebben:

ba) 3 hó Országos Gyermektraumatológiai Központ irányítása melletti gyakorlat, benne: 3 db esetbemutatás.

3. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

a) 1 speciális újraélesztési (EPALS, ALS) tanfolyam;

b) 1 speciális politrauma (ATLS, ETC) tanfolyam;

c) Ao bázis Traumatológiai tanfolyam;

d) 1 hazai akkreditált gyermektraumatológia tanfolyam;

e) 1 hazai akkreditált gyermekkézsebészeti tanfolyam;

f) 1 db hazai vagy nemzetközi folyóiratban gyermektraumatológiai témájú közlemény vagy 3 db első szerzős gyermektraumatológiai témájú előadás;

g) Előírt számú beavatkozás, műtét

II. GYERMEKTRAUMATOLÓGIA SZAKVIZSGA II.

1. Képzés belépési feltétele: ortopédia – (és) traumatológia vagy traumatológia szakvizsga

2. Képzési idő: 96 hó: 72 hó alapképzés + 24 hó ráépített képzés

3. Képzési program: 3 hó gyermeksebészeti progresszivitás III. szintű osztályos gyakorlat, benne: 3 db esetbemutatás;

a) 21 hó Gyermektraumatológiai Centrum (GYTC) gyakorlat, ebben:

aa) 3 hó Országos Gyermektraumatológiai Központ irányítása melletti gyakorlat, benne: 3 db esetbemutatás.

4. Szakvizsgára bocsátás egyéb feltételei

a) 1 speciális újraélesztési (EPALS, ALS) tanfolyam;

b) 1 speciális politrauma (ATLS, ETC) tanfolyam;

c) Ao bázis Traumatológiai tanfolyam;

d) 1 hazai akkreditált gyermektraumatológia tanfolyam;

e) 1 hazai akkreditált gyermekkézsebészeti tanfolyam;

f) 1 db hazai vagy nemzetközi folyóiratban gyermektraumatológiai témájú közlemény vagy 3 db első szerzős gyermektraumatológiai témájú előadás;

g) Előírt számú beavatkozás, műtét

III. A SZAKVIZSGA MEGSZERZÉSÉHEZ SZÜKSÉGES MŰTÉTEK LISTÁJA

	A	B
1.	Beavatkozás megnevezése	Minimum teljesítendő darabszám
2.	Fedett repozíció + gipszrögzítés	30
3.	Elasztikus szegezés (ESIN = Elastic stable intramedullary nailing)	20
4.	Percutan tűzés	20
5.	Minimál invazív csavarozás	10
6.	ORIF, Open reduction and internal fixation (nyílt feltárásos műtét)	5
7.	Kézsérülés (nemes képlet sérülés ellátása)	5
8.	Fixateur externe alkalmazása	2
9.	Ízületi sérülés komplex ellátása	5
10.	Súlyos koponya, mellkas, has, medence sérült ellátásban való részvétel	3

"

10. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 10. melléklet 1. ALAP SZAKKÉPESÍTÉSEK cím 1.4. KLINIKAI LABORATÓRIUMI GENETIKA alcím 1.4.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.4.1. Képzés belépési feltétele:

- a) egyetemi vagy mesterképzési szakon megszerzett
 - aa) biológus
 - ab) laboratóriumi diagnosztikus
 - ac) molekuláris biológus
 - ad) okleveles biotechnológus
 - ae) vegyész
 - af) klinikai laboratóriumi kutató szakképzettség
 - ag) biomérnök szakképzettség és
- b) orvostudományi területen megszerzett PhD-fokozat.”

11. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat a következő 24–25. sorral egészül ki:

	(A)	B	C
1.	Licenc megnevezése	Licenc típusa	Képzési idő
24.	Endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia (ERCP)	beavatkozási	12 hónap + további gyakorlati képzés az emelt szintű ERCP intervenciók elsajátításához
25.	Krónikus gyulladós bélbetegségek centrum jogú ellátója 1	specializációs	12–24 hónap

12. melléklet a 7/2024. (II. 12.) BM rendelethez

A 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 2. melléklete a következő 23. és 24. alcímmel egészül ki:

„23. ENDOSZKÓPOS RETROGRÁD CHOLANGIOPANCREATOGRPHIA (ERCP)

1. A képzésben való részvételhez szükséges képesítés és szakmai feltétel

1.1. gasztroenterológiai szakképesítés

1.2. megfelelő endoszkópos jártasság: legalább 300 gasztroszkópia önálló elvégzése és gyakorlat az endoszkópos intervenciók végzésében (polypectomia, vérzéscsillapítás).

2. Licenc típusa: beavatkozási.

3. A képzés időtartama:

3.1. minimum 12 hónap az alapszintű ERCP intervenciók elsajátításához

3.2. az alapszintű licenc megszerzése után további gyakorlati képzés az emelt szintű ERCP intervenciók elsajátításához az emelt szintű oktatási centrumokban.

Az önálló munkavégzéshez legalább alapszintű ERCP kompetencia elérése szükséges.

4. Képzési program: A vizsgálatban való jártasságot önállóan végzett és lelevezett, az ERCP vizsgálatban járatos tutor felügyelete által kontrollált és ellenjegyzett, kellő számú vizsgálat sikeres elvégzése igazolja. Az ERCP kompetencia eléréséhez átlagosan 300 vizsgálat szám elvégzése szükséges. Ennek 90%-a a jelölt intézetében is elvégezhető, amennyiben teljesülnek a képzőhelyre vonatkozó személyi feltételek. A vizsgálatok legalább 10%-a a jelöltől független munkahelyen licenc vizsgáztató jelenlétében kell elvégezni. Ha legalább két különböző munkahelyen dolgozó, akkreditált tutor véleménye alapján a vizsgáló kevesebb vizsgálat szám esetén is teljesíti a fenti mutatókat, akkor a képzési idő rövidíthető.

Hivatalos értékelési eszközök: Direct Observation of Procedural Skills (DOPS), The EUS and ERCP Skills Assessment Tool (TEESAT) rendszeres használata javasolt az ERCP oktatás során a képzésben résztvevők kompetenciájának nyomon követésére és a visszajelzésre.

5. A gyakorlati képzés szakmai tartalma

- a) ERCP-szimulációs gyakorlat
- b) „hands-on” ERCP oktatás
- c) folyamatos részvétel multidiszciplináris megbeszéléseken.

6. A vizsgára bocsátás feltételei

6.1. részvétel a Magyar Gasztroenterológiai Társaság éves nagygyűlésén

6.2. részvétel az Endoszkópos Szekció éves vándorgyűlésén

6.3. részvétel az Endoszkópos Szekció által szervezett ERCP elméleti oktatáson

6.4. az elvégzett vizsgálatok munkanaplójának bemutatása

6.5. az alapszintű ERCP kompetencia megszerzéséhez a következő mutatók teljesítése szükséges:

- szelektív natív papilla kanülálás legalább 80%-os sikerarányal
- sikeres szelektív kanülálást követően 10 mm-nél kisebb epeúti kövek eltávolítása az esetek $\geq 85\%$ -ában
- sikeres szelektív kanülálást követően a disztális epeúti szűkületek sikeres sztentelése az esetek $\geq 90\%$ -ában.

7. A sikeres licenc vizsga feltétele:

7.1. sikeres vizsga az Endoszkópos Szekció által szervezett ERCP elméleti oktatáson

7.2. két különböző munkahelyen dolgozó, akkreditált tutor által hivatalos értékelési eszközzel igazolt megfelelő ERCP jártasság legalább 3 vizsgálat esetén.

8. A megszerzhető képesítés birtokában végezhető szakmai tevékenységek köre:

I. Alapszintű ERCP intervenciók (Schutz 1 és 2)

- a) epe- és hasnyálmirigy-vezeték mély szelektív kanülálása
- b) 10 mm-nél kisebb epeúti kövek eltávolítása
- c) epecsorgás kezelése
- d) extrahepatikus epeúti szűkületek stentelése
- e) profilaktikus pancreas stent behelyezése

II. Emelt szintű ERCP intervenciók (Schutz 3 és 4) végzése emelt szintű ERCP centrumban

- a) hílszi szűkületek stentelése
- b) 10 mm-nél nagyobb epeúti kövek eltávolítása
- c) intrahepatikus epekövek eltávolítása
- d) ampullectomia elvégzése
- e) sebészileg módosult anatómiai szituáció során végzett ERCP
- f) pancreas vezetékben végzett intervenciók.

9. A képzőhely személyi és tárgyi feltételei

9.1. Személyi feltételek:

- a) 3 évnél hosszabb ideig végzett ERCP gyakorlat,
- b) a szaktudás szinten tartása érdekében megfelelő számú ERCP vizsgálat végzése ($> 100/\text{év}$) és
- c) az ERCP elvárt minőségi mutatóinak teljesítése.

9.2. Tárgyi feltételek:

- a) nagy betegforgalmú (> 300 ERCP/év), oktatási akkreditációval rendelkező centrum,
- b) hepatopancreatobiliáris sebészet és intervenció radiológia megléte,
- c) multidiszciplináris megbeszélések lehetősége és
- d) ERCP szimulátor megléte.

24. KRÓNIKUS GYULLADÁSOS BÉLBETEGSÉGEK CENTRUM JOGÚ ELLÁTÓJA

1. A képzésben való részvételhez szükséges képesítés és szakmai feltétel

1.1. gasztroenterológiai szakképesítés

1.2. Megfelelő tapasztalat a gyulladásos bélbetegek ellátásában (legalább 50, a jelentkező által rendszeresen gondozott gyulladásos bélbeteg (K5090 vagy K5190 HBCS). Tapasztalat és jártasság immunoszuppresszív vagy biológia terápiák alkalmazásával kapcsolatban.

2. Licenc típusa: Specializációs

3. A képzés időtartama: 12–24 hónap.

4. Képzési program

4.1. Gyakorlati képzés: A betegség ellátásában való jártasságot az önállóan ellátott és dokumentált, az IBD ellátásában jártos tutor felügyelete által kontrollált és ellenjegyzett, 300 immunoszuppresszív vagy biológiai szerrel kezelt eset ellátása igazolja. Ennek 90%-a a jelölt intézetében is elvégezhető, amennyiben teljesülnek a képzőhelyre vonatkozó személyi feltételek. A vizsgálatok legalább 10%-a a jelölttől független képzőhelyen licenc-vizsgáztató jelenlétében kell elvégezni. Ennek a gyakorlati képzésnek az időtartama két hét.

5. A gyakorlati képzés szakmai tartalma

- a) gyulladásos bélbetegségek ambuláns ellátási gyakorlat,
- b) biológiai terápia beadásával kapcsolatos gyakorlati oktatás,
- c) folyamatos részvétel multidiszciplináris megbeszéléseken.

6. A sikeres licenc vizsga feltétele:

6.1. sikeres vizsga az MGT Colon szekciójának Gyulladásos Bélbetegség Licenc képzésén

6.2. két különböző munkahelyen dolgozó, akkreditált tutor által igazolt megfelelő jártasság legalább 3 eset elemzése kapcsán.

7. A megszerzhető képesítés birtokában végezhető szakmai tevékenységek köre

7.1. gyulladásos bélbetegek gondozása, az optimális kezelés beállítása

7.2. a társbetegségeknek a gyulladásos bélbetegségekre, a terápiás válaszokat és a beteg együttműködését egyaránt módosító, zavaró hatásainak értékelése és azokra való hatékony reagálás.

7.3. Szövődményes esetben a megfelelő indikáció alapján biológiai terápia vagy kis molekulájú célzott kezelés elindítása.

7.4. Multidiszciplináris team megbeszélések szervezése.

7.5. A megszerzhető képesítés birtokában elérhető egyéb szakmai tevékenység: Krónikus gyulladásos bélbetegségek biológiai terápiás centrum kérelem beadási lehetősége a Gasztroenterológiai és Hepatológiai Kollégium elnökéhez, amennyiben a licencvizsgát szerzett orvos munkahelyén oklevéllel rendelkező gyulladásos bélbetegségeket ellátó nővér is dolgozik, valamint a munkahelyen rendelkezésre állnak a multidiszciplinaritás egyéb feltételei.

8. A képzőhely személyi és tárgyi feltételei

8.1. Személyi feltételek:

a) 3 évnyi önállóan végzett gyulladásos bélbetegségek biológiai terápiájával szerzett gyakorlat és

b) a szaktudás szinten tartása érdekében megfelelő minőségű folyamatos továbbképzés (6.3–6.10. pontokból 100 pont megszerzése évente).

8.2. Tárgyi feltételek:

a) nagy biológiai betegforgalmú (200 beteg/év), oktatási akkreditációval rendelkező centrum,

b) Gyulladásos bélbetegségeket ellátó laparoszkópos sebészet és intervenció radiológia megléte,

c) multidiszciplináris megbeszélések lehetősége és

d) HD eszközökkel felszerelt, képi dokumentációra is alkalmas endoszkópos labor megléte.”

A belügyminiszter 14/2024. (II. 29.) BM rendelete egyres egészségügyi tárgyú és humánigazgatási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) 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 2. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (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 3. alcím tekintetében a rendvédelmi feladatokat ellátó szervek hivatásos állományának szolgálati jogviszonyáról szóló 2015. évi XLII. törvény 342/C. §-ában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 182/2022. (V. 24.) Korm. rendelet 66. § (1) bekezdés 2., 7. és 16. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

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

- 1. §** Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 35. §-a a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:
- „(4a) A (4) bekezdéstől eltérően a gyógyszerek Állami Egészségügyi Tartalékban vagy honvédelmi, illetve katasztrófa-elhárítási célú tartalékban kezelt gyártási tételei felhasználhatósági időtartamának meghosszabbítását a tartalék kezelője is kérelmezheti az NNGYK-nál. E bekezdés alapján az NNGYK a gyártási tételek felhasználhatósági időtartamát a gyógyszer stabilitási adatainak értékelése alapján több alkalommal, egy évet meghaladó időtartammal is meghosszabbíthatja.”

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

- 2. §** Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

3. A belügyminiszter irányítása alatt álló rendvédelmi feladatokat ellátó szerveknél alkalmazandó egészségügyi szakdolgozói pótlékról szóló 27/2021. (VIII. 9.) BM rendelet módosítása

- 3. §** A belügyminiszter irányítása alatt álló rendvédelmi feladatokat ellátó szerveknél alkalmazandó egészségügyi szakdolgozói pótlékról szóló 27/2021. (VIII. 9.) BM rendelet 1. § (1) bekezdésében az „a)–h)” szövegrész helyébe az „a)–g)” szöveg lép.
- 4. §** A belügyminiszter irányítása alatt álló rendvédelmi feladatokat ellátó szerveknél alkalmazandó egészségügyi szakdolgozói pótlékról szóló 27/2021. (VIII. 9.) BM rendelet 2. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
- 5. §** A belügyminiszter irányítása alatt álló rendvédelmi feladatokat ellátó szerveknél alkalmazandó egészségügyi szakdolgozói pótlékról szóló 27/2021. (VIII. 9.) BM rendelet a következő 8. §-sal egészül ki:
- „8. § Az egyes egészségügyi tárgyú és humánigazgatási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról szóló 14/2024. (II. 29.) BM rendelet 2. mellékletével megállapított 2. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat alapján számított szakdolgozói pótléket első alkalommal a rendvédelmi igazgatási alkalmazottat 2024. március hónapra megillető illetménnyel együtt kell megállapítani és folyósítani.”

4. Záró rendelkezések

- 6. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2024. március 1-jén lép hatályba.
(2) A 2. §, valamint az 1. melléklet 2024. július 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 14/2024. (II. 29.) BM rendelethez

1. Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat B:5 mezője a következő sorral egészül ki:
„– időpontfoglalás egyedi azonosítója”
2. Hatályát veszti az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat 54. sora.

2. melléklet a 14/2024. (II. 29.) BM rendelethez

A belügyminiszter irányítása alatt álló rendvédelmi feladatokat ellátó szerveknél alkalmazandó egészségügyi szakdolgozói pótlékról szóló 27/2021. (VIII. 9.) BM rendelet 2. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat helyébe a következő rendelkezés lép:

”

	A	B	C	D
1.	Gyakorlati idő (év)	Középfokú végzettséghez kötött munkakör	Emelt szintű szakmai végzettséghez kötött munkakör	Felsőfokú végzettséghez kötött munkakör
2.	0–12	500%	600%	625%
3.	13–24	525%	625%	675%
4.	25–39	550%	675%	725%
5.	40–	600%	725%	825%

”

**A belügyminiszter 15/2024. (III. 5.) BM rendelete
az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló
9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról**

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés I) 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 egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 3. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 15/2024. (III. 5.) BM rendelethez

1. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „*01M”, „013E” és „** Főcsoport: 01”, „*01M”, „013F” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
*	01M	013E	Neuroimmunológiai betegség kezelése humán immunglobulin terápiával, 10–18 év között	2	30	5	15,34592
*	01M	013F	Neuroimmunológiai betegség kezelése humán immunglobulin terápiával, 10 év alatt	2	30	5	7,77529

2. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „*01M”, „015E” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
	01M	015E	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA), praecerebralis érelzáródással, speciális kezelés nélkül 18 év alatt	2	32	9	1,39242

3. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „*01M”, „0171” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
	01M	0171	Központi idegrendszer közepes rendellenességei és sérülései 18 év alatt	2	38	5	1,10225

4. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „018A” és „** Főcsoport: 01”, „01M”, „018B” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	018A	Agyideg, perifériás idegbetegségek 18 év felett	2	42	6	0,54843	
01M	018B	Agyideg, perifériás idegbetegségek 18 év alatt	2	42	5	0,76716	

5. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „022D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	022D	Epilepsia 18 év alatt (kivéve status epilepticus és bizonyos általánosult epilepsiák, epilepsia syndromák)	2	34	5	0,56837	

6. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „022H” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	022H	Egyéb epilepsiás rohamok 18 év felett	2	34	6	0,58445	

7. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „023A” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	023A	Kisebb agyi sérülések, rendellenességek 18 év alatt	2	40	6	0,87363	

8. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „023D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	023D	Cerebrovascularis rendellenességek 18 év alatt	2	30	4	0,66792	

9. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 01”, „01M”, „026D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 01			Idegrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
01M	026D	Agyrázkódás, intracranialis sérülés kóma nélkül	1	26	3	0,41298	

10. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 02”, „02M”, „074C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 02			Szembetegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
02M	074C	Szem egyéb betegségei	2	27	5	0,40201	

11. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 03”, „03M”, „109C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 03		Fül-orr-gége megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
03M	109C	Fül, orr, száj, garat, gége egyéb betegségei	2	30	5	0,44681

12. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 04”, „04M”, „144B” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 04		Légzőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
04M	144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt	2	30	5	0,94812

13. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 04”, „04M”, „1461”, „** Főcsoport: 04”, „04M”, „147B” és „** Főcsoport: 04”, „04M”, „1480” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 04		Légzőrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
04M	1461	Légzőrendszeri daganatok speciális vizsgálatokkal	3	28	14	1,17011
04M	147B	Mellkas, légzőszervek sérülései	2	25	5	0,42399
04M	1480	Interstitialis tüdőbetegség	3	40	9	0,89908

14. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 05”, „05M”, „218C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 05		Keringésrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
05M	218C	A szív veleszületett és szerzett kisebb rendellenességei, 18 év alatt	2	25	5	0,91991

15. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 05”, „05M”, „2250” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 05		Keringésrendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
05M	2250	Collapsus	1	27	4	0,37577

16. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 06”, „06P”, „280E” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 06		Emésztőrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
06P	280E	Laparoscopos hasfali sérvműtétek implantátum beültetésével	1	25	4	2,46375

17. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 06”, „06M”, „287C” és „** Főcsoport: 06”, „06M”, „2880” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 06		Emésztőrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
06M	287C	Emésztőszervi malignomák	3	28	9	0,90270
06M	2880	Tápcsatorna jóindulatú daganata és in situ carcinomái (kivéve: ajak, szájüreg, garat)	3	25	7	0,71780

18. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 06”, „06M”, „293B” és „** Főcsoport: 06”, „06M”, „293C” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 06		Emésztőrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
06M	293B	Gyulladásos bélbetegségek 18 év felett	3	39	9	1,00029
06M	293C	Gyulladásos bélbetegségek 18 év alatt	3	39	9	1,12450

19. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 06”, „06M”, „295A” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 06		Emésztőrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
06M	295A	Gastrointestinalis fertőzések 18 év alatt	2	29	5	0,55528

20. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 06”, „06M”, „297L” és „** Főcsoport: 06”, „06M”, „297N” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 06		Emésztőrendszeri megbetegedések	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
06M	297L	Oesophagitis, gastroenteritis, különféle emésztőrendszeri betegségek 18 év felett	2	25	5	0,44476
06M	297N	Oesophagitis, gastritis, gastroenteritis, különféle emésztőrendszeri betegségek 18 év alatt	2	25	7	0,69085

21. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 07”, „07M”, „3490” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 07		Máj- és hasnyálmirigy betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
07M	3490	Hepatobiliaris rendszer, pancreas malignomája	3	28	10	1,13363

22. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08M”, „410C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08		Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
08M	410C	Kisebb gerincsérülések	2	38	5	0,50945

23. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08M”, „4132” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08		Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
08M	4132	Vázizomrendszer, kötőszövet egyéb betegségei 18 év felett	2	39	8	0,64758

24. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08M”, „4182” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 08		Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
08M	4182	Traumás zúzódások ellátása	2	25	4	0,31541

25. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 08”, „08M”, „423C” és „** Főcsoport: 08”, „08M”, „423D” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 08		Vázizomrendszeri és kötőszöveti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
08M	423C	Bokatörés	2	30	7	0,64267
08M	423D	Lábszár (kivéve: láb) törése	2	27	6	0,76630

26. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 10”, „10M”, „537A”, „** Főcsoport: 10”, „10M”, „537B” és „** Főcsoport: 10”, „10M”, „537C” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 10		Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
10M	537A	Diabetes 36 év felett, insulin dependens	2	41	8	0,71939
10M	537B	Diabetes 36 év feletti nem insulin dependens	2	37	7	0,66364
10M	537C	Diabetes mellitus 14–36 éves kor között	2	38	6	0,62198

27. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 10”, „10M”, „539C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 10		Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
10M	539C	Roszzindulatú endokrin daganatok	3	28	8	0,73362

28. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 10”, „10M”, „541A” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 10		Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
10M	541A	Egyéb táplálkozási, anyagcsere-betegségek 18 év alatt	2	25	4	0,57076

29. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 10”, „10M”, „541G” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 10		Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
10M	541G	Egyéb táplálkozási, anyagcsere-betegségek 18 év felett	2	25	5	0,41156

30. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 10”, „10M”, „5430” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 10		Endocrin, táplálkozási és anyagcsere-betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
10M	5430	Kromoszóma-rendellenességek	2	25	5	0,48205

31. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 11”, „11M”, „578A”, „** Főcsoport: 11”, „11M”, „578B” és „** Főcsoport: 11”, „11M”, „578D” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 11		Vese- és húgyúti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
11M	578A	Vese-, húgyúti fertőzések 2–18 éves kor között	2	33	6	0,95760
11M	578B	Vese-, húgyúti fertőzések 2 éves kor alatt	2	33	7	1,04558
11M	578D	Vese-, húgyúti fertőzések 18 év felett	2	25	6	0,52913

32. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 11”, „11M”, „584D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 11		Vese- és húgyúti betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
11M	584D	Vese-, húgyutak urológiai betegségei 18 év alatt	3	29	6	1,35470

33. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 12”, „12P”, „612C” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 12		Férfi reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
12P	612C	Prostatectomia	1	26	7	1,76038

34. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 12”, „12M”, „6240” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 12		Férfi reprodukív rendszeri betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
12M	6240	Férfi reprodukív rendszer egyéb betegségei	2	25	5	0,49643

35. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 16”, „16M”, „743K” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 16		Vér- és vérképzőrendszeri betegsége	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
16M	743K	Szerzett aplasticus anaemia	3	20	7	0,93075

36. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 16”, „16M”, „745B” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 16		Vér- és vérképzőrendszeri betegsége	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
16M	745B	Vörösvértest egyéb rendellenességei 18 év felett	2	20	8	0,72554

37. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 16”, „16M”, „748D” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 16		Vér- és vérképzőrendszeri betegsége	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
16M	748D	Mononuclearis phagocytá rendszer és az immunrendszer betegségei	3	28	6	0,75087

38. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 16”, „16M”, „748G” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 16		Vér- és vérképzőrendszeri betegsége	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
16M	748G	Egyéb vérképzőrendszeri betegségek 18 év alatt	3	28	6	1,02625

39. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 17”, „17M”, „771E” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 17		Myeloproliferatív betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
17M	771E	Lymphoma, nem akut leukémia 18 év alatt	3	26	7	1,12450

40. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 17”, „17M”, „782A” és „** Főcsoport: 17”, „17M”, „782B” megjelölésű sora helyébe a következő sorok lépnek:

(** Főcsoport: 17		Myeloproliferatív betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
17M	782A	Akut leukémia 18 év alatt, alacsony-közepes malignitással, társult betegséggel	3	25	9	2,55678
17M	782B	Akut leukémia 18 év alatt, alacsony-közepes malignitással, társult betegség nélkül	2	26	8	1,12525

41. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 18”, „18M”, „803A” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 18		Fertőző betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
18M	803A	Vírusbetegségek 18 év felett	2	34	6	0,49526

42. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 18”, „18M”, „803E” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 18		Fertőző betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
18M	803E	Egyéb vírusbetegségek, 18 év alatt	1	25	5	0,65239

43. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 19”, „19M”, „823B” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 19		Mentális betegségek	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
19M	823B	Szorongásos betegségek 18 év alatt	4	40	9	1,15242

44. Az R1. 3. számú melléklet „** Főcsoport: 22”, „22M”, „884B” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(** Főcsoport: 22		Égések, fagyások	Alsó határnap	Felső határnap	Normatív nap	Súlyszám)
22M	884B	Nem kiterjedt égés műtét nélkül 18 év felett	3	39	7	0,75605

**A belügyminiszter 16/2024. (III. 11.) BM rendelete
a stratégiai gyógyszerlista kiadásáról**

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

- 1. §** (1) A magyarországi betegellátás biztonságos fenntartásához szükséges stratégiai gyógyszerhatóanyagok körét az 1. melléklet tartalmazza.
- (2) Az 1. mellékletben szereplő gyógyszerhatóanyagokat tartalmazó termékekből a gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező gazdálkodó szervezeteknek folyamatosan a megelőző 12 hónap során értékesített mennyiség 1/12 részét elérő készlettel kell rendelkezniük.
- (3) A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) honlapján közleményben közzéteszi az 1. melléklet szerinti hatóanyaghoz tartozó, magyarországi forgalomban lévő gyógyszereket. Az NNGYK „SH” jelzéssel jelöli a Magyarországon előállított gyógyszereket, és „S” jelzéssel a magyarországi gyártóhellyel rendelkező gyártók gyógyszereit. Az NNGYK a közleményben foglaltakat félévente felülvizsgálja, és szükség esetén a közleményt módosítja.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 60. napon lép hatályba.
- 3. §** Az NNGYK az 1. § (3) bekezdése szerinti közleményt első alkalommal az e rendelet hatálybalépését követő hónap első napján teszi közzé.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet a 16/2024. (III. 11.) BM rendelethez

Stratégiai gyógyszerhatóanyagok

	A	B
1	ATC kód	Hatóanyag
2	A02BA03	famotidin
3	A02BC01	omeprazol
4	A02BC02	pantoprazol
5	A02BC03	lansoprazol
6	A02BC04	rabeprazol
7	A02BC05	ezomeprazol
8	A03AD02	drotaverin
9	A03BA01	atropin
10	A03FA01	metoklopramid
11	A03FA03	domperidon
12	A04AA01	ondanszetron
13	A04AA02	graniszetron
14	A05AA02	urzodezoxikólsav
15	A07AA11	rifaximin
16	A07AA12	fidaxomicin
17	A07EA06	budezonid

18	A07EC02	meszalazin
19	A10AB01	humán inzulin
20	A10AB04	liszpro inzulin
21	A10AB05	aszpart inzulin
22	A10AB06	glulizin inzulin
23	A10AC01	humán inzulin
24	A10AD01	humán inzulin
25	A10AD04	liszpro inzulin
26	A10AD05	aszpart inzulin
27	A10AD06	aszpart inzulin, degludek inzulin
28	A10AE04	glargin inzulin
29	A10AE05	detemir inzulin
30	A10AE06	degludek inzulin
31	A10BA02	metformin-hidroklorid
32	A10BB08	glikidon
33	A10BB09	gliklazid
34	A10BB12	glimepirid
35	A10BD07	metformin és szitagliptin
36	A10BD08	metformin és vildagliptin
37	A10BH01	szitagliptin
38	A10BH02	vildagliptin
39	A11CC05	kolekalciferol
40	A11DA01	tiamin
41	A12AA03	kalcium-glükonát
42	A12AA04	kalcium-karbonát
43	A12AA13	kalcium-citrát
44	A12BA01	kálium-klorid
45	A12BA02	kálium-citrát
46	A12CC02	magnézium-szulfát
47	A12CC04	magnézium-citrát
48	A16AX01	tioktánsav
49	B01AA03	warfarin
50	B01AA07	acenokoumarol
51	B01AB01	heparin
52	B01AB04	dalteparin
53	B01AB05	enoxaparin
54	B01AB06	nadroparin
55	B01AC04	klopidogrel
56	B01AC05	tiklopidin
57	B01AC06	acetilszalicilsav
58	B01AC21	treprosztinil
59	B01AC22	prasugrel
60	B01AC23	cilosztazol
61	B02BA01	fitomenadion (szintetikus K1 vitamin)
62	B03AA07	vas(II)-szulfát
63	B03AB05	vas(III)-hidroxid polimaltóz komplex formájában
64	B03BB01	folsav

65	B03XA01	eritropoietin
66	B05AA01	humán albumin (50g/l fehérjetartalom) és elektrolitszegény humán albumin (200g/l fehérjetartalom)
67	B05AA06	zselatin, nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid-dihidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-acetát-trihidrát
68	B05BA03	glükóz
69	B05BB01	nátrium-acetát-trihidrát, nátrium-klorid, kálium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát
70	B05BB02	elektrolitok, glükóz
71	B05BC01	mannitol
72	B05XA01	kálium-klorid
73	C01AA05	digoxin
74	C01BC03	propafenon
75	C01BD01	amiodaron
76	C01CA04	dopamin
77	C01CA06	fenilefrin-hidroklorid
78	C01CA07	dobutamin
79	C01CA24	epinefrin
80	C01DA02	glicerín-trinitrát
81	C01DA14	izoszorbid-mononitrát
82	C01EB10	adenozin
83	C01EB15	trimetazidin
84	C01EB17	ivabradin
85	C02AC06	rilménidin
86	C02CA04	doxazozin
87	C02CA06	urapidil
88	C03AA03	hidroklorotiazid
89	C03BA11	indapamid
90	C03CA01	furoszemid
91	C03DA01	spironolakton
92	C03DA04	eplerenon
93	C03EA01	hidroklorotiazid és amilorid-hidroklorid
94	C04AE02	nicergolin
95	C04AX11	benciklán
96	C05AD	helyi érzéstelenítők aranyér kezeléséhez
97	C05AE01	glicerín-trinitrát
98	C07AA05	propranolol
99	C07AB02	metoprolol
100	C07AB05	betaxolol
101	C07AB07	bizoprolol
102	C07AB12	nebivolol
103	C07AG02	karvedilol
104	C08CA01	amlodipin
105	C08CA02	felodipin
106	C08CA05	nifedipin
107	C08DA01	verapamil
108	C08DB01	diltiazem

109	C08GA02	amlodipin és indapamid
110	C09AA02	enalapril
111	C09AA03	lisinopril
112	C09AA04	perindopril
113	C09AA05	ramipril
114	C09BA02	enalapril és hidroklorotiazid
115	C09BA04	perindopril és indapamid
116	C09BA05	ramipril és hidroklorotiazid
117	C09BB03	lizinopril és amlodipin
118	C09BB04	perindopril és amlodipin
119	C09BB07	ramipril és amlodipin
120	C09BX01	perindopril, amlodipin és indapamid
121	C09BX02	bizoprolol és perindopril
122	C09CA01	lozartán
123	C09CA03	valzartán
124	C09CA04	irbezartán
125	C09CA07	telmizartán
126	C09DA01	lozartán és hidroklorotiazid
127	C09DA03	valzartán és hidroklorotiazid
128	C09DA04	irbezartán és hidroklorotiazid
129	C09DA07	telmizartán és hidroklorotiazid
130	C09DB01	valzartán és amlodipin
131	C09DB04	telmizartán és amlodipin
132	C09DX01	valzartán, amlodipin és hidroklorotiazid
133	C10AA01	szimvasztatin
134	C10AA05	atorvasztatin
135	C10AA07	rozuvasztatin
136	C10AB05	fenofibrát
137	C10AX09	ezetimib
138	C10BA06	rozuvasztatin és ezetimib
139	C10BX03	atorvasztatin és amlodipin
140	C10BX05	rozuvasztatin és acetilszalícilsav
141	C10BX07	rozuvasztatin, amlodipin és lisinopril
142	C10BX10	rozuvasztatin és valzartán
143	C10BX11	atorvasztatin, amlodipin és perindopril
144	C10BX17	rozuvasztatin és ramipril
145	D04AB01	lidokain
146	D06BB03	aciklovir
147	D06BX01	metronidazol
148	D07AB09	triamkinolon
149	G01AA10	klindamicin
150	G01AF01	metronidazol
151	G02AB02	ergotamin
152	G02CB01	bromokriptin
153	G03DA04	progeszteron
154	H01BA02	dezmopresszin
155	H01BB02	oxitocin

156	H01CB02	oktreotid
157	H02AB02	dexametazon
158	H02AB04	metilprednizolon
159	H02AB06	prednizolon
160	H02AB08	triamcinolon
161	H02AB09	hidrokortizon
162	H03AA01	levotiroxin-nátrium
163	H03BB02	tiamazol
164	H04AA01	glükagon
165	H05AA02	teriparatid
166	J01AA02	doxiciklin
167	J01CA01	ampicillin
168	J01CA04	amoxicillin
169	J01CE01	benzilpenicillin
170	J01CE02	fenoximetilpenicillin
171	J01CR01	ampicillin, szulbaktám
172	J01CR02	amoxicillin és klavulánsav
173	J01CR04	szultamicillin
174	J01CR05	piperacillin, tazobaktám
175	J01DC02	cefuroxim
176	J01DC04	cefaklor
177	J01DC10	cefprozil
178	J01DD02	ceftazidim
179	J01DD04	ceftriaxon
180	J01DD08	cefixim
181	J01DH02	meropenem
182	J01DH51	imipenem, cilasztatin
183	J01EE01	szulfametoxazol és trimetoprim
184	J01FA02	spiramicin
185	J01FA09	klaritromicin
186	J01FA10	azitromicin
187	J01FF01	klindamicin
188	J01GB01	tobramicin
189	J01GB03	gentamicin
190	J01GB06	amikacin
191	J01MA01	ofloxacin
192	J01MA02	ciprofloxacín
193	J01MA06	norfloxacin
194	J01MA12	levofloxacin
195	J01MA14	moxifloxacin
196	J01XA01	vankomicin
197	J01XB01	kolisztimetát
198	J01XD01	metronidazol
199	J01XX01	foszfomicin
200	J02AA01	amfotericin-B
201	J02AC01	flukonazol
202	J02AC02	itrakonazol

203	J02AC03	vorikonazol
204	J04AB02	rifampicin
205	J05AB01	aciklovir
206	J06BA02	humán immunglobulin
207	J06BB01	humán anti-D immunglobulin
208	J06BB02	humán tetanusz elleni immunglobulin
209	J07AM01	tetanusz toxoid
210	L01AA09	bendamusztin
211	L01AX03	temozolomid
212	L01BA01	metotrexát
213	L01BB05	fludarabin
214	L01BC03	tegafur
215	L01BC07	azakitidin
216	L01DB03	epirubicin
217	L02BG03	anasztrozol
218	L02BG04	letrozol
219	L03AX03	BCG vakcina
220	M01AB05	diklofenák
221	M01AB55	diklofenák kombináció
222	M01AE02	naproxén
223	M01AX02	nifluminsav
224	M03AC06	pipekurónium-bromid
225	M03BX04	tolperizon
226	M04AA01	allopurinol
227	M05BA04	alendronsav
228	M05BA06	ibandronsav
229	M05BA07	rizedronsav
230	M05BA08	zoledronsav
231	N01AH01	fentanil
232	N01AH03	szufentanil
233	N01AX03	ketamin
234	N01AX07	etomidát
235	N01AX10	propofol
236	N01BB02	lidokain
237	N02AA01	morfin
238	N02AA05	oxikodon
239	N02AA08	dihidrokodein
240	N02AA55	oxikodon és naloxon
241	N02AB03	fentanil
242	N02AE01	buprenorfin
243	N02AJ13	tramadol, paracetamol
244	N02AX02	tramadol
245	N02BA01	acetilszalicilsav, pseudoefedrin-hidroklorid
246	N02BA51	etilmorfin, paracetamol, koffein, acetilszalicilsav
247	N02BB02	metamizol-nátrium
248	N02BB52	metamizol-nátrium kombinációk, kivéve pszicholeptikumok
249	N02BE01	paracetamol

250	N02CC06	eletriptán
251	N03AB02	fenitoin
252	N03AE01	klonazepám
253	N03AF01	karbamazepin
254	N03AG01	valproinsav
255	N03AX09	lamotrigin
256	N03AX12	gabapentin
257	N03AX14	levetiracetám
258	N03AX16	pregabalin
259	N03AX18	lakoamid
260	N04BA02	levodopa és dekarboxiláz inhibitor
261	N04BA03	levodopa, dekarboxiláz inhibitor és COMT inhibitor
262	N04BB01	amantadin
263	N04BC04	ropinirol
264	N04BC05	pramipexol
265	N05AD01	haloperidol
266	N04BD02	razagilin
267	N04BD03	szafinamid
268	N05AF05	zuklopentixol
269	N05AH02	klozapin
270	N05AH03	olanzapin
271	N05AH04	kvetiapin
272	N05AL03	tiaprid
273	N05AL05	amiszulprid
274	N05AN01	lítium
275	N05AX08	riszperidon
276	N05AX12	aripiprazol
277	N05AX13	paliperidon
278	N05AX15	kariprazin
279	N05AX16	brexpiprazol
280	N05BA01	diazepám
281	N05BA06	lorazepám
282	N05BA09	klobazám
283	N05BA12	alprazolám
284	N05CD08	midazolám
285	N06AB03	fluoxetin
286	N06AB05	paroxetin
287	N06AB06	szertralin
288	N06AB10	eszitaloprám
289	N06AX11	mirtazapin
290	N06AX16	venlafaxin
291	N06AX21	duloxetin
292	N06AX22	agomelatin
293	N06BA09	atomoxetin
294	N06BX03	piracetám
295	N06BX18	vinpocetin
296	N06DA02	donepezil

297	N06DA03	rivasztigmin
298	N06DX01	memantin
299	N07CA01	betahisztin
300	N07XX02	riluzol
301	P01AB01	metronidazol
302	R03AC02	szalbutamol
303	R03AK07	formoterol és budezonid
304	R03AL01	fenoterol és ipratrópium-bromid
305	R03BA02	budezonid
306	R03BA05	flutikazon
307	R03BB01	ipratrópium-bromid
308	R03DA04	teofillin
309	R03DC03	montelukaszt
310	R06AX13	loratadin
311	R06AX27	dezloratadin
312	S01ED02	betaxolol
313	S01ED51	timolol kombináció

**A belügyminiszter 5/2024. (III. 7.) BM utasítása
a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló
21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás módosításáról**

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 36. § (3) bekezdésében meghatározott hatáskörömben eljárva, a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára figyelemmel a következő utasítást adom ki:

- 1. §** A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 21/2023. (VIII. 9.) BM utasítás (a továbbiakban: Utasítás) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

1. melléklet az 5/2024. (III. 7.) BM utasításhoz

- Az Utasítás 1. melléklet 4. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„4. § (1) Az országos tisztifőorvos általános helyettese a rendvédelmi tisztifőorvos.
(2) A szakmai helyettes országos tisztifőorvosokat, a gyógyszerészeti helyettest (a továbbiakban együtt: szakmai helyettesek) és az NNGYK gazdasági főigazgatóját az országos tisztifőorvos javaslata alapján – ha jogszabály vagy a Belügyminisztérium Szervezeti és Működési Szabályzata eltérően nem rendelkezik – a miniszter nevezi ki és menti fel, felettük az egyéb munkáltatói jogokat az országos tisztifőorvos gyakorolja.”
- Az Utasítás 1. melléklet 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„11. § (1) Az országos tisztifőorvos mint az NNGYK vezetője a jogszabályok, a közjogi szervezetszabályozó eszközök és a miniszter irányítási jogkörben hozott döntéseinek keretei között biztosítja az NNGYK közfeladat-ellátási kötelezettségének teljesítését.
(2) Elrendelt egészségügyi válsághelyzetben az országos tisztifőorvos feladatait a rendvédelmi tisztifőorvos látja el.”
- Az Utasítás 1. melléklet 22. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„22. § Az országos tisztifőorvost távollétében vagy akadályoztatása esetén általános jogkörben az általános helyettese, valamint a népegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos helyettesíti.”
- Az Utasítás 1. melléklet 23. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Az országos tisztifőorvos általános helyettese)
„a) kihirdetett egészségügyi válsághelyzetben az országos tisztifőorvos nevében ellátja az NNGYK vezetőjének feladatait.”
- Az Utasítás 1. melléklet 1. függeléké helyébe az 1. függelék lép.
- Az Utasítás 1. melléklet 2. függelék 2. alcím címe helyébe a következő alcím cím lép:
„2. Az országos tisztifőorvos közvetlen irányítása alatt álló önálló szervezeti egységek és felelős személyek”
- Az Utasítás 1. melléklet 2. függelék 2.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„2.1. A Kommunikációs Igazgatóság alá rendelt működő szervezeti egységek
2.1.1. Kommunikációs, Nemzetközi Kapcsolatok és Protokoll Főosztály
2.1.1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:
a) Sajtókommunikációs és Tartalomfejlesztési Osztály,
b) Egészségvonal Ügyfélszolgálati Osztály,
c) Nemzetközi Kapcsolatok és Protokoll Osztály.

2.1.1.2. A főosztály sajtókommunikációs és tartalomfejlesztési feladatai keretében

- a) ellátja a kommunikációval kapcsolatos feladatokat;
- b) a közvéleményt és a szakmát tájékoztatja az NNGYK által végzett és koordinált, jogszabály által meghatározott tevékenységekről;
- c) az NNGYK munkáját megismerteti a lakossággal, hozzájárul a népegészségügyi és gyógyszerészeti programokkal és intézkedésekkel kapcsolatos pozitív kép kialakításához;
- d) a lakosságot tájékoztatja a népegészségüggyel és gyógyszerészettel kapcsolatos kérdésekben, továbbá azokban az európai uniós népegészségügyi, gyógyszerészeti kérdésekben, amelyek az NNGYK tevékenységi köréhez tartoznak;
- e) végzi az NNGYK egységes arculatteremtését;
- f) munkatervekhez, stratégiai tervekhez kapcsolt kommunikációs programokat készít az egységes kommunikációs terv kidolgozása érdekében;
- g) elkészíti és rendszeresen felülvizsgálja a kommunikációs szabályzatot;
- h) sajtótájékoztatókat, interjúkat, sajtókampányokat, szakértői nyilatkozatokat szervez, sajtóközleményeket készít, kiadványokat, közösségimédia-megjelenéseket szerkeszt, egészségügyi tájékoztató és felvilágosító tartalmakat állít elő, kapcsolatot tart a médiával;
- i) meghatározza az internetes csatornák tartalmi kritériumait, folyamatosan működteti azokat, és ellátja a tartalomfejlesztési feladatokat, az adatgazdák által közzétételre szánt tartalmakat jóváhagyja, illetve az erre vonatkozó felsővezetői jóváhagyást beszerzi;
- j) sajtófigyelést végez;
- k) szervezi az NNGYK kiemelt rendezvényeit, ellátja az ezekkel kapcsolatos protokollfeladatokat;
- l) szervezi az NNGYK rendezvény kommunikációját;
- m) gondoskodik a népegészségügy és gyógyszerészet múltjának ápolásáról;
- n) az NNGYK arculati kézikönyve alapján az NNGYK nyomdájában készülő nyomtatványokat, kiadványokat véleményezi, ellenőrzi;
- o) koordinálja az NNGYK tudományos folyóirat szerkesztőségeit, és kiadja a folyóiratokat;
- p) gondoskodik a közérdekű adatoknak a honlapon történő megjelentetéséről;
- q) az a)–p) pont szerinti feladatairól tájékoztatást nyújt az országos tisztifőorvosnak és a helyetteseinek.

2.1.1.3. A főosztály az Egészségvonal működtetése keretében

- a) a lakosság részére a hét minden napján 0–24 órában általános egészségügyi tájékoztatást nyújt az Egészségvonal honlapján megjelölt kérdéskörök vonatkozásában;
- b) szolgáltatását telefonon, Magyarországról az 1812-es rövidített hívószámon, valamint elektronikus levél útján és a www.egeszsegvonal.gov.hu honlapon, valamint az azon elérhető ChatRobot révén biztosítja;
- c) közvetlen kétoldalú telefonos kapcsolatot tart fenn az 1818-as hívószámú telefonos ügyfélszolgálatlaltal és a 112-es hívószámú egységes európai telefonos segélyhívóval;
- d) szolgáltatásainak biztosítása és fejlesztése érdekében megállapodhat a miniszter irányítása és felügyelete vagy tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó szervekkel és szervezetekkel, valamint a szolgáltatáshoz kapcsolódó tevékenységet végző más szervekkel, szolgáltatókkal;
- e) szolgáltatásával kapcsolatos tájékoztatását a honlapján és a www.nngyk.gov.hu honlapon teszi közzé.

2.1.1.4. A főosztály a nemzetközi kapcsolatokat és protokollt érintő feladatai keretében szervezi és koordinálja az NNGYK nemzetközi tevékenységét, ezzel összefüggésben

- a) koordinálja az NNGYK európai uniós tagállami működéssel és egyéb nemzetközi szervezetekben való tagsággal összefüggő feladatainak ellátását;
- b) szervezi és koordinálja Magyarország soros európai uniós elnökségével összefüggésben az NNGYK hatáskörébe rendelt szakmai eseményeket, rendezvényeket;
- c) gondozza az NNGYK nemzetközi kapcsolatait és együttműködéseit;
- d) koordinálja az NNGYK nemzetközi kapcsolataira és kötelezettségeire vonatkozó rövid és hosszútávú prioritások meghatározását, az ebből eredő éves munkaterv összeállítását, valamint nyomon követi a kapcsolódó feladatokat és azok megvalósítását;
- e) végzi a felsővezetők nemzetközi levelezését, biztosítja a szakmai háttéranyagok elkészítését;
- f) koordinálja és szervezi a felsővezetők protokoll- és szakmai reprezentációját az NNGYK jelen utasításban és az irányító szerv által meghatározott európai uniós és egyéb nemzetközi feladataival összefüggésben.”

8. Az Utasítás 1. melléklet 2. függelége a következő 2.4. alcímmel egészül ki:
- „2.4. A minőségirányítási vezető**
- 2.4.1. A függetlenség és befolyásmentesség elvének érvényesülése érdekében a minőségirányítási vezető az országos tisztifőorvos közvetlen alárendeltségében közreműködik a minőségirányítási rendszer bevezetésében, működtetésében és folyamatos fejlesztésében.
- 2.4.2. A minőségirányítási vezető feladatai:
- közreműködik az intézményi stratégia, valamint ez alapján a különböző szakmai, illetve funkcionális stratégiák kidolgozásában és ezek összehangolásában, a teljesítmény- és minőségmutatók meghatározásában;
 - közreműködik az NNGYK belső szervezetszabályozó és operatív működést irányító dokumentációs rendszerének kialakításában, fenntartásában és működésének értékelésében;
 - közreműködik az NNGYK szervezeti szintű – központi – és a szervezeti egységeknél működő helyi minőségirányítási rendszerek működésének összehangolásában, azokat felügyeli;
 - közreműködik a szervezeti egységek minőség- és működésfejlesztési tevékenységében a minőségtervezési, kockázatmenedzsment-, minőségszabályozási, minőségértékelési, visszacsatolási és fejlesztési tevékenységeinél;
 - közreműködik az NNGYK, valamint a szervezeti egységeknél működő minőségirányítási rendszerek külső auditokra, illetve egyéb minőségértékelésekre történő felkészítésében;
 - közreműködik az NNGYK minőség- és működésfejlesztési szervezetének, munkacsoportjainak létrehozásában, működtetésében;
 - közreműködik az NNGYK minőségügyi képzéseinek megszervezésében;
 - közreműködik az NNGYK minőség- és működésfejlesztési programjának, stratégiájának monitorozásában, az eredményességi és teljesítménymutató rendszer megfelelőségének értékelésében;
 - elkészíti a minőségirányítási rendszer monitorozására vonatkozó hároméves auditstratégiát, az auditstratégia alapján elkészíti az éves belső audit tervet, koordinálja az auditokat, és közreműködik az auditok megvalósulásában;
 - előkészíti és koordinálja a minőségirányítási rendszer éves vezetői átvizsgálását;
 - koordinálja az NNGYK panaszok és közérdekű bejelentések kezelésével kapcsolatos tevékenységét;
 - kapcsolatot tart az NNGYK minőségirányítási rendszerének tanúsítását végző szervezetekkel és egyéb külső felekkel a minőségirányítási rendszert érintő kérdésekben;
 - képviseli az NNGYK-t a Heads of Medicines Agencies Working Group of Quality Managers munkacsoportjában.”
9. Az Utasítás 1. melléklet 2. függelék 3.1.2. pontja a következő g) alponttal egészül ki:
- (A főosztály a hivatali működést támogató feladatai körében)*
- „g) végzi a körbélyegzők központi nyilvántartásával, kiadásával, leltározásával, illetve a bélyegzők ellenőrzésével és selejtezésével kapcsolatos feladatokat.”
10. Az Utasítás 1. melléklet 2. függelék 3.2.5. pontja a következő e)–j) alponttal egészül ki:
- (A főosztály alkalmazásfejlesztési feladatai:)*
- vizsgálja és biztosítja a beszerzésre kerülő informatikai eszközök alkalmasságát és megfelelőségét;
 - biztosítja az NNGYK mesterséges intelligencia informatikai hátterét (szoftverek és hardverek);
 - együttműködik a Mesterséges Intelligencia Felügyeleti Főosztály szabályozásának kialakításában, vizsgálja a külső csatlakozások megfelelőségét;
 - kialakítja a mesterséges intelligencia rendszerek NNGYK-hoz való csatlakozásának feltételeit;
 - részt vesz a használt mesterséges intelligencia szoftver és hardver ellenőrzésében, alkalmazás feltételeinek kialakításában, együttműködve a Mesterséges Intelligencia Felügyeleti Főosztállyal;
 - mesterséges intelligencia szoftverek esetében részt vesz a működés mechanizmusának megfelelőségi vizsgálatában.”
11. Az Utasítás 1. melléklet 2. függelék 4.1. és 4.2. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „4.1. Jogi Főosztály**
- 4.1.1. A főosztály nem önálló szervezeti egységei:
- Jogi Támogató Osztály,
 - Kodifikációs és Hatósági Jogi Osztály,
 - Minőségbiztosítást Támogató Osztály.
- 4.1.2. A főosztály jogi támogató feladatai körében
- elkészíti, illetve véleményezi az NNGYK által megkötendő szerződéseket, együttműködési megállapodásokat;

- b) a megkötött szerződésekről naprakész nyilvántartást vezet;
- c) biztosítja az NNGYK általános jogi képviseletét bíróságok és más hatóságok előtti eljárásokban, ideértve a hatósági ügyekkel kapcsolatos peres eljárások alapján az Európai Bíróság előtt indult előzetes döntéshozatali eljárásokat, továbbá kapcsolatot tart az NNGYK képviseletét ellátó megbízott ügyvédekkel;
- d) megkeresésre jogi véleményt ad az NNGYK szervezeti egységei számára;
- e) előkészíti és nyilvántartja az országos tisztifőorvos által kiadott meghatalmazásokat;
- f) jogi szempontból felülvizsgálja az NNGYK szerződéstervezeteit;
- g) ellátja a közérdekű adatigénylések teljesítésével kapcsolatos koordinációs feladatokat;
- h) ellátja az NNGYK adatvédelemmel kapcsolatos feladatait.

4.1.3. A főosztály kodifikációs és hatósági jogi feladatai körében

- a) közreműködik az irányító szervtől, más minisztériumoktól szakmai vagy közigazgatási egyeztetés keretében beérkezett megkeresésekre adandó válaszok jogi megalapozásában;
- b) a szakmai szervezeti egységek bevonásával nyomon követi az irányító szerv, illetve a Kormány jogalkotási munkaterve kapcsán az NNGYK-t érintő feladatokat;
- c) jogi, kodifikációs támogatást nyújt az érintett szakmai szervezeti egységek részére az NNGYK által kezdeményezett előterjesztések és jogszabálytervezetek elkészítése során;
- d) a szervezeti egységek bevonásával előkészíti az NNGYK alapító okiratának és szervezeti és működési szabályzatának tervezetét;
- e) közreműködik az NNGYK belső szabályozó dokumentumainak elkészítésében, módosításában, kiadásában és közzétételében, és az országos tisztifőorvosi utasítással kiadott belső szabályozó dokumentumokról naprakész nyilvántartást vezet;
- f) egyedi közhatalmi aktusokkal kapcsolatos feladatai körében felkérésre jogi támogatást nyújt a szakmai szervezeti egységek által előkészített, jogi szakértelmet is igénylő hatósági döntések, szakvélemények, egyéb dokumentumok, iratminták, szakmai eljárásrendek és útmutatók tervezetéhez, nyilvántartja és aktualizálja a közreműködésével készült hatósági iratmintákat.

4.1.4. A főosztály a minőségirányítást támogató feladatai keretében

- a) kialakítja és működteti az NNGYK minőségirányítási rendszerét;
- b) minőségirányítás terén az NNGYK szervezeti egységei felett felügyeletet gyakorol;
- c) kapcsolatot tart az országos tisztifőorvossal és helyetteseivel, információ-szolgáltatás révén támogatja a döntéshozatalt;
- d) komplex információt szolgáltat az országos tisztifőorvos és helyettesei részére a szakmai és funkcionális területek minőségügyi helyzetéről;
- e) együttműködik a minőségirányítási vezetővel, segíti annak munkáját;
- f) tanácsadással, kockázatértékeléssel támogatja az ellenőrzési terület munkáját;
- g) definiálja az NNGYK minőségügyi szempontból fontos folyamatait, és kezdeményezi a folyamatok szabályozását;
- h) előkészíti, egyezteti és előterjeszti a folyamatokat támogató szabályozási tervezeteket;
- i) közreműködik az NNGYK, valamint a szervezeti egységeknél működő minőségirányítási rendszerek külső auditokra, illetve egyéb minőségértékelésekre történő felkészítésében;
- j) közreműködik és koordinálja a belső auditok lebonyolítását;
- k) felügyeli és nyilvántartja a tanúsító, akkreditáló, inspekción végző szervezetekhez kapcsolódó kötelezettségeket;
- l) közreműködik az NNGYK panaszok és közérdekű bejelentések kezelésével kapcsolatos tevékenységének koordinálásában;
- m) kapcsolatot tart a minőségirányítási rendszerek tanúsítását végző szervezetekkel és egyéb külső felekkel a minőségirányítási rendszert érintő kérdésekben;
- n) kialakítja és működteti a monitoring és kontrolling rendszert;
- o) koordinálja az NNGYK szakmai tevékenységét az Országos Statisztikai Adatfelvételi Programban (OSAP).

4.1.5. A főosztály egyéb feladatai között – nem önálló szervezeti egységként – országos feladatkörű, korlátozottan nyilvános szakkönyvtár (a továbbiakban: Könyvtár) működtet. A Könyvtár

- a) nyitvatartási ideje az NNGYK munkarendjéhez igazodik;
- b) részt vesz a könyvtárközi kölcsönzés rendszerében;
- c) olvasóterme nyilvános, helyben olvasásra korlátozás nélkül igénybe vehető;
- d) feladatkörében gyűjti az NNGYK tevékenységi köréhez kapcsolódó hazai és nemzetközi szakirodalmat (nem fertőző és fertőző betegségek epidemiológiájával, járványügyi és klinikai mikrobiológiával és az immunológiai készítményekkel kapcsolatosan stb.);

- e) elősegíti az NNGYK-ban dolgozók munkáját és tudományos kutató tevékenységét;
- f) szolgáltatásaival hozzájárul más szakterületen dolgozó szakemberek képzéséhez, továbbképzéséhez;
- g) a működéséről olyan állomány-nyilvántartást vezet, melynek alapján az állomány egészének, valamint az egyes dokumentumoknak a darabszáma és értéke bármikor megállapítható és ellenőrizhető;
- h) a beérkező dokumentumok alapján témafigyelő vagy könyvtár-informatikai szolgáltatást nyújt;
- i) biztosítja, hogy az állományát az NNGYK dolgozói közvetlenül, más intézmények dolgozói könyvtárközi kölcsönzés keretében vehessék igénybe;
- j) biztosítja az adatbázisok és más könyvtári rendszerek interneten való elérését, és lehetővé teszi az e-mailen keresztül történő könyvtárközi kölcsönzést.

4.1.6. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és

- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;
- b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
- c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
- d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat.

4.2. Szakmai Irányítási és Védelmi Igazgatási Főosztály

4.2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége:

- a) Gyógyszerhamisítási Ügyek Osztálya.

4.2.2. A főosztály a gyógyszerhamisításra irányuló tevékenység megelőzésével, szakmai felügyeletével kapcsolatos feladatai keretében

- a) koordinálja a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 161/2016 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott nemzeti hatósági feladatokat;
- b) ellátja a gyógyszerhamisítás megelőzésével kapcsolatos gyógyszerhatósági feladatokat, ideértve a nemzetközi szervezetekkel való kapcsolattartást;
- c) szakértői véleményt készít a gyógyszerhamisítás, illetve az illegális gyógyszerforgalmazás gyanújával lefoglalt és beküldött gyógyszermintákkal kapcsolatban igazságügyi szakértői kirendelés keretében;
- d) koordinálja a szakértői vélemény elkészítéséhez szükséges analitikai laborvizsgálatok elvégzését, valamint szükség esetén a Gyógyszer-Ellenőrzési Igazgatóság, illetve a Gyógyszer-engedélyezési Igazgatóság szervezeti egységeinek közreműködését;
- e) az országos tisztifőorvos kijelölése alapján ellátja az NNGYK képviseletét egyes nemzetközi munkacsoportokban.

4.2.3. A főosztály a szakmai irányítási feladatai keretében

- a) a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében koordinálja a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos jelentések összeállítását, ennek keretében ellátja a jelentések kialakításával, módosításával, felülvizsgálatával kapcsolatos feladatokat;
- b) egyezteti a kormányhivatal és a járási hivatal népegészségügyi tevékenységével, valamint a népegészségügyi helyzettel kapcsolatosan a 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet szerint az országos tisztifőorvos által évente legalább egyszer, illetve szükség esetén bekérendő beszámolók szempontjait, ellátja a beszámolók kialakításával, módosításával, felülvizsgálatával és közzétételével kapcsolatos feladatokat;
- c) egyezteti a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos, az országos tisztifőorvos által kiadandó egyéb ellenőrzési és mintavételi feladatokra vonatkozó munkatervi javaslatokat;
- d) ellátja az egyéb ellenőrzési és mintavételi munkatervek kialakításával, módosításával, karbantartásával és közzétételével kapcsolatos feladatokat;
- e) a jelentéseket és beszámolókat összegyűjti, feldolgozza, és gondoskodik azok eredményének a miniszter részére történő megküldéséről;
- f) egyezteti az NNGYK szervezeti egységeinek belső, éves jelentési kötelezettségeit, ellátja a jelentések összesítésével kapcsolatos feladatokat;
- g) a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai létszámadatait elemzi és a kormányhivatal és a járási hivatal szakmai tevékenységével kapcsolatos jelentések és beszámolók értékelése során indikátorként felhasználja;

- h) a szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében koordinálja a kormányhivatal és a járási hivatal éves hatósági ellenőrzési feladatainak összeállítását, összegzi a hatósági ellenőrzési terv végrehajtásával kapcsolatos kormányhivatali és járási hivatali beszámolókat, gondoskodik közzétételükről;
- i) megszervezi az NNGYK intézményi munkatervének összeállítását, szükség esetén kezdeményezi az intézményi munkaterv évközi felülvizsgálatát, valamint a teljesítésére vonatkozó éves beszámolást, végzi annak értékelését;
- j) összeállítja a kormányhivatal és a járási hivatal részére szervezett képzések, továbbképzések, munkaértekezletek éves rendezvénytervét, biztosítja annak közzétételét és folyamatos karbantartását, továbbá nyomon követi a rendezvények teljesülését;
- k) ellátja a kormányhivatali ellenőrzésekkel kapcsolatos koordinációs és kapcsolattartási feladatokat, az illetékes szervezeti egységek bevonásával összeállítja az átfogó, téma-, cél- és utóellenőrzéseket tartalmazó éves ellenőrzési tervet és – az egyes átfogó ellenőrzések kapcsán az illetékes szervezeti egységek által megadott ellenőrzési szempontok alapján – az ellenőrzési javaslatokat, továbbá helyszíni vizsgálatral részt vesz a kormányhivatal és a járási hivatal átfogó ellenőrzéseiben;
- l) elkészíti az átfogó ellenőrzések kormányhivatalokat irányító szerv számára megküldendő részjelentéseit.

4.2.4. A főosztály az NNGYK vonatkozásában a jogszabályok által előírt védelmi igazgatási tervező-szervező tevékenységei keretében

- a) közreműködik a különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetben jelentkező ágazati feladatokra való felkészülés tervezésével, szervezésével, módszertani támogatásával összefüggő tevékenységek ellátásában;
- b) az irányító szerv útmutatásai alapján elkészíti és karbantartja az NNGYK válsághelyzeti normatív utasításait, terveit, részt vesz az Egészségügyi Válsághelyzetek Kezelésének Országos Terve vonatkozó részeinek aktualizálásában;
- c) kidolgozza az NNGYK honvédelmi intézkedési tervét;
- d) elkészíti a védelemigazgatás területére vonatkozó jogszabályok egységes értelmezésének és végrehajtásának biztosítása érdekében, illetve küszöbérték alatti rendkívüli események kezelésére vonatkozóan kiadásra kerülő országos tisztifőorvosi intézkedéseket, ajánlásokat, eljárásrendeket;
- e) kapcsolatot tart a felettes és társszervek védelemigazgatásban érintett szervezeteivel, valamint egyéb együttműködő szervezetekkel;
- f) az országos tisztifőorvos megbízása alapján képviseli az NNGYK-t a felettes és társszervek védelemigazgatásban érintett szervezetei, valamint egyéb együttműködő szervezetek rendezvényein, gyakorlatain;
- g) megszervezi az Operatív Vezetési Csoport (a továbbiakban: OVCS) riasztásának rendszerét, és naprakészen tartja az ezzel kapcsolatos dokumentumokat, különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetben tevékenyen segíti és támogatja az OVCS irányítási, vezetési feladatainak ellátását;
- h) tervezi, szervezi és ellátja a feladatkörébe tartozó hazai együttműködési feladatokat;
- i) koordinálja az NNGYK Központi Ügyeletét (a továbbiakban: KÜ), továbbá a miniszter által gyakorolt szakmai irányítással kapcsolatos közreműködés keretében közreműködik a kormányhivatal készenléti-ügyeleti szolgálatainak irányításában és felügyeletében, melynek keretén belül
- ia) elkészíti és folyamatosan karbantartja a kormányhivatalok készenléti szolgálatai ellátására vonatkozó szakmai eljárásrendjét;
- ib) megszervezi az NNGYK KÜ ügyeleti szolgálatát adó állomány felkészítését;
- ic) különleges jogrendben és egészségügyi válsághelyzetekben irányítja és koordinálja a készenléti ügyeleti szolgálati rendszer munkáját;
- id) veszélyhelyzet, rendkívüli esemény – beleértve a terrororganus cselekményeket is – esetén, a vezetői utasításoknak megfelelően, az NNGYK KÜ és a vármegyei készenléti ügyeletesek útján, átmenetileg irányítja és koordinálja a halaszthatatlanul szükséges közegészségügyi-járványügyi feladatok ellátását;
- ie) ellátja a Nemzeti NER Tájékoztatási Központ koordinációs és tájékoztatási feladatait.”

12. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék I. Fejezet 1.1. pontja a következő d) alponttal egészül ki:

(A főosztály nem önálló szervezeti egységei:)

„d) Élelmezés és Táplálkozás Módszertani Osztály.”

13. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék I. Fejezet 1.3. pont a) alpontja a következő al) ponttal egészül ki:
(A főosztály az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi feladatai körében
közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlásával összefüggésben)
„al) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek alkalmazása során fellépő súlyos, nemkívánatos, illetve a termék további alkalmazását befolyásoló mellékhatásokat kivizsgálja és értékeli;”
14. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék I. Fejezet 1.3. pont b) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A főosztály az élelmezés- és táplálkozás-egészségügyi feladatai körében)
„b) szakmai feladatai teljesítése során
1. koordinálja a népegészségügyi feladatkörében eljáró kormányhivatalok és járási hivatalok piacfelügyeleti hatósági munkáját az étrend-kiegészítő készítmények, a cumik, cuclik, a különleges táplálkozási célú élelmiszerek, a közétkeztetés, az iskolabüfék, valamint a kozmetikumok területén;
 2. kivizsgálja a bejelentésköteles étrend-kiegészítő, anyatej-helyettesítő és speciális tápszerek kifogásolt igazolásait;
 3. feladatellátásához adatokat, soron kívüli jelentéseket kérhet a kormányhivataloktól, járási hivataloktól;
 4. közreműködik az élelmiszerek útján (közvetítésével) bekövetkezett egészségkárosodások okainak feltárását célzó szakmai tevékenységben, kezdeményezi a járványügyi kivizsgáláshoz szükséges intézkedések megtételét;
 5. az energiaital fogyasztásával összefüggő esetekkel kapcsolatosan felméréseket végez, fogadja a kormányhivatalok, járási hivatalok, a házi orvosok, az Országos Mentőszolgálat, a fekvőbeteg-intézmények, a védőnők jelentéseit, melyekből összesítést, elemzést készít;
 6. közreműködik a lakosság táplálkozási helyzetével, tápláltsági állapotával, a táplálkozás és az egészségi állapot közötti összefüggésekkel kapcsolatos feladatok végrehajtásában, a táplálkozási ajánlások kidolgozásában;
 7. kezdeményezi a kozmetikai készítményekben, valamint az ezek készítéséhez használt anyagok összetevőiben előforduló vagy kezelésük során belekerülő vegyi, fizikai, illetve biológiai egészségkárosító anyagokra vonatkozó közegészségügyi határértékek és követelmények megállapítását, felügyeli ezeknek a termelés, feldolgozás, tárolás és forgalmazás során való érvényesülését;
 8. lakossági, más hatósági, minisztériumi megkeresés esetén tájékoztatást, állásfoglalást ad ki;
 9. egyeztetést folytat a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatallal az élelmiszer eredetű megbetegedések adatairól;
 10. a rendelkezésére álló adatok, eredmények, beszámolók, jelentések alapján stratégiai jelentőségű beszámolókat, elemzéseket készít;
 11. az intranetre, valamint a külső honlapra szakterületét illetően anyagokat készít, és annak megjelenéséről gondoskodik;
 12. részt vesz a társhatóságok, szervezetek közös egyeztetéseiben, felkérésre szakmai konferenciákon előadást tart;
 13. állásfoglalásokat, szakmai tájékoztatókat készít, szakmai konzultációkat tart a normál közfogyasztásra szánt élelmiszerekkel, az étrend-kiegészítővel, a specifikus csoportoknak szánt élelmiszerekkel/tápszerekkel, a tápértékjelöléssel, az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, az új élelmiszerekkel, valamint vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel és kozmetikumokkal kapcsolatban;
 14. szakvéleményt készít a társhatóságok és piacfelügyeleti hatóságok részére az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek terén;
 15. részt vesz az új élelmiszerekkel kapcsolatos megkeresések véleményezésében, az új élelmiszerek engedélyezéséhez kapcsolódó szakvéleményt készít, közreműködik az új élelmiszerek tagállami véleményezésében;
 16. értékeli az egyes vitaminok, ásványi anyagok és egyéb élettani hatású anyag hozzáadásával előállított élelmiszerekkel kapcsolatos kérelmeket, részt vesz azok szakmai véleményezésében, ezzel összefüggésben szakértői tevékenységet lát el;
 17. elvégzi az élelmiszerekkel kapcsolatos tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások engedélyezésével kapcsolatos kérelmek előzetes vizsgálatát (validálását) és továbbítását az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, a Bizottság és a tagállamok felé, továbbá a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal, valamint étrend-kiegészítővel és dúsított élelmiszerekkel kapcsolatos megkeresések tagállami véleményezését;
 18. részt vesz az élelmiszerek tápértékjelölésével kapcsolatos kérdések tagállami szintű véleményezésében és kidolgozásában;
 19. működteti az étrend-kiegészítőben és élelmiszerekben alkalmazni kívánt egyéb, táplálkozási és élettani hatással rendelkező anyagok, elsősorban gyógynövények közegészségügyi szempontból történő értékelése

érdekében felállított tudományos tanácsadó testületet; részt vesz a feladatkörével kapcsolatos, európai uniós és egyéb nemzetközi szakértői munkacsoportok, bizottságok tevékenységében;”

15. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék I. Fejezet 1.5. pont a) alpontja a következő a) ponttal egészül ki:
(A főosztály a település-egészségügyi feladatai körében
közigazgatási hatósági hatáskörök gyakorlásával összefüggésben)
„a) ellátja az elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és dohányzást imitáló elektronikus eszközök bejelentésével és piacfelügyeletével kapcsolatos, az NNGYK részére jogszabályban meghatározott feladatokat, továbbá ezekkel összefüggésben kapcsolatot tart a hazai, európai uniós tagállami és nemzetközi társszervekkel.”
16. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék I. Fejezet 2.8. pontja a következő f) alponttal egészül ki:
[A főosztály az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ) feladatai körében]
„f) részt vesz az NNGYK KÜ működtetésében, amelynek keretében:
fa) biztosítja a KÜ folyamatos, 24/7-es működését és rendelkezésre állását, beleértve a különleges körülmények közötti működés biztosítottóságát is;
fb) a Szakmai Irányítási és Védelmi Igazgatási Főosztállyal együttműködésben gondoskodik az NNGYK KÜ szolgáltatást adó állomány beosztásáról, a működtetés technikai feltételeinek biztosításáról és üzemkész állapotban tartásáról;
fc) szorosan együttműködik a Szakmai Irányítási és Védelmi Igazgatási Főosztállyal, valamint az NNGYK készenléti-ügyeleti szolgálataival;
fd) együttműködik a Szakmai Irányítási és Védelmi Igazgatási Főosztállyal az NNGYK KÜ ellátására vonatkozó szakmai eljárásrend elkészítésében és folyamatos karbantartásában;
fe) munkaidőben közvetlenül, azon túl pedig a kormányügyi rendszerben végzi a vonatkozó, a készenléti ügyeleti szolgálatokról szóló tisztifőorvosi utasításban meghatározott központi ügyeleti feladatokat, valamint irányító szervei kijelölés alapján ellátja az EU EWRS (Korai Figyelmeztető és Gyorsreagáló Rendszer) rendszerrel kapcsolatos feladatokat és a Nemzeti NER Tájékoztatói Központ gyorsreagálási feladatait, valamint részt vesz az IPCR (EU politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmus) rendszerben;
ff) a Szakmai Irányítási és Védelmi Igazgatási Főosztállyal egyeztetve összesíti és nyilvántartja az NNGYK, valamint a kormányhivatal készenléti-ügyeleti szolgálatainak negyedéves beosztásait.”
17. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék II. Fejezet 1.1. pont b) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A főosztály nem önálló szervezeti egységei)
„b) Egészségügyi Szolgáltatások Szakmai Felügyeleti Osztálya.”
18. Az Utasítás 1. melléklet 3. függelék II. Fejezet 2. alcíme helyébe a következő alcím lép:
„2. Digitális Támogatási és Mesterséges Intelligencia Felügyeleti Főosztály
2.1. A főosztály nem önálló szervezeti egysége: Mesterséges Intelligencia Felügyeleti, Nyilvántartási és Eljárás-támogató Osztály.
2.2. A főosztály
a) elkészíti a főosztályt érintő adatszolgáltatásokat;
b) a főosztályt érintő, erre vonatkozó országos tisztifőorvos által adott felhatalmazás alapján kapcsolatot tart az egészségügyi ágazat szereplőivel (Minisztérium, hatóságok, szakmai szervezetek, egészségügyi szolgáltatók), részt vesz szakmai egyeztetéseken;
c) javaslatot tesz a digitális támogatással rendelkező, adattovábbításra képes eszközökből származó adatok felhasználására, jogi szabályozására;
d) figyelemmel kíséri az egészségügy területén fejlesztés alatt álló döntéstámogató szoftvereket, illetve mesterséges intelligencia rendszereket;
e) kidolgozza, előkészíti és folyamatosan felülvizsgálja az egészségügyi döntéstámogató szoftverekre, illetve a mesterséges intelligencia egészségügyi felhasználására vonatkozó jogi szabályozókat az NNGYK hatáskörébe tartozó feladatok tekintetében;
f) a Jogi Főosztály koordinálásával közreműködik a főosztály feladatkörét érintő jogszabálytervezetek előkészítésében is;
g) az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett döntéstámogató szoftverek, illetve mesterséges intelligencia rendszerek működését nyomon követi, ehhez adatokat gyűjt és elemez;

- h) közreműködik az egészségügyi ellátórendszerben használatba vett döntéstámogató szoftverek és mesterséges intelligencia rendszerek klinikai vizsgálatának, teljesítőképesség-vizsgálatának engedélyezésével és nyilvántartásával kapcsolatos feladatokban;
 - i) az NNGYK közegészségügyi és gyógyszerészeti hatósági működéséhez kapcsolódó nyilvántartások együttes elemzésével javaslatokat és állásfoglalásokat készít az országos tisztifőorvos, a közegészségügyi helyettes országos tisztifőorvos és a gyógyszerészeti helyettes részére;
 - j) az országos tisztifőorvos kijelölése alapján hatósági ellenőrzéseket végezhet és eljárásokat folytathat le;
 - k) az országos tisztifőorvos kijelölése alapján megfigyelőként részt vehet a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2015. október 2-i (EU) 161/2016 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározott központi adattárak működtető jogi személy igazgatóságában;
 - l) az országos tisztifőorvos kijelölése alapján ellátja az NNGYK képviseletét egyes nemzetközi munkacsoportokban.
- 2.3. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és
- a) saját szakterületét illetően javaslattal él új projektervek meghatározásához;
 - b) részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
 - c) nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
 - d) végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat."

19. Az Utasítás 1. melléklet 5. függelék II. Fejezet 4.1. pontja a következő c) alponttal egészül ki:

(A főosztály nem önálló szervezeti egységei:)

„c) Kábítószerügyi Osztály.”

20. Az Utasítás 1. melléklet 5. függelék II. Fejezet 4.2. pont c) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A főosztály feladatai:)

„c) közreműködik az igazságügyi szakértői véleményadási feladatok ellátásában;”

21. Az Utasítás 1. melléklet 5. függelék II. Fejezet 4.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és az Utasítás 1. melléklet 5. függelék II. Fejezet 4. alcíme a következő 4.4. ponttal egészül ki:

„4.3. A főosztály kábítószerrel kapcsolatos feladatai körében

1. elbírálja a kábítószerrel, pszichotróp anyagokkal és új pszichoaktív anyagokkal gyógyászati és nem gyógyászati célú tevékenységet folytató gazdálkodó szervezetek és intézmények gyógyászati és nem gyógyászati célú tevékenységi engedély iránti kérelmét;
2. elbírálja az ipari más eseti (éves) természetési engedély iránti kérelmeket – szükség esetén az ENSZ Kábítószer Ellenőrző Szerve (a továbbiakban: INCB) bevonásával;
3. elbírálja a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tudományos (klinikai és nem-klinikai) kutatási kérelmeket;
4. engedélyezi a már leselejtezett, gyógyászati és nem gyógyászati felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok megsemmisítését;
5. végzi a gyógyászati és nem gyógyászati felhasználású kábítószeres és pszichotróp anyagok, valamint új pszichoaktív anyagok kiviteli és behozatali engedélyezését;
6. nyilvántartásba veszi a kábítószeres, a pszichotróp anyagok és új pszichoaktív anyagok, valamint az ipari mákszalma és kannabisz szállítmányozását végző gazdálkodó szervezeteket;
7. nyilvántartásba veszi a tisztítatlan ipari mákszalma-maradványokkal szennyezett mákmaggal, ipari mák kifejtetlen tokjával, a tisztítás utáni ipari mákvetőmaggal, ipari mákszalmával, kannabisszal jogszabályban meghatározott tevékenységet folytató gazdálkodó szervezeteket;
8. a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatásai alapján az ország mennyiségi igényeit összesíti az egyes kábítószeres és pszichotróp anyagok tudományos és gyógyászati célú felhasználása tekintetében a tárgyévet követő évre nézve, a becsült mennyiségeket megküldi az INCB részére;
9. kapcsolatot tart a gyártókkal és forgalmazókkal a becslések nyomán követése érdekében, és a felmerülő módosítás, valamint az évente kétszer, hivatalból indított becslés-felülvizsgálat adatait továbbítja az INCB felé;

10. az Egységes Kábítószer Egyezményben, valamint a pszichotróp anyagokról szóló Egyezményben foglaltaknak megfelelően a gyártók és forgalmazók adatszolgáltatása alapján összesített negyedéves és éves jelentéseket készít az INCB-nek a kábítószeres és pszichotróp anyagok gyártására, forgalmazására, exportjára, importjára, fogyasztására és készleteire vonatkozóan;
11. az ellenőrzött anyagokkal tevékenységet végző, engedéllyel vagy hatósági bizonyítvánnyal rendelkező, nyilvántartásba vett gazdálkodó szervezetek ellenőrzött anyagokkal kapcsolatos feladatai tekintetében hatósági ellenőrzést végez önállóan vagy a társhatóságokkal;
12. kérelemre magyar és/vagy angol nyelvű állásfoglalást állít ki egy adott anyag jogszabályok által meghatározott ellenőrzött státuszára, kivitele vagy behozatala engedélykötelességére nézve;
13. hitelesíti az orvosi igazolásokat a külföldre utazó, ellenőrzött szerrel kezelés alatt álló betegek ellátása céljából;
14. együttműködik a hazai társhatóságokkal és intézményekkel (NAV, ORFK, Nemzeti Szakértői és Kutató Központ – NSZKK);
15. valamennyi kiadott eseti export/import engedély esetében a ténylegesen kiszállított, illetve behozott ellenőrzött anyagmennyiségeket adatbázisban regisztrálja, a kiadott exportengedélyek vonatkozásában a külföldi hatóságok visszajelzéseit követi a ténylegesen kiszállított mennyiségekről, az esetleges eltérést tisztázza az ügyféllel és az illetékes hatósággal;
16. lefolytatja az új pszichoaktív anyagok listára vételével összefüggő előzetes szakmai értékelést, valamint közreműködik a kábítószeres és pszichotróp anyagok jegyzékeinek módosításával összefüggő jogalkotásban;
17. részt vesz az NSZKK koordinálásával megrendezett, az Európai Unió tagállamaira kiterjedő nemzetközi igazságügyi szakértői laboratóriumok bevonásával rendezett körvizsgálatok szervezésében és lebonyolításában.
- 4.4. A főosztályt együttműködési kötelezettség terheli a projektek szabályszerű és eredményes megtervezése, megvalósítása és fenntartása érdekében feladatkörrel rendelkező más belső szervezeti egységekkel, és
- saját szakterületét illetően javaslattal él új projekttervek meghatározásához;
 - részt vesz a szakterületét érintő projektek indításához szükséges előkészítési és tervezési feladatokban;
 - nyilvántartást vezet a szakterületében működő projektekről (ún. kisprojektekről és az uniós projektekről);
 - végzi a szakterületében működő már lezárult és fenntartási kötelezettséggel bíró projektekkel kapcsolatos szakmai és dokumentációs feladatokat."

22. Az Utasítás 1. melléklet

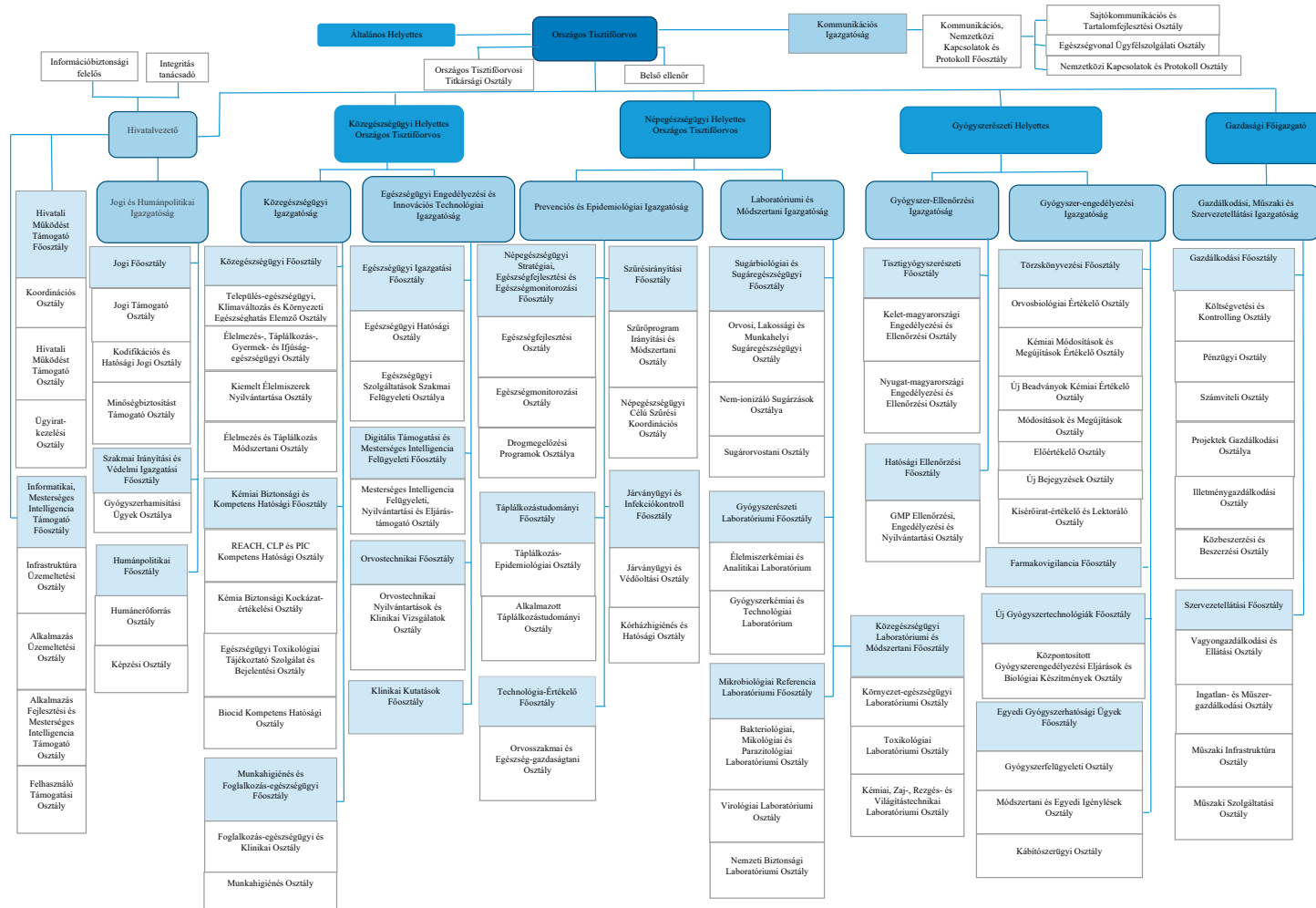
12. § 20. pontjában a „szervezetek” szövegrész helyébe a „szervezetek, munkacsoportok és egyéb testületek” szöveg,
2. függelék 3.2. pontjában az „Informatikai” szövegrész helyébe az „Informatikai, Mesterséges Intelligencia Támogató” szöveg,
2. függelék 3.2.1. pont c) alpontjában az „Alkalmazás Fejlesztési” szövegrész helyébe az „Alkalmazás Fejlesztési és Mesterséges Intelligencia Támogató” szöveg,
2. függelék 3.2.3. pont nyitó szövegrészeiben az „infrastruktúra-üzemeltetési feladatai” szövegrész helyébe az „infrastruktúra-üzemeltetési feladatai körében” szöveg,
2. függelék 3.2.4. pont nyitó szövegrészeiben az „alkalmazásüzemeltetési feladatai” szövegrész helyébe az „alkalmazás-üzemeltetési feladatai körében ellátja” szöveg,
2. függelék 3.2.4. pont a) alpontjában az „üzemeltetése” szövegrész helyébe az „üzemeltetését” szöveg,
2. függelék 3.2.4. pont b) alpontjában a „létrehozása és üzemeltetése” szövegrész helyébe a „létrehozását és üzemeltetését” szöveg,
2. függelék 3.2.5. pont nyitó szövegrészeiben az „alkalmazásfejlesztési feladatai” szövegrész helyébe az „alkalmazás-fejlesztési és mesterséges intelligenciatámogató feladatai körében” szöveg,
2. függelék 3.2.6. pont nyitó szövegrészeiben a „felhasználótámogatási feladatai” szövegrész helyébe a „felhasználótámogatási feladatai körében” szöveg,
3. függelék II. Fejezet 3.2. pont j) és k) alpontjában az „orvostechnikai eszközök” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök” szöveg,
4. függelék II. Fejezet 2. alcím címében és 5. függelék I. Fejezet 2.2. pont l) alpontjában a „Labor” szövegrész helyébe a „Laboratórium” szöveg,
5. függelék I. Fejezet 2.2. pont l) alpontjában az „ellenőrzi,” szövegrész helyébe az „ellenőrzi, azok fotóadatbázisát” szöveg,
5. függelék II. Fejezet 1.2. pont j) pontjában az „EMA” szövegrész helyébe az „European Medicines Agency (Európai Gyógyszerügynökség, a továbbiakban: EMA)” szöveg,

- n) 5. függelék II. Fejezet 1.2. pont l) alpontjában a „klinikai” szövegrész helyébe a „klinikai, valamint gyógyszerminőségi” szöveg,
- o) 5. függelék II. Fejezet 3.2. pont e) alpontjában az „Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency) (a továbbiakban: EMA)” szövegrész helyébe az „EMA” szöveg lép.

23. Hatályát veszti az Utasítás 1. melléklet

- a) 2. függelék 3.1.4. pont h) alpontja,
- b) 3. függelék II. Fejezet 3.2. pont r) alpontja,
- c) 3. függelék II. Fejezet 4.1. pont b) alpontjában a „(beavatkozással járó)” szövegrész,
- d) 3. függelék II. Fejezet 4.1. pont k) alpontjában a „ , beavatkozással járó” szövegrész,
- e) 4. függelék II. Fejezet 3.1. pont d) alpontja,
- f) 4. függelék II. Fejezet 3.12. és 3.13. pontja,
- g) 5. függelék I. Fejezet 2.1. pont b) alpontja,
- h) 5. függelék I. Fejezet 2.3. pontja,
- i) 5. függelék II. Fejezet 3.2. pont b) alpontjában az „és koordinálja” szövegrész,
- j) 5. függelék II. Fejezet 4.2. pont e), j) és k) alpontja.

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ szervezeti felépítése



IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az endoszkópia minőségi követelményeiről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002084
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Gastroenterológia és hepatológia Tagozat

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

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Bor Renáta gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Prof. Dr. Czákó László gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Dubravcsik Zsolt gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Gyökeres Tibor gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Szepes Zoltán gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Szőnyi Mihály gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Vincze Áron gastroenterológus, belgyógyász, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert PhD, belgyógyász, reumatológus, foglalkozás-egészségügyi szakorvos, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezetek, egyéb szervezetek, szakmai társaságok tanácskozási joggal:

Magyar Gastroenterológiai 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 tápcsatornai endoszkópos vizsgálatok minőségi mutatói és minimum követelményei.
Ellátási folyamat szakasza(i):	endoszkópos diagnosztika, terápia, követés
Érintett ellátottak köre:	Azon felnőttek köre, akiknél a tápcsatorna bármely (nyelőcső, gyomor, vékonybél, vastagbél) területén endoszkópos vizsgálatra került sor.
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0104 gasztroenterológia 0200 sebészet
Ellátási forma:	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos sebészet
Progresszivitási szint:	II–III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

A tápcsatorna endoszkópiája a gasztrointesztinális rendszer betegségeinek legfontosabb vizsgáló eljárása, a diagnosztikán túl terápiás beavatkozási lehetőséget is magában foglal. A jó minőségben végzett endoszkópia javítja az esetlegesen fennálló betegség kimenetelét és növeli a betegelégedettséget.

Endoszkópia minőségi mutató: bizonyítékokon alapuló, objektív, reprodukálható, gyakorlatias és a szolgáltatók minden szintjén alkalmazható teljesítmény indikátor, mely összefüggést mutat a fontos egészségügyi kimeneteli adatokkal. Továbbá lehetővé teszi az egyes endoszkóposok és az endoszkópos vizsgálóhelyek összehasonlítását és az általuk nyújtott szolgáltatás értékelését.

Minőségi endoszkópia: a megfelelően előkészített tápcsatornában végzett, annak teljes egészét aprólékosan áttekintő tükrözéssel végzett vizsgálat, illetve beavatkozás.

Ismételt endoszkópia: minőségi mutatók elégtelensége miatt végzett ismételt endoszkópos vizsgálat.

Szűrő (vagy szűrő jellegű) kolonoszkópia: kizárólag a szervezett vastagbél szűrés keretében, a nem-negatív székletvér eredményt követően végzett kolonoszkópia.

Tisztázó kolonoszkópia: nem-negatív székletvér teszt eredmény után nem szervezett vastagbél szűrés keretében végzett kolonoszkópia. A magas rizikójú páciensek esetében a tisztázó kolonoszkópiát megelőzően nincs szükség székletvér tesztelésre.

2. Rövidítések

ACE-gátló:	angiotenzin-konvertáló enzim gátló
ADR:	adenóma detekciós ráta
ASGE:	Amerikai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (American Society of Gastrointestinal Endoscopy)
BBPS:	Boston béltisztulási skála (Boston Bowel Preparation Scale)
CEST:	kapszula endoszkópia strukturált terminológiai rendszere
CRC:	kolorektális karcinóma (colorectal cancer)
DAE:	eszközösen asszisztált enteroszkópia (device assisted enteroscopy)
eGFR:	becsült glomerulus filtrációs ráta (estimated Glomerulus Filtration Rate)
EUH:	endoszkópos ultrahang
EUH-FNA:	endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspiráció
EUH-FNB:	endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű biopszia
EPAGE:	Gastrointestinalis Endoszkópia Megfelelőségének Európai Testülete (European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy)

ERCP:	endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfia
ERS:	endoszkópos dokumentálási rendszer (endoscopy reporting system)
ESGE:	Európai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (European Society of Gastrointestinal Endoscopy)
ESGENA:	Gasztroenterológiai és Endoszkópos Nővérek és Szakdolgozók Európai Társasága (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associate)
FAP:	familiáris adenomatózus polipózis
GI:	gasztrointesztinális
GRADE:	Ajánlások, elemzés, fejlesztés és értékelés minősítése (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations)
GAVE:	Gastricus antralis vascularis ektázia (Gastric antral vascular ectasia)
IBD:	idült gyulladásos bélbetegség (inflammatory bowel disease)
KE:	kapszula endoszkópia
LA:	erozív reflux oesophagitis Los Angeles klasszifikáció
MAPS:	Rák megelőző állapotok és léziók kezelése a gyomorban (Management of precancerous conditions and lesions in the stomach)
NSAID:	nem szteroid gyulladásgátló (Non-steroidal anti-inflammatory drugs)
OBPS:	Ottawa béltisztulási skála (Ottawa Bowel Preparation Scale)
PEG:	polietilén-glikol
PEP:	post-ERCP pancreatitis
PDR:	polip detekciós ráta
UEG:	Európai Gasztroenterológiai Társaság (United European Gastroenterology)
VAS:	vizuális analóg skála a fájdalom meghatározására
VRS:	szóbeli értékelő skála a fájdalom meghatározására

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének besorolása a GRADE beosztás alapján történt, mely a bizonyítékokat azok minősége alapján rangsorolja:

Szint	Ajánlások
A	jó minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatoktól nem várható, hogy megváltoztassák az állásfoglalást
B	közepes minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatok befolyásolhatják az állásfoglalást
C	gyenge minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatok jelentősen befolyásolhatják az állásfoglalást
D	nagyon gyenge minőségű evidencia: nagyon bizonytalan az állásfoglalás.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a GRADE beosztás alapján történt [1,2]:

I. szint erős ajánlás – hatékony, minden esetben választandó

Ia. szint közepes ajánlás – valószínűleg hatékony, célszerű választani

Iib. szint gyenge ajánlás – a hatékonyság nem kellően bizonyított, választható

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Az európai emésztőszervi endoszkópos és gasztroenterológiai társaságok (ESGE – European Society of Gastrointestinal Endoscopy, UEG – United European Gastroenterology) elsőrendű fontosságúnak határozták meg az endoszkópia minőségének javítását célzó törekvéseket. Ennek első lépése a főbb minőségi mutatók kifejlesztése az elérhető bizonyítékok figyelembevételével és konszenzus kialakításával. Az endoszkópos tevékenységek minőségének ellenőrzésében és javításában a meghatározott indikátorok folyamatos követése fontos feladat, ezek révén biztosítható betegeink számára a legmagasabb szintű ellátás [3].

Az endoszkópos szolgáltatók munkájának minőségében mutatkozó jelentős különbségeket számos irodalmi adat mutatja [4]. A minőség fontosságát legszemléletesebben az endoszkópiát követően megjelenő daganatokra vonatkozó adatok bizonyítják. Egy közlés alapján nyelőcső- és gyomordaganatok 7,2%-ában az egy éven belül végzett endoszkópos vizsgálatok során a jelenlévő tünetek ellenére sem ismerték fel a rosszindulatú daganatot, és ezen esetek ¾-ében ez az endoszkópos tévedésére volt visszavezethető [5]. Kolonoszkópiát követően 3 éven belül megjelenő vastagbélrák Angliában egy közel 300.000 esetet elemző tanulmány szerint az összes eset 8,6%-ában fordult elő, és az előfordulási arány 8 év alatt 10,6%-ról 7,3%-ra csökkent [6]. A megelőző álnegatív vizsgálatot számos tényező befolyásolja, köztük vizsgálo- és vizsgálatfüggő faktorok is vannak, melyeket képzéssel javítani lehet. A nem felismert daganatok nagyobb része a jobb colonfélben helyezkedik el, amit sokszor nehezebb vizsgálni (előkészítés, coecum elérése), továbbá a jobb colonfél daganatai gyakran lapos, nehezebben felismerhető léziókból alakulnak ki.

Az egészségügyi szolgáltatók és a betegek csak akkor tudhatják, hogy a nyújtott szolgáltatás jó minőségű, ha a minőséget jelző paraméterek mérése és elemzése megtörténik. A bizonyítékon alapuló minőségi indikátorok lehetővé teszik az egyes endoszkóposok és az endoszkópos vizsgálohelyek összehasonlítását és az általuk nyújtott szolgáltatás értékelését. Ezek ismeretében megállapítható egy minimálisan elvárt standard és egy célérték minden klinikailag releváns mutató tekintetében, ami a minőség folyamatos javítását segítheti.

A jól kiválasztott teljesítmény indikátorok összefüggenek fontos egészségügyi kimeneteli adatokkal. További elvárás velük szemben, hogy bizonyíték alapúak, objektívek, reprodukálhatóak, gyakorlatiasak, valamint a szolgáltatók minden szintjén alkalmazhatók legyenek. Az indikátorok vonatkozhatnak a beavatkozás előtti, alatti és utáni időszakokra, értékelniük kell az adott szolgáltatás minden lényeges szempontját. Lehetnek köztük általános érvényű, minden vizsgálatra vonatkozó, vizsgálat specifikus, illetve betegség specifikus mutatók. Megkülönböztethetünk továbbá strukturális (pl. vizsgálati számok, személyzet, felszereltség), eljárásrendi (pl. ajánlott profilaktikus módszerek alkalmazása), illetve kimeneteli (pl. komplett vizsgálatok, illetve szövődmények aránya) mutatókat.

A teljesítmény indikátorok egységesítése és folyamatos monitorozása szükséges a szolgáltatók összehasonlító értékeléséhez, és a szolgáltatások minőségének javításához. A fenntartónak betegbiztonsági és költséghatékonysági szempontból is fontos ismerni, hogy melyik szolgáltató tudja teljesíteni a minimálisan elvárt és fejlődési célként kitűzött teljesítmény mutatókat, melyik ellátónál milyen tényezőket szükséges megváltoztatni, javítani. Az endoszkópos jártasság az esetszámmal arányosan növekszik, hasonlóan a sebészeti beavatkozásokhoz, a szövődmények előfordulása is gyakoribb a kisebb tapasztalatú vizsgáloknál. Fentiek miatt a minőség javítását eredményezheti a minimálisan elvégzendő vizsgálati számok megállapítása is. Bizonyos endoszkópos vizsgálatokat centralizálni kell, ahol kevesebb vizsgálóra jut több vizsgálat, mert csak így érhető el a biztonságos szinthez szükséges vizsgálati szám. Ezen döntések meghozatalában is elengedhetetlen a minőségi indikátorok objektív monitorozása és elemzése.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv azon felnőtteket és gyermekeket ellátó gasztroenterológusokra vonatkozik, akik a tápcsatorna bármely (nyelőcső, gyomor, vékonybél, vastagbél, pancreatobiliaris rendszer) területén diagnosztikus vagy terápiás endoszkópos vizsgálatokat végeznek. Az egészségügyi szakmai irányelvben részletezett minőségi mutatók betartása az ellátott betegek egészségének javulását és/vagy megőrzését eredményezi, valamint az egyes endoszkópos orvosok, illetve szolgáltatók tevékenységének optimalizálását.

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:

Az Amerikai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (ASGE – American Society of Gastrointestinal Endoscopy) 2006-ban publikálta először az endoszkópos minőségi mutatókat, akkor még azonban csak korlátozott evidenciák álltak rendelkezésre. 2015-ben az időközben keletkezett tudományos adatok alapján ezek az irányelvek megújultak [7–11]. Ezt követően készültek el az ESGE irányelvei, sok hasonlósággal.

A magyar irányelvek alapját az ESGE 2013-ban elindult folyamata képezi. Bizottság jött létre (ESGE Quality Improvement Committee) az endoszkópos minőség javításának érdekében, aminek feladata volt a rendelkezésre álló bizonyítékok, irodalmi adatok alapján a felső tápcsatorna endoszkópiája, az alsó tápcsatorna endoszkópia, a pancreatobiliaris endoszkópia és a vékonybél endoszkópia és az endoszkópos szolgáltatás területein koordinálni a klinikailag releváns teljesítmény mutatók kidolgozását. Az utóbbi években mindegyik területen megjelentek az ESGE irányelvei [12–19], ezek figyelembevételével történt a magyar irányelv kidolgozása is.

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült:

Szerző(k):	Rutter MD, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, Spada C, Bretthauer M, Bennett C, Bellisario C, Minozzi S, Hassan C, Rees C, Dinis-Ribeiro M, Hucl T, Ponchon T, Aabakken L, Fockens P
Cím:	The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	United European Gastroenterol J. 2016 Feb;4(1):30–41.
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4766555/
Szerző(k):	Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, Kaminski MF, Rösch T, Hultcrantz R, Suchanek S, Jover R, Kuipers EJ, Bisschops R, Spada C, Valori R, Domagk D, Rees C, Rutter MD, on behalf of the ESGE Quality Improvement Committee
Cím:	Requirements and standards facilitating quality improvement for reporting systems in gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy 2016; 48(03): 291–294.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-100186
Szerző(k):	Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, Pech O, Ragunath K, Weusten B, Familiari P, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, Spada C, Bretthauer M, Bennett C, Senore C, Dinis-Ribeiro M, Rutter MD
Cím:	Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy 2016; 48(09): 843–864.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-113128
Szerző(k):	Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, Czakó L, Gyökeres T, Manes G, Meier P, Poley J-W, Ponchon T, Tringali A, Bellisario C, Minozzi S, Senore C, Bennett C, Bretthauer M, Hassan C, Kaminski MF, Dinis-Ribeiro M, Rees CJ, Spada C, Valori R, Bisschops R, Rutter MD.
Cím:	Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2018 Nov; 50(11): 1116–1127.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0749-8767
Szerző(k):	Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, Hoff G, Jover R, Suchanek S, Ferlitsch M, Anderson J, Roesch T, Hultcrantz R, Racz I, Kuipers EJ, Garborg K, East JE, Rupinski M, Seip B, Bennett C, Senore C, Minozzi S, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Spada C, Hassan C, Dinis-Ribeiro M, Rutter MD
Cím:	Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	United European Gastroenterol J. 2017 Apr; 5(3): 309–334.
Elérhetőség:	https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/2050640617700014

Szerző(k):	Rondonotti E, Spada C, Adler S, May A, Despott EJ, Koulaouzidis A, Panter S, Domagk D, Fernandez-Urien I, Rahmi G, Riccioni ME, van Hooft JE, Hassan C, Pennazio M
Cím:	Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2018 Apr;50(4):423–446.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0576-0566
Szerző(k):	Valori R, Cortas G, de Lange T, Balfaqlh OS, de Pater M, Eisendrath P, Falt P, Koruk I, Ono A, Rustemović N, Schoon E, Veitch A, Senore C, Bellisario C, Minozzi S, Bennett C, Bretthauer M, Dinis-Ribeiro M, Domagk D, Hassan C, Kaminski MF, Rees CJ, Spada C, Bisschops R, Rutter M
Cím:	Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	United European Gastroenterol J. 2019 Feb;7(1):21–44.
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6374839/
Szerző(k):	Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, Omar M, Ponchon T
Cím:	Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2012 Oct;44(10):957–68.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0032-1325686
Szerző(k):	Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, Bretthauer M, Dekker E, Dinis-Ribeiro M, Ferlitsch M, Fuccio L, Awadie H, Gralnek I, Jover R, Kaminski MF, Pellisé M, Triantafyllou K, Vanella G, Mangas-Sanjuan C, Frazzoni L, Van Hooft JE, Dumonceau J-M
Cím:	Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2019 Aug;51(8):775–794.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0959-0505

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A minőségi mutatók meghatározása során az egységesség, a jobb digitalizálhatóság és könnyebb auditálhatóság céljából a felső endoszkópia, az alsó endoszkópia, a pancreatobiliaris (ERCP – endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfia; EUH – endoszkópos ultrahang), a kapszula endoszkópia és az enteroszkópia vonatkozásában a magyar ajánlásban a minőségi alterületeket egységesen (1–8) számoztuk, minden szám ugyanazon szempontrendszerrel jelenti, ezeken belül a kulcsmutatókat nagybetűvel, míg az alárendelt minőségi mutatókat kisbetűvel jelöltük. (XI. Melléklet 1.3 pont 1. Táblázat) A kód első betűje felső endoszkópia esetében "F", alsó endoszkópiánál "A", pancreatobiliaris endoszkópiánál "P", kapszula endoszkópiánál "K", enteroszkópiánál "E". (Így pl. az F1A a felső endoszkópia vizsgálat előtti minőségi mutatóiból az éhezésre vonatkozó instrukciókat egyértelműen kijelöli, míg pl. a P5A a poszt-ERCP-s pancreatitis gyakoriságát jelenti).

Szintén az egységesség érdekében, ahol mód volt rá, a minőségi mutató meghatározása, észszerűsége, kiszámítási módja, az esetleges kivételek mellett meghatározásra került a minimum standard és a célérték, valamint ennek ellenőrzési módszere és a rendelkezésre álló evidencia ereje is. Az endoszkópos szolgáltatás komplex minőségi mutatóinál szigorúan ragaszkodtunk az európai irányelvhez, itt különböző alterületbe foglaltuk össze a 30 minőségi mutatót.

A szűrő kolonoszkópia kiemelt jelentősége miatt a jelen minőségi endoszkópos útmutatóba foglaltuk bele saját szerkezettel a szűrő kolonoszkópos program során alkalmazott minőségi mutatókat, illetve a bél előkészítés alapvető fontossága miatt az azzal kapcsolatos néhány alapvetést is.

A FELSŐ GASZTROINTESZTINÁLIS ENDOSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

Az ESGE ajánlását alapul véve a 8 alterületen (1–8) 6 kulcsmutató (főmutató) és 5 kis (alarendelt) minőségi mutató állapítható meg a felső gasztrointesztinális endoszkópia során [12]. A minőségi mutatók fokozatos bevezetése javasolt, a kulcsmutatókkal kezdve. Ez akár a jelenlegi informatikai rendszer fejlesztését is megkövetelheti.

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Éhezésre vonatkozó instrukciók (F1A)

Ajánlás1

A felső endoszkópos vizsgálat előtt minimum 2 óra éhezés javasolt a folyadékok és 6 óra a szilárd táplálékok vonatkozásában. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a betegek biztonságát, komfortját és az endoszkópia hatékonyságát növeli az éhgyomorra végzett felső endoszkópia,
- minőségi mutató kiszámítása: az éhezésre vonatkozó megfelelő instrukciókat kapott betegek aránya: megfelelően instruált betegek száma/összes felső endoszkópiára került beteg,
- kivételek: sürgősségi endoszkópiák,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

A vizsgálati idő dokumentálása (F2A)

Ajánlás2

A felső endoszkópia során az intubációtól az extubációig eltelt idő rögzítése szükséges, melynek standard időtartama 7 perc. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a hosszabb vizsgálati idő magasabb diagnosztikus hozammal jár együtt,
- minőségi mutató kiszámítása: a vizsgálat hosszát rögzítő leletek aránya: dokumentált időtartamú felső vizsgálatok száma/összes felső vizsgálatok száma,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Megfelelő fotódokumentáció (F2B)

Ajánlás3

Felső endoszkópia esetében minimum 1 kép rögzítése javasolt a proximális nyelőcső, a distalis nyelőcső, a Z-vonal és a rekeszi átlépés, retroverzióból a cardia és a fundus, a corpus a kispöbületet is beleértve előretekintve, a corpus retroflexióban a nagyöbületet is beleértve, az angulus részleges inverzióban, az antrum, a bulbus és a duodenum leszálló szár (Vater papilla) területéről (összesen minimum 10 kép).

Fotódokumentáció szükséges továbbá minden kóros eltérésről, és az ellenőrző vizsgálatok során az ellenőrzött területről részletesen (pl. Barrett-nyelőcsőnél cm-ként). (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: bizonyítja a vizsgálat teljességét, jobb kommunikációt és követést tesz lehetővé,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő fotódokumentációval bíró leletek aránya: megfelelően fotódokumentált esetek száma/összes vizsgálat száma,
- kivételek: terápiás beavatkozások, 12 hónapon belüli ellenőrző vizsgálatok, sürgősségi endoszkópia, speciális diagnosztikus igényű endoszkópiák (pl. perforáció, fisztula), a vizsgálat idő előtti megszakítása (beteg intolerancia vagy biztonsági okok miatt),
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók***Minimál standard terminológia használata (F3A)*****Ajánlás4**

Felső endoszkópia esetében a következő terminológiák használata javasolt: erozív reflux oesophagitis Los Angeles klasszifikációja [20], korrozív oesophagitis Zargar klasszifikációja [21], Barrett nyelőcső Prágai klasszifikációja [22], vérző fekélyek Forrest klasszifikációja [23,24], FAP-os betegek duodenum adenómáinak Spiegelman klasszifikációja [25], gyomor és nyelőcső polipok/tumorok Párizs klasszifikációja [26], varixok Baveno klasszifikációja [27]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: egységes kommunikáció,
- minőségi mutató kiszámítása: a betegség specifikus standard terminológiát használó leletek aránya: betegség specifikus standard terminológiát használó leletek száma/összes fenti specifikus betegséget igazoló lelet,
- kivételek: nincsenek, de csak a fenti specifikus betegségekre vonatkoztatható,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Alárendelt minőségi mutatók:***Vizsgálati idő a gyomorban (F3a)*****Ajánlás5**

Első diagnosztikus felső endoszkópiák és intestinalis metaplasia ellenőrzése során a nyálkahártya adekvát áttekintése érdekében a vizsgálat időtartama haladja meg a 7 percet. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: hosszabb vizsgálati idő nagyobb diagnosztikus hozammal jár,
- minőségi mutató kiszámítása: a minimum 7 percgig tartó vizsgálatok aránya (első diagnosztikus vizsgálatok és intestinalis metaplasia ellenőrzése): minimum 7 perces vizsgálatok száma/összes vizsgálat száma,
- kivételek: terápiás beavatkozások, sürgősségi endoszkópia, speciális diagnosztikus igényű endoszkópiák (pl. perforáció, fisztula), a vizsgálat idő előtti megszakítása (beteg intolerancia vagy biztonsági okok miatt),
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Barrett nyelőcső vizsgálati ideje (F3b)**Ajánlás6**

A körkörös Barrett nyelőcső minden cm-ét minimum 1 percgig szükséges vizsgálni, melynek igazolása érdekében javasolt a nyelőcső vizsgálati idő és a Prágai klasszifikáció feljegyzése [a vizsgálati idő kiszámítása: nyelőcső vizsgálati idő (perc)/körkörös Barrett (cm)]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Barrett tumor jobb felfedezési aránya,

- minőségi mutató kiszámítása: a minimum 1 perc vizsgálati idő/cm körkörös Barrett vizsgálatok aránya a Barrett ellenőrzés során: megfelelő ideig vizsgált, követett Barrett nyelőcsőves betegek száma/összes Barrett nyelőcső követés miatt vizsgálatra került betegek száma,
- kivételek: LA-C, vagy D súlyos oesophagitis jelenléte, terápiás beavatkozások,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Lugol kromoendoszkópia használata magas laphámrák kockázatú betegeknél (F3c)

Ajánlás7

A szekunder tumorkutatás miatt végzett felső endoszkópiáknál javasolt a Lugol kromoendoszkópia használata a fokozott nyelőcső laphámrák kockázattal bíró betegeknél, beleértve minden kuratív cézzattal műtött fül-orr-gégészeti vagy tüdőtumoros beteget. (C-IIa.)

- technika: 10–20 ml 2%-os Lugol oldatot juttatunk a nyelőcsőbe spray katéterrel vagy az endoszkóp munkacsatornáján át, majd 2 perc elteltével vizsgáljuk endoszkóppal a nyálkahártyát,
- mutató ésszerűsége: korai nyelőcsőrák jobb detektálási aránya érhető el magas rizikójú betegeknél,
- minőségi mutató kiszámítása: a megfelelő kromoendoszkópiát alkalmazó vizsgálatok aránya: megfelelő kromoendoszkópiás vizsgálatok száma/összes fenti indikációval végzett vizsgálatok száma,
- kivételek: jó allergia, nem kuratív céllal műtött betegek, 80 évnél idősebbek, 2 évnél rövidebb várható élettartamú betegek,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: 2 évente, vagy 100 megfelelő endoszkópia kapcsán - amelyik előbb teljesül.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók:

Seattle protokoll alkalmazása Barrett nyelőcső ellenőrzésénél (F4A)

Ajánlás8

Cézzott biopsziás mintavétel javasolt a Barrett nyelőcsőben a látható léziókból, majd ezt követően 4 biopszia a körkörös Barrett nyelőcső minden 2 cm-éről, melyeket külön csőben szükséges szövettani vizsgálatra küldeni (a Prágai klasszifikáció alkalmazása alapfeltétel). (D-IIb.)

- mutató ésszerűsége: a jelenlegi Barrett követési stratégia, mely optimalizálja a Barrett daganatok felfedezését,
- minőségi mutató kiszámítása: Seattle protokoll alkalmazásának aránya a Barrett ellenőrzés során [28]: Seattle protokoll szerint végzett követéses Barrettes endoszkópiák száma/összes követéses Barrettes endoszkópiák száma,
- kivételek: LA-C, vagy D súlyos oesophagitis jelenléte, terápiás beavatkozások, Barrett karcinóma ellenőrzése/ vizsgálat, kontraindikált biopszia,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Alárendelt minőségi mutatók

Magas gyomorrák kockázatú betegek MAPS (Management of precancerous conditions and lesions in the stomach) irányelv szerinti vizsgálata (F4a)

Ajánlás9

Felső endoszkópia során minimum 2–2 biopsziás mintavétel javasolt külön üvegbe az antrumból és corpusból a gastritis diagnózisa, Helicobacter pylori gastritis és intestinalis metaplasia szűrése esetében. A minőségi mutató teljesülésének alapfeltétele a gastritis fennállásának, illetve a biopsziáknak a rögzítése a leletben (MAPS irányelv) [29,30]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a biopszia megfelelő alkalmazása azonosítja a gyomorrák kockázatának kitett betegeket és lehetővé teszi a korábbi stádiumú betegség felfedezést,
- minőségi mutató kiszámítása: a MAPS irányelvet használó vizsgálatok aránya: MAPS irányelvet követő endoszkópiák száma/összes vizsgálatok száma, (ahol a gyomorrák kockázat felmérése klinikailag releváns volna),
- kivételek: terápiás beavatkozások, normál felső endoszkópia, olyan gyomoreltérések, amelyek nem igénylik a MAPS irányelveket, intestinalis metaplasia követése, ismert gyomor dysplasia vizsgálata,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: 2 évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Terápiás endoszkópiák szövődményeinek regisztrálása (F5A)

Ajánlás10

A felső endoszkópos vizsgálat szövődményeit regisztrálni, dokumentálni szükséges az alábbi esetekben: Savary tágítás, ballonos tágítás, léziók reszekciója a nyelőcső/gyomor/nyombél területén, PEG behelyezés, stentelés, varix ligáció, endoszkópos haemostasis, endoszkópos ablációk (Barrett, GAVE stb.). A szövődmények dokumentálása során azonnali és késői komplikációk elkülönítése javasolt, valamint jelezni kell a beteg 7–14 nappal a beavatkozás után történt megkeresését. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a beavatkozások biztonságosságának megítélése, a csökkentés lehetséges módjainak azonosítása, a betegek beleegyezésének pontosítása,
- minőségi mutató kiszámítása: terápiás endoszkópiát követően a szövődmények szempontjából ellenőrzött betegek aránya: terápiás endoszkópiát követően a szövődmények szempontjából ellenőrzött betegek száma/összes terápiás endoszkópos beavatkozások száma,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- kivételek: sürgősségi vizsgálatok, azon betegek, akik eleve visszautasítják a későbbi megkeresésüket,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Fontos minőségi mutató, amit minden endoszkópia után mérni kellene, de nem rendelkezünk evidenciákkal, ezért ez egyelőre kutatás tárgyát képezi.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Alárendelt minőségi mutató

Barrett regiszter létrehozása (F8a)

Ajánlás11

Barrett regiszterben javasolt rögzíteni a minimum 1 cm hosszú körkörös Barrett nyelőcsőves betegeket, akiknél a szövettan intestinalis metaplasziát igazol. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A Barrett nyelőcsőves betegek jobb követése segít azonosítani a rizikófaktorokat, a tumoros átalakulás pontos előfordulását és az irányelveknek megfelelő követést,
- minőségi mutató kiszámítása: a betegregiszterbe felvitt Barrett nyelőcsőves betegek aránya (dysplasia előfordulásának monitorozására): a betegregiszterbe felvitt Barrett nyelőcsőves betegek száma/összes minimum 1 cm-es körkörös Barrettes betegek száma,
- kivételek: intestinalis metaplasia hiánya, C1M1-nél kisebb Barrett nyelőcső, 75 évnél idősebbek, ha kontraindikált a biopszia,
- minimum standard: 85%,

- célérték: 85%,
- ellenőrzés: 2 évente 100 vagy az ennél kevesebb összes megfelelő betegben.

AZ ALSÓ GASZTROINTESZTINÁLIS ENDOSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

A kolonoszkópia mind diagnosztikus, mint terápiás módszerként a vastagbél betegségek „arany standard” vizsgálata. A kolonoszkópia optimális hatékonysága számos tényezőtől függ, amelyeket a kolonoszkópia minőségének és hatékonyságának mérésére lehet felhasználni. A kolonoszkópia minőségének mérésére számos különböző mutató létezik, de csak azoknak a pontosan definiált, megbízható és egyszerűen mérhető mutatóknak van klinikai jelentősége, amelyeknek bizonyítottan hatása van a vizsgálat eredményességére, kimenetelére és a beteg életminőségére, ezáltal mérésükkel javítható az endoszkópos szolgáltatás.

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Megfelelő béltisztulás aránya (A1A)

Ajánlás12

A béltisztaság mérésére a nem sürgősségi kolonoszkópiák során az egyszerűsített Boston béltisztulási skála (Boston Bowel Preparation Scale; BBPS – megfelelő bélelőkészítés ≥ 6 pont (minden szegmensben legalább 2 pont szükséges!), az Ottawa béltisztulási skála (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS - megfelelő bélelőkészítés ≤ 7) vagy az Aronchick Scale (kitűnő – jó – elfogadható) használata javasolt, amelyet minden lelet során fel kell tüntetni [31–33]. (XI. Mellékletek 1.4 pont 1–2. ábra; XI. Mellékletek 1.3 pont 2. táblázat) melléklet)
A minőségi endoszkópia esetén az adekvát bélelőkészítés aránya meg kell, hogy haladja a 90%-ot [34–36]. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kellően előkészített vastagbél esetén magasabb a teljes kolonoszkópiák aránya, azaz a coecum intubációs ráta, és nagyobb arányban sikerül adenómákat felfedezni [37]. A nem megfelelő béltisztulás növeli a költségeket, hiszen ismételni kell a vizsgálatot vagy más vizsgáló módszert kell igényben venni, és egyúttal fokozódik a beteg megterhelése is [38].
- minőségi mutató kiszámítása: a megfelelően előkészített, kolonoszkópiára kerülő betegek száma/összes kolonoszkópiára kerülő beteg száma,
- kivételek: sürgősségi vizsgálatok,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

Kolonoszkópiára szánt megfelelő mennyiségű idő (A1a)

Ajánlás13

A kolonoszkópiára megfelelő időt szükséges szánni a napi programtervben, mely a rutin kolonoszkópiáknál 30 perc, míg a nem negatív széklet vér-teszt utáni vizsgálatnál 45 perc kell, hogy legyen. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A megfelelően elvégzett kolonoszkópiához elegendő idő szükséges: ebbe bele kell számítani a szedációt és ennek előkészítését, a beteggel történő vizsgálat előtti és utáni konzultációt, az eszközzel történő feljutást, a megfelelő eszköz kihúzási időt és az esetleges terápiás beavatkozást is. Az idő szűkében végzett vizsgálat ronthatja a beavatkozás minőségét, de nem befolyásolja az adenóma detekciós rátát [39,40],
- minőségi mutató kiszámítása: ambuláns kolonoszkópiára szánt munkaidő/ambuláns kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi vizsgálatok,
- minimum standard: 30 perc a rutin kolonoszkópiáknál, 45 perc a nem negatív széklet vérteszt utáni vizsgálatnál, mivel ezen esetekben magasabb számban lehet számítani terápiát igénylő patológiás eltérésekre,
- ellenőrzés: két évente az előjegyzési füzet (elektronikus előjegyzési napló) alapján.

Kolonoszkópia megfelelő indikációja (A1b)

Ajánlás14

A kolonoszkópos leletnek tartalmaznia kell a vizsgálat pontos indikációját az irányelveknek megfelelően kategorizálva. Ebből a célból az ASGE és a European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE II) irányelvének alkalmazása javasolt [41–44]. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A megfelelő indikációval végzett kolonoszkópiának magasabb a diagnosztikus hozama, ezzel a szűkös kapacitások jobb kihasználtságát lehet elérni, ami különösen igaz a szűrő jellegű vizsgálatokra. A diagnosztikus hozamon túl figyelembe kell venni azt is, hogy az endoszkópos vizsgálat a betegek számára kellemetlen és szövődeményekkel járhat,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő, vagy „bizonytalan” indikációval végzett kolonoszkópiák száma/összes kolonoszkópiák száma,
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: 85%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Coecum intubációs arány (A2A)

Ajánlás15

A coecum intubáció az elő-, és alapfeltétele a teljes vastagbélvizsgálatnak, ezért igazolására az írott lelet mellett fotó- vagy video dokumentáció készítése javasolt. A coecum elérését és teljes vizualizálását biztosító kolonoszkópiák aránya minőségi endoszkópia esetén meg kell, hogy haladja a 90%-ot. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A tiszta coecum képi dokumentálása magasabb polip detekciós rátával társul. Az alacsony coecum intubációs ráta egyenes arányban áll az intervallum colorectalis karcinóma (CRC) kockázatának emelkedésével [45,46], ezért a minimum standardot el nem érő szolgáltatókat, endoszkóposokat oktatással fejleszteni kell. A sikertelen coecum intubáció a vizsgálati költségek és a betegek megterhelésének növekedésével jár, mivel a vizsgálat ismétlését vagy alternatív vizsgálatokat von maga után. A terminális ileum vizsgálata és dokumentálása a CRC-szűrés szempontjából csak abban az esetben hasznos, ha a teljes colon átvizsgálását bizonyító egyéb sarokpontok („landmark”) nem azonosíthatóak teljes biztonsággal [45]. A coecum intubációs ráta azonban önmagában nem értékelhető, hiszen a rossz bélelőkészítés, illetve az endoszkóppal nehezen átjárható anatómiai viszonyok esetén értéke természetes módon csökken,
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma (szűrő vagy diagnosztikus), ahol a coecum elérése a leletben, illetve fotóval/videóval dokumentált/összes szűrő és diagnosztikus kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan terápiás beavatkozások, ahol nem volt indikált a coecum elérése,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Adenóma detekciós ráta (ADR) (A3A)

Ajánlás16

A felfedezett adenómák és azok eltávolítása a CRC-szűrés alapja, ezért a minőségi endoszkópia kritériumainak eléréséhez 25% feletti ADR elérése szükséges. (B-I.)

- mutató észszerűsége: Az adenóma detekciós ráta a vastagbél-nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. Az ADR fordítottan arányos az intervallum CRC-vel és a CRC okozta halálozással [47], javítása csökkenti a CRC és az abból fakadó halálozás rizikóját,

- minőségi mutató kiszámítása: Azon 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma, melyeknél legalább egy adenóma került felismerésre/összes 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan speciális terápiás beavatkozások, ahol a korábban felfedezett lézióra irányulnak, idült gyulladásos bélbetegség (IBD) utánkövetéses vizsgálata,
- minimum standard: 25% felett,
- célérték: nincs meghatározva,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

Eszköz kihúzási idő (A3a)

Ajánlás17

Az eszköz kihúzási idő a patológiás eltérések felfedezésére szánt időt tükröző mutató, minőségi endoszkópia esetén ez meg kell, hogy haladja a 6 percet. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A mutató az eszköz kihúzása során a coecum és az anus közötti távolság megtételének átlagos ideje olyan szűrési jelleggel végzett kolonoszkópiáknál, amelyeknél nem történt biopszia vagy egyéb terápiás intervenció. Az átlagosan 6 percnél hosszabb kihúzási idő pozitívan korrelál a magasabb ADR-rel, a kihúzásra szánt többlet idő minden percével az ADR abszolút értéke 3,6%-kal növekszik [48–52]. Fordított arányosság áll fenn továbbá a kihúzási idő és az intervallum CRC-k között, de itt az érték nem lineárisan alakul: a szignifikáns változás 6 perces kihúzási időnél következik be és 8 percnél platót elérve kimerül [53–56]. Az átlagosan 10 percnél hosszabb kihúzási időt vizsgálva az ADR értékében már csak minimális pozitív hatást észleltek. A legújabb megfigyelések alapján azonban a kihúzás technikája fontosabb, mint a kihúzásra szánt idő.
- minőségi mutató kiszámítása: Az összes negatív eredményű szűrő-, vagy diagnosztikus kolonoszkópia összege/az összes negatív szűrő-, vagy diagnosztikus kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, inkomplett kolonoszkópiák,
- minimum standard: átlagosan 6 perc,
- célérték: átlagosan 10 perc,
- ellenőrzés: mérése csak akkor tűnik kiemelten fontosnak, ha az ADR nem éri el a minimum standardot, ekkor 100 egymást követő vizsgálat.

Polip detekciós ráta (PDR) (A3b)

Ajánlás18

A PDR alkalmazható az ADR helyettesítésére, mely szintén a vastagbél-nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. A minőségi endoszkópiák esetén 40%-ot meghaladó PDR érték elérése javasolt. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: PDR előnye, hogy mérése egyszerűbb, mivel meghatározásánál nincs szükség a polip szövettani értékelésére. A legtöbb tanulmányban a polipok levételei aránya és az intervallum CRC között gyenge kapcsolat állt fenn, szerényebb, mint az ADR-rel [57]. Egy 2016-ban végzett vizsgálat során azonban már nem tudtak kimutatni inferioritást az ADR és PDR között az intervallum CRC predikcióját tekintve [58]. Az utóbbi tanulmányok azt mutatták, hogy a PDR és az ADR egymással szoros korrelációt mutat [59,60].
- minőségi mutató kiszámítása: Azon vizsgálatok szám, ahol legalább egy polipot találtak a legalább 50 évesekben végzett szűrő-, vagy diagnosztikus kolonoszkópiák során/az összes, legalább 50 évesekben végzett szűrő-, vagy diagnosztikus kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan speciális terápiás beavatkozások, amik a korábban felfedezett lézióra irányulnak, IBD betegek utánkövetéses vizsgálata,
- minimum standard: 40%,
- célérték: nincs meghatározva. Az adenómák az összes polip átlagosan mintegy 64%-át teszik ki [61], ezáltal a standard 25%-os ADR célérték eléréséhez a PDR minimum standardja 40% kellene, hogy legyen. A PDR használata azonban csak olyan esetben javasolt, ha a szövettani vizsgálat elérhetősége limitált, ugyanis kiterjedt alkalmazásával fennáll a veszélye annak, hogy a nem releváns „polipoid” léziók levétele kerül előtérbe [62].
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Megfelelő polipektómiás technika (A4A)

Ajánlás19

A 4–5 mm-es polipok biopsziás kanállal történő komplett levételének sikere elmaradt a hurokkal történőtől, ezért a biopsziás eszköz alkalmazása polipektómiás célra csak 3 mm-nél kisebb polipoknál javasolt. Az ennél nagyobbak eltávolítása csak hurokkal (hideg vagy diatermiás módszerrel) megengedett. Megfelelőnek tekintjük a polipektómiás technikát, amennyiben ezen elv szerint végezték el és a leletben dokumentálták. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A nem megfelelő technikával végzett polipektómia növeli az inkomplett polipektómiák rizikóját, továbbá növeli a költségeket és fokozza a betegek megterhelését azáltal, hogy ismételt vizsgálatokat generál. Az intervallum CRC 25%-ért az inkomplett polipektómiák tehető felelőssé[63]. Az 5–20 mm közötti polipok inkomplett levételének aránya 6,5–22,7% között változik az endoszkópos készségeitől függően[64–67]. A polip komplett levételének megítélése nem egyszerű sem az endoszkópos, sem a patológus számára (reszekciós vonal termikus károsodása, daraboló technika stb.).
- minőségi mutató kiszámítása: Hurokkal eltávolított 3 mm-nél nagyobb polipok száma/összes 3 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma,
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: 80%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

Polip kivételi ráta (A4a)

Ajánlás20

Javasolt az 5 mm-nél nagyobb polipok szövettani vizsgálatra való kihozása. Az 5 mm vagy annál kisebb polipok malignus kockázata alacsony, így megfelelő technika alkalmazása esetén az in-vivo értékelést követően levágás után az elhagyásuk megengedhető. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A levágott polipok kivétele nélkülözhetetlen a szövettani véleményezéshez, amely alapjául szolgál a polipektómián átesett beteg utánkötési stratégiájának megválasztásánál.
- minőségi mutató kiszámítása: Szövettani vizsgálatra kihozott 5 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma/összes 5 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma,
- kivételek: diminutív polipok levétele (5 mm-es, vagy kisebb méret),
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

Reszekció helyének jelölése (A4b)

Ajánlás21

A reszekciós terület későbbi megtalálásának megkönnyítése érdekében a colon ascendens és sigmabél közti területen lévő, a párizsi klasszifikáció szerinti 0-IIc típusú, besüllyedt területet tartalmazó, vagy nem granuláris vagy úgynevezett oldalirányú terjedést mutató („laterally spreading”), legalább 20 mm-es méretű polipok eltávolítását követően a polipektómia helyét tetováló festékekkel javasolt megjelölni, mivel ezen léziók fokozott malignizálódási hajlamot hordoznak magukban. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A tetováló festékekkel történt jelölés elősegíti a post-polipektómiás hely feltalálását utánkötő kolonoszkópia vagy sebészi reszekció során [68], valamint a patológiai nyirokcsomók detektálásában is előnyt jelenthet. Az ESGE ajánlása a 20 mm-nél nagyobb polipok reszekciós széleinek megfestését javasolja, mivel ezeket a polipokat gyakran úgynevezett „peacemeal” technikával lehet eltávolítani, ami nagyobb recidív rátához vezethet, és a szövettani feldolgozás során gyakrabban bizonyulnak malignusnak. Nem tisztázott azonban, hogy pontosan mekkora területet kell megjelölni [69]. A leletben szerepelnie kell a tetováló jelölés megtörténtének.

- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a tattoo jelölés megtörtént a szükséges esetekben/az összes kolonoszkópiák szám, ahol tattoo jelölést kellett volna alkalmazni,
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: 100%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata.

Megfelelő fejlett képalkotó technikával történő értékelés (A4c)

Ajánlás22

A Párizs 0-IIc, vagy nem granuláris, vagy kevert típusú, széli terjedést mutató („laterally spreading”) polip eltávolítása előtt az elváltozás körvonalait és mélységi terjedését konvencionális vagy virtuális kromoendoszkópos vizsgálattal javasolt értékelni. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Ezen polipok a szubmukozális invázió nagyobb esélyét hordozzák [70], gyakran nem nyilvánvaló a széli kiterjedésük, ezért a határuk meghatározása alapvető fontosságú. A jobb kijelölés és a jobb mélységi invázió prediktálás segít optimalizálni ezen léziók menedzselését.
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol konvencionális vagy virtuális kromoendoszkópiát alkalmaztak az eltávolításra került fentebb leírt léziók karakterizálására/az összes kolonoszkópiák száma, ahol a fentebb leírt léziók eltávolításra kerültek.
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: 100%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata.

Polipok megfelelő morfológiai értékelése (A4d)

Ajánlás23

A nem polipoid léziók esetén a Párizs klasszifikáció rutinszerű értékelése ajánlott, melynek célja a felszínes léziók egységes szempontrendszer szerinti leírása. A klasszifikáció széles körben elfogadott, de még nincs standardizálva. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A Párizs klasszifikáció hasznos eszköz az invázió veszélyének megbecslésére. (XI. Mellékletek 1.4 pont 3. ábra) Ha a polip klasszifikáció adekvát, az segíthet elkerülni az olyan gyanús jellegzetességeket mutató polipok eltávolítását, melyeket nem szabad endoszkóposan eltávolítani [71,72].
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a Párizs klasszifikációt alkalmazták az eltávolításra került nem nyeles polipok értékelésére/az összes kolonoszkópiák száma, ahol nem nyeles polipok eltávolításra kerültek,
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: 100%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

A kolonoszkópia szövődmény aránya (A5A)

Ajánlás24

A kolonoszkópiát követő 7 napon belüli esetleges ismételt felvételek arányát és a 30 napos mortalitási rátát megbízhatóan kell dokumentálni, mivel fontos mérőszámai a minőségi kolonoszkópiának. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A szövődmények monitorizálása szűrő-, diagnosztikus-, vagy terápiás kolonoszkópiát követően fontos, hogy a beavatkozások biztonságosságát megítélhessük, azonosíthassuk a csökkentés lehetséges módjait, pontosíthassuk a betegek beleegyezési nyilatkozatát. Ennek ellenére mindössze néhány tanulmányban

értékelték precízen az olyan nem kívánt eseményeket, mint a perforáció, a vérzés, vagy a szedációval összefüggésbe hozható komplikációk. Mivel megbízható dokumentáció ritkán áll rendelkezésre, és a legtöbb esetben különbözőképpen definiálják a szövődeményeket is, nem ajánlott a különböző ellátórendszerek közti összehasonlítás. Az összehasonlíthatóság megteremtése érdekében egy standardizált rendszer létrehozására van szükség, melyben a minor és a major komplikációk pontosan definiáltak. A **30 napos mortalitási ráta** jól meghatározott mutató. Az összes, ebbe a kategóriába tartozó komplikáció a nagy meta-analízisek adatai szerint 0,07% volt (1 eset 1.500 vizsgálatból), a konkrétan a kolonoszkópiához köthető szövődemény pedig még ennél is jóval kevesebb: az előző tizede (1 eset 15.000 vizsgálatból) [73–75]. A vizsgálatok **késői szövődeményeinek** meghatározásánál a 7 vagy 30 napos ismételt kórházi felvétel monitorozása a megfelelő mérőszám. A kolonoszkópiához köthető szövődemények fele késői komplikáció. A 7 napon belüli ismételt felvétel jó előjelzője a 30 napos mortalitásnak. A 7 és 30 napos ismételt felvételi ráta az összes komplikációt tekintve 0,5%, illetve 1,1%–3,5% volt, bár az utóbbiból a kolonoszkópia specifikus ismételt felvételek aránya úgyszintén 0,5%-nak bizonyult [76–78]. A **korai szövődemények** vizsgálata a dokumentációs rendszerek segítségével viszonylag könnyűnek tűnik. Korai szövődemények számít minden olyan esemény, ami a beavatkozás után a kórházi tartózkodás idejét meghosszabbítja, azonnali endoszkópos intervenciót vagy sebészeti beavatkozást vagy transfúziót tesz szükségessé.

- minőségi mutató kiszámítása: A regisztrált szövődényes kolonoszkópiák száma (külön-külön: azonnali, 7-napon belüli ismételt felvétel, 30-napos mortalitás)/az összes kolonoszkópiák száma,
- kivételek: nincsenek,
- minimum standard: 0,5% alatt a 7-napon belüli ismételt felvételre, nincs meghatározva az azonnali szövődeményekre és a 30-napos mortalitásra,
- célérték: nincs meghatározva,
- ellenőrzés: évente az összes kolonoszkópos vizsgálat.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutatók

Megfelelő beteg elégedettség (A7A)

Ajánlás25

Sigmoidoszkópiát és kolonoszkópiát követően a beteg elégedettségét validált kérdőívek segítségével folyamatosan monitorizálni javasolt. A kérdőívet a betegnek magának kell kitöltenie. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A kolonoszkópia lehet kellemetlen élmény a beteg számára. A beavatkozás tolerálhatóságát a vizsgáló orvos gyakorlata, technikája és a szedációs eljárások is befolyásolhatják. A szedációs technikák, bár jelentősen csökkentik a vizsgálat alatti megterhelést és fájdalmat, a tükrözés utáni fájdalmat kevésbé befolyásolják, és növelhetik a beavatkozások utáni szövődemények számát is [79]. A fentiek miatt a vizsgálat alatt és utáni fájdalom értékelése elengedhetetlen. A beteg elégedettség javítása alapvető a vizsgálat elfogadásához. Jelenleg még nem állnak rendelkezésre mindenki számára elfogadott kérdőívek. A „Global Rating Scale” és a „Gastronet” a két széles körben alkalmazott kérdőív [80]. A válaszadási és részvételi hajlandóság 80–90% közt mozgott, de a tartós együttműködés a betegekkel a 30 napos utánkövetés során nehézségeket okoz [81,82]. Megjegyzendő, hogy az orvos és az asszisztens által meghatározott vizsgálat alatti és utáni fájdalom értékelése igen csekély korrelációt mutatott a betegek által kitöltött kérdőívekkel [83]. A cél a valóságot lehető legjobban tükröző kérdőív összeállítása lenne. A fájdalom megbecslésére két fő validált skálarendszert használhatunk: az úgynevezett vizuális analóg skálát (Visual Analog Scale, VAS) és a 4-pontos szóbeli értékelő skálát (Verbal Rating Scale).
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a beteg elégedettséget validált skálákkal mérték/ az összes kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Megfelelő postpolipektómiás követési stratégia alkalmazása (A8A)

Ajánlás26

Adenómák eltávolítása esetén a megfelelő utánkövetési gyakorlat elengedhetetlen. Javasolt a postpolipektómiás követési ajánlásoknak való megfelelés monitorizálása, az ettől való eltéréseket pedig indokolni kell. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: Az alapvető cél a szakmai kollégiumok által megalkotott irányelvek követésének elérése. Az ajánlásokat a beteg kora, társbetegségei és az adenómák típusa alapján írták meg. A túl korai ismételt vizsgálattal az újabb invazív vizsgálat okozta esetleges szövődmények gyakorisága nőhet, felesleges megterhelésnek tesszük ki a beteget. Az elkésett kontroll viszont a kolonoszkópiával nyert haszon elvesztéséhez és a karcinóma kialakulásának jelentős növekedéséhez vezethet [18,84–86]. A holland és a kanadai tanulmányokban a postpolipektómiás protollokknak megfelelő követés arányát sajnálatos módon 30% alattinak találták. A nem megfelelő intervallumokért leginkább a gasztroenterológusok, sebészek, családorvosok nem megfelelő javaslatai voltak felelősek. Az ajánlásokhoz való adherencia monitorizálása a korszerű informatikai rendszerekkel egyszerűen elvégezhető, amiben az ajánlásoktól eltérő javaslat is egyszerűen feltüntethető és magyarázható.
- minőségi mutató kiszámítása: Azon betegek száma, akik az érvényes iránymutatóknak megfelelő utánkövetési időpontot kaptak/azon betegek száma, akikben kolorektális polip eltávolítás történt,
- kivételek: azon esetek, ahol oka van az aktuális követési protokolltól való eltérésnek,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő kolonoszkópia vizsgálata.

A SZŰRŐ KOLONOSZKÓPIA SPECIFIKUS MINŐSÉGI MUTATÓI

A kolonoszkópia alapú populációs szintű szűrő program invazív jellege miatt a résztvevő személyek számára direkt kockázattal jár, mely magában foglalja a szedációval és kolonoszkópos technikával (polipektómiát követő vérzés, perforáció stb.) járó veszélyeket. A tünetmentes populációra tekintettel kiemelt jelentősége van a megbízhatóságnak és a minőségi endoszkópiának, valamint a pontos, részletes dokumentációnak. Ez utóbbit két fő tényező teszi hangsúlyossá: (i) a minőségi mutatók jól monitorozhatóvá válnak, így javítható a szuboptimális teljesítmény; (ii) ha nem számolnak be arról, mire lett fordítva és mennyi hasznot hozott az adófizetők pénze, nem várható el a folyamatos finanszírozás [14]. A szűrő kolonoszkópia minőségi mutatói döntő többségükben hasonlóak a minőségi kolonoszkópia kritériumaihoz, ezért csak az attól való eltéréseket emeljük ki, értékelni kell azonban az néhány specifikus mutatót is.

Beleegyező nyilatkozat aláírásának időpontja

Ajánlás27

A szűrőprogramban részt vevő személyek számára teljes körű felvilágosítást kell adni a szűrés menetére, várható hasznára, előnyeire és vele járó potenciális veszélyekre vonatkozóan. A résztvevőnek a beleegyező nyilatkozatot optimális esetben a kolonoszkópiára való előjegyzés előtt javasolt aláírnia. Ezen felül auditálható kell, hogy legyen, hogy a betegek milyen aránya utasította vissza a kolonoszkópiát a tervezett vizsgálat napján. (D-IIb.)

- Minimum standard: a vizsgálat napján aláírt beleegyező nyilatkozatok aránya < 5%, míg a vizsgálat során aláírt nyilatkozatoké < 1%.

Szedáció, analgézia és komfort

Ajánlás28

Szűrő kolonoszkópiák során a szedációs gyakorlat a szedációra használt szer átlagos dóziséval és a beteg komfort pontszámával együtt auditálható kell, hogy legyen. A beteg folyamatos monitorozása a szedáció ideje alatt

kötelező. A leletben fel kell tüntetni a szedáció típusát, az esetleges hypoxiás periódusokat, azok hosszát, illetve a szedáció felfüggesztésére irányuló lépéseket (pl. naloxon vagy flumazenil adása). (D-IIb.)

- Minimum standard: **hypoxia** (melyet 30 másodpercen túl fennálló 86% alatti szaturáció értéként definiálunk) előfordulási aránya < 1%, a vizsgálat napján aláírt bejegyző nyilatkozatok aránya < 5%, antidótum adásának szükségessége < 1%.
- Szedáció lehetőségei: Az európai országok egy részében az analgoszedáció ritkán alkalmazott, máshol elsősorban az ópiátok és a midazolam együttes alkalmazását preferálják, illetve önmagában a propofolt [87,88]. A propofol esetén tapasztalható a legmagasabb betegelégedettség, rövid a szedáció és az ébredés időtartama. A széles körű alkalmazását Magyarországon gátolja, hogy használata aneszteziológus szakorvos jelenlétéhez kötött. A nitrogén-monoxid ritkábban használt szedatívum, bár jelentős előnye a gyors feltisztulás. A szedáció fentebb felsorolt formái közül bármely elfogadható a szűrés során, de indikálásánál figyelembe kell venni a vele járó potenciális veszélyeket: elsősorban az idős személyek mutathatnak fokozott érzékenységet az analgéziára és szedációra a kardiovaszkuláris rendszer működését is érintő társbetegségek miatt [89].

Adenóma és tumor detekciós ráta

Ajánlás29

Magyarországon a szűrő kolonoszkópiák során az ESGE irányelve által meghatározott, magasabb, 35%-os ADR standard minimumérték elérése javasolt. Az ADR-t és a karcinóma felfedezési arányt a szűrőprogramban auditálni javasolt. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: A kétlépcsős szűrőprogramban, ahol kolonoszkópiára csak nem negatív széklet okkult vér tesztet követően kerül sor, átlagosan 35%-os eséllyel találunk adenómát és 11%-os eséllyel karcinómát szemben az ad hoc esetben végzett vizsgálatokkal, melyekben az ADR 15–25%-ra tehető [90,91]. Jelentős eltérés észlelhető azonban a különböző országok szűrőprogramjaiban az ADR tekintetében, melyet egyrészt a populáció összetétele (nemek aránya, életkor stb.), másrészt a székletvérteszt szenzitivitása és specificitása is befolyásol [92–94]. Egy kolonoszkópia során több adenóma is eltávolításra kerülhet, melyről nem nyújt információt az ADR. Hasznosabb lehet ezért a szűrés hasznának értékelése során az adenóma detekciós index (ADI) használata, mely az észlelt adenómák abszolút számát vonatkoztatja a teljes kolonoszkópia számra.

Intervallum léziók

Ajánlás30

A szűrőprogram minőségének megítéléséhez javasolt a szűrés és az azt követő intervallum vizsgálatok során talált (10 mm-nél nagyobb) polipokról és a tumorokról részletes leírás, mely tartalmazza a morfológiai jellemzőiket, nagyságukat, lokalizációjukat, az eltávolítás módját és szövettani jellemzőiket. Monitorozni kell ezt azon betegeken is, akik a szűrőprogramból már kiléptek. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: A kolonoszkópia és a polipektómia a CRC előfordulási gyakoriságát a szűrt populációban 66–90%-kal csökkenti, míg a mortalitást 31–65%-kal a teljes populációs átlaghoz viszonyítva [95–99]. A kolonoszkópia során azonban nem a komplett nyálkahártyaterület, hanem annak hozzávetőlegesen 70%-a tekinthető át, melyet az előkészítés mértéke jelentősen befolyásol [100]. Intervallum polipoknak és karcinómáknak nevezzük azokat az eltéréseket, melyek az index kolonoszkópiát követő 3–5 éven belül, a javasolt kontroll endoszkópos vizsgálatot megelőzően kerülnek felismerésre, tehát feltehetően az első vizsgálat időpontjában is jelen voltak [101]. A nem detektált polipok aránya 5 mm-nél kisebb léziók esetén eléri a 26%-ot (tartomány: 21–30%), míg 1 cm-t meghaladók esetén 2%-ra (tartomány: 1–8%) csökken [102]. Az intervallum CRC aránya 2–6%-ra tehető, mely jelentősen változik a vizsgáló tapasztaltságától függően: az Amerikai Egyesült Államokban a gasztroenterológusok által végzett kolonoszkópia esetén ez az érték 3%, míg nem gasztroenterológus esetén 13%-ra tehető [6,101–104]. Emellett úgy tűnik, a kolonoszkópia jelentősebb védelmet jelent a bal, mint a jobb colonfél daganataival szemben. Ennek egyrészt az magyarázata, hogy a bal colonfél béltisztulása általában sikeresebb és itt alacsonyabb az „elnézett léziók” száma, másrészt a jobb colonfél léziói agresszívebb biológiai viselkedést mutatnak és gyakoribbak a lapos, nehezebben azonosítható elváltozások is [105–107].

Az endoszkópos tapasztalatára vonatkozó minimumkövetelmények**Ajánlás31**

A CRC szűrőprogramba azon gasztroenterológusok bevonása javasolt, akik minimum 3 éves szakmai tapasztalattal rendelkeznek és az éves vizsgálat számuk a bevonást megelőző 3 évben évente meghaladja a 150-et. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: Szoros összefüggés igazolódott az endoszkópos tapasztaltsága és a coecum elérési idő, polip detekciós ráta és a polipektómia kimenetele között[47,108]. Mivel jelenleg csak néhány ország alkalmaz audit rendszert a szűrési kolonoszkopiát végzők kiválasztásánál ezért a magasabb minőségi mutatók eléréséhez szükséges képességek értékeléséhez csak a teljesítmény szám szolgálhat. A kanadai populációs szintű CRC-szűrés eredményei azt mutatták, hogy a kolonoszkópos szövödmény kockázata (perforáció, vérzés stb.) háromszoros azon vizsgálok esetében, akik éves vizsgálat száma nem éri el a 300-at[109].

Megfelelő béltisztulás aránya**Ajánlás32**

A bél tisztítottság mértékét auditálni kell. A minimum standard a legalább 90%-os adekvát előkészítés. (D-IIb.)

Nem-illesztett coecum intubációs arány**Ajánlás33**

Az összes megkísérelt kolonoszkópia során legalább 90%-ban el kell érni a coecumot (beleértve az elégtelenül előkészített és a bélszűkületes betegeket is). (D-IIb.)

Eszközkihúzási idő**Ajánlás34**

A coecumból való kihúzási időt auditálhatóan mérni szükséges. A minimum standard el kell érje a 6 percet a tisztán diagnosztikus kolonoszkópiáknál (ahol még biopszia sem történik). (D-IIb.)

Polip kivételi arány**Ajánlás35**

A szűrőprogramban törekedni kell, hogy minden eltávolított polipot kihozzunk szövettani vizsgálatra. Minimum standard a 90%-ot meghaladó polip kivételi arány. (D-IIb.)

Nagyobb polipok referálási aránya specialistához**Ajánlás36**

A szűrőprogramokban javasolt dokumentálni, hogy a szűrés kapcsán felfedezett nagyobb polipokat referálták-e specialistának, illetve mi lett ezen polipok (betegek) sorsa. (D-IIb.)

Tus jelölés nagyobb polipok, karcinómák esetén**Ajánlás37**

A szűrőprogramban a 20 mm-nél nagyobb, vagy egyébként gyanús polipok eltávolítása után azok helyét tetováló anyag szubmukozális infiltrációjával jelezni kell (kivéve a jól azonosítható coecumot és a rectumot), megkönnyítve a későbbi után követést. (D-IIb.)

Szövödmények detektálása (lásd még A5A)**Ajánlás38**

A szűrő kolonoszkópiák során kötelező regisztrálni a vizsgálatot követő 30 napon belüli nem tervezett kórházi felvételek, a perforációk és vérzések arányát. (D-IIb.)

- Az összes diagnosztikus és terápiás endoszkópiát követő azonnali vagy kései (14 napon belül) perforáció kivizsgálandó, és ezen két héten belül fellépő és sebészi műtétet igénylő perforációk aránya ne haladja meg a 0,001%-ot.
- Az összes polipektómiát követő azonnali, vagy késői vérzés detektálendő, és ezek kevesebb, mint 5%-ában lehet szükség sebészi műtetre.

A műszerek tisztítása és dezinfekciója

Ajánlás39

A betegbiztonság garantálása érdekében a szűrésben résztvevő centrumok esetében a vizsgálóhely és az eszközök higiénés feltételeinek biztosítására ≤ 3 havonta szükséges ellenőrző mikrobiológiai vizsgálatok, leoltások elvégzése. Az eszközök tisztítása és dezinfekciója során az ESGE és az ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) irányelvének követése javasolt [110]. (D-IIb.)

A minőségi szűrő kolonoszkópos lelet tartalmi követelményei

Ajánlás40

A szűrő endoszkópia során strukturált, egységesített leletezés javasolt, mely magában foglalja a vizsgálat minőségi mutatói során részletezett tényezőket, beleértve: (D-IIb.)

- A vizsgálat során használt endoszkóp gyártója, típusa és egyedi szeriaszáma.
- Az endoszkópos orvos, asszisztens, egyéb résztvevők (pl. aneszteziológus) neve.
- A szűrés száma (első, vagy kontroll vizsgálat), a korábbi szűrővizsgálat ideje, pontos részletei.
- Polipektómiás követés a korábbi szűrővizsgálat során talált eltávolítás eltávolítása után.
- Az alkalmazott bél előkészítési protokoll, a beteg elégedettség ezzel kapcsolatban, az elért láthatóság.
- A vizsgálat esetleges korlátai (magyarázat, miért volt inkomplett a vizsgálat), a célterületig történő felhatolás ideje, a kihúzási idő rögzítése.
- A fellelt összes lézió lokalizációja, mérete, növekedési morfológiája (Párizs beosztás), a kripták morfológiája (Kudo-klasszifikáció). Endoszkópos diagnózis felállítása, az eltávolítás sikeressége/sikertelensége. A diatermiás beállítások rögzítése, a végleges szövettani diagnózis.

KOLONOSZKÓPIÁS ELŐKÉSZÍTÉS

A megfelelő bélelőkészítés számottevően meghatározza a kolonoszkópia eredményességét, és szoros összefüggést mutat több alapvető minőségi mutatóval, úgymint a coecum intubációs rátával, polip-, és adenóma detekciós rátával. Másrészt az inadekvát előkészítés járulékos költséget eredményezhet azáltal, hogy az endoszkópia ismétlését vagy alternatív képpalkotó vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé. A béltisztítással összefüggő kellemetlenségek továbbá csökkenthetik a kolonoszkópia alapú szűrésben való részvételi hajlandóságot. A béltisztítás többféle hatásmechanizmusú készítménnyel történhet. Tekintettel a volumenterhelésre és a napi étrendet jelentősen felborító előkészítési folyamatra, ez már önmagában is növeli a mellékhatások vagy szövődmények kialakulásának kockázatát. A béltisztítóktól elvárható, hogy a beteg számára jól tolerálhatóak és biztonságosak legyenek, hatékonyan és gyorsan ériék el a bélnyálkahártya optimális áttekinthetőségét anélkül, hogy benne mikroszkópos eltéréseket hoznának létre, továbbá ne okozzanak jelentős folyadék-, és elektrolit eltérést, melyre az idős és krónikus betegségekben szenvedő, többszörös gyógyszeres kezelés alatt álló betegek fokozottan érzékenyek lehetnek. A jelenleg rendelkezésre álló béltisztítók egyike sem felel meg minden kritériumnak, ezért a választásnál a beteg jellemzőkre fokozott figyelmet kell fordítani.

Ajánlás41

A kolonoszkópiát megelőző béltisztításra az osztott dóziszú polietilén-glikol (PEG), nátrium-picoszulfát, magnézium- és szulfátsók kombinációját tartalmazó készítmények használata egyaránt javasolt. A magas folyadék- és elektrolit egyensúlyzavar kockázatú betegeknél a béltisztító kiválasztásakor egyedi mérlegelés szükséges. (B-I.)

- Javaslat észszerűsége: A klinikai vizsgálatok eredményeit összegző két utolsó meta-analízis már nem talált különbséget a nátrium-picoszulfát és magnézium-citrát kombinációt tartalmazó és a PEG alapú készítmények

között a béltisztulás tekintetében, de a PEG esetében hátrányosabb mellékhatásprofil és rosszabb tolerálhatóságot igazoltak [111–114]. (XI. Mellékletek 1.3. pont 3. táblázat) Krónikus veseelégtelenségben azonban a PEG alapú béltisztítók az elsődlegesen választandók, mivel nem szívódnak fel, az elfogyasztott volumen nagyobb része a székllettel távozik, így kevésbé kell számolni a keringés terhelésével és nem befolyásolják a kreatinin értéket. A nátrium-foszfát, magnézium-citrát és nátrium-picoszulfát tartalmú hashajtók ionháztartási zavart és a GFR csökkenését eredményezhetik, ezért súlyos krónikus veseelégtelenségben alkalmazásuk ellenjavallt. Különösen igaz ez egyidejűleg fennálló diabetes mellitus és ACE-gátlót (angiotenzin-konvertáló enzim) vagy angiotenzin-receptor blokkoló kezelés során, ezért használatuk fokozott óvatosságot igényel kardiovaszkuláris betegségben szenvedők esetén is. Ezek a hatóanyagok továbbá kombinációs készítmények formájában (pl. PEG-el együtt) sem javasoltak vesekárosodott egyénekben.

Ajánlás42

Az előkészítés során osztott dóziszú béltisztítási protokoll alkalmazása javasolt, melynél a második dózis elfogyasztását követően a vizsgálatra < 4–8 órán belül kell sor kerülni. Szedáció alkalmazása esetén a második adag elfogyasztása és a gyógyszer beadása között > 2 óra kell, hogy elteljen az aspiráció veszélyének elkerülése céljából. (A-I.)

- Javaslat észszerűsége: A klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a fentebb említett béltisztítók alkalmazása esetén az előkészítés módja és időzítése jobban befolyásolja a béltisztaságot, mint a választott hashajtó típusa [112,115,116]. Az osztott dóziszú béltisztítás esetén jobb béltisztulást és magasabb ADR-t értek el, valamint a betegek jobban tolerálták szemben az egydóziszú előkészítéssel, és nagyobb hajlandóságot mutattak újabb kolonoszkópia esetén ugyanazon előkészítési módszer ismételt alkalmazására [111].

Ajánlás43

Alacsony rosttartalmú diéta csak a kolonoszkópiát megelőző napon ajánlott, mivel a hosszabb diétás megszorítás nem jár további előnyökkel. (B-IIa.)

- Javaslat észszerűsége: A korai retrospektív vizsgálatok azt sugallták, hogy a rostszegény étrend a béltisztaság független prediktora [117], de ezt a randomizált kontrollált vizsgálatok nem tudták megerősíteni [115,118,119]. Szignifikáns különbség az elégtelen béltisztulás arányában csak alacsony dóziszú (2 L) PEG alkalmazása esetén volt kimutatható a normál étrendet és a kizárólag folyadékdiétát tartó csoport között (44,0% vs. 6,8%, $p=0,0001$), de ez a különbség nagy dóziszú (4 L) PEG esetén már eltűnt. A rostszegény étrendet a betegek lényegesen jobban tolerálták, mint a kizárólagos folyadékdiétát, de az eltérő étrendek között a béltisztulás tekintetében már nem volt különbség.

Ajánlás44

A kolonoszkópos előkészítés kapcsán nem javasolt a beöntés és prokinetikumok (metoclopramid, domperidon, cisaprid, tegaserod) rutinszerű alkalmazása, mivel nem javítják érdemben a béltisztaságot. (B-IIa.)

- Javaslat észszerűsége: A beöntés a vele járó kellemetlenségek miatt önmagában is visszatartó erő lehet a kolonoszkópia elfogadásánál, és alkalmazása esetén a betegek azonos előkészítési módszerhez való ragaszkodása alacsony [120]. A prokinetikumok közül csak a mosapride és az itopride esetén sikerült igazolni az előkészítést kísérő béltünetek szignifikáns csökkenését (hányinger, hányás, puffadás, bélgörcsök), de a béltisztaságot nem befolyásolták [121]. A *simethicone* alkalmazása jelentősen csökkenti a bélnyálkahártya megítélését nehezítő intraluminalis gázbuborékok képződését [122]. Tényleges előnyös hatása azonban kérdéses, tekintettel arra, hogy a vizsgálat során is lehetőség nyílik a gázbuborékok eliminálására. A *simethicone* javasolt dózisa 120–240 mg, vagy 45 ml a 30%-os oldatból a hashajtó mindkét adagja mellé.

AZ ERCP/EUH MINŐSÉGI MUTATÓI

Az ESGE ajánlását alapul véve 7 alterületen (1–7) 7 kulcsmutató és 1 alárendelt minőségi mutató állapítható meg pancreatobiliaris endoszkópia során [15]. (Az európai irányelvben nem szerepel a felső endoszkópos 8 főcsoportja közül a 6-os számú, a vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók. Didaktikai szempontból a magyar ajánlásban ezt 6-os számmal szerepeltetjük, így az ezt követő két alterület száma [a beteg elégedettségével kapcsolatos és a beavatkozás utáni minőségi mutatók] egységes rendszerben kapja ugyanúgy a 7-és és 8-as sorszámot, ahogy a többi endoszkópos

beavatkozás során.) A minőségi mutatók fokozatos bevezetése javasolt. Ez akár a jelenlegi informatikai rendszer fejlesztését is megkövetelheti.

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Adekvát antibiotikum profilaxis ERCP vizsgálat előtt (P1A)

Ajánlás45

ERCP vizsgálat előtt a rutin antibiotikum profilaxis nem javasolt, mivel nem szelektált beteganyagban nem csökkenti a cholangitis előfordulását. Ha epeúti obstrukció esetén ERCP vizsgálat során az epeúti drenázst sikerült biztosítani, a profilaktikus antibiotikus kezelésnek nincs előnye [123,124]. (C-IIb.)

Ajánlás46

Antibiotikum profilaktikus adása szükséges azon betegeknek, ahol az epeúti drenázs az ERCP vizsgálat során valószínűleg nem lesz teljes, illetve fertőzéssel szembeni csökkent védekező képesség áll fenn. Így 1. primer sclerotizáló cholangitis; 2. hílusi tumorok; 3. immunhiányos egyének; és 4. a pancreas vezetékkel közlekedő pseudocysta esetén. Az antibiotikum profilaxis indikációját az ERCP leleten fel kell tüntetni. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: infekció csökkentése, nem adekvát antibiotikum használat megelőzése,
- minőségi mutató kiszámítása: adekvát antibiotikum profilaxis után végzett ERCP-k száma/azon ERCP-k száma, ahol az antibiotikum profilaxis indokolt lenne. *(Megjegyzés: ez a mutató csak azon betegek értékelésére alkalmas, akiknek kellett volna antibiotikum profilaxist kapniuk. Nem alkalmas az indokolatlan antibiotikum profilaxis gyakorlatának kimutatására),*
- kivételek: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset.

Adekvát antibiotikum profilaxis EUH-vizsgálat előtt (P1B)

Ajánlás47

Profilaktikus antibiotikus kezelés szükséges cysticus elváltozások endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspirációja (EUH-FNA) előtt. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A célja az EUH-FNA során az infekció csökkentése, a betegek biztonságának növelése. A rendelkezésre álló irodalmi adatok nem egyértelműek, ennek megfelelően az evidencia szintje is igen alacsony. A gyulladós szövödmények aránya cysticus elváltozások EUH-FNA vizsgálata során meglehetősen alacsony [125,126]. Nem áll rendelkezésre a témában randomizált klinikai vizsgálat vagy szisztematikus összefoglaló. A gyulladós szövödmény alacsony előfordulása miatt a profilaktikus antibiotikum elhagyásának noninferioritását vizsgáló kellő statisztikai erővel bíró tanulmány nem is várható a jövőben. Általánosságban tehát cysticus elváltozás EUH-FNA vizsgálata során antibiotikum profilaktikus adása szükséges. Az ettől való eltérés okát (beteg intoleranciája, beteg kérése) a leletben dokumentálni kell.
- minőségi mutató kiszámítása: a nevező betegek közül antibiotikumot kapók/azon betegek, akiknél cysticus lézió EUH-FNA történt,
- kivétel: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Normál anatómia és natív papilla esetén az epeúti kanülálás sikeressége (P2A)

Ajánlás48

A sikeres epeúti kanülálás a major papillán keresztül történő mély epeúti kanülálást jelent, amelyet az ERCP leletben, illetve röntgen képpel is dokumentálni kell. A minőségi endoszkópia esetén a sikeres epeúti kanülálás

aránya normál anatómia és natív papilla esetén valamennyi elérhető kanülálási technika alkalmazásával meg kell, hogy haladja a 90%-ot. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A sikeres epeúti ERCP alapja az epevezeték mély kanülálása. Alacsony epeúti kanülálási ráta esetén a definitív terápia késedelmet szenved, növekszik a szövődmények aránya és a költség [127].
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres epeúti kanülálással járó ERCP-k/összes ERCP száma normál anatómia és natív papilla esetén,
- kivétel: korábbi epeúti papillotómián átesett, illetve korábbi sebészi beavatkozás miatt megváltozott anatómiával bíró betegek, valamint, ha az ERCP során nem volt indokolt az epeúti kanülálás,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók***Szöveti elváltozások esetén végzett EUH-FNA/FNB során a diagnosztikus minták aránya (P3A)*****Ajánlás49****A pontos diagnózis felállítására alkalmas mintavételek aránya szolid szöveti elváltozások EUH-FNA/FNB vizsgálata során meg kell, hogy haladja a 85%-ot. (D-IIa.)**

- mutató észszerűsége: az EUH-FNA/FNB technikai sikerességének javítása szöveti elváltozások esetén [128],
- minőségi mutató kiszámítása: diagnosztikus mintavételek száma szöveti elváltozások során/szöveti elváltozások esetén végzett összes EUH-FNA/FNB száma,
- kivétel: korábbi sebészi beavatkozás miatt megváltozott anatómiával bíró betegek,
- minimum standard: 85%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset.

EUH-vizsgálat során a jellegzetes anatómiai struktúrák (landmarks) dokumentálásának aránya (P3a)**Ajánlás50****A jellegzetes anatómiai tájékozódási pontok vizualizálása, írásos és képi dokumentálása javasolt az EUH-képképzés során, mert információt ad a vizsgálat teljességéről és minőségéről. A vizsgálandó tájékozódási pontok az EUH-vizsgálat indikációja által meghatározottak. (XI. Mellékletek 1.3 pont 4. táblázat) (D-IIb.)**

- mutató észszerűsége: biztosítja a mindenre kiterjedő EUH-vizsgálatot és ezáltal a patológias elváltozások felismerését [11],
- minőségi mutató kiszámítása: azon EUH-vizsgálatok száma, ahol a landmark-ok dokumentálása adekvát/összes EUH-vizsgálatok száma,
- kivétel: EUH vezérelt terápiás beavatkozások, és ha az EUH-vizsgálat célja egy meghatározott lézióból történő mintavétel, amikor a további anatómia struktúrák vizsgálata nem releváns,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók***Májkapu alatti epeúti elzáródás esetén a stent behelyezés sikeressége (P4A)*****Ajánlás51****A sikeres stentelés aránya epeúti kanülálást követően májkapu alatti epeúti elzáródás esetén meg kell, hogy haladja a 95%-ot. (C-IIa.)**

- mutató észszerűsége: A májkapu alatti szűkületek (benignus/malignus strictura, epeúti kő) a leggyakoribb epeúti szűkületek. A szűkület stenttel történő áthidalása nagy százalékban kivitelezhető, szemben a technikailag

nagyobb kihívást jelentő májkapui szűkületekkel[129]. A sikertelen epeúti stentelés növeli a cholangitis veszélyét, ami az ellátás idejének elhúzóódását és költségnövekedést eredményez.

- minőségi mutató kiszámítása: sikeres epeúti stentelések száma subhiláris szűkület esetén/azon ERCP-k száma, ahol stent behelyezést igénylő subhiláris szűkület igazolódott,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente.

Epeúti kanülálást követően a <10 mm-nél kisebb kövek sikeres eltávolítása (P4B)

Ajánlás52

Az ERCP során a 10 mm-nél kisebb epeúti kövek adekvát eltávolításának aránya ballon vagy kosár alkalmazásával meg kell, hogy haladja a 90%. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: a sikertelen kőeltávolítás növeli a cholangitis veszélyét, ami az ellátás idejének elhúzóódását és költségnövekedést eredményez [130,131],
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres kőeltávolításos (<10 mm-es) ERCP-k száma/sikeres kanülálás után <10 mm-es epeúti követ igazoló ERCP vizsgálatok száma,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

A post-ERCP pancreatitis (PEP) gyakorisága (P5A)

Ajánlás53

A PEP gyakorisága 10% alatt kell, hogy legyen. A PEP megelőzésére rektálisan adott nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) javasolt minden ERCP-re kerülő betegnél, ahol a kontraindikáció nem merül fel és megfontolásra javasolt a profilaktikus pancreas stent alkalmazása nagy rizikójú betegeknél. Az NSAID és a profilaktikus pancreas stent alkalmazását dokumentálni javasolt a leletben. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: Az akut pancreatitis az ERCP leggyakoribb, akár életet is veszélyeztető szövődménye. A PEP előfordulása a legalkalmasabb indikátora az ERCP szövődményei előfordulásának, s ezáltal az ERCP biztonságos kivitelezésének [132,133]. Szisztematikus összefoglaló alapján a PEP előfordulása 9,7%, ami 14,7%-ra emelkedik a PEP szempontjából nagy rizikójú betegeknél[134]. Ezért audit esetén a PEP előfordulása az esetösszetétel ismeretében vizsgálandó [135–137].
- minőségi mutató kiszámítása: ERCP után kialakult pancreatitis eseteinek száma/összes ERCP vizsgálatok száma,
- kivétel: korábbi műtéti beavatkozás miatt módosult anatómiai struktúrával rendelkező betegek,
- minimum standard: 10% alatt,
- célérték: 5% alatt,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset (case-mix-nek megfelelően válogatva).

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Fontos minőségi mutató, amit minden endoszkópia után mérni kellene, de nem rendelkezünk evidenciákkal, ezért ez egyelőre kutatás tárgyát képezi.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Az endoszkópos ellátás iránymutatóban található meg.

A KAPSZULA ENDOSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Kapszula endoszkópia megfelelő indikációja (K1A)

Ajánlás54

Szakmailag indokolt a kapszula endoszkópia elvégzése obskurus gasztrointesztinális vérzés, ismeretlen etiológiájú vashiányos anaemia, ismert vagy újonnan igazolt Crohn betegség, vékonybél daganat, hereditár poliposiszindróma, keresztmetszeti képpalkotó vizsgálattal igazolt vékonybél eltérések, illetve szövődényes és/vagy refrakter coeliakia diagnosztikájában. Ezekről eltérő indikációban, úgymint hasi fájdalom, hasmenés vagy malabszorpció, a kapszula endoszkópia az alacsony diagnosztikusa értéke miatt nem javasolt. (B-IIa)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópia időigényes és limitáltan hozzáférhető eljárás. Az indikáció adekvát megválasztásával javítható lehet a hozzáférhetősége, elkerülhető a szükségtelen vizsgálatokkal járó kockázat. Kiemelendő továbbá, hogy a megfelelő indikációban végzett vizsgálat diagnosztikus értéke a klinikailag releváns eltérésekre vonatkozóan számottevően magasabb [138]. Az ESGE és az ASGE irányelvei azonos indikáció alapján javasolják a kapszulás endoszkópos vizsgálatok elvégzését.
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő indikációval végzett vizsgálatok száma/összes kapszula endoszkópia száma,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Megfelelő bélelőkészítés aránya (K1a)

Ajánlás55

Kapszula endoszkópia előtt komplett bélelőkészítés javasolt PEG alapú készítménnyel, melyet habzsgátlóval egészíthetünk ki. A prokinetikumok adásának előnyös hatását nem sikerült igazolni, ezért rutinszerű alkalmazása nem ajánlott a kapszula endoszkópia során. (A-Ia.)

Ajánlás56

A béltisztaság minőségének megítélésére nincs előírt standardizált skála jelenleg, viszont meghatározása és feltüntetése a leleten minden esetben szükséges az adott vizsgáló által ismert és biztonsággal alkalmazott pontrendszer szerint. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: A randomizált kontrollált vizsgálatok lényegesnek találták a bélelőkészítést a kapszula endoszkópiát megelőzően [122,139–142]. A hashajtó készítmények bár nem növelték jelentősen a vizsgálat komplettálhatóságának arányát és diagnosztikus értékét, de javították a nyálkahártya vizualizálhatóságát. Jelentősége azokban az esetekben kiemelkedő, amikor minor elváltozások azonosítása szükséges. A habzsgátló készítmények, úgymint a simethicone szintén javítják a nyálkahártya vizsgálhatóságát, de nem növekszik szignifikánsan a vizsgálat diagnosztikus értéke. A béltisztítás időzítése és pontos kivitelezése jelenleg még nem standardizált, valamint ellentétben a kolonoszkópiával, kapszula endoszkópia esetében nem áll rendelkezésre egy széles körben elfogadott és alkalmazott, validált score-rendszer a béltisztaság meghatározására. Több pontrendszer alkottak már meg, közül néhány validált, és ezekből a Brotz és a Park skála a leggyakrabban használt [143,144]. Brotz és munkatársai három skálát, a kvantitatív indexet, a kvalitatív értékelést és a tisztaság általános elfogadhatóságának meghatározását vetették össze, és azt találták, hogy a három módszerrel meghatározott béltisztaság között jelentős korreláció van [143]. A Park score két tényező, a vizualizált nyálkahártyafelület aránya és a fedettség foka alapján határozza meg a béltisztulás mértékét, és ezeket a tényezőket 5 perces intervallumonként értékeli [144].
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő béltisztaság mellett végzett vizsgálatok száma valamely validált pontrendszer szerint meghatározva/összes kapszula endoszkópia száma,
- kivétel: sürgősséggel végzett kapszula endoszkópiák, aktív vérzés miatt vizsgált vagy bélreszekción átesett betegek,
- minimum standard: $\geq 95\%$,

- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Betegszelekción (K1b)

Ajánlás57

A kapszulás endoszkópos vizsgálatok során a betegek anamnézisének gondos áttekintése, és a kapszula retenció megelőzésére „patency kapszula” alkalmazása javasolt. A kapszula retenció elvárt arányától való eltérés szuboptimális betegszelekciónra utal. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kapszula retenció a vizsgálat jól ismert komplikációja, ennek aránya gasztrointesztinális vérzés indikációval végzett vizsgálatok esetén 2,1% (95% CI 1,5%-2,8%), a gyulladós bélbetegség (inflammatory bowel disease, IBD) gyanúja esetén 3,6% (95% CI 1,7% – 8,6%), míg igazolt IBD-ben 8,2% (95% CI 6,0%–11,0%) [145]. Emelkedett kapszula retenciók kockázattal jár számos klinikai tünet, úgymint hasi fájdalom, hasfeszülés, hányinger vagy hányás, illetve a megelőző vékonybél reszekció, hasi vagy kismedencei sugárterápia vagy elhúzódó, emelt dózissal NSAID kezelés. A „patency kapszula” használatával csökkenthető a kapszula retenció aránya a magas rizikójú betegpopulációban. Ennek használatával nagyobb pontossággal határozható meg a vékonybél szűkülete jelenléte, mint hagyományos képképző vizsgálatokkal, és érzékenysége hasonló a célzott, szűkület identifikálására dedikált vizsgálatokéval. Ugyanakkor nem teszi lehetővé a szűkület vizualizációját, pontos lokalizálását és etiológiájának meghatározását.
- minőségi mutató kiszámítása: patency kapszula alkalmazásával vizsgált, magas kapszula retenció kockázatú betegek/összes magas kapszula retenció kockázatú beteg,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Komplett vizsgálat a coecum vagy a stoma vizualizációjával (K2A)

Ajánlás58

Kapszula endoszkópia során törekedni kell a komplett vékonybél áttekintésére, amit a coecum vagy a stoma vizualizációja erősít meg. A vizsgálat teljességét képi dokumentációval javasolt megerősíteni és a leletben is rögzíteni kell. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: a teljes vékonybél áttekintése alapfeltétele a nyálkahártya léziók azonosításának,
- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok száma, melyek dokumentáltan elérték a colont vagy a stomát/összes vizsgálat száma,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Lézió detekciós ráta (K3A)

Ajánlás59

A lézió detekciós ráta a vékonybél-nyálkahártya adekvát áttekintésére utal, ezért minőségi kapszula endoszkópia esetén az adott indikációs kategóriában javasolt az 50% feletti érték elérése. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópia diagnosztikus értékét vizsgáló tanulmányok főként klinikai tapasztalatokról számolnak be a vizsgálat indikációjától függetlenül, ezért mind a vizsgált populáció, mind a diagnosztikus érték tekintetében nagy variabilitás figyelhető meg. A vegyes indikációval végzett kapszula endoszkópiák diagnosztikus értéke 27% és 77,3% között változik, míg ez az arány gasztrointesztinális vérzés

- esetén 31%–68%, Crohn betegség gyanújánál 6%–38%, míg 39%-os az igazolt Crohn betegség aktivitásának igazolásakor.
- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkópos vizsgálatok aránya, melyek diagnózis felállításához vezettek, vagy olyan szignifikáns eltérést azonosítottak, melyek összefüggésbe hozhatók az indikációt képző betegséggel, beleértve:
 - Saurin szerinti P1 (bizonytalan vérzéses potenciálú léziók) és P2 (magas vérzéses potenciálú) léziók gasztrointesztinális vérzés esetén[146]
 - fekély, erosio vagy strictura igazolt vagy gyanított Crohn betegség esetében,
 - vékonybél tumor,
 - vékonybél polip,
 - kivétel: nincs,
 - minimum standard: $\geq 50\%$,
 - célérték: $\geq 50\%$,
 - ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Kapszula endoszkópia időzítése manifeszt gasztrointesztinális vérzés esetén (K3B)

Ajánlás60

Manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzést követően kevesebb, mint 14 napon belül javasolt a kapszula endoszkópia elvégzése. Az endoszkópia vérzéshez viszonyított időpontját dokumentálni kell a leleten. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: a manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzés miatt vizsgált betegek esetében a kapszula endoszkópia időzítése számottevően befolyásolja a vizsgálat diagnosztikus értékét: a korán elvégzett kapszula endoszkópia éri el a legmagasabb diagnosztikus értéket ebben az alcsoportban,
- minőségi mutató kiszámítása: a manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzést követően kevesebb, mint 14 napon belül elvégzett kapszula endoszkópiák százalékos aránya,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 90\%$,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Egységes nevezéktan használata (K3a)

Ajánlás61

A kapszula endoszkópiánál strukturált és standardizált leletírás javasolt, mert elősegíti a kapszula endoszkópiás képek és patológiás eltérések következetes értékelését. A strukturált terminológiai rendszer (capsule endoscopy structured terminology, CEST) magában foglalja a lelet szerkezetére és tartalmára vonatkozó követelményeket. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Biztosítja az egységes kommunikációt, mely megkönnyíti az auditálást és a vizsgálóhelyek összevetését, de nem javítja a vizsgálat diagnosztikus értékét.
- minőségi mutató kiszámítása: azon strukturált, egységes terminológiát alkalmazó leletek százalékos aránya az adott vizsgálóhelyen, melyek kitérnek az alábbi tényezőkre: a betegek demográfiai adatai, az alkalmazott kapszula jellemzői, indikáció, vizsgálat jellemzői, észlelt eltérések, erre vonatkozó javaslatok, a vizsgálat szövödménye, valamint részletesen értékeli a bél lumenét, annak tartalmát, a nyálkahártya megjelenését és az összes észlelt elváltozást.
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 90\%$,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: évente vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Kapszula endoszkópia olvasási sebessége (K3b)

Ajánlás62

A kapszula endoszkópia során rögzített képek áttekintésének olvasási sebessége ne haladja meg a 10 képkockát másodpercenként egyszeres nézetben, vagy a 20 képkockát kettős vagy többes nézetben. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: a kapszula endoszkópia olvasási sebessége tükrözi a nyálkahártya adekvát áttekintését és prediktálja a vizsgálat minőségét,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő olvasási sebességgel értékelt vizsgálatok százalékos aránya,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 90\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Enteroszkópiára való megfelelő irányítás (K4A)

Ajánlás63

A kapszula endoszkópia után az alábbi esetekben szükséges a beteget enteroszkópiára irányítani:

- kapszula endoszkópia során észlelt lényeges patológiás eltérés (Saurin klasszifikáció szerinti P1 és P2 elváltozások gasztrointesztinális vérzés esetében),
- kapszula endoszkópiával felvetett Crohn betegség gyanúja esetén biopsziás mintavétel céljából,
- vékonybél tumor gyanúja esetén szövettani mintavétel és/vagy jelölés céljából,
- kapszula endoszkópiával észlelt submucosus képlet esetén,
- örökletes poliposisz szindrómában polipektómia szükségessége esetén,
- nem reagáló vagy refrakter coeliakia esetén biopsziás mintavétel céljából. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópiát követően elvégzett enteroszkópia diagnosztikus és terápiás szempontból egyaránt eredményes eljárás, javítja a lézió detekciós rátát és csökkenti a fel nem ismert léziók arányát.
- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkópiák százalékos aránya, melyben az ESGE technikai irányelvének megfelelően történt a betegek enteroszkópiára való irányítása a kapszula endoszkópiát követően [147].
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 75\%$,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: 6 havonta.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Kapszula retenciósráta (K5A)

Ajánlás64

A kapszula retenció gyakoriságának rendszeres ellenőrzése és dokumentálása javasolt, mert fontos tényező a vizsgálat biztonságosságának értékelésében, javítja az ellátást azáltal, hogy elősegíti a betegek kiválasztását, akik valóban profitálnak belőle. Alapvetően fontos továbbá a betegek tájékozott beleegyezéséhez, valamint segít a szövődmények korai felismerésében. (C-IIb)

- mutató észszerűsége: Az adverz események aránya kapszula endoszkópia esetén 2%-ra tehető, melyek közül a leggyakoribb a kapszula retenció, az aspiráció, a kapszula által indukált vérzés vagy perforáció[148]. Kapszula retenciónak nevezünk azt az állapotot, amikor a kapszula 15 napon túl marad a bélben, vagy ritkábban, amikor gyógyszeres, endoszkópos vagy sebészi intervenció válik szükségessé annak eltávolítása érdekében. A kapszula retenciót jelentősen befolyásolja a vizsgálat indikációja. A megfelelő betegszelekcióval és a patency kapszula használatával csökkenthető az előfordulási gyakorisága. A kapszula retenció az esetek döntő többségében

nem igényel sebészi beavatkozást. A tünetmentes betegeknél a „watch and wait” megközelítés választandó. A konzervatív kezelés laxatívumok, prokinetikumok vagy betegségspecifikus kezeléssel az esetek 50%-ában spontán kapszula távozásról számoltak be[149].

- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok százalékos aránya, melyeknél a kapszula több, mint 15 napon keresztül maradt a bélben vagy eltávolítása további terápiás intervenciót tett szükségessé,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: <2%,
- célérték: <2%,
- ellenőrzés: 6 havonta.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

AZ ENTEROSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

Az ESGE ajánlását alapul véve a 8 alterületen (1–8) 6 kulcsmutató (főmutató) és 4 minor (alárendelt) minőségi mutató állapítható meg az enteroszkópia (DAE – device assisted enteroscopy) során [17].

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

DAE indikációja (E1A):

Ajánlás65

DAE elvégzése az alábbi indikációk esetében javasolt:

- a) kapszula endoszkópia (KE) során talált patológiák terápiája,**
- b) obstrukív GI vérzés esetén, amikor a KE nem elérhető vagy kontraindikált,**
- c) folyamatos overt obstrukív GI vérzés szelektált esetei,**
- d) folyamatos obstrukív GI vérzés azon eseteiben, amikor a KE nem diagnosztikus,**
- e) biopsziás céllal, a radiológiai módszerekkel, vagy KE-val felmerülő Crohn-betegség azon eseteiben, amikor a kolonoszkópia nem diagnosztikus,**
- f) Crohn-betegség azon eseteiben, amikor endoterápia indokolt,**
- g) képpalkotó vizsgálatokon felmerülő vékonybél tumor esetén,**
- h) biopsziás céllal, amikor KE vékonybél tumor gyanúját veti fel, de bizonytalanul,**
- i) KE-n submucosus tumor gyanúja,**
- j) polipektómia céljából öröklött poliposis syndroma eseteiben,**
- k) non-reszponzív vagy refrakter coeliakia eseteiben biopsziás céllal. (B-IIa.)**

- mutató észszerűsége: a betegek biztonságát, az enteroszkópia diagnosztikus és terápiás hatékonyságát növeli és biztosítja a limitált erőforrások megfelelő kihasználását,
- minőségi mutató kiszámítása: DAE aránya, amit megfelelő indikációval végeztek,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: ≥95%,
- célérték: ≥95%,
- ellenőrzés: évente.

Alárendelt minőségi mutató:***Megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciók (E1a)*****Ajánlás66**

DAE előtt az alábbi két előkészítési típus javasolt a vizsgálat típusától függően, melyre vonatkozóan a beteg megfelelő tájékoztatást kell, hogy kapjon:

- **Anterográd DAE**
 - szilárd ételt ne fogyasszon a vizsgálat előtti 6 órában,
 - folyadékot ne fogyasszon a vizsgálat előtti 2 órában.
 - **Retrográd DAE**
 - kolonoszkópos előkészítést (PEG alapú előkészítést ajánl az ESGE) (C-IIb.)
-
- mutató észszerűsége: a megfelelő előkészítés növeli a mucosa vizualizációját és a vizsgálat biztonságát. A nem megfelelő előkészítés növeli a költségeket és a beteg elégedetlenségét, mivel ismételt vizsgálatra, vagy alternatív vizsgálmódszerekre van szükség,
 - minőségi mutató kiszámítása: megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciót kapott betegek százalékos aránya az összes enteroszkópiával vizsgált esetekből,
 - kivételek: sürgősségi DAE folyamatosan vérző betegeknél,
 - minimum standard: $\geq 95\%$,
 - célérték: $\geq 95\%$,
 - ellenőrzés: évente.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók***A maximális inszerciós mélység tetoválása (E2A)*****Ajánlás67**

Bizonyos esetekben kombinált orális (antegrád) és anális (retrográd) behatolású vizsgálatra van szükség. A maximális inszerciós mélység tetoválással való jelölése javasolt, mert hasznos a vékonybél teljes áttekintésének eldöntésében. Javasolt továbbá a talált patológiás eltérések tetoválása. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon esetek aránya, ahol a maximális inszerciós mélységet tetoválással jelölték,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE-vizsgálat alapján.

Alárendelt minőségi mutató:***A vizsgálati mélység leletben való rögzítése (E2a)*****Ajánlás68**

A vizsgálati mélységet javasolt a leletben rögzíteni, mert összehasonlításként szolgál a különböző eltéréseknek a megelőző vizsgálatok és a DAE által biztosított mélységi becslésben, valamint iránymutatásul szolgálhat a sebészeti beavatkozásokhoz. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek aránya, akiknél az inszerciós mélység meg lett becsülve és leletben rögzítve,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE-vizsgálat alapján.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Léziók felismerési aránya (E3A)

Ajánlás69

A DAE-re kerülő betegeket gondosan kell kiválasztani, hogy maximalizáljuk a diagnosztikus értéket. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon adekvát indikációval végzett DAE-k aránya, ahol patológiás eltérést észlelünk,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 50\%$,
- célérték: $\geq 50\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

Alárendelt minőségi mutató:

Pontos fotódokumentáció (E3a)

Ajánlás70

A DAE során talált eltéréseket javasolt pontosan fotódokumentálni és részletesen értékelni a leletben. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: az összes, DAE során talált eltérés közül a fotódokumentált esetek aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Talált/kezelt léziók tetoválása (E4A)

Ajánlás71

DAE során a további kezelést igénylő léziókat steril szénpartikulumokat tartalmazó tetováló festékkel javasolt megjelölni, és ezt jelölni a leletben. (D-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek aránya, akiknél egy adott lézió tetoválással történő megjelölése történt azon DAE-n átesett betegek közül, ahol a felfedezett lézió sebészi, vagy további endoszkópos reszekciója szükséges,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

Alárendelt minőségi mutató:

Sikeres terápiás intervenció (E4a)

Ajánlás72

Terápiás DAE indokolt a kapszula endoszkópia vagy az egyéb radiológiai módszerekkel igazolt vékonybélleltérések esetén, melynek terápiás sikerrátájának monitorozása javasolt. (D-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: az eltervezett terápiás beavatkozások közül sikeresen kivitelezett vizsgálatok aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Szövődmény arány diagnosztikus és terápiás DAE során (E5A)

Ajánlás73

A szövődmények monitorozása alapvető a diagnosztikus és terápiás DAE biztonságának követésében. A szövődmény arány (beleértve az összes szövődményt, perforációt, vérzést és pancreatitist) diagnosztikus DAE esetén 1%-ot, terápiás DAE esetén 5%-ot nem haladhatja meg. (B-IIa.)

- minőségi mutató kiszámítása: szövődmények aránya (perforáció, vérzés, pancreatitis),
- kivételek: nincs,
- minimum standard: <5%,
- célérték: <5%,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Beteg elégedettség/kényelem (E7A)

Ajánlás74

A beteg elégedettség a vizsgálat minőségének egyik mutatója, ezért validált comfort score rendszerrel kell minden vizsgálat során auditálni a beteg elégedettségét. (B-IIa.)

- minőségi mutató kiszámítása: rögzített és leletezett comfort score-ral bíró betegek aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: jelenleg nincs gold standard módszer, különböző kérdőívek érhetők el. Ideálisan a beteg vizsgálattal kapcsolatos tapasztalatait ön maga és/vagy az endoszkópos/asszisztens rögzíti validált eszközzel. Az auditnak ki kell terjedni az endoszkópiára és az endoszkópos orvosokra is. Rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

AZ ENDOSZKÓPOS SZOLGÁLTATÁS MINŐSÉGI MUTATÓI

Az endoszkópos beavatkozásokat megelőző és az azt követő folyamatok egyaránt befolyásolják a betegek vizsgálatokkal kapcsolatos élményét, a biztonságos eljárások kivitelezésének fontos részét képezik. A betegeknek nyújtott szolgáltatások minőségének növelése folyamatos motivációt kell, hogy jelentsen az endoszkópos laborban dolgozó személyzetnek. A minőségi endoszkópia és a biztonságosság többek közt az endoszkópos labor felszereltségétől és a végrehajtó személyzettől is függ. A komplex ellátás, mely a vizsgálatot és az azt megelőző és az azt követő ellátást jelenti, egy biztonságos, magas színvonalú és elsősorban betegcentrikus ellátási forma kell, hogy legyen. A különböző, munkánk minőségét mérő számok, adatok gyűjtése és ezeknek az endoszkópos szakemberek felé való visszajelzése a minőségi és biztonságos munka javítását szolgálják, továbbképzések alapjai lehetnek, motivációt kell, hogy jelentsenek: jobb és jobb eredmények elérésére kell, hogy ösztönözzenek, illetve a nem megfelelő teljesítményt nyújtó endoszkópos kollégák munkájának korlátozását is eredményezhetik.

Jelen iránymutatás célja olyan ajánlások megfogalmazása, melyek követése az endoszkópos egységek minőségi és biztonságossági mutatóinak javítását eredményezik. Egy ilyen szempontrendszer alkalmazása a minőség és biztonságosság javításán túl komoly megtakarításokat is eredményez.

A magyar ajánlásban átvettük az európai ajánlás 9 alterületének mind a 30 minőségi mutatóját [16]. Nem kerültek meghatározásra a kulcs-, illetve az alárendelt mutatók. Természetesen bizonyos időszakokban más és más mutatók kerülhetnek előtérbe. A szolgáltatások vonatkozásában a mutatók első betűje „S” lesz. *(Az egyes alterületek*

(1–9) számozást kapnak, azonban ezeken belül minden alterületen belül külön-külön van nagy betűs csoport (A-E), mivel a 30 minőségi mutató nem tenné lehetővé, hogy egy sorozattal (A-Z) valamennyi mutatót egyértelműen azonosíthassunk, szemben a többi specifikus endoszkópos részterülethez). Mivel a szolgáltatást érintő minőségi mutatók legtöbbjében nincs, vagy nagyon alacsony az evidencia foka, ezért ezt nem jelöltük külön.

1. Vezetéssel és szervezéssel kapcsolatos minőségi mutatók

Vezetői szerepek és felelősségek meghatározása (S1A)

Ajánlás75

Javasolt az endoszkópos egységnek kompetens vezetőt választani (orvosi, asszisztensi, továbbképzési oldalról is), akinek a pontos feladatkörét és felelősségét, elszámoltathatóságát meg kell határozni. A vezetői csapat tagjainak meghatározott időt vezető feladataira kell allokálnia. (D-IIb.)

- ajánlás észszerűsége: pontosan dokumentált, számonkérhető vezetői felelősség megléte.
- cél: Betegközpontú biztonságos és magas színvonalú ellátás biztosítása. Egyértelművé kell tenni, hogy mit ért a vezetés ez alatt: biztonságos, minőségi, folyamatos, a betegek elégedettségét kivívó ellátás.

Éves működési terv megléte (S1B)

Ajánlás76

Elsődleges az elvárások, az ellátás szintjének a megfogalmazása, majd az ehhez szükséges erőforrások (humán és tárgyi) meghatározása. A fentieket a korábbi tapasztalatok, várólisták alapján lehet megállapítani. Ez alapján javasolt az éves beavatkozási terv létrehozása, mely tartalmazza a szükséges eszközparkot, tartozékokat, információs technológiát, biztonsági eszközöket, munkaerőt és a kapacitást. (D-IIb.)

- ajánlás észszerűsége: a tervezés a szükséges források beszerzésétől, a szolgáltatás hasznosságának maximalizálásáig tart, miközben biztosítja a magas beteg megelégedettséget, a biztonságos és minőségi betegellátást. A bevezetésre kerülő szűrőprogramok támasztotta igények általában pontosan kiszámítottak, így könnyebb a munka szervezése és tervezése. A finanszírozó oldaláról rendszerint megjelenik a költséghatékonyság biztosítása, amely azonban nem érintheti negatívan a beteg biztonságot.
- cél: A terv hatékonyságának éves kiértékelése, közép-, és hosszú távú tervek a jövőbeli beruházásokhoz a felmerülő igényekre alapozva.

2. A rendelkezésre álló eszközökkel, felszereltséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Eszközök, felszereltség értékelése (S2A)

Ajánlás77

Az eszközök és felszereltség minimum éves szintű átvizsgálása és értékelése javasolt, mely befolyásolhatja az éves tervet is. Az éves jelentésnek tartalmaznia ajánlott: a hiányzó eszközöket, a cserélendő alkatrészeket és eszközöket, felszerelést, a jövőbeli tervekhez szükséges alkatrészeket, eszközöket, felszerelést és tartozékokat. (D-IIb.)

- cél: az éves terv hatékonyságának mérése, közép-, és hosszú távú terv készítése az igények alapján az eszköz és személyi vonatkozású fejlesztésekre. Ad hoc áttekintés biztosítása a szolgáltatásban bekövetkező szignifikáns változás kapcsán (pl. új módszer bevezetése, adverz események vizsgálatakor elégtelen felszereltség igazolódott).

Programterv az eszközök átvizsgálására, kalibrációjára és szervizelésére (S2B)

Ajánlás78

A nemzeti szabályozásoknak és a gyártók instrukciói alapján ajánlottan évenkénti programozott eszköz-, és felszereltség átvizsgálás, kalibráció, szervizelési terv megléte és végrehajtása. Így részben kivédhetők az eszközök váratlan meghibásodásából adódó ellátási gondok. (D-IIb.)

Eszközbeli, felszereltségi hiányosságok listázása (S2C)**Ajánlás79**

Olyan rendszer kialakítása javasolt, mely biztosítja azon eszközök és felszerelések pótlását, melyeket a megelőző két minőségi mutató során azonosítottunk. A folytonosság és biztonságosság biztosításának alapvető feltétele. (D-IIb.)

- cél: olyan beszerzési rendszer kialakítása, melyet üzlettervezési, vásárlási, tenderezési folyamatok nem korlátoznak.

Nemzeti fertőtlenítési protokolloknak való megfelelés (S2D)**Ajánlás80**

Ajánlott (alapkövetelmény) a nemzeti és az európai fertőtlenítési protokolloknak megfelelni, ezeket maradéktalanul betartani. Az ehhez szükséges eszközöknek, felszerelésnek rendelkezésre kell állniuk. Javasolt ezért felelős személy kinevezése. (D-IIb.)

3. Az endoszkópos minőséggel kapcsolatos szolgáltatási minőségi mutatók***Minőségi indikátorok kinyerésének kiépített rendszere (S3A)*****Ajánlás81**

Endoszkópos minőségi indikátorok listája, és egyfajta endoszkópos dokumentálási rendszer (ERS-endoscopy reporting system) megléte alapvető fontosságú, hogy a működés során folyamatosan mérhető legyen a minőség. (D-IIb.)

- cél: Olyan dokumentációs rendszer megléte, mely összeállítja és prezentálja az összes szolgáltatásra vonatkozóan az egyéni és az összesített minőségi mutatókat.

Az endoszkópos tevékenység visszajelzése és dokumentálása az orvos felé (3SB)**Ajánlás82**

Legalább éves szintű visszajelzés (gyakoribb akkor kell, ha alulteljesítés merül fel a betegek, a személyzet vagy más endoszkópos jelzése alapján) az egyes orvosoknak saját minőségi mutatóikról a különböző indikátorok vonatkozásában. Megbeszélés az endoszkópos egység vezetőjével, intézkedési terv megléte alulteljesítés vagy romló teljesítmény esetén. Ebben az esetben külső továbbképzés forrásának megteremtése. Az egymás adatainak ismeretében folytatott nyílt megbeszélés segítheti a minőség alapú kultúra megteremtését, de ennek során hangsúlyozni kell, hogy mely tényezők javításáért felel a team és melyikért az egyes vizsgáló. (D-IIb.)

- cél: Mindenki által elfogadott, közösen kitűzött, a szolgáltatás minőségére vonatkozó célok megléte, miközben mindenki ismeri egymás minőségi mutatóit.

Folyamatos alulteljesítés esetén bevezethető rendelkezések (3SC)**Ajánlás83**

Amennyiben a minőségi javulást szolgáló rendelkezések hatástalannak bizonyulnak a megadott és közösen elfogadott határidőre, legyen lehetőség új módszerek, ajánlások bevezetésére, és/vagy az intézményvezetés/betegbiztonsági bizottság értesítésére a folyamatos alulteljesítésről. (D-IIb.)

- cél: Ha folyamatos az alulteljesítés az ellátás minőségének javítását célzó eljárások (tréningek stb.) ellenére, legyen lehetőség az adott eljárás végzésének jogát az orvostól visszavonni.

Az orvosok beavatkozás szerinti regisztrálása (helyi jogosultság) (3SD)**Ajánlás84**

Javasolt egy folyamatosan frissített nyilvántartás létrehozása arról, hogy melyik orvos milyen eljárás végzésében kompetens. A legtöbb beavatkozás esetében erre nincsenek széles körben elfogadott ún. „licenszek”. Ezt az endoszkópos egység vezetőjének kell meghatározni és rendszeresen frissítenie új kollégák

kompetenciájának megszerzése, vagy akár régi kompetenciák visszavonása (pl. alulteljesítés, elégtelen esetszám) miatt. (D-IIb.)

- cél: Legalább évente újraértékelni a kompetenciákat a minőségi mutatók függvényében.

4. Beteg biztonsággal kapcsolatos minőségi mutatók

A betegeket és a személyzetet érintő ismert veszélyek ismerete és minimalizálása (S4A)

Ajánlás85

A betegeket és a személyzetet érintő alapvető ismert veszélyeket felsoroló lista megléte javasolt. Egyúttal az ezek elkerülését, minimalizálását szolgáló irányelvek, protokollok, ellenőrzési listák alkalmazása (pl. antikoaguláns terápian lévő betegek endoszkópiája stb.). (D-IIb.)

- cél: a veszélyek csökkentésére irányuló rendelkezések hatosságának rendszeres, legalább évenkénti értékelése

A nemkívánatos események dokumentálása, értékelése (S4B)

Ajánlás86

Javasolt megfelelni az intézmény nemkívánatos eseményeket rögzítő és kiértékelő rendszerének, akár előre kiszámíthatóan, akár váratlanul lépnek fel azok. A kiértékelés formális és meghatározott gyakorlat szerint zajlik (ha nincs intézményi protokoll, akkor sajátot kell kidolgozni az endoszkópiára). (D-IIb.)

A jelentős nemkívánatos eseményekhez vezető út feltárása (S4C)

Ajánlás87

Javasolt a szolgáltatással kapcsolatos fő jelentős nemkívánatos események pontos listázása, a jelentő és kiértékelő folyamattal, mely szisztematikusan azonosítja ezeket a fő adverz eseményeket és okul belőlük. (D-IIb.)

- cél: a jelentős nemkívánatos esemény kivédése érdekében hozott intézkedések foganatosítása annak észlelését követő 3 hónapon belül.

A beavatkozás során a rizikó-haszon mérlegelésének szem előtt tartása (S4D)

Ajánlás88

A haszon és rizikó alapú gondolkodás dokumentált verziójának létrehozása javasolt a beavatkozásokhoz kötődően írásos formában a biztonságos betegellátás érdekében. Ez alapján döntéshozatal az egyes szolgáltatások nyújtásának folytatásáról vagy annak feladásáról (pl., ha nem biztosítható az elvárható kockázat csökkentés). (D-IIb.)

- cél: A forráshiányból fakadó kockázat folyamatos monitorozása és legalább évente a rizikó-haszon mérlegelés újraértékelése.

5. Megfelelőséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Elérhető iránymutatások (írott és elektronikus formában is) az endoszkópos beavatkozásokról (S5A)

Ajánlás89

Minden szolgáltatott endoszkópos eljáráshoz álljon rendelkezésre helyi (nyilván a regionális, nemzeti, vagy nemzetközi irányelveknek megfelelő) iránymutatás írásos és elektronikus formában. (D-IIb.)

- cél: ezek az útmutatók a hozzáférhetőek legyenek (fizikailag is) az endoszkópos egységben és minden endoszkópos orvos számára is.

Az adott iránymutatásoknak való megfelelésértékelése (S5B)**Ajánlás90**

Előre definiált kritériumok és folyamatok megléte szükséges, amik alapján az iránymutatásoknak való megfelelést értékelik, kiemelve a beteg biztonsági és a forrás oldali szempontokat. (D-IIb.)

- cél: Az előre definiált kritériumok és folyamatok alapján az iránymutatásoknak való megfelelés értékelése.

6. Betegtájékoztató a beavatkozásokról és a beavatkozások utáni tudnivalókról***Megfelelő tájékozott beteg beleegyező nyilatkozatok megléte (S6A)*****Ajánlás91**

A páciensek megfelelő tájékoztatása alapvető feladat, melyhez szükséges a nemzeti és szervezeti elvárásoknak megfelelő betegtájékoztatók megléte. Javasolt a tájékozott beleegyező nyilatkozat beteg részére történő átadása jóval a vizsgálat előtt. (D-IIb.)

- cél: a beteg beleegyezési eljárás és folyamat iránymutatás szerinti alkalmazása

Minden beavatkozáshoz megfelelő betegtájékoztató anyag (S6B)**Ajánlás92**

Javasolt, hogy érthető, részletes, beavatkozás specifikus betegtájékoztató anyag álljon minden endoszkópos egységben a páciensek rendelkezésére. (D-IIb.)

- cél: Annak kiértékelése, hogy a beteg tájékoztató anyagok mennyire érthetőek a legtöbb beteg számára.

Megfelelő információk adása a betegek elbocsátásakor (S6C)**Ajánlás93**

A páciens (és a releváns egészségügyi személyzet, pl. beküldő orvos) az endoszkópos egységből való távozáskor a beavatkozás eredményéről, a patológiai eredmény várható megérkeztenek idejéről, az eredmény átvételének módjáról, a tervezett következő lépésekről és az esetleges késői szövődményekről információt kell, hogy kapjon. (D-IIb.)

- cél: Legalább éves szintű felülvizsgálat, hogy a páciensek és a releváns egészségügyi dolgozók valóban megkapják és megértik ezeket az információkat.

7. Komfortérzés, privát szféra, méltóság***A fenti szempontok vizsgálat előtt, közben és után is dokumentálhatóak legyenek (S7A)*****Ajánlás94**

Elfogadott mérések és folyamatok megléte javasolt a betegkomfort vizsgálat előtti, közbeni és utáni kiértékelésére. (D-IIb.)

A páciens komfortját növelő tevékenységek (S7B)**Ajánlás95**

A betegek kényelmi érzetével kapcsolatos információk gyűjtése, évente legalább két alkalommal történő felülvizsgálata, az adatok ismertetése a vizsgálatban részt vevő orvosokkal és személyzettel. (D-IIb.)

- cél: amennyiben a betegek kényelmét javító eljárásról döntenek az adatok elemzése során, akkor a korrigált eljárás az adatelemzést követő 6–12 hónapon belül bevezetésre kell, hogy kerüljön.

A páciens magánszféráját biztosító körülmények megteremtése, javítása (S7C)**Ajánlás96**

Megfelelő körülmények teremtése javasolt ahhoz, hogy a páciensek privát szféráját, méltóságát minél inkább előtérbe helyezhessük. A betegek elvárásának, visszajelzésének figyelembevétele. (D-IIb.)

- cél: A betegek visszajelzésének megfelelően legalább évenkénti felülvizsgálat.

8. Személlyzettel kapcsolatos minőségi mutatók***Az endoszkópos egységben folyó munka és a személyzet viszonyának értékelése (S8A)*****Ajánlás97**

Ajánlott a személyi állomány éves szintű felülvizsgálata az aktivitás és a végzett munka fényében, hogy a hiányosságokat azonosítani lehessen és javítani a képzettség és a végzett munka egymásnak történő megfelelését. (D-IIb.)

- cél: A végzett eljárásoknak megfelelő személyzet biztosítása. Ad hoc elemzés minden jelentős szolgáltatásváltozás esetén (pl. új eljárások, új feltételek bevezetése), illetve abban az esetben, ha olyan nemkívánatos események történnek, vagy minőségi romlás lép fel, mely a személyi állomány összetételére vezethető vissza.

Az újonnan belépő dolgozók betanítása (S8B)**Ajánlás98**

Egy olyan eljárási rend bevezetése javasolt, mely garantálja, hogy az újonnan belépő kollégák, az általuk végzendő munkának megfelelő elvárásokat megismerik, pontos beavatkozás specifikus munkaköri leírást kapnak. (D-IIb.)

- cél: Az újak (átmeneti személyzet, helyettesítők, hallgatók és gyakornokok) számára rendszeresített bevezető program megléte.

Megfelelő tréningek biztosítása a személyzet számára (S8C)**Ajánlás99**

A szolgáltatásokhoz és a beavatkozásokhoz tartozó specifikus kompetenciákhoz és módszerekhez való hozzáférés és értékelésük biztosítása javasolt. (D-IIb.)

- cél: Képző-, és kiértékelő folyamat megléte, mely biztosítja, hogy a munkaerő megfelelően képzett és gyakorlott legyen az egyes beavatkozásra, beleértve a specifikus oktatást és tréninget.

Az endoszkópos egységben dolgozók motiválása (S8D)**Ajánlás100**

Az endoszkópos szolgáltatások javítása és folyamatos magas színvonalának biztosítása a helyben rendszeresített motivációs programokkal is segíthető. Javasolt ezért a csapat és egyes tagjainak teljesítményét mérő eljárás bevezetése. (D-IIb.)

- cél: A motiváció módjának és lehetőségeinek közös megvitatása a csapattagokkal.

Bizalmas jelentési forma bevezetése a személyzet számára (S8E)**Ajánlás101**

Ez a jelentési lehetőség a betegektől vagy más, az endoszkópos egységben dolgozó kollégától érkező erőszakosság, sértő kijelentések és támadások dokumentálását, továbbítását célozza. Mindez a helyi szervezeti eljárásrendhez illesztendő. (D-IIb.)

- cél: Az aggályos esetekben intézkedések foganatosítása.

9. A betegek bevonása

A betegek visszajelzésének gyűjtése (S9A)

Ajánlás102

Éves szintű betegelégedettségi vizsgálat lefolytatása javasolt, melyhez a cél többféle (írott, elektronikus, szóbeli) lehetőség biztosítása a betegelégedettség vizsgálatára. (D-IIb.)

A betegek panaszainak és javaslatainak szisztematikus elemzése (S9B)

Ajánlás103

A páciensek véleményét és panaszait gyűjtő-, és összeállító rendszer kidolgozása, majd ezen panaszok és javaslatok elemzése javasolt. (D-IIb.)

A betegek formális és informális javaslatainak figyelembevétele és azok javító célzattal történő beépítése (S9C)

Ajánlás104

Minden formális és informális visszajelzés elemzése és az elfogadott intézkedések foganatosítása javasolt annak érdekében, hogy a fenti szolgáltatást javító intézkedések foganatosítását követően a betegek tapasztalata javulást eredményezzen. (D-IIb.)

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. **Ellátók kompetenciája (pl. licenc, akkreditáció stb.), kapacitása**

Az irányelvben megfogalmazott kritériumok alkalmazása általános orvosi diplomához és gasztroenterológiai szakvizsgálathoz kötött, és a szolgáltatók minden szintjén alkalmazandók az intézményi egészségügyi ellátás során, beleértve az ambuláns- és a fekvőbeteg-ellátást is.

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

A megfelelő minőségű endoszkópos vizsgálatokhoz nagyfelbontású endoszkópos rendszer szükséges, ami képes virtuális kromoendoszkópiára és/vagy további emelt szintű képalkotó technológiára is. A képrögzítő rendszer, mely lehetővé teszi a fotó- és/vagy videó dokumentációt a legtöbb minőségi mutató teljesüléséhez nélkülözhetetlen. Minden endoszkópos labortól minimum elvárás a biztonságos polipeltávolításhoz és vérző ellátáshoz szükséges eszközök rendelkezésre állása, melynek része többek között a széndioxid inszufflátor, a nagy nyomású vízpumpa és a korszerű mikroprocesszor vezérelt elektrosebészeti vágóegység is.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv a magyarországi felnőtt populáció ellátására vonatkozik, speciális egyéni elvárás nincs. Ugyanakkor elsősorban a páciensek érdeke az irányelvek használata. A beteget képviselő szervezetek számon kérhetik az irányelvek betartását, az ezek szerinti működést. Erre biztatni lehet és kell is ezeket a csoportokat.

1.4. **Egyéb feltételek**

Egyéb feltétel nincs.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. **Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készült.

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

Nem készült.

2.3. **Táblázatok**

1. Táblázat: A tápcsatornai endoszkópia minőségi mutatóinak besorolása
2. Táblázat: Aronchick béltisztasági skála [33]
3. Táblázat: A Magyarországon forgalomban lévő béltisztító készítmények jellemzői
4. Táblázat: Az EUH indikációjától függően vizsgálandó jellegzetes anatómiai struktúrák (landmarks)

2.4 Algoritmusok

1. Ábra: Boston béltisztasági Skála (Boston Bowel Preparation Scale, BBPS) [150,151]
2. Ábra: Ottawa béltisztasági skála (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS) [32,151]
3. Ábra: Polipok Párizs klasszifikációja [26]

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az egészségügyi szolgáltatók és a betegek csak akkor tudhatják, hogy a nyújtott szolgáltatás jó minőségű, ha a minőséget jelző paraméterek mérése és elemzése megtörténik. Az irányelvben megállapított minőségi indikátorok esetében a minimálisan elvárt standard és a célérték rendszeres ellenőrzése szükséges intézményben működő, belső és/vagy központi auditálási rendszer keretében.

Az alábbi szereplők az irányelvek bevezetését és számonkérését segíteni tudják.

1. *Betegek*: elsősorban a páciensek érdeke az irányelvek használata. A beteget képviselő szervezetek számon kérhetik az irányelvek betartását, az ezek szerinti működést. Erre biztatni lehet és kell is ezeket a csoportokat.
2. *Finanszírozó*: a finanszírozó számon kell, hogy kérje az irányelvek betartását és az e szerinti működés dokumentálását.
3. *Az endoszkópos egységben dolgozók* az iránymutatások szerint kell eljárjanak, ezek betartását dokumentálniuk kell. Amennyiben hiányosságokat vélnek felfedezni, azt szűkebb, és tágabb körben is jelezni kötelesek.
4. *Az endoszkópos egység vezetőinek* magától értetődő, alapvető érdeke az iránymutatások betartása és betartatása, a hiányosságok javítása.
5. Az endoszkópos egységgel *együtt működő egyéb részlegek*, mint például a patológia is érdekelt az irányelvek betartásában. Közös munkafolyamatokat határozhatnak meg, melyektől való eltérés az ellátás minőségének rovására mehet. A mintavételi technikák, a minták szállítása és egyéb folyamatok menetének meghatározása közös cél lehet.
6. *Nemzeti szakmai szervezetnek* elsősorban a szolgáltatás tekintetében nyújtandó feladatkörét kell definiálni: egy ellenőrző, az előírásokat kontrolláló szervként lép fel, vagy pedig egyfajta segítő, tanácsadó munkát vállalnak a jobb minőségű szolgáltatások elérésének segítéséhez. Hosszabb távon a minőségi mutatók mérése és azok statisztikai alapú összegzése is feladata kell, hogy legyen.
7. Az illetékes *nemzetközi szervezetnek* (ESGE) meg kell találnia azt, hogy milyen módon tud a nemzeti szakmai társaságoknak az irányelvek minőségi mutatóinak betartásában, mérésében segíteni, munkájukat hogyan tudná támogatni.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvek időről időre történő felülvizsgálata az irányelv megbízhatósága, hitelessége és ajánlásainak validitása miatt szükséges. Az irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évente történik. Az egészségügyi szakmai irányelvek felülvizsgálatát általában az ajánlások alátámasztását biztosító bizonyítékokban bekövetkezett változás, vagy esetlegesen a hazai ellátórendszerben, körülményekben bekövetkezett változás indokolja.

Amennyiben 3 éven belül a jelenlegi ajánlásokat lényegesen befolyásoló új tudományos ismeret keletkezik, soron kívüli felülvizsgálat is lehetséges. A soron kívüli vagy tervezett felülvizsgálat során az irányelv aktualitásait kell értékelni, és ahol szükséges kiegészíteni, módosítani a hazai tapasztalatok és a legújabb tudományos ismeretek figyelembevételével. Ha a soron kívüli felülvizsgálat csak bizonyos ajánlásokat érintett, és az egész egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata nem történt meg, akkor a tervezett időpontban a teljes körű felülvizsgálatot is el kell végezni.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológia és Hepatológia Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

- [1.] Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63 (4 Suppl): S16–28.
- [2.] Dumonceau JM, Hassan C, Riphaus A, Ponchon T. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline development policy. *Endoscopy*. 2012;44(6):626–9.
- [3.] Rutter M, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski M, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *Endoscopy* 2015 ; 48(01):81–9.
- [4.] Rutter MD, Rees CJ. Quality in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46(6):526–8.
- [5.] Yalamarthi S, Witherspoon P, McCole D, Auld CD. Missed diagnoses in patients with upper gastrointestinal cancers. *Endoscopy*. 2004; 36(10):874–9.
- [6.] Morris EJA, Rutter MD, Finan PJ, Thomas JD, Valori R. Post-colonoscopy colorectal cancer (PCCRC) rates vary considerably depending on the method used to calculate them: a retrospective observational population-based study of PCCRC in the English National Health Service. *Gut* 2015;64(8):1248–56.
- [7.] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):3–16.
- [8.] Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, et al. Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):17–30.
- [9.] Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):31–53.
- [10.] Adler DG, Lieb JG, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):54–66.
- [11.] Wani S, Wallace MB, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Kochman ML, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):67–80.
- [12.] Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative. *Endoscopy* 2016; 48(9):843–64.
- [13.] Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017; 9(4):378–397.
- [14.] Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44(10):957–68.
- [15.] Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, Czako L, Gyökeres T, Manes G, et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018; 50:1116–27.
- [16.] Valori R, Cortas G, de Lange T, Salem Balfaqih O, de Pater M, Eisendrath P, et al. Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *Endoscopy* 2018; 50(12):1186–1204.
- [17.] Spada C, McNamara D, Despott EJ, Adler S, Cash BD, Fernández-Urién I, et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2019; 51(6):574–598.
- [18.] Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, Kaminski MF, Rösch T, Hultcrantz R, et al. Reporting systems in gastrointestinal endoscopy: Requirements and standards facilitating quality improvement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy position statement. *United Eur Gastroenterol J* 2016; 4(2):172–6.
- [19.] Rondonotti E, Spada C, Adler S, May A, Despott EJ, Koulaouzidis A, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review. *Endoscopy*. 2018; 50(4):423–46.
- [20.] Armstrong D, Bennett JR, Blum AL, Dent J, De Dombal FT, Galmiche P, et al. The endoscopic assessment of esophagitis: A progress report on observer agreement. *Gastroenterology*. 1996; 111(1):85–92.
- [21.] Cheng HT, Cheng CL, Lin CH, Tang JH, Chu YY, Liu NJ, et al. Caustic ingestion in adults: The role of endoscopic classification in predicting outcome. *BMC Gastroenterol*. 2008; 8:31.

- [22.] Sharma P, Dent J, Armstrong D, Bergman JJGHM, Gossner L, Hoshihara Y, et al. The Development and Validation of an Endoscopic Grading System for Barrett's Esophagus: The Prague C & M Criteria. *Gastroenterology*. 2006; 131(5):1392–9.
- [23.] Forrest JAH, Finlayson NDC, Shearman DJC. Endoscopy in gastrointestinal bleeding. *Lancet*. 1974; 2(7877):394–7.
- [24.] De Groot NL, Van Oijen MGH, Kessels K, Hemmink M, Weusten BLAM, Timmer R, et al. Reassessment of the predictive value of the Forrest classification for peptic ulcer rebleeding and mortality: Can classification be simplified? *Endoscopy*. 2014; 46(1):46–52.
- [25.] Spigelman AD, Talbot IC, Williams CB, Domizio P, Phillips RKS. Upper gastrointestinal cancer in patients with familial adenomatous polyposis. *Lancet*. 1989; 334(8666):783–5.
- [26.] American Society for Gastrointestinal Endoscopy: The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: Esophagus, stomach, and colon. *Gastrointest Endosc*. 2003; 58(6 Suppl):S44–5.
- [27.] De Franchis R. Revising consensus in portal hypertension: Report of the Baveno v consensus workshop on methodology of diagnosis and therapy in portal hypertension. *J Hepatol*. 2010; 53(4):762–8.
- [28.] Reid BJ, Blount PL, Feng Z, S. Levine D. Optimizing endoscopic biopsy detection of early cancers in Barrett's high-grade dysplasia. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95(11):3089–96.
- [29.] Pimentel-Nunes P, Libânio D, Marcos-Pinto R, Areia M, Leja M, Esposito G, et al. Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019. *Endoscopy*. 2019; 51(4):365–88.
- [30.] Dinis-Ribeiro M, Areia M, De Vries AC, Marcos-Pinto R, Monteiro-Soares M, Oconnor A, et al. Management of precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS): Guideline from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter Study Group (EHSG), European Society of Pathology (ESP), and the Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED). *Endoscopy*. 2012; 44(1):74–94.
- [31.] Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc*. 2010; 72(4):686–92.
- [32.] Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointest Endosc*. 2004; 59(4):482–6.
- [33.] Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, Dufrayne F, Bergman G. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointest Endosc*. 2000; 52(3):346–52.
- [34.] Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ, et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(7):894.
- [35.] Zorzi M, Valiante F, Germanà B, Baldassarre G, Coria B, Rinaldi M, et al. Comparison between different colon cleansing products for screening colonoscopy. A noninferiority trial in population-based screening programs in Italy. *Endoscopy* 2016; 48(03):223–31.
- [36.] Radaelli F, Paggi S, Hassan C, Senore C, Fasoli R, Anderloni A, et al. Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. *Gut* 2017; 66(2):270–7.
- [37.] Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers J-J, Burnand B, Vader J-P. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc*. 2005; 61(3):378–84.
- [38.] Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(7):1696–700.
- [39.] Whitson MJ, Bodian CA, Aisenberg J, Cohen LB. Is production pressure jeopardizing the quality of colonoscopy? A survey of U.S. endoscopists' practices and perceptions. *Gastrointest Endosc*. 2012; 75(3):641–8.
- [40.] Condiotte A, Robertson D, Blodgett C, MacKenzie T, Pohl H. "Running late" and adenoma detection – is there an association? *Endoscopy* 2014; 47(03):232–7.
- [41.] Hassan C, Di Giulio E, Marmo R, Zullo A, Annibale B. Appropriateness of the indication for colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *J Gastrointest Liver Dis*. 2011; 20(3):279–86.
- [42.] Gimeno García AZ, González Y, Quintero E, Nicolás-Pérez D, Adrián Z, Romero R, et al. Clinical validation of the European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE) II criteria in an open-access unit: a prospective study. *Endoscopy* 2012; 44(1):32–7.
- [43.] Mangualde J, Cremers MI, Vieira AM, Freire R, Gamito E, Lobato C, et al. Appropriateness of outpatient gastrointestinal endoscopy in a non-academic hospital. *World J Gastrointest Endosc*. 2011; 3(10):195–200.

- [44.] Carrión S, Marín I, Lorenzo-Zúñiga V, Moreno De Vega V, Boix J. [Appropriateness of colonoscopy indications according to the new EPAGE II criteria]. *Gastroenterol Hepatol*. 2010; 33(7):484–9.
- [45.] Neilson LJ, Bevan R, Panter S, Thomas-Gibson S, Rees CJ. Terminal ileal intubation and biopsy in routine colonoscopy practice. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015; 9(5):567–74.
- [46.] Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology* 2011; 140(1):65–72.
- [47.] Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Kraszewska E, et al. Increased Rate of Adenoma Detection Associates With Reduced Risk of Colorectal Cancer and Death. *Gastroenterology* 2017; 153(1):98–105.
- [48.] Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic Withdrawal Times and Adenoma Detection during Screening Colonoscopy. *N Engl J Med*. 2006; 355(24):2533–41.
- [49.] Moritz V, Bretthauer M, Ruud HK, Glomsaker T, de Lange T, Sandvei P, et al. Withdrawal time as a quality indicator for colonoscopy - a nationwide analysis. *Endoscopy* 2012; 44(5):476–81.
- [50.] Lee TJW, Blanks RG, Rees CJ, Wright KC, Nickerson C, Moss SM, et al. Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England. *Endoscopy* 2013; 45(1):20–6.
- [51.] Sawhney MS, Cury MS, Neeman N, Ngo LH, Lewis JM, Chuttani R, et al. Effect of Institution-Wide Policy of Colonoscopy Withdrawal Time ≥ 7 Minutes on Polyp Detection. *Gastroenterology* 2008; 135(6):1892–8.
- [52.] Barclay RL, Vicari JJ, Greenlaw RL. Effect of a time-dependent colonoscopic withdrawal protocol on adenoma detection during screening colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2008; 6(10):1091–8.
- [53.] Shaukat A, Rector TS, Church TR, Lederle FA, Kim AS, Rank JM, et al. Longer Withdrawal Time Is Associated With a Reduced Incidence of Interval Cancer After Screening Colonoscopy. *Gastroenterology* 2015; 149(4):952–7.
- [54.] Vavricka S, Sulz M, Degen L, Rechner R, Manz M, Biedermann L, et al. Monitoring colonoscopy withdrawal time significantly improves the adenoma detection rate and the performance of endoscopists. *Endoscopy* 2016; 48(03):256–62.
- [55.] Lee RH, Tang RS, Muthusamy VR, Ho SB, Shah NK, Wetzel L, et al. Quality of colonoscopy withdrawal technique and variability in adenoma detection rates (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011; 74(1):128–34.
- [56.] Rutter MD, Chilton A, Patnick J. Monitoring colonoscopy withdrawal times remains important. *Endoscopy* 2013; 45(1):73.
- [57.] Boroff ES, Gurudu SR, Hentz JG, Leighton JA, Ramirez FC. Polyp and Adenoma Detection Rates in the Proximal and Distal Colon. *Am J Gastroenterol*. 2013; 108(6):993–9.
- [58.] Kaminski MF, Wieszczy P, Kolacz A, Rupinski M, Franczyk R, Rupinska M, et al. Tu1006 Comparison of Quality Measures for Detection of Neoplasia at Screening Colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016; 83(5):AB527.
- [59.] Williams JE, Holub JL, Faigel DO. Polypectomy rate is a valid quality measure for colonoscopy: results from a national endoscopy database. *Gastrointest Endosc*. 2012; 75(3):576–82.
- [60.] Patel NC, Islam RS, Wu Q, Gurudu SR, Ramirez FC, Crowell MD, et al. Measurement of polypectomy rate by using administrative claims data with validation against the adenoma detection rate. *Gastrointest Endosc*. 2013; 77(3):390–4.
- [61.] Francis DL, Rodriguez-Correa DT, Buchner A, Harewood GC, Wallace M. Application of a conversion factor to estimate the adenoma detection rate from the polyp detection rate. *Gastrointest Endosc*. 2011; 73(3):493–7.
- [62.] Atia MA, Patel NC, Ratuapli SK, Boroff ES, Crowell MD, Gurudu SR, et al. Nonneoplastic polypectomy during screening colonoscopy: the impact on polyp detection rate, adenoma detection rate, and overall cost. *Gastrointest Endosc*. 2015; 82(2):370–375.e1.
- [63.] Robertson DJ, Lieberman DA, Winawer SJ, Ahnen DJ, Baron JA, Schatzkin A, et al. Colorectal cancers soon after colonoscopy: a pooled multicohort analysis. *Gut* 2014; 63(6):949–56.
- [64.] Pohl H, Srivastava A, Bensen SP, Anderson P, Rothstein RI, Gordon SR, et al. Incomplete polyp resection during colonoscopy-results of the complete adenoma resection (CARE) study. *Gastroenterology* 2013; 144(1):74–80. e1.
- [65.] Kim JS, Lee B-I, Choi H, Jun S-Y, Park ES, Park JM, et al. Cold snare polypectomy versus cold forceps polypectomy for diminutive and small colorectal polyps: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(3):741–7.
- [66.] Britto-Arias M, Waldmann E, Jeschek P, Gessl I, Sallinger D, Bannert C, et al. Forceps versus snare polypectomies in colorectal cancer screening: are we adhering to the guidelines? *Endoscopy* 2015; 47(10):898–902.

- [67.] Din S, Ball AJ, Taylor E, Rutter M, Riley SA, Johal S. Polypectomy practices of sub-centimeter polyps in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Surg Endosc.* 2015; 29(11):3224–30.
- [68.] Moss A, Bourke MJ, Williams SJ, Hourigan LF, Brown G, Tam W, et al. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterology* 2011; 140(7):1909–18.
- [69.] Rutter MD, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *United Eur Gastroenterol J.* 2016; 4(1):30–41.
- [70.] Aziz Adam A, Wani S, Kahi C, Kaltenbach T, Oh Y, Edmundowicz S, et al. Physician assessment and management of complex colon polyps: a multicenter video-based survey study. *Am J Gastroenterol.* 2014; 109(9):1312–24.
- [71.] Van Doorn SC, Hazewinkel Y, East JE, Van Leerdam ME, Rastogi A, Pellisé M, et al. Polyp morphology: An interobserver evaluation for the Paris classification among international experts. *Am J Gastroenterol.* 2015; 110(1):180–7.
- [72.] Soetikno R, Friedland S, Kaltenbach T, Chayama K, Tanaka S. Nonpolypoid (Flat and Depressed) Colorectal Neoplasms. *Gastroenterology* 2006; 130(2):566–76.
- [73.] Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44(10):957–68.
- [74.] Gavin DR, Valori RM, Anderson JT, Donnelly MT, Williams JG, Swarbrick ET. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. *Gut* 2013; 62(2):242–9.
- [75.] Fisher D, Maple J, Ben-Menachem T, Cash B, Decker G, Early D, et al. Complications of colonoscopy. *YMGE.* 2011; 74:745–52.
- [76.] Warren JL, Klabunde CN, Mariotto AB, Meekins A, Topor M, Brown ML, et al. Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. *Ann Intern Med.* 2009; 150(12):849–57.
- [77.] Ko CW, Riffle S, Michaels L, Morris C, Holub J, Shapiro JA, et al. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010; 8(2):166–73.
- [78.] Ko CW, Dominitz JA. Complications of Colonoscopy: Magnitude and Management. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2010; 20(4):659–71.
- [79.] Kaminski MF, Kraszewska E, Rupinski M, Laskowska M, Wieszczy P, Regula J. Design of the Polish Colonoscopy Screening Program: a randomized health services study. *Endoscopy* 2015; 47(12):1144–50.
- [80.] Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Kittang E, Stallemo A, Høie O, et al. The Norwegian Gastronet project: Continuous quality improvement of colonoscopy in 14 Norwegian centres. *Scand J Gastroenterol.* 2006; 41(4):481–7.
- [81.] McLachlan S-A, Clements A, Austoker J. Patients' experiences and reported barriers to colonoscopy in the screening context--a systematic review of the literature. *Patient Educ Couns.* 2012; 86(2):137–46.
- [82.] Seip B, Bretthauer M, Dahler S, Friestad J, Huppertz-Hauss G, Høie O, et al. Patient satisfaction with on-demand sedation for outpatient colonoscopy. *Endoscopy* 2010; 42(08):639–46.
- [83.] Rostom A, Ross ED, Dubé C, Rutter MD, Lee T, Valori R, et al. Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2013; 77(2):255–61.
- [84.] Ren J, Kirkness CS, Kim M, Asche C V., Puli S. Long-term risk of colorectal cancer by gender after positive colonoscopy: population-based cohort study. *Curr Med Res Opin.* 2016; 32(8):1367–74.
- [85.] Schreuders E, Sint Nicolaas J, de Jonge V, van Kooten H, Soo I, Sadowski D, et al. The appropriateness of surveillance colonoscopy intervals after polypectomy. *Can J Gastroenterol.* 2013; 27(1):33–8.
- [86.] Herszényi L, Lakatos G, Tulassay Z. Quality colonoscopy: assumptions and expectations. *Orv Hetil.* 2010; 151(33):1331–9.
- [87.] Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Banerjee S, Dominitz JA, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008; 68(5):815–26.
- [88.] Goulson DT, Fragneto RY. Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Anesthesiol Clin.* 2009; 27(1):71–85.
- [89.] Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, Acosta RD, Chandrasekhara V, Chathadi K V., et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018; 87(2):327–37.
- [90.] UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ.* 2004; 329(7458):133.

- [91.] Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Harford W V., et al. Use of Colonoscopy to Screen Asymptomatic Adults for Colorectal Cancer. *N Engl J Med.* 2000; 343(3):162–8.
- [92.] Bronzwaer MES, Depla ACTM, van Lelyveld N, Spanier BWM, Oosterhout YH, van Leerdam ME, et al. Quality assurance of colonoscopy within the Dutch national colorectal cancer screening program. *Gastrointest Endosc.* 2019; 89(1):1–13.
- [93.] Wilkins T, LeClair B, Smolkin M, Davies K, Thomas A, Taylor ML, et al. Screening Colonoscopies by Primary Care Physicians: A Meta-Analysis. *Ann Fam Med.* 2009; 7(1):56–62.
- [94.] Denis B, Sauleau EA, Gendre I, Piette C, Bretagne JF, Perrin P. Measurement of adenoma detection and discrimination during colonoscopy in routine practice: an exploratory study. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74(6):1325–36.
- [95.] Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Five-Year Risk of Colorectal Neoplasia after Negative Screening Colonoscopy. *N Engl J Med.* 2008; 359(12):1218–24.
- [96.] Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012; 366(8):687–96.
- [97.] Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ.* 2014;348:g2467.
- [98.] Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblatt J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2002; 137(2):96–104.
- [99.] Zhang J, Cheng Z, Ma Y, He C, Lu Y, Zhao Y, et al. Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. *Clin Colorectal Cancer.* 2017; 16(4):252–263.
- [100.] Kluge MA, Williams JL, Wu CK, Jacobson BC, Schroy PC, Lieberman DA, et al. Inadequate Boston Bowel Preparation Scale scores predict the risk of missed neoplasia on the next colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2017; 87(3):744–751.
- [101.] Adler J, Robertson DJ. Interval Colorectal Cancer After Colonoscopy: Exploring Explanations and Solutions. *Am J Gastroenterol.* 2015; 110(12):1657–64.
- [102.] van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E. Polyp Miss Rate Determined by Tandem Colonoscopy: A Systematic Review. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(2):343–50.
- [103.] Patel SG, Ahnen DJ. Prevention of interval colorectal cancers: what every clinician needs to know. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014; 12(1):7–15.
- [104.] le Clercq CMC, Bouwens MWE, Rondagh EJA, Bakker CM, Keulen ETP, de Ridder RJ, et al. Postcolonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. *Gut* 2014; 63(6):957–63.
- [105.] Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Rickert A, Hoffmeister M. Protection from colorectal cancer after colonoscopy: a population-based, case-control study. *Ann Intern Med.* 2011; 154(1):22–30.
- [106.] Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129(1):34–41.
- [107.] Singh H, Nugent Z, Demers AA, Bernstein CN. Rate and Predictors of Early/Missed Colorectal Cancers After Colonoscopy in Manitoba: A Population-Based Study. *Am J Gastroenterol.* 2010; 105(12):2588–96.
- [108.] Enns R. Quality indicators in colonoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2007; 21(5):277–9.
- [109.] Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135(6):1899–906.
- [110.] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50(12):1205–34.
- [111.] Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European society of gastrointestinal endoscopy (esge) guideline-update 2019. *Endoscopy.* 2019; 51(8):775–94.
- [112.] Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Muthusamy VR, Khashab MA, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(4):781–94.
- [113.] Rocha RS de P, Ribeiro IB, Moura DTH de, Bernardo WM, Minata MK, Morita FHA, et al. Sodium picosulphate or polyethylene glycol before elective colonoscopy in outpatients? A systematic review and meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc.* 2018; 10(12):422–41.
- [114.] Jin Z, Lu Y, Zhou Y, Gong B. Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation. *Eur J Clin Pharmacol.* 2016; 72(5):523–32.

- [115.] Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, Mourad F, Barada K, Berro Z, et al. A randomized single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEG-electrolyte solution with dietary restriction for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc.* 2005; 62(2):213–8.
- [116.] Restellini S, Kherad O, Menard C, Martel M, Barkun A. Do adjuvants add to the efficacy and tolerance of bowel preparations? A meta-analysis of randomized trials. *Endoscopy* 2018; 50(02):159–76.
- [117.] Wu K-L, Rayner CK, Chuah S-K, Chiu K-W, Lu C-C, Chiu Y-C. Impact of Low-Residue Diet on Bowel Preparation for Colonoscopy. *Dis Colon Rectum.* 2011; 54(1):107–12.
- [118.] Adams WJ, Meagher AP, Lubowski DZ, King DW. Bisacodyl reduces the volume of polyethylene glycol solution required for bowel preparation. *Dis Colon Rectum.* 1994; 37(3):229–33.
- [119.] Soweid AM, Kobeissy AA, Jamali FR, El-Tarchichi M, Skoury A, Abdul-Baki H, et al. A randomized single-blind trial of standard diet versus fiber-free diet with polyethylene glycol electrolyte solution for colonoscopy preparation. *Endoscopy.* 2010; 42(8):633–8.
- [120.] Lever EL, Walter MH, Condon SC, Balasubramaniam K, Chen YK, Mitchell RD, et al. Addition of enemas to oral lavage preparation for colonoscopy is not necessary. *Gastrointest Endosc* 1992; 38(3):369–72.
- [121.] Mishima Y, Amano Y, Okita K, Takahashi Y, Moriyama N, Ishimura N, et al. Efficacy of prokinetic agents in improving bowel preparation for colonoscopy. *Digestion.* 2008; 77(3–4):166–72.
- [122.] Wu L, Cao Y, Liao C, Huang J, Gao F. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol.* 2011; 46(2):227–35.
- [123.] Bai Y, Gao F, Gao J, Zou DW, Li ZS. Prophylactic antibiotics cannot prevent endoscopic retrograde cholangiopancreatography-induced cholangitis: A meta-analysis. *Pancreas.* 2009; 38(2):126–30.
- [124.] Brand M, Bizo D, O'Farrell PJ. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (10):CD007345.
- [125.] O'Toole D, Palazzo L, Arotçarena R, Dancour A, Aubert A, Hammel P, et al. Assessment of complications of EUS-guided fine-needle aspiration. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53(4):470–4.
- [126.] Lee LS, Saltzman JR, Bounds BC, Poneris JM, Brugge WR, Thompson CC. EUS-guided fine needle aspiration of pancreatic cysts: A retrospective analysis of complications and their predictors. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2005; 3(3):231–6.
- [127.] Testoni P, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, Costamagna G, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48(07):657–83.
- [128.] Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, Larino-Noia J, Eugenyeva E, Lozano-Leon A, et al. Influence of on-site cytopathology evaluation on the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) of solid pancreatic masses. *Am J Gastroenterol.* 2011; 106(9):1705–10.
- [129.] Van Berkel AM, Huibregtse IL, Bergman JJGHM, Rauws EAJ, Bruno MJ, Huibregtse K. A prospective randomized trial of Tannenbaum-type Teflon-coated stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2004; 16(2):213–7.
- [130.] Kuo CM, Chiu YC, Changchien CS, Tai WC, Chuah SK, Hu TH, et al. Endoscopic papillary balloon dilation for removal of bile duct stones: Evaluation of outcomes and complications in 298 patients. *J Clin Gastroenterol.* 2012; 46(10):860–4.
- [131.] Oppong KW, Romagnuolo J, Cotton PB. The ERCP quality network benchmarking project: a preliminary comparison of practice in UK and USA. *Frontline Gastroenterol.* 2012; 3(3):157–61.
- [132.] Dumonceau J-M, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Deviere J, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy* 2014; 46(9):799–815.
- [133.] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37(3):383–93.
- [134.] Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Joseph Elmunzer B, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: A systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(1):143–149.e9.
- [135.] Kapral C, Duller C, Wewalka F, Kerstan E, Vogel W, Schreiber F. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Results of a nationwide Austrian benchmarking project. *Endoscopy.* 2008; 40(8):625–30.

- [136.] Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, Nilsson M, Lhr M, Persson G. Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72(6):1175–84.
- [137.] Testoni PA, Mariani A, Giussani A, Vailati C, Masci E, MacArri G, et al. Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high-and low-volume centers and among expert and non-expert operators: A prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2010; 105(8):1753–61.
- [138.] Liao Z, Gao R, Xu C, Li Z-S. Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2010; 71(2):280–6.
- [139.] Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K, Pistiolas D, Ladas SD. Does purgative preparation influence the diagnostic yield of small bowel video capsule endoscopy?: A meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2009; 104(1):219–27.
- [140.] Koulaouzidis A, Giannakou A, Yung DE, Dabos KJ, Plevris JN. Do prokinetics influence the completion rate in small-bowel capsule endoscopy? A systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2013; 29(9):1171–85.
- [141.] Kotwal VS, Attar BM, Gupta S, Agarwal R. Should bowel preparation, antifoaming agents, or prokinetics be used before video capsule endoscopy? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2014; 26(2):137–45.
- [142.] Belsey J, Crosta C, Epstein O, Fischbach W, Layer P, Parente F, et al. Meta-analysis: efficacy of small bowel preparation for small bowel video capsule endoscopy. *Curr Med Res Opin.* 2012; 28(12):1883–90.
- [143.] Brotz C, Nandi N, Conn M, Daskalakis C, DiMarino M, Infantolino A, et al. A validation study of 3 grading systems to evaluate small-bowel cleansing for wireless capsule endoscopy: a quantitative index, a qualitative evaluation, and an overall adequacy assessment. *Gastrointest Endosc.* 2009; 69(2):262–270.e1.
- [144.] Park SC, Keum B, Hyun JJ, Seo YS, Kim YS, Jeon YT, et al. A novel cleansing score system for capsule endoscopy. *World J Gastroenterol.* 2010; 16(7):875–80.
- [145.] Calabrese C, Liguori G, Gionchetti P, Rizzello F, Laureti S, Simone MP Di, et al. Obscure gastrointestinal bleeding: single centre experience of capsule endoscopy. *Intern Emerg Med.* 2013; 8(8):681–7.
- [146.] Saurin J-C, Delvaux M, Gaudin J-L, Fassler I, Villarejo J, Vahedi K, et al. Diagnostic value of endoscopic capsule in patients with obscure digestive bleeding: blinded comparison with video push-enteroscopy. *Endoscopy* 2003; 35(7):576–84.
- [147.] Rondonotti E, Spada C, Adler S, May A, Despott EJ, Koulaouzidis A, et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review. *Endoscopy* 2018; 50(4):423–46.
- [148.] Fernández-Urién I, Carretero C, González B, Pons V, Caunedo Á, Valle J, et al. Incidence, clinical outcomes, and therapeutic approaches of capsule endoscopy-related adverse events in a large study population. *Rev Esp Enferm Dig.* 2015; 107(12):745–52.
- [149.] Rondonotti E, Soncini M, Girelli C, Ballardini G, Bianchi G, Brunati S, et al. Small bowel capsule endoscopy in clinical practice: a multicenter 7-year survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2010; 22(11):1380–6.
- [150.] Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc.* 2009; 69(3 SUPPL.):620–5.
- [151.] Johnson DA, Barkun AN, Cohen LB, Dominitz JA, Kaltenbach T, Martel M, et al. Optimizing adequacy of bowel cleansing for colonoscopy: Recommendations from the US multi-society task force on colorectal cancer. *Am J Gastroenterol.* 2014 Oct;109(10):1528–45.
- [152.] Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, DuFrayne F, Bergman G. Validation of an instrument to assess colon cleansing. *Am J Gastroenterol.* 1999; 94: 2667.
- [153.] Kastenbergh D, Bertiger G, Brogadir S. Bowel preparation quality scales for colonoscopy. *World J Gastroenterol.* 2018; 24(26): 2833–2843.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológia és Hepatológia Tagozata kezdeményezte. A fejlesztés megkezdésekor a tagozatvezető a Magyar Gasztroenterológiai Társaság vezetőségének és elnökségének javaslatára kijelölte az irányelvfejlesztés felelősét és a fejlesztőcsoport tagjait. Az irányelv fejlesztés főfelelőse meghatározta a tagok feladatait.

Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg. Az eljárás a releváns nemzetközi irányelvek áttekintésével és intenzív irodalomkereséssel kezdődött, a naprakész ajánlások megfogalmazása és a szakmailag indokolt tartalombővítés megvalósítása érdekében. A fejlesztési folyamat során kommunikáltak egymással a szakemberek, illetve kéthavi rendszerességgel strukturált formában az addig elkészült munkáról, illetve a folyamatról visszajelzést adtak. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján, és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A felhasznált nemzetközi irányelvek irodalomjegyzékeiben, valamint a MEDLINE, Cochrane és EMBASE adatbázisokban megtalálható, az utóbbi 10–15 éves periódusban megjelent releváns közleményeket használtuk fel az irányelv fejlesztéshez. A keresés az alábbi keresőszavakkal, azok különböző változataival és kombinációival történt: endoscopy, colonoscopy, gastroscopy, capsule endoscopy, ERCP, endoscopy service, endoscopic ultrasound, screening, performance measures, quality improvement, interval cancer, polyp.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a külföldi irányelvek adaptációjával és az eredeti evidenciák feldolgozásával történt, amelyekben a bizonyítékok erősségi szintjének meghatározása a GRADE módszertanon alapult (lásd Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel). A hazai irányelv is ezt a módszertant követi, melynek segítségével megállapításra kerültek a bizonyítékok megbízhatósági szintjei. A nemzetközi irányelvek által megállapított bizonyítékerősségi szinteket a fejlesztőcsoport elfogadta.

4. Ajánlások kialakításának módszere

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

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a dokumentum megküldésre került az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológiai és Hepatológia Tagozat vezetőjének és tagjainak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

A különböző fejezetek megírása, valamint a részfolyamatok befejezése során a szerzők egymás munkáit többlépcsős folyamat során véleményezték és módosításokra tettek javaslatot, mely korrigálását követően újabb véleményezésre, majd pontosításra került sor, ezt követően került az irányelv véglegesítésre.

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került véleményezésre az ellátási folyamatban érintett 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.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem működött közre.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

1.3. Táblázatok

1. Táblázat: A tápcsatornai endoszkópia minőségi mutatóinak besorolása*

Kategória	Kategória megnevezése
1	Vizsgálat előtti minőségi mutatók
2	A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók
3	A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók
4	A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók
5	Szövődeményekkel kapcsolatos minőségi mutatók
6	Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók
7	Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók
8	Vizsgálat utáni minőségi mutatók
F	Felső endoszkópia
A	Alsó endoszkópia
P	Pancreatobiliaris endoszkópia
K	Kapszula endoszkópia
E	Enteroszkópia
S	Szolgáltatás minősége

* saját szerkesztésű táblázat

2. Táblázat: Aronchick béltisztasági skála [152, 153]

Minősítés	Részletes leírás
Kiváló	Kevés tiszta folyadék és a bélnyálkahártya >95%-a jól vizsgálható.
Jó	Nagy mennyiségű híg béltartalom a bél 5–25%-ában, de a nyálkahártya felszín >90%-a jól vizsgálható.
Elfogadható	Némi reziduális széklet, mely lemosható vagy leszívható, és a nyálkahártyafelszín >90%-a jól vizsgálható.
Szerény	Reziduális széklet, mely nem mosható vagy szívható le, és a nyálkahártyafelszín <90%-a vizsgálható.
Elégtelen	Ismételt bélelőkészítés szükséges.

* saját szerkesztésű táblázat

3. Táblázat: A Magyarországon forgalomban lévő béltisztító készítmények jellemzői*

	Polietilén-glicol (PEG)	Nátrium-foszfát	Nátrium-picoszulfát és magnézium-citrát	Szennozid	PEG, nátrium-aszkorbát és nátrium-szulfát, elektrolitok
Hashajtó mennyisége	4 L	2x200 mL	2x200 mL	75 mL	2x500 mL
Előírt folyadék-bevitel	nincs előírt	2 L	3 L	2 L	1 L
Kiegészítő diéta	Kizárólagos folyadékdiéta 12–24 órával a vizsgálat előtt	Rostszegény étrend az előkészítés napján és azt megelőző napon	Rostszegény étrend az előkészítés napján és azt megelőző napon	Kizárólagos folyadékdiéta 12–24 órával a vizsgálat előtt	Kizárólagos folyadékdiéta 12–24 órával a vizsgálat előtt

	Polietilén-glicol (PEG)	Nátrium-foszfát	Nátrium-picoszulfát és magnézium-citrát	Szennozid	PEG, nátrium-aszkorbát és nátrium-szulfát, elektrolytok
Mellékhatás	hányinger, puffadás, hasi fájdalom	elektrolit zavar, veseelégtelenség romlása		hasi fájdalom (alkoholt és szénhidrátot tartalmaz!)	hányás, hasi fájdalom szívritmuszavar, veseelégtelenség,
Ellenjavallat		krónikus veseelégtelenség, elektrolit zavar, súlyos szívelégtelenség, májelégtelenség	krónikus veseelégtelenség, elektrolit zavar, súlyos szívelégtelenség, májelégtelenség	elektrolit zavar, krónikus veseelégtelenség	súlyos szívelégtelenség, szívritmuszavar, fenilketonuria


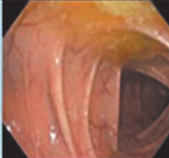
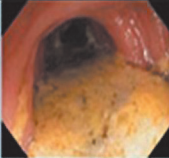
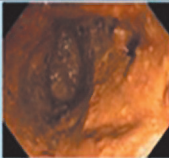
* Saját szerkesztésű táblázat az ESGE irányelvének [11] és a Magyarországon forgalomban lévő, adott hatóanyagot tartalmazó készítmények gyógyszerleiratait alapul véve

4. Táblázat: Az EUH indikációjától függően vizsgálandó jellegzetes anatómiai struktúrák (landmarks) [15]

EUH-vizsgálat indikációja	Releváns vizualizálandó anatómiai struktúrák
Mediastinális elváltozások/ Nyelőcső tumor	tumor mediastinum (nyirokcsomók) gastroesophagealis junctio truncus coeliacus (nyirokcsomók) máj bal lebenye (metasztázis)
Subepitheliális tumor	subepitheliális tumor és a kiindulási fal réteg régionális nyirokcsomók vasculáris infiltráció környező szervek (máj, pancreas) infiltrációja
Pancreato-biliáris tumor	teljes pancreas eperendszer (choledochus, ductus hepaticus communis, ductus cysticus, epehólyag) peripancreaticus nyirokcsomók truncus coeliacus (nyirokcsomók) máj bal lebenye és a jobb lebeny látható területei (metasztázis) vasculáris infiltráció (a. és v. mesenterica sup., v. portae, peripancreatikus szervek infiltrációja
Rectum tumor	tumor (lokalizáció, kiterjedés) környező struktúrák: urogenitális rendszer, a. és v. iliaca, sphincterek, nyirokcsomók

1.4. Ábrák

1. Ábra: Boston bél tisztasági Skála (Boston Bowel Preparation Scale, BBPS) [150, 151]

BBPS		3	2	1	0
Előkészítettség mértéke:					
3= kiváló					
2 = jó					
1= gyenge					
0 = elégtelen					
Bal colonfél	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colon transv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jobb colonfél	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BBPS = <input type="checkbox"/>					


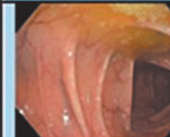
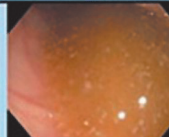




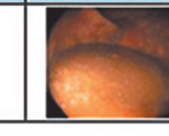
0: Előkészítetlen bélszakasz, ahol a nyálkahártya nem vizsgálható a formált, el nem mosható reziduális széklet miatt.

1: A nyálkahártya csak egy része vizsgálható a reziduális széklet és/vagy sűrű, átlátszatlan folyadék miatt.

2: Kevés reziduális széklet, kis székletdarabok és/vagy átlátszatlan folyadék, de a bélszakasz nyálkahártyája jól vizsgálható.

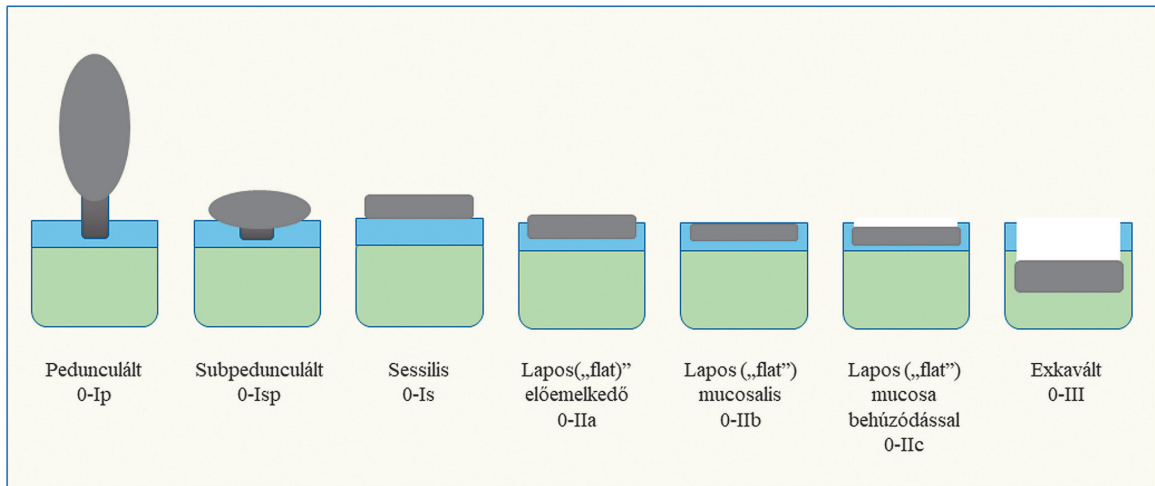
3: A teljes bélszakasz nyálkahártyája jól vizsgálható reziduális széklet nélkül.

2. Ábra: Ottawa bél tisztasági skála (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS) [32, 151]

OBPS (A)		0	1	2	3	4	
0=kiváló							
1=jó							
2=elégseges							
3=gyenge							
4=elégtelen							
LC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
RC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OBPS (B)		0		1		2	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
OBPS (A + B) = <input type="checkbox"/>							

„A” rész: tisztaság, reziduális széklet mennyisége alapján 0–4 pontos skálán.

„B” rész: reziduális folyadék mennyisége 0–2 pontos skálán.

3. Ábra: Polipok Párizs klasszifikációja [26]**1.5. Egyéb dokumentumok**

Nem készültek.

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a máj- és epeúti daganatok nukleáris medicinai, radiológiai és laboratóriumi diagnosztikájáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002226
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)

2. Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus Tagozat

Dr. Kovács Péter, PhD, pszichoterápia szakorvosa, klinikai és mentálhigiéniai felnőtt szakpszichológus, elnök, társszerző

3. Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila DSc, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, társszerző

4. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Gódnéy Mária DSc, radiológia szakorvosa, elnök, társszerző

Prof. Dr. Battyáni István PhD., Med. Habil. radiológia szakorvosa, Intervenció radiológia minősített orvosa, Dento-maxillo-faciális radiológia szakorvosa, elnök (2023. 03. 01-jétől), társszerző

5. Patológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss András DSc, molekuláris genetikai diagnosztika, patológia, citopatológia szakorvosa elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Sinkó Mária, nukleáris medicina szakorvosa, társszerző

Dr. Besenyi Zsuzsanna, PhD, nukleáris medicina, radiológia szakorvosa, társszerző

Dr. Szeleczi Nóra, nukleáris medicina szakorvosa, társszerző

Dr. Garai Ildikó, nukleáris medicina, radiológia szakorvosa, társszerző

Dr. Faluhelyi Nándor, radiológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Schaff Zsuzsanna, molekuláris genetikai diagnosztika, patológia, citopatológia szakorvosa, társszerző

Dr. Halász Judit, patológia szakorvosa, társszerző

Dr. Nagy Erzsébet, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Bereczky Zsuzsanna, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Földesi Imre, klinikai laboratóriumi vizsgálatok gyógyszerész, társszerző

Dr. Siska Andrea, klinikai biokémikus, társszerző

Prof. Dr. Kószegi Tamás Antal, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Nagy Béla, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Bekő Gabriella, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Simon Judit, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Vásárhelyi Barna, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. Onkológia és Sugárterápia Tagozat

Prof. Dr. Polgár Csaba DSc, klinikai onkológia, sugárterápia szakorvosa, elnök, véleményező

2. Sebészet Tagozat

Prof. Dr. Oláh Attila DSc, sebészet szakorvosa, elnök, véleményező

3. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert PhD, belgyógyászat, reumatológia és fizioterápia, foglalkozás-örvostan szakorvosa, elnök, véleményező

4. Gasztroenterológia és hepatológia Tagozat

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

5. Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János háziorvostan szakorvosa, elnök, véleményező

6. Ápolási, szakdolgozói és Szülésznő Tagozat

Ujváriné Dr. Siket Adrienn, diplomás ápoló, elnök, véleményező

7. Hospice-palliatív ellátás Tagozat

Dr. Tóth Krisztina, foglalkozás-orvostan (üzemorvostan), 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 egyetértettek.”

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői:

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:

Felnőttkori rosszindulatú daganatos megbetegedések, azon belül a máj és epeúti daganatok nukleáris medicinai, radiológiai, laboratóriumi diagnosztikája, valamint az onkopszichológiai ellátása.

Ellátási folyamat szakasza(i):

A máj és epeúti daganatos betegség diagnosztikája, a betegek követése.

Érintett ellátottak köre:

Azon felnőtt nő, illetve férfiak, akik a máj, és epeúti 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:

0100 belgyógyászat
0104 gasztroenterológia
0200 sebészet
1200 klinikai onkológia
1201 sugárterápia
5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
5100 röntgendiagnosztika

5108 CT diagnosztika
 5109 MRI diagnosztika
 5301 teljeskörű ultrahang-diagnosztika
 5400 kórbonctan
 5401 szövettan, kórszövettan
 5402 cytológia, cytopatológia
 5501 PET-MRI
 6500 izotópdiagnosztika
 6501 radioizotópos terápia
 6503 PET-CT
 6504 SPECT-CT
 7101 klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
 7104 pszichoterápia (szakpszichológusi ráépített képzéssel)
 7306 felnőtt hospice-palliatív ellátás

Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás J7 járóbeteg-szakellátás, -gondozás D1 diagnosztika, diagnosztika F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás E4 egyéb szolgáltatás, speciális járművel végzett ellátás
Progresszivitási szint:	I–III.
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Cut-off érték: küszöbérték

SUV: standard uptake value, a tumor FDG felvételének mértéke, amely az alábbiak szerint számítható ki:

$$\text{SUV} = \frac{\text{voxelben mért aktivitáskoncentráció (kBq)}}{\text{a szervezetbe injektált radiofarmakon aktivitása [MBq]/ beteg testsúlya (kg)}}$$

Downreguláció: alulszabályozás

Turnover: átalakulási idő

2. Rövidítések

ACR:	American College of Radiology/Amerikai Radiológiai Főiskola
ADC:	látszólagos diffúziós koefficiens (apparent diffusion coefficient)
AFP:	alfa-főtoprotein
AKI:	akut vesekárosodás
ALP:	alkalikus foszfatáz
ALT:	alanin-aminotranszferáz (korábbi megnevezése GPT)
AMRI:	rövidített vizsgálati protokoll szerint végzett célzott MRI (Abbreviated MRI)
APTI:	aktivált parciális tromboplasztin idő
AST:	aszpartát-aminotranszferáz (korábbi megnevezése GOT)
CEA:	carcinoembrionális antigén
CEUS:	kontrasztanyagossal ultrahang vizsgálat (contrast enhanced ultrasound)
CI-AKI:	kontraszt által kiváltott akut vesekárosodás
CKD:	Chronic Kidney Disease, Krónikus Vesebetegség
CRP:	C-reaktív fehérje
CT:	computertomográfia

CTC:	keringő tumorsejtek
DCP:	Des-y-carboxy-protrombin (PIVKA-II-vel azonos)
DWI:	diffúzió súlyozott mérés (diffusion weighted imaging)
eGFR:	becsült glomeruláris filtrációs ráta
FDG:	Fluoro-deoxi-glükóz
FNH:	fokális nodularis hyperplasia
GGT:	gamma-glutamil-transzpeptidáz
GOT:	glutamát-oxálacetát-transzamináz
GPT:	glutamát-piruvát-transzamináz
GAAD:	Nem, Kor, AFP, PIVKA-II (Gender, Age, AFP, DCP =PIVKA-II) score
GALAD:	Nem, Kor, AFP, AFP-L3 isoforma és DCP (Gender, Age, AFP, AFP-L3 isoforma =PIVKA-II) score,
HBP:	hepatobiliáris fázis (hepatobiliary phase)
HBV:	Hepatitis B vírus
HCC:	hepatocellularis carcinoma
HCV:	Hepatitis C vírus
HNF1A:	hepatic nuclear factor 1 alpha-gén
INR:	a protrombin idő standardizált kifejezési formája (international normalized ratio)
kDa:	kilodalton (1 kDa=0,000 000 000 000 000 001 660 538 921 g)
LDH:	laktát dehidrogenáz
LI-RADS:	a máj leképezésére és gócek leírására, kategorizálására kialakított egységes rendszer (Liver Imaging Reporting and Data System: LI-RADS®)
MINEN:	Kevert neuroendokrin – nem-neuroendokrin neoplázia
MRI:	Magnetic Resonance Imaging, Mágneses rezonancia képalkotás
mRNS:	hírvivő ribonukleinsav (messenger RNS)
NSF:	nefrogén szisztémás fibrózis
PET/CT:	pozitron emissziós komputer tomográfia (pozitron emission computed tomography)
PET/MRI:	pozitron emissziós mágneses rezonancia vizsgálat (pozitron emission computed tomography/magnetic resonance imaging)
PI:	protrombin idő
PIVKA-II:	K-vitamin hiány vagy antagonistá jelenlétében szintetizálódó prothrombin (II-es alvadási faktor), (protein induced by vitamin K absence)
SPECT:	egyfoton-kibocsátásos komputer tomográfia (single photon emission computed tomography)
SUV:	standard uptake value
TACE:	transzarteriális kemoembolizáció (transarterial chemoembolization)
TERT:	telomeráz reverz transzkriptáz
TSTC:	kis méreténél fogva nem karakterizálható képlet/lézió (too small to characterize)
UBG:	urobilinogén
18F-FDG:	18 fluor – fluoro-2-deoxi-d-glükóz

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjénél a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) által fejlesztett szakmai irányelvekben alkalmazott meghatározást fogadtuk el [1].

Bizonyíték szintje	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.
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 ok-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 kialakítása a U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) meghatározásai és a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) által alkalmazott bizonyítékok szintjeinek figyelembe vételével történt [1, 2].

Ajánlás fokozata	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 a máj és epeúti malignus daganatok a nemzeti rákregiszter szerint férfiaknál 1565, nőknél 1211 esetben jelentek meg (2018-ban). A *hepatocelluláris carcinoma (HCC)* a májdaganatok 90%-át teszi ki. Világszerte az 5. leggyakoribb daganat férfiakban, és a 8. leggyakoribb az előfordulása nők esetében. Incidenciája világszerte 500000–1000000 eset/év. USA-ban az ötéves túlélés 10%. A 18F-FDG PET/CT alacsony szenzitivitású a primer HCC kimutatásában, azonban nagy érzékenységgű az extrahepatikus metasztázisok detektálásban, a stagingben [3-7]. A *cholangiocarcinoma* nőknél gyakrabban fordul elő, mint férfiaknál. Magyarországon kb. 1000 új esetet detektálnak évente. Alattomos betegség, mely sokszor műtét során, váratlanul derül ki, az epeúti rendszeren végzett műtétek esetében 2%-ban fordul elő. USA-ban az ötéves túlélés 5% alatt van. A 18F-FDG-PET/CT szerepet játszik a diagnózis felállításában, a differenciáldiagnosztikában és a tumor monitorozásában. Szenzitivitása és specificitása 92% fölötti [8-9]. A hematogén metasztázisok leggyakoribb lokalizációja a máj, az utóbbi lokalizációval a leggyakoribb primer tumorok: vastagbél, emlő, tüdő, gyomor, pancreas, melanoma.

A jóindulatú májdaganatok leggyakoribb formái a haemangioma, a focalis nodularis hyperplasia, és a hepatikus adenoma. A széles körben elterjedt rutin hagyományos képalkotó vizsgálatok használatával jelentősen megemelkedett a felismert benignus elváltozások száma, amelyek általában csak obszerválást igényelnek. Általában atípusos hasi fájdalom kivizsgálása során vagy mellékleletként kerülnek felismerésre. Túlnyomó többségben 30–40 év körüli nőket érintenek. Kétséget kizáró diagnosztizálásuk, a benignus folyamat bizonyítása fontos, mert számos, igen költséges vizsgálatot indikálhatnak. A nukleáris medicina diagnosztikai eljárások segítségével nagy fajlagossággal azonosíthatók [4, 10-11].

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.

Ellátottak: a továbbiakban részletezett ajánlások célcsoportjai azon felnőtt nők és férfiak, akik a máj és epeúti 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 irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	J. W. Valle, I. Borbath, S. A. Khan, F. Huguet, T. Gruenberger & D. Arnold
Cím:	Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
Tudományos szervezet:	ESMO Guidelines Committee
Megjelenés adatai:	Annals of Oncology 27 (Supplement 5): v28–v37, 2016, doi:10.1093/annonc/mdw324
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27664259/
Szerző(k):	Vogel, A. Cervantes, I. Chau, B. Daniele, J. M. Llovet, T. Meyer,
Cím:	Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up
Tudományos szervezet:	ESMO Guidelines Committee
Megjelenés adatai:	Annals of Oncology 29 (Supplement 4): iv238–iv255, 2018, doi:10.1093/annonc/mdy308
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30285213/
Szerző(k):	A. B. Benson, M. D'Angelica, D. E. Abbott, D. A. Anaya, R. Anders, C. Are, et al.
Cím:	Hepatobiliary Cancers
Tudományos szervezet:	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, 2021, doi: 10.6004/jnccn.2021.0022.
Megjelenés adatai:	
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34030131/
Szerző(k):	V. Chernyak, J. M. Horowitz, I. R. Kamel, H. Arif-Tiwari, M. R. Bashir, B. D. Cash, et al.
Cím:	ACR Appropriateness Criteria® Liver Lesion-Initial Characterization (Revised: 2020)
Tudományos szervezet:	American College of Radiology
Megjelenés adatai:	J Am Coll Radiol. 2020 doi: 10.1016/j.jacr.2020.09.005.
Elérhetőség:	https://acsearch.acr.org/docs/69472/Narrative/

Szerző(k):	V. Chernyak, K. J. Fowler, A. Kamaya, A. Z. Kiehl, K. M. Elsayes, M. R. Bashir, et al.
Cím:	Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS) version 2018: Imaging of hepatocellular carcinoma in at-risk patients.
Tudományos szervezet:	American College of Radiology
Megjelenés adatai:	Radiology. 2018 doi: 10.1148/radiol.2018181494.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30251931/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító:	002169
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A felnőttkori idült vesebetegség diagnózisáról és kezeléséről
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2021. LXXI. évfolyam 18. szám
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/
Azonosító:	002181
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – Az onkopszichológiai ellátásról
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2021. LXXI. ÉVFOLYAM 19. szám
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

PATOLÓGIAI ÁTTEKINTÉS

A WHO Classification of Tumours (5th Edition, 2019): Digestive System Tumours szerint a primer májdaganatok az alábbi csoportokra és entitásokra oszthatók: [12]

Jóindulatú májdaganatok és tumorszerű elváltozások

Tumorszerű léziók:

- **Fokális noduláris hyperplasia** (nem neoplázia)

I. Benignus hepatocelluláris tumorok:

- **Nagy regeneratív nodulus** (Large regenerative nodule)
- **Alacsony grádusú diszplasztikus nodulus** (Low-grade dysplastic nodule)
- **Magas grádusú /borderline/ diszplasztikus nodulus** (High-grade /borderline/ dysplastic nodule)
- **Hepatocelluláris adenoma**
 - HNF1A- inaktivált hepatocelluláris adenoma
 - β -catenin aktivált hepatocelluláris adenoma
 - β -catenin aktivált inflammatorikus hepatocelluláris adenoma

II. Benignus epeúti tumorok és prekursor léziók:

- **Epeúti intraepitheliális neoplázia, alacsony grádusú** (Biliary Intraepithelial neoplasia, low grade)
- **Epeúti intraepitheliális neoplázia, magas grádusú** (Biliary Intraepithelial neoplasia, high grade)
- **Intraduktális papilláris neoplázia, alacsony grádusú intraepitheliális neopláziával** (Intraductal papillary neoplasia with low-grade intraepithelial neoplasia)
- **Intraduktális papilláris neoplázia, magas grádusú intraepitheliális neopláziával** (Intraductal papillary neoplasia with high-grade intraepithelial neoplasia)
- **Intraduktális papilláris neoplázia invázióval** (Intraductal papillary neoplasia with invasion)
- **Mucinózus cisztikus neoplázia, alacsony grádusú intraepitheliális neopláziával** (Mucinous cystic neoplasm with high-grade intraepithelial neoplasia)
- **Mucinózus cisztikus neoplázia, magas grádusú intraepitheliális neopláziával** (Mucinous cystic neoplasm with high-grade intraepithelial neoplasia)

- **Mucinózus cisztikus neoplázia, invazív carcinoma komponenssel** (*Mucinous cystic neoplasm with associated invasive carcinoma*)
 - cholangioma (bile duct adenoma)

Korábban megkülönböztették még a következő léziókat:

- **Epeút hamartoma** (*Bile duct hamartoma*) – (von Meyenburg complex) és
- **Kongenitális biliáris ciszta** (*Congenital biliary cysts*)

III. Malignus hepatocelluláris tumorok és prekursor léziók

Hepatocelluláris carcinoma (NOS: not otherwise specified – külön megnevezés nélkül)

- Fibrolamelláris típus
- Scirrhus (kemény, lassan növekvő rosszindulatú daganat, amely túlsúlyban rostos szövetből áll)
- Világos sejtes típus
- Steatohepatikus
- Makrotrabeculáris
- Kromofób
- Neutrophil gazdag
- Lymphocyta gazdag

Hepatoblastoma (NOS: not otherwise specified – külön megnevezés nélkül)

IV. Malignus epeúti tumorok

Cholangiocarcinoma

- Nagy epeúti intrahepatikus cholangiocarcinoma (Large duct intrahepatic cholangiocarcinoma)
- Kis epeúti intrahepatikus cholangiocarcinoma (Small duct intrahepatic cholangiocarcinoma)

Carcinoma, nem differenciált (NOS: not otherwise specified – külön megnevezés nélkül)

Kevert hepatocelluláris carcinoma és cholangiocarcinoma (*Combined hepatocellular carcinoma and cholangiocarcinoma*)

Neuroendokrin tumorok (NOS: not otherwise specified – külön megnevezés nélkül)

Neuroendokrin tumorok - 1; -2; -3 grádusú

Neuroendokrin carcinoma (NOS: not otherwise specified – külön megnevezés nélkül)

Nagy sejtes neuroendokrin carcinoma (*Large cell neuroendocrine carcinoma*)

Kis sejtes neuroendokrin carcinoma (*Small cell neuroendocrine carcinoma*)

Kevert neuroendokrin – nem-neuroendokrin neoplázia (MINEN)

A hepatocelluláris daganatok patológiai ismertetése

I. Jóindulatú (benignus) hepatocelluláris daganatok [12]

I/1. Fokális noduláris hiperplázia (FNH)

A máj daganatszerű, azaz nem valódi daganatos elváltozása, mely leggyakrabban a májsejtek nodulust vagy göböt formáló hiperplasztikus válaszreakciója valamely lokalizált, érederetű rendellenességre. Az FNH, a haemangiómák után, a második leggyakrabban előforduló daganatszerű elváltozása a májnak. Lokalizációját tekintve bárhol előfordulhat a májban. Az esetek 80–90%-ában fiatal nőket érintő elváltozásról van szó, ritkábban férfiakban és gyermekekben is előfordulhat. Az FNH az esetek túlnyomó többségében szoliter megjelenést mutat, de lehet többszörös is. Legtöbbször tünetek nélkül, incidentálisan kerül felfedezésre. A nagyobb méretű elváltozásoknál hasi fájdalom vagy a környező szervek kompressziója fordulhat elő. A daganat spontán bevérzése és/vagy megrepedése vagy rosszindulatú átalakulása nem ismert. Egyéb érederetű betegségekkel (portális véna trombózis, Budd-Chiari szindróma, hereditaer haemorrhagiás teleangiectasia), máj eredetű haemangiómával (20%) illetve hepatocelluláris adenomával való együttes előfordulását leírták. Patogenezise nem teljesen tisztázott. Az elváltozáson belül gyakran megfigyelhetők vaskos falú érátmetszetek, valamint a leírt lokális vagy szisztémás megjelenésű érederetű anomáliákkal való gyakoribb előfordulása. Molekuláris patológiai vizsgálatokkal az erek érésében szerepet játszó angiopoetin gének (ANGPT1 és ANGPT2) mRNS szintű expresszióját, valamint a béta katenin molekuláris útvonal CTNNB1 gén (béta katenin fehérjét kódoló gén) mutációja nélküli aktivációját is észlelték.

Szövetteni megjelenését típusos esetben az egy vagy több, nagyméretű érátmetszetet tartalmazó, sugaras megjelenésű centrális heg jellemzi. A centrális hegből sugaras irányban kiinduló kötőszövetes kötegekben a portális terekhez hasonló struktúrák figyelhetők meg olyan artériákkal, melyeket nem követnek portális vénaágak vagy epeutak. A kötegek és a májállomány közötti határlemez mentén CK7 (citokeratin 7 marker) és CK19 (citokeratin 19 marker) ellenes immunhisztokémiai vizsgálattal pozitív reakciót mutató „proliferáló ductusok”, dukuláris reakció figyelhető meg, esetleges epepangással vagy a májsejtekben észlelhető egyéb elváltozásokkal (pelyhes degeneráció, Mallory-Denk testek). A göböt vagy göböket felépítő májsejtek típusos megjelenésűek, az általuk alkotott trabekulák maximum 2 sejtsor vastagságúak. Nem típusos esetekben az előzőekben leírt centrális heg hiányozhat. A típusos szöveti szerkezet mellett az immunhisztokémiai vizsgálatok segíthetik az FNH diagnózisának felállítását. Mind a biopsziás mintákban, mind a sebészi preparátumokban glutamin-szintetáz ellenes antitesttel a véna hepatica ágak mentén megjelenő, és egymással anasztomizáló, térképszerű festődési mintázat jelenik meg. Vastagtű biopsziás mintákban ezen festődési mintázat felismerése nehézségekbe ütközhet, amennyiben a biopsziás mintavétel az elváltozás térképszerű festődési mintázatának negatív, azaz nem festődő részéből történt. Amennyiben vastagtű biopsziás mintákból a diagnózis felállítása bizonytalan, úgy a beteg szoros követése vagy az elváltozás sebészi eltávolítása szükséges. Gyakran nehezítheti a szöveti kép megítélését és a diagnózis felállítását a környező májállományt és az elváltozást is érintő zsíros degeneráció vagy steatohepatitis-szerű megjelenés. A legjelentősebb differenciál diagnosztikai problémát a hepatocelluláris adenomától való elkülönítés jelentheti. A hepatocelluláris adenomák egyik molekuláris altípusa, az inflammatorikus hepatocelluláris adenoma, szöveti megjelenésében nagyon hasonlít az FNH-ra; attól való biztonságos elkülönítésében, a képkötő vizsgálatok segítségével mellett, az adenomákban térképszerű festődési mintázatot nem mutató glutamin-szintetáz, és az adenomák ezen csoportjában gyakrabban megjelenő szérumban amyloid A (SAA) és/vagy C reaktív protein (CRP) pozitivitás segíthet.

1/2. Hepatocelluláris adenoma

A máj, májsejtekből (hepatocitákból) kiinduló jóindulatú daganata. Az esetek megközelítőleg 85%-ában reproduktív korú nőkben fordul elő, incidenciája 0,003–0,004%. Gyermekekben, férfiakban és 65 évesnél idősebb egyéneknél ritkább előfordulást mutat. Klinikai tünetei között kiemelendő a hasi fájdalom, a tapintható hasi terime vagy a bevérzés. Gyakran incidentálisan, képkötő vizsgálatok elvégzése során fedezik csak fel. Az adenomák lehetnek egy góciák és több góciák. Tíznel több góc esetén adenomatózisról beszélünk. Öt cm felletti méretnél 20–25%-ban fordulhat elő bevérzés és növekszik a rosszindulatú átalakulás veszélye. Hepatocelluláris karcinómába való átalakulása ritka (4–8%), a malignizáció veszélye a mérettel nő és inkább férfiakban fordulhat elő, jellemzően a béta katenin gén 3 exon mutációval társulva. Ez utóbbit illetően egyéb társbetegségekkel (glikogénózisok), anabolikus szteroidok használatával és egyéb eredetű elváltozásokkal hozták összefüggésbe. Kialakulásában hormonkészítményeknek tulajdonítanak elsődleges szerepet, fogamzásgátlószert hosszán tartó szedése növeli a hepatocelluláris adenoma előfordulásának esélyét. Makroszkóposan kerekded, kötőszövetes tokkal ritkán bíró daganat, amelyben szövetelhalás, bevérzés és kötőszövetes kötegek is előfordulhatnak. A környező májállomány tipikusan nem cirrhotikus. A hepatocelluláris adenomák klonális daganatok. Szövetteni felosztását/besorolását molekuláris patológiai vizsgálatokkal leírt genotípusok alapján adták meg, melyekhez jól karakterizálható fenotípusok tartoznak.

Szubtípusai:

1. Hepatocyta nukleáris faktor-1A (HNF1A) inaktívált hepatocelluláris adenoma (H-HCA)

- Relatív előfordulása 30–35%.
- A HNF1A gén mindkét allélját érintő mutáció (90%-ban szomatikus mutáció, 10%-ban csírasejtes mutáció, CYP1B1 mutáció).
- Gyakoribb nőkben, főleg a reproduktív életkorban.
- Csírasejtes mutáció esetén (MODY3) mindkét nemet érinti, családi halmozódás.
- Lehet egygócú vagy többgócú.
- Szövettanilag: lobulált határral bíró göb, amelyben mikrovezikuláris vagy makrovezikuláris steatózis (zsíros elfajulás) figyelhető meg „balloon”-degenerált, vagy világosabb citoplazmával bíró májsejtekkel, esetleges pszeudo-glanduláris (mirigyszerű) struktúrákkal.
- Immunhisztokémiai markerek, melyek segítenek a szubtípus karakterizálásában: máj zsírsav-kötő fehérje (LFABP) hiánya a tumorban, mely a normál környező májszövetben citoplazmatikus pozitív festődést mutat. A glutamin-szintetáz reakció, mely vagy negatív, vagy centrális vénák körüli festődési mintázatot mutat, vagy fókálisan, elszórtan pozitív.
- Hepatocelluláris karcinómába való átalakulása alacsony rizikót mutat.

2. Inflammatorikus hepatocelluláris adenoma (IHCA)

- Relatív előfordulása 35–40%.
- IL6/JAK/STAT gének mutációk okozta aktivációja.
- Nőkben gyakoribb, főleg a reprodukzív életkorban; gyakoribb obesez, metabolikus szindrómában szenvedő egyéneknél, alkoholfogyasztás mellett.
- Lehet egygócú vagy többgócú.
- Szövettanilag: FNH-hoz gyakran hasonló szöveti kép idült lobsejtes gyulladással átjárt kötőszövetes kötegekkel, portális traktusokhoz hasonló, de valódi epeutakat nem tartalmazó képletekkel, melyekben ductuláris reakció, vaskosabb artériák figyelhetők meg. Gyakori a máj szinusoidjainak a tágulata, pangás, bevérzés, a máj állományában fokálisan megjelenő idült lobsejtekből álló gyulladással góc. A környező májállomány zsíros degenerációja mellett ez utóbbi fokálisan az adenómán belül is megjelenhet.
- Immunhisztokémiai markerek, melyek segítenek a szubtípus karakterizálásában: diffúz megjelenésű C reaktív protein/szérum amyloid A pozitívitas gyakran megfigyelhető a környező májállománytól való éles demarkálódással, emellett azonban néha pozitív immunreakció a nem tumoros májállományon belül is előfordulhat. A glutaminszintetáz reakció, mely vagy negatív, vagy centrális vénák körüli festődési mintázatot mutat, vagy fokálisan, elszórtan pozitív. Néha megfigyelhető a nodulusok perifériáján inkomplett térképszerű festődési mintázat. Ez utóbbit el kell különíteni FNH-tól.
- Hepatocelluláris carcinómába való átalakulása alacsony rizikót mutat.

3. Béta katenin mutált hepatocelluláris adenoma és béta katenin mutált inflammatorikus hepatocelluláris adenoma

- Relatív előfordulása 10–15%.
- CTNNB gént érintő mutációk/delációk, melyek a béta-katenin útvonal különböző aktivációját eredményezik (exon 3-nem S45, exon 3-S45, exon 7/8).
- Nőkben és férfiakban is előfordulhat.
- Férfiakban gyakoribb, mint egyéb szubtípusok esetén (hormonok, metabolikus betegségek).
- Gyakrabban egygócú.
- Exon 3 mutációnál gyakoribb a sejtmorfológiai atípiá, mirigyszerű struktúrák formálásával, epe vagy lipufuszcín pigment lerakódással.
- Immunhisztokémiai markerek, melyek segítenek a szubtípus karakterizálásában: a glutaminszintetáz expresszió a béta-katenin génjét érintő mutáció típusától függ, mely alapján a reakció lehet diffúz homogén (exon 3-nem S45: béta-katenin magi pozitívitas), diffúz heterogén (exon 3-S45: kevés vagy nincs magi béta-katenin pozitívitas) és fokális, elszórt vagy perivaszkuláris (nincs béta-katenin magi pozitívitas).
- Hepatocelluláris carcinómába való átalakulása: exon 3 mutációnál magas rizikó, exon 7/8 mutációnál nincs vagy alacsony rizikó.

4. Sonic hedgehog hepatocelluláris adenoma (shHCA)

- Relatív előfordulása 4%.
- Obeszekben gyakoribb előfordulás, gyakoribb bevérzéssel.
- Sonic hedgehog útvonal aktiválódása az INHBE gén szomatikus delációja miatt következményes INHBE-GLI1 fúzióval.
- Immunhisztokémiai karakterizálásukban a PTGDS marker segíthet.
- Differenciáldiagnosztikai problémát vastagtű biopátumok esetén az inflammatorikus adenómák FNH-tól, illetve a magasan differenciált hepatocelluláris karcinómák adenómától való elkülönítése okozhat. Ezen esetekben a szöveti/citológiai jellegzetességek mellett, az immunhisztokémiai vizsgálatok lehetnek segítségünkre.

Differenciáldiagnosztikai szempontból meg kell még említeni az alábbi elváltozást is:

Haemangioma

- A leggyakoribb primer benignus májdaganat, sporadikusan előforduló, valószínűleg veleszületett elváltozás, növekedése háttérben hormonhatás is állhat – például a várandósság alatti progresszió összefüggésbe hozható az emelkedett ösztrogén- és progeszteronszinttel.
- Az esetek többsége bizonytalan hasi panaszok kivizsgálásakor kerül felismerésre.
- Boncolási adatok alapján előfordulási gyakorisága elérheti a 20%-ot is, radiológiai vizsgálatok eredményei alapján 5% körüli a prevalenciája.
- Jellegzetesen a betegek túlnyomó többsége 30–50 év közötti nő, de bármely korosztályt érintheti.
- Követésük során 10%-ban figyelhető meg növekedés, mely oka egyelőre ismeretlen.

- Jelentős méretük ellenére is tünetmentesek lehetnek.
- Az esetek akár 20–30%-ában is többszörösen fordulnak elő.
- A haemangiómák többsége felismeréskor kisméretű, tüneteket nem okoz; ezekben az esetekben sebészi vagy radiológiai beavatkozás nem indokolt.
- Követésük során malignus transzformáció nem ismert, méretbeli növekedés az esetek tizedében figyelhető meg [13].

II. Rosszindulatú (malignus) hepatocelluláris daganatok [12]

II/1. Hepatocelluláris carcinoma (HCC)

A májsejtekből (hepatocitákból) származó elsődleges rosszindulatú daganat. A máj bármely lokalizációjában előfordulhat. Az elsődleges májdaganatok 75–85%-a, a hatodik leggyakrabban előforduló rosszindulatú hám eredetű daganat, és világviszonylatban a negyedik helyen áll a daganatok okozta halálozási rátában. Az esetek többségében (>90%) valamilyen előzetesen már ismert krónikus májbetegség talaján alakul ki. Idetartoznak a krónikus B és C vírushepatitisek, az alkohol vagy metabolikus szindrómák okozta steatohepatitisek és számos öröklődő genetikai vagy tárolási májbetegség. Számos külső környezeti tényezőt is leírtak kialakulásában, mint pl. az egyik gombatoxint (aflatoxin B1), mely főként a trópusi és szubtrópusi területeken játszik jelentős szerepet kialakulásában [14]. Ritkán hepatocelluláris adenómák talaján is kialakulhatnak a béta-katenin molekuláris útvonal érintettsége révén. A környező májállomány az esetek többségében cirrhotikus, igen elenyésző azon esetek száma, ahol a daganat normál vagy majdnem normál májállományban alakul ki. A hepatokarcinogenezist etiológia szempontjából specifikus és nem specifikus mechanizmusokra oszthatjuk. Előbbi csoportba tartozik pl. a B és C vírushepatitis vagy az aflatoxin B1. Patogenezisét tekintve a legtöbb esetben a daganat krónikus májbetegség talaján kialakult úgynevezett pre-malignus elváltozásokból (diszplasztikus nodulusok, kicsi/korai HCC) fejlődik ki. A high grade diszplasztikus nodulusok molekuláris eltérései, összehasonlítva a low grade diszplasztikus nodulusokban leírtakkal, sokkal több hasonlóságot mutatnak a hepatocelluláris karcinómákban leírtakkal. Ide tartozik a telomerázok rövidülése, a TERT aktiváció, a sejtciklus szabályozásában részt vevő gének inaktivációja. Makroszkóposan a daganatok változatos méretűek és színűek lehetnek, gyakori bennük a szövetelhalás, a kötőszövetes kötegek, sövények. Gyakran noduláris megjelenés jellemzi őket, jellegzetes az úgynevezett „nodulus a nodulusban” növekedési mintázat, vagy a nagyobb méretű göbttől 2 cm-es távolságon belül elhelyezkedő szatellita góccok jelenléte. Ez utóbbi a hepatocelluláris carcinoma portális vénákon való lokális terjedésének következménye. Szövettanilag a daganat májsejtekre valamelyest emlékeztető tumorsejtekből épül fel, amelyen belül a májra jellemző szokványos trabekuláris szerkezet a portális traktusokkal együtt eltűnik. Néha úgynevezett pszeudo-portális traktusok megfigyelhetők, melyeken belül szabályos epeutak nem, csak szabálytalan megjelenésű erek láthatóak. A normál retikulín hálózat ugyancsak felbomlik, mely mellett a szinuszoidok erezettsége is kifejezettebbé válik.

A daganatsejteket jellemző citológiai atípiá az enyhétől a súlyos fokúig terjedhet. Négy fő hisztológiai növekedési mintázat jellemezheti a daganatszövetet, melyet ajánlott felismerni, de nem kell kötelezően a patológiai leletben megemlíteni:

1. trabekuláris,
2. szolid (kompakt),
3. pszeudoglanduláris (pszeudo-acináris) és
4. makrotrabekuláris, ahol a trabekulák vastagsága > 10 sejtsornál.

Ez utóbbi rosszabb prognózissal jár, bár a prognózis és a növekedési mintázat között nincs releváns klinikai korreláció. A HCC kis csoportjában egyéb specifikus, celluláris elváltozások is megjelenhetnek, úgymint epepigment, lipufuszcín, Mallory-Denk testek, halványabb vagy élénkebb eosinophil festődésű kerekded képletek az úgynevezett pale- vagy hyalin-testek. Nyolc hisztológiai szubtypust különböztetünk meg, melyek prognózisa eltérő:

1. steatohepatikus (steatohepatitis szöveti képe a tumoron belül),
2. világossejtes (> 80%-ban víztiszta citoplazma a tumorsejtek magas glikogéntartalma miatt, jobb prognózis),
3. makrotrabekuláris (> 50%) rosszabb prognózis,
4. scirrhus (intratumorális kötőszövetes területek, jobb prognózis),
5. kromofób,
6. fibrolamelláris carcinoma (fiatal életkor, nincs ismert májbetegség, jellegzetes élénk eozinophil festődésű daganatsejtek, prominens kötőszövetes neostróma),
7. neutrofil-gazdag (nagy mennyiségű neutrofil granulocita, rosszabb prognózis),
8. limfocita-gazdag (nagyobb mennyiségű limfocita a tumoron belül, jobb prognózis).

Diagnosztizálásában és differenciáldiagnosztikájában a következő immunhisztokémiai reakciókat használhatjuk:

1. argináz-1 (ARG-1 - magi/citoplazmatikus festődés, közepesen/alacsonyan differenciált esetekben specifikusabb),
2. Hep Par-1 (citoplazmatikus festődés, magasan differenciált HCC-ben jobb, mint az ARG-1),
3. poliklonális CEA (karcinoembrionális antigén, kevésbé használatos),
4. CD-10 (kanalikuláris festődés, kevésbé használatos),
5. AFP (alfa-fötöproteín, magasan differenciált daganatokban gyakran negatív),
6. HSP70,
7. Glipikán-3 (GLP3),
8. glutamin szintetáz.

Ez utóbbi három marker közül kettő pozitivitása erősen HCC mellett szól. A 2 cm alatti hepatocelluláris karcinómákat úgynevezett kis (small) HCC-nek nevezzük, melyet két további alcsoportra osztunk: korai HCC (eHCC) és kis, előrehaladott HCC (pHCC). A korai hepatocelluláris karcinómákat a nehezebben megítélhető határ, az úgynevezett „kicsérélő” növekedési mintázat, a kötőszövetes tok hiánya, a magasabb szöveti differenciáció, a gyakrabban előforduló zsíros elfajulás, a fokálisan előforduló kötőszövetes daganatos infiltráció jellemzik. Ritkán a daganaton belül portális traktusok is előfordulhatnak. A HCC szöveti differenciációját, azaz grade-jét, hematoxin-eosin festett metszeteken a daganatsejtek citomorfológiája alapján állapítjuk meg, mely szerint magasan (grade 1), közepesen (grade 2) és alacsonyan differenciált (grade 3) formákat különítünk el. A daganatszövet gyakran heterogén és többféle differenciációt mutató területek is előfordulnak, ilyenkor a legrosszabb, illetve a legkiterjedtebb grade-et kell feltüntetni a kórszövettani lelet diagnózisában. A szöveti differenciáció prognosztikai szereppel bír. A HCC premalignus, azaz daganatmegelőző állapotai közé tartoznak a diszplasztikus nodulusok. Ezek kb. 5–15 mm nagyságú olyan kerekded elváltozások, melyek a környező májsejtekhez képest magasabb proliferációs aktivitást mutatnak, valamint számos genetikai eltérést tartalmaznak (kromozómális eltérések, telomeráz rövidülés, sejtciklus ellenőrző pontok inaktiválódása). Differenciációjuk szerint alacsony fokozatú (low grade) és magas fokozatú (high grade) diszplasztikus nodulust különböztetünk meg, melyeken belül kissejtes és nagysejtes citomorfológia különíthető el. A prognosztikus faktorok között a klinikai, a morfológiai és a molekuláris patológiai jellemzők szerepelnek.

III. Rosszindulatú (malignus) epeúti daganatok [12]

III/1. Intrahepatikus epeúti carcinoma (cholangiocarcinoma)

Az intrahepatikus epeutak hámból kiinduló elsődleges rosszindulatú daganat, melynek két fő szubtypusát különböztetjük meg:

1. a májkapu melletti, a jobb és a bal epevezetékől proximálisan elhelyezkedő, nagy duktusokból kiinduló „large duct”, valamint
2. a kis duktusokból kiinduló, inkább a perifériára lokalizált „small duct” szubtypusokat.

A májkaputól proximálisan kialakuló, az intrahepatikus nagy epeutakból vagy a peribiliáris mirigyekből származtatható „large duct” típusú inkább a duktusok körüli infiltrációs mintázat jellemzi. Rizikófaktorai között a primer sclerotizáló cholangitis és epeúti kövesség szerepelnek. Prekurzorainak az epeutakat érintő diszplasztikus hámváltozások (BILIN) mellett az intraduktális papilláris daganatokat tekintjük. Szövettanilag a duktuláris, tubuláris mintázat jellemzi, nyáktermelés jeleit mutató abortív daganatos mirigyekkel. Kiterjedt nyirokérinváziót mutat. Immunhisztokémiai markereiben nincs eltérés a „small duct” típusúhoz képest. Molekuláris szubklasszifikációját illetően „gyulladásos” és „proliferációs” csoportokat különítünk el a daganaton belül különböző molekuláris eltérésekkel. Ez utóbbiban a daganatnak az idegekben illetve azok mentén való terjedése igen gyakori jelenség.

A 2. típusú, inkább a periférián előforduló, a kis epeutakból vagy a hepatikus sejtekből származtatható „small duct” daganatokra a nagyobb tumortömeg-formálás, rizikóját tekintve a nem-biliáris cirrhosis, valamint a krónikus vírushepatitis, mint etiológia tényező jön szóba. Daganatmegelőző, diszplasztikus hámváltozása nem ismert. Szövettanilag a kis, kerekded tubulusok, valamint az abortív, szűk lumennel bíró epeutakra emlékeztető duktusok jellemzik, melyek igen kifejezett kötőszövetes alapstrómába ágyazódnak. Nyákképződés nem fordul elő benne. Gyakoribb immunhisztokémiai markerei az

1. epitheliális membrán antigén (EMA/MUC1),
2. citokeratin-7 és 19 (CK7/19).

Az intrahepatikus epeúti karcinómák (cholangiocarcinómák) rossz prognózissal jellemezhető, igen agresszív viselkedésű daganatok. Gyakori az érinvázió és a sebészi reszekciós felszínének érintettsége.

Molekuláris genetikai eltérések cholangiocarcinómában

Az extrahepatikus cholangiocarcinómában relatíve gyakrabban előforduló génmutációk a p53 (15–25%), KRAS/nRAS (15–25%), SMAD4 (5–15%), Her2 (2–5%), ritkán előforduló mutációk (0–5%) az ARID1A, BAP1, PTEN gének eltérései.

Az intrahepatikus cholangiocarcinómában relatíve gyakrabban előforduló génmutációk az FGFR2 és IDH1/2 (20–35%), p53 (10–20%), KRAS/nRAS(10–20%), SMAD4 (2–10%), ARID1A, BAP1 (5–15%), BRAFV600E (3–6%), Her2 (2–5%), ritkábban előforduló a PTEN gén eltérése(0–5%).

IV. Rosszindulatú kombinált máj-epeúti carcinómák [12]

Ritkábbak a kombinált, hepatocelluláris és cholangiocarcinoma komponenst egyaránt tartalmazó úgynevezett kollíziós daganatok. Intrahepatikusan helyezkednek el. Patogenezisük nem tisztázott. Molekuláris patológiai vizsgálatokkal több génelterésüket feltárták. Szövettanilag mind HCC-re, mind cholangiocarcinómára egyaránt jellegzetes területek figyelhetők meg a daganaton belül az ezeket karakterizáló immunhisztokémiai fenotípusokkal (ARG1, CK7, CK19). Rossz prognózis jellemzi.

V. A máj áttéti (másodlagos) daganatai [12]

A máj a gyomor-bélrendszer hám eredetű rosszindulatú daganatainak a leggyakoribb áttéti szerve. Az áttétek vagy valamely jellegű panaszt okozván, vagy ismert rosszindulatú daganatos beteg követése során, vagy incidentálisan, véletlenszerűen kerülnek felismerésre. A vénás elvezetés útján a májba metasztatizáló daganatok általában kerekdedek, jól körülírtak, egy- vagy többgócúak is lehetnek. Szövetteni/citológiai vizsgálatukhoz mintavételezésük során vékonytű vagy vastagtű biopsziás mintavétel ajánlott. A gasztrointesztinális traktuson belül a gyomor, vastagbél, végbél, hasnyálmirigy és a májon kívüli epeutak rosszindulatú hám eredetű daganatai adnak leggyakrabban áttétet a májba. A máj emellett gyakori áttétképző helye az emlődaganatoknak, a gasztrointesztinális traktus neuroendokrin daganatainak, ritkábban tüdődaganatoknak, a fej-nyak régió daganatainak, a vizeletkiválasztó és elvezető rendszer daganatainak, valamint egyes bőrtumoroknak (melanóma). Differenciáldiagnosztikai szempontból a primer májdaganatoktól való elkülönítésük mellett az eredetükre vonatkozó, biztonsággal véleményezhető karakterizálásuk az elsődleges cél. A hiszto- és citomorfológiai kép mellett ebben az elérhető immunhisztokémiai reakciók nyújtanak segítséget. A leggyakrabban használt immunhisztokémiai reakciók:

- hámeredet igazolása: CK, CK AE1-AE3, EMA, CK5/6, CK8/18,
- gasztrointesztinális eredet: CK20, CDX2, SATB2,
- gyomor eredet: CK7+/-, CK20+/-, CDX2+/-,
- pancreatobiliáris eredet: CK7, CK19, CDX2, CK20 (előfordul),
- emlő eredet: GATA3, ösztrogén receptor, progesteron receptor, mammoglobin, GCDPF15,
- tüdő eredet: napszin, CK7, TTF-1, kromogranin, szinaptofizin, CD56,
- laphám eredet: p40, p63, CK5/6,
- melanóma: SOX10, S-100, Melan A, HMB45,
- húgyhólyag daganatok: GATA3, CK20, CK7,
- prosztatata daganatok: PSA/PSAP, NKX3.1,
- ér eredetű tumorok: CD31, CD34, VIII. faktor, vimentin,
- gasztroentero-pankreatikus neuroendokrin tumorok: CK, kromogranin, szinaptofizin.

A MÁJ KÁROSODÁSÁNAK KIMUTATÁSÁRA ÉS MŰKÖDÉSÉNEK VIZSGÁLATÁRA SZOLGÁLÓ LABORATÓRIUMI VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

A máj károsodásának kimutatására és működésének vizsgálatára szolgáló orvosi laboratóriumi vizsgálatok rendszeresen szerepelnek sok szűrővizsgálati panelben. Bár a „májfunkciós tesztek” kifejezést gyakran használják, ez pontatlan és potenciálisan félrevezető, mivel a máj egészségét tükröző tesztek közül sok nem közvetlenül a funkciót méri [15-17].

A MÁJ KÁROSODÁSÁT ÉS MŰKÖDÉSÉT ÉRTÉKELŐ VIZSGÁLATOK

A májenzimek – aminosztransferázok, alkalikus foszfatáz, gamma-glutamil-transzpeptidáz, laktát-dehidrogenáz – aktivitásának az emelkedése általában a májsejtek károsodását vagy az epeúti elzáródást (cholestasist) tükrözi, míg a kórosan alacsony szérumban albuminszint vagy megnyúlt protrombin idő a máj szintetikus funkciójának károsodásakor

mérhető. A szérumban nem konjugált bilirubin részben a máj méregtelenítő képességét tükrözi, míg a konjugált bilirubin szintjének emelkedése a májkárosodással arányos.

A szérumban általában mért, a máj károsodásának a jellemzésére használt májenzimek a következők:

- Alanin aminoszferáz (ALT, korábban GPT).
- Aszpartát aminoszferáz (AST, korábban GOT).
- Alkalikus foszfatáz (ALP).
- Gamma-glutamil-transzpeptidáz (GGT).
- Laktát dehidrogenáz (LDH).

Aminotranszferázok

A két gyakran mért szérumban aminoszferáz enzim az alanin-aminotranszferáz (ALT) és az aszpartát-aminotranszferáz (AST). Az AST jelen van a májban és más szervekben/szövetekben is, így a szívizomban, a vázizomban, vörösvértestekben, a vesében és az agyban. Az ALT elsősorban a májban található, így a hepatocelluláris sejt károsodás specifikusabb markere. Az ALT értékek korrelálnak a hasi zsír mennyiségével is. (Megjegyzés: Emelkedett AST normál ALT érték mellett extrahepatikus eredetű is lehet.)

Alkalikus foszfatáz (ALP)

A szérumban mérhető ALP aktivitás túlnyomórészt máj és csont eredetű. Az emelkedett ALP frakcionálható annak eldöntésére, hogy az májból vagy csontokból származik, bár a gyakorlatban a máj eredetet általában megerősíti a kolesztázis egyéb markereinek (pl. GGT) egyidejű emelkedése. Más források is hozzájárulhatnak az ALP emelkedéséhez. Nőknél a terhesség harmadik trimeszterében például emelkedett az ALP aktivitás a placenta eredetű ALP vérbe történő bejutása miatt. „O” és „B” vércsoportú egyének ALP értéke emelkedhet zsíros étkezés után a bélrendszeri ALP beáramlás hatására. Csecsemőknél és kisgyermekeknél időnként átmenetileg megjelenő jelentős ALP emelkedés mutatható ki a csont növekedése következtében, fiziológiásan, csont- vagy májbetegség nélkül. ALP emelkedést figyeltek meg cukorbetegyeknél, továbbá egyes megfigyelések jóindulatú ALP emelkedés családi előfordulásáról számolnak be, amely bélrendszeri eredetű. Az ALP az életkor függvényében is változik. Az ALP általában gyermekeknel és serdülőknél magasabb a fiziológiás oszteoblaszt aktivitás miatt, amelynek köszönhetően a szérumban mért aktivitások az egészséges felnőtteknél alkalmazott referenciatartomány felső határánál akár háromszor magasabbak lehetnek, a maximum értékek csecsemő- és serdülőkorban mérhetőek, ami egybeesik a maximális csontnövekedési sebesség időszakaival. A szérumban ALP referencia tartománya 40 éves kortól 65 éves korig fokozatosan emelkedik, különösen nőknél. A normál alkalikus foszfatáz aktivitás az egyébként egészséges 65 éves nőknél több mint 50 százalékkal magasabb, mint egy egészséges 30 éves nőé.

Gamma-glutamil-transzpeptidáz (GGT)

A GGT a hepatocitákban és az epeúti epitéliumban található a sejtekben, valamint a vesében, az ondóhólyagokban, a hasnyálmirigyben, a lépben, a szívben és az agyban fordul elő. Újszülötteknél a szérumban GGT aktivitása hat-hétszerese a felnőtt referencia tartomány felső határának; a GGT aktivitás értékek ezután csökkennek, és 5–7 hónapos korra alacsonyabb értéken stabilizálódnak.

Laktát-dehidrogenáz (LDH)

Az LDH citoplazmatikus enzim, amely valamennyi szövetben jelen van. Az LDH öt izoenzim formája mutatható ki a szérumban, melyek elektroforetikus technikákkal elkülöníthetőek. A leglassabban vándorló sáv a májszövetben dominál. Májbetegségekre a teszt érzékenysége a szérumban aminoszferázokétól elmarad, és igen gyenge a diagnosztikai specifitása, még akkor is, ha izoenzim-analízist alkalmazunk. Hasznosabb a hemolízis markereként. A máj betegségeinek diagnosztikájában a gyakorlatban az iszkémiás hepatitis és a vírusos hepatitis megkülönböztetésére használható és a múltban a szívinfarktus markereként használták.

Májfunkciós tesztek

A máj szintetikus működését jellemző tesztek a következők:

- Szérumban albumin szint.
- Protrombin idő/nemzetközi normalizált arány.
- Pseudokoleszteráz-aktivitás.

A májkárosodás és -működés laboratóriumi vizsgálatainak értékelése

A máj vizsgálatára alkalmazott laboratóriumi tesztek eltéréseinek mintázata utalhat a háttérben álló okra. Arra, hogy a máj betegségének oka elsősorban a májsejtek sérülése (emelkedett aminotranszferázok) vagy a kolesztázis (emelkedett ALP). Ezen kívül a laboratóriumi eredmények eltéréseinek mértéke, és az aszpartát-aminotranszferáz (AST) és alanin-aminotranszferáz (ALT) egymáshoz viszonyított aránya (amennyiben mindkét paraméter értéke kóros) segíti az iránydiagnózist. Az ALT a májkárosodás specifikusabb markere, mint az AST.

A májfunkciós eltérések mintázatai

A májvizsgálati eltérések az alábbi mintázatok egyikébe csoportosíthatóak: a rendellenességek lehetnek akut, szubakut vagy krónikus eltérések attól függően, hogy hat hétnél rövidebb ideje (akut), hat héttől hat hónapja (szubakut), vagy hat hónapnál régebb óta vannak-e jelen (krónikus). A májteszt emelkedés mintázata alapján a rendellenességek hepatocelluláris, cholestaticus vagy izolált hiperbilirubinémia csoportba sorolhatók.

- Hepatocelluláris mintázat:
 - A szérumban aminotranszferáz aktivitás aránytalan emelkedése az ALP-vel szemben.
 - A szérumban összbilirubin és ezen belül a konjugált bilirubin szintje emelkedhet.
 - A szintetikus funkció tesztheinek értékei rendellenesek lehetnek.
- Kolesztatikus mintázat:
 - Az ALP érték aránytalan emelkedése a szérumban aminotranszferáz értékekhez képest.
 - A szérumban összbilirubin és ezen belül a konjugált bilirubin szintje emelkedhet.
 - A szintetikus funkció teszthei rendellenesek lehetnek.
- Izolált hiperbilirubinémia:
 - Ahogy az elnevezés is sugallja, izolált hiperbilirubinémia esetén a betegeknél emelkedett az összbilirubin szint normál szérumban aminotranszferáz és ALP értékek mellett.

Emelkedett aminotranszferáz és ALP aktivitást mutató betegeknél az **R érték** (más néven R-faktor) felhasználható a májfunkciós eltérések valószínű típusának meghatározására (hepatocelluláris versus kolesztatikus).

$$R \text{ érték} = \frac{(ALT \div NFH \text{ ALT})}{(ALP \div NFH \text{ ALP})}$$

(NFH=normál érték felső határa)

R ≥5: Hepatocelluláris károsodás

R >2 - <5: Vegyes elváltozás

R ≤2: Kolesztatikus károsodás

Az R értéket a következőképpen kell értelmezni: Mivel a szérumban össz- és konjugált bilirubin szint nagymértékben emelkedhet mind a hepatocelluláris, mind a kolesztatikus károsodással járó állapotok esetén, ezért nem segít a kettő megkülönböztetésében. Az emelkedett bilirubinszinttel (kifejezett sárgasággal) járó gyakori hepatocelluláris betegségek közé tartoznak a vírusos és toxikus hepatitis (beleértve a gyógyszerek, a gyógynövény-terápiák és az alkohol okozta eseteket) és a bármilyen okból származó végstádiumú cirrhosis. Ha mind a szérumban aminotranszferázok, mind az alkalikus foszfatáz aktivitása emelkedett, a májvizsgálati eltéréseket a nagyfokú eltérés jellemzi (pl. ha a szérumban aminotranszferáz értéke az egészséges referenciatartomány felső határának tízszerese, az alkalikus foszfatáz pedig kétszerese a normál érték felső határának, az eltérések elsősorban hepatocelluláris jellegűek lehetnek). Ez a különbségtétel azonban nem mindig lehetséges. Az aminotranszferáz emelkedés mértéke esetenként segíthet a hepatocelluláris és a kolesztatikus folyamatok megkülönböztetésében. Míg az egészséges referenciatartomány felső határának nyolcszorosa alatti ALT és AST értékek hepatocelluláris vagy kolesztatikus májbetegségben is megfigyelhetők, addig az egészséges referenciatartomány felső határának huszonötszörösét vagy annál magasabb értékeket elsősorban hepatocelluláris betegségekben észlelnek. A szintetikus funkció kóros értékei mind hepatocelluláris károsodás, mind kolesztázis esetén megfigyelhetők. Az alacsony albuminszint krónikus folyamatra, például májsugorodásra vagy májrakra utal, míg a normál albumin akutabb folyamatra, például vírusos hepatitisre vagy epeköves elzáródásra utal. A megnyúlt protrombin idő vagy K-vitamin-hiányt jelez elhúzódó sárgaság és a K-vitamin bélrendszeri felszívódási zavara miatt, vagy jelentős májsejt-működési zavart (amennyiben nem kap a beteg K-vitamin antagonistát). A protrombin idő korrekciójának K-vitamin parenterális adagolásával történő kísérletének kudarca súlyos hepatocelluláris károsodásra utal.

AST/ALT arány

A hepatocelluláris károsodásban a legtöbbször a szérum AST értéke alacsonyabb, mint az ALT értéke. A 2:1 vagy nagyobb AST/ALT arány alkoholos eredetű májbetegségre utal, különösen emelkedett GGT értékek esetén.

Az AST és ALT emelkedés mértéke

Az AST és ALT emelkedés mértéke a hepatocelluláris károsodás okától függően változik. Míg az értékek az egyes betegeknél változhatnak, a jellegzetes AST és ALT mintázatok a következők:

- *Alkoholos zsírmájbetegség*: az AST az egészséges referenciatartomány felső határának <8-szorosa; ALT <5-szöröse.
- *Nem alkoholos zsírmájbetegség*: AST és ALT az egészséges referenciatartomány felső határának <4-szerese.
- *Akut vírusos hepatitis vagy toxinokkal összefüggő hepatitis sárgasággal*: AST és ALT az egészséges referenciatartomány felső határának >25-szöröse.
- *Iszkémiás hepatitis (iszkémiás hepatopátia, sokkmáj, hipoxiás hepatitis)*: AST és ALT az egészséges referenciatartomány felső határának >50-szerese (ezen kívül a laktát-dehidrogenáz szintje gyakran jelentősen megemelkedett).
- *Krónikus hepatitis C vírusfertőzés*: széles variabilitás, jellemzően normálistól az egészséges referenciatartomány felső határának kétszereséig terjed, ritkán több, mint az egészséges referenciatartomány felső határának tízszerese.
- *Krónikus hepatitis B vírusfertőzés*: A szint változó; az AST és az ALT normális lehet inaktív hordozókban, míg a legtöbb krónikus hepatitis B-ben szenvedő betegnél enyhe vagy közepes emelkedés tapasztalható (az egészséges referenciatartomány felső határának körülbelül kétszerese); exacerbációk esetén a szint több mint 10-szerese a normál érték felső határának. [18]

Egyéb laboratóriumi vizsgálatok májbetegségekben**Alfa-fötóprotein (AFP)**

Az alfa-fötóprotein (AFP) fehérjét elsődlegesen a fejlődő embrió, valamint a magzati máj termeli. Az AFP kb. 70 kDa molekulásúlyú glikoprotein, amely a petezsákban (a magzati időszakban), a nem-differenciálódott májsejtekben és a magzati gyomor-bél-traktusban termelődik. A magzat születésekor a vér AFP szintje típusosan magas, majd ezt követően gyorsan csökken. Májkárosodás és bizonyos daganatok jelentősen növelhetik a vér AFP koncentrációját. Mérhető az egyik AFP variáns is, melynek elnevezése L3, mivel laboratóriumi körülmények között egy *Lens culinaris* (főzeléklencse) agglutininjéhez képes kötődni. Az AFP-L3% esetén az AFP-L3 szintjét az össz AFP szinthez viszonyítják [19]. A májsejtek képződésekor AFP termelődik. Krónikus májbetegségek esetén, mint hepatitiszben és cirrózisban, a vér AFP szintje hosszantartóan megemelkedhet és nincs szoros összefüggés a betegség súlyosságával [20]. A tumorok közül az AFP-t főleg a nem-szeminomatikus heresejtumrok, a petezsáktumorok és a májsejt-karcinómák (HCC) állítják elő. Bizonyos rákfélések esetén az AFP koncentrációja kiugróan magas lehet. Így hepatocelluláris karcinómában, ahol az AFP értékek a tumor méretével növekednek [21] csecsemőkori hepatoblasztómában, továbbá bizonyos here- és petefészekrák típusokban, továbbá gyomortumorokban is sok esetben magas AFP koncentráció mérhető. Ezen kívül az AFP – a hCG+β-val és más paraméterekkel együtt – fontos szerepet játszik a 21-es triszómia kockázatának a terhesség második trimeszterében történő felmérésében. Kismértékű emelkedése megfigyelhető a máj regeneráció fázisában is.

Des-y-carboxy-protrombin (DCP) más néven K-vitamin-hiány vagy antagonistá jelenlétében szintetizálódó protrombin (II-es alvadási faktor), (PIVKA-II)

A Des-y-carboxy-protrombin (DCP), vagy PIVKA-II egy protrombin-prekursor, amely elsősorban hepatocelluláris karcinómában (HCC) termelődik [22]. A HCC sejtekben a K-vitamin vagy a γ-glutamil-karboxiláz hiánya miatt a protrombin prekursorban, a Gla-doménben lévő 10 glutaminsav (Glu) nem karboxilálódik teljesen γ-karboxilált glutaminsavvá (Gla), így néhány Glu-maradék a fehérje N-terminálisán karboxilátlan marad. Ezeket a Glu-maradékokat tartalmazó protrombin prekursorokat DCP-nek nevezik. A DCP elégtelen koagulációs aktivitást mutat. DCP-t autológ növekedési faktornak tekintik, amely serkenti a HCC növekedését, és parakrin faktornak, amely a HCC-t vaszkuláris endoteliális sejtekkel integrálja. A DCP növelheti a HCC inváziót és a metasztázisokat. A DCP a vaszkuláris endoteliális sejtekből felszabaduló angiogén faktorok révén döntő szerepet játszik az angiogenezis, ezáltal a daganatok kialakulásában [23].

Orvosi laboratóriumi vizsgálatok máj metasztázisok esetében

A daganatok áttét képzésében nagyon sok tényező játszik szerepet: a malignus sejtek invazivitása, tumor össejtek túlélése és aktivációja, de talán a legfontosabb tényező a célszövet (itt a máj) mikrokönyezete. Biztosan nem véletlen,

hogyan egyes tumorkok a tüdőbe, csontba, agyba vagy a májba metasztázálnak előszeretettel. Az áttétet adó sejtek túlélése és proliferációja bonyolult sejt-sejt és humorális kölcsönhatások együttes eredménye, a máj esetében a lokális és keringő immunsejtek aktivitásától is függ. A másik fontos tényező a máj sajátos portális keringése és a vena portae-n keresztül beáramló nagy mennyiségű vér, mely lehetőséget ad arra, hogy a keringő tumorsejtek hematogén áttéteket képezhessenek. Az esetek legnagyobb hányadában multiplex metasztázisok képződnek [24]. A leggyakoribb máj metasztázist adó daganatok az alábbiak [25]:

- gastrointestinalis (colorectális) tumorkok,
- epe-, epeút-carcinoma,
- nyelőcső, hasnyálmirigy, tüdő, emlő rák,
- melanoma malignum,
- vesedaganat,
- neuroendokrin tumorkok,
- csontvelő eredetű daganatok (leukemiák, egyéb hematológiai malignomák).

Laboratóriumi vizsgálatok máj metasztázis gyanúja esetén [26-28]:

- Szubsztrátok: bilirubin, glükóz, ammónia, húgysav.
- Fehérjék: albumin, immunglobulinok (paraprotein), C reaktív protein (CRP), fibrinogén, transzferrin.
- Enzimek: aminoszterázok (AST, ALT), laktát dehidrogenáz (LDH), alkalikus foszfatáz (ALP), gamma glutamil transzpeptidáz (GGT), pszeudokolinészteráz.
- Alvadási próbák: protrombin aktivitás (INR), APTI, D-dimer.
- Teljes vérkép meghatározás fehérvérsejt szubpopuláció vizsgálattal.
- Vesefunkció: karbamid, kreatinin, cystatin-C.
- Tumor markerek: alfa-fetoprotein (AFP), carcinoembrionális antigén (CEA), CA 19-9, CA 15-3, cytokekeratin 19 fragment (CYFRA 21-1), thymidine kinase (TK), tissue polypeptide antigen (TPA), CA 125, S-100B protein.
- Keringő tumorsejtek (CTC).
- Plazma miRNS, sejtmentes DNS.
- Vírus kimutatás: hepatitis B, C (utóbbi inkább primer májtumorkokra jellemző).

Általános markerek

A tumorkok invazív növekedése és fokozott turnover-e egyrészt nyomásos/pangásos tüneteket okoz, másrészt csökkenti a máj szintetikus képességét.

- Bilirubin: a konjugált (direkt) bilirubin emelkedik meg epe elfolyási zavarban, a vizeletben csökkenhet az UBG, teljes blokk esetében pedig nem mutatható ki.
- Glükóz: nem cukorbeteg egyéneknél súlyos generalizált daganatos állapotban uralhatatlan alacsony vércukorszint fordulhat elő (malignus hipoglikémia).
- Ammónia: végstádiumú betegeknek a karbamid ciklus károsodik, ezért hepaticus kóma alakul ki, magas ammónia szinttel és alacsony karbamid koncentrációval.
- Húgysav: fokozott sejtsejtésés (pl. intenzív kemoterápia során) megemelkedhet a húgysav szint.
- Albumin: multiplex máj áttéteknél csökken az albumin szint a vérben, életideje kb. 3 hét.
- CRP: a legtöbb malignus betegségben a gyulladási folyamatok és a szövetkárosodás miatt a CRP nagyfokú emelkedést mutathat, de specificitása kicsi.
- Fibrinogén: mint akut fázis fehérje, szintje általában emelkedett, de súlyos májelégtelenségben csökken.
- Transzferrin: negatív akut fázis fehérje, ezért gyulladási kórképekben és malignitásokban a szintje csökken, alacsony vas érték esetében is. Nem specifikus marker.
- Paraproteinek: myeloma multiplex képes máj áttéteket is adni, de inkább jellemző a csont áttét. Szérum elektroforézissel és immunfixációval a paraproteinek mennyiségi változása nyomon követhető, illetve típusuk meghatározható.
- Enzimek: a daganatsejtek magas turnover-e és a fokozott sejtsejtésés következtében leggyakrabban az LDH aktivitás nő, nemcsak a máj érintettsége esetében, hanem néhány hematológiai megbetegedésben is. Elfolyási zavaroknál az ALP és a GGT emelkedik meg, a GGT nagyon érzékeny, előbb jelez, mint az ALP. Az ALP-nek csont eredetű izoenzimje is van, ezért fokozott csont metabolizmusnál is megemelkedik. A máj áttét lokalizációjától függően az AST és az ALT is emelkedhet, de ezek kevésbé specifikusak. Az ALT aktivitás fokozódás inkább utal a májkárosodásra. A pszeudokoleszterin aktivitás a máj szintetikus képességét tükrözi krónikus folyamatokban, akut aktivitás csökkenése toxikus állapotokban lehetséges (pl. szerves foszfát észter mérgezésben).

- **Véralvadás:** gyors életidejű marker, a protrombin idő meghatározással jellemezhető egyes véralvadási faktorok aktivitása (PI és INR meghatározása, bár utóbbi elvileg csak a K-vitamin antagonistá terápian lévő betegknél értelmezhető fogalom, ennek ellenére gyakran ezt a paramétert adják meg a protrombin idő secundumban meghatározott értéke helyett), jól tükrözi a máj szintetikus aktivitását, de egyáltalán nem specifikus és antikoagulánsok és egyéb gyógyszerek is befolyásolják az INR-t. Az APTI az intrinsek alvadási út globális tesztje, szintén az alvadási faktorok képződésével van összefüggésben. Csak jelentős faktorszint csökkenésekor nyúlik meg, illetve antikoaguláns terápia (pl. heparin) következtében. A daganatos betegségek általában véralvadási zavarokkal járnak, ami fokozott alvadási készséggel és fibrinolitikus aktivitással jár. Ennek következtében a D-dimer fibrin degradációs termék szintje nő, de ez sem daganatspecifikus marker.
- **Vérkép:** a malignitások jellemzően anémiával járnak, a felszívódási zavaroktól függően lehetnek hipokróm és hiperkróm anémiák. A trombocita szám lehet alacsony és magas is, előrehaladott daganatoknál a magas trombocita szám rossz prognózist jelent, mert növekedési faktora miatt fokozza az áttétképződést. A nem hematológiai kórképeknél a fehérvérsejt (FVS) szám általában magasabb és balratoltság van jelen. A hematológiai malignitásoknál az adott betegségre jellemző az FVS szám- és eloszlás. A leukémiák minden szövetet, így a májat is infiltrálják, a myeloma malignum is ektópiásan képes a májat károsítani.
- **Vesefunkció:** a funkció beszűkülése nincs közvetlenül összefüggésben a máj metasztázissal, inkább a tumor előrehaladott voltának tulajdonítható, de nagyon sok malignitásnál diabetes mellitus is áll a háttérben, ami a vesét károsítja. Az alacsony karbamid érték a májkórához, illetve a kevés fehérjebevitelhez társítható, a vesefunkciót legjobban a szérumban cystatin C, ennek hiányában a kreatinin tükrözi. Proteinuria az alapbetegség függvénye (myeloma malignum), tubuláris vagy glomeruláris károsodás.

Tumor markerek

A legtöbb esetben az általánosan használt tumor markerek sem nem specifikusak, sem nem elég szenzitívek. Sajnos, sokszor a tumor marker szintekből nem lehet következtetni a kiindulási daganatszövet típusára és arra, hogy van-e a háttérben májattét. A tumor markerek elnevezése gyakran félrevezető, mert pl. a tumor antigén kifejezés helytelen, mivel ezek a molekulák az egészségesekben is előfordulnak és nem okoznak immunválaszt, csak idegen szervezetekben (állatokban). A másik fontos szabály, hogy nem használatosak szűrésre és diagnózis felállítására, hanem leginkább a betegség és terápia követésére. Ugyanakkor a relapszust képesek igen korán jelezni. Fontos szempont, hogy mindig legyen kiindulási érték, még a kezelés előtt. A CA elnevezés általában „cancer antigént” jelent, de pl. a CA 19-9 esetében „szénhidrát gazdag antigénről” beszélünk.

Az AFP-n kívül a májtumorok diagnosztikájában a leggyakrabban használt markerek a következők [29]:

- CEA (carcinoembrionális antigén): A CEA egy kb. 180 kDa molekulatömegű fehérje, erősen glikozilált. Az embrionális életben képződik (úgynevezett onkofötális antigén) nagy mennyiségben, majd felnőttkorban downregulálódik. A CEA gén család kb. 17 aktív génből áll, amelyek két alcsoportba sorolhatók. Az első csoportba a CEA és a nem-specifikus kereszt-reagáló antigének (NCA) tartoznak; a második csoport a terhesség-specifikus glikoproteineket (PSG) tartalmazza. Egészségesekben is emelkedhet a szintje, pl. erős dohányosoknál. A leggyakrabban colorectális tumoroknál látunk emelkedést, de egyéb daganatoknál is fokozódhat a termelése: C-sejtes tumor, emlőrák, csírasejtes daganatok, prosztatata, ovárium és tüdő malignitások. Kisebb mértékű emelkedés megfigyelhető az emésztőrendszer gyulladással járó betegségeinél is (pancreatitis, Crohn betegség stb.).
- A CA 19-9 (19-9 szénhidrát-antigén vagy szialilált Lewis (a) antigén) egy olyan biomarker, amelynek vizsgálatát elsősorban a hasnyálmirigyrákos betegek követése során alkalmazzák. A CA 19-9 antitest egy mucinon lévő Lewis (a) antigénhez kötődik. Különböző gasztrointesztinális malignitások (pl. hasnyálmirigy, kolorektális, gyomor, hepatocelluláris és cholangiocelluláris carcinoma) esetében a betegek vérében gyakran vannak jelen magas koncentrációi. Figyelembe véve, hogy a népesség kb. 6%-a Lewis (a-/b-) vércsoportba tartozik, amelyből hiányzik a CA 19-9 antigén-determináns, és ezért még rosszindulatú betegség esetén sem szabadul fel belőlük CA 19-9. Benignus folyamatoknál (pl. gastrointesztinális gyulladással járó betegségeket, pancreatitis) is lehet enyhén emelkedett. A nem rosszindulatú kórképeknél az obstruktív sárgasággal gyakran jár együtt a CA 19-9 szint növekedése, és a CA 19-9 szérumszint nonspecifikus emelkedése a gyulladással járó hiperkiválasztást és az epemucinok szérumba történő szivárgását egyaránt tükrözi. A CA 19-9 szintek emelkedését jóindulatú megbetegedések (pl. cisztás fibrózis, hidronefrózis és Hashimoto tiroiditisz) esetén is jelezték.
- A CA 125 a MUC16 mucin olyan ismétlődő peptid epitópja, amely elősegíti a ráksejtburjánzást, és gátolja a rák elleni immunválaszt. Egészséges felnőtteknél a petevezeték epitéliuma, a méhnyálkahártya és az endocervix szöveteiben mutatták ki a CA 125 jelenlétét. A CA 125 az epiteliális eredetű petefészekrákok magas százalékában magas koncentrációban van a szérumban. Emelkedett értékeket néha különböző jóindulatú nőgyógyászati

betegségek (pl. petefészekciszta, endometriózis) esetén is észleltek. Enyhe emelkedések korai terhesség és különféle jóindulatú megbetegedések (pl. pankreatitisz, cirrózis, hepatitisz, jóindulatú gyomor-bélrendszeri betegségek, veseelégtelenség stb.) esetén is előfordulhatnak. A human epididymis protein 4 (HE4) és a CA 125 együttes meghatározásával az ovárium carcinoma korai kockázatának becslése (ROMA index) korai stádiumban jó eredményt adhat.

Keringő tumorsejtek vizsgálata

A szolid tumorok esetében, ha a méretük kicsi, illetve a lokalizációjuk nem teszi lehetővé a mintavételt, nehéz megfelelő diagnózishoz jutni. A tumorszövetből mindig válnak le daganatsejtek, amik bekerülnek a keringésbe, ezek a keringő tumorsejtek (CTC). Jelenleg a CTC-k izolálása és azonosítása általában epitheliális tumorok esetében lehetséges. A sejtek érfalba jutásához és a metasztázis képzéséhez szükséges egy epitheliális-mesenchymális átalakulás. A CTC-k kinyerése a perifériás alvadásgátolt vérből igen nehéz feladat, erre számos módszert dolgoztak ki a mikrofluidikától kezdve az antitest alapú csapdázásig. Eddig összesen egy készüléknek van FDA engedélye, ez a Cellsearch rendszer, mely mikrogöngyökhöz kötött antitestek segítségével csapdázza meg a keringő tumorsejteket. Az eljárást szokásos folyékony biopsziának is nevezni. A módszert emlő, colorectális és prosztatata tumoroknál alkalmazzák. A csapdázott tumorsejteknek CD45 (pan leukocyt marker) negatívnak, EpCam (epitheliális sejt adhéziós antigén) pozitívnak és cytokeratin 8, 18, 19 pozitívnak kell lenni. A CTC-k megszámlálható és összefüggés mutatható ki a betegség lefolyása, metasztatizáló képessége, kimenetele és a CTC-k száma közt [30]. A módszer műszerigénye és egyéb járulékos költségei miatt még nem terjedt el széles körben.

Plazma miRNS (mikroRNS), sejtmentes DNS

Ez a terület szintén folyékony biopsziának számít és potenciálisan alkalmas a malignitások korai kimutatására, de jelenleg még kísérleti fázisban van. Az egészségesek vérében is megtalálhatók egyszálú és kettős szálú DNS fragmentek a sejtek normális turnover-e következtében, de mennyiségük és tumor specifikus genetikai változások prediktív értékkel bírnak [31]. A miRNS-ek pedig fontos szabályozó funkciókat töltenek be, bizonyos miRNS-ek meghatározása prognosztikus értékkel bírhat [32]. A ma leginkább elérhető tesztek az epigenetikai módosulások esetében a DNS metiláció [33], illetve a miRNS spektrum meghatározások. A sejtmentes DNS egyes szakaszainak hipermetilációja és a miRNS spektrum változása a malignitásokat képes nagyon korai stádiumban jelezni, de egyelőre in vitro diagnosztikai tesztek e tekintetben nem elérhetőek [34].

A képkalkító vizsgálatokkal összefüggésben végzett laboratóriumi vizsgálatok

A kontrasztanyag beadásával történő mágneses rezonancia (MRI) és computer tomográfias (CT) képkalkító vizsgálatot megelőzően a vese károsodásának kimutatására és működésének vizsgálatára szolgáló laboratóriumi teszt elvégzése szükséges. A CT vagy MRI vizsgálat indikációjakor mérlegelni kell, hogy szükséges-e a kontrasztos vizsgálat.

Gadolinium alapú kontrasztanyaggal végzett Mágneses Rezonancia Képkalkító (MRI) vizsgálatok és a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF)

A gadolinium-alapú kontrasztanyag (GBCA) intravénás beadása az MRI-vizsgálatok több mint egyharmadában javasolt a szükséges információk megszerzése érdekében. Míg a GBCA-t a legtöbb beteg jól tolerálja, kismértékben fennállhat a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) vagy akut mellékhatások kockázata. Az intravénás GBCA beadását követően megfigyelték a gadolinium hosszú távú lerakódását a különböző szövetekben – beleértve az agyat is. Bár ritka a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF), súlyosan károsodott veseműködésű betegeknél erősen összefüggésbe hozható a gadolinium adagolásával.

Az NSF progresszív fibrózisként nyilvánul meg, elsősorban a bőrben és a bőr alatti szövetekben. Azonban más szervek, például a tüdő, a nyelőcső, a szív és a vázizmok is érintettek lehetnek. A diagnózis egy klinikailag érintett helyről vett biopsziás minta hisztopatológiai vizsgálata alapján történik. A betegség gyorsan fejlődhet, előrehaladhat, és néha végzetes is lehet.

Az NSF kialakulásának valószínűsége a gadolinium-alapú kontrasztanyag (GBCA) molekuláris típusától függ, és egyes szerek nem, vagy csak nagyon kevés esettel hozhatóak összefüggésbe. A GBCA-t kapó betegek vesefunkciójának szűrése és a biztonságosabb molekuláris típusú GBCA-k elterjedtebb használata hozzájárult az NSF esetek 2007 óta tartó csökkenéséhez.

Ajánlás1

Az intravénás gadolínium-alapú kontrasztanyag (GBCA) megfelelő alkalmazása érdekében a klinikai kórtörténet és egyes betegeknél eGFR laboratóriumi meghatározását ajánlott használni a károsodott vesefunkció szűrésére. (C) [35]

A II. csoportba tartozó GBCA adása esetén nem szükséges az eGFR-t meghatározni. Az I. vagy III. csoportba tartozó GBCA adása esetén eGFR-t kell meghatározni azoknál a betegeknél, akiknél a vesefunkció károsodásának kockázati tényezői vannak (1. algoritmus). Az I. csoportba tartozó ágenseket azonban már nem forgalmazzák az Egyesült Államokban és Európában.

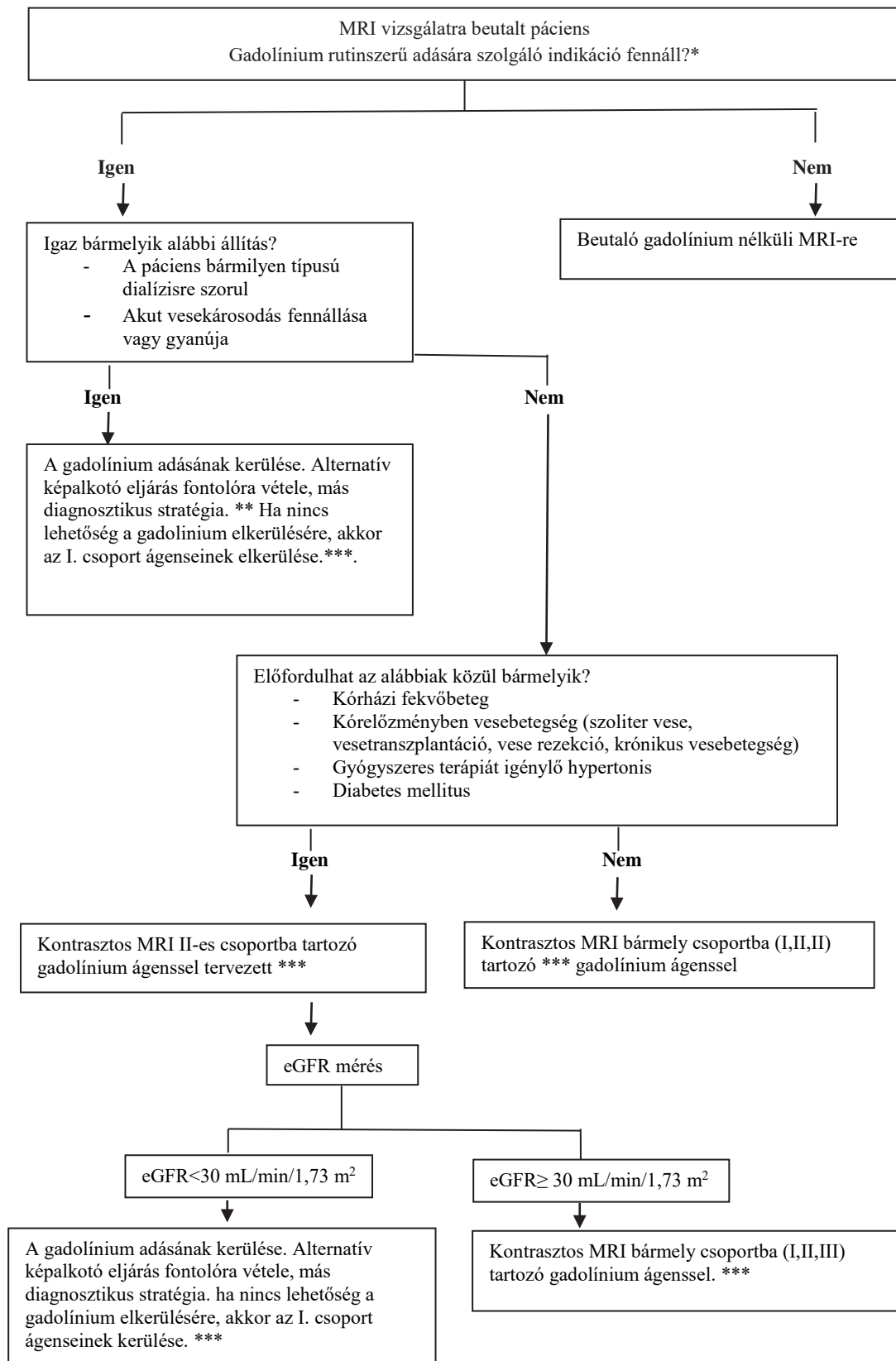
A nefrogén szisztémás fibrózis kockázati tényezői

A következő betegségekben szenvedő betegeknél fennáll a nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kockázata. (1. algoritmus):

- Végstádiumú vesebetegség bármilyen típusú dialízissel.
- Akut vesekárosodás (AKI).
- Krónikus vesebetegség (CKD) <30 ml/perc/1,73 m²-enként eGFR-rel.

A vesekárosodás mértéke, nem pedig a vesebetegség időtartama vagy etiológiája, az elsődleges tényező, amely meghatározza az NSF kockázatát. A legtöbb esetről dializált végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél számoltak be.

1. algoritmus: Gadolínium adásával járó MRI-vizsgálatok nefrogén szisztémás fibrózis megelőző döntési algoritmusa [35]



1. algoritmus jelmagyarázat:

- MRI: mágneses rezonancia képalkotás
- eGFR (estimated glomerular filtration rate): becsült glomerulus filtrációs ráta
- CT: computer tomográfia
- * Hivatkozással az UpToDate tartalomra vagy az American College of Radiology (ACR) Megfelelőségi kritériumok kontraszt MRI ajánlásaira
- ** Az alternatív képalkotó vizsgálati lehetőségek: kontraszt nélküli MRI, CT, UH. Ha a páciens krónikusan anuriás, a képalkotó vizsgálatra vonatkozó indikáció függvényében jódos kontraszttal erősített CT-vel helyettesíthető.
- *** Ha a beadásra tervezett gadolinium vegyület nem ismert, vagy specifikálni szükséges, forduljon a vizsgálatot végző szolgáltatóhoz. A legtöbb helyen a legtöbb vizsgálati célra a II-es típusú vegyületet használják. Néha a III-as csoportba tartozó vegyületre van szükség speciális klinikai indikációk esetén. Az I-es és III-as csoportba tartozó vegyületek az USA-ban és Európában már nem használatosak. A nefrogén szisztémás fibrózis gadolinium csoport függő kockázatára vonatkozó információk az UpToDate adatbázis tartalmára hivatkoznak [35].

A kontrasztanyag indukált nefropátia kockázatának értékelése Computer Tomográfias (CT) vizsgálat során

A jódozott kontrasztanyag beadása után akut vesekárosodás (AKI) alakulhat ki. Az AKI-t, amelyet a jódozott kontrasztanyag okoz (azaz más lehetséges etiológiák kizárása után), történelmileg kontraszt okozta nephropathiának (CIN) nevezték, de azóta kontraszt által kiváltott AKI-nak (CI-AKI) nevezik. A kontrasztanyag beadása után kialakuló AKI a legtöbb esetben visszafordítható, de fejlődése kedvezőtlen eredményekkel járhat.

Ajánlás2

A kontrasztanyag okozta akut vesekárosodás (CI-AKI) kockázata a kontrasztos tomográfiára (CT) utalt betegek körében elsősorban a veseműködéstől függ, ezért a klinikai kórtörténetet és egyes betegeknél eGFR laboratóriumi meghatározását ajánlott használni a károsodott vesefunkció szűrésére. (C) [36]

A kiindulási veseműködés súlyos károsodása (becsült glomeruláris filtrációs ráta [eGFR] <30 ml/perc/1,73 m²) esetén és akut vesekárosodásban szenvedő betegeknél jódozott kontrasztanyag intravénás beadását követően fennállhat a kontrasztanyag által kiváltott nephropathia (CIN) kockázata.

Azoknak a betegeknél, akiknél az eGFR ≥30 ml/perc/1,73 m², intravénás jódtartalmú kontrasztanyag biztonságosan adható.

Az orális és rektális kontrasztanyagokról nem ismert, hogy bármilyen hatással lennének a veseműködésre (2. algoritmus).

A veseműködés vizsgálatának indikációi

Az eGFR-értékelést a kontrasztanyag CT előtt el kell végezni olyan betegeknél, akiknek veseműködése feltehetőleg károsodott (2. algoritmus):

- minden kórházi betegnél meg kell vizsgálni az eGFR-értéket a kontraszt beadása előtt, kivéve, ha krónikus hemodialízisben részesülnek, akut vesekárosodásban szenvednek, vagy életveszélyes állapot miatt sürgős képalkotásra van szükségük.
- járóbetegeknél az eGFR vizsgálatát indokló klinikai tényezők az egyes gyakorlatoktól függően változhatnak, de a következők lehetnek:
 - Vesebetegség az anamnézisében – szoliterese vagy veseátültetés, veseműtét, daganat vagy krónikus vesebetegség.
 - Krónikus orvosi kezelést igénylő magas vérnyomás.
 - Diabetes mellitus.
 - 60 év feletti életkor (opcionális).

Az eGFR nem használható a kontrasztos CT előtt az alábbi esetekben:

- Életveszélyes állapot (pl. súlyos trauma, aorta disszekció gyanúja) értékelése; kontrasztot esetleg a vesefunkciótól függetlenül adnának.
- Anuriás beteg hemodialízis alatt.
- Akutan kialakuló vesekárosodás; a szérumban kreatinin a vesekárosodás késleltetett mutatója, ezért akut esetben nem megbízható.

Megjegyzés: az eGFR képletben egyedüli laboratóriumi paraméterként a szérumban kreatinin szerepel, a szérumban karbamid nem. A szérumban karbamid rutinszerű értékelése a vesefunkció becslése érdekében nem javasolt.

Alapszabály, hogy járóbetegeknél 30 napon belül, fekvőbetegeknél két napon belül elegendő az eGFR vizsgálata. Az eGFR-mérés időbeli kritériumai azonban gyakorlatonként változnak, és az egyes betegek klinikai állapotától függően módosulnak.

eGFR értékelése

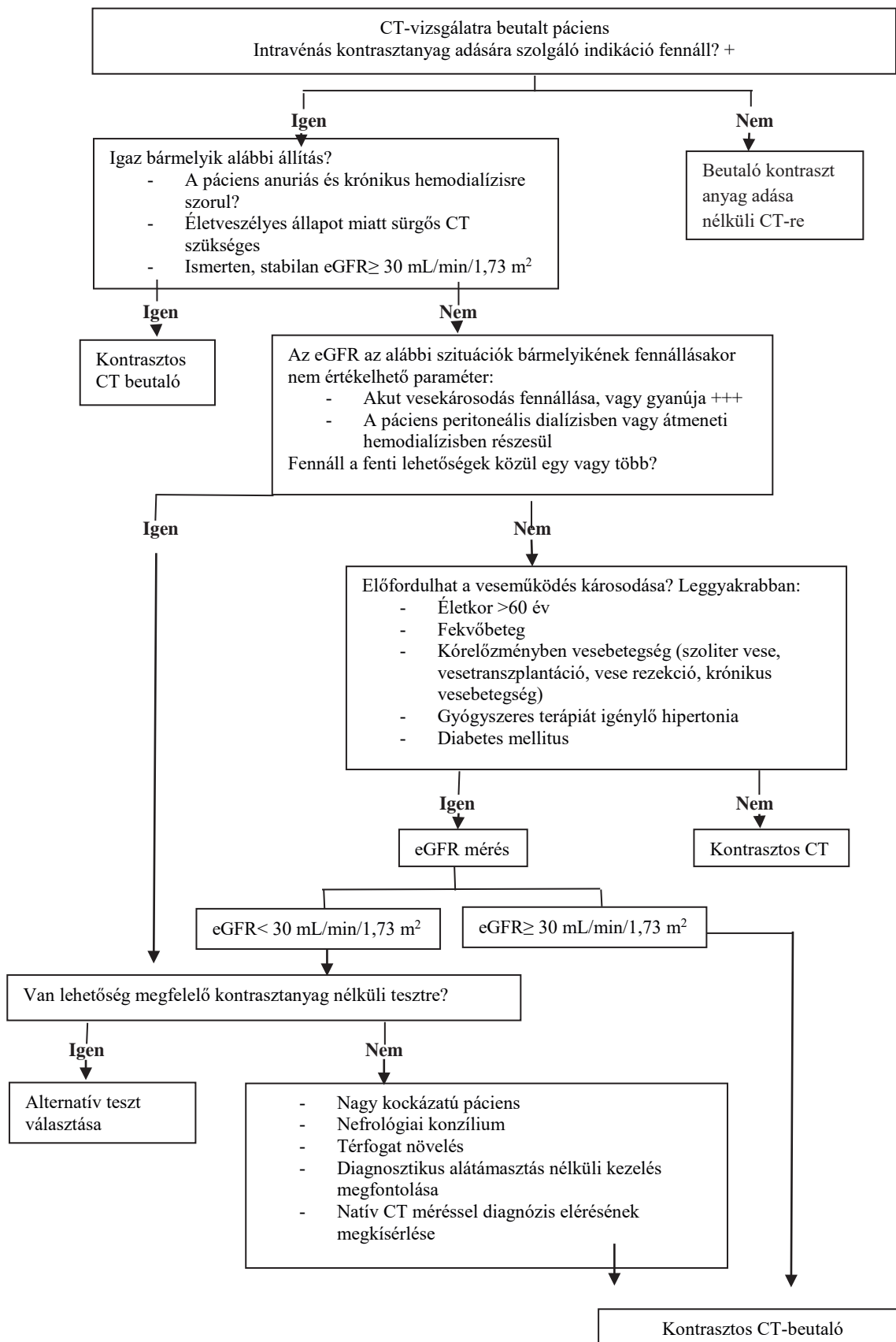
1. eGFR értéke 30 ml/perc/1,73 m² felett (> 30 ml/perc/1,73 m²)

- Normális vagy enyhén/közepesen károsodott veseműködésű betegeknél (azaz a becsült glomeruláris filtrációs ráta [eGFR] ≥ 30 ml/perc/1,73 m²), továbbá akut vesekárosodás hiányában nem szükséges a kontrasztanyag CT előtt különleges óvintézkedés a kontrasztanyag indukált nephropathia (CIN) megelőzésére.

2. eGFR értéke 30 ml/perc/1,73 m² alatt (< 30 ml/perc/1,73 m²)

- Akut vesekárosodásban szenvedő és súlyosan károsodott veseműködésű betegek (azaz eGFR < 30 ml/perc/1,73 m², de nem részesülnek krónikus hemodialízisben) esetében fennáll a CIN kialakulásának kockázata. Ezen esetekben egyéb diagnosztikai tesztek, így a nem kontrasztos CT, a mágneses rezonancia (MRI), vagy az ultrahangvizsgálat elvégzése megfontolandó.

2. algoritmus: Kontrasztanyag adásával járó CT-vizsgálatok akut vesekárosodást megelőző döntési algoritmus (saját szerkesztés [36] alapján)



2. algoritmus jelmagyarázat:

- CT: computer tomográfia
- eGFR (estimated glomerular filtration rate): becsült glomerulus filtrációs ráta
- + Hivatkozással az UpToDate tartalomra vagy az American College of Radiology (ACR) Megfelelőségi kritériumok kontraszt CT specifikus vizsgálati indikációin alapuló ajánlásaira. Az enterális (orális vagy rektális) kontrasztanyagok nem okoznak vese károsodást.
- ++ Az alternatív képalkotó vizsgálati lehetőségek: kontraszt nélküli MRI, CT, UH. Ha a páciens krónikusan anuriás, a képalkotó vizsgálatra vonatkozó indikáció függvényében jódos kontraszttal erősített CT-vel helyettesíthető.
- +++ Ha a beadásra tervezett gadolínium vegyület nem ismert, vagy specifikálni szükséges, forduljon a vizsgálatot végző szolgáltatóhoz. A legtöbb helyen a legtöbb vizsgálati célra a II-es típusú vegyületet használják. Néha a III-as csoportba tartozó vegyületre van szükség speciális klinikai indikációk esetén. Az I-es és III-as csoportba tartozó vegyületek az USA-ban és Európában már nem használatosak. A nefrogén szisztémás fibrózis gadolínium csoport függő kockázatára vonatkozó információk az UpToDate adatbázis tartalmára hivatkoznak [36].

Az eGFR vizsgálat

A felnőttkori idült vesebetegség diagnózisáról és kezeléséről (002169) egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlásokat kell figyelembe venni [37].

Orvosi laboratóriumi vizsgálatok a májdaganatok diagnosztikai eszköztárában**Hepaticus haemangioma**

A haemangiomas esetek nagy részében nem jellemzőek a máj károsodásának kimutatására és működésének vizsgálatára szolgáló laboratóriumi tesztek eltérései. Ritkán, szövödmények – trombózis, vérzés, epeúti kompresszió – esetén fordulhatnak elő a máj és epeutak elváltozásaira utaló laboratóriumi eltérések [38].

Hepatocelluláris adenoma (HCA)

A hepatocelluláris adenomában a máj biokémiai és funkcionális tesztjében fellépő eltérések nem gyakoriak, de előfordulhatnak nagyméretű (>5 cm) adenomában szenvedő betegeknél, beleértve az ALP és GGT emelkedett értékét is, különösen azoknál a betegeknél, akiknél az adenoma vérzéses szövödménnyel jár, vagy egynél több lézió fordul elő. A gyulladásra utaló szérumbiomarkerek (pl. C-reaktív fehérje, CRP) értékei általában megemelkednek, különösen gyulladással HCA-ban szenvedő betegeknél. Malignus transzformáció hiányában az alfa-fetoprotein (AFP) értéke normális HCA-ban [39].

Fokális nodularis hyperplasia (FNH)

A máj biokémiai és funkcionális tesztjei jellemzően normálisak FNH-ban szenvedő betegeknél. Az AFP normális [40].

Hepatocelluláris carcinoma (HCC)

A hepatocelluláris carcinoma (HCC) az egyik leggyakoribb rákos megbetegedés világszerte. Jelentős egészségügyi probléma, és előfordulása egyre növekszik [41]. A májcirrózis jelenléte a fő kockázati tényező, és világszerte ez nagyrészt a krónikus hepatitis C vírus (HCV) és a hepatitis B vírus (HBV) fertőzésének köszönhető.

További kockázati tényezők:

Hepatitis B vírus (HBV) fertőzésben szenvedő, nem cirrhotikus betegek, akiknél a következő jellemzők bármelyike jelen van:

- (1) aktív hepatitis (emelkedett szérumbiomarkert ALT és/vagy magas vírus kópiaszám),
- (2) HCC előzmény a családban.

Ilyen esetekben differenciáldiagnosztikai jelentősége lehet a PIVKA-II és az AFP teszteknek. A tesztek használatával elkülöníthető a HCC a nem cirrhotikus krónikus HBV fertőzöttektől, illetve a cirrhosisban szenvedő, de nem HCC betegektől [42]. Az összesen 1255 beteget magába foglaló tanulmány szerint az AFP közel 20-szor, a PIVKA-II közel 10-szer magasabb volt, protrombin idő (INR) és a total bilirubin szignifikánsan magasabb, az albumin alacsonyabb volt a HCC-ben, az ALT változás viszont nem volt szignifikáns [42]. Egy BCLC 0 és A besorolású, HBV talaján kialakult HCC csoport és egy krónikus HBV fertőzött, de nem HCC csoport összehasonlításakor szignifikánsan alacsonyabb albumin és magasabb totál bilirubin, AST és ALT szintek mellett szignifikánsan magasabb AFP és PIVKA-II szinteket mértek [43]. A 2 cm-nél kisebb tumor esetében a két marker kombinációja javította a találati biztonságokat a markerek egyenkénti használatához képest.

Cirrhosisban szenvedő betegek, Child-Pugh klasszifikáció szerint A és B osztályba sorolható cirrhoták, illetve Child-Pugh klasszifikáció szerint C osztályba sorolható betegek, akik májtranszplantációra várnak. Egy összesen 274 beteget magába foglaló tanulmány szerint a PIVKA-II az AFP-hez képest jobb klinikai differenciál diagnosztikai

értékeket mutat a HCC cirrhotistól, illetve a krónikus hepatitisztől történő elkülönítésében [44]. A korai HCC és a cirrhosis elkülönítésében a két marker kombinációja emelte a találati biztonságot.

Fokozott a kockázata a HCC kialakulásának krónikus hepatitis C-ben, előrehaladott májfibrozisban (F3 stádium) szenvedő betegek esetében is. Ezen felül, a májbetegség súlyosságától függetlenül is fennáll a HCC kialakulásának kockázata egyes neuroviscerális porfiriákban, például akut intermittáló porfiriában, örökletes koproporfiriában vagy tarka porfiriában szenvedő betegek esetében.

Az előzőeken kívül fennáll a HCC kockázata alkohollal összefüggő krónikus májbetegség vagy nem alkohollal összefüggő zsírmáj betegség, illetve hemochromatosis esetében is.

A kevésbé hajlamosító tényezők között szerepel az autoimmun hepatitis, primer és másodlagos biliaris cirrhosis, primer szklerotizáló cholangitis, bizonyos gyógyszerek (pl. metotrexát, izoniazid), Wilson-kór, alfa-1-antitripszin hiány, celiakia, idiopathiás felnőttkori ductopenia, granulomás májbetegség, idiopathiás portális fibrózis, policisztás májbetegség, fertőzés (pl. brucellózis, szifilisz, echinococcosis), örökletes vérzéses telangiectasia, vénaelzáródásos betegség. A máj biokémiai és funkcionális tesztheinek értéke az alapbetegségtől függ, melynek talaján a HCC kialakul. Használható tumormarkerek HCC-ben a következők:

HCC-ben a vér AFP koncentrációja jelentősen megemelkedhet. Az L3 arány százalékos növekedése fokozott rizikót jelez és rosszabb prognózist valószínűsít a HCC esetén, mivel az AFP-t termelő ráktípusok agresszívebbek. Az AFP-L3% magas specificitással, de alacsony érzékenységgel rendelkezik a korai HCC diagnosztizálására, ami arra utal, hogy az AFP-L3% értékesebb a HCC kizárására emelkedett AFP-s állapotokban, mint a korai HCC diagnosztizálására [45]. HCC esetén, a legátfogóbb metaanalízis szerint a diagnózis felállításának küszöbértéke (32% érzékenység, 99% specificitás) 400 ng/ml. A magas kockázatú populációban érdemes AFP-vel szűrni akár ultrahanggal együtt mivel 20–200 ng/ml AFP érték esetén 61% az érzékenység és 86% a specificitás [46-47].

A Des-y-carboxy-protrombin (DCP), más néven PIVKA-II segíti a hepatocelluláris carcinoma korai diagnosztikáját. A magas DCP szérumszint a vascularis invázió, intrahepatikus metasztázisok előfordulását és a recidíva gyakoriságát jelzi. [48-49].

Ezenkívül a DCP szérumkoncentrációja pozitív korrelációt mutat a tumor méretével és a portális véna infiltrációjával, ezért az ilyen infiltráció negatív prediktor a HCC-ben [50]. A DCP más markerekkel, például AFP-vel és AFP-L3-mal kombinálva, a transzarteriális kemoterápiával végzett kezelés monitorozásában, valamint magának a terápia kiválasztásában is használható markerként, mivel a DCP antagonizálja az apoptózist [51-53].

A DCP felhasználható HCC-s beteg májátültetésre való minősítésében is. A májtranszplantáció előtti magas DCP szint a transzplantáció utáni HCC kiújulásának nagyobb kockázatával jár [54].

A hepatocelluláris carcinoma és a krónikus májbetegségek, cirrhosis, hepatitis differenciál diagnosztikájában a PIVKA-II jobb klinikai hatékonysággal rendelkezik, mint az AFP. Ez a klinikai hatékonyság még növekszik, ha az AFP-t és a PIVKA II-t együtt értékeljük [55].

A HCC korai diagnózisát segítve a PIVKA-II érzékenységét és specificitását tovább lehet javítani a GALAD (Gender, Age, AFP, AFP-L3 isoforma és DCP (PIVKA-II) score-ral, amely előrejelzi a hepatocelluláris carcinoma (HCC) valószínűségét krónikus májbetegségben. Legnagyobb korai szenzitivitás és specificitás akkor érhető el, ha a GALAD score-t együtt értékeljük az ultrahanggal kapott eredménnyel [56].

A GALAD (Gender, Age, AFP, DCP (PIVKA-II) score számolása bizonyos laboratóriumi automatákon mért AFP és PIVKA II tesztek esetén lehetséges, amely a HCC korai fázisában a GALAD score-ral közel azonos érzékenységet és specificitást mutat májbetegségek rizikócsoportjaiban [57].

Ajánlás3

A kezelés hatékonysága szempontjából kulcskérdés a HCC minél korábbi diagnózisa. Ezért a kockázati csoportba tartozó betegek esetén rendszeres biomarker szűrésre is szükség van az ultrahang mellett. (A) [47]

Ajánlás4

A szűrési program kiegészítése a PIVKA-II teszttel segíthet a korai stádiumú HCC diagnózisában. A korai, 3 cm-nél kisebb tumorok esetében mind az AFP, mind a PIVKA-II szignifikánsan különbözik és értékeik korrelálnak a tumor nagyságával [50]. Ezért az AFP mellett a PIVKA-II mérés, illetve lehetőség szerint a GALAD vagy GAAD score számolása is szűrésre ajánlott paraméterek. (C) [44]

A klinikai specifikusság és érzékenység meghatározásához használt cut-off értékek különbözőségeit és a használt analitikai módszerek közötti különbségeket azonban minden esetben figyelembe kell venni.

Cholangiocarcinoma

Általános megfontolások

A cholangiocarcinoma vagy epevezeték rák egy nagy mortalitású, a máj primer malignus epitheliális tumorai közé tartozó ritka megbetegedés. Az epeút érintettségétől függően lehet intrahepatikus (az összes eset kb. 10–20%-a) vagy extrahepatikus, az utóbbin belül megkülönböztetjük a perihiláris (50–60%) és a disztális (20–30%) altípust. Az intrahepatikus forma kiindulhat a kis intrahepatikus ductusokból perifériás cholangiocarcinomát okozva, illetve a nagy ductusokból, mely mucintermelő, periductálisan infiltráló centrális formához vezet. A ductus hepaticus bifurkációjának területéről kiinduló epeúti carcinoma régebbi neve Klatskin tumor. Etiológiáját tekintve bár sok esetben nincs beazonosítható kiváltó ok, az intrahepatikus cholangiocarcinoma kialakulásáért elsősorban a HBV és HCV fertőzés, valamint a vas és réz akkumuláció, továbbá a nem alkoholos zsírmáj betegség (NASH) és a májcirrhózis tehető felelőssé, addig az extrahepatikus típus az epekövesség, Távol-Keleten a májmétey fertőzés és a primer sclerotizáló cholangitis (PSC) talaján alakulhat ki [58-60].

Az extrahepatikus forma általában jellegzetes tüneteket okoz az epeutak obstrukciója miatt, és mindez sárgasággal, bőrvizketéssel, agyagszerű széklet ürítésével, és sötét vizelettel járhat együtt. Emellett a hasüreg jobb felső kvadránsában jelentkező fájdalomról, súlyvesztésről és visszatérő lázas állapotról számolhatnak be a betegek. Ezzel szemben az intrahepatikus forma kezdetben lehet tünetmentes vagy diffúz tünetek jelentkezhetnek: kevésbé jellemző a sárgaság, ugyanakkor erős hasi fájdalom és súlyvesztés gyakran társul.

Az anamnézisben szereplő PSC magas rizikót jelent a cholangiocarcinoma, különösen a perihiláris típus kialakulásához. Ezen betegcsoportban a daganatos folyamatok gyors progressziója jellemző fokozódó sárgasággal, súlyvesztéssel és heves hasi diszkomfortérzéssel.

Laboratóriumi vizsgálatok cholangiocarcinoma gyanúja esetén

A sárgaságot és hasi fájdalmat mutató betegek szinte mindegyike emelkedett szérum ALT, AST, ALP aktivitást és össz, illetve direkt bilirubin szintet mutat a cholestasis miatt. Extrahepatikus formában az epeút obstrukciója miatt az össz bilirubin szint gyakran 171 mmol/L feletti, míg a direkt bilirubin, valamint az ALP szintje a felső referenciaérték akár 2–10-szeresére is megemelkedhet. Az AST és ALT szérum aktivitás a betegség kezdeti fázisában lehet normális, ugyanakkor a kórkép progressziója során a súlyosbodó májfunkció zavar miatt magas transzamináz szinteket, illetve megnyúlt prothrombin időt (PI), ebből kifolyólag magas INR értéket detektálhatunk. Az intrahepatikus forma kialakulása során az ALP aktivitás a GGT-vel együtt mindig magas, amíg a bilirubin koncentrációk általában normálisak, vagy csak enyhén emelkedettek [58-61].

Ritkán előfordulhat, hogy a kórképben magas calciumszintet is tapasztalunk csökkent foszfát szinttel az alacsony parathormon szint, illetve D-vitamin-hiány miatt [61].

A PSC talaján kialakuló cholangiocarcinomában előfordulhat, hogy a fenti markerek szintje a diagnózis időpontjában még normális és csak a tumormarkerek koncentrációja emelkedett. A rutin diagnosztikában elérhető tumormarkerek bár nem specifikusak a cholangiocarcinomára, mégis a betegség felismerésében három tumormarkernek is van nagy diagnosztikai értéke: CA 19–9, CEA és AFP.

Korábbi vizsgálatok alapján a CA 19–9 különösen az intrahepatikus formában egy jól használható tumormarker, ugyanakkor tudnunk kell, hogy a CA 19–9 szintje megnőhet benignus kórképekben is, úgymint cholangitisben, de akár pancreas carcinomában is [59]. Nagyon magas szintje rossz prognózist prediktál: 1000 kU/L feletti érték előrehaladott stádiumot jelez a peritoneum érintettségét is előrevetítve [62]. A kezelés előtti emelkedett CA 19–9 szint követése alkalmas a kezelés hatékonyságának monitorizálására, illetve a betegség kiújulásának detektálására.

A CA 19–9 ideális cut-off értéke a ³37 kU/L (78% szenzitivitás és 83%-os specificitás mellett) a cholangiocarcinoma elkülönítésében olyanokban, akiknek nincs cholangitise/cholestasisa. Ugyanakkor cholangitisben, cholestasisban szenvedő betegeknél ennél magasabb (³300 kU/L) küszöbérték használandó (87% szenzitivitás mellett) [63]. Azoknál, akiket korábban PSC-vel diagnosztizáltak, a ³129 kU/L cut-off értéket javasolják a cholangiocarcinoma diagnosztikában, mellyel 79%-os szenzitivitás és 99%-os specificitás érhető el [64]. Kiemelendő, hogy a populáció akár 10%-át is érintő Lewis-negatív vércsoport jelenlétében a CA 19–9 nem detektálható, így ilyen esetekben a cholangiocarcinoma laboratóriumi vizsgálatában sem használható biomarker.

A CEA szintje szintén gyakran emelkedett cholangiocarcinomában, és a PSC pozitív betegek körében a ³5,2 mg/L küszöbérték az ajánlott 68%-os szenzitivitás és 82%-os specificitás mellett [65]. Ugyanakkor koncentrációja megnőhet más daganatos kórképekben is, pl. gasztrointesztinális tumorokban, emlőrákban, de abnormalis szintje mérhető gastritisben, diverticulitisben, májbetegségben, illetve krónikus obstruktív tüdőbetegségben. Hasonlóan

a CA 19–9-hez, a CEA szint követése is alkalmas a kezelés hatékonyságának monitorizálására, illetve a betegség kiújulásának a detektálására [66].

Az AFP szint megemelkedhet cholangiocarcinómában, de sokkal valószínűbb egy detektált májlézió esetén a HCC jelenlétében. A cholangiocarcinoma ritkán a hepatocelluláris carcinomával kombinálódhat, melyben a nagyon magas AFP mellett relatíve alacsonyok a CA 19–9/CEA szintek [67].

Újabb klinikai tanulmányok alapján a Cyfra 21–1 is egy megbízható paraméter, és $3,3 \mu\text{g/L}$ küszöbértéke diagnosztikus intrahepaticus cholangiocarcinómában (76% szenzitivitás és 96% specificitás mellett) [68].

Végül az IgG4 asszociált sclerosáló cholangitis esetenként megnehezítheti a cholangiocarcinoma diagnózist. Az autoimmun pancreatitisben is emelkedett szérumban IgG4 mérése segítheti a differenciáldiagnózist, melynek során afelsőreferenciaérték 2–4-szeres emelkedését tapasztalhatjuk. Hozzáteendő, hogy esetenként cholangiocarcinómában is megnőhet az IgG4 koncentrációja, különösen PSC jelenlétében [69].

Májmetasztázisok

A laboratóriumi vizsgálatok tekintetében utalunk az Alkalmazott vizsgálatok fejezetben, a májmetasztázisokkal kapcsolatban leírtakra, hozzátéve az alábbiakat:

A tumor marker meghatározások értékelése során figyelembe kell venni, hogy májmetasztázisok gyanúja esetében általában már ismert a primer tumor szöveti típusa és lokalizációja. Ebben az esetben könnyebb a helyzet, mert választhatunk a malignitáshoz tartozó tumor marker palettából, illetve hozzájuk rendelhetjük az egyéb szükséges laboratóriumi paramétereket [70].

Ugyanakkor, ha a primer daganat szövettani típusa még nem ismert, de a képalkotó módszerek jelzik a máj érintettségét, akkor a laboratóriumi tesztek viszonylag kevés támpontot adnak, elsősorban a máj funkcionális állapotáról kaphatunk képet [71].

Jelenleg még intenzív kutatás és validálás alatt állnak olyan módszerek, melyek a hagyományos laboratóriumi vizsgálatokhoz képest jóval érzékenyebbek és előbb jelzik a malignitást (keringő tumorsejtek, miRNS-ek, plazma DNS).

RADIOLÓGIA MÓDSZEREI (CT, MRI, CEUS)

A radiológiai képalkotói vizsgálatok néhány, a májgócok vizsgálatában fontos módszertani aspektusa:

CT és MRI

A máj gócos betegségeinek diagnózisában az elváltozás dinamikus halmozási mintázata meghatározó szerepet játszik, ezért a radiológiai képalkotás során minden modalitás esetében célszerű három halmozási fázis, úgy mint artériás, portális vénás és késői, vagy „equilibrium” fázis leképezése. A krónikus májbeteg vizsgálatában használatos LI-RADS rendszerben a három fázis használata vizsgálati kritérium [72]. Továbbá megjegyzendő, hogy CT és MRI vizsgálat esetén a koraival szemben a késői artériás fázis preferált, mivel általában ez mutat kifejezettebb halmozást [73].

MRI vizsgálat során 1,5 vagy 3 Tesla térerejű készüléket használva szintén célszerű a LI-RADS rendszerben leírt szekvenciákat alkalmazni: több síkban végzett T2 és/vagy T2 szírelnyomással, DWI, T1 natív, majd T1 artériás, portális vénás és késői fázisú posztkontrasztos mérések (illetve multifázisú mérés 4–8 méréssel), továbbá kiegészítésként választható in phase-out phase és/vagy PDFF [72]. Az MRI képalkotás során a dinamikus kontrasztfázisok hepatobiliáris fázissal (HBP) egészíthetők ki gadoxetát tartalmú kontrasztanyag alkalmazása esetén, mely során a májsejtek aktív transzporttal történő kontrasztanyag felvétele kifejezett parenchymás halmozást (kb. 20 perccel a beadás után) eredményezve segít elkülöníteni az eltérő szöveteket [74].

AMRI

Az úgynevezett rövidített MRI vizsgálat (abbreviated MRI – AMRI) egy viszonylag friss koncepció, melynek lényege, hogy néhány célzott, adott problémára fókuszáló, jelen esetben a májgócok kimutatására optimalizált szekvencia megfelelő előkészítés mellett minimális mérési idővel (jellemzően 10 perc alatti) magas diagnosztikus hatékonyságot érhet el, a konvencionális, hosszú MRI méréseket is megközelítően [75]. Erre példa lehet a „hepatobiliáris kontrasztanyagos AMRI”, mely esetében a beteg a kontrasztanyagot már az előkészítő helyiségben, a vizsgálata megkezdése előtt 10–15 perccel megkapja, majd mikor felfekszik, a kalibrálást követően egy axialis T2 és egy axialis DWI mérés készül, ezekkel elérünk a 20 perces beadott kontrasztanyag időpontjáig, ekkor elkészül a megfelelő axialis (és esetleg coronalis) T1 mérés, majd a beteg vizsgálata zárul. Így nettó 10 perc gépidővel T2, DWI és HBP mérések nyerhetők, melyek együttesen magas szenzitivitásúak apró gócokra is [76].

CEUS

Kontrasztanyag ultrahangvizsgálat (CEUS) során a vénásan beadott kis mennyiségű (jellemzően 2–3 ml) gáz, pl. kén-hexafluorid mikrobuborékok határfelületének reflexiója, illetve a buborékok rezonanciája szolgál echogenitást fokozó, tisztán intravasculáris kontrasztanyagként. A gókok kimutatása és elemzése itt is azok dinamikus halmozási sajátosságainak leképezése alapján történik; a vizsgálat során a célzott góc vagy gókok artériás halmozásának dinamikus, folyamatos leképezését követően a vénás és késői fázisokban intermittáló jellegű leképezéssel ellenőrzendő a fázisokban történő kontrasztanyagtartás, vagy -kimosódás, illetve szkennelhető át az egész máj [77, 79].

Incidentális gókok és áttétek vizsgálata

Ajánlás5

Krónikus májbetegség fennállása nélkül, incidentálisan, vagy kontroll UH-vizsgálat során felfedezett 1 cm-nél nagyobb májgóc(ok) esetében javasolt kontrasztanyag vizsgálat végzése, ami lehet:

háromfázisú CT – (C), natív és dinamikus kontrasztanyag MRI (hepatobiliaris, vagy extracelluláris kontrasztanyaggal) – (B), vagy CEUS – (B). [79-97]

- Bár az MRI szenzitivitása bizonyult legtöbb tanulmányban a legjobbnak, mind az MRI-, mind a CEUS-vizsgálatok földrajzi és időbeli (várólista) elérhetősége a CT-nél a legtöbb helyen korlátozottabb, amit a választásnál szükséges figyelembe venni.
- Természetesen fiatalok (gyerekek) és gravidák esetében CEUS és MRI a preferálandók.
- Idős vagy a vizsgálattal nehezen kooperáló, vagy légzési nehézséggel bíró betegek esetében az MRI kivitelezhetősége és minősége kérdéses, ezekben az esetekben a CT elsődleges.

Ajánlás6

Krónikus májbetegség fennállása esetén, vagy anélkül, incidentálisan, vagy kontroll UH-vizsgálat során felfedezett májgóc(ok) és beszűkült (eGFR<30 ml/perc/1,73 m²) vesefunkció együttes fennállása mellett elsősorban CEUS – (C), vagy natív MRI-vizsgálat végzése – (C) javasolt. [85-97]

Anuria és dialízis esetén további vesekárosodás nem okozható, így az első ajánlásnak megfelelően kontrasztanyag vizsgálatok végezhetőek, legfeljebb a dialízis időzítésével való összehangolásuk szükséges.

Az esetek egy részében definitív diagnózis helyett a góc benignus természetének meghatározása is elegendő. A malignus és benignus léziók differenciálásában a kontrasztanyag CT 74–95%-ban sikeres (190 beteg multicentrikus prospektív elemzése, valamint 127 beteg retrospektív elemzése alapján) [79]. Az ultrahang diagnosztikus pontossága 41–68%, a benignus és malignus gókok elkülönítésében 86%-os pontosságot is elérhet [79, 80], kiegészítő vizsgálatként, főként cysták azonosításában hasznos lehet.

A véletlenszerűen felfedezett májgócok esetén a többfázisú kontrasztanyag CT pontossága a haemangiómák diagnózisában 91–95%, FNH azonosításában 85–93%, HCC diagnózisában 96–99% (127 és 176 beteg elemzése alapján, utóbbi multicentrikus tanulmányból) [81, 82]. Összességében ultrahanggal azonosított gókok esetén a kontrasztanyag CT 72–91%-os szenzitivitással és 38–82%-os specificitással (92%-os pozitív prediktív és 80%-os negatív prediktív értékek mellett), valamint 80–88%-os pontossággal ad definitív diagnózist (két multicentrikus, prospektív, 190, valamint 267 beteg vizsgálat alapján) [79, 83].

Egy retrospektív összehasonlító tanulmány alapján a natív MRI vizsgálat a benignus és malignus gókokat 71%-os pontossággal tudja differenciálni, dinamikus kontrasztanyag mérésekkel kiegészítve a pontosság 81–83%-ra, hepatobiliaris kontrasztanyag alkalmazásával 94%-ra növekszik (84 beteg retrospektív elemzése esetén) [84]. Daganatos betegekben az ADC értékek mérése hasznosnak bizonyult a benignus májgócok és a metastasisok elkülönítésében (67 beteg 188 gócnak elemzése alapján) [85]. Egy további, szintén retrospektív elemzés (221 góc) szerint a kontrasztanyag MRI vizsgálat a májgócok 95%-a esetében ért el definitív diagnózist, ami a kontrasztanyag CT eredményénél (71%) szignifikánsan jobb [86]. Továbbá MRI esetén csak 1,5%, míg CT esetén 10% volt a további képalkotói vizsgálat szükségessége [86]. Egy másik tanulmány során hepatobiliaris kontrasztanyag és diffúzió súlyozott (DWI) szekvencia alkalmazásával a benignus malignus elkülönítés 91%-os, a pontos karakterizálás 85%-os pontosságúnak bizonyult (119 góc retrospektív elemzése alapján) [87].

Májáttétek metaanalízise [88] 13 tanulmány összesen 1025 betegének 1497 gócainak vizsgálatai alapján a hepatobiliaris kontrasztanyaggal végzett MRI szenzitivitását és specificitását 87–100%-nak és 80–98%-nak találta, míg ezek az adatok kontrasztanyag CT esetében 52–85% és 77–98% voltak, azaz az MRI poolozott szenzitivitása 1,29-szer magasabbnak bizonyult a CT hasonló értékénél, a specificitásuk nem különbözött. 10 mm-nél kisebb gókok esetén a különbség még kifejezettebb, itt az MRI 2,21-szer szenzítívabb a CT-nél, bár kevésbé specifikus (0,92).

A kontrasztos CT-vizsgálatot követő hepatobiliaris MRI-vizsgálat az esetek 17%-ában (26 eset 155-ből) megváltoztatta a beteg ellátását [88].

Egy frissebb, 12 prospektív tanulmányt összesítő (n=536) metaanalízis colorectalis daganatok májjáttétei esetén a két modalitás között érdemi különbséget nem mutatott ki (szenzitivitás és specificitás: CT – 87% és 95%, MRI – 87% és 94%), emellett a CEUS szenzitivitását 80%-nak, specificitását 97%-találta [89].

Ultrahanggal azonosított góccok CEUS-vizsgálattal való kiegészítése a bizonytalan diagnózisok arányát 57%-ról 6%-ra csökkentheti, valamint a szenzitivitást 93%-ra, a specificitást 75%-ra emelheti (148 beteg 164 gócnak vizsgálata alapján) [80]. Retro- és prospektív tanulmányok, valamint multicentrikus adatgyűjtés alapján CEUS-módszerrel 77–93%-ban érhető el definitív diagnózis, valamint 89–97%-os sikerrel különíthetők el benignus és malignus elváltozások [79, 90–92]. A nem cirrhoticus betegek CEUS-vizsgálata során (n=125) megfigyelt rapid vagy késői kimosódás 97%-os szenzitivitással, 100%-os specificitással és 98%-os pontossággal jelzi a malignitást [93]. Emellett egy közepes esetszámú (n=269) prospektív tanulmány azonos értékűnek találta az új májgócok differenciálásában a CEUS- és az MRI-vizsgálatot, valamint mindkét módszert extrém megbízhatónak jelezte a benignus malignus góccok elkülönítésében [94]. Több tanulmány (köztük multicentrikus, prospektív is) a CEUS diagnosztikus hatékonyságát a kontrasztanyag CT-vizsgálatával azonosnak találta, 94–96%-os szenzitivitás, 75–83%-os specificitás értékekkel, 92%-os pozitív és 88%-os negatív prediktív értékekkel, 88–90%-os pontossággal [80, 83, 95]. Egy 21 tanulmányt (n=3376) áttekintő metaanalízis is hasonló eredményeket kalkulált (88%-os szenzitivitás és 81%-os specificitás), valamint szintén nem talált szignifikáns különbséget a CEUS és a kontrasztanyag CT értékei között [96]. A CEUS-vizsgálat metaanalízis alapján (57 tanulmányt és 9303 gócot összesítve) 92%-os poolozott szenzitivitással és 87%-os specificitással rendelkezik májgóc karakterizálásban [97].

1. táblázat: Metaanalízis adatok metastasisokra és incidentális góccokra (1 cm-nél nagyobb góccok esetén) [88, 89, 96, 97].

	szenzitivitás	specificitás	n (fő/góc szám)
CT	52–58%	77–98%	1025 fő
CT	87%	95%	536 fő
MRI	87–100%	80–98%	1025 fő
MRI	87%	94%	536 fő
CEUS	88%	81%	3376 fő
CEUS	92%	87%	9303 góc

Krónikus májbetegek góccinak vizsgálata

Ajánlás7

Krónikus májbetegség fennállása esetén, incidentálisan, vagy kontroll UH-vizsgálat során felfedezett 1 cm-nél nagyobb májgóc(ok) esetében a további vizsgálat(ok) elvégzését és azok kiértékelését javasolt a LI-RADS rendszere szerint elvégezni. (C) [77, 98]

Ajánlás8

Krónikus májbetegség fennállása esetén, incidentálisan, vagy kontroll UH-vizsgálat során felfedezett 1 cm-nél nagyobb májgóc(ok) esetében javasolt kontrasztanyag vizsgálat végzése, ami lehet: háromfázisú CT – (B), natív és dinamikus kontrasztanyag MRI (hepatobiliaris, vagy extracelluláris kontrasztanyaggal) – (B), vagy CEUS – (D). [98-109]

- Az 1 cm-es határ irodalmi adatokon és az ACR ajánlás kategóriáin alapul, de a méret tekintetében inkább az a konklúzió vonható le, hogy minél kisebb góc megítélése/kimutatása szükséges, annál inkább az MRI a választandó (ha a beteg jól vizsgálható), a tendencia már 2 cm alatt elkezdődik (egyes tanulmányokban ezért ez a határ).
- Bár az MRI szenzitivitása a CT szenzitivitásánál a legtöbb tanulmány szerint jobb, az MRI- és CEUS-vizsgálatok földrajzi és időbeli (várólista) elérhetősége a CT-nél korlátozottabb lehet, amit a választásnál szükséges figyelembe venni.
- Súlyos steatosis mellett a CT és a CEUS megítélhetősége is korlátozottabb, ilyenkor is az MRI részesítendő előnyben.
- Idős, vagy a vizsgálattal nehezen kooperáló, vagy légzési nehézséggel bíró betegek esetében az MRI kivitelezhetősége és minősége kérdéses, ezekben az esetekben a CT elsődleges.

- A CEUS-módszer is alkalmas LI-RADS kategorizálásra, szenzitivitása is megfelelőnek tűnik, de jelenleg nagyobb metaanalízis még nem áll rendelkezésre erről a módszerről.

Ajánlás9

Krónikus májbetegség fennállása esetén rendszeres góc keresésre (szűrésre) rövidített MRI vizsgálati protokoll (AMRI) is alkalmazható. (C) [76]

A jelenleg rutinszerűen alkalmazott UH kontroll lehetséges, az UH-nál nagyságrenddel szenzitívebb alternatívája, mely a hazai gyakorlatban még nem elterjedt, de a meglévő eszközökkel kivitelezhető módszer, elsősorban MRI-kapacitás függvénye.

A krónikus májbetegség májgócainak vizsgálatát és kategorizálását a LI-RADS algoritmus szerint ajánlott végezni [72]. Megjegyzendő, hogy a LI-RADS rendszerben definitív HCC diagnózis csak 10 mm-es méret felett mondható ki [72]. Egy friss, 18 tanulmányt és 3386 beteget áttekintő metaanalízis alapján a LI-RADS ≥ 3 kategória poolozott diagnosztikus szenzitivitása HCC-re 86%, specificitása 85%. A specificitás LR ≥ 5 kategória esetében magasabb, a 2 cm alatti góccok pontosabb megítélésére azonban további prospektív tanulmányok végzését javasolják [98].

A kétfázisú kontrasztanyag CT szenzitivitása a 2 cm-nél kisebb HCC-re egy alacsony esetszámú studyban 53%-nak bizonyult [99]. Egy multicentrikus, közepes betegszámú (n=151, léziók száma: 326) összehasonlító tanulmány szerint krónikus májbetegség (n=131) mellett a háromfázisú kontrasztanyag CT a léziók 49–68%-át diagnosztizálja helyesen, ami a kontrasztanyag, hepatobiliaris MRI vizsgálat eredményességétől (51–72%) nem különbözött, ugyanakkor góc detektálásra a CT 61–73% szenzitivitásánál a kombinált MRI vizsgálat szignifikánsan jobb eredményt mutatott 68–80% szenzitivitással [100]. Ugyanebben a vizsgálatban cirrhosis mellett, valamint 2 cm-nél kisebb góccok esetén is a detektálásban a CT-nél magasabb szenzitivitásúnak bizonyult a kombinált kontrasztanyag MRI [100].

A kontrasztanyag CT-vizsgálat poolozott szenzitivitását HCC kimutatásra, a góc méretétől függetlenül 77,5%-nak, specificitását 91,3%-nak találta egy 21 tanulmányt és 3101 beteget felölelő metaanalízis [101]. Az analízis emellett felhívja a figyelmet arra, hogy bár a CT alkalmas a HCC kimutatására és staging vizsgálatára, egyedüli alkalmazása mellett az esetek 22,5%-át elveszíti, álnegatívnak mutatja, valamint 8,7%-ban álpozitív eredménye alapján felesleges kezelést indukálhat [101].

Egy 19 tanulmányt, ebben 1138 beteget (és 1536 gócot) összesítő metaanalízis nem talált szignifikáns különbséget a hepatobiliaris kontrasztanyaggal végzett MRI vizsgálat, az extracelluláris kontrasztanyaggal végzett dinamikus MRI-vizsgálat, valamint a kontrasztanyag CT-vizsgálat diagnosztikus hatékonyságai között HCC esetében. Az elemzés 3 tanulmányában szerepeltek külön adatok a 3 cm-nél kisebb góccokról, melyek esetében a hepatobiliaris MRI paraméterei (92% szenzitivitás és 94% specificitás) a kontrasztanyag CT esetében kalkuláltaknál (64% szenzitivitás és 97% specificitás) szignifikánsan jobbnak bizonyultak [102]. Egy további, 8 prospektív tanulmányt (498 beteget) felölelő metaanalízis a hepatobiliaris MRI szenzitivitását a kontrasztanyag CT érzékenységénél szignifikánsan jobbnak találta (85% vs. 68%), specificitásuk (94% versus 93%), negatív és pozitív valószínűségi hányadosuk (0,16 versus 0,15 és 14,7 versus 11,2) nem különbözött [103].

Egy komparatív metaanalízis 15 tanulmány (2890 góc) extracelluláris kontrasztanyaggal, valamint 19 tanulmány (3893 góc) hepatobiliaris kontrasztanyaggal végzett MRI vizsgálatának számadatait vetette össze, a HCC-re mutatott poolozott szenzitivitások és specificitások nem mutattak szignifikáns különbséget (extracelluláris: 72% és 92%, hepatobiliaris: 76% és 92%) [104].

Egy alacsony esetszámú (n=34), szövettannal igazolt HCC-k képkalkotói tanulmány szerint a CEUS érzékenysége a 2 cm-nél kisebb HCC-k diagnózisában 68%, míg ezt az értéket kontrasztanyag CT esetén csupán 53%-nak, hepatobiliaris kontrasztanyagot alkalmazó MRI vizsgálat esetén 77%-nak találták [99]. Cirrhoticus betegek 1 és 3,5 cm közötti méretű góccainak elemzése (n=215) alapján CEUS-sal elkülöníthetők a regeneratív nodulusok, dysplastikus nodulusok és HCC góccok [105]. Egy alacsony (n=59) esetszámú, de prospektív, krónikus májbetegségeken végzett tanulmány az 1–2 cm közötti HCC góccok esetében a CEUS érzékenységét, specificitását és pontosságát 87%-nak, 100%-nak, valamint 93%-nak találta [106]. Közepesen alacsony esetszám mellett (n=67) jól differenciált, 3 cm-nél kisebb HCC-k diagnózisában a CEUS-al detektált korai artériás halmozás szenzitivitása 59%, specificitása 100%, pontossága 67%, mely értékektől a kontrasztanyag MRI-n látott artériás halmozás értékei sem különböztek (46%, 100%, 57%) szignifikánsan [107]. Közepes (HCC n=278, cholangiocarcinoma n=42) és alacsony (HCC n=23, cholangiocarcinoma n=20) esetszámú kutatások szerint CEUS segítségével a HCC és az intrahepaticus cholangiocarcinoma elkülöníthető egymástól [108, 109].

A rövidített MRI protokollal (AMRI) egy 15 tanulmányt összesítő metaanalízis (3 prospektív és 12 retrospektív study, 2807 beteg és 917 HCC góc) alapján a módszer betegenkénti poolozott szenzitivitása 86%-os, specificitása 94%, a góconkénti szenzitivitás 77%-nak bizonyult. Két centiméternél kisebb HCC-k esetében 69%-os a szenzitivitás [76].

2. táblázat: Metaanalízis adatok HCC-re (1 cm-nél nagyobb gócek esetén) [101, 104, 76]

	szenzitivitás	specifititás	n (fő/góc szám)
CT	76%	91%	3101
MRI	72–76%	92%	6783
AMRI (szűrésben)	86%	94%	2807 góc (917 HCC)

1 cm alatti májgócok**Ajánlás10**

Krónikus májbetegség vagy malignus alapbetegség melletti 1 cm-nél kisebb májgóc(ok) esetében natív és dinamikus kontrasztanyag MRI (hepatobiliaris, vagy extracelluláris kontrasztanyaggal) vizsgálat végzése preferálandó – (C), de háromfázisú CT – (C) vagy CEUS is végezhető – (D). [110-116]

- Az 1 cm-es határ egyes irodalmi adatokon és az ACR-ajánlás kategóriáin alapul, de a méret tekintetében inkább az a konklúzió vonható le, hogy minél kisebb góc megítélése/kimutatása szükséges, annál inkább az MRI a választandó (ha a beteg jól vizsgálható), a tendencia már 2 cm alatt elkezdődik (egyes tanulmányokban ezért ez a határ).
- CT alapján operábilisnak ítélt hasi térfoglalások (főként pancreascarcinoma) estében apró májtátek kizárására, ha elérhető, MRI végzése is javasolt még a tervezett műtét előtt.
- Az MRI- és CEUS-vizsgálatok földrajzi és időbeli (várólista) elérhetősége a CT-nél korlátozottabb lehet, amit a választásnál szükséges figyelembe venni.
- Idős, vagy a vizsgálattal nehezen kooperáló, vagy légzési nehézséggel bíró betegek esetében az MRI kivitelezhetősége és minősége kérdéses, ezekben az esetekben a CT elsődleges.

Általánosságban a CT-készülékek felbontása mellett az 1 cm-nél kisebb gócek pontos karakterizálása nehézkes, sok esetben bizonytalan. Malignus alapbetegséggel bíró páciensek (n=2978) estében 12,7%-ban (n=378) fordultak elő 1 cm-nél kisebb hypodenz gócek, melyek 11,6%-a bizonyult áttétnek [110]. Egy másik, közepes esetszámú (n=268), hasonló vizsgálatban az ilyen gócek 7,5%-a bizonyult metastasisnak, azonban a betegek egy részének nagyobb gócai is voltak, amennyiben a csak 1 cm alatti gócekkel rendelkező pácienseket tekintjük, a malignitás előfordulása 2,2%-nak bizonyult [111]. Egy retrospektív adatelemzés során emlő carcinomás, primeren májmetastasis nélküli betegek vizsgálata során (n=941) 29%-ban fordult elő 1 centiméternél kisebb, méreténél fogva CT-vel nem karakterizálható májlézió (TSTC – „too small to characterize lesion” – túl kicsi az elváltozás karakterizálásához). Az ezekből követett 191 eset alapján a gócek 93–97%-a benignus [112].

A centiméter alatti májgócok (59 beteg 178 gócat retrospektív elemezve) benignus malignus differenciálásában a kontrasztanyag CT szenzitivitása, specifitása, negatív és pozitív prediktív értéke sorrendben 81%, 77%, 61% és 91% volt, kontrasztanyag MRI esetében ugyanezek az értékek: 83%, 98%, 92% és 94%. A kalkulált „receiver operating characteristic” (ROC) görbe alatti terület CT-nél 0,76, MRI-nél 0,95-nel bizonyult [113].

Egy korábban már idézett, multicentrikus, közepes betegszámú (n=151, léziók száma: 326), nagyrészt krónikus májbetegeket tartalmazó (20 esetben nem), összehasonlító tanulmány 107 darab centiméter alatti gócnak analízise trifázisú CT-re 26–47%-os, kombinált MRI vizsgálatra 38–55%-os szenzitivitást mutatott ki [100]. Kontrasztanyag MRI vizsgálattal 1 cm-nél kisebb gócknál (n=48) hepatobiliaris fázis és diffúziós mérés együttes alkalmazása érte el a legmagasabb pontosságot (91%) a benignus malignus elkülönítésben [87]. Légzés triggerelt MRI mérések alkalmazásával (n=185) centiméter alatti gócek esetében az ADC érték (1.41×10⁻³) mm²/s küszöbérték alkalmazása mellett) 91% szenzitivitást és 90% specifitást ért el a malignitás detektálásában [114].

Egy 39 tanulmányt (1990 és 2010 között) és 3391 beteget felölelő metaanalízis colorectalis carcinoma májmetastasisainak diagnosztikus szenzitivitását 1 cm feletti gócnál CT esetében 86,7%-nak, MRI-vel 89%-nak találta (kontrasztanyag vizsgálatok), az 1 cm alatti gócknál az érték CT-nél 47%-ra, MRI-nél 60%-ra csökkent. Ugyanakkor az összes gócra kalkulálva az MRI szenzitivitása a 2004 előtti studyk 70%-os eredményéről a 2004 utániakban 84%-ra növekedett, de ezt a javulást, vagy változást gócméret szerinti bontásban nem vizsgálták [115].

Malignus alapbetegségű betegekben CT-vel talált, centiméternél kisebb, de ultrahanggal nem cystának tűnő elváltozások (n=45) esetén végzett CEUS a léziók 95%-át helyesen karakterizálta [116].

Ajánlás11**A májgócok elemzése során alkalmazott CT-vizsgálat során a kontrasztanyag adását megelőző natív mérés végzése nem javasolt. (D) [117-119]**

Kivételt képeznek a májon belüli tumorablatios kezeléseket és/vagy TACE kezelést követő májvizsgálatok.

Incidentális gócok CT vizsgálata esetén a kontrasztanyag adását megelőző natív fázisú mérés végzése nem ajánlott, nem ad többlet információt, a sugárdózist klinikai haszon nélkül növeli [117]. Hypervascularizált májmetastasisok (n=81) esetén a CT-vizsgálat natív méréssel való kiegészítése a radiológus magabiztosságát a góc karakterizálásában 4–15%-kal növeli, azonban nem változtatja meg a diagnosztikus pontosságot [118]. Cirrhosis mellett az 1 és 2 cm közötti méretű gócok elemzésében (n=29) a többfázisú kontrasztanyag CT-vizsgálat kiegészítése natív méréssel nem növeli a HCC felismerés szenzitivitást, vagy pontosságát [119].

3. táblázat: Radiológiai módszerajánlások áttekintése [saját szerkesztés]

1 cm feletti góc	nincs krónikus májbetegség	Ajánlás5	Ajánlás6 Ajánlás11
	krónikus májbeteg	Ajánlás7	
		Ajánlás8	
		Ajánlás9	
1 cm alatti góc	–	Ajánlás10	

A NUKLEÁRIS MEDICINA KÉPALKOTÓ VIZSGÁLÓMÓDSZEREI MÁJ- ÉS EPEÚTI DAGANATOKBAN:**1. FDG PET/CT-vizsgálat**

A vizsgálatok 98–99%-ban Magyarországon 18F-FDG nyomjelzőt használnak, mely a sejtek glükózmétabolizmusával arányosan akkumulálódik a sejtekben.

Egyetlen vizsgálat alkalmával, a szokásos kontrasztanyag CT-vizsgálatnál jellemzően alacsonyabb sugárterhelés mellett, teljestest-információt nyújt és legnagyobb szenzitivitással mutatja a távoli metasztázisokat és segíthet az esetleges második primer tumorok detektálásában, valamint mindazokban az esetekben, amikor a kérdés a hagyományos képalkotó vizsgálatokkal nem ítéhető meg megfelelően vagy ellentmondásos, bizonytalan klinikai és képalkotási adatok esetén [120].

2. FDG Pozitronemissziós tomográf/mágneses rezonancia képalkotás (PET/MRI)

A PET/MRI olyan hibrid képalkotó technológia, amely az MRI morfológiai és funkcionális adatok és a PET funkcionális tartalom szimultán begyűjtésére és egymásba vetítésére alkalmas. Sugárterhelése alacsonyabb, költsége magasabb, mint a PET/CT vizsgálatoknak. Ígéretes, jelenleg még kutatást szolgáló technika [120].

3. 3 fázisú máj vérpool szcintigráfia

A vörösvértestek in vitro vagy in vivo jelölését két lépésben végzik: 1) inaktív komponenssel a vörösvértestek érzékenyítése és 2) 99mTc-pertechnetát radiofarmakonnal a vörösvértestek jelölése történik. A cavernosus haemangiómák kimutatására alkalmas olcsó, széles körben elérhető vizsgálat. Perfúziós fázisban a haemangioma területében aktivitáshiány vagy minimális trézerfelvétel detektálható. Korai (vértartalom) fázisban azonos szintű vagy minimálisan fokozódik az aktivitás. A jelölt vér lassan jut a haemangiomás képletbe, majd kb. 2 óra elteltével, a késői fázisban, a májparenchyma aktivitásához viszonyítva fokozott aktivitással detektálható. Így egyetlen más térfoglaló folyamat sem „viselkedik”, azaz a térfoglaló folyamat progresszív aktivitás dúsulása abszolút fajlagos a cavernosus haemangiómára. Az ~1cm nagyságú cavernosus haemangiómák kimutatásában a SPECT/CT pontossága >90% [4].

4. Hepatobiliaris szcintigráfia

A vizsgálat során, a bilirubinhoz hasonlóan, a hepatociták által kiválasztott 99mTc izotóppal jelölt iminodiacetát (IDA) alkilezett származékokat alkalmaznak. Bejuttatást követően dinamikus sorozatfelvétel készül a májról, a hasi régióról. Az FNH-k többségében aktív Kuppfer-sejtek találhatóak, így a jelölt kolloid farmakon halmozódik a laesioban. A pozitív májszcintigráfias mintázat megerősíti az FNH diagnózisát. Az első (perfúziós) fázisban fokozott aktivitással detektálható az arteriális vérellátású képlet. Az FNH területében kiválasztódik a radiofarmakon, de a normális epeutak, az epeelvezetés hiánya miatt, a laesioban stagnál, és jó aktivitással regisztrálható a májparenchyma kiürülése után is. Hasonló mintázat látható a jól differenciált hepatocelluláris carcinoma (HCC) és hepatoblastoma esetében is, de az említett elváltozások előfordulása igen alacsony [4].

5. Kolloid máj-lép szcintigráfia

A vizsgálatot ^{99m}Tc izotóppal jelölt kolloid vagy –fitát radiofarmakonok alkalmazásával végzik. A trészert a reticuloendothelialis rendszer sejtjei (Reticulo Endothelial System, RES), a falósejtek, a májban a Kupffer sejtek phagocytálják [4].

6. Csontszcintigráfia

A csontszcintigráfia során pirofoszfát (csont összetevője) analóg (pl. ^{99m}Tc -difoszfónát) radiofarmakonokat alkalmaznak, amelyek intravénás bejuttatást követően, a vérellátás és az osteoblast tevékenység függvényében, a csontok hydroxiapatit kristályaihoz kötődnek. A csontszcintigráfia nagy szenzitivitással és alacsony specifitással bír. A vizsgálat a röntgen/CT-vizsgálatnál korábban detektálja a kóros folyamatot és a teljes csontrendszerrel nyújt információt. A kóros csontfolyamatok az osteoblastok fokozott tevékenységével társulnak és fokozott aktivitást mutató területként detektálhatók. A SPECT/CT leképezés előnye, hogy a CT komponens által nyújtott morfológiai karakterizálás segíti a diagnózis pontosítását [4].

Primer diagnosztika – differenciáldiagnosztika

Ajánlás12

Cavernosus haemangioma kimutatására 3 fázisú máj vérpool szcintigráfia (RBC) javasolt kiegészítve SPECT, illetve SPECT/CT alkalmazásával, 1 cm-nél nagyobb méretű elváltozás esetén, amennyiben a konvencionális radiológiai módszerek (hasi UH, CT, MRI) nem adnak egyértelmű diagnózist. (D) [11, 121-122]

A szcintigráfiát érdemes a diagnosztika során a lehető legkorábban elvégezni, mivel ez a legtöbb információt adó képalkotó módszer a relatíve magas specifitás és az alacsony fokú invazivitás valamint a magasabb technikai reprodukálhatóság és alacsony költség tekintetében, mellyel elkerülhetők az invazív képalkotó technikák, illetve a biopszia. Gazdaságosabb, egyszerűbb és biztonságosabb, mint a CT vagy az angiográfia [11].

A ^{99m}Tc RBC nukleáris medicina képalkotás nagyon specifikus diagnosztikai módszer a hepatikus haemangioma esetében, mivel annak hipervaszkuláris jellege kétértelmű eredményt adhat a CT-n vagy az MRI-n. Az érzékenység és a specifitás SPECT használatával növekszik, különösen a 2 cm-nél kisebb elváltozások esetén, 1 cm alatt fals negatív. Szívhez és a nagyerekhez közeli képletek esetében is korlátozódik az eredményesség.

A funkcionális információt adó SPECT, kombinálva az anatómiai információt adó CT-vel, növelte a találati arányt [11]. Számos egyéb, pl. fokális zsírdepozíció, adenoma, FNH stb. utánozhat haemangiómát, ennek differenciálásában hasznos a nukleáris medicina vizsgálat.

1 cm-nél kisebb haemangiómák esetén a vizsgálat szenzitivitása: 17–20%, 1–2 cm között 65–80% és 2 cm-nél nagyobb elváltozásnál 100%. A specifitás 100%, függetlenül a mérettől [121]. Ezért minden olyan betegnél, akinél hepatikus haemangioma gyanúja merül fel, ^{99m}Tc vérpool szcintigráfia ajánlott [122].

Ajánlás13

A fokális nodularis hyperplasia (FNH) és a hepatocelluláris adenoma (HCA) kimutatására, mint kiegészítő módszer ajánlható a hepatobiliaris szcintigráfia és a kolloid máj szcintigráfia, amennyiben a konvencionális radiológiai módszerek (hasi UH, CT, MRI) nem adnak egyértelmű diagnózist. (D) [10, 123-125]

Mindkét nukleáris medicina képalkotó noninvazív módszer olcsó, széles körben hozzáférhető. A jóindulatú májdaganatok, mint a máj adenoma (HCA) és a fokális nodularis hiperplázia (FNH) diagnózisa továbbra is kihívást jelent a klinikusok és a sebészek számára. Ezen elváltozások megkülönböztetésének fontossága azon a tényen alapszik, hogy a HCA-t műtéti úton kell rezekálni, és az FNH-t csak obszerválják.

Az FNH-lézióknak megfelelő a fokozott véráramlás, az azonnali májfelvétel és a nyomjelző késleltetett eltávolítása a lézióból a betegek több, mint 90%-ánál figyelhető meg [123].

^{99m}Tc -kén-kolloid máj-szcintigráfián FNH általában normál vagy fokozott felvételt mutat, míg a HCA nem mutat izotópfelvételt a működőképes Kupffer-sejtek hiánya miatt. Azonban, a várakozásokkal ellentétben számos tanulmány kimutatta, hogy az FNH 30–36%-ának csökkent a felvétele [10].

Az FNH eseteknél a szcintigráfia 38,4%-os szenzitivitást és 100%-os specifitást mutatott, míg a HCA esetében az érzékenység elérte a 60%-ot és a specifitás 85,7%-ot [124].

A viszonylag felületes elváltozások kimutatásában magasabb a vizsgálat érzékenysége, mint a mélyebben elhelyezkedő elváltozások esetében. Általában a felületi, 2 cm-nél kisebb illetve a mély – akár 3–4 cm-es – elváltozások (különösen a jobb lebenyen belüliek) is rosszul detektálhatóak. SPECT alkalmazásával a szenzitivitás emelhető. A specifitás limitált a kis laesioknak a nagyerektől illetve az epeutaktól való elkülönítése miatt. Ilyen esetben a specifitás növelhető SPECT/CT vizsgálattal [125].

Ajánlás14

A hepatocelluláris carcinoma (HCC) rutin diagnózisában a 18F-FDG PET/CT vizsgálat nem ajánlott. (D) [5, 126, 127]

Ajánlás15

11C-acetát vagy choline PET a jól differenciált HCC diagnózisában, mint kiegészítő vizsgálat szóba jön. (C) [5, 127]

A PET/CT egy hatékony és non-invazív vizsgálati technika a teljestest leképezésére. 18F-FDG PET/CT szenzitivitása alacsony, 36–70% HCC kimutatása esetén. A hepatocelluláris carcinomák szignifikáns arányában fokozott FDG felvétel nem ábrázolódik, emiatt nem lehet elkülöníteni daganatot a normál májparenchymától. Néhány esetben alacsonyabb FDG felvétel figyelhető meg, mint a környező májparenchymában, úgynevezett hideg terület látható [129]. 11 tanulmány eredményeit összefoglalva, 200 HCC-s beteg 53,5%-ában volt pozitív a PET.

18F-FDG felvétel összefüggést mutat az FDG-6-foszfátáz aktivitással, a P-glicoprotein expressziójával és a GLUT1 (glükóz transzporter) vagy GLUT2 expressziójával. A 18F-FDG bejut a sejtekbe és FDG-6-foszfát formájában csapdába esik. Azonban az FDG-6-foszfátáz magas szintje miatt FDG-6-foszfátból FDG lesz, mely kijut a sejtekből, valamint a magas P-glikoprotein expresszió is az FDG sejtekből való kijutását segíti elő. A GLUT1 vagy GLUT2 alacsony expressziója miatt szintén csökken az FDG felvétel a tumorban. Ennek következtében a kisebb agresszivitást mutató HCC-ben alacsony a tumor FDG felvétele Li YC és mtsai szerint [129].

A nagyobb agresszivitást mutató HCC tumorokban csökkent a glükóz-6-foszfátáz aktivitás, a radiofarmakon akkumuláció magasabb a tumorsejtekben. A HCC-ben mért SUV maximum összehasonlítva a környező májparenchyma radiofarmakon halmozásával (tumor/máj arány) kifejezi a tumor agresszivitását, mely befolyásolja a betegség kimenetelét. Lee és munkatársai hosszabb betegségmentes túlélést igazoltak májtranszplantált betegekben, akiknél a tumor/máj arány <1,15, vagyis 15%-nál alacsonyabb volt a tumor FDG felvétele a normál májparenchymához képest [130].

Trojan és munkatársai, valamint Hyun és munkatársai is megfigyelték a magas FDG felvételt a nagyobb agresszivitást mutató tumorokban. A 18F-FDG pozitívitas előrejelezheti a microvascularis invasio jelenlétét, és a betegség korai kiújulását [131-132, 7]. Ezáltal a preoperatív végzett 18F-FDG PET/CT a betegség agresszivitásának kimutatásával segíthet a megfelelő kezelés kiválasztásában.

A PET/CT vizsgálat szenzitivitása HCC-ben növelhető egyéb radiofarmakonok illetve vizsgálati technikák alkalmazásával.

A 18F-fluorocholine magas szenzitivitású a HCC (89%) és az extrahepatikus léziók kimutatásában (100%) [133-134]. 11C-acetát PET/CT és 11C-choline PET/CT vizsgálat a szenzitivitást növeli a HCC kimutatásában (75–83%), az extrahepatikus metasztázisok kimutatásában ez nem volt megfigyelhető [135-136].

A korai dinamikus PET/CT és a kétfázisú PET/CT vizsgálat jobb diagnosztikus eredményhez vezet [137-138].

Ajánlás16

A hepatocelluláris carcinoma (HCC) stádium meghatározásában a 18F-FDG PET/CT vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer szóba jön. (D) [5, 127, 139]

18F-FDG-PET/CT a primer HCC kimutatásában alacsony szenzitivitású, az extrahepatikus léziók kimutatásában magas szenzitivitású [137]. Távoli metasztázis a betegek 50%-ában megfigyelhető, leggyakrabban a tüdőben (18–53,8%), a nyirokcsomókban (26,7–53%), a rekeszizomban és csontokban (5,8–38,5%) [138, 140]. A retroperitonealis nyirokcsomó metasztázis gyakoribb, mint a májkapuban lévő nyirokcsomó metasztázis [141]. 18F-FDG-PET/CT-n magas szenzitivitással ábrázolódnak a nyirokcsomó metasztázisok, mely a betegség rossz prognózisára utal [142]. A HCC metasztázis ritkábban jelenik meg a szájüregben, az állkapocsban, a pajzsmirigyben és a mellékvesékben, melyek leginkább 18F-FDG-PET/CT-vel detektálhatók [138, 143-144].

Azoknál a betegeknél, akiknél májrezekciót vagy máj transzplantációt terveznek, megfontolandó a korai stagingben (a kiindulási állapot rögzítésére szolgáló állapotfelmérő vizsgálatok összessége) 18F-FDG PET/CT elvégzése [145]. Microvascularis invasio megléte és rosszul differenciált tumor esetében az FDG felvétel szignifikánsan magasabb [146].

Ajánlás17

A hepatocelluláris carcinoma (HCC) restagingben (utánkövető állapotfelmérő vizsgálatok összessége) a 18F-FDG PET/CT vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer szóba jön. (B) [147]

18F-FDG PET/CT vizsgálatot kimutatható a kiújult tumor és/vagy a metasztázisok.

Ajánlás18**A hepatocelluláris carcinomás betegekben a 18F-FDG PET/CT vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer szóba jön a terápiás válasz megítélésére. (B) [148-150]**

Összehasonlítva egyéb képalkotó modalitásokkal a 18F-FDG PET/CT szenzitívebb és pontosabb a terápiás válasz megítélésében. A konvencionális képalkotó módszerek a daganat morfológiájában és méretében bekövetkező anatómiai változások alapján nyújtanak csak információt, amíg a 18F-FDG PET/CT vizsgálat a daganatszövet metabolikus aktivitásában bekövetkező változást ad információt. A kemoterápia komplettálását követően bármilyen reziduális massa differenciáldiagnosztikája, viabilis daganatszövet vagy hegszövet elkülönítése problémát okoz. A tumor glükóz felvételének kvantitatív mérésére a SUV elfogadott, magasan reprodukálható paraméter. A csökkent SUV sugárterápiát követően összefüggést mutat a tumornecrosis mértékével. Song és munkatársai hatékonyan találták a 18F-FDG PET/CT vizsgálatot viabilis tumorszövet kimutására katéteres artériás emoembolizációt követően [150].

Ajánlás19**18F-FDG PET/CT vizsgálat szóba jön a biológiai target volumen meghatározásában sugárterápia előtt, valamint a biopszia helyének meghatározásában. (B) [127, 139, 147]****Ajánlás20****18F-FDG PET/CT vizsgálat szóba jön a malignus folyamat kiterjedésének és a prognózis kiértékelésben. (B) [127, 139]****Ajánlás21****Csontmetasztázis gyanúja esetén, teljestest vizsgálat javasolt, kiegészítve SPECT, SPECT/CT alkalmazásával. (B) [127, 139]****Ajánlás22****A hepatocelluláris carcinomás betegekben PET/MRI vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer szóba jön, ha PET és MRI indikációk együttesen állnak fenn és a sugárterhelés minimalizálása fontos. (B) [151-152]**

Terhes, fiatal nőbetegek diagnosztikájában, staging, restaging vizsgálatában, követés esetén, ahol a PET és MRI is szükséges, PET/MRI ajánlott. PET/MRI anatómiai és funkcionális információt nyújt a betegségről és javítja a szenzitivitást.

Ajánlás23**Az epeúti daganatok esetében a stagingben, a nyirokcsomó és távoli metasztázisok detektálásában rutinszerűen nem, azonban kiegészítő vizsgálati módszerként ajánlott a 18F-FDG PET/CT. (C) [127, 153]**

A glükóz felvétele a primer tumorban összefüggést mutat a tumor helyével, méretével és a kórszövettani diagnózissal [8]. Több tanulmányban a 18F-FDG PET/CT szenzitivitását magasabbnak találták intrahepatikus cholangiocarcinoma kimutatásában, mint az extrahepatikus cholangiocarcinomában. 93% és 69,2%, specificitása 100% és 66,7% [9]. 23 tanulmány 1232 betegében végzett metaanalízis szerint intrahepatikus cholangiocarcinomában a 18F-FDG PET/CT szenzitivitása 95%, specificitása 83%, míg a perifériás és perihilaris cholangiocarcinomában szenzitivitása 84%, specificitása 95%, extrahepatikus cholangiocarcinomában szenzitivitása 76%, specificitása 74% [154].

Fals negatív eredményhez vezet a tumor infiltratív növekedése, a periductalis sclerosis, valamint a tumor fokozott mucin termelése. Fals pozitív eredményhez vezethetnek az epeutak gyulladásos elváltozásai, kemoterápia, illetve invazív beavatkozások. 18F-FDG PET/CT korlátozott a kis tumorok detektálásában, 1cm-nél nagyobb tumorok esetében elfogadott [155-156].

A késői időpontban (az injekció beadását követően 120 perccel vagy később) végzett 18F-FDG PET/CT segíthet a malignus és benignus tumorok elkülönítésében, mely azon az elven alapszik, hogy a malignus tumorokban a 18F-FDG felvétele folyamatosan nő, míg a benignus elváltozásokban csökkenést mutat [157-158]. Nishiyama és munkatársai a szenzitivitásban (76 és 79%), a diagnosztikus pontosságban (76%-ról 80%-ra emelkedett) kismértékű növekedést találtak, a specificitás nem változott (80%) [158]. Nyirokcsomó metasztázis kimutatása összefügg az 5 éves túlélési aránnyal, regionális nyirokcsomó metasztázis (N1) esetén az ötéves túlélés 50%-ról 27%-ra csökkent Mar és munkatársai szerint [159]. 18F-FDG PET/CT-nek szignifikánsan magasabb a specificitása (88,2% versus 64,7%) és a diagnosztikus pontossága (75,9% versus 60,9%) az N stagingben a CT-vel összehasonlítva [160-161].

Ajánlás24**Az epeúti daganatok esetében a betegség kiújulásában ajánlott kiegészítő vizsgálati módszer a 18F-FDG PET/CT, megemelkedett tumormarker szint és negatív konvencionális képalkotó vizsgálatok esetén. (C) [127, 153]**

A primer tumor rezekciót követően a betegek 60–80%-ában újul ki a betegség a rezekció régiójában és a regionális nyirokcsomókban [162]. A betegek követésében a konvencionális képalkotó módszer a CT és az MRI [163]. Megemelkedett tumormarker szint és a konvencionális képalkotó módszerek negativitása esetén a 18F-FDG PET/CT fontos szerepet játszik a posztterápiás elváltozások és a kiújult tumor elkülönítésében. 18F-FDG PET/CT magas szenzitivitással (89–94%) és specificitással (100%) detektálja a kiújult betegséget. Seo és munkatársai szerint a prognózis megítélésében is szerepe lehet a 18F-FDG PET/CT-nek [156]. Lee és munkatársai alacsonyabbnak találták a betegségmentes túlélés idejét, amennyiben a primer tumor SUV max. 8,5, vagy nagyobb volt intrahepatikus cholangiocarcinómában. Lee és munkatársai alacsonyabbnak találták a betegségmentes túlélés idejét, a primer tumor magas SUV max. metabolikus tumor volumen, illetve magas glycolysis esetén, distalis extrahepatikus cholangiocarcinómában [164].

Ajánlás25**A májmetasztázisok kimutatásában ajánlott a 18F-FDG PET/CT. (A) [165]**

A haematogén metasztázisok leggyakoribb helye a máj. A máj metasztázisok 18–40-szer gyakrabban fordulnak elő, leggyakrabban az emlő-, tüdő-, colorectalis, gyomor-, nyelőcső-, pancreas daganatokban és melanoma malignumban, mint a primer májtumorok. A 18F-FDG PET/CT nagyon pontos és érzékeny képalkotó módszer a májmetasztázisok detektálásában, a szenzitivitása 90–94%, magasabb, mint az UH, CT, MRI esetében.

A colorectalis tumorok 50–60%-a ad metasztázist a májba. Kinkel és Bipet és munkatársai metaanalízise során a 18F-FDG PET/CT-t találták a legérzékenyebb módszernek colorectalis, gyomor és nyelőcső tumorok májmetasztázisának kimutatásában. A szenzitivitása: 90–94,6% [166-167].

SZAKPSZICHOLOGIAI ELLÁTÁS**Ajánlás26**

Onkológiai betegek esetén betegségükkel összefüggésben, különös tekintettel a diagnózis megállapítás és a kivizsgálás (képalkotó vizsgálatok stb.) időszakaiban, az eltérő modalitású és megterhelődést jelentő onkológiai terápiáknál, valamint az esetleges állapot rosszabbodások megállapítása esetén fokozott figyelmet szükséges fordítani a pszichopatológiai tünetek felismerésére, illetve ezen jelenségek megelőzésére, szűrésére, a specifikus tünetek azonosítására. Tekintettel kell lenni a hangulatot érintő problémákra (depresszió, mánia, bipolaritás stb.), egyéb pszichés betegségekre (szorongásos zavarok, pánik stb.) és különösképpen a szuicid veszélyeztetettségre, illetve a pszichotikus állapotok és a személyiségzavarok felismerésére is, hiszen ezek jelentősen befolyásolhatják az orvos-beteg kapcsolatot és kommunikációt, valamint ronthatják az adherens viselkedést, ez által akadályait jelenthetik a kezeléseknél/vizsgálatoknak. (A) [168]

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 *vulnerábilis időszakokat* (diagnózis megállapításának időszaka, diagnózisközlés, kezelésváltás, képalkotó eljárások, 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 illeszthető pszichológiai intervenció típusát, adott esetben módszertanát is, illetve kijelölik pszichoszociális együttműködés tárgyát és irányát.

Ajánlás27

Az onkológiai betegség kialakulása és megjelenése, de már felismerése és diagnózisa is élettörténeti szempontból komoly pszichotraumát jelentő esemény a beteg (és gyakran hozzátartozói/családtagjai) számára, melynek következtében akutan, vagy elhúzódóan 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) [169-177]

A krízis intenzív szorongással járó bizonytalan, de alapvetően átmeneti lélektani állapot, mely időlegesen kognitív beszűkültséggel, fizikális és egyéb pszichés tünetekkel is járhat [169]. 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 [170].

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. Az ellátás során szükséges figyelemmel lenni a beteg családtagjaira, hozzátartozóira, különös tekintettel kiskorú gyermekek, illetve fiatalok pszichoszociális támogatására is.

Kiemelten fontos a *szuicid krízis* (szándék, vagy ideáció) felismerése, hiszen az öngyilkossági kockázatot leginkább jellemzően a neurológiai és a daganatos betegségek fokozzák [176]. 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 [171, 172-175].

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 céltartan keresni kell [185, 186]. A specifikus pszichometriai skálák hasznosak lehetnek az öngyilkossági rizikó meghatározásában, de nem helyettesítik a páciens szakszerű kikérdezését.

Ajánlás28

A máj- és epeúti daganatok kivizsgálásához, ellátásához kapcsolódóan végzett egyéni és/vagy csoportos módon, személyesen vagy telemedicinális eszközök segítségével történő pszichoedukációs intervenciók alkalmazását és végzését a kezelési/ellátási folyamat különböző szakaszaihoz és az onkoterápiás beavatkozási modalitásokhoz illesztetten javasolt végezni. (B) [178-183]

A pszichoedukációt célzó intervenciók úgynevezett alacsony intenzitású beavatkozásként széles körben, ugyanakkor céltartan és a lehető leggyorsabb onkológiai ellátási menethez igazodva tudnak pszichológiai szempontból is hatékonyak lenni és jelentős distresszcsökkentő hatással bírnak. Az edukációs beavatkozások, például az orvosi kivizsgálásokat (képalkotók) és kezeléseket megelőzően segítenek praktikus megfontolások mentén információk átadásával a következő kezelési lépcsőre centrálva támogatni a betegeket gyógyulási folyamataikban. Kivizsgálásra (PET, CT, MRI stb.), műtetre, 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:

- képalkotó vizsgálatra történő lelki felkészítés,
- nukleáris medicinával összefüggésben nyújtott pszichoedukáció,
- műtetre történő lelki felkészítés,
- sugárterápiás pszichoedukációs csoport,
- kemoterápiás kezelésre való lelki felkészítés,
- pszichés felkészítés a lelki adaptáció kihívásaira.

A preventív célzatú lelki felkészülés segíthet megelőzni az akutan kialakuló pszichológiai tüneteket. Az elővételezett (anticipált) szorongás neurotikus tünetképző hatással bír, a képalkotó vizsgálatok során pl. pánikrohamot, fóbiás tünetképzést provokálhat.

A pszichoedukációs fókuszú beavatkozásokat a társszakmák (pl. diétetika, gyógytorna, szociális munka stb.) vonatkozó, adott helyzethez specializált edukációs intervencióival kiegészítve, azokkal társulva javasolt végezni.

A multidiszciplináris team-munka jelentősége

Ajánlás29

Az onkopszichológiai ellátást szükséges a beteg onkológiai kivizsgálása során, vagy kezelésében érintett szakzemélyzettel, illetve az egészségügyi ellátónál elérhető pszichológus kollégákkal is szorosan együttműködve, közös teamet/teameket alkotva végezni. (B) [170, 184-186]

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, ápolók/onkológiai szakápolók, gyógytornászok, szociális munkások együttműködésére, akik leghatékonyabban az onkológiai munkacsoport aktív és teljes értékű tagjaiként 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.

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.

A háziorvosok az egészségügyi szakmai irányelv alapján megfelelő tájékoztatást tudnak nyújtani az ilyen típusú betegek diagnosztikai vizsgálataival és onkopszichológiai ellátásával kapcsolatban felmerülő kérdésekre.

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 készülsége 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.

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 tájékoztatók formájában, különösen a tájékozott beleegyezéshez szükséges információkat. A személyes tájékoztatáson túl az internetes portálokon szó eshet a radioaktív izotópok orvosi felhasználásáról, a lakosság számára érthető, világos megfogalmazásban. További információk lehetőségei: újságok, rádió, televízió, ahol az ionizáló sugárzás hatásaival kapcsolatos tévhitek eloszlata, az előnyök és hátrányok objektív bemutatása az indokolatlan félelmet keltő tudósítások elkerülése kell, hogy történjen.

1.4. Egyéb feltételek

A hazai gyakorlatban a LI-RADS rendszer még nem rutinszerűen használt, bár a folyamat már megkezdődött, mindenképpen kívánatos lenne a radiológiai továbbképzéseken és konferenciákon, valamint társszakmákkal közös fórumokon az orvostársakkal való megismertetése, oktatása, egyeztetése.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

1. táblázat: Metaanalízis adatok metastasisokra és incidentális góccokra (1 cm-nél nagyobb góccok esetén) [88, 89, 96, 97].
2. táblázat: Metaanalízis adatok HCC-re (1 cm-nél nagyobb góccok esetén) [101, 104, 76].
3. táblázat: Radiológiai módszerajánlások áttekintése [saját szerkesztés].

2.4. Algoritmusok

1. algoritmus: Gadolínium adásával járó MRI vizsgálatok nefrogén szisztémás fibrózis megelőző döntési algoritmus [35]
2. algoritmus: Kontrasztanyag adásával járó CT-vizsgálatok akut vesekárosodást megelőző döntési algoritmus (saját szerkesztés [36] alapján)

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Ajánlás1

Az intravénás gadolínium-alapú kontrasztanyag (GBCA) megfelelő alkalmazása érdekében a klinikai kórtörténet és egyes betegeknél eGFR laboratóriumi meghatározását ajánlott használni a károsodott vesefunkció szűrésére. (C) [35]

Ajánlás1 vonatkozásában: Az intravénás gadolínium-alapú kontrasztanyag (GBCA) alkalmazása során hány esetben történt klinikai kórtörténet és egyes betegeknél eGFR laboratóriumi meghatározása a károsodott vesefunkció szűrésére?

Ajánlás12

Cavernosus haemangioma kimutatására 3 fázisú máj vérpool szcintigráfia (RBC) javasolt kiegészítve SPECT, illetve SPECT/CT alkalmazásával, 1 cm-nél nagyobb méretű elváltozás esetén, amennyiben a konvencionális radiológiai módszerek (hasi UH, CT, MRI) nem adnak egyértelmű diagnózist. (D) [11, 121-122]

Ajánlás12 vonatkozásában: A vizsgált időszakban az 1 cm-nél nagyobb méretű cavernosus haemangioma elváltozás kimutatására hány esetben végeztek 3 fázisú máj vérpool szcintigráfiát konvencionális radiológiai vizsgálatokat követően?

Ajánlás13

A fokális nodularis hyperplasia (FNH) és a hepatocelluláris adenoma (HCA) kimutatására, mint kiegészítő módszer ajánlható a hepatobiliaris szcintigráfia és a koloid máj szcintigráfia, amennyiben a konvencionális radiológiai módszerek (hasi UH, CT, MRI) nem adnak egyértelmű diagnózist. (D) [10] [123-125]

Ajánlás13 vonatkozásában: A vizsgált időszakban, az FNH diagnózis felmerülésekor hány esetben végeztek hepatobiliaris szcintigráfiát és koloid máj szcintigráfiát konvencionális radiológiai vizsgálatokat követően (hasi UH, CT, MRI)?

Ajánlás16

A hepatocelluláris carcinoma (HCC) stádium meghatározásában a 18F-FDG PET/CT vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer ajánlott. (D) [5, 127, 139]

Ajánlás16 vonatkozásában: A vizsgált időszakban, az ismert HCC-s betegek közül hány esetben végeztek 18F-FDG PET/CT kiegészítő képalkotó módszerrel vizsgálatot a HCC stádium meghatározásában?

Ajánlás18

A hepatocelluláris carcinomás betegekben a 18F-FDG PET/CT vizsgálat, mint kiegészítő képalkotó módszer ajánlott a terápiás válasz megítélésére. (B) [148-150]

Ajánlás18 vonatkozásában: A vizsgált időszakban hány HCC-s betegben végeztek 18F-FDG PET/CT kiegészítő képalkotó módszerrel vizsgálatot a terápiás válasz megítélésére?

Ajánlás19

18F-FDG PET/CT vizsgálat szóba jön a biológiai target volumen meghatározásában sugárterápia előtt, valamint a biopszia helyének meghatározásában. (B) [127, 139, 147]

Ajánlás19 vonatkozásában: A vizsgált időszakban hány esetben végeztek 18F-FDG PET/CT vizsgálatot a sugárterápia előtt a biológiai target volumen meghatározásában, valamint a biopszia helyének meghatározásában?

Ajánlás21

Csontmetasztázis gyanúja esetén, teljestest vizsgálat javasolt, kiegészítve SPECT, SPECT/CT alkalmazásával. (B) [127, 139]

Ajánlás21 vonatkozásában: A vizsgált időszakban hány esetben végeztek csontszcintigráfiát csontmetasztázis gyanúja esetén?

Ajánlás 23

Az epeúti daganatok esetében a stagingben, a nyirokcsomó és távoli metasztázisok detektálásában rutinszerűen nem, azonban kiegészítő vizsgálati módszerként ajánlott a 18F-FDG PET/CT. (C) [127, 153]

Ajánlás23 vonatkozásában: A vizsgált időszakban hány epeúti daganatos betegben végeztek 18F-FDG PET/CT kiegészítő vizsgálati módszerrel vizsgálatot epeúti daganatok staging meghatározásában?

Ajánlás25

A májmetasztázisok kimutatásában ajánlott a 18F-FDG PET/CT. (A) [165]

Ajánlás25 vonatkozásában: A vizsgált időszakban hány esetben végeztek 18F-FDG PET/CT vizsgálatot májmetasztázis kimutatásában?

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 résztvevő, 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. [October2016] https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/search_results?searchterm=grade+definitions.
- [3.] Borbély K., Szilágyi I., Kásler M.: IV. PET/CT Multidiszciplináris Nemzeti Konszenzus Konferencia Állásfoglalása. Magyar Onkológia, 2011, 55(2):117–127.
- [4.] Borbély K.: Nukleáris medicina. In: Tulassay Zs. (szerk.): A belgyógyászat alapjai. Egyetemi tankönyv. 6. átdolgozott kiadás. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2021., 204–240.
- [5.] Ren-Cai Lu, Bo She, Wen-Tao Gao, Yun-Hai Ji, Dong-Dong Xu, Quan-Shi Wang, Shao-Bo Wang: Positron-emission tomography for hepatocellular carcinoma:Current status and future prospects World J Gastroenterol 2019 August 28; 25(32): 4682–4695.
- [6.] Boussouar S, Itti E, Lin SJ et al. Functional imaging of hepatocellular carcinoma using diffusion-weighted MRI and (18)F-FDG PET/CT in patients on waiting-list for liver transplantation. Cancer Imaging 2016;16: 4.
- [7.] Hyun SH, Eo JS, Song BI et al. Preoperative prediction of microvascular invasion of hepatocellular carcinoma using 18F-FDG PET/CT: a multi-center retrospective cohort study. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2018;45: 720–726.
- [8.] Moon CM, Bang S, Chung JB et al. Usefulness of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in differential diagnosis and staging of cholangiocarcinomas. J Gastroenterol Hepatol 23(5):759–768, 2008
- [9.] Corvera CU, Blumgart LH, Akhurst T et al (2008) 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography influences management decisions in patients with biliary cancer. J Am Coll Surg 206(1):57–65.
- [10.] Jacomina W. van den Esschert, Thomas M. van Gulik, Saffire S.K.S. Phoa: Imaging Modalities for Focal Nodular Hyperplasia and Hepatocellular Adenoma The Netherlands Dig Surg 2010;27:46–55 DOI: 10.1159/000268407.
- [11.] Jian-Guo Zheng, Zhi-Ming Yao, Chong-Ye Shu, Ying Zhang, Xia Zhang: Role of SPECT/CT in diagnosis of hepatic hemangiomas World J Gastroenterol 2005;11(34):5336–5341.
- [12.] WHO Classification of Tumours, 5th Edition: Digestive system Tumours Lyon, France, International Agency for research on Cancer, 2019 (WHO Classification of Tumours Series, 5th Edition, vol.1.) <https://publications.iarc.fr/579>
- [13.] Nagy G., Dezső K., Kiss G., Gerlei Zs., Nagy P., Kóbori L.: A jóindulatú májdaganatok korszerű diagnosztikája és kezelési elvei MAGYAR ONKOLÓGIA 62:5–13, 2018.
- [14.] Abdu S. Hamid, Isaias G. Tesfamariam, Yucheng Zhang, Zhen G. Zhang: Aflatoxin B1-induced hepatocellular carcinoma in developing countries: Geographical distribution, mechanism of action and prevention Oncol Lett. 2013 5(4): 1087–1092. doi: 10.3892/ol.2013.1169
- [15.] Pratt DS, Kaplan MM.: Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients. N Engl J Med 2000; 342:1266.
- [16.] Kwo PY, Cohen SM, Lim JK. ACG Clinical Guideline: Evaluation of Abnormal Liver Chemistries. Am J Gastroenterol 2017; 112:18.
- [17.] Newsome PN, Cramb R, Davison SM, et al. Guidelines on the management of abnormal liver blood tests. Gut 2018; 67:6.
- [18.] Friedman LS.: Approach to the patient with abnormal liver biochemical and function tests. In: <https://medlib.ir/uptodate/show/3576>
- [19.] Terentiev AA, Moldogazieva NT. Alpha fotoprotein: renaissance. Tumour Biol 2013; 34(4): 2075–91.

- [20.] Liu J, Lin B, Zeng D, et al. Alpha-fetoprotein level as a biomarker of liver fibrosis status: a cross-sectional study of 619 consecutive patients with chronic hepatitis B. *BMC Gastroenterology* 2014;(14) 145.
- [21.] Tzartzeva K, Obi J, Rich NE, et al. Surveillance imaging and alpha fetoprotein for early detection of hepatocellular carcinoma in patients with cirrhosis: a meta-analysis. *Gastroenterology* 2018; (154):1706–18.
- [22.] Zakhary NI, Khodeer SM, Shafik HE, et al. Impact of PIVKA-II in diagnosis of hepatocellular carcinoma. *Journal of Advances Research* 2012; (4): 539–546.
- [23.] Zhang YS, Chua JH, S. X. Cuib SX, et al. Des-γ-carboxy prothrombin (DCP) as a potential autologous growth factor for the development of hepatocellular carcinoma. *Cell Physiol Biochem* 2014; (34): 903–915.
- [24.] Chandra R, Karalis JD, Liu C, Murimwa GZ, Voth Park J, Heid CA, Reznik SI, Huang E, Minna JD, Brekken RA.:The Colorectal Cancer Tumor Microenvironment and Its Impact on Liver and Lung Metastasis. *Cancers (Basel)*. 2021 Dec 9;13(24):6206. doi: 10.3390/cancers13246206.
- [25.] Park JH, Kim JH.: Pathologic differential diagnosis of metastatic carcinoma in the liver. *Clin Mol Hepatol*. 2019 Mar;25(1):12–20. doi: 10.3350/cmh.2018.0067. Epub 2018 Oct 5.
- [26.] Woreta TA, Alqahtani SA.: Evaluation of abnormal liver tests. *Med Clin North Am*. 2014 Jan; 98(1):1–16. doi: 10.1016/j.mcna.2013.09.005. Epub 2013 Oct 28.
- [27.] Faria SC, Sagebiel T, Patnana M, Cox V, Viswanathan C, Lall C, Qayyum A, Bhosale PR.:Tumor markers: myths and facts unfolded. *Abdom Radiol (NY)*. 2019 Apr;44(4):1575–1600. doi: 10.1007/s00261-018-1845-0.
- [28.] Næser E, Møller H, Fredberg U, Frystyk J, Vedsted P.: Routine blood tests and probability of cancer in patients referred with non-specific serious symptoms: a cohort study *BMC Cancer*. 2017 Dec 4;17(1):817. doi: 10.1186/s12885-017-3845-9.
- [29.] Reiter MJ, Costello JE, Schwoppe RB, Lisanti CJ, Osswald MB.:Review of Commonly Used Serum Tumor Markers and Their Relevance for Image Interpretation. *J Comput Assist Tomogr*. 2015;39(6):825–34.
- [30.] Cui K, Ou Y, Shen Y, Li S, Sun Z.: Clinical value of circulating tumor cells for the diagnosis and prognosis of hepatocellular carcinoma (HCC): A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(40):e22242
- [31.] Spindler KG, Boysen AK, Pallisgård N, Johansen JS, Tabernero J, Sørensen MM, Jensen BV, Hansen TF, Sefrioui D, Andersen RF, Brandslund I, Jakobsen A. Cell-Free DNA in Metastatic Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Oncologist*. 2017;22(9):1049–1055.
- [32.] Zheng M, Liu J, Meng C, Tang K, Liao J. Prognostic and clinicopathological importance of microRNA-140 expression in cancer patients: a meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 2021;19(1):266.
- [33.] Bodelon C, Ambatipudi S, Dugué PA, Johansson A, Sampson JN, Hicks B, Karlins E, Hutchinson A, Cuenin C, Chajès V, Southey MC, Romieu I, Giles GG, English D, Polidoro S, Assumma M, Baglietto L, Vineis P, Severi G, Herceg Z, Flanagan JM, Milne RL, Garcia-Closas M. Blood DNA methylation and breast cancer risk: a meta-analysis of four prospective cohort studies. *Breast Cancer Res*. 2019;21(1):62.
- [34.] Hata A, Kashima R. Dysregulation of microRNA biogenesis machinery in cancer. *Crit Rev Biochem Mol Biol*. 2016;51(3):121–34.
- [35.] Mathur M, Weinreb J.: Patient evaluation before gadolinium contrast administration for magnetic resonance imaging. In: https://www.uptodate.com/contents/patient-evaluation-before-gadolinium-contrast-administration-for-magnetic-resonance-imaging?search=patient%20evaluation%20before%20gadolinium&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).
- [36.] Rudnick MR, Davenport MS.: Prevention of contrast-induced acute kidney injury associated with computed tomography. In: https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-contrast-induced-acute-kidney-injury-associated-with-computed-tomography?search=prevention%20of%20contrast%20induced%20nephropathy&source=search_result&selectedTitle=2~99&usage_type=default&display_rank=2).
- [37.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a felnőttkori idült vesebetegség diagnózisáról és kezeléséről 002169, *Egészségügyi Közlöny* 2021; 18:1761-1826.
- [38.] Curry, MP, Chopra S.: Hepatic hemangioma. In: https://www.uptodate.com/contents/hepatic-hemangioma?search=hepatic%20hemangioma&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).
- [39.] Curry MP, Afdhal NH.: Hepatocellular adenoma. In: [https://www.uptodate.com/contents/search?search=hepatocellular%20adenoma&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=true&language=&max=0&index=0~1&autoCompleteTerm=hepatocellular%20a&rawSentence=\)](https://www.uptodate.com/contents/search?search=hepatocellular%20adenoma&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&searchOffset=1&autoComplete=true&language=&max=0&index=0~1&autoCompleteTerm=hepatocellular%20a&rawSentence=)).

- [40.] Chopra S.: Focal nodular hyperplasia. In: https://www.uptodate.com/contents/focal-nodular-hyperplasia?search=focal%20nodular%20hyperplasia%20liver&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1.
- [41.] World Health Organization. Mortality database. Available from: <https://platform.who.int/mortality> [Google Scholar].
- [42.] Seo SI, Kim HS, Kim WJ et al. Diagnostic value of PIVKA-II and alpha-fetoprotein in hepatitis B virus associated hepatocellular carcinoma. *World Journal of Gastroenterology* 2015; 21:3928–3935.
- [43.] Wang X, Zhang W, Liu Y et al. Diagnostic value of prothrombin induced by the absence of vitamin K or antagonist-II (PIVKA-II) for early stage HBV related hepatocellular carcinoma. *Infectious Agents and Cancer* 2017; 12: 47.
- [44.] Wu J, Xiang Z, Bai L et al. Diagnostic value of serum PIVKA-II levels for BCLC early hepatocellular carcinoma and correlation with HBV DNA. *Cancer Biomarkers* 2018;23: 235–242.
- [45.] Jian-Ming Z, Ting W, Kun-He Z. AFP-L3 for the diagnosis of early hepatocellular carcinoma A meta-analysis. *Medicine* 2021; 100 (43): e27673.
- [46.] Zhang J, Chen G, Zhang P, et al. The threshold of alpha-fetoprotein (AFP) for the diagnosis of hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2020;15(2): e0228857.
- [47.] Marrero JA, Kulik LM, Sirlin CB, et al. Diagnosis, Staging, and Management of Hepatocellular Carcinoma: 2018 Practice Guidance by the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology* 2018; (68/2).
- [48.] Poté N, Cauchy F, Albuquerque M, et al. Performance of PIVKA-II for early hepatocellular carcinoma diagnosis and prediction of microvascular invasion. *Journal of Hepatology* 2015; (62): 848–854.
- [49.] Baj J, Brylinski L, Wolinski F, et al. Biomarkers and Genetic Markers of Hepatocellular Carcinoma and Cholangiocarcinoma – What Do We Already Know. *Cancers (Basel)* 2022;14(6): 1476–1493.
- [50.] Koike Y, Shiratori Y, Sato S, et al. Des-gamma-carboxy-prothrombin as a useful predisposing factor for the development of portal venous invasion in patients with hepatocellular carcinoma: A prospective analysis of 227 patients. *Cancer* 2001;(91): 561–569.
- [51.] Choi J, Kim G, Han S, et al. Longitudinal Assessment of Three Serum Biomarkers to Detect Very Early-Stage Hepatocellular Carcinoma. *Hepatology* 2019; (69): 1983–1994.
- [52.] Yang M, Zhang X, Liu J. Prognostic value of des-gamma-carboxy prothrombin in patients with hepatocellular carcinoma treated with transarterial chemotherapy: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE*. 2019; (14): 1–14.
- [53.] Zhang YS, Chu JH, Song ZY, et al. Des-gamma-carboxy prothrombin (DCP) antagonizes the effects of gefitinib on human hepatocellular carcinoma cells. *Cell. Physiol. Biochem.* 2015; (35): 201–212).
- [54.] Lai Q, Iesari S, Levi Sandri GB, Lerut J. Des-gamma-carboxy prothrombin in hepatocellular cancer patients waiting for liver transplant: A systematic review and meta-analysis. *Int. J. Biol. Markers.* 2017; (32): e370–e374.
- [55.] Xing H, Zheng Y-J, Han J, et al. Protein induced by vitamin K absence or antagonist-II versus alpha-fetoprotein in the diagnosis of hepatocellular carcinoma: A systematic review with meta-analysis. *Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International* 2018; (17): 487–495.
- [56.] Yang JD, Addissie BD, Mara KC, et al. GALAD Score for Hepatocellular Carcinoma Detection in Comparison with Liver Ultrasound and Proposal of GALADUS Score. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2019; 28(3): 531–538.
- [57.] Chan HL, Vogel A, Berg T, et al. Performance Evaluation of the Elecsys® GAAD Assay for the Detection of Hepatocellular Carcinoma Across Different Disease Stages and Etiologies. Presented at ISHVLD GHS 2021, 18–20 June, 2021. Global Hepatitis Summit.
- [58.] Banales JM, Marin JGG, Lamarca A, Rodrigues PM, Khan SA, Roberts LR, Cardinale V, Carpino G, Andersen JB, Braconi C, Calvisi DF, Perugorria MJ, Fabris L, Boulter L, Macias RIR, Gaudio E, Alvaro D, Gradilone SA, Strazzabosco M, Marziani M, Coulouarn C, Fouassier L, Raggi C, Invernizzi P, Mertens JC, Moncsek A, Rizvi S, Heimbach J, Koerkamp BG, Bruix J, Forner A, Bridgewater J, Valle JW, Gores GJ. Cholangiocarcinoma 2020: the next horizon in mechanisms and management. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2020;17(9):557–588.
- [59.] Brindley PJ, Bachini M, Ilyas SI, Khan SA, Loukas A, Sirica AE, Teh BT, Wongkham S, Gores GJ. Cholangiocarcinoma. *Nat Rev Dis Primers.* 2021;7(1):65.
- [60.] Rizvi S, Gores GJ. Pathogenesis, diagnosis, and management of cholangiocarcinoma. *Gastroenterology.* 2013;145(6):1215–1229.
- [61.] Xynos ID, Sougioultzis S, Zilos A, Evangelou K, Hatzis GS. Hypercalcemia in a patient with cholangiocarcinoma: a case report. *Int Arch Med.* 2009;2(1):35.

- [62.] Patel AH, Harnois DM, Klee GG, LaRusso NF, Gores GJ. The utility of CA 19–9 in the diagnoses of cholangiocarcinoma in patients without primary sclerosing cholangitis. *Am J Gastroenterol.* 2000;95(1):204–247.
- [63.] Kim HJ, Kim MH, Myung SJ, Lim BC, Park ET, Yoo KS, Seo DW, Lee SK, Min YI. A new strategy for the application of CA19–9 in the differentiation of pancreaticobiliary cancer: analysis using a receiver operating characteristic curve. *Am J Gastroenterol.* 1999;94(7):1941.
- [64.] Levy C, Lymp J, Angulo P, Gores GJ, Larusso N, Lindor KD. The value of serum CA 19–9 in predicting cholangiocarcinomas in patients with primary sclerosing cholangitis. *Dig Dis Sci.* 2005;50(9):1734.
- [65.] Siqueira E, Schoen RE, Silverman W, Martin J, Rabinovitz M, Weissfeld JL, Abu-Elmaagd K, Madariaga JR, Slivka A. Detecting cholangiocarcinoma in patients with primary sclerosing cholangitis. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(1):40.
- [66.] Khan AS, Dageforde LA. Cholangiocarcinoma. *Surg Clin North Am.* 2019;99(2):315–335.
- [67.] Maeda T, Adachi E, Kajiyama K, Sugimachi K, Tsuneyoshi M. Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: proposed criteria according to cytokeratin expression and analysis of clinicopathologic features. *Hum Pathol.* 1995; 26(9): 956–964.
- [68.] Huang L, Chen W, Liang P, Hu W, Zhang K, Shen S, Chen J, Zhang Z, Chen B, Han Y, Meng F, DeMorrow S, Yin X, Lai J, Liang L. Serum CYFRA 21-1 in Biliary Tract Cancers: A Reliable Biomarker for Gallbladder Carcinoma and Intrahepatic Cholangiocarcinoma. *Dig Dis Sci.* 2015; 60(5):1273–1283.
- [69.] Oseini AM, Chaiteerakij R, Shire AM, Ghazale A, Kaiya J, Moser CD, Aderca I, Mettler TA, Therneau TM, Zhang L, Takahashi N, Chari ST, Roberts LR. Utility of serum immunoglobulin G4 in distinguishing immunoglobulin G4-associated cholangitis from cholangiocarcinoma. *Hepatology.* 2011;54(3):940–948.
- [70.] Shimada H, Noie T, Ohashi M, Oba K, Takahashi Y. : Clinical significance of serum tumor markers for gastric cancer: a systematic review of literature by the Task Force of the Japanese Gastric Cancer Association. *Gastric Cancer.* 2014 Jan;17(1):26–33. doi: 10.1007/s10120-013-0259-5. Epub 2013 Apr 10.
- [71.] Shivaji VS, Wilson JC, Schmidt NL, Kolokythas O, Lalwani N.: Carcinoma of unknown primary with hepatic metastases: a need of judicious and contemplative diagnostic algorithm. *Abdom Radiol (NY).* 2021 Jan;46(1):257–267.
- [72.] Chernyak V, Fowler KJ, Kamaya A, Kielar AZ, Elsayes KM, Bashir MR, et al. Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS) version 2018: Imaging of hepatocellular carcinoma in at-risk patients. *Radiology* 2018;289. <https://doi.org/10.1148/radiol.2018181494>.
- [73.] Hope TA, Petkovska I, Saranathan M, Hargreaves BA, Vasanaawala SS. Combined parenchymal and vascular imaging: High spatiotemporal resolution arterial evaluation of hepatocellular carcinoma. *J Magn Reson Imaging* 2016;43. <https://doi.org/10.1002/jmri.25042>.
- [74.] Seale MK, Catalano OA, Saini S, Hahn PF, Sahani D V. Hepatobiliary-specific MR contrast agents: Role in imaging the liver and biliary tree. *Radiographics* 2009;29. <https://doi.org/10.1148/rg.296095515>.
- [75.] Canellas R, Rosenkrantz AB, Taouli B, Sala E, Saini S, Pedrosa I, et al. Abbreviated MRI protocols for the abdomen. *Radiographics* 2019;39. <https://doi.org/10.1148/rg.2019180123>.
- [76.] Gupta P, Soundararajan R, Patel A, Kumar-M P, Sharma V, Kalra N. Abbreviated MRI for hepatocellular carcinoma screening: A systematic review and meta-analysis. *J Hepatol* 2021;75. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.01.041>.
- [77.] Wilson SR, Merrill C. Contrast-enhanced ultrasound of focal liver masses. *Hepatoma Res* 2020;2020. <https://doi.org/10.20517/2394-5079.2020.48>.
- [78.] Sidhu PS, Cantisani V, Dietrich CF, Gilja OH, Saftoiu A, Bartels E, et al. The EFSUMB guidelines and recommendations for the clinical practice of contrast-enhanced ultrasound (CEUS) in Non-Hepatic Applications: Update 2017 (Long Version). *Ultraschall Der Medizin* 2018;39. <https://doi.org/10.1055/a-0586-1107>.
- [79.] Moriyasu F, Itoh K. Efficacy of perflubutane microbubble-enhanced ultrasound in the characterization and detection of focal liver lesions: Phase 3 multicenter clinical trial. *Am J Roentgenol* 2009;193. <https://doi.org/10.2214/AJR.08.1618>.
- [80.] Wang WP, Wu Y, Luo Y, Li R, Zhou XD, Zhang J, et al. Clinical value of contrast-enhanced ultrasonography in the characterization of focal liver lesions: A prospective multicenter trial. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2009;8.
- [81.] Chung YE, Kim MJ, Kim YE, Park MS, Choi JY, Kim KW. Characterization of Incidental Liver Lesions: Comparison of Multidetector CT versus Gd-EOB-DTPA-Enhanced MR Imaging. *PLoS One* 2013;8. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0066141>.

- [82.] Zech CJ, Grazioli L, Breuer J, Reiser MF, Schoenberg SO. Diagnostic performance and description of morphological features of focal nodular hyperplasia in Gd-EOB-DTPA-enhanced liver magnetic resonance imaging: Results of a multicenter trial. *Invest Radiol* 2008;43. <https://doi.org/10.1097/RLI.0b013e3181705cd1>.
- [83.] Seitz K, Strobel D, Bernatik T, Blank W, Friedrich-Rust M, Herbay A Von, et al. Contrast-Enhanced ultrasound (CEUS) for the characterization of focal liver lesions prospective comparison in clinical practice: CEUS vs. CT (DEGUM Multicenter Trial) parts of this manuscript were presented at the ultrasound dreiländertreffen 2008, Davos. *Ultraschall Der Medizin* 2009;30. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1109673>.
- [84.] Haimerl M, Wächtler M, Platzek I, Müller-Wille R, Niessen C, Hoffstetter P, et al. Added value of Gd-EOB-DTPA-enhanced Hepatobiliary phase MR imaging in evaluation of focal solid hepatic lesions. *BMC Med Imaging* 2013;13. <https://doi.org/10.1186/1471-2342-13-41>.
- [85.] Testa ML, Chojniak R, Sene LS, Damascena AS, Guimarães MD, Szklaruk J, et al. Is DWI/ADC a useful tool in the characterization of focal hepatic lesions suspected of malignancy? *PLoS One* 2014;9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0101944>.
- [86.] Margolis NE, Shaver CM, Rosenkrantz AB. Indeterminate liver and renal lesions: Comparison of computed tomography and magnetic resonance imaging in providing a definitive diagnosis and impact on recommendations for additional imaging. *J Comput Assist Tomogr* 2013;37. <https://doi.org/10.1097/RCT.0b013e3182aace0d>.
- [87.] Holzapfel K, Eiber MJ, Fingerle AA, Bruegel M, Rummeny EJ, Gaa J. Detection, classification, and characterization of focal liver lesions: Value of diffusion-weighted MR imaging, gadoteric acid-enhanced MR imaging and the combination of both methods. *Abdom Imaging* 2012;37. <https://doi.org/10.1007/s00261-011-9758-1>.
- [88.] Vreugdenburg TD, Ma N, Duncan JK, Riitano D, Cameron AL, Maddern GJ. Comparative diagnostic accuracy of hepatocyte-specific gadoteric acid (Gd-EOB-DTPA) enhanced MR imaging and contrast enhanced CT for the detection of liver metastases: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis* 2016;31. <https://doi.org/10.1007/s00384-016-2664-9>.
- [89.] Tsili AC, Alexiou G, Naka C, Argyropoulou MI. Imaging of colorectal cancer liver metastases using contrast-enhanced US, multidetector CT, MRI, and FDG PET/CT: a meta-analysis. *Acta Radiol* 2021;62. <https://doi.org/10.1177/0284185120925481>.
- [90.] Sporea I, Martie A, Bota S, Şirli R, Popescu A, D nil M. Characterization of focal liver lesions using contrast enhanced ultrasound as a first line method: A large monocentric experience. *J Gastrointest Liver Dis* 2014;23. <https://doi.org/10.15403/jgld-1280>.
- [91.] Sporea I, Badea R, Martie A, Şirli R, Socaciu M, Popescu A, et al. Contrast Enhanced Ultrasound for the characterization of focal liver lesions. *Med Ultrason* 2011;13.
- [92.] Sporea I, Şirli R, Martie A, Popescu A, Danila M. How useful is contrast enhanced ultrasonography for the characterization of focal liver lesions? *J Gastrointest Liver Dis* 2010;19.
- [93.] Celli N, Gaiani S, Piscaglia F, Zironi G, Camaggi V, Leoni S, et al. Characterization of liver lesions by real-time contrast-enhanced ultrasonography. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2007;19. <https://doi.org/10.1097/01.meg.0000250585.53608.3c>.
- [94.] Seitz K, Bernatik T, Strobel D, Blank W, Friedrich-Rust M, Strunk H, et al. Contrast-enhanced ultrasound (CEUS) for the characterization of focal liver lesions in clinical practice (DEGUM Multicenter Trial): CEUS vs. MRI a prospective comparison in 269 patients. *Ultraschall Der Medizin* 2010;31. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1245591>.
- [95.] Trillaud H, Bruel JM, Valette PJ, Vilgrain V, Schmutz G, Oyen R, et al. Characterization of focal liver lesions with SonoVue®-enhanced sonography: International multicenter-study in comparison to CT and MRI. *World J Gastroenterol* 2009;15. <https://doi.org/10.3748/wjg.15.3748>.
- [96.] Guang Y, Xie L, Ding H, Cai A, Huang Y. Diagnosis value of focal liver lesions with SonoVue®-enhanced ultrasound compared with contrast-enhanced computed tomography and contrast-enhanced MRI: A meta-analysis. *J Cancer Res Clin Oncol* 2011;137. <https://doi.org/10.1007/s00432-011-1035-8>.
- [97.] Wu M, Li L, Wang J, Zhang Y, Guo Q, Li X, et al. Contrast-enhanced US for characterization of focal liver lesions: a comprehensive meta-analysis. *Eur Radiol* 2018;28. <https://doi.org/10.1007/s00330-017-5152-x>.
- [98.] Liang Y, Xu F, Guo Y, Lai L, Jiang X, Wei X, et al. Diagnostic performance of LI-RADS for MRI and CT detection of HCC: A systematic review and diagnostic meta-analysis. *Eur J Radiol* 2021;134. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2020.109404>.
- [99.] Mita K, Kim SR, Kudo M, Imoto S, Nakajima T, Ando K, et al. Diagnostic sensitivity of imaging modalities for hepatocellular carcinoma smaller than 2 cm. *World J Gastroenterol* 2010;16. <https://doi.org/10.3748/wjg.v16.i33.4187>.

- [100.] Ichikawa T, Saito K, Yoshioka N, Tanimoto A, Gokan T, Takehara Y, et al. Detection and Characterization of Focal Liver Lesions: A Japanese Phase III, Multicenter Comparison between Gadoteric Acid Disodium-Enhanced Magnetic Resonance Imaging and Contrast-Enhanced Computed Tomography Predominantly in Patients with Hepatocellular. *Invest Radiol* 2010;45. <https://doi.org/10.1097/RLI.0b013e3181caea5b>.
- [101.] Nadarevic T, Giljaca V, Colli A, Fraquelli M, Casazza G, Miletic D, et al. Computed tomography for the diagnosis of hepatocellular carcinoma in adults with chronic liver disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;2021. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013362.pub2>.
- [102.] Duncan JK, Ma N, Vreugdenburg TD, Cameron AL, Maddern G. Gadoteric acid-enhanced MRI for the characterization of hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis. *J Magn Reson Imaging* 2017;45. <https://doi.org/10.1002/jmri.25345>.
- [103.] Li J, Wang J, Lei L, Yuan G, He S. The diagnostic performance of gadoteric acid disodium-enhanced magnetic resonance imaging and contrast-enhanced multi-detector computed tomography in detecting hepatocellular carcinoma: a meta-analysis of eight prospective studies. *Eur Radiol* 2019;29. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06294-6>.
- [104.] Kim DW, Choi SH, Kim SY, Byun JH, Lee SS, Park SH, et al. Diagnostic performance of MRI for HCC according to contrast agent type: a systematic review and meta-analysis. *Hepatol Int* 2020;14. <https://doi.org/10.1007/s12072-020-10100-7>.
- [105.] Wu W, Chen M, Yan K, Dai Y, Yin S, Yang W, et al. Evaluation of contrast-enhanced ultrasound for diagnosis of dysplastic nodules with a focus of hepatocellular carcinoma in liver cirrhosis patients. *Chinese J Cancer Res* 2015;27. <https://doi.org/10.3978/j.issn.1000-9604.2015.02.06>.
- [106.] Jang HJ, Kim TK, Wilson SR. Small nodules (1-2 cm) in liver cirrhosis: Characterization with contrast-enhanced ultrasound. *Eur J Radiol* 2009;72. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2008.08.011>.
- [107.] Takahashi M, Maruyama H, Shimada T, Kamezaki H, Sekimoto T, Kanai F, et al. Characterization of hepatic lesions (≤ 30 mm) with liver-specific contrast agents: A comparison between ultrasound and magnetic resonance imaging. *Eur J Radiol* 2013;82. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2012.05.035>.
- [108.] Wildner D, Bernatik T, Greis C, Seitz K, Neurath MF, Strobel D. CEUS in hepatocellular carcinoma and intrahepatic cholangiocellular carcinoma in 320 patients - Early or late washout matters: A subanalysis of the DEGUM multicenter trial. *Ultraschall Der Medizin* 2015;36. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1399147>.
- [109.] Wildner D, Pfeifer L, Goertz RS, Bernatik T, Sturm J, Neurath MF, et al. Dynamic contrast-enhanced ultrasound (DCE-US) for the characterization of hepatocellular carcinoma and cholangiocellular carcinoma. *Ultraschall Der Medizin* 2014;35. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1385170>.
- [110.] Schwartz LH, Gandras EJ, Colangelo SM, Ercolani MC, Paníček DM. Prevalence and importance of small hepatic lesions found at CT in patients with cancer. *Radiology* 1999;210. <https://doi.org/10.1148/radiology.210.1.r99ja0371>.
- [111.] Jang HJ, Lim HK, Lee WJ, Lee SJ, Yun JY, Choi D. Small hypoattenuating lesions in the liver on single-phase helical CT in preoperative patients with gastric and colorectal cancer: Prevalence, significance, and differentiating features. *J Comput Assist Tomogr* 2002;26. <https://doi.org/10.1097/00004728-200209000-00009>.
- [112.] Khalil HI, Patterson SA, Panicek DM. Hepatic lesions deemed too small to characterize at CT: Prevalence and importance in women with breast cancer. *Radiology* 2005;235. <https://doi.org/10.1148/radiol.2353041099>.
- [113.] Holalkere NS, Sahani DV, Blake MA, Halpern EF, Hahn PF, Mueller PR. Characterization of small liver lesions: Added role of MR after MDCT. *J Comput Assist Tomogr* 2006;30. <https://doi.org/10.1097/00004728-200607000-00007>.
- [114.] Holzapfel K, Bruegel M, Eiber M, Ganter C, Schuster T, Heinrich P, et al. Characterization of small (≤ 10 mm) focal liver lesions: Value of respiratory-triggered echo-planar diffusion-weighted MR imaging. *Eur J Radiol* 2010;76. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.05.014>.
- [115.] Niekel MC, Bipat S, Stoker J. Diagnostic imaging of colorectal liver metastases with CT, MR imaging, FDG PET, and/or FDG PET/CT: A meta-analysis of prospective studies including patients who have not previously undergone treatment. *Radiology* 2010;257. <https://doi.org/10.1148/radiol.10100729>.
- [116.] Laghi F, Catalano O, Maresca M, Sandomenico F, Siani A. Indeterminate, subcentimetric focal liver lesions in cancer patients: Additional role of contrast-enhanced ultrasound. *Ultraschall Der Medizin* 2010;31. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1245383>.
- [117.] Chernyak V, Horowitz JM, Kamel IR, Arif-Tiwari H, Bashir MR, Cash BD, et al. ACR Appropriateness Criteria® Liver Lesion-Initial Characterization. *J Am Coll Radiol* 2020;17. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2020.09.005>.

- [118.] Sadigh G, Nandwana SB, Moreno C, Cox KL, Baumgarten DA, Switchenko J, et al. Assessment of Added Value of Noncontrast to Contrast-Enhanced Abdominal Computed Tomography Scan for Characterization of Hypervascular Liver Metastases. *Curr Probl Diagn Radiol* 2016;45. <https://doi.org/10.1067/j.cpradiol.2016.05.003>.
- [119.] Jang HJ, Kim TK, Khalili K, Yazdi L, Menezes R, Park SH, et al. Characterization of 1- to 2-cm liver nodules detected on hcc surveillance ultrasound according to the criteria of the american association for the study of liver disease: Is quadriphasic CT necessary? *Am J Roentgenol* 2013;201. <https://doi.org/10.2214/AJR.12.9341>.
- [120.] Borbély K.: Újdonságok és új lehetőségek a nukleáris medicina képzésében. *Magy Onkol* 58:232–238, 2014
- [121.] N Bajenaru, V Balaban, F Săvulescu, I Campeanu, and T Patrascu: Hepatic hemangioma -review-: *J Med Life*. 2015; 8(Spec Issue): 4–11.
- [122.] Rohan Borse, G N Mahapatra, Rajeev Meht, Saifee Plumber, Sandeep Dhuri, Sarfaraz Ali: Scintigraphic finding of a silent hepatic haemangioma *J Assoc Physicians India* 2010 Oct;58:637-40.
- [123.] Focal nodular hyperplasia Last revised by Dr Mostafa El-Feky on 29 Dec 2021 www.radiopaedia.org.
- [124.] Herman P, Pugliese V, Machado MA, Montagnini AL, Salem MZ, Bacchella T, et al: Hepatic adenoma and focal nodular hyperplasia: differential diagnosis and treatment. *World J Surg* 2000; 24: 372–376.
- [125.] Raymond A. Rubin and Gary R. Lichtenstein: Hepatic Scintigraphy in the Evaluation of Solitary Solid Liver Masses *J Nucl Med* 1993; 34:697. (Supplement 4): iv238–iv255, 2018 doi:10.1093/annonc/mdy308.
- [126.] A.Vogel, A.Cervantes, I.Chau et al.: Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 29 (Supplement4): iv238-iv255, 2018 doi:10.1093/annonc/mdy308
- [127.] A.B.Benson, M. D'Angelica, D.E. Abbott, D.A. Anaya, R.Anders, , C. Are et al.: Hepatobiliary cancers NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, 2021, doi:10.6004/jnccn.2021.0022
- [128.] Okuzami et al.: Evaluation of liver tumors using fluorine-18-fluorodeoxyglucose PET: characterisation of tumor and assessment of effect of treatment. *JNM* 1992;33:333-339.
- [129.] Li YC, Yang CS, Zhou WL, Li HS, Han YJ, Wang QS, Wu HB. Low glucose metabolism in hepatocellular carcinoma with GPC3 expression. *World J Gastroenterol*. 2018; 24:494–503. 39. Wu HB, Wang QS, Li BY, Li HS, Zhou WL, Wang QY. F-18 FDG in conjunction with 11C-choline PET/CT in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. *Clin Nucl Med*. 2011; 36:1092–1097.
- [130.] Lee SM, Kim HS, Lee S, Lee JW. Emerging role of 18F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography for guiding management of hepatocellular carcinoma. *World J Gastroenterol*. 2019; 25:1289–1306.
- [131.] Trojan J, Schroeder o, Raedle J, Baum RP et al.: Fluorine-18 FDG positron emission tomography for imaging of hepatocellular carcinoma. *Am J Gastroenterol* 1999;94: 3314-3319.
- [132.] Hyun SH, Eo JS, Lee JW, Choi JY, Lee KH, Na SJ, et al. Prognostic value of (18)F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography in patients with Barcelona clinic liver cancer stages 0 and A hepatocellular carcinomas: a multicenter retrospective cohort study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2016 Aug; 43(9):1638–45.
- [133.] Bieze M, Klümpen HJ, Verheij J, Beuers U, Phoa SS, van Gulik TM, Bennink RJ: Diagnostic accuracy of (18) F-methylcholine positron emission tomography/computed tomography for intra- and extrahepatic hepatocellular carcinoma. *Hepatology*. 2014; 59:996–1006.
- [134.] Talbot JN, Fartoux L, Balogova S, Nataf V, Kerrou K, Gutman F, Huchet V, Ancel D, Grange JD, Rosmorduc O: Detection of hepatocellular carcinoma with PET/CT: A prospective comparison of 18F-fluorocholine and 18F-FDG in patients with cirrhosis or chronic liver disease. *J Nucl Med*. 2010; 51:1699–1706.
- [135.] Song WS, Nielson BR, Banks KP, Bradley YC: Normal organ standard uptake values in carbon-11 acetate PET imaging. *Nucl Med Commun*. 2009; 30:462–465
- [136.] Park JW, Kim JH, Kim SK, Kang KW, Park KW, Choi JI, Lee WJ, Kim CM, Nam BH: A prospective evaluation of 18F-FDG and 11C-acetate PET/CT for detection of primary and metastatic hepatocellular carcinoma. *J Nucl Med*. 2008; 49:1912–1921.
- [137.] Li L, Che L, Wang C, Blecha JE, Li X, VanBrocklin HF, Calvisi DF, Puchowicz M, Chen X, Seo Y: [(11)C]acetate PET Imaging is not Always Associated with Increased Lipogenesis in Hepatocellular Carcinoma in Mice. *Mol Imaging Biol*. 2016; 18:360–367.
- [138.] Jian Zhou et al.: Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Hepatocellular Carcinoma (2019 Edition) *Liver Cancer* 2020;9:682-720
- [139.] Wang SB, Wu HB, Wang QS, Zhou WL, Tian Y, Li HS, Ji YH, Lv L: Combined early dynamic (18)F-FDG PET/CT and conventional whole-body (18)F-FDG PET/CT provide one-stop imaging for detecting hepatocellular carcinoma. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2015; 39:324–330.

- [140.] Wu B, Zhao Y, Zhang Y, Tan H, Shi H. Does dual-time-point 18F-FDG PET/CT scan add in the diagnosis of hepatocellular carcinoma? *Hell J Nucl Med.* 2017; 20:79–82.
- [141.] Anis M, Irshad A: Imaging of hepatocellular carcinoma: Practical guide to differential diagnosis. *Clin Liver Dis.* 2011; 15:335–352, VII-VIX.
- [142.] Klasser GD, Echandi L, Shannon M. Hepatocellular carcinoma metastasis to the condyle: A case report and review of the literature. *J Am Dent Assoc.* 2014;145:1063–1067.
- [143.] Cho Y, Lee DH, Lee YB, Lee M, Yoo JJ, Choi WM, Cho YY, Paeng JC, Kang KW, Chung JK, Yu SJ, Lee JH, Yoon JH, Lee HS, Kim YJ. Does: 18F-FDG positron emission tomography-computed tomography have a role in initial staging of hepatocellular carcinoma? *PLoS One.* 2014; 9: e105679.
- [144.] Xia F, Wu L, Lau WY, Li G, Huan H, Qian C, Ma K, Bie P. Positive lymph node metastasis has a marked impact on the long-term survival of patients with hepatocellular carcinoma with extrahepatic metastasis. *PLoS One.* 2014; 9: e95889.
- [145.] Jadvar H. Hepatocellular carcinoma and gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors: Potential role of other positron emission tomography radiotracers. *Semin Nucl Med.* 2012; 42:247–254.
- [146.] Lin Y, Jeng LB, Wang HY, Tsai SC, Lin WY, Kao CH. Clinical Value of 18F-FDG PET/CT in Detecting Adrenal Metastasis in Patients with Hepatocellular Carcinoma. *Technol Cancer Res Treat.* 2015;14:593–599.
- [147.] Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJ, Giammarile F, Tatsch K, Eschner W, et al. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2015 Feb; 42(2): 328–54.
- [148.] Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: evolving considerations for PET response criteria in solid tumors. *J Nucl Med.* 2009 May; 50(Suppl 1): 122S–50S.
- [149.] Kim JW, Seong J, Yun M, Lee IJ, Yoon HI, Cho HJ, Han KH. Usefulness of positron emission tomography with fluorine-18-fluorodeoxyglucose in predicting treatment response in unresectable hepatocellular carcinoma patients treated with external beam radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2012; 82:1172–1178.
- [150.] Song HJ, Cheng JY, Hu SL, Zhang GY, Fu Y, Zhang YJ. Value of 18F-FDG PET/CT in detecting viable tumour and predicting prognosis of hepatocellular carcinoma after TACE. *Clin Radiol.* 2015; 70:128–137.
- [151.] Julian Kirchner, Lino M. Sawicki, Cornelius Deuschl, Johannes Grüneisen, Karsten Beiderwellen, Thomas C. Lauenstein, Ken Herrmann, Michael Forsting, Philipp Heusch, Lale Umutlu: 18F-FDG PET/MR imaging in patients with suspected liver lesions: Value of liver-specific contrast agent Gadobenate dimeglumine Published: July 6, 2017 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180349>.
- [152.] Hectors SJ, Wagner M, Besa C, Huang W, Taouli B.: Multiparametric FDG-PET/MRI of hepatocellular carcinoma: initial experience. *Contrast Media Mol Imaging.* 2018; 2018: 5638283.
- [153.] J. W. Valle, I. Borbath, S. A. Khan, F. Huguet, T. Gruenberger & D. Arnold On behalf of the ESMO Guidelines Committee* Biliary cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up *Annals of Oncology* 27 (Supplement 5): v28–v37, 2016 doi:10.1093/annonc/mdw324.
- [154.] Annunziata S et al.: Diagnostic accuracy of fluorine-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in evaluation of the primary tumor in patients with cholangiocarcinoma: a meta-analysis. *Biomed Res Int* 2014;2014:247693.
- [155.] Anderson CD, Rice MH, Pinson CW, Chapman WC, Chari RS, Delbeke D: Fluorodeoxyglucose PET imaging in the evaluation of gallbladder carcinoma and cholangiocarcinoma. *J Gastrointest Surg* 8(1):90–97 (2004).
- [156.] Seo S, Hatano E, Higashi T, et al.: Fluorine-18 fluorodeoxyglucose positron emission tomography predicts lymph node metastasis, P-glycoprotein expression, and recurrence after resection in mass-forming intrahepatic cholangiocarcinoma. *Surgery.* 2008; 143:769–777.
- [157.] Choi EK, YooleR, Kim SH et al: The clinical value of dual-time point ¹⁸F-FDG PET/CT for differentiating extrahepatic cholangiocarcinoma from benign disease. *Clin Nucl Med* 2013;38:e106-111.
- [158.] Nishiyama Y, Yamamoto Y, Kimura N, et al.: Comparison of early and delayed FDG PET for evaluation of biliary stricture. *Nucl Med Commun.* 2007; 28:914–919.
- [159.] Mar WA, Shon AM, Lu Y, et al.: Imaging spectrum of cholangiocarcinoma: role in diagnosis, staging, and posttreatment evaluation. *Abdom Radiol (NY)* 2016;41:553–567.
- [160.] Kim JY, Kim MH, Lee TY, et al.: Clinical role of ¹⁸F-FDG PET-CT in suspected and potentially operable cholangiocarcinoma: a prospective study compared with conventional imaging. *Am J Gastroenterol.* 2008; 103:1145–1151
- [161.] Park TG, Yu YD, Park BJ, et al.: Implication of lymph node metastasis detected on ¹⁸F-FDG PET/CT for surgical planning in patients with peripheral intrahepatic cholangiocarcinoma. *Clin Nucl Med.* 2014; 39:1–7.

- [162.] Brandi G, Venturi M, Pantaleo MA, et al.: Cholangiocarcinoma: current opinion on clinical practice diagnostic and therapeutic algorithms: a review of the literature and a long-standing experience of a referral center. *Dig Liver Dis.* 2016;48:231–241.
- [163.] Jung SJ, Woo SM, Park HK, et al.: Patterns of initial disease recurrence after resection of biliary tract cancer. *Oncology.* 2012; 83:83–90.
- [164.] Lee EJ, Chang SH, Lee TY, et al. Prognostic value of FDG-PET/CT total lesion glycolysis for patients with resectable distal bile duct adenocarcinoma. *Anticancer Res.* 2015; 35:6985–6991.
- [165.] Ari Sacks, Patrick J. Peller, Devaki S. Surasi, Luke Chatburn: Value of PET/CT in the Management of Liver Metastases, Part 1 *AJR* August 2011, Volume 197, Number 2.
- [166.] Kinkel K, Lu Y, Both M, Warren RS, Thoeni RF.: Detection of hepatic metastases from cancers of the gastrointestinal tract by using noninvasive imaging methods (US, CT, MR imaging, PET): a meta-analysis. *Radiology* 2002; 224:748–756.
- [167.] Bipat S, van Leeuwen MS, Comans EF, et al.: Colorectal liver metastases: CT, MR imaging, and PET for diagnosis—meta-analysis. *Radiology* 2005; 237:123–131.
- [168.] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Version 2. 2021-Distress Management; 2022 <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=3&id=1431>. Accessed April 20., 2022.
- [169.] Caplan G. Principles of preventive psychiatry. New York: Basic Books; 1964.
- [170.] Kovács P, Konz Zs, Peti J, et al. Az onkopszichológiai rehabilitáció területei és kihívásai. *Magyar Onkológia* 2017;61:284-291.
- [171.] Wasserman D, et al. The European Psychiatric Association (EPA) guidance on suicide treatment and prevention. *Eur Psychiatry.* 2012;27:129-41.
- [172.] Rihmer Z, Németh A, Kurimay T, et al. A felnőttkori öngyilkos magatartás felismerése, ellátása és megelőzése. *Psychiat Hung* 2017;32:4-44.
- [173.] Kalmár S, Németh A, Rihmer Z. Az öngyilkosság orvosi szemmel. Budapest: Medicina Könyvkiadó; 2012.
- [174.] 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.
- [175.] 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.
- [176.] 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.
- [177.] 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.
- [178.] Vizin G, Farkas K. A kognitív viselkedésterápia lehetőségei az onkológiai ellátásban. *Magy Onkol* 2020;64:62-69.
- [179.] Finlay L. Relational Integrative Psychotherapy: Process and Theory in Practice, Chichester, Sussex: Wiley; 2015.
- [180.] Moorey S, Greer S. Oxford guide to CBT for people with cancer. New York: Oxford University Press; 2011.
- [181.] Gódnéy A, Horváth D. A pszichoedukáció jelentősége sugárterápiában részesülő betegek ellátásában. In: Gerlinger L, Kovács P. Egy hajóban... Budapest: Medicina Kiadó; 2018. p. 123-136.
- [182.] 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).
- [183.] R.L. Siegel, K.D. Miller, A. Jemal, Cancer Statistics. *CA Cancer J. Clinicians* 66, 7–30 (2016).
- [184.] Horti J, Riskó Á. Onkopszichológia a gyakorlatban. Budapest: Medicina Kiadó; 2006.
- [185.] 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.
- [186.] 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 együttműködő társszakmák kollégiumi Tagozatai részéről tett javaslatok alapján felkért multidiszciplináris fejlesztőcsoport közreműködésével készült.

A felkért fejlesztőcsoport tagok (lásd I. fejezet) neve mellett a képviselt szakterület került feltüntetésre, a fejlesztőcsoport munkáját a kapcsolattartó koordinálta. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés a fejlesztőcsoport tagok 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 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 – European Association of Nuclear Medicine, SNMMI – Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging) 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. 12. 31. 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 tértünk 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 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 szövegközi jelölésével.

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

A fejlesztőcsoport kritikusan értékelt az adaptációra kiválasztott és a hivatkozott irányelvek bizonyíték és ajánlás-besorolási 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 kerültek 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: Metaanalízis adatok metastasisokra és incidentális góckokra (1 cm-nél nagyobb góccok esetén) [88, 89, 96, 97].

	szenzitivitás	specifitás	n (fő/góc szám)
CT	52–58%	77–98%	1025 fő
CT	87%	95%	536 fő
MRI	87–100%	80–98%	1025 fő
MRI	87%	94%	536 fő
CEUS	88%	81%	3376 fő
CEUS	92%	87%	9303 góc

2. táblázat: Metaanalízis adatok HCC-re (1 cm-nél nagyobb góccok esetén) [101, 104, 76]

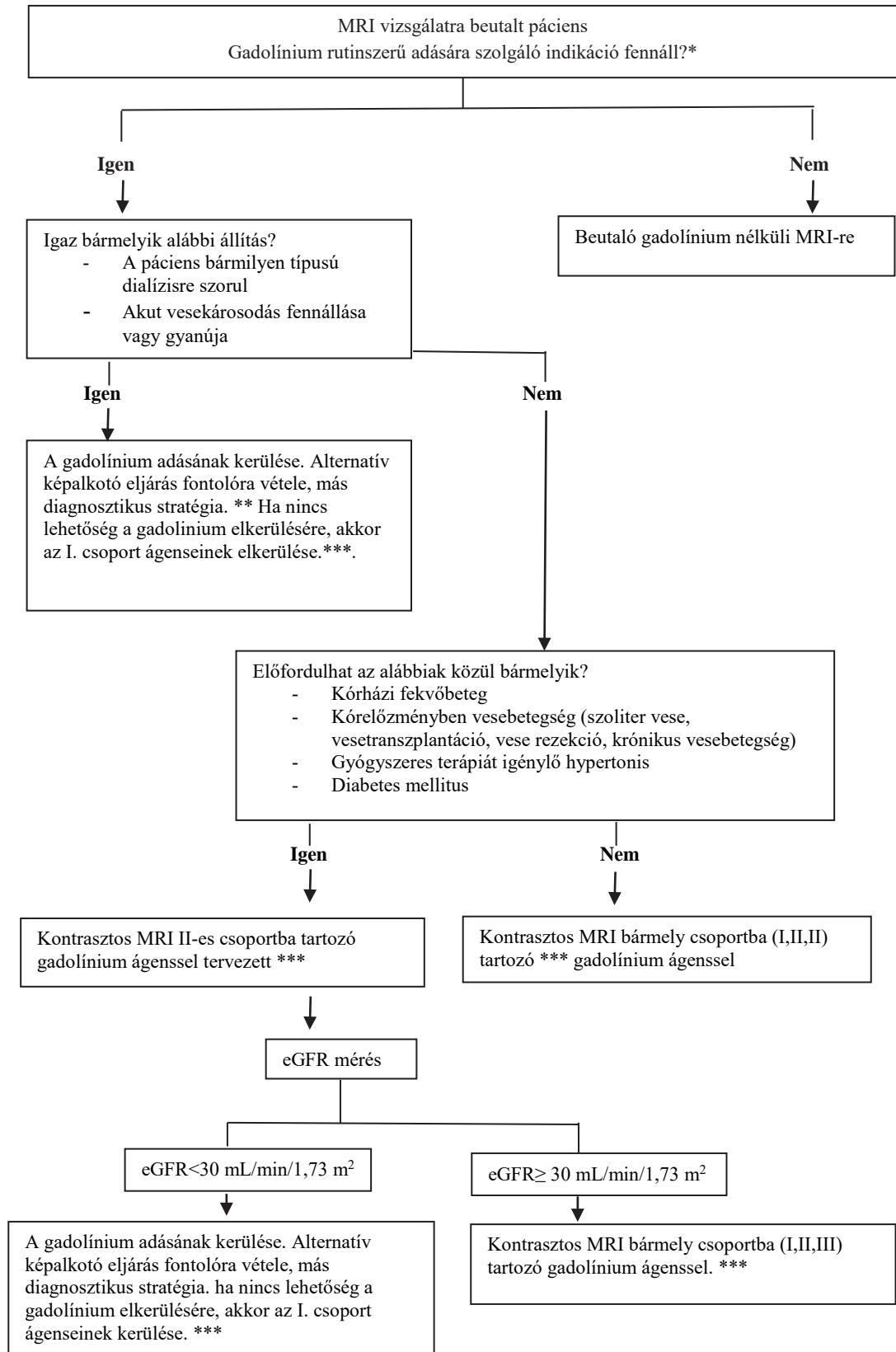
	szenzitivitás	specifitás	n (fő/góc szám)
CT	76%	91%	3101
MRI	72–76%	92%	6783
AMRI (szűrésben)	86%	94%	2807 góc (917 HCC)

3. táblázat: Radiológiai módszerajánlások áttekintése [saját szerkesztés]

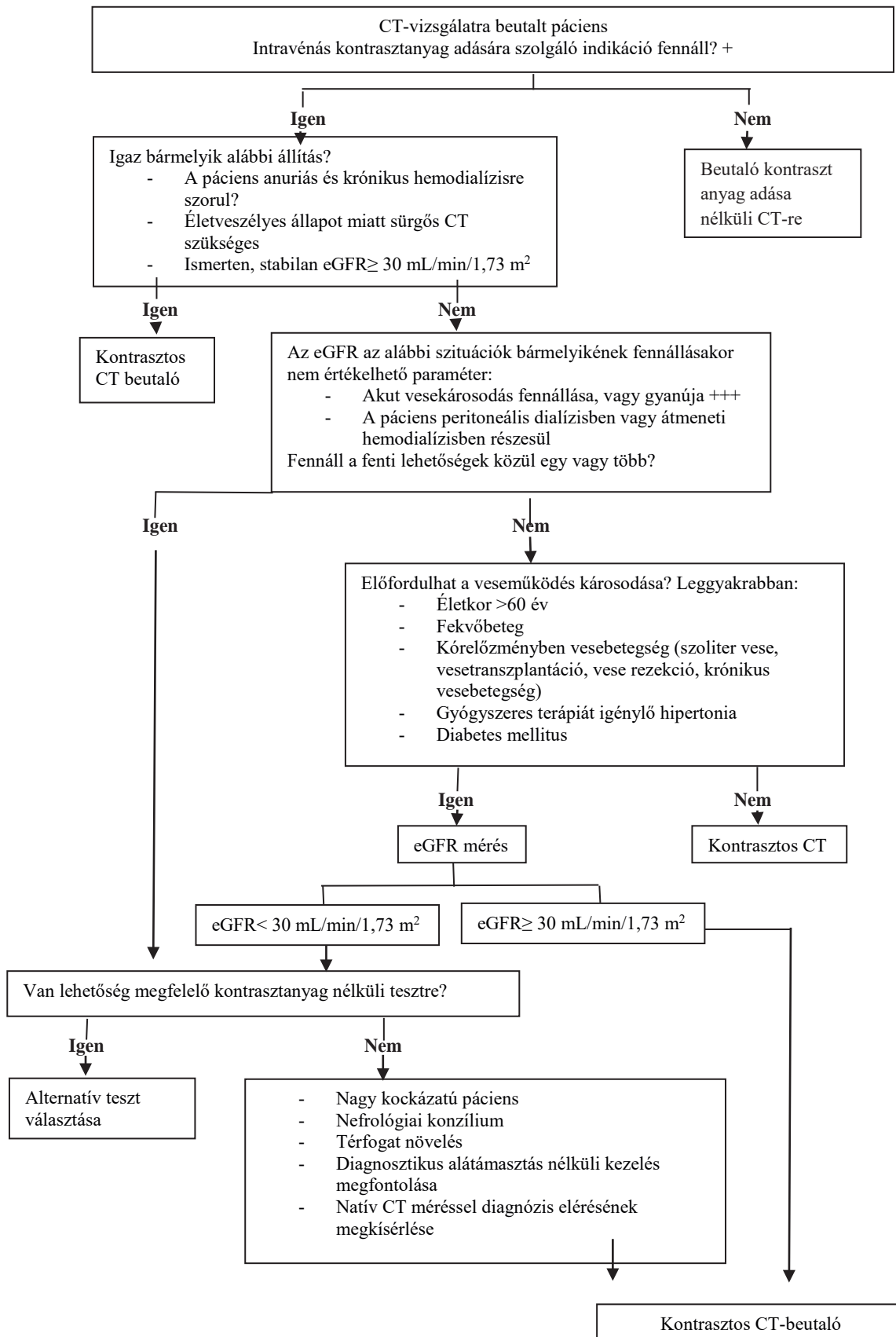
1 cm feletti góc	nincs krónikus májbetegség	Ajánlás5	Ajánlás6 Ajánlás11
	krónikus májbeteg	Ajánlás7	
		Ajánlás8	
		Ajánlás9	
1 cm alatti góc	–	Ajánlás10	

1.4. Algoritmusok

1. algoritmus: Gadolinium adásával járó MRI-vizsgálatok nefrogén szisztémás fibrózis megelőző döntési algoritmus [35]



2. algoritmus: Kontrasztanyag adásával járó CT vizsgálatok akut vesekárosodást megelőző algoritmus (saját szerkesztés [36] alapján)



1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

**A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve
a krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról,
kezeléséről és gondozásáról**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002230
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. habil. Bogos Krisztina PhD tüdőgyógyászat, belgyógyászat, klinikai onkológia szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Antus Balázs DSc tüdőgyógyászat szakorvosa, társszerző

Dr. Balikó Zoltán PhD belgyógyászat, haematológia, tüdőgyógyászat, klinikai farmakológia, klinikai onkológia szakorvosa, társszerző

Dr. Bohács Anikó PhD tüdőgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia szakorvosa, társszerző

Dr. Gajdócsi Réka PhD tüdőgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia szakorvosa, társszerző

Dr. Gálffy Gabriella PhD tüdőgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia, klinikai onkológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Müller Veronika DSc tüdőgyógyászat, klinikai laboratóriumi vizsgálatok, klinikai onkológia, infektológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Somfay Attila PhD belgyógyászat, tüdőgyógyászat, kardiológia, klinikai laboratóriumi vizsgálatok, orvosi rehabilitáció szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Szilasi Mária PhD belgyógyászat, tüdőgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia, klinikai onkológia, orvosi rehabilitáció szakorvosa, foglalkozás orvos, társszerző

Prof. Dr. Tamási Lilla DSc tüdőgyógyászat, allergológia és klinikai immunológia, klinikai onkológia szakorvosa, társszerző

Dr. habil. Varga János Tamás PhD tüdőgyógyászat, orvosi rehabilitáció szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat

Prof. Dr. Molnár Zsolt aneszteziológia-intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező

2. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János házirosvos, elnök, véleményező

3. Infektológia Tagozat

Dr. Szlávik János belgyógyászat, fertőző betegségek, trópusi betegségek szakorvosa, elnök, véleményező

4. Oxyológia – sürgősségi orvostan, toxikológia, honvéd és katasztrófa orvostan Tagozat

Dr. Varga Csaba aneszteziológia-intenzív terápia, sürgősségi orvostan, oxyológia szakorvosa, elnök, véleményező

5. Dietetika, humán táplálkozás Tagozat

Gubicskóné Dr. Kisbenedek Andrea dietetikus, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	krónikus obstruktív tüdőbetegség
Ellátási folyamat szakasza(i):	diagnosztika, kezelés, gondozás
Érintett ellátottak köre:	krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő felnőttek
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	1900 tüdőgyógyászat 1903 tüdőgyógyászat és légzésrehabilitáció 1904 tüdőszűrés (ideértve az önálló felvételkedzítést is) 6200 mentés 6203 őrzött betegszállítás 4601 központi ügyelet 4062 sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás 6301 háziorvosi ellátás 6303 felnőtt és gyermek (vegyes) háziorvosi ellátás 7600 diétetika
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás A2 alapellátás, ügyeleti ellátás J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK**1. Fogalmak**

Emphysema: A tüdőt érintő kórallapot, melyet a terminális bronchiolustól distalisán elhelyezkedő légterek túltágulása és faluk pusztulása jellemez, és amely nem a tüdőfibrozis kísérő jelensége.

Exacerbáció: A krónikus obstruktív tüdőbetegség akut exacerbációja a beteg állapotának elhúzódozó, legalább két napon át tartó rosszabbodása, amely hirtelen kezdődik, meghaladja a panaszok (nehézlégzés, köhögés és/vagy köpetürítés) napi ingadozását és az alapbetegség fenntartó kezelésének megváltoztatását teszi szükségessé.

Krónikus obstruktív bronchitis: A tüdőt érintő kórallapot, melynek vezető tünete a legalább két egymást követő évben, évente legkevesebb három hónapon át fennálló produktív köhögés, amely nem szív (pl. balkamra-elégtelenség) vagy más tüdőbetegség következménye.

Krónikus obstruktív tüdőbetegség: heterogén tüdőbetegség, melyet krónikus légúti panaszok (nehézlégzés, köhögés, köpetürítés és/vagy exacerbációk) jellemeznek, és amely a légutak (bronchitis, bronchiolitis) és/vagy az alveolusok (emphysema) kóros elváltozáisaival függ össze és perzisztens, gyakran progresszív légúti obstrukcióval jár [1].

2. Rövidítések

ACE2:	angiotensin-converting enzyme 2, angiotenzin-konvertáló enzim 2
ARDS:	acute respiratory distress syndrome, akut respirációs distressz szindróma
ATS:	American Thoracic Society, Amerikai Tüdőgyógyász Társaság
BMI:	body mass index, testtömeg index
BOLD:	Burden of Obstructive Lung Disease (klinikai vizsgálat elnevezése)
cAMP:	cyclic adenosin-monophosphate, ciklikus adenzin-monofoszfát
CAT:	COPD Assessment Tool, COPD Állapotfelmérő Teszt
CD8+:	cluster of differentiation, differenciációs klaszter
CFC:	chlorofluorocarbon, klorfluorokarbon
CO:	carbon monoxide, szén-monoxid
CO₂:	carbon dioxide, szén-dioxid
COPD:	chronic obstructive pulmonary disease, krónikus obstruktív tüdőbetegség
CPAP:	continuous positive airway pressure, folyamatos pozitív légúti nyomás
CRP:	C-reactive protein, C-reaktív protein
CT:	computed tomography, computer tomográfia
DLCO:	diffusing capacity for carbon monoxide, szén-monoxid diffúziós kapacitás
DPI:	dry powder inhaler, szárazpor belégző
ECMO:	extracorporeal membrane oxygenation, extrakorporális membrán oxigenátor
ECSC:	European Coal and Steel Community, Európai Szén- és Acélközösség
EOS:	eosinophil granulocyte, eozinofil granulocita
ESBL:	extended-spectrum β -lactamase, kiterjedt-spektrumú β -laktamáz
FEV₁:	forced expiratory volume in one second, forszírozott exspirációs volumen egy másodperc alatt
FFM:	fat-free mass, zsírmentes testtömeg
FVC:	forced vital capacity, forszírozott vitálkapacitás
GLI:	Global Lung Initiative (klinikai kollaboráció elnevezése)
GOLD:	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (szervezet elnevezése)
HFA:	hydrofluoralkane, hidrofluoroalkane
HFNO:	high flow nasal oxygen, nazális nagy áramlású oxigénterápia
HRCT:	high resolution computed tomography, nagy felbontású computer tomográfia
HU:	Hounsfield Unit, Hounsfield egység
i.v.:	intravenous, intravénás
ICS:	inhaled corticosteroid, inhalációs kortikoszteroid
IL:	interleukin, interleukin
IL-1b:	interleukin-1b, interleukin-1b
IPAP:	inspiratory positive airway pressure, inspiratorikus pozitív légúti nyomás
ITGV:	intrathoracic lung volume, intrathoracalis gázvolumen
LABA:	long-acting β 2-agonist, hosszú hatású β 2-agonista
LAMA:	long-acting muscarinic antagonist, hosszú hatású muszkarinerg antagonist
LMWH:	low molecular weight heparin, kis molekulásúlyú heparin
LTB₄:	leukotrien-B ₄ , leukotrién-B ₄
LVRS:	lung volume reduction surgery, tüdő volumen-redukciós műtét
MDI:	metered dose inhaler, meghatározott dózist adagoló inhalátor
mMRC:	modified Medical Research Council, módosított Orvosi Kutatási Tanács
MR:	magnetic resonance, mágneses rezonancia

MRC:	Medical Research Council, Orvosi Kutatási tanács
NHLBI:	National Heart, Lung and Blood Institute, Nemzeti Szív, Tüdő és Vér Intézet
NIV:	non-invasive ventilation, non-invazív lélegeztetés
NO2:	nitrogen dioxide, nitrogén-dioxid
OSA:	obstructive sleep apnea, obstruktív alvási apnoe
PaCO2:	partial arterial carbon dioxide tension, parciális artériás szén-dioxid nyomás
PaO2:	partial arterial oxygen tension, parciális artériás oxigén nyomás
PAP:	positive airway pressure, pozitív légúti nyomás
PCR:	polymerase chain reaction, polimeráz-lánreakció
PEEP:	positive end-expiratory pressure, pozitív kilégzésvégi nyomás
PEFR:	peak expiratory flow rate, légúti csúcsáramlás
PH:	pulmonary hypertension, pulmonalis hipertenzió
PM:	particulate matter, finompor részecske
RQ:	respiratory quotient, respirációs kvóciens
RV:	residual volume, reziduális térfogat
SABA:	short-acting β_2 -agonist, rövid hatású β_2 -agonista
SAMA:	short-acting muscarinic antagonist, rövid hatású muszkarinerg antagonist
SARS-CoV-2:	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2
SaO2:	arterial oxygen saturation, artériás oxigénszaturáció
SGRQ:	St. George's Respiratory Questionnaire, Szent György Kórház Légzési Kérdőív
SMI:	soft mist inhaler, finomköd inhalátor
TIA:	transient ischemic attack, tranziens iszkémiás attak
TMPR2:	transmembrane serine protease 2, transzmembrán szerin proteáz 2
TNF-a:	tumor necrosis factor tumor-a, tumor nekrozis faktor-a
VAS:	visual analogue scale, vizuális analóg skála
WHO:	World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

A jelen egészségügyi szakmai irányelvben szereplő diagnosztikus és terápiás ajánlások különböző erejű bizonyítékokon alapulnak, amelyeket az ajánlásokat követő magyarázó-résznél, zárójelben A, B, C, D betűkkel jelölünk a *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* stratégiai ajánlásai alapján [1]. A bizonyítékok forrásai a következők:

Bizonyíték szintje	Meghatározás
A	magas esetszámú randomizált és ellenőrzött vizsgálatok eredményei, amelyek összefüggésben vannak az irányelv tárgyával és egyértelmű ajánlásokat adnak
B	az előbbinél kisebb betegszámon alapuló randomizált és ellenőrzött vizsgálatok (az adatok post hoc, alcsoport elemzésen vagy meta-analízisen alapuló) eredményei
C	nem randomizált, nem ellenőrzött klinikai vizsgálatokon/megfigyeléseken alapuló eredmények
D	szakértő testület egyeztetett véleménye

4. Ajánlások rangsorolása

A GOLD szerkesztői hangsúlyozzák, hogy a dokumentum diagnosztikai és terápiás stratégiai ajánlás és nem irányelv, illetve, hogy a gazdagabb és szegényebb országok gyógyszerterápiás választéka lényeges pontokon különbözhet.

A GOLD hazai adaptációja azonban - miután annak szerkesztői a magyar diagnosztikus és terápiás lehetőségeket mérlegelve elfogadták a GOLD ajánlásait - irányelvnek tekinthető.

A szakmai részben a fejlesztőcsoport a számozott ajánlások rangsorolásánál egyes ajánlások végén, zárójelben, az „ajánlott” és az ezt megkülönböztető „erősen ajánlott” minősítést használta, míg az olyan esetekben, amelyekben a fejlesztőcsoport egyáltalán nem javasolta az alkalmazást, a „tilos” minősítés került.

A fejlesztő csoport döntése alapján elfogadtuk a GOLD farmakoterápiás javaslatát, miszerint az „ajánlott első választás”, „alternatív választás” és „más lehetséges terápiák” szerint különíti el a hatóanyagokat, illetve azok kombinációit. Az előbbi csoportokban a GOLD a hatóanyagokat ABC sorrendben és nem a hatáserősség különbsége alapján rendezi. A fejlesztők úgy ítélték meg, hogy a GOLD ajánlásai a magyar ellátórendszerben változtatás nélkül bevezethetők. Az ajánlások szövegében az árnyalt, de egyértelmű megfogalmazás tükrözi a fejlesztők véleményét a magyar ellátói környezetben való alkalmazhatóságról, amely a lényeges pontokon nem tér el a GOLD-nak tekintett forrás javaslataitól. A jelen szövegben a számozott ajánlások a GOLD-ban, a fejezetek elején, „kulcsponatok” (key points) megjelöléssel szerepelnek.

Az irodalomjegyzékben csak a magyar forrásokat és a GOLD legfontosabb referenciáit tüntettük fel, a teljes irodalomjegyzéket a GOLD dokumentum tartalmazza.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) a krónikus betegségek körében kiemelkedő jelentőségű: előfordulása tömeges, az általa okozott mortalitás magas, az évtizedeken át folyó kezelés drága. A COPD, amelyet perzisztáló és általában progresszív bronchialis obstrukció jellemez, ugyanakkor megelőzhető és kezelhető népbetegség [1].

A legtöbb epidemiológiai felmérés a COPD globális prevalenciáját a 40 évesnél idősebb lakosság körében 9–10%-nak adja meg [2]. A krónikus légúti betegségek, és ezen a belül a COPD jelenleg a 3. a leggyakoribb halálokok a világon, míg 1990-ben csak a 6. helyen állt [3, 4].

A krónikus dohányzók 15–20%-ánál alakul ki súlyos COPD, míg a dohányzók többségénél a tüdőfunkció-zavar enyhe. A jelenleg alkalmazott farmakoterápia hatása tüneti, a COPD kórfejlődését kevéssé módosítja [5].

A COPD diagnosztikus és kezelési elveit 2001 óta az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és a *National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI) által szerkesztett és évente megújított GOLD dokumentum tartalmazza; a „nemzeti” irányelvek, így a magyar is, a GOLD diagnosztikus és terápiás ajánlásainak adaptációja.

A farmakoterápia egyik formája sem képes a légúti funkció progresszív hanyatlását megállítani COPD-ben, míg a dohányzás megszüntetése igen. Így a dohányzás megszüntetése az egyik leghatásosabb terápiás intervenció a COPD kezelésében.

Az eltérő diagnosztikus kritériumok és módszerek igen megnehezítik a különböző országok által közölt epidemiológiai adatok értékelését, összehasonlítását. Amennyiben a Burden of Obstructive Lung Disease (BOLD) vizsgálat felnőtt lakosságra vonatkozó prevalencia értékét a magyar, 40 évesnél idősebb lakosságra vetítjük, akkor a GOLD II-IV súlyosságú COPD-s betegek száma megközelítően 5–600000 lehet. Ez a betegszám a tüdőgondozókban 2021-ben nyilvántartott 193725 betegszám háromszorosa [6].

A becsült és nyilvántartott betegszám közötti különbséget részben a nagyszámú, az alapellátásban rendszertelenül, olcsó tüneti szereket kapó betegek jelenthetik. Ugyanígy a COPD gyakran a második/harmadik kórházi diagnózis, így a beteget krónikus cardiovascularis, anyagcsere, mozgásszervi betegségekkel gondolják. A COPD nagy mortalitási különbségeit is az előbbi körülmény magyarázza: a kódolás országonként változik, ezért a COPD mortalitása részben „eltűnik” a társbetegségek halálozási számai mögött.

2. Felhasználói célcsoport

A jelen egészségügyi szakmai irányelv kizárólag a felnőtt betegpopulációra vonatkozik és célja, hogy segítséget nyújtson a COPD ellátásában kompetens szakembereknek (kompetenciaszintek):

- tüdőgyógyász szakorvos: a COPD diagnosztizálása, gyógyszeres kezelése, gondozása, a betegség akut állapotromlásának (exacerbációjának) ellátása;
- háziorvos: a COPD gondozása a tüdőgyógyász szakorvos írásos utasítása alapján és az abban megjelölt határidőig (maximum 12 hónap);
- sürgősségi medicina:
 - intenzív terápiás szakorvos, oxyológus/oxyológia-sürgősségi orvostan szakorvos és mentőtiszt: az akut súlyos COPD exacerbáció és következményes légzési elégtelenség ellátása;
 - mentőápoló: akut súlyos COPD exacerbáció és következményes légzési elégtelenség gyanújának felismerése, segítségkérés, kompetenciaszintjének megfelelően az ellátás megkezdése;
- klinikai pszichológus és pszichiáter: a COPD lefolyását és a kezelést befolyásoló pszichológiai probléma és/vagy mentális zavar fennállása esetén klinikai pszichológiai vagy pszichiátriai konzílium és/vagy kezelés;

- légzésrehabilitációban képzett szakorvos, mozgásterapeuta: szükség esetén a COPD-s betegek számára ajánlható légzőgyakorlatok megtanítása, rehabilitációs program tervezése;
- dietetikus szakember: dietetikus bevonása szükséges a kezelésbe és gondozásba azokban az esetekben, amikor a páciens megváltozott tápanyag összetételű és/vagy konzisztenciájú diétára szorul, továbbá, ha a tápláltsági állapota szerint malnutricióra vonatkozóan nagy rizikójúnak bizonyul, valamint, ha kvantitatív és/vagy kvalitatív, speciális étrendet igényel.

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:	001049
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD) diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról
Érvényességi ideje:	2020.12.31.
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny 2017. LXVI. Évfolyam 2. szám
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Alvar G. Agusti, MD; <i>Chair</i> , GOLD Board of Directors; Hospital Clinic, Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain; Claus Vogelmeier, MD; <i>Chair</i> , GOLD Science Committee; Department of Medicine, Pulmonary and Critical Care Medicine, University of Marburg, Marburg, Germany
Tudományos szervezet:	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
Cím:	Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: 2024 Report
Megjelenés adatai:	2024 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, Inc.
Elérhetőség:	https://goldcopd.org/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító:	002188
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv - Az asztma diagnosztikájának, kezelésének, és orvosi gondozásának alapelveiről felnőtt korban.
Érvényességi ideje:	2025.01.31.
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny 2022. LXXII. évfolyam 1. szám
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. A COPD epidemiológiája, népegészségügyi jelentősége és kórtana

1.1. Epidemiológia

A COPD korunk egyik népbetegsége, az epidemiológiai felmérések a COPD globális prevalenciáját a 40 évesnél idősebb lakosság körében 9–10%-nak adják meg [2]. A túlnépesedés, az előregedés, a dohányzás további terjedése, valamint a légszennyezés fokozódása a COPD-t az egyik legsúlyosabb globális népegészségügyi problémává teszi a 21. században [7]. A prevalencia különösen az ázsiai országokban, Kínában és Indiában emelkedik meredeken. A betegség jelentős mortalitási tényező: a különböző szakmai szervezetek és a WHO adatai alapján 2019-re a COPD

a 3. leggyakoribb halálórává vált a világon, míg 1990-ben csak a 6. helyen volt ugyanebben a rangsorban [3, 4]. A fejlett ipari országokban a COPD prevalenciája a nemek között megközelítően azonos.

A COPD az egészségügyi kiadások szempontjából is költséges kórkép, jelenleg a légzőszervi betegségekkel (COPD, asztma, tüdőgyulladás) kapcsolatos közvetlen költségek az egészségügyi kiadások kb. 6%-át jelentik Európában. A COPD-vel kapcsolatos költségek jelentős részét az akut exacerbációk kórházi kezelése jelenti.

Amennyiben a BOLD vizsgálat felnőtt lakosságra vonatkozó prevalencia értékét (9–10%) a magyar, 40 évesnél idősebb lakosságra vetítjük, akkor a GOLD II-IV súlyosságú COPD-s beteg száma 5–600000 lehet. Ez a betegszám a tüdőgondozókban 2020-ben nyilvántartott 194 ezres betegszám közel háromszorosa [6]. A hazai nyilvántartásban a betegség a korábbi, kizárólag a FEV₁-csökkenésen alapuló súlyossági csoportjainak (GOLD I-IV stádium) megoszlása a következő: 21%, 48%, 23% és 8%. A vármegyei incidencia sorrendjében Győr-Moson-Sopron vármegye mutatja a legalacsonyabb értéket, míg a legmagasabb értékeket Csongrád, Baranya, Jász-Nagykun-Szolnok, Heves és Bács-Kiskun vármegyéből jelentették. A becslést és nyilvántartott betegszám közötti különbséget, részben, nagyszámú kezeletlen vagy az alapellátásban rendszertelenül, tüneti szereket kapó betegek jelenthetik. Ugyanígy a COPD gyakran második/harmadik kórházi diagnózis, így a betegeket krónikus szív- és érrendszeri, anyagcsere, mozgásszervi betegségekkel kezelik és gondozzák. A COPD nagy mortalitási különbségeit is az előbbi körülmény magyarázza: a kódolás országonként változik, ezért a COPD mortalitás részben „eltűnik” a társbetegségek halálozásában.

A krónikus dohányzók 15–20%-ánál alakul ki súlyos COPD, míg a dohányzók többségénél a tüdőfunkció-zavar enyhe [8]. Az elképzelés, miszerint a dohányzók gyorsabban veszítik légzési tartalékukat, mint a nem-dohányzó egészségesek, Fletcher és Peto 8 éven át tartó megfigyelése alapján bizonyított [9]. Ők, a veszélyeztetett dohányzók („*susceptibility to smoke*”) körét kb. 13%-ra becsülték, de a későbbi megfigyelések az előbbi arányt az előbbitől eltérőnek találták: ma összességében, a dohányzás következményeként kialakuló, a COPD diagnosztikus feltételeinek megfelelő csoportot 50%-ra teszik.

A jelenleg rendelkezésre álló farmakoterápia hatása tüneti. A gyógyszeres kezelés egyik formája sem képes a légúti funkció progresszív hanyatlását megállítani COPD-ben, míg a dohányzás felfüggesztése igen. A dohányzás megszüntetése a leghatásosabb terápiás intervenció a COPD kezelésében.

1.2. Kockázati tényezők

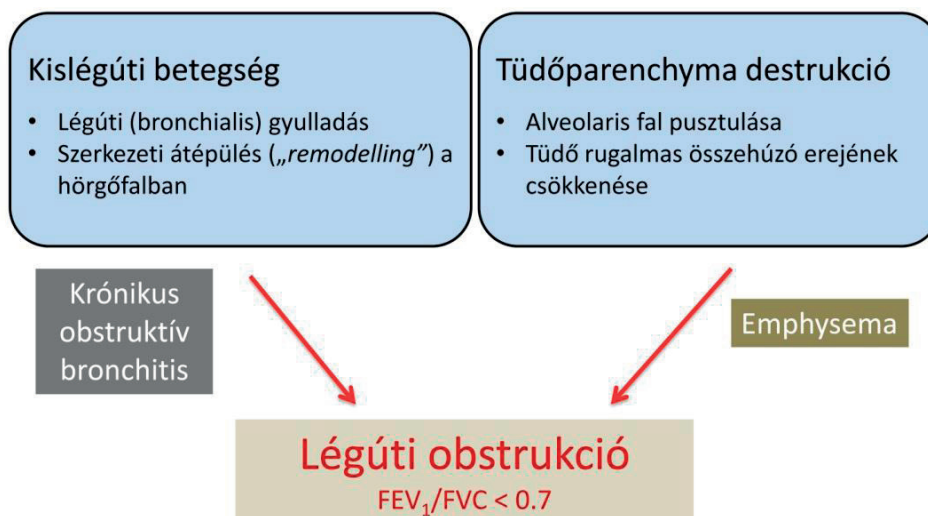
Világszerte a dohányzás a legfontosabb kockázati tényező a betegség kialakulásában, de a fejlődő világ számos országában a fa (vagy más, a biomaszba körébe tartozó anyag) égetésének jelentősége felülmúlja a dohányzás hatását [10]. A dohányzás kezdete (életkor), a dohányzás intenzitása (csomag/év) prognosztikus jelentőségűek a kialakuló COPD súlyossága szempontjából és a mortalitást is meghatározzák. COPD azonban kialakulhat nem dohányzó személyekben is (és nem csak a fejlődő országokban), arányuk elérheti a 15–30%-ot is [11]. A BOLD vizsgálat eredménye szerint a GOLD II vagy súlyosabb stádiumú betegek 23%-a nem dohányzó, a prevalencia különösen a 70 éves kor felett magas [12]. Az alacsony szociális/gazdasági státusz a COPD kialakulásának magas kockázatát jelenti.

A krónikus obstruktív bronchitis vezető tünete a legalább két egymást követő évben, évente legkevesebb három hónapon át fennálló produktív köhögés, amely nem szív (pl. balkamra-elégtelenség) vagy más tüdőbetegség következménye. Hiperszekréció, azaz éveken át fennálló produktív köhögés légúti funkciózavar nélkül is előfordulhat (egyszerű krónikus bronchitis). A nyákmirigy hiperplázia főként a centrális hörgők falában alakul ki, míg az obstrukció helye elsősorban a perifériás, úgynevezett kislégutak területe.

Az emphysemát a terminális bronchiolustól distálisan elhelyezkedő légterek túltágulása és faluk pusztulása (bullózus parenchyma-degeneráció) jellemzi, ami nem a tüdőfibrozis kísérő jelensége. A légúti obstrukció két összetevője tehát a perifériás („kislégúti”) hörgőszűkület és a légutak támasztó környezetének pusztulása, azaz az emphysemás szövetdestrukció (1. ábra). A krónikus obstruktív bronchitis és emphysema körfejlődése eltérő ugyan, de általában egymáshoz társulnak és egy adott betegben a bronchitises vagy emphysemás elem dominanciája megállapítható.

A COPD leggyakrabban évtizedeken át dohányzó, középkorú személyeket érint, így ők más, a dohányzással és az öregedéssel összefüggő társbetegségek tüneteit is mutatják. A COPD-hez gyakran társuló cardiovascularis betegségek (atherosclerosis, myocardialis infarctus, angina, hypertonia, stroke), valamint diabetes, vázizom-diszfunkció, osteoporosis, depresszió nagy valószínűséggel nincsenek ok-okozati viszonyban a tüdőbetegséggel, bár a pulmonalis eredetű gyulladással mediátorok véráramba kerülése („túlcsorgása”) elősegítheti ezek manifesztálódását [13]. A társbetegségekkel való összefüggést magyarázó másik elmélet szerint a COPD egy, a szervezet egészét érintő úgynevezett „krónikus gyulladással szindróma” specifikus megnyilvánulás a tüdőben [14].

1. ábra. A COPD kialakulásában szerepet játszó mechanizmusok [1]



Az alveolusok már születéskor léteznek és a gyermekkorban, a másodlagos alveolaris falképződés eredményeként, szaporodnak. A tüdőterfogatok és légúti áramlás 20 éves életkorig nőnek és ezután, átlagosan 10–15 éven át, értékük nem változik („funkcionális plató”), majd ezt követően csökkennek. A dohányzás következménye rövidebb plató, ezzel a légúti funkcióvesztés korábban kezdődik, a bronchialis obstrukció kialakulásának valószínűsége nő. Az alacsonyabb funkcionális platóról induló, meredekebb FEV₁-vesztést (>60 mL/év) mutató, fiatalabb életkorban (<50 év) manifesztálódó kórkép a COPD rossz prognózisú variánsa („korai COPD”) [15]. Ugyanakkor, COPD kialakulhat normális ütemű FEV₁-vesztés mellett is, ha a tüdő fejlődése/érése elégtelen [16, 17]. Ennek hátterében intrauterin hatások (az anya dohányzása, tápláltsága), alacsony születési súly, gyermekkori aktív és passzív dohányzás, légúti bakteriális vagy vírusos infekciók, gyermekkori/kamaszkori asztma/atópia, légszennyezés, valamint genetikai faktorok állhatnak.

1.3. Kórtan

A COPD poligenetikus betegség, de a genetikus predispozíció részleteit kevésbé ismerjük, a súlyos, örökletes α₁-antitrypsin hiánnyal járó betegség kivétel. Az előbbi enzimhiány a COPD fenotípusaitól ellentétben, az egyetlen endotípusnak nevezhető. Az enzimhiány recesszíven öröklődik, korai, panlobularis emphysemát okoz az alsó tüdőlebenyekben, dohányzó/nem-dohányzó, főként észak-európai eredetű betegekben [18].

A COPD kialakulása során a dohányfüst és más károsító anyagok belégzése a légutak és tüdőszövet fokozott gyulladásos reakcióját okozzák, amely a tüdőparenchyma pusztulását (emphysema) és a normális, helyreállító (gyógyulási) funkció gátlásával kislégúti fibrózist, következményes bronchialis szűkületet okoz [19]. Mindennek következményeként progresszív légúti obstrukció, dinamikus hiperinfláció („air trapping”) jelentkezik, majd, kezdetben csak fizikai terhelés alatt, később nyugalomban is, a tüdő túltágulása és a légzési munka fokozódása miatt dyspnoe lép fel.

A COPD-t kísérő krónikus légúti gyulladást a neutrophilsejtek, a macrophagok és a CD8⁺ T-lymphocyták nagyszámú jelenléte jellemzi [20]. A gyulladásos sejtinfiltráció kimutatható a légutakban, a parenchymában és a pulmonalis érrendszerben egyaránt. A betegek 10–30%-ában az eosinophilsejtek száma is megemelkedik a légutakban (légúti eosinophilia). A légúti eosinophilia az egyik legfontosabb kezelhető jellegzetesség („treatable traits”) a betegségben; jelentősége, hogy az eosinophiliát mutató betegek inhalációs kortikoszteroid (ICS) érzékenysége nagyobb [21]. Felismerésében a perifériás vér abszolút eosinophil sejttségének, mint biomarkernek egyre nagyobb szerepet tulajdonítanak.

A COPD-re jellemző gyulladás fenntartásában a dohányfüstnek van meghatározó szerepe, melynek belégzése a bronchialis epithelsejtek károsodását okozza, ami a nem-specifikus (neutrophilsejtek és macrophagok) és az adaptív (T-lymphocyták) immunsejtek aktiválódásához vezet [22]. Az adaptív immunválasz aktiválódásának típusos jele a bronchialis lymphoid folliculusok megjelenése, illetve a peribronchialis szöveteknek érett B- és T-sejtekkel való infiltrációja. A folliculusokból izolált lymphocyták proliferációját mikrobiális antigének és epithelialis vagy mesenchymalis degradációs produktumok, valamint a dohányfüst komponensei ellen termelődő auto-antigének okozzák [23].

Az epithelsejtekből és az aktivált gyulladásos sejtekből különböző citokinek, kemokinek, proteázok, vazoaktív anyagok, reaktív oxigén származékok és egyéb szöveti károsodást okozó ágensek szabadulnak fel [24, 25]. Ezek közül a legismertebbek a leukotrién-B₄ (LTB₄), az interleukin (IL)-8, az IL-1b, valamint a tumor nekrosis faktor-a (TNF-a). A COPD-vel társuló szisztémás gyulladás kialakulásában az IL-6 játszik fontos szerepet. A légúti gyulladás perzisztálása a betegség progressiójához és a tüdőszövet átalakulásához vezet, ami típusosan négy jellegzetes folyamatból áll: (1) a hörgők falának megvastagodása, (2) a simaizomsejtek tónusának megnövekedése (bronchokonstriktió), (3) a nyák kiválasztás fokozódása (nyák hiperszekréció) és (4) az elasztikus rostok elpusztulása [26].

E morfológiai változások hátterében két alapvető patomechanizmus, az oxidatív stressz és a szöveti proteáz/anti-proteáz egyensúly megbomlása áll [27]. A COPD-ben felszabaduló endogén oxidánsok részben a légutakat infiltráló neutrophilsejtekből és macrophagokból, részben a légúti epithelsejtekből származnak. Emellett a belélegzett dohányfüst is nagy mennyiségben tartalmaz szabadgyököket. A reaktív oxigén és nitrogén intermedierek egyrészt direkt sejtkárosító hatásúak, másrészt indirekt módon hatva felelősek a légúti gyulladás fenntartásáért, a COPD-re jellemző szteroid-rezisztencia kialakulásáért és a proteáz-antiproteáz egyensúly eltolódásáért [28]. Mivel az oxidánsok patogenetikai szerepe az öregedésben hasonló, egyes teóriák szerint a COPD a tüdő „felgyorsult öregedésének” is tekinthető [29].

A COPD heterogén kórkép, számos fenotípusa ismert [30, 31]. Az 1950-es években leírt „pink puffer”, azaz a dominánsan emphysemás, és a „blue bloater”, azaz a dominánsan bronchitises típusok mellett az ismertebb fenotípusok közé a (1) gyors FEV₁-vesztő, (2) korai COPD, (3) ritkán exacerbáló (4) gyakran exacerbáló és (5) eosinophiliát mutató (asztmás karakterű) formák tartoznak. A mindennapi gyakorlatban a leggyakoribb a ritkán exacerbáló (non-exacerbátor) típus [32]. A különböző fenotípusokban a légúti funkcióvesztés dinamikája eltérő [33]. A fenotípusok elkülönítésében szerepe lehet a vérből kimutatható biomarkereknek. Így például az ECLIPSE vizsgálatból készült fenotípus-elemzésben a szerzők a szisztémás biomarkerek széles spektrumát használva egy emelkedett szisztémás gyulladással járó COPD-s alcsoportot különítettek el [34]. A nagyobb gyulladással járó fenotípusban nagyobb összességű és exacerbációs ráta mutatkozott.

A COPD akut exacerbációi (fellángolásai) meghatározó jelentőségűek a betegség kórfejlődésében [35, 36]. Az exacerbációk kedvezőtlenül befolyásolják a betegek életminőségét, fokozzák a funkcionális romlás ütemét, rontják a prognózist, növelik hospitalizációk gyakoriságát és a mortalitást. Az exacerbáció során a légúti gyulladás súlyosbodása és a légúti áramláskorlátozottság fokozódása figyelhető meg. Az exacerbáció leggyakrabban bakteriális vagy vírusos fertőzés következménye [37]. Exacerbációt válthat ki a környezetből származó káros anyagok belégzésének fokozódása is. Az esetek kb. 20–25%-ában az exacerbáció oka ismeretlen marad. Az exacerbációk szintén különböző fenotípusokra (vírusos, bakteriális, eosinophilsajt predominanciájú és az úgynevezett *gyulladástól-mentes*) oszthatók [38].

A gázcsereszavar a betegség legsúlyosabb formáiban alakul ki, amelynek oka a tüdő túltágulása (ellapult rekeszek, kóros légzésmechanika, fokozott légzési munka) mellett a csökkent centrális légzési stimulus is. Az alveoláris ventiláció csökkenése mellett a beszűkült pulmonalis érkeresztmetszet tovább rontja a ventiláció és perfúzió illeszkedését, és súlyosítja a shunt-hatást.

A COPD kórfejlődésének végstádiumában alakul ki enyhe, mérsékelt súlyos pulmonalis hipertenzió (PH), amelynek háttere a kis arteriolák, hypoxaemia okozta, konstriktója, a vascularis remodelling (intima hyperplasia, később simaizom hypertrophia/hyperplasia) és a pulmonalis érkeresztmetszet csökkenése (főként emphysemában) [39]. A betegek egy kis részében azonban súlyos prekapillaris PH is kialakulhat („pulmonalis vascularis fenotípus”).

Egyes szerzők a COPD új klasszifikációját javasolják a fő etiológiai tényezők alapján [1]. Ennek lényege, hogy a kórkép klasszikus, dohányfüst-expozíció okozta formájától elkülönítsék azokat az eseteket, amelyekben egyéb, a dohányzástól független etiológiai tényezők játszanak szerepet a COPD kialakulásában (1. táblázat).

1. táblázat: **A COPD új klasszifikációja a fő etiológiai tényezők alapján [1]**

Klasszifikáció	Etiológia / háttér
Genetikailag meghatározott COPD (COPD-G)	α1-antitripszin deficiencia Egyéb genetikai eltérésekkel jelentkező forma
Kóros tüdőfejlődés miatt kialakuló COPD (COPD-D)	Korai életszakasz rendellenességei (koraszülés, alacsony születési súly stb.)

Klasszifikáció	Etiológia / háttér
Környezeti hatásokkal összefüggő COPD – Cigarettafüst okozta COPD (COPD-C) – Biomassza égetés és légszennyezés okozta COPD (COPD-P)	Cigaretta füst expozíció (aktív vagy passzív) E-cigaretta Kannabisz, marihuána Környezetszennyezés, indoor/outdoor porártalmak, erdőtüzek, munkahelyi ártalmak
Infekciókkal összefüggő COPD (COPD-I)	Gyerekkori infekciók, TBC-vel és/vagy HIV fertőzéssel asszociált COPD
Asztmával társuló COPD (COPD-A)	Különösen gyerekkori asztma
Ismeretlen eredetű COPD (COPD-U)	

2. Diagnosztika és állapotmeghatározás (súlyossági besorolás)

2.1. Diagnosztika

COPD fennállásának gyanúja jellemző klinikai tünetek (krónikus köhögés, köpetürítés, effort dyspnoe) alapján merül fel [1, 7].

Ajánlás1

A COPD klinikai diagnózisa mérlegelendő, ha a (1) beteg krónikus, idővel progrediáló nehézlégzésre panaszskodik (ami fizikai terhelés alatt fokozódik), (2) krónikus köhögés (amely nem mindig produktív és intermittáló is lehet) és (3) krónikus köpetürítés jelentkezik, valamint a (4) kórelőzményben visszatérő alsó légúti infekciók és a COPD kialakulásának kockázatát jelentő körülmények szerepelnek. (erősen ajánlott) [1, 7]

A feltételezés megerősítéséhez légzésfunkciós vizsgálat (spirometria) elvégzése szükséges (kiegészítő légzésfunkciós vizsgálatok lehetnek még: teljes testpletizmográfia, a diffúziós kapacitás mérése). Súlyos COPD fennállásakor, légzési elégtelenség gyanúja esetén artériás vérgáz vizsgálat is szükséges [1, 40].

Ajánlás2

COPD gyanúja esetén spirometriás vizsgálat elvégzése szükséges: a hörgőtágító aeroszol belégzése után mért FEV₁/forszírozott vitálkapacitás (FVC) <0,70 igazolja perzisztáló légúti obstrukció fennállását, azaz a COPD diagnózist. (erősen ajánlott) [1]

A COPD diagnózisának minden olyan esetben fel kell merülnie, amikor a betegnek légszomja van (kezdetben csak fizikai terhelés alatt), krónikusan köhög (ez produktív vagy nem-produktív köhögés egyaránt lehet) és/vagy dohányfüst expozíció, munkahelyi inhalációs ártalom szerepel a kórelőzményben.

A gyanú spirometriás méréssel bizonyítható: a hörgőtágító aeroszol inhalációja után mért FEV₁/FVC <0,70 és a FEV₁-nek a referencia-érték 80%-ánál alacsonyabb értéke „nem reverzibilis légúti obstrukciót” jelent, tehát bizonyítja az idült obstruktív tüdőbetegség fennállását. A referencia-értékek tárházából a Global Lung Initiative (GLI) használata javasolt, ami széles populációban és korcsoportban nyert adatokon alapul [41, 42], és így a különböző helyeken végzett spirometriás vizsgálatok százalékos referencia (ref %) értékei összehasonlíthatók.

Megjegyzendő, hogy újabban két, a COPD kialakulását megelőző állapotnak, úgymint a pre-COPD-nek és a PRISm („Preserved Ratio Impaired Spirometry”) -nek egyre nagyobb jelentőséget tulajdonítanak. A pre-COPD alatt a kórképnek légúti tünetekkel és radiomorphológiai eltérésekkel rendelkező, ugyanakkor légúti áramláskorlátozottsággal (FEV₁/FVC >0,7) nem rendelkező formáját értjük, míg a PRISm azokra vonatkozik, akiknél a FEV₁/FVC hányados >0,7, de a légzésfunkció kóros (FEV₁<80%) [1]. Az entitások jelentősége, hogy e csoportokba tartozó személyeknél idővel valódi COPD alakulhat ki, bár az ma még bizonytalan, hogy ebben milyen faktorok milyen súllyal szerepelnek.

A FEV₁/FVC meghatározása egyszerű, referenciaértékekre nincs szükség. Az előbbi arányosságot („diagnosztikus küszöböt”) életkortól függetlenül, mindenkire vonatkozóan érvényesnek tekintik. Az obstrukció fennállását vagy hiányát a postbronchodilatátor FEV₁/FVC meghatározásával egy későbbi alkalommal meg kell erősíteni, ha annak értéke 0,6 és 0,8 között van, mivel ez a biológiai variancia intervalluma. Ha a postbronchodilatátor FEV₁/FVC <0,6 nem várható, hogy spontán 0,7 fölé emelkedik [43, 44].

Ugyanakkor az FVC és FEV₁ értéke az életkor előrehaladtával csökken, és ez a FEV₁ esetében gyorsabb, mint az FVC esetében. Míg egy 50 éves férfi esetében a FEV₁/FVC számításánál a 0,7-es érték a megfelelő diagnosztikus küszöb, ugyanez egy 30 éves fiatalember esetében ≈0,75, míg egy 80 évesnél ≈0,65. Kétségtelen, hogy a statisztikai

módszer (a kívánt értékekkel és a reziduális standard deviációval történő alsó normalitási küszöb-meghatározás) körülményes, de a rögzített FEV₁/FVC hányadossal a COPD korai formáinak azonosítása nehéz, és idős korban gyakoribb a téves COPD diagnózis. Mégis, a rögzített FEV₁/FVC hányados alkalmazása viszonylag ritkán vezet diagnosztikus tévesztéshez vagy indokolatlan farmakoterápiához, ha a spirometria eredménye mellett a vizsgált személy életkorára, a tünetek intenzitására és a kockázati körülményekre is tekintettel vagyunk. Hangsúlyozandó, hogy a spirometriával igazolt légúti obstrukció egyedül nem elégséges a COPD diagnózisának felállításához, mivel abban ekvivalens szereppel bírnak a tünetek, a kórelőzmény és a rizikótényezők.

2.2. Kórelőzmény

A dohányzás kezdete, mértéke (az esetleges leszokási kísérletek), a környezeti, munkahelyi kockázati tényezők, a köhögés gyakorisága, jellege, „sípoló” vagy ziháló légzési hang, az akut légúti betegségek gyakorisága, természete, a nehézlégzés súlyossága mind fontos adatok. A COPD tünetei a felnőtt korban jelentkeznek, a betegek többsége elmondja, hogy az őszi/téli meghűlések alkalmával kínzó köhögés jelentkezik, a fulladás fokozódik. A légzési panaszok miatt történt sürgősségi ellátást, kórházi kezelést, társbetegségek fennállását szintén rögzíteni kell a kórelőzményben. A COPD egy része fiatal korban kezdődik („korai COPD”), ezért a perinatális noxák (pl. koraszülés, gyakori gyerekkori légúti infekciók, hospitalizációk) feltérképezése fontos [15, 33].

2.3. Tünetek

A panaszok akut súlyosbodása, a lassan progrediáló COPD első komoly, gyakran kórházi kezelést igénylő, exacerbációja vagy a mérsékelt fizikai terhelés közben fellépő légszomj miatt fordulnak a betegek először orvoshoz. A fizikai terhelés mellett fellépő („effort-dyspnoe”) jelentkezése már a légzési tartalék (FEV₁) 40–50%-ának elvesztését jelenti. Főként a COPD dominálón emphysemás típusában alakulhat ki jelentős légúti funkciózavar anélkül, hogy a képet krónikus köhögés és köpetürítés kísérné.

A betegség két jellegzetes fenotípusa, a dominálón emphysemás és a bronchitiszes forma jól elkülöníthető változatok (2. táblázat). Kétségtelen, hogy a klinikai esetek többsége „kevert forma”, nem sorolhatók egyértelműen az emphysemás (pirosan szuszogó – „pink puffer”) vagy bronchitiszes (kéken fulladó – „blue bloater”) csoportokba. Mégis, az előbbi megkülönböztetés segít a kivizsgálási irányok és terápiás célok meghatározásában.

A mellkas megtekintése a tüdő hiperinflációjának számos jelét mutathatja: a súlyos emphysemát a mellkas túltágulása (hordómellkas), alacsony rekeszállás, halk légzési- és szívhangok, az inspiratórikus segédizmok aktivitása, belégzés közben az alsó bordakövek behúzódása, az ajkak szűkítő csücsörítése exspiriumban („ajakfékes légzés” az auto-pozitív kilégzésvégi nyomás [PEEP] hatás, a hörgőkollapszus elkerülése céljából) jellemzi. A nyugalmi légzési frekvencia gyakran >20/perc.

Hallgatózással gyengült légzési hangot észlelhetünk, de ennek diagnosztikus értéke csekély. A légúti obstrukció viszont valószínűsíthető, amikor hallgatózással sípoló légzési hangot észlelünk vagy az erőltetett kilégzés hossza ³6 s.

2. táblázat: A COPD két fő típusának tünetei [1]

	Krónikus obstruktív bronchitis	Emphysema
Megjelenés	testes	vékony
Panaszok kezdete (év)	40–50	50–75
Első tünet	köhögés	effort dyspnoe
Cyanosis	kifejezett	alig/nincs
Köpet⁴⁰	bőséges, purulens	kevés/nincs
Légúti infekciók	gyakoriak	ritkák
Cor pulmonale	általános	csak exacerbációk alatt, illetve terminálisan

A dyspnoe, a légszomj vagy a légzési diszkomfort nehezen meghatározható tünetek, mivel számos kórtani, pszichológiai, szociális és környezeti tényező hatására alakul ki betegenként igen eltérő formában. A COPD-s beteg kezdetben csak a szokatlan nagy erőfeszítést észleli pl. lépcsőn járáskor, majd a betegség súlyosbodásakor tapasztalja, hogy lassabban mozog, mint hasonló életkorú társai, végül már az öltözködést, mosakodást, evést is akadályozza a fulladás. A súlyos COPD gyakori jellemzője még az állandó fáradtság, testsúlycsökkenés, anorexia.

2.4. Spirometria

A légúti csúcsáramlás (PEFR) mérése nem helyettesíti a spirometriás mérést, mert érzékenysége ugyan jó, de specifikitása gyenge.

A spirométerek hitelesítését, a mérési manőver lebonyolítását és az eredmények értékelését számos irányelv részletezi [1]. A jó technikai feltételek mellett, gyakorlott vizsgáló által mért FEV₁ intraindividuális variabilitása 4–5%. A spirometria nem hasonlítható az EKG-vizsgálathoz vagy vérnyomásméréshez: a beteg együttműködése, a vizsgáló szakértelme és türelme mellett, a pontos eredmény nélkülözhetetlen feltétele. Érthető, hogy az újabb ajánlások világszerte a „minőségi spirometriás szolgáltatás” igénybevételét ajánlják a háziorvosoknak, amelyre Magyarországon a tüdőgyógyászati szakrendelések alkalmasak. A spirometriás mérést hörgőtágító (2–400 mg rövid hatású β₂-receptor agonista vagy 160 mg antikolinergikum, esetleg a kettő kombinációjának) belégzése után 10–15 perc vagy 30–45 perc eltelte után kell mérni. Legalább 3, megfelelő minőségű, erőltetett kilégzési manővert regisztráljunk és ebből a legnagyobb FEV₁ és FVC értékből képezzünk hányadost.

A légúti obstrukció reverzibilitásának vizsgálata β₂-receptor agonista és antikolinerg aeroszolokkal, valamint orális kortikoszteroiddal, a korábbi várakozásokkal ellentétben, nem nyújt segítséget a COPD prognózisának vagy az alkalmazott terápia várható, későbbi hatásának megítélésében. Bizonytalan diagnózis esetén (pl. asztmára utaló éjszakai fulladásos rosszsullétek, köhögési rohamok) azonban elvégezhetők az előbbi vizsgálatok.

A lakosságnak – vagy ezen belül – a magas kockázatú csoportoknak (pl. dohányzó, 40 évnél idősebb személyek) spirometriás szűrését támogató érvek ellentmondásosak. Míg a spirometriás lakosságszűrés nem, a magas kockázatú csoportok (40 évnél idősebb, légúti panaszokat mutató dohányzók) célzott szűrését (case finding) a szakértők többsége elfogadja. A magas kockázatú csoport egyszerű módszerrel (4–6 pontos kérdőívvel, esetleg „szűrő” spirometriával) azonosítható, majd a COPD gyanúját minőségi spirometriával tüdőgyógyászati szakrendelőben kell igazolni. Klinikai remisszióban lévő COPD esetén, a tüdőfunkció-romlás megítélésére legfeljebb évente egyszer érdemes spirometriát végezni. A vizsgálat, elsősorban, az állapot súlyosbodásakor indokolt.

2.5. A COPD állapotmeghatározása (súlyossági beosztása a panaszok, a spirometriás eltérések és az exacerbációs gyakoriság alapján)

Ajánlás3

Az optimális terápia megtervezéséhez szükséges a COPD súlyossági besorolása (állapotmeghatározás), valamint a tüdőfunkciócsökkenés mértékének, a panaszok súlyosságának és a jövőbeli kockázatnak (az akut exacerbációk gyakorisága, kórházi kezelést igénylő állapotromlás, halálozás valószínűsége) a megállapítása. A légzésfunkciós és vérgáz lelet értékelése, valamint a COPD diagnózisának felállítása, a betegség súlyossági besorolása tüdőgyógyász feladata. (erősen ajánlott) [1, 7]

Ajánlás4

A COPD-hez társuló leggyakoribb kórállapotok: kardiovaszkuláris betegségek, metabolikus szindróma, a vázizomzat funkciózavara, osteoporosis, tüdőrák, depresszió. A társbetegségek a COPD összes súlyossági fokozatában előfordulhatnak és a kórházi kezeléseket, illetve a mortalitást a pulmonalis alapbetegségtől függetlenül befolyásolják. A társbetegségek korai felkutatása és szakszerű ellátása ajánlott a COPD mortalitásának csökkentése céljából. (ajánlott) [1, 7]

A beteg panaszainak (elsősorban a dyspnoe súlyosságának) és a tüdőfunkciócsökkenés mértékének a korrelációja gyenge (a korábbi GOLD, FEV₁-csökkenésen alapuló súlyossági besorolása látható a 3. táblázatban) [1]. Mindezt C. Fletcher és munkatársai már az 1940-es években egyszerű kérdőívet szerkesztettek (Medical Research Council [MRC] breathlessness scale) acélból, hogy az általuk vizsgált pneumoconiosisos szénbányászok fizikai terhelhetőségét egy pontszámmal jellemezhesék. A kérdőív eredetileg 5 egyszerű, a beteg által néhány perc alatt megválaszolható kérdést tartalmazott. Azóta az MRC dyspnoe kérdőív számos változata terjedt el a világon. Módosított formáját (mMRC dyspnoe kérdőív) ajánlja a megújított GOLD irányelv is (4. táblázat) [1].

3. táblázat: **A COPD posztbronchodilator FEV₁-értéken alapuló súlyossági stádiumai** [1]

	I. Enyhe	II. Közepesen súlyos	III. Súlyos	IV. Nagyon súlyos
Spirometria	FEV ₁ /FVC <70%			
	FEV ₁ ³ 80%	50%£ FEV ₁ <80%	30%£ FEV ₁ <50%	FEV ₁ <30%
Krónikus tünetek	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	krónikus légzési elégtelenség vagy jobb kamra elégtelenség

FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, FVC: forszírozott vitálkapacitás. *a FEV₁ %-os értékei az Európai Szén- és Acélközösség (ECSC) légzésfunkciós referencia értékeitől (1993) való eltérést jelentik

4. táblázat: **A módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív a nehézlégzés súlyosságának megítélésére** [1]

Fokozat (pontszám)	A nehézlégzést kiváltó fizikai terhelés foka
0	csak megerőltető terhelésre fullad
1	légszomj jelentkezik, ha siet vagy emelkedőre megy fel
2	vízszintes talajon a vele egykorúaknál lassabban jár nehézlégzés jelentkezése miatt, vagy saját ütemű séta során is légszomj állítja meg
3	vízszintesen haladva 100 m megtétele vagy néhány perc járás után meg kell állnia légszomj miatt
4	öltözködés fulladást vált ki, vagy már a lakását sem tudja elhagyni a légszomj miatt

Egy, az előbbinél jóval részletesebb betegség-specifikus életminőség kérdőív a St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), amely a dyspnoéra vonatkozó kérdések mellett, a fizikai terhelhetőséget, a hyperinfláció fennállását, az akut exacerbációk gyakoriságát stb. is vizsgálja. Az előbbi kérdőív azonban hosszú, kitöltésére a beteg képtelen, a kiértékelés is bonyolult. Mindezt, az SGRQ kidolgozói a Szent György Kórház légzési kérdőívét 8 kérdésre szűkítették (COPD Assessment Tool – CAT) (2. ábra) anélkül, hogy a beteg aktuális egészségi állapotát, valamint az állapotváltozását jelző CAT és SGRQ kérdőívek között az érzékenység és megbízhatóság tekintetében különbség lenne [1].

2011 novemberében a GOLD irányelv szerkesztői megváltoztatták a COPD korábbi, elsősorban a FEV₁-csökkenésre koncentráló súlyossági besorolását. Javaslatuk szerint egy konkrét klinikai eset súlyosságának megítélésében és a terápia megválasztásában a FEV₁-csökkenés mellett az akut exacerbációk jelentkezésének gyakoriságára, valamint az mMRC/CAT számértékére is tekintettel kell lennünk. A „kiterjesztett” állapotfelmérés célja, a korábbi, kizárólag FEV₁-alapú súlyossági besorolással ellentétben, a légzőkárosodás megállapítása mellett, a tünetek (mMRC és CAT alapján) valamint a jövőbeli kockázat (exacerbációk alapján) rögzítése az árnyaltabb állapot meghatározáshoz, súlyossági besoroláshoz, valamint az optimális kezelés meghatározásához.

2. ábra. A COPD állapotfelmérő tesztjének (CAT) kérdőíve [1]

COPD Állapotfelmérő Teszt (CAT) kérdőív

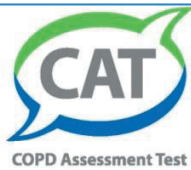
Az Ön neve: _____

Mai dátum: _____

Milyen az Ön COPD betegséggel kapcsolatos közérzete? Kérjük, végezze el a COPD Állapotfelmérő Teszt™-et (COPD Assessment Test, CAT)

Az alábbi kérdőív alapján Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember jobban fel tudja majd mérni, hogy a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) milyen hatást gyakorol az Ön közérzetére és mindennapi életére. A válaszok és a tesztpontszám segítségével Ön és az Ön orvosa a kezelés minél nagyobb sikere érdekében jobban tudja majd kezelni az Ön COPD betegségét.

Minden alábbi megállapításnál ahhoz a számhoz tegyen (X) jelet, amelyek legjobban jellemzi az Ön aktuális állapotát. Fontos, hogy minden megállapításnál csak egy számot jelöljön be.



Példa: Nagyon boldog vagyok Nagyon szomorú vagyok

PONTSZÁM

Soha nem köhögök	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Állandóan köhögök	<input type="checkbox"/>
Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)	<input type="checkbox"/>
Egyáltalán nem érzek mellkasi feszülést	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Nagyon erős mellkasi feszülést érzek	<input type="checkbox"/>
Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nem fulladok	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nagyon fulladok	<input type="checkbox"/>
A betegségem egyáltalán nem korlátoz az otthoni tevékenységeimben	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Otthoni tevékenységem nagy mértékben korlátozott	<input type="checkbox"/>
Tüdőbetegségem ellenére nyugodtan el merek menni otthonról	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Tüdőbetegségem miatt nem merek teljesen nyugodtan elmenni otthonról	<input type="checkbox"/>
Mélyen alszom	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Tüdőbetegségem miatt nem alszom mélyen	<input type="checkbox"/>
Rengeteg az energiám	<input type="text" value="0"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="3"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="5"/>	Teljesen erőtlenség vagyok	<input type="checkbox"/>

ÖSSZESÍTETT PONTSZÁM

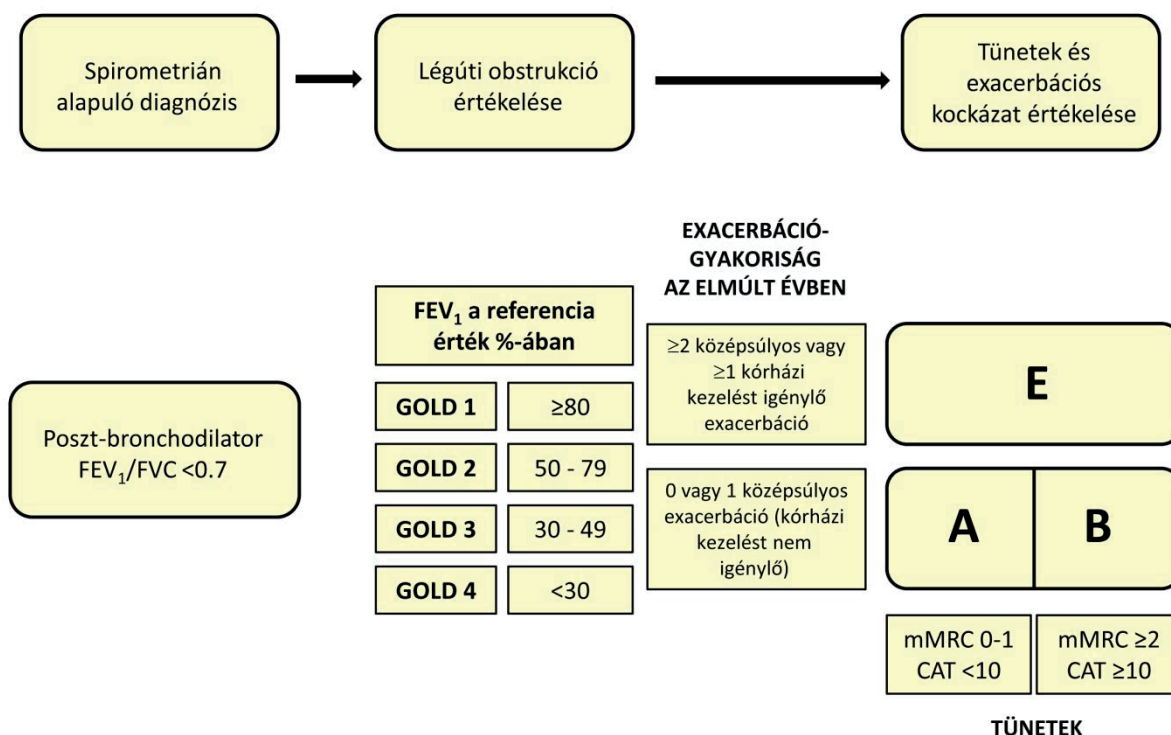
PONTSZÁM

A GOLD 2017-es változata óta az A, B és E súlyossági besorolás alapja a tünetek és az exacerbációk, mivel ezek COPD-ben jobban jellemzik az életminőséget és a terápiás befolyásolhatóságot, mint a légzésfunkció. A spirometria továbbra is nélkülözhetetlen elem marad a diagnózishoz és a súlyossági állapot jellemzéséhez (3. ábra).

Az állapotfelmérés általános szempontjai:

- az aktuális tünetek;
- a spirometriás eltérés súlyossága (a GOLD 2006 alapján);
- az exacerbációk (és esetleges, a COPD akut exacerbációja miatt történt kórházi kezelés) gyakorisága;
- társbetegségek fennállása.

3. ábra. A COPD komplex stádiumbeosztása a GOLD 2024 alapján [1]



A besorolás egyes kritériumai a csoportokban a következők:

„A” betegcsoport: alacsony kockázat, kevés tünet (panasz)

évi ≤1 ambulánsan kezelt exacerbáció és az mMRC pontszám <2 vagy a CAT pontszám <10

„B” betegcsoport: alacsony kockázat, több tünet (panasz)

évi ≤1 ambulánsan kezelt exacerbáció és az mMRC pontszám ≥2 vagy a CAT pontszám ≥10

„E” betegcsoport: magas kockázat

évi ≥2 ambulánsan kezelt vagy legalább egy kórházban kezelt exacerbáció, tüneti státusztól függetlenül

Az állapotfelmérés első lépése a panaszok értékelése a CAT és mMRC kérdőívek alapján. Az új GOLD ajánlás hangsúlyozza, hogy egy adott beteg megítélésénél a FEV₁ mérése és a kérdőívek eredménye nélkülözhetetlen ugyan, de pl. a CAT esetében a panaszok, klinikai szempontból jelentős csökkenése kisebb, mint a CAT számértékének intraindividuális variabilitása. Ezért, az aktuális kezelés hatásának értékeléséhez kiegészítő kérdések szükségesek: Kevésbé fullad? Jobban bírja a fizikai megterhelést? Nyugodtabban alszik?

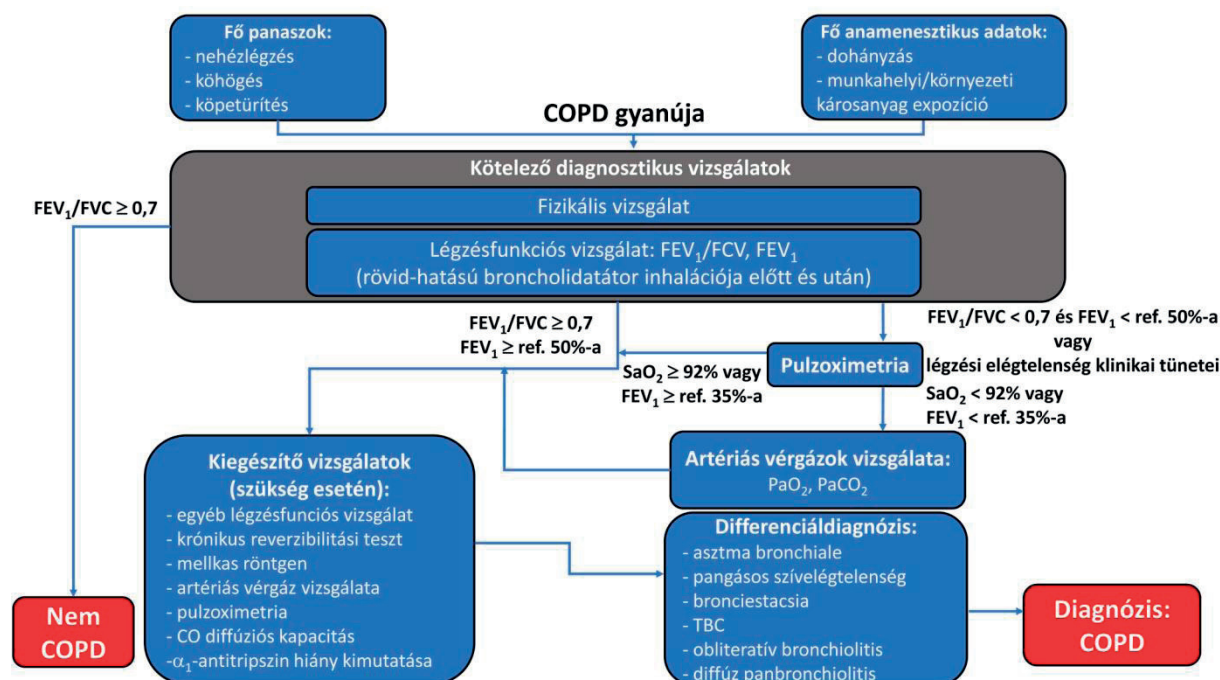
Mindkét tüneti kérdőívet (CAT és mMRC) töltsük ki és a beteget a súlyosabb pontérték alapján soroljuk be. A CAT és az mMRC kérdőívek nem egymás helyettesítői (normális/kóros küszöbértékeik sem illeszkednek).

A CAT diagnosztikus küszöbértéke „érzékenyebb”, mint az mMRC kérdőív, ezért általában a CAT pontszám alapján történik a besorolás. Ugyanezért javasolt, hogy a terápia hatásának ellenőrzése is a CAT és ne az mMRC alapján történjen.

A második állapotfelmérő lépés a jövőbeni kockázatok megítélése az akut exacerbációk gyakorisága alapján. A COPD akut exacerbációja a beteg állapotának elhúzódó, legalább két napon át és legfeljebb 14 napig tartó rosszabbodása, amely hirtelen kezdődik, meghaladja a panaszok (dyspnoe, köhögés és/vagy köpetürítés) adott betegnél megszokott napi ingadozását, nehézlégzéssel és /vagy köhögéssel/köpetürítéssel, valamint lokális és szisztémás gyulladás jeleivel jár együtt [1]. A gyakran exacerbálódnó fenotípus az előző évben a COPD legalább 2 ambulánsan kezelt, akut állapotromlását jelenti, ezzel azonos súlyosságú körülmény, ha a beteget egyszer kórházban kezelték akut exacerbáció miatt az előző évben.

A COPD diagnosztikus algoritmusát 4. ábra, míg a COPD elkülönítő diagnosztikáját a 5. táblázat mutatja vázlatosan.

4. ábra. A COPD diagnosztikájának algoritmus [saját szerkesztés]



FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, FVC: forszírozott vitálkapacitás, SaO₂: artériás oxigénszaturáció, PaCO₂: parciális artériás szén-dioxid nyomás, PaO₂: parciális artériás oxigén nyomás, ref: referenciaérték, CO: szén-monoxid

2.6. Kiegészítő vizsgálatok

2.6.1. Mellkasröntgen

A hagyományos atnézeti mellkasröntgen felvételen látható eltérések a betegség késői tünetei, csak súlyos emphysema esetén diagnosztikus értékűek, illetve a peribronchialis infiltrátumok, a tág pulmonalis érrajzolat utalhatnak idült obstruktív bronchitisre. Nélkülözhetetlen azonban a mellkasröntgen felvétel más, krónikus, produktív köhögést okozó szív- és tüdőbetegség kizárása szempontjából. A computer tomográfias (CT) felvételek nagy jelentőséggel bírnak az emphysema kiterjedésének és a korai COPD felismerésében. A maximális inspiratorikus és expiratorikus CT-képek alkalmasak a lokális légcsapdák, valamint az emphysemás szövetdestrukció differenciált megjelenítésére. A COPD emphysemás csoportjának nagy felbontású CT (HRCT)-vel való vizsgálatának egyik legfontosabb eleme a tüdőparenchyma denzitásának mérése. Az úgynevezett emphysema index (a -950 Hounsfield Unit [HU] egységnél kisebb denzitású területek arányát vetik össze a teljes tüdő területtel a kilégzéssel sorozaton) jól korrelál a FEV₁ értékével. A HRCT révén leképezhetővé váltak a 7–8. szintű hörgők, kislégutak és ezek átmérőjének, falvastagságának mérése is, mely a tanulmányok szerint jól korrelál a légzésfunkciós eredményekkel és az akut exacerbációk számával is.

COPD-ben a légúti obstrukció miatt csökken a ventiláció, az így kialakuló hypoxia vazokonstriktiót okoz, ami csökkenti a véráramlást, ennek feltérképezésében hasznos módszer lehet a rutinszerűen még nem alkalmazott CT-perfúzió, mely különösen a korai károsodások kimutatásában lehet hasznos.

A közeljövő ígéretes vizsgáló módszere lehet COPD-ben a ventilációs CT-vizsgálat, melyek nemesgázok (pl. Xenon, Kripton) inhalációjával valósíthatók meg kettős energiájú (dual-energy) CT segítségével. Legfőbb erénye, hogy egy vizsgálattal lehet tanulmányozni az anatómiai struktúrákat és a tüdőfunkciót is. A nyert értékek jól korrelálnak a FEV₁ és FEV₁/FVC értékekkel.

Az eddig rutinszerűen nem alkalmazott mágneses rezonancia (MR) vizsgálat szerepe is növekszik a COPD-s betegek vizsgálatában, hiszen az újabb gyors, egy levegővétel alatt kivitelezhető szekvenciák lehetővé teszik a tüdőparenchyma vizsgálatát. Ez különösen azokban a betegcsoportokban hasznos, amelyekben a gyakori kontrollvizsgálatok miatt nem elhanyagolható a sugárterhelés.

5. táblázat: **A COPD elkülönítése más betegségektől** [1]

Diagnózis	Tünetek
COPD	tüneteit 40–50 éves korban fedezik fel, a panaszok fokozatosan súlyosbodnak, a kórelőzményben dohányzás vagy munkahelyi inhalációs ártalom, effort dyspnoe, irreverzibilis légúti obstrukció szerepel
Asztma	leggyakrabban a korai életkorban kezdődik, a panaszok súlyossága napról-napra változik (jellemző az éjszakai, hajnali fulladás), társuló allergiás rhinitisz, ekcéma gyakori, reverzibilis légúti obstrukció
Pangásos szívbetegség	rekeszek felett pangásos krepitáció hallható, dilatált szívárnyék a mellkasröntgen felvételen, interstitialis ödéma röntgen jelei, restriktív légzéscsavar (a statikus tüdőterfogatok alacsonyak), légúti obstrukció nincs
Bronchiectasia	tömeges, purulens köpet, ismétlődő mély légúti infekciók/vérköpés, az átnézeti mellkas röntgenfelvételen „sín-pár-szerű” vagy „szőlőfürt” rajzolat a beteg tüdőterületen, a CT lelet diagnosztikus értékű
Obliteratív bronchiolitis	fiatal, nem dohányzó betegek, a kórelőzményben rheumatoid arthritis, füst expozíció, a mellkas HRCT felvételeken jellemző hipodenz tüdőterületek
Diffúz panbronchiolitis	betegek többsége nem dohányzó férfi, kísérő sinusitis, az átnézeti mellkasröntgen és HRCT felvételen diffúz centrilobularis göcképződés és hiperinfláció jelei

Az MR perfúzió és a hyperpolarizált gázokkal végzett ventilációs vizsgálatok klinikai jelentősége nő, hiszen a gázokat a betegek jól tolerálják, a vizsgálat nem jár sugárterheléssel és az eddigi kutatások alapján úgy tűnik, hogy a belélegzett ventilációs és az intravénás perfúziós kontrasztanyagokat együtt alkalmazva pontosabb képet kaphatunk a COPD-s betegek állapotromlásáról, mint spirometriával és pletizmográfiával [45, 46, 47].

2.6.2. Abszolút tüdőterfogot, légúti áramlási ellenállás és diffúziós kapacitás

A testpletizmográfiás lelet (intrathoracalis gázvolumen [ITGV] nagysága) gyakran támogatja a COPD gyanúját (a magas légzési középállást általában kislégúti obstrukció okozta hyperinfláció okozza), és hasonlóan fontos a maximális kilégzési CT légcsapadék jelenlétét bizonyító képe. A rezidualis térfogat (RV) és szén-monoxid (CO) diffúziós kapacitás (D_LCO) mérése az emphysema korai diagnosztikájában fontos módszer, de az RV és D_LCO meghatározása csak különleges körülmények fennállása esetén javasolt (pl. tervezett bullectomia, térfogat-redukciós műtét előtt, vagy ha a légúti obstrukció mértékével nincs összhangban a nehézlégzés intenzitása). Ha a $D_LCO < 80\%$ légúti obstrukció nélküli dohányosokban, akkor az emphysemára utalhat, és az esetek egy részében későbbiekben légúti szűkület, COPD kialakulására lehet számítani [48].

2.6.3. Pulzoximetria

Pulzoximetria elsősorban gyors tájékozódásra alkalmas, mivel számos korlátozó tényező csökkenti a diagnosztikai pontosságot. 92%-nál alacsonyabb oxigénszaturáció esetén végezzünk vérgáz elemzést. Amennyiben a jobbszívfél-elégtelenség közepesen súlyos légúti obstrukció és enyhe szaturáció-csökkenés mellett alakul ki, gondoljunk arra, hogy alvási apnoe szindróma következtében O_2 -deszaturáció okozza az artéria pulmonalis nyomásemelkedését. Ilyenkor kezdeményezzünk éjszakai polyszomnográfias vizsgálatot.

2.6.4. α_1 -antitrypsin koncentráció meghatározás

A 45 évesnél fiatalabb, az alsó tüdőlebenyek kifejezett panlobularis emphysemáját mutató személyek esetében a szérum α_1 -antitrypsin koncentrációjának meghatározása ajánlott (a kívánt érték 15–20%-kal alacsonyabb értéke homozygota enzimhiányra utal). Ritka klinikai variáns a felső tüdőlebenyek dominálón centrilobularis emphysemáját okozó enzimhiány.

2.6.5. Kombinált funkcionális jellemzők

A COPD meghatározta életkiltások pontosabban prognosztizálhatók összetett, több klinikai paraméter alapján számított mutatókkal. A BODE-index, a FEV_1 értéke mellett, a testtömeg index-szel (BMI), a dyspnoe mértékével (mMRC) és a fizikai terhelhetőséggel (6 perces séta) is számol.

3. Terápiás lehetőségek

3.1. Megelőzés

3.1.1. A dohányzásról való leszokás

Ajánlás

A dohányzó COPD-s betegekben a dohányzás abbahagyása megszünteti/fékezi a tüdőfunkció progresszív vesztését. A dohányzó betegek esetében a dohányzásról való leszokás az egyetlen hatásos beavatkozás a tüdőfunkció romlásának mérséklésére. Erős függőség esetén a dohányzásról való leszokást segítő és a pulmonológiai rendeléseken elérhető nikotinpótló készítmények, illetve az egyéb farmakonok javítják a leszokási arányt. A magatartás-orvosláson alapuló intenzív tanácsadás és a nikotin megvonási tünetek kezelésére alkalmazott farmakoterápia kombinációja a leghatékonyabb módszer a dohányzó COPD-s beteg leszokásának támogatására. (erősen ajánlott) [1]

A COPD etiológiája multifaktoriális: a betegség a genetikus predispozíció mellett környezeti hatások következtében alakul ki. A kockázati tényezők közül legfontosabb a dohányzás. A COPD-ben szenvedő betegek 80%-a dohányzik, vagy dohányzott. A dohányosok relatív kockázata a betegség kialakulása szempontjából 12-szeres.

Már az *in utero* dohányfüst expozíció is csökkenti a csecsemő születési súlyát és légúti betegségek halmozódását okozhatja a kisgyermekkorban. Ugyanígy, a kisgyermekkorban elszenvedett passzív dohányfüsthatás következménye gyakori mély légúti infekciók és később krónikus tüdőbetegségek kialakulása lehet. A magzati és a kora gyermekkorban elszenvedett nikotin is káros hatással van a tüdő fejlődésére és működésére: növeli az obstruktív tüdőbetegségek kialakulásának kockázatát gyermek- és felnőttkorban [49].

A dohányzás abbahagyása fékezi a bronchialis áramlási ellenállás progresszív fokozódását COPD-ben (A evidencia). A dohányzás abbahagyása a légúti funkciócsökkenés sebességét a felére csökkenti, így az összes dohányzó betegnél meg kell kísérelni a dohányzás felfüggesztését. A dohányzó légzőszervi betegek kezelésében a dohányzásról való leszoktatás kulcsfontosságú, a farmakoterápiával egyenrangú intervenció. Az orvosok és más egészségügyi szakemberek által nyújtott tanácsadás jelentősen megnöveli a saját kezdeményezésű stratégiákhoz képest. Még a rövid (3 perces) tanácsadási időszak is (ami a dohányzást az abbahagyásra ösztönzi) javítja a dohányzás abbahagyásának az arányát [50].

A tanácsadás intenzitása és az abbahagyás sikere között szoros összefüggés van. A kezelés intenzitásának módjai közé tartozik a kezelési ciklus hosszának, a kezeléseket számának és a kezelési időtartamának növelése [51].

A dohányzás abbahagyásával kapcsolatos egyéni megközelítés mellett a törvényes dohányzási tilalmak hatékonyan növelik a leszokási arányt és csökkentik a passzív dohányzás okozta károkat. Mindezek mellett egy nagy prospektív kohorsz vizsgálatban az e-cigaretta használók körében is megfigyelték a légúti megbetegedések fokozott kockázatát, figyelembe véve a cigaretta és más éghető dohánytermékek használatát, a demográfiai jellemzőket és a lakosság általános egészségi állapotát [52].

3.1.2. Foglalkozási por- és füstártalmak

A foglalkozási expozíció, beleértve a szerves és szervetlen porokat, vegyi anyagokat és füstöket a COPD alulértékelt kockázati tényezői [53]. Az Egyesült Államokban a munkahelyi por- és füstártalom COPD-t okozó vagy súlyosbító hatását a dohányzó csoportban az esetek 19,2%-ában, míg a nem-dohányzók körében 31,1%-ban valószínűsítik. A nagy dóziszú peszticidek belélegzésének kitett egyéneknél gyakoribbak és súlyosabbak a légúti tünetek és a COPD előfordulása. Ezek a becslések összhangban vannak az Amerikai Tüdőgyógyász Társaság (ATS) által közzétett nyilatkozattal, amely arra a következtetésre jutott, hogy a foglalkozási expozíció a COPD-vel összefüggő tünetek vagy funkcionális károsodások 10–20%-át teszi ki. E hatás feltételezhetően még súlyosabb ott, ahol munkavédelmi előírások nincsenek vagy lazák.

Vannak bizonyítékok arra vonatkozóan is, hogy a levegőszennyezés is jelentős hatással van a tüdő érése és fejlődésére. Egy vizsgálat kimutatta például, hogy azok a gyermekek, akik magasabb nitrogén-dioxid (NO₂) koncentrációjú és 2,5 µm-nél kisebb átmérőjű finompor részecskékből (PM_{2,5}) álló környezetben élnek, közel ötször nagyobb valószínűséggel rendelkeznek csökkent tüdőfunkcióval összehasonlítva azokkal, akik normális környezetben élnek. Fontos, hogy a környezeti NO₂ és PM_{2,5} szintek csökkentése jelentősen csökkentette a tüdőnövekedés elmaradásának kockázatát. A rövid-távú, magas szintű és a hosszú-távú, alacsony szintű expozíció relatív hatásainak vizsgálata azonban még várat magára, további kutatást és megoldásokat követel a jövőben.

3.2. A COPD kezelése klinikai remisszióban (stabil COPD)

A stabil COPD kezelésének céljai: a panaszok csökkentése, a betegség progressziójának megakadályozása/fékezése, a fizikai terhelési tolerancia javítása, a szövődmények és az akut állapotromlások (exacerbációk) megelőzése, az általános egészségi állapot és életminőség javítása, valamint a mortalitás csökkentése. Ezeket a célokat a komorbiditások figyelembevételével a kezelés okozta minimális mellékhatások mellett kell elérni.

Ajánlás6

A COPD kezelése során figyelembe kell venni, hogy a megfelelően választott farmakoterápia mérsékeli a COPD okozta panaszokat, javítja a fizikai terhelhetőséget, ritkítja az akut exacerbációk gyakoriságát és súlyosságát. (ajánlott) [1]

Az egyes klinikai vizsgálatok nem voltak eléggé meggyőzőek annak kimutatásában, hogy a farmakoterápia képes csökkenteni a FEV1-csökkenésének mértékét. Egy 9 vizsgálat adatait egyesítő szisztematikus áttekintés azonban kimutatta, hogy a FEV1-csökkenésének mértéke 5,0 ml/évvel csökkent az aktív karon a placebo karokhoz képest [54]. A hosszú hatású hörgőtágítót tartalmazó kezelési karok és a placebo karok közötti különbség 4,9 ml/év volt. Az ICS-t tartalmazó kezelési karok és a placebo karok közötti különbség 7,3 ml/év volt. Bár tisztában kell lenni a farmakoterápia lehetséges előnyeivel a tüdőfunkció romlásának csökkentését illetően, további kutatásokra van szükség ennek bizonyítására, pontos megítélésére.

Ajánlás7

A FEV₁ nagysága önmagában nem jelzi a COPD súlyosságát, az optimális terápia a beteg klinikai panaszainak, valamint a jövőbeli akut állapotromlások (exacerbációk) kockázatának egyéni mérlegelésén alapul. (erősen ajánlott) [1]

Egyénre szabott terápia alkalmazása javasolt, melyhez a légúti obstrukció súlyossági fokozatai (2. táblázat) általános útmutatásul szolgálnak. A COPD konkrét klinikai eseteiben ugyanis a betegség kezelését befolyásolja a panaszok intenzitása, az exacerbációk gyakorisága és súlyossága, a szövődmények (pl. a vérgázeltérések nagysága) és a társbetegségek száma, jellege, a betegség hatásos befolyásolásához szükséges gyógyszerek száma (gyógyszer rezisztencia és mellékhatások), a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztása, betanítása és a beteg együttműködése. A COPD, mint krónikus, így folyamatos terápiára szoruló betegség kezelésének integráns része a betegoktatás, beleértve a dohányzás leszokás elősegítését célzó tevékenységet és a megfelelő inhalációs eszköz hatékony használatának oktatását is. A beteg tájékoztatása a betegségét előidéző és súlyosbító tényezőkről, dohányzók esetében a dohányzásról való leszokás jelentőségéről, a betegség természetéről, az inhalációs eszközök helyes használatáról és annak fontosságáról, hogy ezt rendszeresen ellenőrizze tüdőgyógyász szakorvos, a vakcinációk lehetőségeiről, az exacerbációk felismeréséről, a nehézlégzés minimalizálásának módszereiről, a terheléses tréning otthon is folytatható formáiról, mind fontos elemei a betegoktatásnak.

3.2.1. Farmakoterápia

Ajánlás8

A megfelelően választott farmakoterápia a megfelelő hatóanyag/hatóanyagok és betegre szabott inhalációs eszköz tüdőgyógyász által történő kiválasztását jelenti. (erősen ajánlott) [1]

A COPD farmakoterápiájának általános irányelvei:

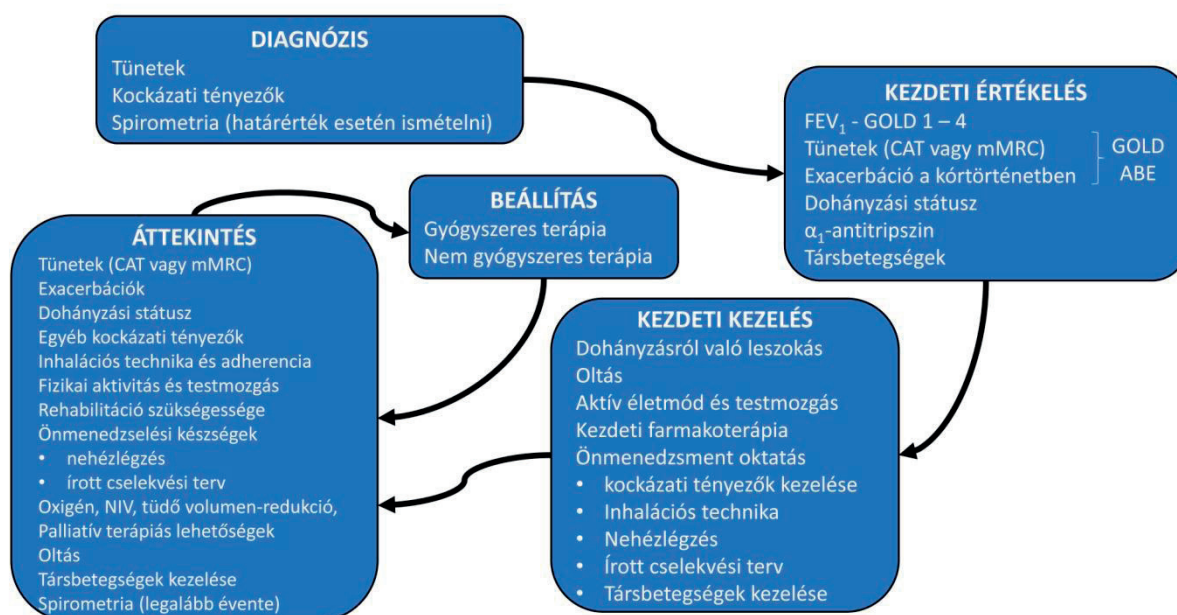
- A stabil COPD kezelési stratégiájának elsősorban a tünetek és az exacerbációk jövőbeli kockázatának egyéni értékelésén kell alapulnia.
- Minden dohányos személyt határozottan ösztönözní és támogatni kell a leszokásban.
- A farmakológiai kezelés fő célja a tünetek és az exacerbációk jövőbeli kockázatának csökkentése, a beteg terhelhetőségének és egészségi állapotának javítása. Bizonyított, hogy egyes gyógyszeres terápik csökkentik a légzésfunkció romlásának ütemét és csökkentik a mortalitást.
- A kezelési stratégiák között szerepelnek farmakológiai és nem farmakológiai beavatkozások.
- Minden farmakológiai kezelés bevezetésekor figyelembe kell venni a betegség jellemzőit, fenotípusát, a társbetegségeket, tünetek jellegét, exacerbáció gyakoriságot, továbbá a betegre szabott inhalációs eszköz igényét.

A kezelés irányítása érdekében a COPD-s betegeknél fel kell mérni a tüneteket, az előfordult exacerbációkat, a kockázati tényezőknek való kitettséget és a társbetegségeket. A tünetesség és az exacerbációk kockázata alapján személyre szabott megközelítést javasolunk a kezelés megkezdésére. A kezelésben lehetséges felfelé és lefelé lépni

a légszomj meghatározó tüneteinek jelenléte, valamint a fenntartó kezelés alatt jelentkező exacerbációk számának megfelelően. A kezdeti farmakoterápiának a beteg GOLD csoportján (ABE) kell alapulnia. A stabil COPD fenntartó kezelésének lépéseit az 5. ábra mutatja be.

A csupán a FEV₁ értéken alapuló kezelés elégtelen, figyelembe kell venni olyan fontos, a betegség súlyosságát meghatározó individuális tényezőket is, mint a tünetek mértéke és az exacerbációk rizikója. A farmakoterápia csökkenti a tüneteket, az exacerbációk számát és súlyosságát, javítja az életminőséget és a fizikai terhelhetőséget, a légzésfunkció progresszív csökkenésére gyakorolt hatás tekintetében azonban további adatokra van szükség (egyes adatok bizonyos inhalatív hosszú hatású hörgőtágítók és az ICS-ek tekintetében biztatóak). Mind az antikolinergikumok, mind a b₂-agonisták esetében a hosszú hatástartamú szerek preferáltak a rövid hatástartamúakkal szemben; a hatékonyság és a mellékhatások vonatkozásában az inhalatív gyógyszerbevitel mindenképp preferálandó.

5. ábra. A stabil COPD fenntartó kezelésének lépései [1]



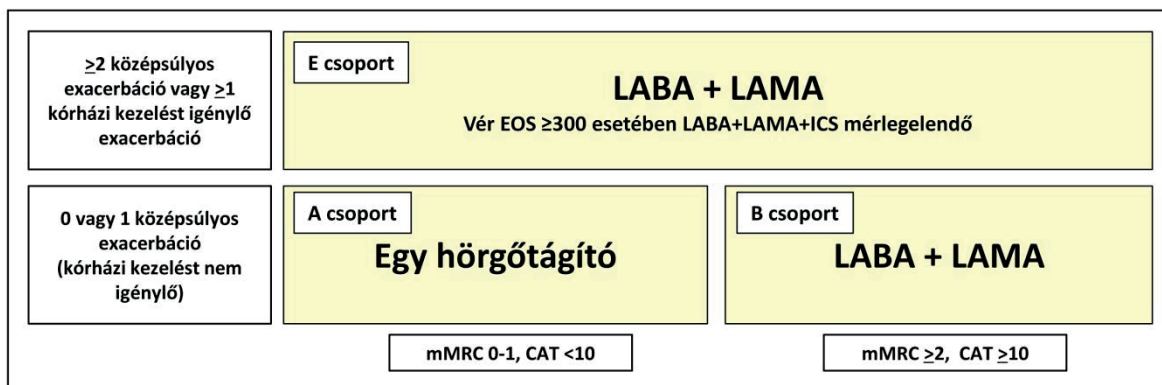
FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, NIV: non-invazív lélegeztetés, CAT: COPD Assessment Test kérdőív, mMRC: módosított Medical Research Council dyspnoe kérdőív

Az influenza védőoltás csökkentheti a súlyos állapotromlás (pl. alsólégúti infekció miatti hospitalizáció) és halálozás rizikóját. Antibiotikumok adása infektív exacerbációk vagy egyéb bakteriális fertőzések eseteiben indokolt.

A rehabilitáció és a tartós fizikai aktivitás előnyös hatású, mivel javítja a terhelési toleranciát és az életminőséget, csökkenti a dyspnoe-t és a fáradékonyságot azoknál a COPD-s betegeknél, akik már sík terepen, saját ütemű járás közben is fulladásra, fáradékonyságra panaszkodnak.

Rendszeres, folyamatos, azonos gyógyszerhatást biztosító terápia alkalmazandó mindaddig, amíg a mellékhatások vagy a betegség változása a „fenntartó” kezelés megváltoztatását nem teszik szükségessé. A stabil COPD fenntartó kezelésének lépéseit az 5. ábra, a kezdő fenntartó kezelést a 6. ábra, az utánkövető kezelést a 7. ábra mutatja be. A COPD kezelésében alkalmazott gyógyszereket az 6. táblázat tartalmazza.

6. ábra. A COPD bevezető farmakoterápiája [1]



EOS: eosinophilejtek száma a perifériás vérben (sejt/ μ L); mMRC: módosított Medical Research Council dyspnoe kérdőív; CAT: COPD Assessment Test kérdőív

1. HA A KEZDETI KEZELÉSRE ADOTT VÁLASZ MEGFELELŐ, FOLYTASSA A KEZELÉST.

2. HA NEM MEGFELELŐ A VÁLASZ:

- ✓ Fontolja meg, hogy melyik az elsődlegesen kezelendő tünet (nehézlégzés kezelése vagy exacerbációk megelőzése)

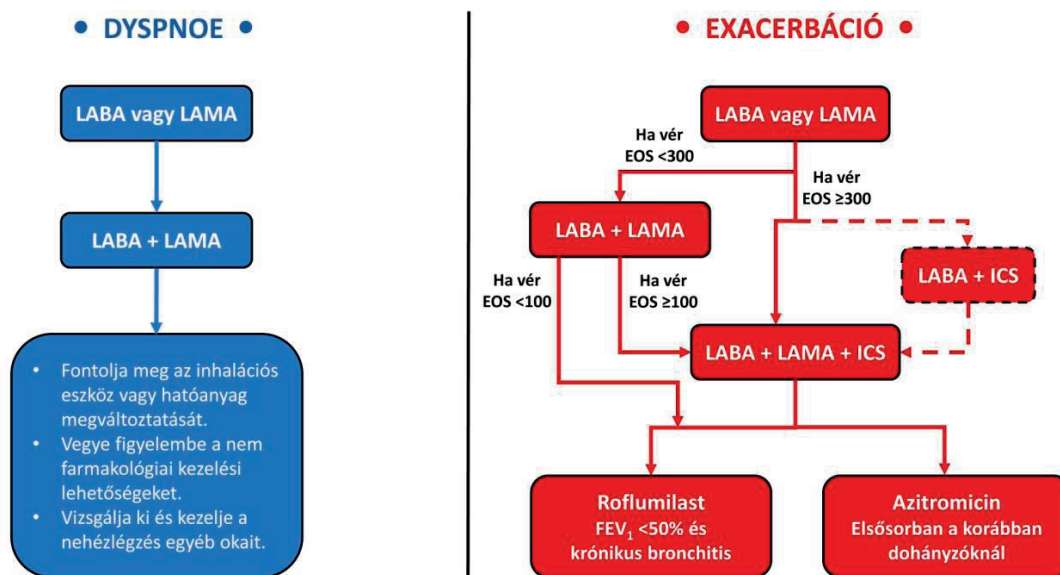
Használja az exacerbációs útvonalat, ha mind az exacerbációkat, mind a nehézlégzést céltartan kell kezelni.

- ✓ Helyezze a beteget az aktuális kezelésnek megfelelő csoportba és kövesse az útmutatást.

- ✓ A válasz értékelése, terápia módosítása és felülvizsgálata.

- ✓ Ezek az ajánlások függetlenek a diagnózis felállításakor elvégzett ABE besorolástól.

7. ábra. A COPD utánkövető fenntartó kezelése [1]



EOS: vér eosinophil sejtjeinek száma (sejt/ μ L), FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt

6. táblázat: A COPD kezelésében alkalmazott gyógyszerek [1]

Gyógyszer hatóanyaga	Inhalátor*	Inhalációs oldat	Orális adagolás	Injekció	Hatástartam (óra)
Rövid hatású β2-receptor agonista (SABA)					
Fenoterol	MDI	+	tabletta, szirup		4–6
Levalbuterol	MDI	+			6–8
Salbutamol (albuterol)	MDI, DPI	+	tabletta, szirup hosszú hatású tabletta	+	4–6 12
Terbutalin	DPI		tabletta	+	4–6
Hosszú hatású β2-receptor agonista (LABA)					
Arformoterol		+			12
Formoterol	DPI	+			12
Indacaterol	DPI				24
Olodaterol	SMI				24
Salmeterol	MDI, DPI				12
Rövid hatású antikolinergikum (SAMA)					
Ipratropium bromid	MDI	+			6–8
Oxotropium bromid	MDI				7–9
Hosszú hatású antikolinergikum (LAMA)					
Aclidinium bromid	DPI, MDI				12
Glycopyrronium bromid	DPI		oldat		12–24
Tiotropium	DPI, SMI, MDI				24
Umeclidinium	DPI				24
Glycopyrrolat		+			12
Rövid hatású β2-receptor agonista és rövid hatású antikolinergikum kombinációja egy eszközben (SABA/SAMA)					
Fenoterol/ipratropium	SMI	+			6–8
Salbutamol/ipratropium	SMI, MDI	+			6–8
Hosszú hatású β2-receptor agonista és hosszú hatású antikolinergikum kombinációja egy eszközben (LABA/LAMA)					
Formoterol/aclidinium	DPI				12
Formoterol/ glycopyrronium	MDI				24
Indacaterol/ glycopyrronium	DPI				12–24
Vilanterol/ Umeclidinium	DPI				24
Olodaterol/tiotropium	SMI				24
Xantin-származékok					
Aminofillin			oldat, tablettá	+	változó (max. 24)
Theophyllin			tablettá	+	változó (max. 24)

Gyógyszer hatóanyaga	Inhalátor*	Inhalációs oldat	Orális adagolás	Injekció	Hatástartam (óra)
Hosszú hatású β2-receptor agonista és inhalációs kortikoszteroidok kombinációja egy eszközben (LABA/ICS)					
Formoterol/beclometason	MDI, DPI				12
Formoterol/budesonid	MDI, DPI				12
Formoterol/mometason	MDI				12
Salmeterol/fluticason propionat	MDI, DPI				12
Vilanterol/fluticason furoate	DPI				24
Hosszú hatású β2-receptor agonista, hosszú hatású antikolinergikumok és inhalációs kortikoszteroidok kombinációja egy eszközben (LABA/LAMA/ICS)					
Vilanterol/umeclidinium/fluticason	DPI				24
Formoterol/glycopyrronium/beclometason	MDI				12
Formoterol/glycopyrrolat/budesonid	MDI				12
Phosphodiesterase-4 gátló					
Roflumilast			tabletta		24
Mukolitikum					
Erdosztejn			tabletta		12
Karbocisztejn			tabletta		
N-acetilcisztejn			tabletta		

* MDI: metered dose inhaler (meghatározott dózist adagoló inhalátor), DPI: dry powder inhaler (száraz poradagoló inhalátor), SMI: soft mist inhaler (finomköd inhalátor)

3.2.2. A COPD kezelésének gyógyszerbeviteli módja

A COPD kezelésének gyógyszerbevitelére lehet inhalációs, orális vagy parenteralis bejuttatás. A legáltalánosabb és javasolt gyógyszerbeviteli mód az inhaláció, ugyanis így a készítmény azonnal a hatás helyszínére kerül, a szisztémás mellékhatások valószínűsége pedig jelentősen csökken. Ehhez különböző technikával működő belégzőeszközök állnak rendelkezésre: a hajtógázzal, túlnyomással működő adagoló aeroszolok, amelyeket az angol név alapján adagolószepes aeroszolnak nevezünk (MDI: metered dose inhaler), Respimat (Respimat soft mist inhaler; SMI), kozuszpenziós MDI (Aerosphere™), a szárazpor-belégzők (DPI: dry powder inhaler) és a vizes gyógyszeroldatot porlasztó eszközök (gépi porlasztók).

A kezelés sikeressége nagymértékben függ a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztásától, és a beteg által történő helyes alkalmazásától. A beteg számára megfelelő eszköz kiválasztásához az orvosnak ismernie kell a hatóanyagot tartalmazó eszközöket, ezek működését, továbbá ellenőriznie, értékelnie kell a beteg eszköz használatát.

Nem mindegy, hogy milyen inhalációs eszközt alkalmaz a beteg:

- Fontos, hogy a készüléket elhagyó gyógyszer minél nagyobb hányada érje el a tüdőt (minél nagyobb legyen a pulmonalis depozíció), és minél kisebb mennyiség csapódjon le/deponálódjon a száj-garat üregben.
- A tüdőbe kerülő rész esetében kívánatos, ha a közepes- és kislégutak területére is jut a gyógyszerből.
- A sikeres kezelés nélkülözhetetlen eleme a megfelelő eszközhasználat, betegbarát eszközök alkalmazása. Az inhalációs eszközök helyes használatának betanítása és az eszközhasználat rendszeres ellenőrzése tüdőgyógyász szakorvos feladata.
- Eszközt váltani akkor javasolt, ha a beteg nem tudja, vagy nem akarja használni a meglévő eszközét és ezt a beteg bevonásával s az új eszköz használatának megfelelő betanításával kell megtenni.
- Ha a kezelést inhalációs úton alkalmazzák, nem lehet eléggé hangsúlyozni az inhalációs eszközzel kapcsolatos képzés és ellenőrzés fontosságát.

- Az inhalációs eszköz kiválasztása egyénre szabottan történik, és függ a betegség jellenezőitől, a beteg képességeitől és preferenciáitól.
- Az inhalációs technikát (és a terápia betartását) értékelni kell, mielőtt arra a következtetésre jutnánk, hogy a jelenlegi terápia nem hatékony.

A megfelelő inhalációs eszköz kiválasztásának alapelvei:

- A gyógyszer elérhetősége az eszközben
- Fel kell mérni és figyelembe venni a beteg méleményét, a jelenlegi és korábbi eszközökkel való elégedettségét és preferenciáit.
- A különböző eszköztípusok számát minden egyes beteg esetében minimalizálni kell, ideális esetben egy eszköztípust kell használni.
- A készüléktípus módosítása megfelelő klinikai indoklás, orvosi nyomon követés mentén történhet.
- Figyelembe kell venni a beteg kognitív képességeit, kezűgyességét és belégzési erejét.
- Fel kell mérni, hogy a beteg képes-e a megfelelő specifikus inhalációs műveletsort végrehajtani az adott eszközzel:
 - A szárazpor-inhalátorok akkor megfelelőek, ha a beteg képes erőteljesen, mélyen belélegezni.
 - Az adagolás inhalátorok és – kisebb mértékben – a finom permet inhalátorok esetében össze kell hangolni az eszköz indítását és a belégzést, és a betegeknek képesnek kell lenniük a lassú és mély belégzésre.
- Az okosinhalátorok hasznosak lehetnek, ha problémák merülnek fel a terápiahűséggel vagy az inhalációs technikával kapcsolatban.

Az egyes belégzők között – még az azonos csoporton belül is – jelentős különbségek vannak a készülékek technikai felépítése, a kibocsátott gyógyszer szemcsenagysága, méreteloszlása között, a készülék alkalmazásának egyszerűsége, illetve a készülék által kibocsátott gyógyszer tüdőbe jutó hányadának (tüdőbeli depozíciójának) mértéke között. A kis, úgynevezett finom (1–5 µm) és extrafinom (0,5–1 µm) részecskéket kibocsátó eszközök alkalmazásával magas tüdőbeli, és ezen belül perifériás/kislégúti depozíció érhető el. A készüléket elhagyó gyógyszerkődön belül a finom részecskék aránya és a gyógyszer tüdőben mérhető depozíciója egyenesen arányos egymással. Különböző eszközből adagolt azonos hatóanyagok esetében, az azonos hatáshoz szükséges dózis eltérő lehet, ezért a különböző eszközben azonos hatóanyagot tartalmazó inhalációs készítmények egymással nem helyettesíthetők.

Az optimális inhalált gyógyszerészecske nagyság, amely megfelelő mértékű pulmonalis depozíciót eredményez, az 5 µm-es vagy annál kisebb átlagos részecskénagyság.

Az MDI egy hajtógáz spray, amely a gyógyszer pontosan kimért adagját juttatja egy puffban a külvilágba. A hatóanyag folyadék, és a készülék alkalmazása során gáz formájában távozik. A klasszikus hajtógáz „asztmapumpák” hajtógáza a klorfluorokarbon (CFC) volt, ezeket már kivonták a forgalomból. A hidrofluoroalkane (HFA) hajtógázzal működő adagolószelepes aeroszolok esetében a régi aeroszoloknál magasabb a tüdőben deponálódó gyógyszer mennyisége és ez még tovább emelhető, ha a gyógyszer nem szuszpenziót, hanem oldatot képez a HFA-val. Ezen készítmények esetében kisebb átlagos részecskeméretű gyógyszert tartalmazó gyógyszerfelhő képződik, így az oldatból keletkező aeroszol 60%-a a belélegezhető mérettartományba esik, ami a pulmonalis depozíció megduplázását eredményezheti. Ezt azon betegek esetében, ahol inhalátor váltás történik, a dozírozásnál figyelembe kell venni (egyes inhalációs készítmények esetében, ugyanis azonos hatóanyag eltérő eszközben eltérő dózisban alkalmazandó). A HFA alapú hajtógázt tartalmazó, oldatos, új generációs adagolószelepes pumpák esetében a beteg belégzés-mozgás koordinációjára továbbra is szükség van, azonban az eszközt elhagyó gyógyszerkőd lassabb mozgásának köszönhetően alkalmazásuk helyes kivitelezése könnyebb.

Az új, úgynevezett Aerosphere™ típusú belégző egy koszuszenziós technológia, mely a gyógyszerkristályokat porózus foszfolipid gömbökkel kombinálva, a csak kristályt tartalmazó MDI inhalátorokhoz képest stabilabb és egyenletesebb eloszlású szuszpenziót hoz létre. A foszfolipid gyöngyökhöz kötődő molekulák között kevésbé érvényesül interakció, ez teszi lehetővé több hatóanyag biztonságos egyidejű bevitelét. A foszfolipidek a surfactans alkotórészei, így jól tolerálhatók, és a szuszpenzió létrehozásához és fenntartásához sem igényelnek további kísérőanyagokat. A koszuszenziós formulációt egyenletes finomrészecske-frakció és részecskeméret jellemzi és magas tüdődepozíciót biztosít a hatóanyagok számától függetlenül, továbbá egyenletes gyógyszeradagolást biztosítanak a betegek szokásos eszközhasználati hibái mellett is [55].

A szárazpor-inhalátorok alkalmazása általában könnyebb a betegek számára. Ezek az eszközök hajtógázt nem tartalmaznak, a beteg belégzésének erejét használják fel. A hatóanyag kislégutakba való lejutásához minimális belégzési áramlásra szükség van, ami egyes esetekben nehézséget okozhat, ugyanakkor megfelelő belégzési erő mellett a kielégítő pulmonalis depozíció ezeknél az eszközöknél is biztosított. A szárazpor-belégzők három típusa

ismert és használt a klinikai gyakorlatban: egyszeri dózísú eszközök, többszöri dózísú eszközök és rezervoár típusú eszközök (ez utóbbiak használata kényelmesebb a betegek számára).

Az inhalációs eszköz kiválasztása és helyes alkalmazásának megtanítása a betegnek pulmonológus szakorvos kompetenciája.

3.2.3. Hörgőtágítók

Ajánlás9

A β_2 -agonista és a muszkarin-receptor antagonistá hörgőtágítók alkalmazásakor az elhúzódó hatástartamú inhalációs formát részesítsük előnyben a rövid hatástartamú formákkal szemben. (erősen ajánlott)

A hosszú hatású hörgőtágítókkal történő kezelés megkezdésekor a legelőnyösebbnek tűnő választás egy hosszú hatású muszkarin-antagonista és egy hosszú hatású β_2 -agonista kombinációja. Az egy hörgőtágító mellett kialakuló tartós nehézlégzésben szenvedő betegeknél az egy hosszú hatású hörgőtágítóból álló kezelést két hörgőtágítóra kell emelni (ajánlott).

Az inhalációs hörgőtágítók javasoltak az orális hörgőtágítókkal szemben (ajánlott).

A xantin származékok, theophyllinek nem ajánlottak COPD fenntartó kezelésére. [1]

A bronchodilatátorok (hörgőtágítók) olyan gyógyszerek, amelyek növelik a FEV₁ értéket, javítják a beteg légzésfunkciós értékeit és csökkentik a hyperinfláció mértékét.

- COPD-ben a hörgőtágító gyógyszereket rendszeresen a leggyakrabban a tünetek megelőzésére vagy csökkentésére alkalmazzák.
- A toxicitás dóziszfüggő.
- A rövid hatású hörgőtágítók rendszeres alkalmazása általában nem ajánlott.

3.2.3.1. β_2 -agonisták

A β_2 -agonisták a légúti simaizomzat ellazítását végzik a β_2 -adrenerg receptorok aktiválásával, ami növeli a ciklikus adozin-monofoszfát (cAMP) koncentrációt a simaizomzatban és a hörgőszűkület funkcionális antagonizmusát eredményezi. Vannak rövid hatású (SABA) és hosszú hatású (LABA) β_2 -agonisták. A SABA-k hatása általában 4–6 órán belül elmúlik. A SABA-k rendszeres és szükség szerinti használata javítja a FEV₁-et és a tüneteket. A LABA-k 12 vagy több órás hatástartammal rendelkeznek, és használatuk nem zárja ki a szükség szerinti SABA-kezelés lehetőségét. A formoterol és a salmeterol naponta kétszer alkalmazott LABA, amelyek jelentősen javítják a FEV₁-et és a tüdőterefogatot, a nehézlégzést, az egészségi állapotot, az exacerbációk számát és a kórházi kezeléseket számát, de nem befolyásolják a halálozást vagy a tüdőfunkció romlásának mértékét. Az indakaterol egy napi egyszeri adagolású LABA, amely javítja a légszomjat, az egészségi állapotot és az exacerbációs rátát. Néhány betegnél az indakaterol inhalálását követően köhögés jelentkezik. Az olodaterol és a vilanterol további napi egyszeri adagolású LABA-k, amelyek javítják a tüdőfunkciót és a tüneteket.

Nemkívánatos hatások: A β_2 -adrenerg receptorok nyugalmi sinus tachycardiát okozhatnak, és az arra hajlamos betegeknél ritkán szívritmuszavarokat válthatnak ki. Zavaró tünetként túlzott szomatikus remegés léphet fel különösen egyes idősebb betegeknél, akik nagyobb dózísú β_2 -agonistával kaptak kezelést, a beadás módjától függetlenül. Krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegeknél hypokalaemia fordulhat elő, különösen, ha a kezelést tiazid diuretikumokkal kombinálják. A β_2 -agonisták asztma kezelésében való használatával kapcsolatos korábbi aggályok ellenére, COPD-ben nincs összefüggés a β_2 -agonisták alkalmazása és a mortalitás növekedése között.

3.2.3.2. Antimuszkarin gyógyszerek

Az antimuszkarin gyógyszerek gátolják az acetilkolin hörgőszűkítő hatását a légúti simaizomsejteken expresszáló M₃ muszkarin-receptorokon. A rövid hatású muszkarinerg antagonisták (SAMA), az ipratropium és az oxitropium blokkolják a gátló neuronális M₂-receptort is, ami potenciálisan vagalisan indukált hörgőszűkületet okozhat. A randomizált, kontrollált vizsgálatok szisztematikus áttekintése arra enged következtetni, hogy az ipratropium kevés előnyt mutat a rövid hatású β_2 -agonistákkal szemben a légzésfunkció, az egészségi állapot és az orális szteroid igény szempontjából.

A hosszú hatású muszkarinerg antagonisták (LAMA), mint például a tiotropium, az aclidinium, a glycopyrronium bromid (más néven glycopyrrolat) és az umeclidinium hosszabb ideig kötődnek az M₃ muszkarin-receptorokhoz, gyorsabban disszociálnak az M₂-muszkarinerg receptorokról, így hosszabb a hörgőtágító hatásuk és kevesebb a mellékhatásuk. A LAMA készítmények javítják a tüneteket és az egészségi állapotot, továbbá a rehabilitáció

hatékonyaságát, valamint csökkentik az exacerbációk gyakoriságát és az azokkal járó hospitalizációs igényt. A klinikai vizsgálatok alapján a LAMA-kezelés előnyösebb az exacerbációs ráta tekintetében, mint a LABA-kezelés.

Nemkívánatos hatások: Az inhalációs antikolinerg szerek rosszul szívódnak fel, így az atropinnál megfigyelt szisztémás hatások nem jelentkeznek. A szerek ezen osztályának széles körű alkalmazása a legkülönbözőbb dózisokban és klinikai körülmények között nagyon biztonságosnak bizonyult. A fő mellékhatás a szájszárazság. Bár a betegek beszámoltak alkalmi vizezési panaszokról, nincsenek olyan adatok, amelyek bizonyítanák a valódi ok-okozati összefüggést. Néhány ipratropiumot használó beteg keserű, fémes ízről számolt be, továbbá a cardiovascularis események váratlan, kismértékű növekedését jelentették. Egy nagy, hosszú-távú, COPD-s betegeken végzett klinikai vizsgálatban a tiotropium más standard terápiákkal kombinálva nem volt hatással a cardiovascularis kockázatra.

3.2.3.3. Xantin-származékok

Pontos hatásaikról továbbra is viták folynak. A theophyllin a leggyakrabban használt methylxanthine, ezt a citokróm P450 vegyes funkciójú oxidázok metabolizálják. A gyógyszer kiürülése az életkor előrehaladtával csökken, toxicitása jelentős. Bizonyítottan szerény hörgőtágító hatással rendelkezik.

Nemkívánatos hatások: A toxicitás dóziszfüggő, a kiváltott terápiás hatás viszont kicsi, a legtöbb előny csak akkor jelentkezik, ha a betegek közel toxikus dózist kapnak. Adásuk COPD fenntartó kezelésében nem javasolt.

3.2.3.4. Kombinált hörgőtágító terápia

A különböző hatásmechanizmusú és hatástartamú hörgőtágítók kombinálása a mellékhatások kisebb kockázata mellett növelheti a hörgőtágító hatás mértékét a monoterápia dózisének emelésével szemben. A SABA-k és SAMA-k kombinációja jobb a FEV₁ és a tünetek javításában, mint bármelyik gyógyszer önmagában alkalmazva. A formoterollal és tiotropiummal történő kezelés külön inhalátorból nagyobb hatással van a FEV₁-re, mint bármelyik komponens önmagában. Számos egy inhalátorból adagolt LABA+LAMA kombinációs terápia érhető el. Ezek a kombinációk javítják a tüdőfunkciót a placebohoz képest; és ez a javulás következetesen nagyobb, mint a hosszú hatású hörgőtágító monoterápia. Azokban a vizsgálatokban, ahol a betegek által jelentett kimenetek jelentették az elsődleges végpontot, továbbá a számos vizsgálat összevonásából készült tanulmányok konzekvensen igazolták a kombinált hörgőtágítók előnyét a monoterápiákhoz képest, különösen a betegek által jelentett végpontok tekintetében. A kombinált LAMA+LABA kezelés bizonyítottan nagyobb mértékben javítja az életminőséget, mint akár a placebo, akár az egyes hörgőtágító komponensek, továbbá a LAMA+LABA egy inhalációs eszközből adott kombináció javította a tüdőfunkciót és a tüneteket a hosszú hatású hörgőtágító monoterápiával szemben olyan tünetes, alacsony exacerbációs kockázatú betegeknél, akik nem kaptak ICS-t.

A LAMA+LABA kombinációkkal végzett vizsgálatok többségét olyan betegeken végezték, akiknél az exacerbációk aránya alacsony volt. Egy, pozitív exacerbációs anamnézissel rendelkező betegeken végzett vizsgálat azt mutatta ki, hogy a hosszú hatású hörgőtágítók kombinációja hatékonyabb az exacerbációk megelőzésében, mint a hosszú hatású hörgőtágító monoterápia. A hörgőtágítók alkalmazásának szempontjait és ezek evidenciaszintjeit a 7. táblázat mutatja.

7. táblázat: **Hörgőtágítók alkalmazása stabil COPD-ben** [saját szerkesztés]

Evidenciaszint	Szempontok
A evidencia	COPD-ben az inhalációs hörgőtágítók központi szerepet játszanak a tünetek kezelésében, és általában rendszeresen adják őket a tünetek megelőzésére vagy csökkentésére.
A evidencia	A SABA vagy SAMA rendszeres és szükség szerinti alkalmazása javítja a FEV ₁ -et és a tüneteket.
A evidencia	A SABA és a SAMA kombinációja a FEV ₁ és a tünetek javításában jobb, mint bármelyik gyógyszer önmagában.
A evidencia	A LABA-k és LAMA-k jelentősen javítják a tüdőfunkciót, a nehézlégzést, az egészségi állapotot és csökkentik az exacerbációk számát.
A és B evidencia	A LAMA-k nagyobb hatást gyakorolnak az exacerbáció csökkentésére a LABA-kal összehasonlítva és csökkentik a kórházi kezeléseket számát.
A evidencia	A LABA és LAMA kombinált kezelés növeli a FEV ₁ -t és csökkenti a tüneteket a monoterápiával szemben.

Evidenciaszint	Szempontok
B evidencia	A LAMA+LABA kombinált kezelés csökkenti az exacerbációkat a monoterápiával szemben.
B evidencia	A tiotropium kezelés javítja a tüdőrehabilitáció hatékonyságát a fizikai teljesítmény növelését illetően.
A és B evidencia	A theophyllin csekély hörgőtágító hatást fejt ki stabil COPD-ben és ez kevés tüneti előnnyel jár.

SABA: rövid hatású β_2 -agonista, SAMA: rövid hatású muszkarinerg antagonist, LABA: hosszú hatású β_2 -agonista, LAMA: hosszú hatású muszkarinerg antagonist, FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt

3.2.4. Glükokortikoszteroidok

Ajánlás10

Az elhúzódo hatástartamú inhalációs hörgőtágító kezelés kiegészítése ICS-sel olyan kórfarmákban ajánlott, ahol az akut exacerbáció kockázata magas vagy ahol együttesen asztma áll fenn. (erősen ajánlott) [1]

A mai napig az exacerbációk (pl. exacerbációk aránya, legalább egy exacerbáción átesett betegek száma, a következő exacerbációig eltelt idő) jelentik a fő, klinikailag releváns végpontot a gyulladáscsökkentő hatású gyógyszerek hatékonyságának értékelésében.

Igazolt, hogy COPD-ben az ICS terápia a hosszú hatású hörgőtágító mellett előnyös a légzésfunkció és az exacerbációk aránya szempontjából, bár a hatás mértéke az erős vagy jelenlegi dohányosok esetében kisebb, mint a kevésbé dohányzók vagy az exdohányosok esetében. A legtöbb vizsgálat azt találta, hogy a rendszeres ICS kezelés önmagában (monoterápiaként) nem befolyásolja a FEV₁ hosszú-távú csökkenését, sem a COPD-s betegek mortalitását. A COPD-s betegeknél a rendszeres ICS monoterápiának a halálozásra gyakorolt hatását felmérő vizsgálatok és meta-analízisek nem szolgáltattak meggyőző bizonyítékkal az előnyökre vonatkozóan. A TORCH vizsgálatban a csak flutikazon-propionáttal kezelt betegeknél magasabb halálozási tendenciát figyeltek meg a placebo vagy a salmeterol plusz flutikazon-propionát kombinációt kapó betegekhez képest. A SUMMIT vizsgálatban azonban nem figyelték meg a halálozás növekedését a flutikazon-furoáttal kezelt COPD-s betegeknél. Mérsékelt súlyos COPD-ben a flutikazon-furoát önmagában vagy vilanterollal kombinálva történő alkalmazása mellett mérséklődött a FEV₁-vesztés üteme, a FEV₁ lassabb, átlagosan 9 mL/év csökkenésével társult a kezelés, placebohoz vagy vilanterol monoterápiához képest. Számos vizsgálat tanulmányozta, hogy van-e összefüggés az ICS-kezelés és a tüdőrák kockázatának csökkenése között, de az eredmények jelenleg ellentmondásosak.

A jelenlegi ajánlások szerint COPD-ben ICS kezelést hosszú hatású hörgőtágító terápiával kombinálva alkalmazunk. A közepesen súlyos vagy nagyon súlyos COPD-s, gyakran exacerbáló betegeknél a LABA-val kombinált ICS hatékonyabb a tüdőfunkció és az egészségi állapot javításában és az exacerbációk csökkentésében, mint bármelyik komponens önmagában. Az elsődleges kimenetelként a teljes halálozásra alapozott klinikai vizsgálatok nem tudták kimutatni a kombinált terápia statisztikailag szignifikáns hatását a túlélésre.

Számos vizsgálat kimutatta, hogy a vér eosinophil sejtszám előre jelzi a rendszeres fenntartó hörgőtágító kezeléssel felül adott ICS várható hatásának nagyságát a jövőbeli exacerbációk megelőzésében. A vérben található eosinophil sejtek száma és az ICS várható hatása között kapcsolat van; alacsonyabb eosinophil sejtszám esetén nem figyelhető meg hatás vagy kisebb a hatás; magasabb eosinophil szám esetén pedig fokozatosan növekvő hatásra számíthatunk az exacerbációk megelőzése tekintetében. COPD-s betegeknél a vér magasabb eosinophil sejtszáma összefügg a tüdő eosinophil sejtszámának növekedésével és a légutakban a 2-es típusú gyulladás markerek magasabb szintjével. A légúti gyulladás ezen különbségei magyarázhatják az ICS kezelésre adott eltérő választ a vérben található eosinophil sejtek száma alapján. A küszöbértékek (<100 sejt/ μ L és \geq 300 sejt/ μ L) jelenleg inkább becsléseknek tekintendők, mint pontos határértékeknek, amelyek a kezelés előnyének különböző valószínűségét jelezhetik előre.

Az ICS-tartalmú kezelések (LAMA+LABA+ICS és ICS+LABA vs. LAMA+LABA) hatása nagyobb a magas exacerbációs kockázatú betegeknél (\geq 2 exacerbáció és/vagy 1 kórházi kezelést igénylő exacerbáció az előző évben), ezért a vér eosinophil sejtszám ICS hatásának előrejelzésére történő felhasználását mindig kombinálni kell az exacerbáció kockázatának klinikai értékelésével (ahogyan azt a korábbi exacerbációk kórelőzménye jelzi).

Az egy vagy két hosszú hatású hörgőtágítóval kombinált ICS kezelés megkezdésekor megfontolandó tényezőket a 8. táblázat mutatja be.

8. táblázat: **Az ICS kezelés megkezdésekor megfontolandó tényezők COPD-ben [1]**

ICS HASZNÁLATA ERŐSEN JAVASOLT	ICS HASZNÁLATA MEGFONTOLANDÓ	ICS HASZNÁLATA NEM JAVASOLT
<ul style="list-style-type: none"> – COPD exacerbáció miatti kórházi kezelés(ek) a kórelőzményben[#] – ≥2 közepesen súlyos COPD exacerbáció évente[#] – vér eozinofil sejtszám ≥300 sejt/μL* – asztma a kórtörténetben vagy egyidejűleg fennálló asztma 	<ul style="list-style-type: none"> – 1 közepesen súlyos COPD exacerbáció évente[#] – vér eozinofil sejtszám 100 és 300 sejt/μL között* 	<ul style="list-style-type: none"> – ismétlődő tüdőgyulladásos események – vér eozinofil sejtszám <100 sejt/μL* – Mycobacterium fertőzés a kórtörténetben

ICS: inhalációs kortikoszteroid, [#]megfelelő hosszú hatású hörgőtágító fenntartó terápia mellett, *megjegyzendő, hogy az eosinophilia és az ICS érzékenység közötti összefüggés mértékét kontinuumként kell tekinteni; a határértékek hozzávetőleges határértékeket jelentenek; illetve, hogy az eosinophilsejtek száma feltehetően ingadozik a vérben

Nemkívánatos hatások. Randomizált, kontrollált vizsgálatokból magas szintű evidencia áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az ICS alkalmazása összefügghet szájjüregi candidiasis, rekedt hang, bőrráfófia és a tüdőgyulladás nagyobb incidenciájával. A tüdőgyulladás nagyobb kockázatának kitett betegek közé tartoznak azok, akik aktívan dohányoznak, 55 évnél idősebbek, kórtörténetükben korábbi exacerbáció vagy tüdőgyulladás szerepel, a BMI értékük 25 kg/m² alatt van és/vagy akiknél súlyos légúti áramláskorlátozottság áll fenn. Ezzel ellentétben, a mérsékelt súlyos COPD-ben az ICS önmagában vagy LABA-val kombinálva nem növelte a tüdőgyulladás kockázatát. A különböző randomizált, kontrollált vizsgálatok eltérő eredményeket mutattak a csontsűrűség csökkenését és a csonttörések kockázatát illetően ICS-kezelés mellett, ami az eltérő vizsgálati módszerekkel és vizsgált molekulákkal magyarázható. Megfigyeléses vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy az ICS kezelés a cukorbetegség/diabétesz nem megfelelő kontrolljának, a szürkehályog és a mycobacteriális fertőzések fokozott kockázatának rizikóját emelheti, azonban az adatok ellentmondásosak.

A gyulladásgátló terápia COPD-ben való alkalmazásának szempontjait és ezek evidenciaszintjeit a 9. táblázat mutatja.

Az ICS megvonása. Az ICS megvonás vizsgálatainak eredményei nem konzisztensek. Egyes vizsgálatok kimutatták az exacerbációk számának növekedését és/vagy a tünetek erősödését az ICS megvonását követően, míg mások nem. Bizonyított a FEV₁ szerény csökkenése (kb. 40 ml) az ICS megvonásával, ami összefüggésbe hozható a kiindulási keringő eozinofil szám emelkedésével. Az ICS megvonása kettős hörgőtágító terápia mellett FEV₁ csökkenéssel és az exacerbációk gyakoriságának növekedésével jár a kiinduláskor ≥300 sejt/μl eozinofil számmal rendelkező betegek körében.

3.2.5. Mukolitikumok

A fokozott légúti váladéktermelés a COPD egyik vezető tünete, ezért számos vegyület hatását vizsgálták acélból, hogy a köpetürítést megkönnyítsék, és így a légúti vezetőképességet javítsák. Ezen vizsgálatokból az látszik, hogy

- a dohányzás abbahagyása a hiperszekréció csökkentésének leghatékonyabb módszere,
- az antikolinerg hatású és β₂-agonista hörgőtágítók javítják a tüdő öntisztulását,
- az N-acetilcisztein, karbocisztein, bromhexol, ambroxol *in vitro* csökkenti a nyák viszkozitását, de klinikai hatásukat nem támogatják egyértelmű bizonyítékok.

3.2.6. Pneumococcus vakcináció

Ajánlás11

Az influenza és a pneumococcus vakcináció ajánlott az összes COPD-s betegnek; hatásuk kifejezettebb a súlyos, cardiovascularis betegséggel szövődött kórfarmákban. (ajánlott) [1]

A nemzetközi ajánlások többsége javasolja a vakcinációt COPD-ben, különösen, ha a beteg 65 évesnél idősebb. Az oltással kapcsolatban megemlítendő, hogy akik korábban még nem részesültek pneumococcus elleni védelemben, azoknak az oltás a 13 szerotípust tartalmazó konjugált oltóanyaggal kell kezdeni. A védelmet – legalább 2 hónap eltelte után – ki lehet szélesíteni a 23 szerotípust tartalmazó poliszacharid vakcinával. A korábban poliszacharid vakcinával oltott egyének leghamarabb egy évvel az oltást követően kaphatják meg a konjugált

vakcinát. A 23 szerotípust tartalmazó poliszacharid vakcina ismétlése legfeljebb 1 alkalommal és csak 65 éves kor felett, a korábbi poliszacharid oltás után 5 évvel javasolható [56].

3.2.7. Influenza vakcináció

Az influenza vakcináció csökkenti a mély légúti infekciók kialakulásának kockázatát, így a mortalitást is COPD-ben. (A evidencia)

Ajánlás12

Exacerbáció prevencióként javasolt a légúti vírusfertőzések idején maszkhasználat társasági terekben, és a megfelelő távolságtartás, illetve a gyakori kézmosás. (ajánlott) [1]

9. táblázat: **Gyulladásgátló és egyéb terápia alkalmazása COPD-ben [1]**

Evidenciaszint	Gyógyszerek
ICS	
A evidencia	A LABA-val kombinált ICS hatékonyabb, mint a monoterápia a légzésfunkció és az egészségi állapot javításában, valamint az exacerbációs arány csökkentésében közepesen súlyos, súlyos vagy nagyon súlyos COPD-s betegeknél.
A evidencia	A rendszeres ICS kezelés megnöveli a tüdőgyulladás kockázatát, különösen a súlyos betegségben szenvedőknél.
A evidencia	Ha a COPD-s betegeknél asztma tünetei is jelentkeznek, a kezelésnek mindig tartalmaznia kell ICS-t.
A evidencia	A LAMA+LABA+ICS hármas inhalációs terápia javítja a légzésfunkciót, a tüneteket és az egészségi állapotot, és csökkenti az exacerbációk gyakoriságát az ICS+LABA, a LAMA+LABA vagy az önmagában alkalmazott LAMA terápiával szemben.
A evidencia	A fix dóziszú LAMA+LABA+ICS hármas inhalációs kombinációs terápia kedvezően befolyásolja a halálozást a gyakori és/vagy súlyos exacerbációval élő, tünetes COPD-s betegek esetében, a LABA+LAMA kettős hörgőtágítással szemben.
Orális glükokortikoidok	
A és C evidencia	Az orális glükokortikoidok hosszú-távú alkalmazása számos mellékhatással jár és nincs bizonyíték az előnyökre.
Antibiotikumok	
A és B evidencia	A hosszú-távú azitromicin terápia egy év alatt csökkenti az exacerbációk számát, azonban a bakteriális rezisztencia és halláskárosodások fokozott előfordulásával jár együtt.
Mucoregulátorok, antioxidánsok és egyéb	
A evidencia	Az antioxidáns nyákdók csak válogatott betegeknél javasoltak.
A evidencia	A sztatinterápia nem ajánlott az exacerbációk megelőzésére.
B evidencia	A súlyos örökletes alfa-1 antitripszinhányban és kialakult emphysemában szenvedő betegek alkalmasak lehetnek az alfa-1 antitripszin augmentációs terápiára.
C evidencia	A köhögéscsillapítók nem ajánlottak COPD-ben.
B evidencia	Az elsődleges pulmonális hipertónia kezelésére törzskönyvezett gyógyszerek nem ajánlottak a COPD miatt másodlagos pulmonális hipertóniában szenvedő betegek számára.
B evidencia	Alacsony dóziszú, hosszú hatású orális és parenterális opioidok alkalmazhatók a nehézlégzés kezelésére nagyon súlyos COPD-s betegeknél.

ICS: inhalációs kortikoszteroid, LABA: hosszú hatású β_2 -agonista, LAMA: hosszú hatású muszkarinerg antagonist

3.2.8. α_1 -antitrypsin pótlás

Fiatal, bizonyítottan kifejezett enzimhiányt mutató, emphysemás betegek lehetnek az enzimpótló kezelés jelöltjei. (B evidencia)

3.2.9. Antibiotikumok

Ajánlás13

Antibiotikum adása csak bakteriális infekció okozta akut exacerbációk kezelésére ajánlott. Ezek megelőzésére alkalmazott antibiotikum kúra folytatása nem javasolt. (ajánlott) [1]

Korábban, a téli hónapokban kipróbált antibiotikum profilaxis hatástalannak mutatkozott az akut exacerbációk megelőzésében. Az újabb, makrolid antibiotikumokkal végzett hasonló kísérletek eredménye sem meggyőző, biztonságosságuk kétséges.

3.2.10. Köhögéscsillapítók

A köhögés – jóllehet gyakran a COPD kízó tünete – protektív hatású. Ezért a köhögéscsillapítóknak nincs helye a COPD terápiájában. Klinikai remisszióban lévő COPD-ben köhögéscsillapítók alkalmazása nem ajánlott. (B evidencia)

3.3. A stabil COPD gyógyszeres kezelésének kiválasztása és a kezelés menete: a COPD gondozása

A stabil COPD kezelési stratégiájának elsősorban a tünetek és az exacerbációk jövőbeli kockázatának egyéni értékelésén kell alapulnia. Minden dohányos személyt határozottan ösztönözni és támogatni kell a leszokásban. A kezelés fő célja a tünetek és az exacerbációk jövőbeli kockázatának csökkentése. A farmakológiai terápiák csökkentik a tüneteket, az exacerbációk kockázatát és súlyosságát, valamint javítják a COPD-s betegek egészségi állapotát és terhelhetőségét.

Ajánlás14

A LABA-kat és LAMA-kat előnyben kell részesíteni a rövid hatású szerekkel szemben, kivéve, a csak időnként nehézlégzésben szenvedő betegek esetében; valamint a tünetek azonnali enyhítésére azoknál a betegeknél, akik fenntartó kezelés céljából már hosszú hatású hörgőtágítót kapnak. (erősen ajánlott) [1]

Ajánlás15

A kezdeti fenntartó kezelést az ABE csoportba osztás alapján kell meghatározni (6. ábra). (erősen ajánlott) [1]

Ajánlás16

Az inhalációs hörgőtágítók javasoltak az orális hörgőtágítókkal szemben. (erősen ajánlott) [1]

Ajánlás17

Az inhalációs eszköz kiválasztása egyénre szabottan történik, függ a betegség jellegétől, a beteg képességeitől és preferenciáitól, és tüdőgyógyász szakorvos feladata. (erősen ajánlott) [1]

Ajánlás18

ICS készítménnyel vagy szisztémás kortikoszteroiddal történő hosszú-távú monoterápia COPD-ben nem ajánlott. (tilos) [1]

Ajánlás19

Hosszú távú ICS-kezelés javasolt LABA-val vagy LABA-val és LAMA-val együtt olyan betegek esetében, akiknél a hosszú hatású hörgőtágítókkal való megfelelő kezelés ellenére is előfordultak közepesen súlyos vagy súlyos exacerbációk. (ajánlott) [1]

Ajánlás20

A szájon át szedett kortikoszteroidokkal történő hosszú-távú kezelés nem ajánlott. (tilos) [1]

3.3.1. A stabil COPD kezdeti gyógyszeres kezelése

A stabil COPD gondozásának menetét az 5. ábra mutatja be. A kezdő farmakoterápia kiválasztásának módját 6. ábra, míg az utánkövető farmakoterápia kiválasztását a 7. ábra szemlélteti.

Ajánlás21

„A” csoport: Minden ide tartozó betegnek hörgőtágító kezelést kell felajánlani, mely lehet rövid vagy hosszú hatású hörgőtágító. (ajánlott) [1]

Ajánlás22

„B” csoport: A kezdeti terápiában egy vagy két hosszú hatású hörgőtágítót kell alkalmazni. A hosszú hatású inhalációs hörgőtágítók hatékonyabbak, mint a szükség szerint, adagolt rövid hatású hörgőtágítók, ezért azokat ajánlott használni. (ajánlott) Súlyos légszomjban szenvedő betegek esetében két hosszú hatású hörgőtágítóval történő kezdeti kezelés alkalmazható. (ajánlott) [1]

Ajánlás23

Kombinációs kezelésnél az egy inhalációs eszközt igénylő terápia kényelmesebb és hatékonyabb, mint a több inhalátorral történő kezelés. (ajánlott)

Ajánlás24

„E” csoport: Általában kezdeti terápiának LAMA+LABA kettős hörgőtágító kezelést ajánlott választani. Azoknál a betegeknél, akiknél a vérben az eosinophil sejtek száma ≥ 300 sejt/ μL , ICS+LABA+LAMA tripla kezelés bevezetése mérlegelendő. Asztmával társult beteg esetében ICS-LABA induló terápia bevezetése javasolt. (ajánlott) [1]

3.3.2. A stabil COPD utánkövető gyógyszeres kezelése

A fenntartó/utánkövető gyógyszeres kezelési algoritmus bármely olyan betegre alkalmazható, aki már fenntartó kezelést kap, függetlenül attól, hogy a kezelés megkezdésekor milyen GOLD csoportba (A, B, vagy E) tartozott. Értékelni kell, hogy elsősorban a nehézlégzés (esetleg testmozgás korlátozottság) vagy az exacerbáció a domináns tünet/fenotípus, azaz, hogy inkább a nehézlégzés kezelésére vagy az exacerbációk megelőzésére van-e szükség. Amennyiben mindkettő igaz, az exacerbációs útvonal alkalmazása javasolt.

Ajánlás25

Amennyiben a kezelésen az utánkövető fázisban változtatni kell, ehhez először a domináns fenotípust kell meghatározni: a nehézlégzés vagy az exacerbációs tünettannak lehet a domináns fenotípus. Ha a kezelés megváltoztatása szükséges, akkor a megfelelő algoritmust kell választani a nehézlégzés kezelésére vagy az exacerbációk megelőzésére, amelyeket a 7. ábra részletez. (ajánlott) [1]

Az utánkövető gyógyszeres kezelés kiválasztásakor a korábbi gyógyszeres kezelést kell felülvizsgálni és értékelni, majd kiigazítani, amennyiben szükséges:

- *Áttekintés:* vizsgálja meg a tüneteket (nehézlégzés) és az exacerbáció kockázatát.
- *Értékelés:* értékelje az inhalációs technikát és az adherenciát, valamint a nem gyógyszeres kezelések szerepét.
- *Beállítás:* a gyógyszeres kezelés beállítása, beleértve a terápiás lépcsőn fel vagy lefelé való lépést. Az inhalációs eszköz vagy hatóanyag cseréje ugyanazon az osztályon belül adott esetben megfontolandó. A kezelés bármilyen megváltoztatása a klinikai válasz utólagos felülvizsgálatát igényli, beleértve a mellékhatásokat is.

3.3.2.1. Dyspnoe, mint domináns tünet

A hosszú hatású hörgőtágító monoterápia mellett tartós légszomjban vagy mozgáskorlátozottságban szenvedő betegeknél ajánlott a két hörgőtágító együttes alkalmazása (LABA+LAMA). Ha egy második hosszú hatású hörgőtágító adása nem javítja a tüneteket, az inhalációs eszköz vagy hatóanyag(ok) cseréje megfontolandó, hiszen betegenként egyéni, hogy milyen inhalációs eszközzel és hatóanyaggal érhető el a legjobb válasz, azonos gyógyszercsoporton belül.

A ICS+LABA kezelés alatt is tartós légszomjban vagy mozgáskorlátozottságban szenvedő betegeknél a kezelés kiegészíthető LAMA-val (LABA+LAMA+ICS egy eszközből adott fix hármastherapie preferált a kodepozíció előnyös volta miatt). Alternatív megoldásként az ICS+LABA-ról LAMA+LABA-ra való váltást is meg lehet fontolni; különösen, ha az ICS eredeti indikációja nem volt megalapozott (pl. az ICS-t a tünetek kezelésére használták, miközben nem volt korábban exacerbáció), vagy ha az ICS kezelésre nem volt válasz, vagy ha az ICS mellékhatásai indokolják a kezelés abbahagyását.

Az egyéb okokra (nem COPD) visszavezethető nehézlégzést minden szakaszban ki kell vizsgálni és megfelelően kezelni kell. Az inhalációs technikát és a kezelés be nem tartását a nem megfelelő terápiás válasz okainak kell tekinteni.

3.3.2.2. Gyakran exacerbáló fenotípus

A hosszú hatású hörgőtágító monoterápiát kapó betegeknél kialakuló közepesen súlyos (évi kettő vagy több) vagy súlyos (évi egy vagy több) exacerbációk esetén ajánlott a LAMA+LABA-ra vagy az ICS+LABA-ra való áttérés.

Az ICS+LABA előnyben részesítendő azoknál a betegeknél, akiknél a kórtörténet vagy a leletek asztmára utalnak, vagy akiknél ≥ 300 sejt/ μL a perifériás vér eosinophil szint.

A LAMA+LABA terápia mellett további exacerbációkat mutató betegek esetében két alternatív út jön szóba. LAMA+LABA+ICS-re való áttérés javasolt az esetek döntő többségében, az ICS adására előnyös választ lehet megfigyelni abban az esetben, ha az eosinophil sejtek száma ≥ 100 sejt/ μL , ahol a nagyobb mértékű válasz valószínűbb magasabb eosinophil számok esetén. Ha a vér eosinophil sejtszáma < 100 sejt/ μL , a terápia váltása javasolt, itt inhalációs eszközváltás, hatóanyagváltás, esetleg tartós azitromicin terápia jön szóba, bár a hallássérülés veszélyével és rezisztencia viszonyok romlásával számolni kell. A roflumilast hazánkban szintén forgalomban van, bár költsége magas.

Azon betegeknél, akiknél az ICS+LABA terápia mellett további exacerbációk alakulnak ki, javasolt a hármas terápiára lépés LAMA hozzáadásával, egy eszközben (úgynevezett fix-dózisú tripla készítmények) vagy ICS+LABA folytatásával külön eszközből hozzáadott LAMA mellett. ICS monoterápia COPD-ben nem rendelhető. Alternatívaként a kezelés LAMA+LABA-ra állítható, ha az ICS-kezelésre nem volt válasz, vagy ha az ICS mellékhatásai indokolják a kezelés abbahagyását.

Az ICS leállítás akkor jöhet szóba, ha mellékhatások (például tüdőgyulladás) jelentkeznek, vagy a terápia nem hatásos. Amennyiben azonban a vérben az eosinophil sejtszám ≥ 300 sejt/ μL , nagy a valószínűsége annak, hogy az ICS megvonása után több exacerbáció lép fel, ezért az ICS megvonás után a betegeket szorosan nyomon kell követni.

LABA+ICS kombinációval kezelt betegek. Ha egy COPD-s, asztma tüneteit nem mutató beteget LABA+ICS kombinációval kezelnek, és sikerült megfelelően kontrollálni a tüneteit és az exacerbációkat, folytatni lehet a LABA+ICS kezelést. Ha azonban a betegnél a) további exacerbációk jelentkeznek, a kezelést LABA+LAMA+ICS-re kell fokozni; b) dyspnoes tünetek jelentkeznek exacerbációk nélkül, meg kell fontolni a LABA+LAMA kombinációra való váltást.

3.4. Nem farmakológiai kezelés

3.4.1. Oxigénterápia

Az oxigénkezelés a legfontosabb nem farmakológiai terápia GOLD IV. stádiumú (D), igen súlyos COPD-okozta hypoxaemia esetén. Adásának három módja van: 1. folyamatos (tartós) O_2 kezelés, 2. terhelés alatti O_2 kezelés, 3. az akut dyspnoe mérséklése céljából adott O_2 kezelés. Az oxigénkezelés elsődleges célja a PaO_2 legalább 8,0 kPa-ra (60 Hgmm) vagy az artériás oxigénszaturáció (SaO_2) legalább 90%-ra való megemelése, mely elegendő O_2 -t biztosít a vitális szervek funkciójának megőrzésére.

Ajánlás26

Tartós otthoni oxigénterápia akkor ajánlott, ha az egyensúlyi állapotban lévő, súlyos COPD-s betegben tartós hypoxaemia áll fenn, azaz a PaO_2 értéke kisebb, mint 55 Hgmm (7,3 kPa) vagy pulzoximetriával mért szaturáció 88% alatt van, illetve a PaO_2 55–60 Hgmm (7,3–8,0 kPa) közötti értéke mellett a jobbszívfél elégtelenség tüneteit észleljük. (ajánlott) [1]

Fontos a kitrált adagolás követése (általában 1–2 L/min, legalább napi 15 órán át), mert csak az előbbi kezelési időtartam mellett javul a túlélés, csökken a polycythaemia és nem progrediál a PH sem.

Az oxigénpótlás javítja a haemodinamikát, a tüdő mechanikát, a beteg mentális állapotát, gátolja a PH súlyosbodását, mérsékeli a másodlagos polycythaemiát és összességében a beteg életminősége javul.

A tartós otthoni oxigénkezelést akkor javasolhatjuk, ha a beteg klinikai szempontból kiegyensúlyozott állapotában, optimális farmakoterápia mellett, a dohányzás abbahagyása után ezt a PaO_2 vagy a SaO_2 értéke szükségessé teszi. Az otthoni oxigénkezelés javallatát nem elég egy mérés eredményére alapozni, hanem legalább két, 3 hét időközönbséggel végzett vizsgálat eredményét kell tekintetbe venni, a COPD stabil állapotában mért érték szerint.

A dohányzás folytatása magas biztonsági kockázatot jelent otthoni oxigénkezelés esetén, emellett a terápia előnyei általában sem érvényesülnek, ha a beteg folytatja a dohányzást és a carboxyhemoglobin szint emelkedett marad.

Amennyiben a PaO_2 magasabb ugyan (7,3–8,0 kPa vagy 55–60 Hgmm), de dekompenzált PH tüneteit észleljük, a tartós otthoni oxigénkezelés mérlegelendő. Ilyenkor a kép háttérében a COPD-vel szövődött obstruktív alvási apnoe-okozta éjszakai deszaturáció gyanúja is fel kell, hogy merüljön. Az éjszakai pulzoximetriás mérés általában elegendő, hogy az alvás alatti artériás oxigén deszaturációs epizódokat kimutassuk, bizonytalan esetben poliszomnográfias vizsgálat is szükségessé válhat.

Az általában orrszondán keresztül folytatott oxigénpótlást (palackból percenként kb. 1–3 L/min, oxigénkoncentrátorból 2–4 L/min) naponta legalább 15 órán át kell folytatni, hogy a klinikai tünetekre, túlélésre kifejtett előnyös hatások érvényesüljenek.

Az oxigénkoncentrátor a legalacsonyabb fajlagos költségű preferált oxigénforrás. A cseppfolyós oxigénellátó rendszerek lehetővé teszik a beteg lakáson kívüli mozgását és rehabilitációját. A fizikai terhelés alatti oxigénadás alkalmas arra is, hogy fizikai tréning alatt mérsékeljük a dinamikus hiperinflációt, a légzésszámot és ezzel a dyspnoe-t, és így a rehabilitáció során növelhessük a tréningintenzitást, amely a beteg mozgásképességének, életminőségének jelentős javulását eredményezi. A terhelés alatt adott oxigén növeli a terhelhetőséget, egy adott terhelési szint tolerálhatóságának idejét (az állóképességet) és/vagy csökkenti a terhelés utáni nehézlégzés intenzitását [57].

A súlyos dyspnoe (mint pl. a lépcsőzés után fellépő légszomj) kivédése céljából terhelés előtt vagy után rövid ideig adott (*short burst*) oxigénnek nincs kedvező hatása nem hypoxaemiás COPD-s betegeken.

Fontos kihangsúlyozni azt, hogy a tengerszinten meglévő jó nyugalmi oxigénszint nem zárja ki a repülő utazás során kialakuló súlyos hypoxiát (ennek oka a repülőn a magasban a csökkenő PaO₂). A repülő utazás során a kiegészítő oxigén igény megállapításánál oda kell figyelni azon társbetegségekre is, amik érinthetik a szövetekhez történő oxigénszállítást (szívelégtelenség, anaemia). A repülő folyosóján történő sétálás is jelentősen fokozhatja a hypoxiát ezen betegeknél. A repülőn utazás a tartós oxigén terápian lévő, krónikus légzési elégtelen betegek többségénél biztonságos, ehhez ideálisan fenn kéne tartaniuk legalább 50 Hgmm-s PaO₂-t (6.7 kPa). A tanulmányok azt mutatják, hogy ez a tengerszinten közepes és súlyos hypoxiás betegeknél repülőn többnyire orrszondán keresztül 3 L/min-s kiegészítő oxigénnel, vagy Venturi maszkon keresztül 31%-s oxigénnel érhető el. Irányadónak azt állapították meg, hogy akiknél a nyugalmi oxigénszaturáció >95% és a 6 perces séta után jelentkező oxigénszaturáció >84%, azon személyek további oxigéntámogatás nélkül utazhatnak repülőn.

3.4.2. Non-invazív lélegeztetés (NIV)

A pozitív nyomású NIV bevezetése óta számtalan vizsgálat folyt a krónikus stabil hiperkapniás COPD-ben való alkalmazásával kapcsolatban, a NIV protokollok különbözősége miatt azonban sokáig nem született egyértelmű állásfoglalás. Egy közelmúltban megjelent metaanalízis pozitív eredményeket mutatott ki a stabil COPD otthoni tartós noninvazív lélegeztetésével összefüggésben [1]. Krónikusan hiperkapniás COPD-s betegek esetében a tartós noninvazív lélegeztetés mellett a mortalitás csökkent, amennyiben magas inspiratorikus pozitív légúti nyomás (IPAP) értékeket alkalmaztak, és amennyiben a titrálásnál a cél a szén-dioxid (CO₂) mérséklése volt. Amennyiben a COPD mellett obstruktív alvási apnoe (OSA) is fennáll (OSA+COPD overlap szindróma), akkor az otthoni tartós pozitív légúti nyomás (PAP) kezelés (folyamatos pozitív légúti nyomás [CPAP], NIV) kezelés előnyei egyértelműen kimutathatóak.

3.4.3. Rehabilitáció

Ajánlás27

Mivel a légzésrehabilitáció a farmakoterápiával egyenértékű gyógyeljárás a COPD B, C, D súlyossági csoportjaiban, az összes olyan COPD-s betegnek, aki vízszintes terepen, saját tempójában jár és légszomjra panaszskodik, rehabilitáció ajánlott, melynek eredményeként csökken a nehézlégzése és javul a fizikai terhelhetősége. (erősen ajánlott) [1]

Az önellátó, B-C-D stádiumú COPD-s betegek számára a légzésrehabilitációs kezelés felajánlása kívánatos. Amennyiben a beteg kellően motivált, úgy a betegvizsgálatkor a rehabilitációs szakorvos dönt az intézeti, ambuláns és az otthoni rehabilitációs program választásáról.

A rehabilitáció lényege, hogy csökkentse a panaszokat, fokozza a fizikai és emocionális részvételt a mindennapi aktivitásban, és összességében javítsa a beteg életminőségét. A rehabilitáció a COPD-s betegek II-IV. (B, C, D) súlyossági fokozatában a nem-gyógyszeres terápia integráns része. A főként fizikai terhelés hatására fulladó COPD-s beteg terhelhetősége, így mozgásképessége csökken, kerülni fogja a megterhelő mozgást, mely dekondicionálódáshoz, szociális izolációhoz, szorongáshoz, depresszióhoz vezet. Mind a dekondicionálódás, mind a depresszió fokozza a dyspnoe-percepciót. A légzésmechanika alig romlik ugyan, de egyre kisebb terhelés okoz nehézlégzést. E circulus viciosus segít megszakítani a rehabilitáció. A rehabilitációs kúra elsősorban olyan légzőkárosodott – elsősorban COPD-ben szenvedő – betegek esetében indokolt, akik az optimális gyógyszeres kezelés ellenére fulladnak, fizikai terhelhetőségük erősen korlátozott.

A pulmonalis rehabilitáció komplex folyamatában (állapotfelmérés, farmakoterápia, légzőtorna, expektorációs és inhalációs technikák, mellkasi fizioterápia, terhelési tréning, diétás tanácsadás, pszichoszociális támogatás, betegoktatás) a rendszeres dinamikus tréning csak az egyik fontos elem, de hatásosságát illetően a bizonyítékok egyértelműek [58, 59]. (A evidencia)

A terheléses tréningnek két formáját alkalmazzák: az állóképességet (endurance) fejlesztő és az erőfejlesztő edzést. Az előbbi során nagyobb izomcsoportok közepes intenzitású, hosszabb ideig tartó, míg az utóbbi formánál kisebb

izomtömeg nagyobb, intenzív, rövid ideig tartó terhelését végzik. Mindkét módszer enyhíti a panaszokat, javítja a fizikai terhelhetőséget és az életminőséget.

Már 6–8 hetes, hetente 3–5 alkalommal végzett, 30–45 perces kerékpárergométeres vagy járószalag tréning jelentősen javíthatja a fizikai terhelhetőséget anélkül, hogy a nyugalmi légzésfunkciós értékek változnának. (A evidencia)

Az ambuláns rehabilitációs tréning ellenőrzött feltételek mellett egy tüdőgyógyászati járóbeteg-rendelésen is folyhat. A 3 hetes hetente 3–5 alkalommal évente 2-szer ismételt, gyógytornász által felügyelt egyéni és csoportos tréning jelentősen javíthatja a fizikai terhelhetőséget és az életminőséget, csökkentheti a panaszokat.

Számos vizsgálat eredményének összegzése alapján ma már egyértelmű, hogy COPD-ben a pulmonalis rehabilitáció javítja a terhelési kapacitást, csökkenti a nehézlégzés érzetét, javítja az egészséggel kapcsolatos életminőséget, csökkenti a hospitalizációk számát és a kórházban töltött napok számát, csökkenti a COPD-vel kapcsolatos anxiast és depressziót. (A evidencia)

A felső végtagi erőfejlesztő és „állóképességi” tréning javítja a kar funkcióját. (B evidencia) A pulmonalis rehabilitáció kedvező hatása a tréning befejezését messze meghaladja, és növeli a túlélés esélyét. (B evidencia)

A légzőizmok tréningje a rehabilitációs program integráns részévé vált, a terhelési tréning potenciózza a hatását. A pszichoszociális intervenció is kedvező hatású. (C evidencia)

A COPD a légzőrendszer krónikus, progresszív funkcióvesztéssel járó betegsége és az esetek 20–50%-ában kóros mértékű testsúlycsökkenéssel jár. Az alultápláltság korrekciója a COPD fenntartó kezelésének fontos eleme: bizonyítottan javítja a betegek életminőségét és túlélését. A megfelelő diéta mellett alkalmazott terheléses tréning fokozza a táplálásterápia hatását. A COPD akut exacerbációiban nagy energiatartamú tápszerek alkalmazása indokolt. A COPD-re a malnutritio kevert formája jellemző, amely az izom és zsigeri fehérjék mennyiségének csökkenésével, a zsírraktárak eltűnésével, az immunvédekezés gyengülésével, végül anergiával jellemezhető. A súlycsökkenés főként a vázizomzat atrófiájának a következménye (a maradék izomzat diszfunkciója is jellemző). Az izomatrófia hátterét nem ismerjük. Az alultápláltság súlyosságának megítélésére a BMI vagy, újabban a zsírmentes testtömeg (FFM) becslését használjuk.

Az alultápláltság aránya a COPD súlyosságával párhuzamosan nő. 20 kg/m²-nél alacsonyabb testtömeg indexet mutat a közepesen súlyos COPD-s betegek 20–25%-a, a súlyos betegek 25–35%-a és a légzési elégtelenség tüneteit mutató betegek 35–50%-a. A testsúlycsökkenés főként a dominálón emphysemás csoportban kifejezett.

A BMI csökkenése a COPD mortalitásának független kockázati tényezője. (A evidencia) Ennek oka feltételezhetően az, hogy a tápláltsági állapot javítása fokozza a légzőizomzat erejét, növeli a légzési tartalékot és javítja a betegség prognózisát.

Ajánlás28

A BMI >30 kg/m² esetén a testsúly csökkentése, míg a BMI <21 kg/m² táplálás terápia ajánlott, azaz az orális táplálékfelvétel emelése mellett nagy energiatartalmú tápszerekkel ajánlott a diétát kiegészíteni. A táplálás terápia bevezetése gyakran a COPD akut exacerbációjakor válik szükségessé. (ajánlott) [1]

Tekintettel arra, hogy a súlyos COPD-t gázcserezavar jellemzi, a CO₂-képződést, azaz a szénhidrát bevitelt korlátozni kell. Figyelembe kell venni a kalóriaforrás Respirációs Kvóciens (RQ) értékét: zsírok (RQ=1) adásával azonos kalóriamennyiség nyerése során kevesebb CO₂ képződik, mint glükóz (RQ=0,7) esetében.

A javasolható tápanyagarány a légzési munka könnyítésének céljából (csökkentett szénhidrát-bevitelt szem előtt tartva): 35–40 energia% zsír, és 40–45 energia% szénhidrát, 1,2–1,5g/ttkg (20 energia%) fehérje bevitel mellett.

A fehérjebevitel tekintetében az elágazó szénláncú aminosavak adása előnyös lehet, mert ezek a légzőközpont stimulálásán keresztül javíthatják a légcserét. Ugyanakkor 1,5g/ttkg feletti fehérje mennyiség adása nem javasolt.

Az omega-3-zsírsavak:

- a sejtmembrán összetételének megváltoztatása útján mérséklék a hipoxia okozta pulmonalis vazokonstriktió, illetve hipertenzio mértékét,
- csökkentik a gyulladáshoz vezető citokin képződését,
- illetve bronchodilatátor hatásúak.

A túl magas zsírtartalom azonban lassítja a gyomorürülést. Az élelmi rostok adása előnyös lehet obstipáció megelőzése céljából, de az általuk okozott teltségérzés, puffadás, a magas rekeszállás következtében nehezíti a légzést. A köpetürítés elősegítése érdekében is 30–35 ml/ttkg/nap folyadék bevitelét javasolt.

A legújabb bizonyítékok arra utalnak, hogy a táplálásterápiát célszerű egy komplex rehabilitációs stratégia keretében illeszteni. A jól megválasztott táplálásterápia jelentős testsúlynövekedést eredményezhet (különösen az alultáplált betegcsoportban). A súlygyarapodás mellett a 6-perces sétatávolság és a légzési izomerő is nő, az életminőség

(SGRQ) javul [60]. A kalóriabevitel kombinálása terheléses tréninggel bizonyítottan felülmúlja a táplálásterápiás hatást (nem-specifikus anabolikus effektus).

A WHO 2030-as felhívásában akciótervet ajánl elérhető és kivitelezhető rehabilitációs programokra, amely az egészségügyi ellátás esszenciális részét kell, hogy képezze. A fő cél az egészségügyi állapot, az életminőség javítása és a gazdasági lehetőségeknek és a kulturális viszonyoknak megfelelő rehabilitációs szolgáltatás kifejlesztése.

A telerehabilitáció a COVID pandémia alatt alternatívát jelentett a klasszikus rehabilitációs eljárásokkal szemben, illetve az eddig is alkalmazott telerehabilitációs eljárások mellett a COVID pandémia idején új eljárások is fókuszba kerültek. A telerehabilitációs szolgáltatások lehetnek videokonferenciák, telefonhívások, honlapok telefonos elérhetőséggel, és mobilapplikációk egyaránt. A telerehabilitáció biztonságosnak tekinthető és hasonló eredmények érhetőek el, mint a helyben felügyelt formákkal [61].

3.4.4. A nehézlégzés palliatív ellátása

A COPD-s betegek palliatív ellátása a nehézlégzés, a terhelési kapacitás, a fáradtságérzet, a pánikreakció, az anxietas és depresszió javítására szolgál. A nemzetközileg alkalmazott morfin származékok terápiás bevetése megfelelő szabályozás mellett hazánkban is javasolható a nehézlégzés oldására. A morfin a legszélesebb körben tanulmányozott és alkalmazott gyógyszer a terminális állapotban lévő betegek légszomjának csökkentésében [62]. 2010-ben az American College of Chest Physicians részéről egyértelmű állásfoglalás született arról, hogy az opioidok alkalmazhatók és titrálhatók légzéskönnyítés céljára a progresszív limitált prognózissal élő tüdő- vagy szívbetegeknél [63]. A non-invazív ventiláció a napközbeni nehézlégzést is oldani tudja, ezért légzési elégtelenség mellett az otthon lélegeztetési programok elterjesztése preferálható. Emellett nincsenek megfelelő evidenciák arra vonatkozólag, hogy a benzodiazepinek csökkentenék a légszomjat, ám nagyon hatékonyak lehetnek a légszomjjal társuló szorongás csökkentésében. Alkalmazásuk megfontolandó a szorongás csökkentésében, hatásuk órákon belül jelentkezik. Kevés adat áll rendelkezésre a relaxációs technikák, a légzési relaxációs tréning és a pszichoterápia alkalmazására [64].

A végstádiumú COPD-s beteg gondozásában (várható élettartam nem haladja meg a 6 hónapot) és az élet-végi döntések meghozásában a pulmonológus szakorvos mellett palliatív (hospice) ellátásban járatos szakember is segíthet. A tüneti kezelés a betegek élethosszát nem nyújtja meg, de az életminőségben átmeneti javulást okozhat. A családtagok támogatására is szükség lehet a végállapot tünetesebb időszakában.

3.4.5. COPD intervenciós terápiás lehetőségei

3.4.5.1. Tüdő volumen-redukciós műtét

A tüdő volumen-redukciós műtete (LVRS) olyan mellkas sebészeti eljárás, mely során a hyperinflált tüdőterületek eltávolításra kerülnek. Az emphysemás tüdő egy részének sebészi eltávolítása a maradék tüdő rugalmasságtartalmának felszabadítását és az emphysemás tüdőterületek, nem szellőző légtereivel kapcsolatos „kompressziós” légzési munka csökkentését jelenti, mindez a dyspnoet jelentősen mérsékelheti. Az LVRS mortalitása magasabb a súlyos emphysemás betegekben ($FEV_1 < 20\%$, homogén emphysema a mellkasi HRCT-n és/vagy $D_LCO < 20\%$). A súlyos felső lebenyi dominanciájú, alacsony terhelési kapacitású emphysemás betegek túlélését, egészséggel kapcsolatos életminőségét és terhelési kapacitását javította az LVRS optimális farmakoterápia és légzésrehabilitáció mellett.

3.4.5.2. Bullectomia

Bullosus emphysemában a nagyméretű bullák eltávolíthatók, melyek nem vesznek részt a gázcsereben, illetve a környező tüdőszövet összenyomatásával szövődeményeket okoznak. Gondosan válogatott esetekben a bullectomia csökkenti a nehézlégzéses panaszokat, javítja a tüdőfunkciót és a terhelhetőséget. A PH, hypercapnia és a súlyos emphysema sem jelent abszolút kontraindikációt.

3.4.5.3. Tüdőtranszplantáció

Megfelelően szelektált végstádiumú COPD-s betegcsoportban a tüdőtranszplantáció javította az életminőséget és a funkcionális kapacitást, a túlélést viszont nem. A betegek 70%-a kétoldali tüdőtranszplantációban részesül. A kétoldali tüdőátültetésben részesülő 60 év alatti COPD-s betegek túlélése kedvezőbb (medián: 7 év), mint egyoldali tüdőtranszplantációt követően (medián: 5,5 év). COPD miatt tüdőtranszplantált betegekben is a transzplantációval összefüggő különböző szövődemények kialakulhatnak: akut szervkilökődés, bronchiolitis obliterans szindróma, opportunist fertőzések, lymphoproliferatív megbetegedések.

3.4.5.4. Bronchoscopos beavatkozások

Jelenleg többféle endobronchiális volumenredukciós eljárás ismert. A szelepek, coilok, stentek és gőzablációs technikák használhatók a különböző beválasztási és kizárási kritériumok mellett. Minden esetben szükséges a kollaterális ventiláció vizsgálata, a mellkasi CT során a fisszúrák intaktságának megítélése. A beavatkozások mellett javulhat a terhelhetőség, az életminőség és 6–12 hónap távlatában a légzésfunkció is. A stabil COPD-s betegek intervenciók lehetőségeit és ezek evidenciáit a 10. táblázat foglalja össze.

10. táblázat: **Stabil COPD-s betegek intervenciók lehetőségeinek összefoglalása** [saját szerkesztés]

Evidenciaszint	Beavatkozások
LVRS	
A evidencia	Az LVRS súlyos, alacsony postrehabilitációs terhelési kapacitással bíró, felső lebenyi dominanciájú COPD-s betegekben javítja a betegek túlélését.
Bullectomia	
C evidencia	Szelektált COPD-s betegekben a bullectomia mérsékli a nehézlégzést, javítja a tüdőfunkciót és a terhelési kapacitást.
Tüdőtranszplantáció	
C evidencia	A gondosan szelektált, rendkívül súlyos COPD-s betegekben a tüdőtranszplantáció javítja az életminőséget és a funkcionális kapacitást.
Bronchoscopos intervenciók	
A és B evidencia	Szelektált, előrehaladott stádiumú emphysemás betegekben a bronchoscopos intervenciók (endobronchialis billentyűk, tüdő spirálok [coil], gőz ablációk) 6–12 hónappal a beavatkozást követően csökkentik a végkilégzési tüdőterefogatot, javítják a terhelési toleranciát, az egészségi állapotot és a légzésfunkciót.

LVRS: tüdő volumen-redukciós műtét

3. 5. A COPD akut súlyosbodásának (exacerbációjának) ellátása

3.5.1. Definió, súlyossági besorolás

A COPD akut exacerbációja a beteg állapotának elhúzódó, legalább két napon át és legfeljebb 14 napig tartó rosszabbodása, amely hirtelen kezdődik, meghaladja a panaszok (dyspnoe, köhögés és/vagy köpetürítés) adott betegnél megszokott napi ingadozását, és nehézlégzéssel és/vagy köhögéssel/köpetürítéssel, valamint a lokális és a szisztémás gyulladás jeleivel jár együtt [1, 65]. Az exacerbációt tachypnoe és/vagy tachycardia is kíséri. A COPD akut exacerbációinak oka összetett. Légúti infekció vagy a légszennyezés fokozódása súlyosbíthatja a krónikus légúti gyulladást, amely szisztémás gyulladáshoz vezethet. Ez megkönnyíti másodlagos bakteriális infekciók kialakulását. Fontos hangsúlyozni, hogy az esetek legalább 40%-a nem purulens, hanem mucoid az exacerbáció. Bakteriális eredetre utal a köpet mennyiségének és purulenciájának a fokozódása, valamint krónikus köpetürítés a kórelőzményben. COPD akut exacerbáció esetén az antibiotikus terápia csökkenti a gyógyulási időt, hospitalizáció időtartamát és a relapszus valószínűségét.

Ajánlás29

A COPD akut exacerbáció kialakulásának hátterében számos ok szerepelhet: leggyakoribb a légúti vírális és/vagy bakteriális fertőzés. Az exacerbáció diagnózisa klinikai állapotromlás (fokozódó légszomj, köhögés, köpetürítés) alapul, a kórokozó azonosítására ritkán van lehetőség, ezért az antibiotikum választás a helyi mikrobiológiai adatokon alapuljon, a kezelés 5–7 napig tartson. (ajánlott) [1]

Az exacerbációkat leggyakrabban vírusfertőzések okozzák, melyek közül a rhinovírus, influenza, parainfluenza, human metapneumovírus, RSV és a SARS CoV-2 infekció emelhető ki. Az exacerbáció klinikai tünetei megjelenése után 1 héttel már kimutathatók légúti váladékokban. A légúti vírusinfekciók gyakoribbak a téli hónapokban. Az exacerbációt, melyek gyakran súlyosabbak, elhúzódó állapotrosszabbodást okoznak és a betegek nagyobb valószínűséggel igényelnek kórházi felvételt. A vírusfertőzést követheti bakteriális légúti fertőzés is.

A légúti neutrophilia az összes infekciós eredetű akut exacerbációban megjelenik, míg a légúti eosinophilia a vírus infekció okozta exacerbációkra utal [66]. Bizonyos esetekben új baktériumtörzs megjelenése okozza

az exacerbációt [67], míg más esetekben bakteriális kolonizáció lehet jelen (leggyakrabban *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*), amely - exacerbáció esetén - nehezíti az akut fertőzést okozó bakteriális kórokozó tisztázását (az izolált baktérium kolonizáns vagy valódi kórokozó). Az ismert kolonizáló baktérium törzs csíraszámának növekedése a tünetek fokozódásával együtt utalhat a kolonizáló törzs patogénné válására.

Légúti gombainfekció (*aspergillosis*) alakulhat ki a gyakran exacerbáló, súlyos exacerbációkat átvészelt, illetve a tartós vagy gyakori szteroid lőkésterápiában részesülő betegeknél. A köpetből kimutatható aspergillus fajok kóroki szerepe nem egyértelmű. Invazív aspergillosis ritka, de előfordulhat (1,3–3,9%), a súlyos légúti obstrukció, hypalbuminaemia, korábban alkalmazott széles spektrumú antibiotikus és a nagy dózisú szteroid kezelés hajlamosító tényezőnek számítanak [68, 69].

Az akut exacerbáció kialakulásához hozzájárul az alacsony környezeti hőmérséklet, a légszennyezés, valamint a kisméretű finom porok (PM 2,5) vagy a durva szecszűjű porok (PM 10) belélegzése egyszerre, nagy mennyiségben (pl. kandallófűt, tisztítószerek).

Az évente legalább kétszer exacerbáló csoportot vagy akut exacerbáció miatt kórházban kezelt csoportot (a betegek \approx 15–20%-a) a COPD „gyakran exacerbáló” fenotípusának tartják.

Az akut exacerbáció tüneteit utánozhatják a következő betegségek: pneumonia, pneumothorax, balkamra elégtelenség, tüdőembólia (melyre az oxigénpótlás ellenére alacsony PaO₂ hívhatja fel a figyelmet), felső légúti obstrukció, előrehaladott hörgőrák, altatószer túladagolás/túlhatás, diabetes, éhezés, tranzienis iszkémiás attack [TIA]/sztrók stb. Ezek kizárása legtöbbször csak kórházi/klinikai osztályon lehetséges [70].

A COPD akut exacerbációjának diagnózisa a klinikai tünetek megfigyelésén alapul, a diagnózist támogató, a klinikai gyakorlatban használható biomarker nincs.

3.5.2. A klinikai súlyosság megítélése

Ajánlás30

Az exacerbáció súlyosságának megállapításakor ajánlott figyelembe venni a COPD súlyossági fokozatát, a kísérő betegségeket és a megelőző exacerbációk kórlefolyását. Fizikális vizsgálatkor a haemodinamika és a légző rendszer változásait ajánlott regisztrálni. (ajánlott) [1]

Kórelőzmény:

- súlyosság a légúti funkciócsökkenés alapján (FEV₁),
- az állapotromlás kialakulásának gyorsasága, új tünetek megjelenése,
- a korábbi akut exacerbációs epizódok száma (kórházi kezeléseket),
- társbetegségek,
- az aktuális terápia (gyógyszerkombinációk),
- légzési elégtelenség (gépi légzéstámogatás) a kórelőzményben.

Tünetek:

- működő légzési segédizmok,
- thoracoabdominális paradoxia,
- a centrális cyanosis megjelenése vagy, a már fennálló, fokozódása,
- perifériás ödéma kialakulása,
- instabil haemodinamika,
- zavart tudatállapot.

A COPD súlyos esetei kórházban kezelendők. A kórházi beutalás kritériumai a következők: a beteg zavart, aluszékony, nyugalmi légszomja van, a légzésszám >45/perc, a pulzusszám >120/perc, mélyülő cyanosis és a légzési segédizmok fokozott igénybevétele. A tudatzavar önmagában, míg a többi tünetből kettő megléte indokolja a kórházi beutalást. Ugyanígy kórházi kezelés ajánlott akkor, ha a COPD exacerbációjának súlyossága az előbbinél enyhébb ugyan, de a beteg súlyos COPD-ben szenved, jelentős kísérő betegségei vannak, új keletű szívritmuszavar észlelhető, vagy otthoni ápolása, felügyelete megoldhatatlan. Szempont lehet még az idős kor, a perifériás ödéma és a gyakori exacerbációk az előzményben. A legsúlyosabb esetek közvetlenül intenzív osztályos felvételt igényelnek. Az exacerbáció súlyossági fokozatait a 11. táblázat mutatja.

COPD akut exacerbáció: a kórházi felvétel indokai:

- panaszok, elsősorban a nyugalmi dyspnoe, gyorsan súlyosbodnak,
- súlyosan csökkent légzésfunkció az anamnézisben,
- új tünet (cyanosis, perifériás ödéma) megjelenése,
- farmakoterápiára (hörgőtágítók, szteroid, antibiotikum) nincs meg a kívánt hatás,

- súlyos társbetegségek (keringési elégtelenség, szív ritmuszavarok, veseelégtelenség),
- gyakori bronchitises exacerbációk a múltban,
- idős kor,
- ápolás otthon nem megoldható.

COPD akut exacerbáció: intenzív terápiás osztályra való felvétel indokai:

- súlyos, akut ellátással (nagy adag β_2 -agonista, szteroid) nem befolyásolható fulladás,
- zavart tudat, kóma,
- mélyülő hypoxaemia ($\text{PaO}_2 < 5,3 \text{ kPa}$, 40 Hgmm) és/vagy az oxigénpótlás és non-invazív gépi lélegeztetés ellenére súlyosbodó respirációs acidózis ($\text{pH} < 7,25$),
- invazív gépi légzéstámogatás szükséges,
- instabil keringés (vazopresszor adása szükséges).

3.5.3. A COPD akut exacerbációjának terápiája

A COPD akut exacerbációjának kezelése az aktuális állapotromlást jelző tünetek csökkentését, megszüntetését és a jövőbeli exacerbációk megelőzését célozza. Az exacerbáció általában 7–10 nap alatt lezajlik adekvát kezelés mellett. Az exacerbációk $\approx 80\%$ -a járóbetegellátásban kezelhető. Az exacerbációk kezelése a kompetenciának megfelelően általában a háziorvosi praxisban kezdődik. Amennyiben a megkezdett terápia mellett progresszió, állapotrosszabbodás jelentkezik, úgy járóbetegként a tüdőgyógyászati szakrendelés bevonása szükséges. Az exacerbációk súlyos formájában kórházi kezelés indokolt. A kórházi kezelést igénylő, gyakori (évente kétfő vagy több), súlyos exacerbáció esetén a COPD prognózisa rossz: az 5 éves mortalitás 50%-os [71].

11. táblázat: A COPD akut exacerbáció súlyossági fokozatai [1]

Klinikai paraméter	Akut exacerbáció		
	Enyhe	Mérsékelt	Súlyos
Dyspnoe (VAS)	<5	≥ 5	≥ 5
Légzésszám (légzés/perc)	<24	≥ 24	≥ 24
Szívfrekvencia (ütés/perc)	<95	≥ 95	≥ 95
Oxigénszaturáció (%)	$\geq 92\%$ és $\leq 3\%$ csökkenés (ha ismert)	$< 92\%$ és/vagy $> 3\%$ csökkenés (ha ismert)	$< 92\%$ és/vagy $> 3\%$ a csökkenés (ha ismert)
CRP (mg/dL)	<10 (ha ismert)	≥ 10 (ha ismert)	≥ 10 (ha ismert)
Artériás vérgáz	-	$\text{PaO}_2 \leq 60 \text{ Hgmm}$ és/vagy $\text{PaCO}_2 > 45 \text{ Hgmm}$ acidózis nélkül (ha ismert)	újonnan észlelt/romló hipercapnia és acidózis ($\text{PaCO}_2 > 45 \text{ Hgmm}$ és $\text{pH} < 7,35$)

VAS: vizuális analóg skála, CRP: C-reaktív protein, PaCO_2 : parciális artériás szén-dioxid nyomás, PaO_2 : parciális artériás oxigén nyomás

3.5.3.1. Hörgőtágítók

Ajánlás31

Rövid hatású β_2 -agonista aeroszolak muszkarin-receptor antagonistákkal kombinációban vagy anélkül a választandó gyógyszerek a COPD akut exacerbációinak tüneti kezelésére. A COPD exacerbációjának otthoni ellátásakor ajánlott növelni a rövid hatású β_2 -agonista hörgőtágító dózisát és/vagy az adagolás gyakoriságát. (erősen ajánlott) [1]

A legmagasabb ajánlható adag rövid hatású β_2 -agonista adagoló aeroszorból (pl. salbutamol) 3–400 μg 1–2 óránként, amíg a panaszok nem enyhülnek. A mellékhatások (tremor, tachycardia, szívritmuszavarok) fokozódnak a dózis emelésével. Ugyanígy a β_2 -sympathicomimeticum adagjának óvatos titrálása ajánlott, ha a beteg coronariabetegségben, balkamra elégtelenségben szenved vagy tudomásunk van korábbi aritmiás epizódokról.

Az ipratropium bromid hatása hasonló mértékű a COPD exacerbációban a rövid hatástartamú b_2 -sympathomimeticumokéhoz, kombinációjuk ajánlott a COPD akut exacerbációiban. Ipratropium bromid monoterápia csak akkor ajánlható, ha a b_2 -agonista aeroszol effektivitása gyenge vagy a beteg nem tolerál nagy adagokat az utóbbi gyógyszerből.

Széles körű elterjedtségük ellenére a methylxanthinok alkalmazása COPD exacerbációban ellentmondásos. Ma a methylxanthinokat (theophyllin vagy aminophyllin) másodvonalbeli terápiaként fogadják el (i.v. alkalmazás mellett), amennyiben a rövid hatású hörgőtágítók hatása elégtelen. Klinikai hatásai csekélyek és nem konzisztensek, ugyanakkor a mellékhatások gyakorisága szignifikánsan megnő, ezért alkalmazásuk fokozott körültekintést igényel [72]. Egyes szerzők magnézium-szulfát adását is javasolják az exacerbáció kezelésében, azonban az ezt támogató vizsgálatok eredményei nem egységesek [73].

3.5.3.2. Glükokortikoszteroidok

Ajánlás32

COPD exacerbáció kórházi kezelésekor kortikoszteroidok és antibiotikumok adása javasolt, mivel e készítmények javítják a légzésfunkciót (FEV₁), mérsékelik az artériás hypoxaemiát (PaO₂), csökkentik a panaszokat, megrövidítik a kórházi kezelés időtartamát és gátolják a korai relapszus fellépését. (erősen ajánlott) [1]

A szisztémás hatású glükokortikoszteroidok eredményesen alkalmazhatók a COPD akut exacerbációinak kezelésében: meggyorsítják a gyógyulást és a légúti funkció visszatérését a kiindulási értékre, rövidítik a kórházi kezelés időtartamát, megelőzik a korai relapszust [74]. (A evidencia) Az emelt dózisú hörgőtágító kezelés kortikoszteroiddal való kiegészítése különösen fontos akkor, ha a mért FEV₁ alacsonyabb a referenciaérték 60%-ánál. A szisztémás hatású kortikoszteroidok (5 napon át naponta 40 mg prednizolon) javítják a légzésfunkciót (FEV₁), mérsékeli az artériás hypoxaemiát (PaO₂). (B evidencia)

3.5.3.3. Antibiotikumok

Bár az antibiotikum választása gyakran empirikus, légúti infekció esetén törekedni kell a légúti minta feldolgozása alapján a kórokozó azonosítására, illetve célzott kezelésre. Bakteriális vagy vírusos kórokozó kimutatása történhet köpetből vagy légúti váladékból (orr-garat) rutin bakteriális tenyésztés, polimeráz-lánreakció (PCR) módszer vagy antigén meghatározás segítségével. Atípusos légúti bakteriális kórokozó (*Chlamydia pneumoniae* és *Mycoplasma pneumoniae*) szérum IgM, IgG titer meghatározással, *Legionella pneumoniae* vizelet antigén meghatározásával igazolható.

A COPD akut exacerbáció idején a mély légúti váladékmintákból kitenyészhető kórokozók a gyakoriság sorrendjében a következők: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* és *Moraxella catarrhalis*. Az exacerbáció megítélése szempontjából súlyosbító tényezőnek számít a kísérőbetegségek jelenléte, súlyos COPD, évente háromnál több exacerbáció és a három hónapon belül történt antibiotikum kezelés. A *Pseudomonas aeruginosa* infekció kockázati tényezői: légúti kolonizáció (különösen a megelőző 12 hónapban), súlyosan csökkent légzésfunkció (FEV₁ < 30%), bronchiectasia egyidejű fennállása, széles spektrumú antibiotikus kezelés az elmúlt 3 hónapban, és tartós, szisztémás szteroid kezelés.

Változatlanul érvényesek az úgynevezett Winnipeg kritériumok (fokozott dyspnoe, a köpet gennytartalmának, illetve mennyiségének fokozódása), amelyek alapján az exacerbáció három típusa különíthető el. Eszerint az I-es és II-es típusú exacerbáció, ahol az előbbi tünetek közül három vagy kettő fennáll, feltételezhetően bakteriális infekció következménye és az antibiotikum terápia hatásos, míg a III-as típusú, a három exacerbációs tünet közül csupán egyet mutató formában a spontán gyógyhajlam jó, az antibiotikum kúra hatása a placeboéval azonos. Exacerbáció során a purulens köpet jelenléte azonban önmagában is elegendő indikációja lehet az antibiotikum kúra elkezdésének. A gépi lélegeztetés önmagában is indokolja az antibiotikum adást [75]. (B evidencia)

Amennyiben az exacerbáció olyan betegnél fordul elő, akinek a kórtörténetben már ismert a légutak bakteriális kolonizációja, úgy ebben az esetben a friss tenyésztési eredmény megérkezéséig a korábbi bakteriológiai lelet és antibiogramm használható. A baktérium szerepe az aktuális fertőzésben azonban minden esetben kérdéses.

Súlyos exacerbáció észlelésekor – különösen multimorbid beteg esetén – a klinikum függvényében infektológiai szakorvosi konzílium válhat szükségessé.

Az exacerbáció súlyossága, a leggyakoribb kórokozó és az antibiotikus terápia összefüggéseit a 12. táblázat mutatja. Az antibiotikum választás érdekében azonban érdemes a hazai rezisztencia viszonyokról is tájékozódni [76]. Így például Magyarországon a *Streptococcus pneumoniae* törzsek amoxicillin-rezisztenciájának gyakorisága 2021-ben 2.2% (ami

elsősorban a harmadik generációs orális cefalosporinok hatásvesztésével párosul), míg a makrolid rezisztenciáé 30–40% volt. A kezelés időtartamát tekintve terápiás célból általában 5–7 nap elegendő, kivéve az azitromicint, melyből 3 nap is megfelelő.

Az antibiotikus terápia indokolatlan, eltúlzott használata számos veszélyt/szövődményt rejt magában, többek között a *Clostridioides difficile* infekció és a következményes pszeudomembránózus kolitisz kialakulásának veszélyét. A makrolid és a fluorokinolon antibiotikumok választása esetén szívbetegekben a QT idő megnyúlására kell számítani, amely korlátozhatja a használatot. A fluorokinolonok használata vonatkozásában elővigyázatosság szükséges az izom-csontrendszert és az idegrendszert érintő esetleges mellékhatások miatt. Ha tenyésztési lelet már rendelkezésre áll, az empirikus kezelést céltartóvá kell tenni, figyelembe véve a rezisztencia viszonyokat is. Megjelenhetnek multirezisztens, akár kiterjedt-spektrumú b-laktamáz (ESBL)-termelő baktériumok is, ez utóbbiak terápiájában a karbapenemek választandók.

Igazolt influenza vírus okozta súlyos exacerbáció esetében antivirális terápia (oseltamivir) alkalmazása javasolt.

12. táblázat: **A COPD akut exacerbációjának leggyakoribb kórokozói és antibiotikus kezelésük** [saját szerkesztés]

Exacerbáció súlyossága	Kórokozó	Terápia
Járóbeteg Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata nélkül		
Enyhe és középsúlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>	b-laktám + b-laktamáz inhibitor (amoxicillin/klavulánsav) II., III. generációs orális cefalosporinok (cefuroxim, cefprozil, cefixim) Doxiciklin Makrolidok (klaritromicin, azitromicin) <u>Intolerancia/allergia esetében, valamint, ha a stabil állapotban mért FEV1 <30%.*</u> Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin)
Járóbeteg Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata mellett		
Enyhe és középsúlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Levofloxacin
Kórházi felvételt igénylő betegek Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata nélkül		
Súlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Enterobacteriaceae</i> (<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus stb.</i>) <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	b-laktám + b-laktamáz inhibitor (amoxicillin/klavulánsav i.v.) +/- makrolidok III. generációs cefalosporinok (ceftriaxon, cefotaxim i.v.) +/- makrolidok Intolerancia/allergia esetében, valamint, ha a stabil állapotban mért FEV1 <30%.* Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin)

Exacerbáció súlyossága	Kórokozó	Terápia
Kórházi felvételt igénylő betegek Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata mellett		
Súlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Enterobacteriaceae</i> (Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Proteus stb.) <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Első vonalban: III., IV. generációs cefalosporinok (ceftazidim, cefepim) +/- aminoglikozidok vagy colistin Piperacillin/tazobactam +/- aminoglikozidok vagy colistin Második vonalban: Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin) Karbapenemek (imipenem, meropenem) +/- aminoglikozidok vagy colistin

* Légúti fluorokinolon adása a stabil állapotban mért $30\% \leq FEV_1 < 50\%$ esetében is mérlegelendő

3.5.3.4. Kontrollált oxigénterápia

Az oxigénkezelés a COPD exacerbáció kórházi kezelésének kiemelten fontos eleme, melynek célja a megfelelő oxigén szint elérése ($PaO_2 > 60$ Hgmm vagy $SaO_2 > 88-92\%$). Az oxigénkezelés megkezdését követően 30–60 perc múlva artériás vérgáz vizsgálat szükséges annak megítélésére, hogy nem alakult-e ki szignifikáns CO_2 -retenció, illetve acidózis.

3.5.3.5. NIV

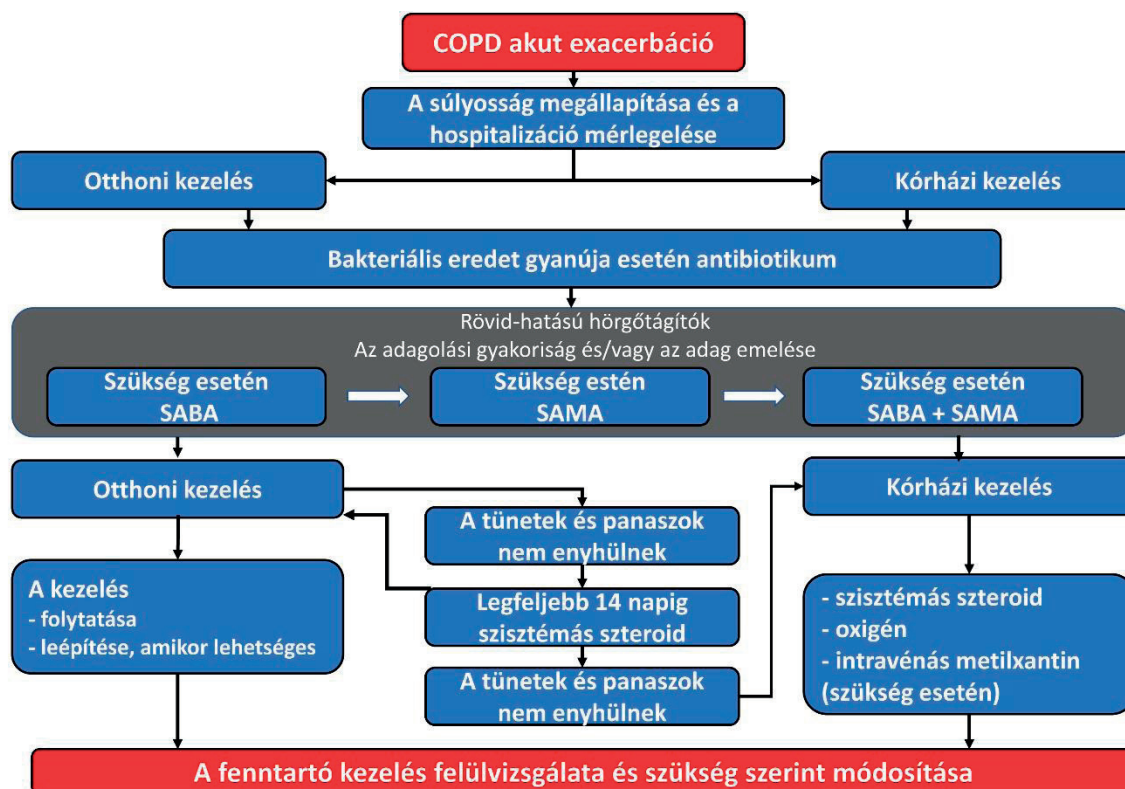
A NIV hatását kiterjedten vizsgálták a COPD akut exacerbációiban (randomizált, ellenőrzött vizsgálatok alapján 80–85%-ban sikeres intervenció). A NIV csökkenti a respirációs acidózist, csökkenti a légzésszámot, nehézlégzést, a kórházi kezelés időtartamát és a mortalitást, valamint elkerülhetővé teszi az intubációt [35-37]. (A evidencia).

Ajánlás33

A NIV alkalmazása javasolt respirációs acidózis (az artériás $pH \leq 7,35$ és/vagy a $PaCO_2 \geq 6,0$ kPa, 45 Hgmm) és/vagy súlyos légszomj a légzőizom-kifáradás jeleivel (thoracoabdominális paradoxia, a légzési segédizmok aktivitása, a bordaközök retrakciója). (erősen ajánlott) [1]

A NIV kudarca esetén invazív gépi lélegeztetésre kell áttérni. A kontrollált gépi lélegeztetés kezdeményezésekor súlyos COPD esetén mérlegelni kell az akut állapotromlást okozó körülmények reverzibilitását, és – ha erre lehetőség van – a beteg kívánságát. Az exacerbáció gyógyszeres terápiáját a 8. ábra foglalja össze vázlatosan.

8. ábra. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmus [saját szerkesztés]



SABA: rövid hatású β_2 -agonista, SAMA: rövid hatású muszkarinerg antagonist

Az akut exacerbációt követően a kórházból történő hazabocsátás feltételei

- beteg képes az inhalációs gyógyszerek rendszeres használatára,
- ritkábban, mint négy óránként szükséges a rövid hatású β_2 -agonista használat,
- képes a kórteremben sétálni,
- képes gyakori fulladásos rohamok nélkül étkezni és aludni,
- klinikailag 24 órája stabil állapotban van,
- az artériás vérgázok a távozást megelőzően 24 órán át stabilak,
- a beteg megérti a gyógyszerek helyes használatát,
- az otthoni ellátás, gondozás biztosított.

3.5.4. SARS-CoV-2 és COPD akut exacerbáció

A koronavírus, mint légúti vírus súlyosbíthatja a COPD exacerbációját [77]. A súlyos akut légzőszervi szindróma koronavírus 2 (SARS-CoV-2) infekcióban szenvedő COPD-s betegek hasonló tüneteket produkálnak, mint exacerbációban, és a fenntartó kezelés megváltoztatását igénylik. Ugyanakkor kiemelő, hogy a SARS-CoV-2 bonyolult kóreléttani folyamatokat is indukálhat, úgymint a vascularis károsodást, hypoxeamiával járó pneumonitist, coagulopathiát, nagy intenzitású gyulladást választ.

4. COVID-19 infekció COPD-ben

Ajánlás34

A COPD-s beteget pandémia idején tesztelni kell a COVID-ra, ha a betegnél új tünetek vagy a tünetek rosszabbodása jelenik meg, illetve, ha láz jelentkezik. A betegek a fenntartó inhalációs gyógyszereket vagy szteroidot folytassák, mivel nincs evidencia a gyógyszeres kezelés megváltoztatására. Magas COVID-19 prevalencia esetén a szociális izoláció szükséges, amely elősegíthető a telemedicina alkalmazásával, melynek során a beteg állapotát követni kell telefonon, virtuálisan vagy online formában. A spirometriás vizsgálat és

bronchosopia COVID pandémia idején csak speciális esetben ajánlott és a tünetes beteget tesztelni szükséges a vizsgálat előtt. (ajánlott) [1]**4.1. A SARS-CoV-2 infekció rizikója**

A SARS-CoV-2 vírus tüskeproteinjé kötődik a gazdasejt ACE2 (angiotenzin-konvertáló enzim 2) receptorához, a vírus sejtbe való bejutását a TMPR2 (transzmembrán szerin proteáz 2) is facilitálja [78]. Az ACE2 és a TMPR2 receptor expresszió különbsége egyénileg modulálhatja a SARS-CoV-2 infekció klinikai lefolyását. Az ACE2 mRNS expresszió növekszik COPD-ben, amely valószínűleg modulálható ICS használatával. Az eddig fellelhető klinikai vizsgálatok alapján elmondható, hogy a COPD-s betegekben a SARS-CoV-2 infekció kockázata nem jelentősen nagyobb.

4.2. SARS-CoV-2 infekció tesztelése

A COPD-s betegeknek magas COVID prevalencia esetén SARS-CoV-2-re való tesztelése javasolt, ha légúti tünetek, láz és COVID infekcióval asszociált tünetek vannak. Az infekció kimutatása esetén gondolni kell koinfekciók lehetőségére is. A légúti mikrobiom különbözik a COPD-s és az egészséges egyéneknél, ugyanakkor nem ismert olyan tanulmány, amely igazolná a különböző légúti mikrobiom eltérő immunválaszát a COPD-ben.

4.3. Légzésfunkció

A COVID-19 magas prevalenciája esetén a spirometriás vizsgálatot csak sürgős esetben vagy a COPD diagnózisának felállítása érdekében, illetve intervenciók vagy sebészeti beavatkozások előtt ajánlott elvégezni.

4.4. Bronchosopia

A SARS-CoV-2 teszt negatívvá válásáig a bronchosopia halasztandó, illetve csak életmentő esetben indokolt [79].

4.5. Mellkasi képalkotás

A mellkas röntgenfelvétel nem szenzitív a korai vagy az enyhe lefolyású COVID infekció esetén, a felvételen elsősorban a társbetegségek, mint a lobaris pneumonia, pneumothorax vagy mellkasi folyadék különíthetők el [80].

A SARS-CoV-2 fertőzésre gyanús tünetekkel rendelkező betegek radiológiai státuszának megítélésére a mellkasi CT alkalmas. Pulmonalis embólia gyanúja esetén mellkasi angioCT-t kell végezni [81].

4.6. Vakcináció

A COVID-19 vakcináció COPD-ben kifejezetten hatásos a hospitalizáció, az intenzív osztályra kerülés, a sürgősségi vagy a klinikai osztályra való kerülés kivédésében [82].

4.7. Fenntartó terápia a pandémia alatt**4.7.1. Farmakoterápia**

Egyes klinikai vizsgálatok eredménye alapján az ICS csökkenti a koronavírus replikációt [83]. Az inhalátorok helyett a belégzőkészülékkel (MDI, DPI és RMI) történő gyógyszerbevitel az ajánlott. Minimálisra csökkenthető a fertőzés átterjedése a beteg otthonában, ha kerüli a használatot más emberek társaságában [84].

4.7.2. Nem farmakológiai kezelés a COVID-19 pandémia alatt

A pandémia alatt is folytatni kell a COPD-s betegek nem farmakológiai kezelését. Javasolt az influenza vakcináció. A betegeket ösztönözni kell az otthoni aktivitásra (gyógyászati segédeszközökkel végzett gyakorlatokkal), és támogatni kell őket az otthoni rehabilitációval kapcsolatban.

A távolról vezérelt vagy bizonyos telefon applikációkhoz kötött rehabilitációs programok alternatív lehetőséget biztosítottak, azonban ezek hatásfoka nem érte el a személyesen felügyelt programokét [85].

4.8. COVID-19 infekcióban szenvedő COPD-s betegek kezelése**4.8.1. Szisztémás kortikoszteroidok**

A COVID-19 fertőzött COPD-s betegek kezelése nem különbözik a nem COPD-s fertőzöttek kezelésétől. A fertőzés kezelésében a remdesivirnek és a szisztémás szteroidoknak (súlyos, hospitalizációt igénylő esetekben) kedvező hatását észlelték [86, 87].

4.8.2. Antibiotikumok

Antibiotikum adása indokolt COPD akut exacerbációja során, amennyiben bakteriális infekcióra van gyanú, vagy ha súlyos, esetleg gépi lélegeztetést igénylő exacerbációról van szó. Egy kisebb klinikai vizsgálat során bakteriális koinfekciót észleltek a COVID-19 fertőzés miatt intenzív osztályos kezelést igénylő esetek 46%-ában [88].

4.8.3. Pulmonalis és extrapulmonalis manifesztációk

Az ARDS kialakulása a COVID-19 fertőzés súlyos komplikációja lehet, és jelentős tüdőkárosodással járhat. Az ARDS hosszú-távú következményei azonban különböznek a COVID-19-ben az ARDS-re általában jellemző fibrotikus lézióktól [89]. Bár a COVID-19 fertőzés primer célpontja a tüdő, vese, szív, máj és gastrointestinalis érintettség is megjelenhet, amelyek súlyos, akár fatális kimenetelűek is lehetnek [90].

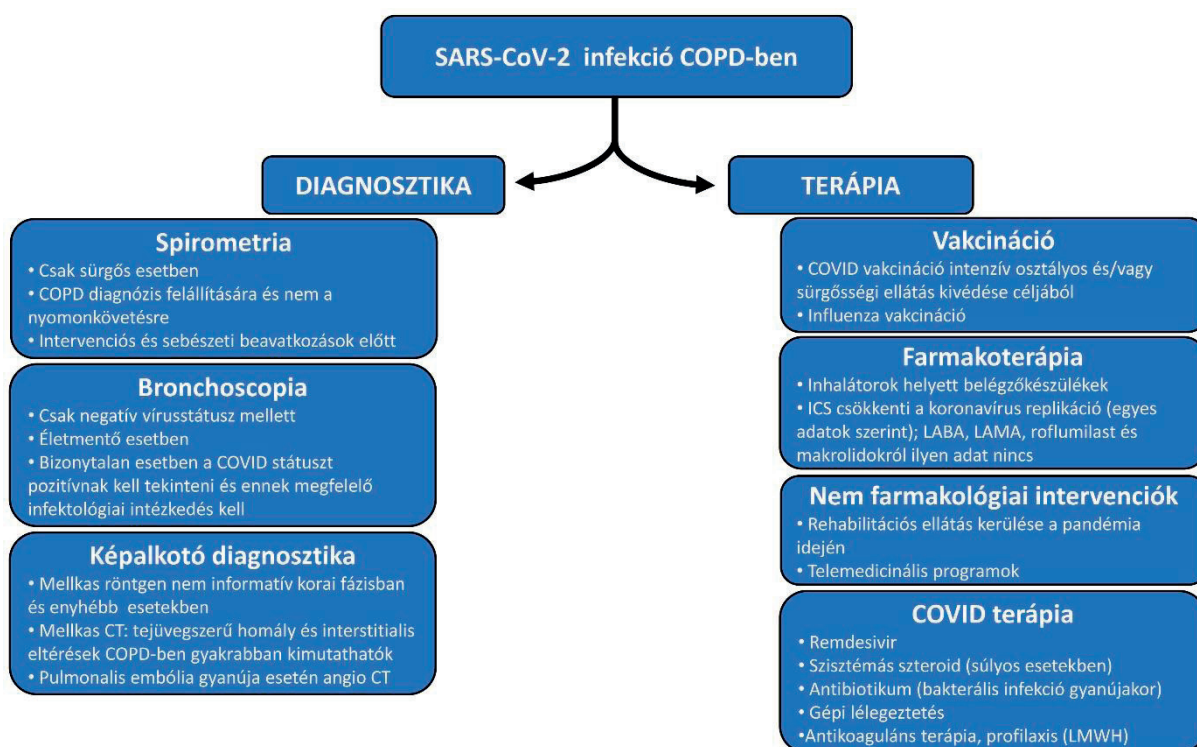
4.8.4. Antikoagulálás

A COVID-19 fertőzés gyakran hiperkoagulált állapottal vagy vénás tromboembóliák nagyobb rizikójával (2-4) jár együtt, ezért tromboprofilaxist kell végezni pandémia esetén kis molekulásúlyú heparinnal (LMWH) vagy nem frakcionált heparinnal magasabb tromboembóliás rizikó vagy emelkedett D-dimer szint mellett [91].

4.8.5. Gépi lélegeztetést igénylő betegek

A hypoxaemiás légzési elégtelenség a COVID betegek 19%-ában volt jelen, gépi lélegeztetést a betegek 20%-a igényelt, és kb. 5%-ban tartós intenzív osztályos elhelyezésre és elhúzó gépi lélegeztetésre volt szükség. A nazális nagy áramlású oxigénterápia (HFNO) kezelés sok esetben meg tudta előzni az intubálás szükségességét, azonban a túlélési adatok ellentmondásosak. A HFNO-val kedvezőbb klinikai eredmények születtek, mint a NIV-vel [92]. A $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 50$ Hgmm értéke hasznos indikátora lehet a NIV kezelés eredménytelenségének vagy a nagyobb mortalitásnak. A COVID-19 infekció esetén alkalmazott extrakorporális membrán oxigenátor (ECMO) kezelés indikációja hasonló más betegségek indikációs területéhez és az oxigenizációt és a ventilációt biztosító egyéb intervenciók után jöhet szóba [93].

9. ábra. A SARS-CoV-2 infekció és a COPD összefüggései a diagnosztika és a terápia vonatkozásában [saját szerkesztés]



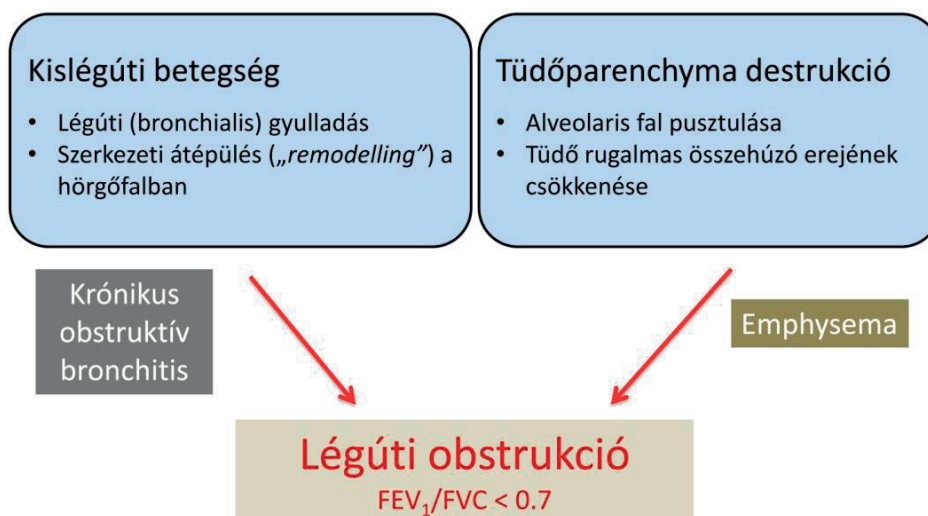
COPD: krónikus obstruktív tüdőbetegség, LABA: hosszú hatású β_2 -agonista, LAMA: hosszú hatású muszkarinerg antagonist, LMWH: kis molekulásúlyú heparin, ICS: inhalációs kortikoszteroid, CT: computer tomográfia

4.8.6. Rehabilitáció

A COVID-19 infekción átesett COPD-s betegek gyakran mutatnak alultápláltságot, perifériás izomgyengeséget és légzőizom gyengeséget, amely problémák egyaránt lehetnek a rehabilitáció célpontjai. A rehabilitáció táplálásterápiát, korai mobilizációt és légzőizom erősítést is magában kell, hogy foglaljon. A gépi lélegeztetés, a szedáció, a tartós fekvés úgynevezett poszt-intenzív terápias szindróma kialakulásához vezethet, amely komplex ellátást igényel. A rehabilitációt már az intenzív osztályon el kell kezdeni, amelynek később folytatódnia kell az a tüdőosztályokon. A betegeket az infekciót követő 6–8 hét múlva érdemes aktív cardiopulmonalis rehabilitációra is irányítani. A COVID-19 infekció és a COPD diagnosztikai és terápiás összefüggéseit a 9. ábra mutatja vázlatosan.

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák).

1. ábra. A COPD kialakulásában szerepet játszó mechanizmusok [1]



2. ábra. A COPD állapotfelmérő tesztjének (CAT) kérdőíve [1]

COPD Állapotfelmérő Teszt (CAT) kérdőív

Az Ön neve: _____

Mai dátum: _____

Milyen az Ön COPD betegséggel kapcsolatos közérzete? Kérjük, végezze el a COPD Állapotfelmérő Teszt™-et (COPD Assessment Test, CAT)

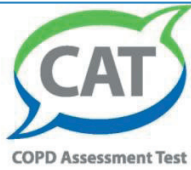
Az alábbi kérdőív alapján Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember jobban fel tudja majd mérni, hogy a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) milyen hatást gyakorol az Ön közérzetére és mindennapi életére. A válaszok és a tesztpontszám segítségével Ön és az Ön orvosa a kezelés minél nagyobb sikere érdekében jobban tudja majd kezelni az Ön COPD betegségét.

Minden alábbi megállapításnál ahhoz a számhoz tegyen (X) jelet, amelyek legjobban jellemzi az Ön aktuális állapotát. Fontos, hogy minden megállapításnál csak egy számot jelöljön be.

Példa: Nagyon boldog vagyok

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Nagyon szomorú vagyok



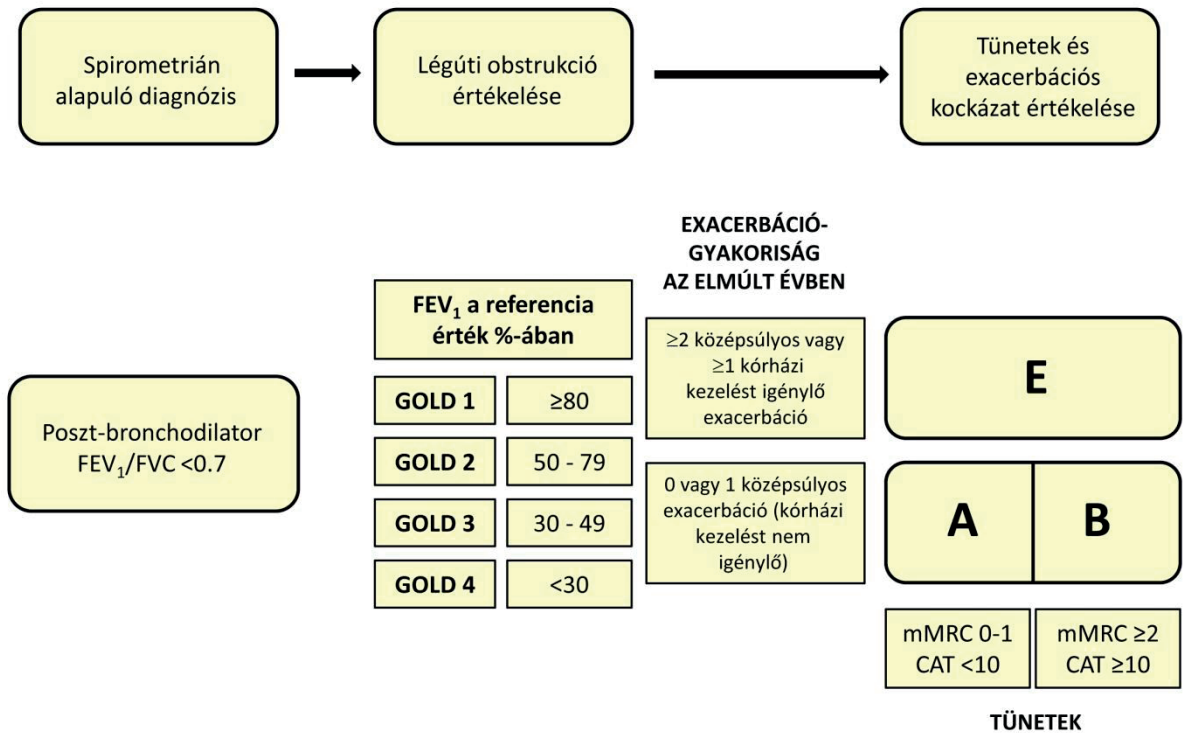
PONTSZÁM

Soha nem köhögök	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Állandóan köhögök	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Egyáltalán nem érzek mellkasi feszülést	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Nagyon erős mellkasi feszülést érzek	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nem fulladok	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nagyon fulladok	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
A betegségem egyáltalán nem korlátoz az otthoni tevékenységeimben	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Otthoni tevékenységem nagy mértékben korlátozott	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Tüdőbetegségem ellenére nyugodtan el merek menni otthonról	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Tüdőbetegségem miatt nem merek teljesen nyugodtan elmenni otthonról	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Mélyen alszom	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Tüdőbetegségem miatt nem alszom mélyen	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Rengeteg az energiám	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Teljesen erőtlen vagyok	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				

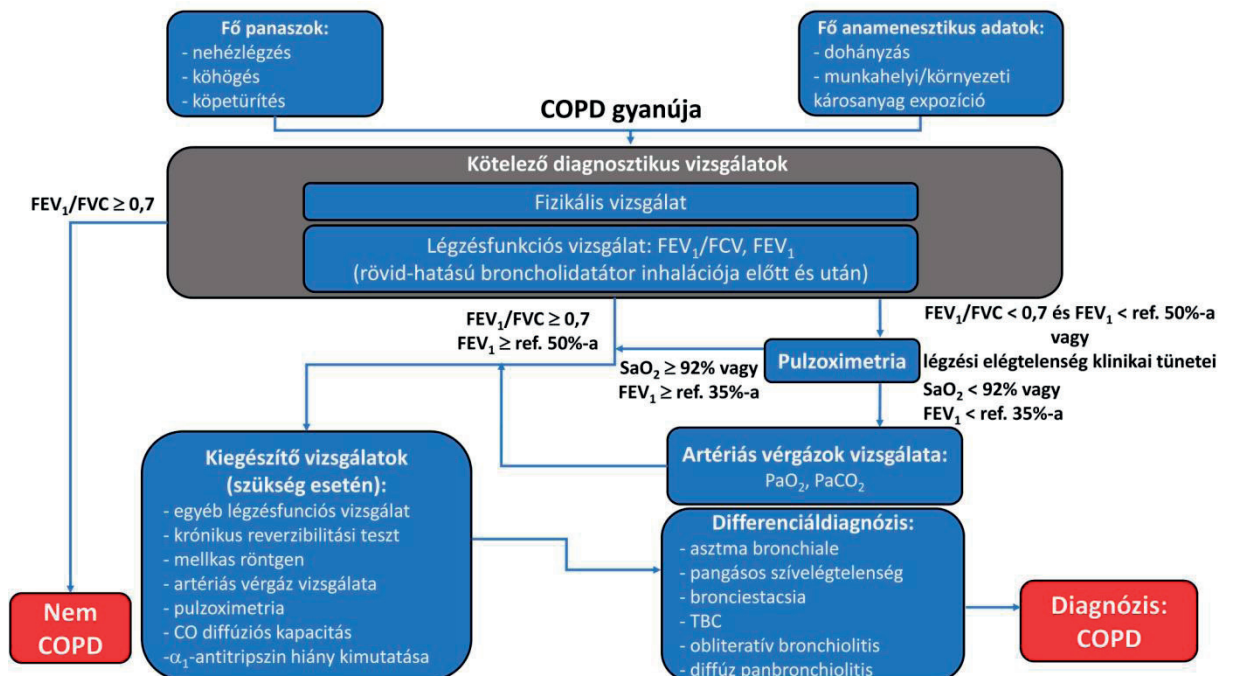
ÖSSZESÍTETT PONTSZÁM

PONTSZÁM

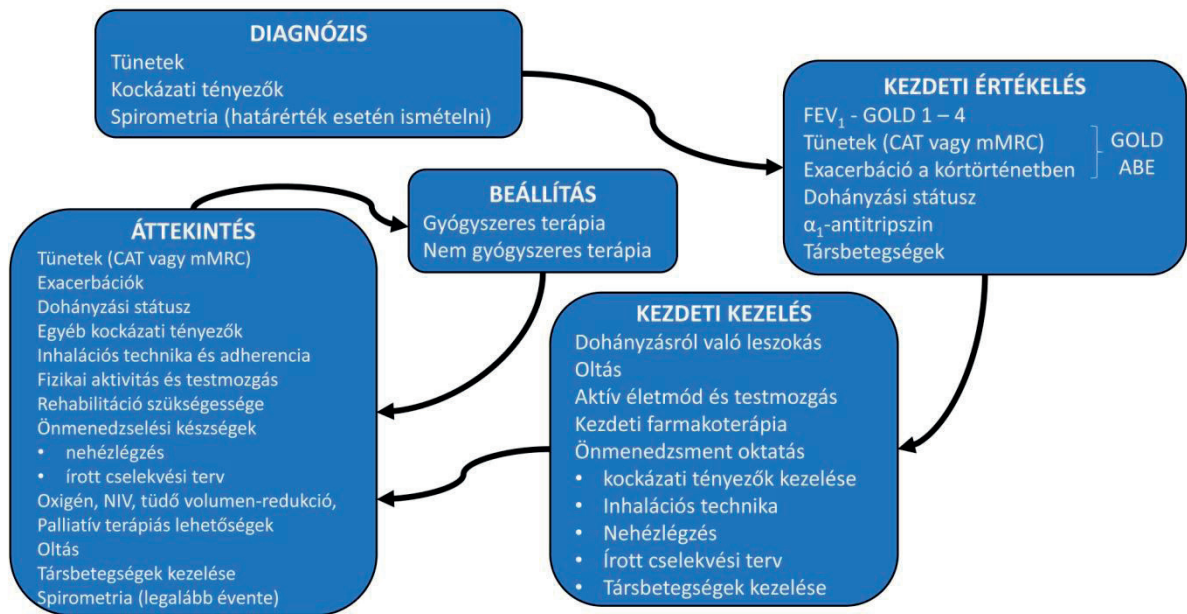
3. ábra. A COPD komplex stádiumbeosztása a GOLD 2024 alapján [1]



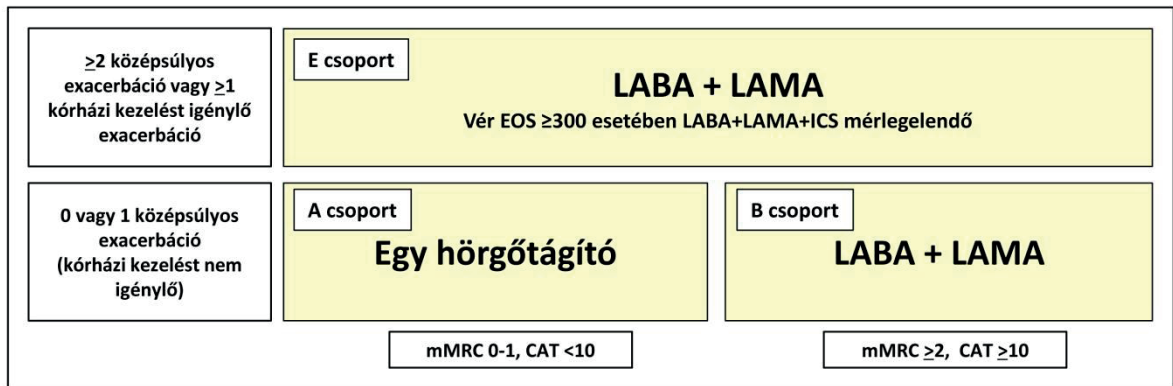
4. ábra. A COPD diagnosztikájának algoritmusja [saját szerkesztés]



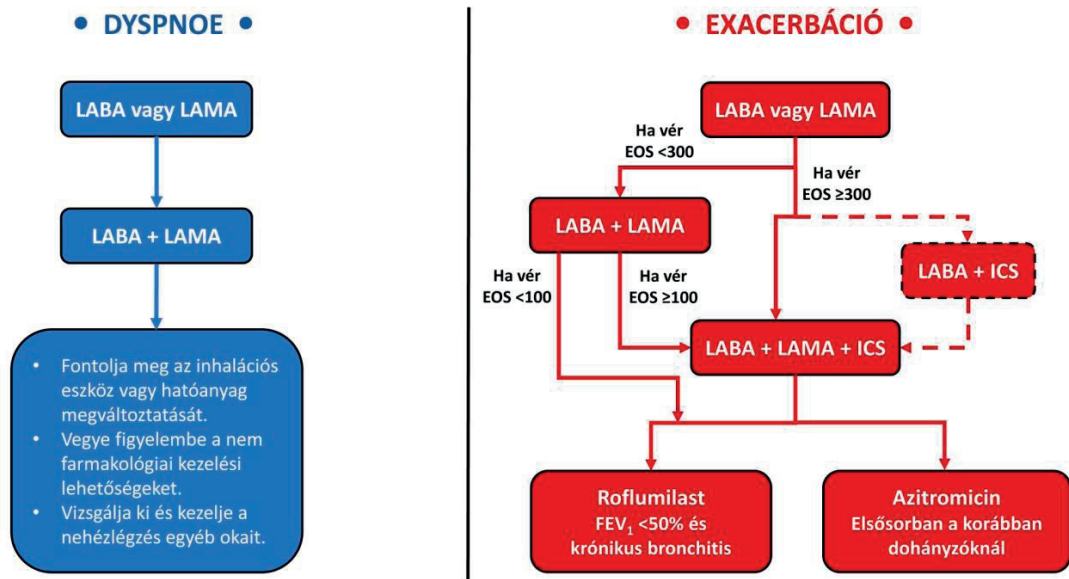
5. ábra. A stabil COPD fenntartó kezelésének lépései [1]



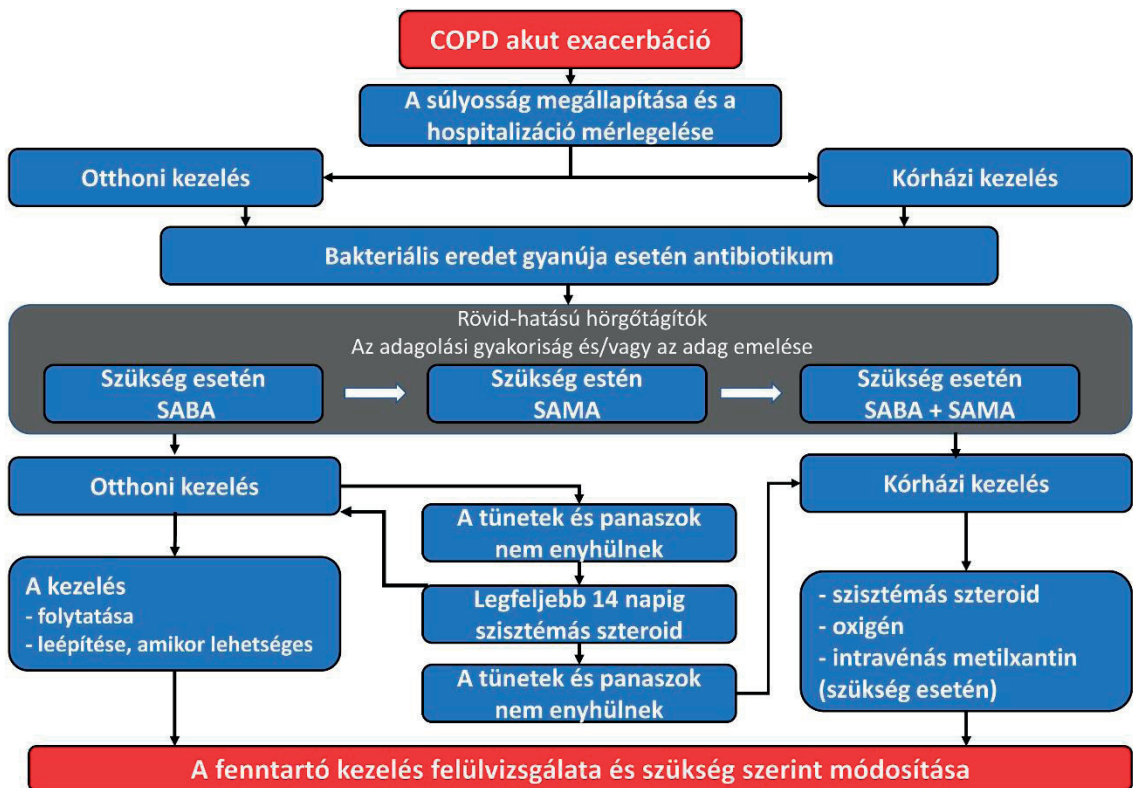
6. ábra. A COPD bevezető farmakoterápiája [1]



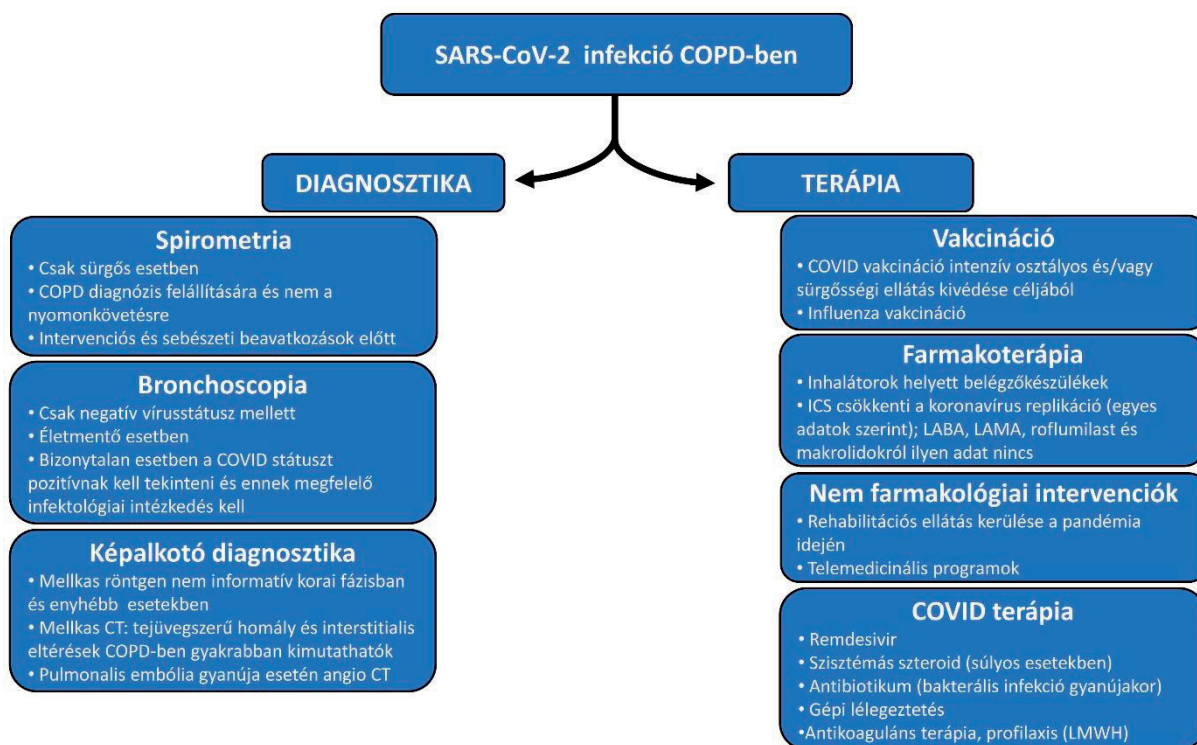
7. ábra. A COPD utánkövető fenntartó kezelése [1]



8. ábra. A COPD akut akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmus [saját szerkesztés]



9. ábra. A SARS-CoV-2 infekció és a COPD összefüggései a diagnosztika és a terápia vonatkozásában [saját szerkesztés]



VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

- tüdőgyógyász szakorvos: a COPD diagnosztizálása, gyógyszeres kezelése, gondozása, az akut exacerbáció ellátása, NIV alkalmazása
- háziorvos: a COPD gondozása a tüdőgyógyász szakorvos írásos utasítása alapján (a nem megfelelő fenntartó terápiát folytató esetek kiszűrése, az inhalációs eszközhasználat ellenőrzése, gyógyszerekkel/vénnyel való ellátás, illetve a gyógyszerek használatának ösztönzése az abban megjelölt határidőig [maximum 12 hónap]), valamint az akut exacerbáció ellátása
- intenzív terápiás és/vagy oxológus/oxológia-sürgősségi orvostan szakorvos (pre-hospitalisan mentőtiszt is): az akut, súlyos, légzési elégtelenséget okozó exacerbációk felismerése és ellátása (NIV/invazív légzéstámogatás alkalmazása)
- mentőápoló: akut súlyos COPD, illetve COPD exacerbatio, következményes légzési elégtelenség, illetve gyanújának felismerése, segítségkérés, kompetenciaszintjének megfelelően az ellátás megkezdése
- pszichológus és pszichiáter szakorvos: a COPD lefolyását és kezelést befolyásoló pszichológiai probléma és/vagy mentális zavar fennállása esetén klinikai pszichológiai vagy pszichiátriai konzílium és/vagy terápiás támogatás
- dietetikus szakember: dietetikus bevonása szükséges a kezelésbe, gondozásba, azokban az esetekben, amikor a beteg megváltozott tápanyag összetételű és/vagy konzisztenciájú diétára szorul, továbbá, ha a tápláltsági állapota szerint malnutricióra vonatkozóan nagy rizikójának bizonyul, valamint, ha kvantitatív és/vagy kvalitatív, speciális étrendet igényel

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

A COPD diagnosztikájában a spirometriás vizsgálat történhet a háziorvosi rendelőben úgynevezett szűrő spirométerrel, valamint a panaszok kérdőíves rögzítésével [94]. A végleges diagnózis felállítására

azonban „minőségi”, azaz hörgőtágító belégzése előtt, majd után elvégzett spirometriás mérés szükséges. A betegvizsgálattal kiegészült spirográfias vizsgálatra a pulmonológiai járóbeteg szakellátás illetékes.

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

A COPD kialakulásának a prevenciója. A COPD kialakulásában a dohányzás a legfontosabb rizikófaktor, ezért a dohányzás elhagyása az egyik legfontosabb prevenció eljárás. A dohányzásról való leszokás az egyetlen hatásos beavatkozás a tüdőfunkció romlásának mérséklésére. Erős függőség esetén a dohányzásról való leszokást segítő és a pulmonológiai rendeléseken elérhető nikotinpótló készítmények, illetve az egyéb farmakonok javítják a leszokási arányt. Az orvosok és más egészségügyi szakemberek által nyújtott tanácsadás megnöveli a leszokási arányt a saját kezdeményezésű stratégiákhoz képest, még a rövid tanácsadás formájában kapott tájékoztatás is.

A COPD tüneteinek és exacerbációjának a megelőzése. A COPD exacerbációját legtöbbször nem specifikus ágensek (vírusinfekciók, bakteriális infekciók, légszennyezők stb.) okozzák, amelyeknek a kerülése, illetve az eliminálása a beteg környezetéből csökkentheti az exacerbációk kialakulásának kockázatát és a gyógyszeres szükségletet. A vakcináció és a dohányzásról való leszokás is előnyös lehet.

A megelőző gyógyszeres kezelés hatására COPD-ben mérséklődik a gyulladás, csökken a nyáktermelés és a parenchyma pusztulása. Ezért fontos a megfelelő adherencia, a beteg által rendszeresen, az előírtak megfelelő fenntartó gyógyszerelés.

A COPD kezelésében a legtöbb fenntartó gyógyszer *inhaláció útján* kerül a légutakba. Erre nagyon különböző inhalációs eszközök állnak rendelkezésre. A kezelés sikeressége nagymértékben függ a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztásától, és a beteg által történő helyes alkalmazásától. Az egyes belégzők között – még az azonos csoporton belül is – jelentős különbségek vannak a készülékek technikai felépítése, a kibocsátott gyógyszer szemcsenagysága, méreteloszlása között, a készülék alkalmazásának egyszerűsége, illetve a készülék által kibocsátott gyógyszer tüdőbe jutó hányadának (tüdőbeli depozíciójának) mértéke (így a szükséges dózis) között. Fontos, hogy a beteg olyan inhalációs eszközt kapjon kezelőorvosától, amely helyes használatát jól ismeri.

1.4. Egyéb feltételek

Egyéb feltételek nem emelhetők ki.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) rizikóját felmérő kérdőív [94]

2.3. Táblázatok

1. táblázat. **A COPD új klasszifikációja a fő etiológiai tényezők alapján** [1]
2. táblázat. **A COPD két fő típusának tünetei** [1]
3. táblázat. **A COPD posztbronchodilator FEV₁-értéken alapuló súlyossági stádiumai** [1]
4. táblázat. **A módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív a nehézlégzés súlyosságának megítélésére** [1]
5. táblázat. **A COPD elkülönítése más betegségektől** [1]
6. táblázat. **A COPD kezelésében alkalmazott gyógyszerek** [1]
7. táblázat. **Hörgőtágítók alkalmazása stabil COPD-ben** [saját szerkesztés]
8. táblázat. **Az ICS kezelés megkezdésekor megfontolandó tényezők COPD-ben** [1]
9. táblázat. **Gyulladásgátló terápia alkalmazása COPD-ben** [1]
10. táblázat. **Stabil COPD-s betegek intervenciós lehetőségeinek összefoglalása** [saját szerkesztés]
11. táblázat. **A COPD akut exacerbáció súlyossági fokozatai** [1]
12. táblázat. **A COPD akut exacerbációjának leggyakoribb kórokozói és antibiotikus kezelésük** [saját szerkesztés]

2.4. Algoritmusok

1. ábra. **A COPD kialakulásában szerepet játszó mechanizmusok** [1]
2. ábra. **A COPD állapotfelmérő tesztjének (CAT) kérdőíve** [1]
3. ábra. **A COPD komplex stádiumbeosztása a GOLD 2024 alapján** [1]
4. ábra. **A COPD diagnosztikájának algoritmusai** [saját szerkesztés]
5. ábra. **A stabil COPD fenntartó kezelésének lépései** [1]

6. ábra. A COPD bevezető farmakoterápiája [1]

7. ábra. A COPD utánkövető fenntartó kezelése [1]

8. ábra. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmusja [saját szerkesztés]

9. ábra. A SARS-CoV-2 infekció és a COPD összefüggései a diagnosztika és a terápia vonatkozásában [saját szerkesztés]

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

- 1./ Azon betegek arányának alakulása, akiknél a jelen egészségügyi szakmai irányelv szerinti diagnosztikus és terápiás lépések maradéktalanul megvalósulnak (pl. egy olyan beteg, akinél felmérésre kerültek a panaszok, a dohányzási státusz, elvégezték a spirometriát, amely légúti obstrukciót igazolt, megtörtént a súlyossági besorolás és a komplex stádiumbeosztás, majd a beteg a stádiumbeosztásnak megfelelő farmakológiai kezelést kapott, illetve részesült a dohányzástól való leszokás támogatásában is).
- 2./ Elvégzett spirometriák száma COPD diagnosztika/gondozás miatt/ellátó/hó
- 3./ COPD exacerbációk száma (J45)/ellátó/hó
- 4./ A sürgősségi vizitek száma COPD exacerbációk ellátása miatt (J45)/ellátó/hó
- 5./ A COPD miatt hospitalizált betegek száma/ellátó/hó
- 6./ A COPD klinikai remissziója napok száma/beteg/hó
- 7./ A COPD miatti táppénzes napok száma/hó
- 8./ Elvégzett malnutrició rizikószűrés/tápláltsági állapot felmérés (beteg/év)

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata az érvényességének lejártá előtt fél évvel kezdődik el. A felülvizsgálat megkezdésére az Egészségügyi Szakmai Kollégium Tüdőgyógyászat Tagozat aktuális egészségügyi szakmai irányelvfejlesztő felelőse köteles emlékeztetni a fejlesztőcsoport minden tagját/a tagozat elnökét, aki kijelöli a felülvizsgálatért felelős személyt/személyeket.

Mivel a jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv a GOLD irányelv adaptációja, amelyet évente felülvizsgálunk és frissítünk, ezen források változását a fejlesztőcsoport kapcsolattartója követi, és változás esetén a változásokat összegyűjtve a fejlesztőcsoportnak prezentálja, amely konszenzus alapján eldönti, hogy szükséges e bármilyen mértékű hivatalos változtatás kezdeményezése. A változtatás mértékéről a fejlesztőcsoport konszenzus alapján dönt.

IX. IRODALOM

- [1.] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for prevention, diagnosis and management of COPD: 2024 Report. <https://goldcopd.org/> Accessed: November 11, 2023
- [2.] Aryal S, Diaz-Guzman E, Mannino DM. Prevalence of COPD and comorbidity. Eur Respir Monogr 2013; 59: 1-12.
- [3.] Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease. <https://www.thelancet.com/lancet/visualisations/gbd-compare> Accessed: October 04, 2022
- [4.] World Health Organization. The top 10 causes of death. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> Accessed: October 04, 2022
- [5.] Mannino DM, Buist AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. Lancet 2007; 370: 765-73. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61380-4.
- [6.] Böszörményi NG. Korányi Bulletin 2021; 1: 24-29. <https://szakmai.koranyi.hu/wp-content/uploads/2021/11/Evkonyv2021.pdf> Accessed: August 01, 2022
- [7.] Celli BR, Wedzicha JA. Update on clinical aspects of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2019; 381: 1257-66.
- [8.] Anthonisen NR, Connett JE, Murray RP. Smoking and lung function of Lung Health Study participants after 11 years. Am J Respir Crit Care Med 2002; 166: 675-9. doi: 10.1164/rccm.2112096.
- [9.] Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. Br Med J 1977; 1: 1645-8. doi: 10.1136/bmj.1.6077.1645.

- [10.] Eisner MD, Anthonisen N, Coultas D, Kuenzli N, Perez-Padilla R, Postma D, Romieu I, Silverman EK, Balmes JR; Committee on Nonsmoking COPD, Environmental and Occupational Health Assembly. An official American Thoracic Society public policy statement: Novel risk factors and the global burden of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182: 693-718. doi: 10.1164/rccm.200811-1757ST.
- [11.] Salvi SS, Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers. *Lancet* 2009; 374: 733-43. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61303-9.
- [12.] Lamprecht B, McBurnie MA, Vollmer WM, Gudmundsson G, Welte T, Nizankowska-Mogilnicka E, Studnicka M, Bateman E, Anto JM, Burney P, Mannino DM, Buist SA; BOLD Collaborative Research Group. COPD in never smokers: results from the population-based burden of obstructive lung disease study. *Chest* 2011; 139: 752-63. doi: 10.1378/chest.10-1253.
- [13.] Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease: effects beyond the lungs. *PLoS Med* 2010; 7: e1000220. doi: 10.1371/journal.pmed.1000220.
- [14.] Fabbri LM, Luppi F, Beghé B, Rabe KF. Complex chronic comorbidities of COPD. *Eur Respir J* 2008; 31: 204-12. doi: 10.1183/09031936.00114307.
- [15.] Martinez FJ, Han MK, Allinson JP, Barr RG, Boucher RC, Calverley PMA, Celli BR, Christenson SA, Crystal RG, Fager?s M, Freeman CM, Groenke L, Hoffman EA, Kesimer M, Kostikas K, Paine R 3rd, Rafii S, Rennard SI, Segal LN, Shaykhiev R, Stevenson C, Tal-Singer R, Vestbo J, Woodruff PG, Curtis JL, Wedzicha JA. At the root: defining and halting progression of early chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 197: 1540-5. doi: 10.1164/rccm.201710-2028PP.
- [16.] Svanes C, Sunyer J, Plana E, Dharmage S, Heinrich J, Jarvis D, de Marco R, Norbäck D, Raheison C, Villani S, Wjst M, Svanes K, Antó JM. Early life origins of chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2010; 65: 14-20. doi: 10.1136/thx.2008.112136.
- [17.] Lange P, Celli B, Agustí A. Lung-function trajectories and chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2015; 373: 1575. doi: 10.1056/NEJMc1510089.
- [18.] Silverman EK, Sandhaus RA. Clinical practice. Alpha1-antitrypsin deficiency. *N Engl J Med* 2009; 360: 2749-57. doi: 10.1056/NEJMc0900449.
- [19.] Agustí A, Hogg JC. Update on the Pathogenesis of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2019; 381: 1248-56. doi: 10.1056/NEJMra1900475.
- [20.] Barnes PJ. Inflammatory endotypes in COPD. *Allergy* 2019; 74: 1249-56. doi: 10.1111/all.13760.
- [21.] David B, Bafadhel M, Koenderman L, De Soyza A. Eosinophilic inflammation in COPD: from an inflammatory marker to a treatable trait. *Thorax* 2021; 76: 188-195. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-215167.
- [22.] Cosio MG, Saetta M, Agustí A. Immunologic aspects of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2009; 360: 2445-54. doi: 10.1056/NEJMra0804752.
- [23.] Van der Strate BW, Postma DS, Brandsma CA, Melgert BN, Luinge MA, Geerlings M, Hylkema MN, van den Berg A, Timens W, Kerstjens HA. Cigarette smoke-induced emphysema: a role for the B-cells. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 173: 751-8. doi: 10.1164/rccm.200504-594OC.
- [24.] Barnes PJ. Inflammatory mechanisms in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Allergy Clin Immunol* 2016; 138: 16-27. doi: 10.1016/j.jaci.2016.05.011.
- [25.] Brightling C, Greening N. Airway inflammation in COPD: progress to precision medicine. *Eur Respir J* 2019; 54: 1900651. doi: 10.1183/13993003.00651-2019.
- [26.] Roche N, Marthan R, Berger P, Chambellan A, Chanez P, Aguilaniu B, Brillet PY, Burgel PR, Chaouat A, Devillier P, Escamilla R, Louis R, Mal H, Muir JF, Pérez T, Similowski T, Wallaert B, Aubier M. Beyond corticosteroids: future prospects in the management of inflammation in COPD. *Eur Respir Rev* 2011; 20: 175-182. doi: 10.1183/09059180.00004211.
- [27.] Fischer BM, Pavlisko E, Voynow JA. Pathogenic triad in COPD: oxidative stress, protease-antiprotease imbalance, and inflammation. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2011; 6: 413-21. doi: 10.2147/COPD.S10770.
- [28.] Antus B, Kardos Z. Oxidative stress in COPD: molecular background and clinical monitoring. *Curr Med Chem* 2015; 22: 627-50. doi: 10.2174/092986732205150112104411.
- [29.] Ito K, Barnes PJ. COPD as a disease of accelerated lung aging. *Chest* 2009; 135: 173-80. doi: 10.1378/chest.08-1419.
- [30.] Celli BR. Chronic obstructive pulmonary disease phenotypes and their clinical relevance. *Proc Am Thorac Soc* 2006; 3: 461-5. doi: 10.1513/pats.200603-029MS.
- [31.] Han MK, Agustí A, Calverley PM, Celli BR, Criner G, Curtis JL, Fabbri LM, Goldin JG, Jones PW, Macnee W, Make BJ, Rabe KF, Rennard SI, Sciruba FC, Silverman EK, Vestbo J, Washko GR, Wouters EF, Martinez FJ. Chronic

- obstructive pulmonary disease phenotypes: the future of COPD. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182: 598-604. doi: 10.1164/rccm.200912-1843CC.
- [32.] Koblizek V, Milenkovic B, Barczyk A, Tkacova R, Somfay A, Zykov K, Tudoric N, Kostov K, Zbozinkova Z, Svancara J, Sorli J, Krams A, Miravitlles M, Valipour A. Phenotypes of COPD patients with a smoking history in Central and Eastern Europe: the POPE Study. *Eur Respir J* 2017; 49: 1601446. doi: 10.1183/13993003.01446-2016.
- [33.] Rennard SI, Drummond MB. Early chronic obstructive pulmonary disease: definition, assessment, and prevention. *Lancet* 2015; 385: 1778-88. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60647-X.
- [34.] Agusti A, Edwards LD, Rennard SI, MacNee W, Tal-Singer R, Miller BE, Vestbo J, Lomas DA, Calverley PM, Wouters E, Crim C, Yates JC, Silverman EK, Coxson HO, Bakke P, Mayer RJ, Celli B. Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate Endpoints (ECLIPSE) Investigators. Persistent systemic inflammation is associated with poor clinical outcomes in COPD: a novel phenotype. *PLoS One* 2012; 7: e37483. doi: 10.1371/journal.pone.0037483.
- [35.] Sapey E, Bafadhel M, Bolton CE, Wilkinson T, Hurst JR, Quint JK. Building toolkits for COPD exacerbations: lessons from the past and present. *Thorax* 2019; 74: 898-905. doi: 10.1136/thoraxjnl-2018-213035.
- [36.] Pavord ID, Jones PW, Burgel PR, Rabe KF. Exacerbations of COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016; 11: 21-30. doi: 10.2147/COPD.S85978.
- [37.] Celli BR, Barnes PJ. Exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2007; 29: 1224-38. doi: 10.1183/09031936.00109906.
- [38.] Bafadhel M, McKenna S, Terry S, Mistry V, Reid C, Haldar P, McCormick M, Haldar K, Kebabdzé T, Duvoix A, Lindblad K, Patel H, Rugman P, Dodson P, Jenkins M, Saunders M, Newbold P, Green RH, Venge P, Lomas DA, Barer MR, Johnston SL, Pavord ID, Brightling CE. Acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: identification of biologic clusters and their biomarkers. *Am J Respir Crit Care Med* 2011; 184: 662-71. doi: 10.1164/rccm.201104-0597OC.
- [39.] Kovacs G, Agusti A, Barber JA, Celli B, Criner G, Humbert M, Sin DD, Voelkel N, Olschewski H. Pulmonary vascular involvement in chronic obstructive pulmonary disease. Is there a pulmonary vascular phenotype? *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 198: 1000-11. doi: 10.1164/rccm.201801-0095PP.
- [40.] U.S. Preventive Services Task Force. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2008; 148: 529-34. doi: 10.7326/0003-4819-148-7-200804010-00212.
- [41.] Vaz Fragoso CA, McAvay G, Van Ness PH, Casaburi R, Jensen RL, MacIntyre N, Gill TM, Yaggi HK, Concato J. Phenotype of normal spirometry in an aging population. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 192: 817-25. doi: 10.1164/rccm.201503-0463OC.
- [42.] Vaz Fragoso CA, McAvay G, Van Ness PH, Casaburi R, Jensen RL, MacIntyre N, Yaggi HK, Gill TM, Concato J. Phenotype of spirometric impairment in an aging population. *Am J Respir Crit Care Med* 2016; 193: 727-35. doi: 10.1164/rccm.201508-1603OC.
- [43.] Aaron SD, Tan WC, Bourbeau J, Sin DD, Loves RH, MacNeil J, Whitmore GA; Canadian Respiratory Research Network. Diagnostic instability and reversals of chronic obstructive pulmonary disease diagnosis in individuals with mild to moderate airflow obstruction. *Am J Respir Crit Care Med* 2017; 196: 306-14. doi: 10.1164/rccm.201612-2531OC.
- [44.] Schermer TR, Robberts B, Crockett AJ, Thoonen BP, Lucas A, Grootens J, Smelee IJ, Thamrin C, Reddel HK. Should the diagnosis of COPD be based on a single spirometry test? *NPJ Prim Care Respir Med* 2016; 26: 16059. doi: 10.1038/npjpcrm.2016.59.
- [45.] Nakano Y, Muro S, Sakai H, Hirai T, Chin K, Tsukino M, Nishimura K, Itoh H, Paré PD, Hogg JC, Mishima M. Computed tomographic measurements of airway dimensions and emphysema in smokers. Correlation with lung function. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 1102-8. doi: 10.1164/ajrccm.162.3.9907120.
- [46.] Kong X, Sheng HX, Lu GM, Meinel FG, Dyer KT, Schoepf UJ, Zhang LJ. Xenon-enhanced dual-energy CT lung ventilation imaging: techniques and clinical applications. *AJR Am J Roentgenol* 2014; 202: 309-17. doi: 10.2214/AJR.13.11191.
- [47.] Ley-Zaporozhan J, Ley S, Kauczor HU. Morphological and functional imaging in COPD with CT and MRI: present and future. *Eur Radiol* 2008; 18: 510-21. doi: 10.1007/s00330-007-0772-1.
- [48.] Harvey BG, Strulovici-Barel Y, Kaner RJ, Sanders A, Vincent TL, Mezey JG, Crystal RG. Risk of COPD with obstruction in active smokers with normal spirometry and reduced diffusion capacity. *Eur Respir J* 2015; 46: 1589-97. doi: 10.1183/13993003.02377-2014.

- [49.] Centers for Disease Control and Prevention. 2014 Surgeon General's Report: The Health Consequences of Smoking - 50 Years of Progress. <https://www.cdc.gov/tobacco/sgr/50th-anniversary/>. Accessed: September 29, 2022
- [50.] de Marco R, Accordini S, Marcon A, Cerveri I, Antó JM, Gislason T, Heinrich J, Janson C, Jarvis D, Kuenzli N, Leynaert B, Sunyer J, Svanes C, Wjst M, Burney P; European Community Respiratory Health Survey (ECRHS). Risk factors for chronic obstructive pulmonary disease in a European cohort of young adults. *Am J Respir Crit Care Med* 2011; 183: 891-7. doi: 10.1164/rccm.201007-1125OC.
- [51.] Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, Menezes AM, Sullivan SD, Lee TA, Weiss KB, Jensen RL, Marks GB, Gulsvik A, Nizankowska-Mogilnicka E; BOLD Collaborative Research Group. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet* 2007; 370: 741-50. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61377-4.
- [52.] Hunninghake GM, Cho MH, Tesfaigzi Y, Soto-Quiros ME, Avila L, Lasky-Su J, Stidley C, Melén E, Söderhäll C, Hallberg J, Kull I, Kere J, Svartengren M, Pershagen G, Wickman M, Lange C, Demeo DL, Hersh CP, Klanderman BJ, Raby BA, Sparrow D, Shapiro SD, Silverman EK, Litonjua AA, Weiss ST, Celedón JC. MMP12, lung function, and COPD in high-risk populations. *N Engl J Med* 2009; 361: 2599-608. doi: 10.1056/NEJMoa0904006.
- [53.] Murgia N, Gambelunghe A. Occupational COPD-The most under-recognized occupational lung disease? *Respirology* 2022; 27: 399-410. doi: 10.1111/resp.14272.
- [54.] Celli BR, Anderson JA, Cowans NJ, Crim C, Hartley BF, Martinez FJ, Morris AN, Quasny H, Yates J, Vestbo J, Calverley PMA. Pharmacotherapy and lung function decline in patients with chronic obstructive pulmonary disease. A systematic review. *Am J Respir Crit Care Med* 2021; 203: 689-98. doi: 10.1164/rccm.202005-1854OC.
- [55.] Israel S, Kumar A, DeAngelis K, Aurivillius M, Dorinsky P, Roche N, Usmani OS. Pulmonary deposition of budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate dihydrate metered dose inhaler formulated using co-suspension delivery technology in healthy male subjects. *Eur J Pharm Sci* 2020; 153: 105472. doi: 10.1016/j.ejps.2020.105472.
- [56.] Mészner Z, Kulcsár A, Ónozó B, Galgóczi Á. Felnőttkori oltások ütemezésének ajánlása 2023. https://www.nnk.gov.hu/images/dokumentumok/Feln%C5%91ttek_olt%C3%A1sai%2023_FINAL_CLEAN_20230911.pdf Accessed: January 10, 2024
- [57.] Stoller JK, Panos RJ, Krachman S, Doherty DE, Make B; Long-term Oxygen Treatment Trial Research Group. Oxygen therapy for patients with COPD: current evidence and the long-term oxygen treatment trial. *Chest* 2010; 138: 179-87. doi: 10.1378/chest.09-2555.
- [58.] Nici L, Donner C, Wouters E, Zuwallack R, Ambrosino N, Bourbeau J, Carone M, Celli B, Engelen M, Fahy B, Garvey C, Goldstein R, Gosselink R, Lareau S, MacIntyre N, Maltais F, Morgan M, O'Donnell D, Prefault C, Reardon J, Rochester C, Schols A, Singh S, Troosters T; ATS/ERS Pulmonary Rehabilitation Writing Committee. American Thoracic Society/ European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 173: 1390-413. doi: 10.1164/rccm.200508-1211ST.
- [59.] Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler DA, Make B, Rochester CL, Zuwallack R, Herreras C. Pulmonary rehabilitation: joint ACCP/AACVPR evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 2007; 131(Suppl): 4S-42S. doi: 10.1378/chest.06-2418.
- [60.] Ferreira IM, Brooks D, White J, Goldstein R. Nutritional supplementation for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 12: CD000998. doi: 10.1002/14651858.CD000998.pub3.
- [61.] Houchen-Wolloff L, Steiner MC. Pulmonary rehabilitation at a time of social distancing: prime time for tele-rehabilitation? *Thorax* 2020; 75: 446-7. doi: 10.1136/thoraxjnl-2020-214788.
- [62.] Ekström M, Nilsson F, Abernethy AA, Currow DC. Effects of opioids on breathlessness and exercise capacity in chronic obstructive pulmonary disease. A systematic review. *Ann Am Thorac Soc* 2015; 12: 1079-92. doi: 10.1513/AnnalsATS.201501-034OC.
- [63.] Rózsavölgyi Z, Tóth K. A COPD palliatív ellátása. In: Csikós Ágnes. Palliatív ellátás. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2022.
- [64.] Bausewein C, Booth S, Gysels M, Higginson I. Non-pharmacological interventions for breathlessness in advanced stages of malignant and non-malignant diseases. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 2: CD005623. doi: 10.1002/14651858.CD005623.pub2.
- [65.] Viniol C, Vogelmeier CF. Exacerbations of COPD. *Eur Respir Rev* 2018; 27: 170103. doi: 10.1183/16000617.0103-2017.
- [66.] Papi A, Bellettato CM, Braccioni F, Romagnoli M, Casolari P, Caramori G, Fabbri LM, Johnston SL. Infections and airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease severe exacerbations. *Am J Respir Crit Care Med* 2006; 173: 1114-21. doi: 10.1164/rccm.200506-859OC.

- [67.] Sethi S, Murphy TF. Infection in the pathogenesis and course of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 2008; 359: 2355-65. doi: 10.1056/NEJMra0800353.
- [68.] Mir T, Uddin M, Khalil A, Lohia P, Porter L, Regmi N, Weinberger J, Koul PA, Soubani AO. Mortality outcomes associated with invasive aspergillosis among acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease patient population. *Respir Med* 2022; 191: 106720. doi: 10.1016/j.rmed.2021.106720.
- [69.] Hammond EE, McDonald CS, Vestbo J, Denning DW. The global impact of Aspergillus infection on COPD. *BMC Pulm Med* 2020; 20: 241. doi: 10.1186/s12890-020-01259-8.
- [70.] Iversen KK, Kjaergaard J, Akkan D, Kober L, Torp-Pedersen C, Hassager C, Vestbo J, Kjoller E; ECHOS-Lung Function Study Group. Chronic obstructive pulmonary disease in patients admitted with heart failure. *J Intern Med* 2008; 264: 361-9. doi: 10.1111/j.1365-2796.2008.01975.x.
- [71.] Hartl S, Lopez-Campos JL, Pozo-Rodriguez F, Castro-Acosta A, Studnicka M, Kaiser B, Roberts CM. Risk of death and readmission of hospital-admitted COPD exacerbations: European COPD Audit. *Eur Respir J* 2016; 47: 113-21. doi: 10.1183/13993003.01391-2014.
- [72.] Barr RG, Rowe BH, Camargo CA Jr. Methylxanthines for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: meta-analysis of randomised trials. *BMJ* 2003; 327: 643. doi: 10.1136/bmj.327.7416.643.
- [73.] Ni H, Aye SZ, Naing C. Magnesium sulfate for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 5: CD013506. doi: 10.1002/14651858.CD013506.pub2.
- [74.] Wedzicha JA, Singh R, Mackay AJ. Acute COPD exacerbations. *Clin Chest Med* 2014; 35: 157-63. doi: 10.1016/j.ccm.2013.11.001.
- [75.] Martinez FJ, Han MK, Flaherty K, Curtis J. Role of infection and antimicrobial therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2006; 4: 101-24. doi: 10.1586/14787210.4.1.101.
- [76.] Országos Epidemiológiai Központ. Multirezisztens Kórokozók. www.oek.hu Accessed: 19 October, 2022
- [77.] Hewitt R, Farne H, Ritchie A, Luke E, Johnston SL, Mallia P. The role of viral infections in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *Ther Adv Respir Dis* 2016; 10: 158-74. doi: 10.1177/1753465815618113.
- [78.] Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, Krüger N, Herrler T, Erichsen S, Schiergens TS, Herrler G, Wu NH, Nitsche A, Müller MA, Drosten C, Pöhlmann S. SARS-CoV-2 cell entry depends on ACE2 and TMPRSS2 and is blocked by a clinically proven protease inhibitor. *Cell* 2020; 181: 271-80. doi: 10.1016/j.cell.2020.02.052.
- [79.] Wahidi MM, Lamb C, Murgu S, Musani A, Shojaee S, Sachdeva A, Maldonado F, Mahmood K, Kinsey M, Sethi S, Mahajan A, Majid A, Keyes C, Alraiyes AH, Sung A, Hsia D, Eapen G. American Association for Bronchology and Interventional Pulmonology (AABIP) Statement on the use of bronchoscopy and respiratory specimen collection in patients with suspected or confirmed COVID-19 infection. *J Bronchology Interv Pulmonol* 2020; 27: e52-e54. doi: 10.1097/LBR.0000000000000681.
- [80.] Kulkarni S, Down B, Jha S. Point-of-care lung ultrasound in intensive care during the COVID-19 pandemic. *Clin Radiol* 2020; 75: 710. doi: 10.1016/j.crad.2020.05.001.
- [81.] Han H, Yang L, Liu R, Liu F, Wu KL, Li J, Liu XH, Zhu CL. Prominent changes in blood coagulation of patients with SARS-CoV-2 infection. *Clin Chem Lab Med* 2020; 58: 1116-20. doi: 10.1515/cclm-2020-0188.
- [82.] Thompson MG, Stenehjem E, Grannis S, Ball SW, Naleway AL, Ong TC, DeSilva MB, Natarajan K, Bozio CH, Lewis N, Dascomb K, Dixon BE, Birch RJ, Irving SA, Rao S, Kharbanda E, Han J, Reynolds S, Goddard K, Grisel N, Fadel WF, Levy ME, Ferdinands J, Fireman B, Arndorfer J, Valvi NR, Rowley EA, Patel P, Zerbo O, Griggs EP, Porter RM, Demarco M, Blanton L, Steffens A, Zhuang Y, Olson N, Barron M, Shifflett P, Schrag SJ, Verani JR, Fry A, Gaglani M, Azziz-Baumgartner E, Klein NP. Effectiveness of Covid-19 vaccines in ambulatory and inpatient care settings. *N Engl J Med* 2021; 385: 1355-71. doi: 10.1056/NEJMoa2110362.
- [83.] Maes T, Bracke K, Brusselle GG. COVID-19, asthma, and inhaled corticosteroids: another beneficial effect of inhaled corticosteroids? *Am J Respir Crit Care Med* 2020; 202: 8-10. doi: 10.1164/rccm.202005-1651ED.
- [84.] Simonds AK, Hanak A, Chatwin M, Morrell M, Hall A, Parker KH, Siggers JH, Dickinson RJ. Evaluation of droplet dispersion during non-invasive ventilation, oxygen therapy, nebuliser treatment and chest physiotherapy in clinical practice: implications for management of pandemic influenza and other airborne infections. *Health Technol Assess* 2010; 14: 131-72. doi: 10.3310/hta14460-02.
- [85.] Demeyer H, Louvaris Z, Frei A, Rabinovich RA, de Jong C, Gimeno-Santos E, Loeckx M, Buttery SC, Rubio N, Van der Molen T, Hopkinson NS, Vogiatzis I, Puhan MA, Garcia-Aymerich J, Polkey MI, Troosters T; Mr Papp PROactive study group and the PROactive consortium. Physical activity is increased by a 12-week semiautomated

- telecoaching programme in patients with COPD: a multicentre randomised controlled trial. *Thorax* 2017; 72: 415-23. doi: 10.1136/thoraxjnl-2016-209026.
- [86.] Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC, Hohmann E, Chu HY, Luetkemeyer A, Kline S, Lopez de Castilla D, Finberg RW, Dierberg K, Tapson V, Hsieh L, Patterson TF, Paredes R, Sweeney DA, Short WR, Touloumi G, Lye DC, Ohmagari N, Oh MD, Ruiz-Palacios GM, Benfield T, Fätkenheuer G, Kortepeter MG, Atmar RL, Creech CB, Lundgren J, Babiker AG, Pett S, Neaton JD, Burgess TH, Bonnett T, Green M, Makowski M, Osinusi A, Nayak S, Lane HC; ACTT-1 Study Group Members. Remdesivir for the treatment of Covid-19 - final report. *N Engl J Med* 2020; 383: 1813-26. doi: 10.1056/NEJMoa2007764.
- [87.] RECOVERY Collaborative Group, Horby P, Lim WS, Emberson JR, Mafham M, Bell JL, Linsell L, Staplin N, Brightling C, Ustianowski A, Elmahi E, Prudon B, Green C, Felton T, Chadwick D, Rege K, Fegan C, Chappell LC, Faust SN, Jaki T, Jeffery K, Montgomery A, Rowan K, Juszczak E, Baillie JK, Haynes R, Landray MJ. Dexamethasone in hospitalized patients with Covid-19. *N Engl J Med* 2021; 384: 693-704. doi: 10.1056/NEJMoa2021436.
- [88.] Rawson TM, Moore LSP, Zhu N, Ranganathan N, Skolimowska K, Gilchrist M, Satta G, Cooke G, Holmes A. Bacterial and fungal coinfection in individuals with coronavirus: a rapid review to support COVID-19 antimicrobial prescribing. *Clin Infect Dis* 2020; 71: 2459-68. doi: 10.1093/cid/ciaa530.
- [89.] Lechowicz K, Drożdzał S, Machaj F, Rosik J, Szostak B, Zegan-Barańska M, Biernawska J, Dabrowski W, Rotter I, Kotfis K. COVID-19: The potential treatment of pulmonary fibrosis associated with SARS-CoV-2 infection. *J Clin Med* 2020; 9: 1917. doi: 10.3390/jcm9061917.
- [90.] Zaim S, Chong JH, Sankaranarayanan V, Harky A. COVID-19 and multiorgan response. *Curr Probl Cardiol* 2020; 45: 100618. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2020.100618.
- [91.] Panwar R, Madotto F, Laffey JG, van Haren FMP. Compliance Phenotypes in Early Acute Respiratory Distress Syndrome before the COVID-19 Pandemic. *Am J Respir Crit Care Med* 2020; 202: 1244-52. doi: 10.1164/rccm.202005-2046OC.
- [92.] Grasselli G, Zangrillo A, Zanella A, Antonelli M, Cabrini L, Castelli A, Cereda D, Coluccello A, Foti G, Fumagalli R, Iotti G, Latronico N, Lorini L, Merler S, Natalini G, Piatti A, Ranieri MV, Scandroglio AM, Storti E, Cecconi M, Pesenti A; COVID-19 Lombardy ICU Network. Baseline characteristics and outcomes of 1591 patients infected with SARS-CoV-2 admitted to ICUs of the Lombardy Region, Italy. *JAMA* 2020; 323: 1574-81. doi: 10.1001/jama.2020.5394.
- [93.] Namendys-Silva SA. ECMO for ARDS due to COVID-19. *Heart Lung* 2020; 49: 348-9. doi: 10.1016/j.hrtlng.2020.03.012.
- [94.] Semmelweis Egyetem, Egészségfejlesztő Központ. Krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) rizikóját felmérő kérdőív. <https://semmelweis.hu/egeszsegfejlesztes/elvitelre/szurovizsgalatok/copd-kerdoiv/> Accessed: 15 February, 2023

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Elnöke felkérte a témában érintett tagozatok delegált tagjait kezdjék meg az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés és szelekció

Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés kiindulási alapját a hazai előzményirányelv képezte, illetve további meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel, a 2017 óta megjelent tudományos bizonyítékokra.

Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed adatbázisban fellelhető, az utóbbi 20 év nyilvántartott publikációi, közleményei alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: krónikus obstruktív tüdőbetegség (chronic obstructive pulmonary disease – COPD), a COPD akut exacerbációja (acute exacerbation of COPD), légúti funkció (airway function), hörgőtágító kezelés (bronchodilator therapy). Az irodalmi hivatkozások forrása, a minden évben, legutóbb 2021 novemberében frissített GOLD ajánlás volt [1]. Tekintettel arra, hogy a korábban megjelent COPD diagnosztikájáról, kezeléséről és gondozásáról szóló hazai egészségügyi szakmai irányelvek a GOLD adaptációi voltak, a jelen esetben nem vettük

3.	Soha nem köhögök	0	1	2	3	4	5	Állandóan köhögök
4.	Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	0	1	2	3	4	5	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)
5.	Emelkedőn felfelé, vagy egy lépcsőfordulót megtéve nem fulladok	0	1	2	3	4	5	Emelkedőn felfelé, vagy egy lépcsőfordulót megtéve nagyon fulladok

Kiértékelés:

- **Amennyiben a 2. kérdésre „igen” a válasz, akkor a többi választól függetlenül az alábbi visszajelzéssel is szolgáljunk:**

„A dohányzás komoly veszélyekkel jár Önre nézve, ezért mielőbb szokjon le! Hogyha ehhez segítségre van szüksége, forduljon háziorvoshoz, vagy más leszokást támogató szakemberhez. A leszokással sokat tehet az egészségéért! Jelentős mértékben javíthat életminőségén, illetve az életkilátásain. Számtalan előnyéből külön kiemelendő, hogy csökkentheti a tüdőrák, illetve a szívinfarktus kialakulásának a kockázatát. Vigyázzon a tüdejére, hiszen egész életén át szüksége lesz arra, hogy tüdeje segítségével megfelelő mennyiségű oxigénhez jusson a szervezete!”

- **Amennyiben a 2. kérdésre „nem” a válasz, akkor a többi választól függetlenül az alábbi visszajelzéssel is szolgáljunk:**

„Azzal, hogy nem dohányzik, már önmagában is sokat tesz az egészségéért! Jobb az életminősége, illetve jobb az életkilátásai is. Például jelentős mértékben kisebb a tüdőrák és a szívinfarktus kialakulásának a kockázata. Ezentúl is vigyázzon a tüdejére, hiszen egész életén át szüksége lesz arra, hogy tüdeje segítségével megfelelő mennyiségű oxigénhez jusson a szervezete!”

- **Amennyiben betöltötte a 40 évet és a 2. vagy a 2.a. kérdésre „igen” a válasz és a 3–4–5. kérdésekből összegyűjtött legalább 3 pontot; VAGY az 1–2. kérdésekre adott válaszoktól függetlenül a 3–4–5. kérdésekből összegyűjtött legalább 5 pontot, akkor az alábbi visszajelzéssel szolgáljunk:**

„Önnél felmerül a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) alapos gyanúja, ezért javasolom, hogy mielőbb forduljon háziorvoshoz, illetve tüdőgyógyászhoz!”

- **Amennyiben betöltötte a 40 évet és a 2. vagy a 2.a. kérdésre „igen” a válasz és a 3–4–5. kérdésekből legfeljebb 2 pontot gyűjtött össze; VAGY az 1–2. kérdésekre adott válaszok egyéb kombinációja esetén a 3–4–5. kérdésekből legfeljebb 4 pontot gyűjtött össze, akkor az alábbi visszajelzés jelenjen meg:**

„Önnél – jelenleg adott válaszai alapján – nem merült fel a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) gyanúja!”

1.3. Táblázatok1. táblázat: **A COPD új klasszifikációja a fő etiológiai tényezők alapján [1]**

Klasszifikáció	Etiológia / háttér
Genetikailag meghatározott COPD (COPD-G)	α 1-antitripszin deficiencia Egyéb genetikai eltérésekkel jelentkező forma
Kóros tüdőfejlődés miatt kialakuló COPD (COPD-D)	Korai életszakasz rendellenességei (koraszülés, alacsony születési súly stb.)
Környezeti hatásokkal összefüggő COPD – Cigarettafüst okozta COPD (COPD-C) – Biomassza égetés és légszennyezés okozta COPD (COPD-P)	Cigarettafüst expozíció (aktív vagy passzív) E-cigaretta Kannabisz, marihuána Környezetszennyezés, indoor/outdoor porártalmak, erdőtüzek, munkahelyi ártalmak
Infekciókkal összefüggő COPD (COPD-I)	Gyerekkori infekciók, TBC-vel és/vagy HIV fertőzéssel asszociált COPD
Asztmával társuló COPD (COPD-A)	Különösen gyerekkori asztma
Ismeretlen eredetű COPD (COPD-U)	

2. táblázat: **A COPD két fő típusának tünetei** [1]

	Krónikus obstruktív bronchitis	Emphysema
Megjelenés	testes	vékony
Panaszok kezdete (év)	40–50	50–75
Első tünet	köhögés	effort dyspnoe
Cyanosis	kifejezett	alig/nincs
Köpet	bőséges, purulens	kevés/nincs
Légúti infekciók	gyakoriak	ritkák
Cor pulmonale	általános	csak exacerbációk alatt, illetve terminálisan

3. táblázat: **A COPD posztbronchodilatator FEV₁-értéken alapuló súlyossági stádiumai** [1]

	I. Enyhe	II. Közepesen súlyos	III. Súlyos	IV. Nagyon súlyos
Spirometria	FEV ₁ /FVC <70%			
	FEV ₁ ≥80%	50% ≤ FEV ₁ <80%	30% ≤ FEV ₁ <50%	FEV ₁ <30%
Krónikus tünetek	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	tünetekkel vagy anélkül	krónikus légzési elégtelenség vagy jobb kamra elégtelenség

FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, FVC: forszírozott vitálkapacitás. *a FEV₁ %-os értékei az Európai Szén- és Acélközösség (ECSC) légzésfunkciós referencia értékeitől (1993) való eltérést jelentik

4. táblázat: **A módosított Medical Research Council (mMRC) kérdőív a nehézlégzés súlyosságának megítélésére** [1]

Fokozat (pontszám)	A nehézlégzést kiváltó fizikai terhelés foka
0	csak megerőltető terhelésre fullad
1	légszomj jelentkezik, ha siet vagy emelkedőre megy fel
2	vízszintes talajon a vele egykorúaknál lassabban jár nehézlégzés jelentkezése miatt, vagy saját ütemű séta során is légszomj állítja meg
3	vízszintesen haladva 100 m megtétele vagy néhány perc járás után meg kell állnia légszomj miatt
4	öltözködés fulladást vált ki, vagy már a lakását sem tudja elhagyni a légszomj miatt

5. táblázat: **A COPD elkülönítése más betegségektől** [1]

Diagnózis	Tünetek
COPD	tüneteit 40–50 éves korban fedezik fel, a panaszok fokozatosan súlyosbodnak, a kórelőzményben dohányzás vagy munkahelyi inhalációs ártalom, effort dyspnoe, irreverzibilis légúti obstrukció szerepel
Asztma	leggyakrabban a korai életkorban kezdődik, a panaszok súlyossága napról-napra változik (jellemző az éjszakai, hajnali fulladás), társuló allergiás rhinitisz, ekcéma gyakori, reverzibilis légúti obstrukció
Pangásos szívbetege	rekeszek felett pangásos krepitáció hallható, dilatált szívárnyék a mellkasröntgen felvételen, interstitialis ödéma röntgen jelei, restriktív légzészavar (a statikus tüdőterfogatok alacsonyak), légúti obstrukció nincs

Diagnózis	Tünetek
Bronchiectasia	tömeges, purulens köpet, ismétlődő mély légúti infekciók/vérköpés, az átnézeti mellkas röntgenfelvételen „sín-pár-szerű” vagy „szőlőfürt” rajzolat a beteg tüdőterületen, a CT lelet diagnosztikus értékű
Obliteratív bronchiolitis	fiatal, nem dohányzó betegek, a kórelőzményben rheumatoid arthritis, füst expozíció, a mellkas HRCT felvételeken jellemző hipodenz tüdőterületek
Diffúz panbronchiolitis	betegek többsége nem dohányzó férfi, kísérő sinusitis, az átnézeti mellkasröntgen és HRCT felvételen diffúz centrilobularis gócképződés és hiperinfláció jelei

6. táblázat: A COPD kezelésében alkalmazott gyógyszerek [1]

Gyógyszer hatóanyaga	Inhalátor*	Inhalációs oldat	Orális adagolás	Injekció	Hatástartam (óra)
Rövid hatású β2-receptor agonista (SABA)					
Fenoterol	MDI	+	tabletta, szirup		4–6
Levalbuterol	MDI	+			6–8
Salbutamol (albuterol)	MDI, DPI	+	tabletta, szirup hosszú hatású tabletta	+	4–6 12
Terbutalin	DPI		tabletta	+	4–6
Hosszú hatású β2-receptor agonista (LABA)					
Arformoterol		+			12
Formoterol	DPI	+			12
Indacaterol	DPI				24
Olodaterol	SMI				24
Salmeterol	MDI, DPI				12
Rövid hatású antikolinergikum (SAMA)					
Ipratropium bromid	MDI	+			6–8
Oxitropium bromid	MDI				7–9
Hosszú hatású antikolinergikum (LAMA)					
Acclidinium bromid	DPI, MDI				12
Glycopyrronium bromid	DPI		oldat		12–24
Tiotropium	DPI, SMI, MDI				24
Umeclidinium	DPI				24
Glycopyrrolat		+			12
Rövid hatású β2-receptor agonista és rövid hatású antikolinergikum kombinációja egy eszközben (SABA/SAMA)					
Fenoterol/ipratropium	SMI	+			6–8
Salbutamol/ipratropium	SMI, MDI	+			6–8
Hosszú hatású β2-receptor agonista és hosszú hatású antikolinergikum kombinációja egy eszközben (LABA/LAMA)					
Formoterol/acclidinium	DPI				12
Formoterol/ glycopyrronium	MDI				24
Indacaterol/ glycopyrronium	DPI				12–24

Gyógyszer hatóanyaga	Inhalátor*	Inhalációs oldat	Orális adagolás	Injekció	Hatástartam (óra)
Vilanterol/ Umeclidinium	DPI				24
Olodaterol/tiotropium	SMI				24
Xantin-származékok					
Aminofillin			oldat, tableta	+	változó (max. 24)
Theophyllin			tableta	+	változó (max. 24)
Hosszú hatású β2-receptor agonista és inhalációs kortikoszteroidok kombinációja egy eszközben (LABA/ICS)					
Formoterol/beclometason	MDI, DPI				12
Formoterol/budesonid	MDI, DPI				12
Formoterol/mometason	MDI				12
Salmeterol/fluticason propionat	MDI, DPI				12
Vilanterol/fluticason furoate	DPI				24
Hosszú hatású β2-receptor agonista, hosszú hatású antikolinergikumok és inhalációs kortikoszteroidok kombinációja egy eszközben (LABA/LAMA/ICS)					
Vilanterol/umeclidinium/ fluticason	DPI				24
Formoterol/glycopyrronium/ beclometason	MDI				12
Formoterol/glycopyrrolat/ budesonid	MDI				12
Phosphodiesterase-4 gátló					
Roflumilast			tableta		24
Mukolitikum					
Erdosztein			tableta		12
Karbocisztein			tableta		
N-acetilcisztein			tableta		

* MDI: metered dose inhaler (meghatározott dózist adagoló inhalátor), DPI: dry powder inhaler (száraz poradagoló inhalátor), SMI: soft mist inhaler (finomköd inhalátor)

7. táblázat: **Hörgőtágítók alkalmazása stabil COPD-ben** [saját szerkesztés]

Evidenciaszint	Szemponok
A evidencia	COPD-ben az inhalációs hörgőtágítók központi szerepet játszanak a tünetek kezelésében, és általában rendszeresen adják őket a tünetek megelőzésére vagy csökkentésére.
A evidencia	A SABA vagy SAMA rendszeres és szükség szerinti alkalmazása javítja a FEV1-et és a tüneteket.
A evidencia	A SABA és a SAMA kombinációja a FEV1 és a tünetek javításában jobb, mint bármelyik gyógyszer önmagában.
A evidencia	A LABA-k és LAMA-k jelentősen javítják a tüdőfunkciót, a nehézlégzést, az egészségi állapotot és csökkentik az exacerbációk számát.
A és B evidencia	A LAMA-k nagyobb hatást gyakorolnak az exacerbáció csökkentésére a LABA-kal összehasonlítva és csökkentik a kórházi kezelések számát.

Evidenciaszint	Szempontok
A evidencia	A LABA és LAMA kombinált kezelés növeli a FEV1-t és csökkenti a tüneteket a monoterápiával szemben.
B evidencia	A LAMA+LABA kombinált kezelés csökkenti az exacerbációkat a monoterápiával szemben.
B evidencia	A tiotropium kezelés javítja a tüdőrehabilitáció hatékonyságát a fizikai teljesítmény növelését illetően.
A és B evidencia	A theophyllin csekély hörgőtágító hatást fejt ki stabil COPD-ben és ez kevés tüneti előnnyel jár.

SABA: rövid hatású β_2 -agonista, SAMA: rövid hatású muszkarinerg antagonist, LABA: hosszú hatású β_2 -agonista, LAMA: hosszú hatású muszkarinerg antagonist, FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt

8. táblázat: **Az ICS kezelés megkezdésekor megfontolandó tényezők COPD-ben [1]**

ICS HASZNÁLATA ERŐSEN JAVASOLT	ICS HASZNÁLATA MEGFONTOLANDÓ	ICS HASZNÁLATA NEM JAVASOLT
<ul style="list-style-type: none"> – COPD exacerbáció miatti kórházi kezelés(ek) a kórelőzményben[#] – ≥ 2 közepesen súlyos COPD exacerbáció évente[#] – vér eozinofil sejtszám ≥ 300 sejt/μL* – asztma a kórtörténetben vagy egyidejűleg fennálló asztma 	<ul style="list-style-type: none"> – 1 közepesen súlyos COPD exacerbáció évente[#] – vér eozinofil sejtszám 100 és 300 sejt/μL között* 	<ul style="list-style-type: none"> – ismétlődő tüdőgyulladásos események – vér eozinofil sejtszám < 100 sejt/μL* – Mycobacterium fertőzés a kórtörténetben

ICS: inhalációs kortikoszteroid, #megfelelő hosszú-hatású hörgőtágító fenntartó terápia mellett, *megjegyzendő, hogy az eosinophilia és az ICS érzékenység közötti összefüggés mértékét kontinuumként kell tekinteni; a határértékek hozzávetőleges határértékeket jelentenek; illetve, hogy az eosinophilsejtek száma feltehetően ingadozik a vérben

9. táblázat: **Gyulladásgátló és egyéb terápia alkalmazása COPD-ben [1]**

Evidenciaszint	Gyógyszerek
ICS	
A evidencia	A LABA-val kombinált ICS hatékonyabb, mint a monoterápia a légzésfunkció és az egészségi állapot javításában, valamint az exacerbációs arány csökkentésében közepesen súlyos, súlyos vagy nagyon súlyos COPD-s betegeknél.
A evidencia	A rendszeres ICS kezelés megnöveli a tüdőgyulladás kockázatát, különösen a súlyos betegségben szenvedőknél.
A evidencia	Ha a COPD-s betegeknél asztma tünetei is jelentkeznek, a kezelésnek mindig tartalmaznia kell ICS-t.
A evidencia	A LAMA+LABA+ICS hármas inhalációs terápia javítja a légzésfunkciót, a tüneteket és az egészségi állapotot, és csökkenti az exacerbációk gyakoriságát az ICS+LABA, a LAMA+LABA vagy az önmagában alkalmazott LAMA terápiával szemben.
A evidencia	A fix dóziséjú LAMA+LABA+ICS hármas inhalációs kombinációs terápia kedvezően befolyásolja a halálozást a gyakori és/vagy súlyos exacerbációval élő, tünetes COPD-s betegek esetében, a LABA+LAMA kettős hörgőtágítással szemben.
Orális glükokortikoidok	
A és C evidencia	Az orális glükokortikoidok hosszú-távú alkalmazása számos mellékhatással jár és nincs bizonyíték az előnyökre.

Evidenciaszint	Gyógyszerek
Antibiotikumok	
A és B evidencia	A hosszú-távú azitromicin terápia egy év alatt csökkenti az exacerbációk számát, azonban a bakteriális rezisztencia és halláskárosodások fokozott előfordulásával jár együtt.
Mucoregulátorok, antioxidánsok és egyéb	
A evidencia	Az antioxidáns nyákdók csak válogatott betegeknél javasoltak.
A evidencia	A sztatinterápia nem ajánlott az exacerbációk megelőzésére.
B evidencia	A súlyos örökletes alfa-1 antitripszinhiányban és kialakult emphysemában szenvedő betegek alkalmasak lehetnek az alfa-1 antitripszin augmentációs terápiára.
C evidencia	A köhögéscsillapítók nem ajánlottak COPD-ben.
B evidencia	Az elsődleges pulmonális hipertónia kezelésére törzkönyvezett gyógyszerek nem ajánlottak a COPD miatt másodlagos pulmonális hipertóniában szenvedő betegek számára.
B evidencia	Alacsony dóziszú, hosszú hatású orális és parenterális opioidok alkalmazhatók a nehézlégzés kezelésére nagyon súlyos COPD-s betegeknél.

ICS: inhalációs kortikoszteroid, LABA: hosszú hatású β_2 -agonista, LAMA: hosszú hatású muszkarinerg antagonist

10. táblázat: **Stabil COPD-s betegek intervenciós lehetőségeinek összefoglalása** [saját szerkesztés]

Evidenciaszint	Beavatkozások
LVRS	
A evidencia	Az LVRS súlyos, alacsony postrehabilitációs terhelési kapacitással bíró, felső lebenyi dominanciájú COPD-s betegekben javítja a betegek túlélését.
Bullectomia	
C evidencia	Szelektált COPD-s betegekben a bullectomia mérsékli a nehézlégzést, javítja a tüdőfunkciót és a terhelési kapacitást.
Tüdőtranszplantáció	
C evidencia	A gondosan szelektált, rendkívül súlyos COPD-s betegekben a tüdőtranszplantáció javítja az életminőséget és a funkcionális kapacitást.
Bronchoscopos intervenciók	
A és B evidencia	Szelektált, előrehaladott stádiumú emphysemás betegekben a bronchoscopos intervenciók (endobronchialis billentyűk, tüdő spirálok [coil], gőz ablációk) 6–12 hónappal a beavatkozást követően csökkentik a végkilégzési tüdőterefogatot, javítják a terhelési toleranciát, az egészségi állapotot és a légzésfunkciót.

LVRS: tüdő volumen-redukciós műtét

11. táblázat: **A COPD akut exacerbáció súlyossági fokozatai** [1]

Klinikai paraméter	Akut exacerbáció		
	Enyhe	Mérsékelt	Súlyos
Dyspnoe (VAS)	<5	≥5	≥5
Légzésszám (légzés/perc)	<24	≥24	≥24
Szívfrekvencia (ütés/perc)	<95	≥95	≥95

Klinikai paraméter	Akut exacerbáció		
	Enyhe	Mérsékelt	Súlyos
Oxigénszaturáció (%)	≥92% és ≤3% csökkenés (ha ismert)	<92%< és/vagy >3% csökkenés (ha ismert)	<92%< és/vagy >3% a csökkenés (ha ismert)
CRP (mg/dL)	<10 (ha ismert)	≥10 (ha ismert)	≥10 (ha ismert)
Artériás vérgáz	-	PaO ₂ ≤60 Hgmm és/vagy PaCO ₂ >45 Hgmm acidózis nélkül (ha ismert)	újonnan észlelt/romló hipercapnia és acidózis (PaCO ₂ >45 Hgmm és pH <7,35)

VAS: vizuális analóg skála, CRP: C-reaktív protein, PaCO₂: parciális artériás szén-dioxid nyomás, PaO₂: parciális artériás oxigén nyomás

12. táblázat: **A COPD akut exacerbációjának leggyakoribb kórokozói és antibiotikus kezelésük** [saját szerkesztés]

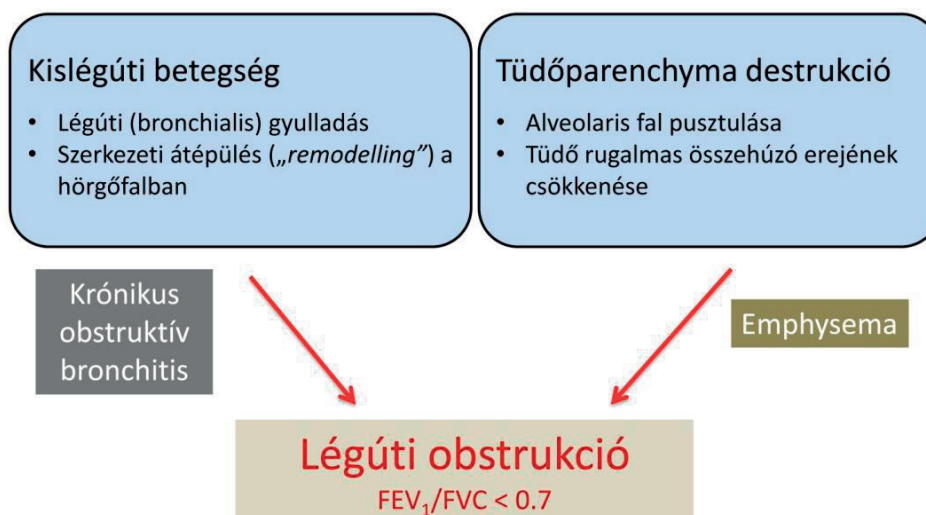
Exacerbáció súlyossága	Kórokozó	Terápia
Járóbeteg Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata nélkül		
Enyhe és középsúlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>	b-laktám + b-laktamáz inhibitor (amoxicillin/klavulánsav) II., III. generációs orális cefalosporinok (cefuroxim, cefprozil, cefixim) Doxiciklin Makrolidok (klaritromicin, azitromicin) <u>Intolerancia/allergia esetében, valamint, ha a stabil állapotban mért FEV1 <30%.*</u> Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin)
Járóbeteg Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata mellett		
Enyhe és középsúlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Levofloxacin
Kórházi felvételt igénylő betegek Pseudomonas aeruginosa infekció kockázata nélkül		
Súlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Enterobacteriaceae</i> (<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus stb.</i>) <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	b-laktám + b-laktamáz inhibitor (amoxicillin/klavulánsav i.v.) +/- makrolidok III. generációs cefalosporinok (ceftriaxon, cefotaxim i.v.) +/- makrolidok Intolerancia/allergia esetében, valamint, ha a stabil állapotban mért FEV1 <30%.* Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin)

Exacerbáció súlyossága	Kórokozó	Terápia
Kórházi felvételt igénylő betegek <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infekció kockázata mellett		
Súlyos	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Enterobacteriaceae</i> (Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Proteus stb.) <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> + <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Első vonalban: III., IV. generációs cefalosporinok (ceftazidim, cefepim) +/- aminoglikozidok vagy colistin Piperacillin/tazobactam +/- aminoglikozidok vagy colistin Második vonalban: Légúti fluorokinolonok (levofloxacin, moxifloxacin) Karbapenemek (imipenem, meropenem) +/- aminoglikozidok vagy colistin

* Légúti fluorokinolon adása a stabil állapotban mért $30\% \leq FEV_1 < 50\%$ esetében is mérlegelendő

1.4. Algoritmusok

1. ábra. A COPD kialakulásában szerepet játszó mechanizmusok [1]



2. ábra. A COPD állapotfelmérő tesztjének (CAT) kérdőíve [1]

COPD Állapotfelmérő Teszt (CAT) kérdőív

Az Ön neve: _____

Mai dátum: _____

Milyen az Ön COPD betegséggel kapcsolatos közérzete? Kérjük, végezze el a COPD Állapotfelmérő Teszt™-et (COPD Assessment Test, CAT)

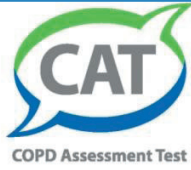
Az alábbi kérdőív alapján Ön és az Önt ellátó egészségügyi szakember jobban fel tudja majd mérni, hogy a COPD (krónikus obstruktív tüdőbetegség) milyen hatást gyakorol az Ön közérzetére és mindennapi életére. A válaszok és a tesztpontszám segítségével Ön és az Ön orvosa a kezelés minél nagyobb sikere érdekében jobban tudja majd kezelni az Ön COPD betegségét.

Minden alábbi megállapításnál ahhoz a számhoz tegyen (X) jelet, amelyek legjobban jellemzi az Ön aktuális állapotát. Fontos, hogy minden megállapításnál csak egy számot jelöljön be.

Példa: Nagyon boldog vagyok

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Nagyon szomorú vagyok



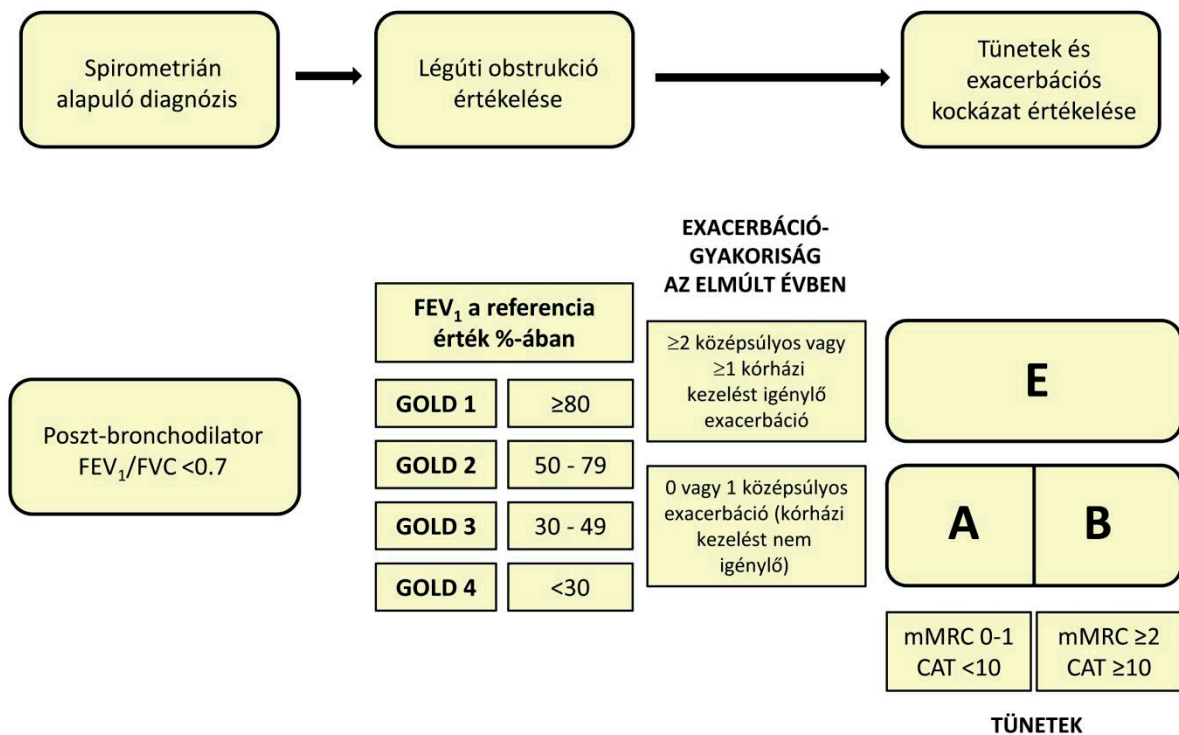
PONTSZÁM

Soha nem köhögök	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Állandóan köhögök	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Egyáltalán nincs váladék (nyák) a légutaimban	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	A légutaim teljesen tele vannak váladékkal (nyákkal)	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Egyáltalán nem érzek mellkasi feszülést	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Nagyon erős mellkasi feszülést érzek	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nem fulladok	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Emelkedőn felfelé vagy egy lépcsőfordulót megtéve nagyon fulladok	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
A betegségem egyáltalán nem korlátoz az otthoni tevékenységeimben	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Otthoni tevékenységem nagy mértékben korlátozott	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Tüdőbetegségem ellenére nyugodtan el merek menni otthonról	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Tüdőbetegségem miatt nem merek teljesen nyugodtan elmenni otthonról	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Mélyen alszom	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Tüdőbetegségem miatt nem alszom mélyen	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				
Rengeteg az energiám	<table border="1" style="border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; text-align: center;">0</td><td style="width: 20px; text-align: center;">1</td><td style="width: 20px; text-align: center;">2</td><td style="width: 20px; text-align: center;">3</td><td style="width: 20px; text-align: center;">4</td><td style="width: 20px; text-align: center;">5</td></tr></table>	0	1	2	3	4	5	Teljesen erőtlen vagyok	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5				

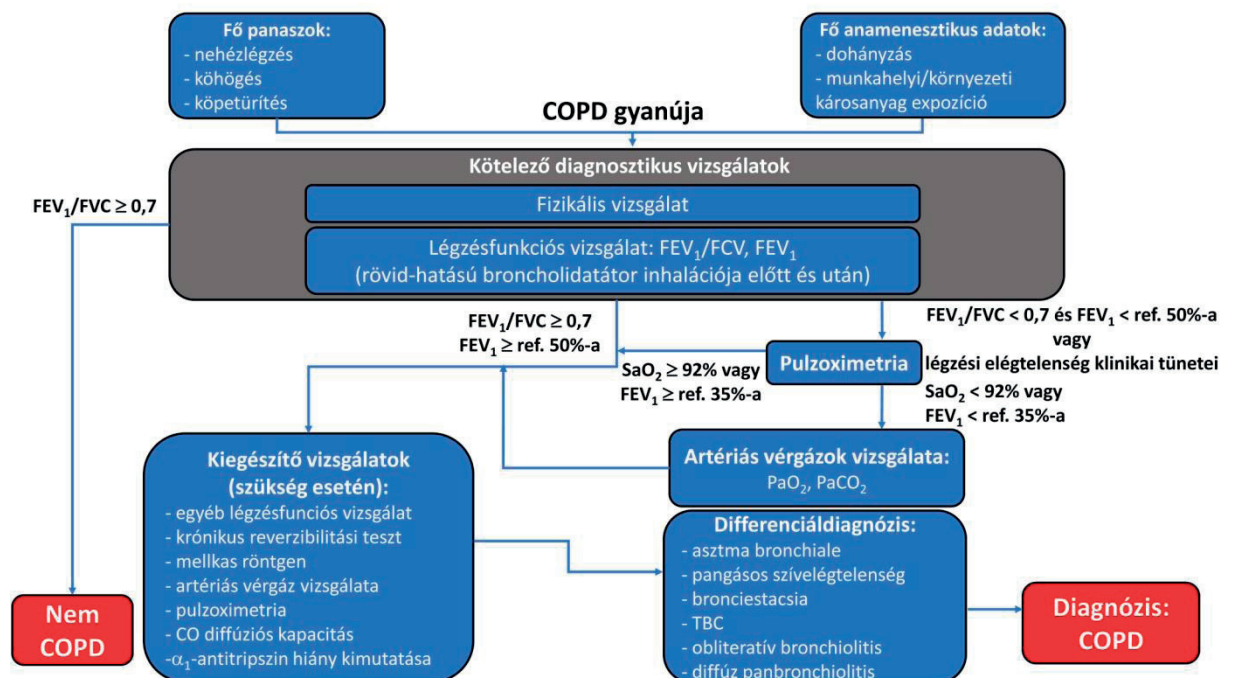
ÖSSZESÍTETT PONTSZÁM

PONTSZÁM

3. ábra. A COPD komplex stádiumbeosztása a GOLD 2024 alapján [1]

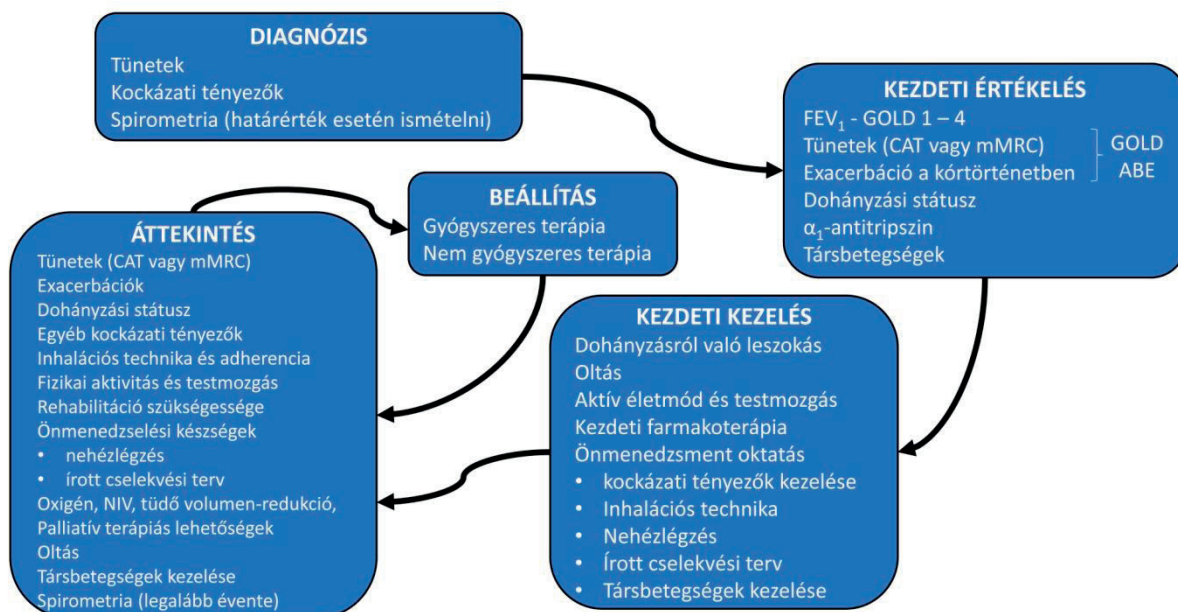


4. ábra. A COPD diagnosztikájának algoritmus [saját szerkesztés]



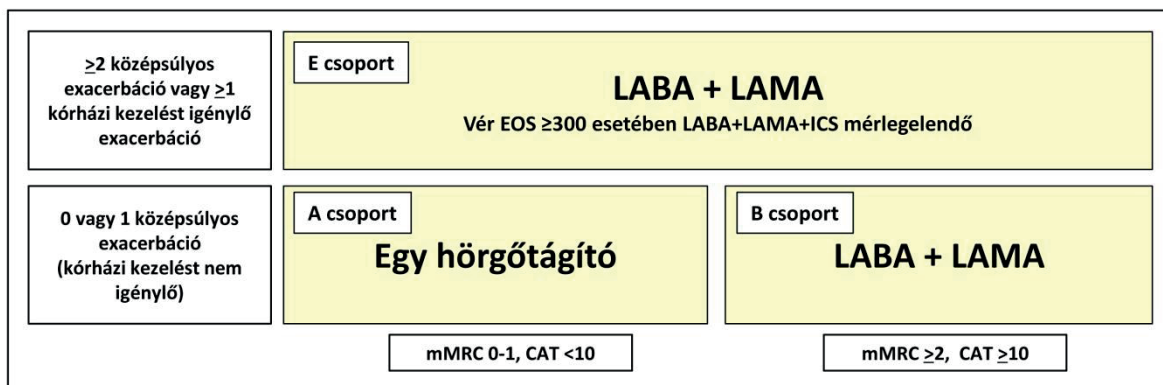
FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, FVC: forszírozott vitálkapacitás, SaO₂: artériás oxigénszaturáció, PaCO₂: parciális artériás szén-dioxid nyomás, PaO₂: parciális artériás oxigén nyomás, ref: referenciaérték, CO: szén-monoxid

5. ábra. A stabil COPD fenntartó kezelésének lépései [1]



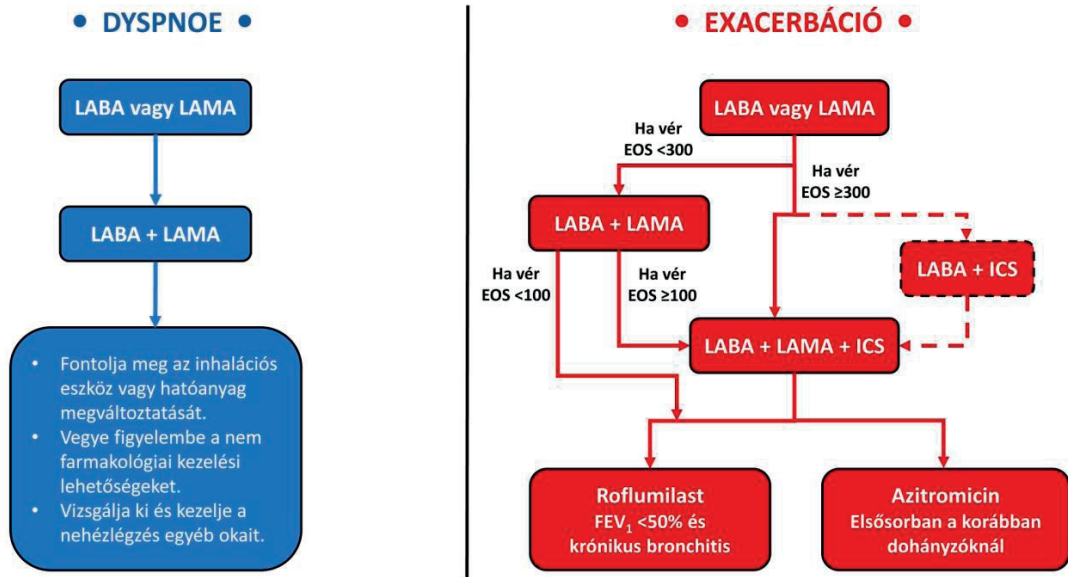
FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt, NIV: non-invazív lélegeztetés, CAT: COPD Assessment Test kérdőív, mMRC: módosított Medical Research Council dyspnoe kérdőív

6. ábra. A COPD bevezető farmakoterápiája [1]



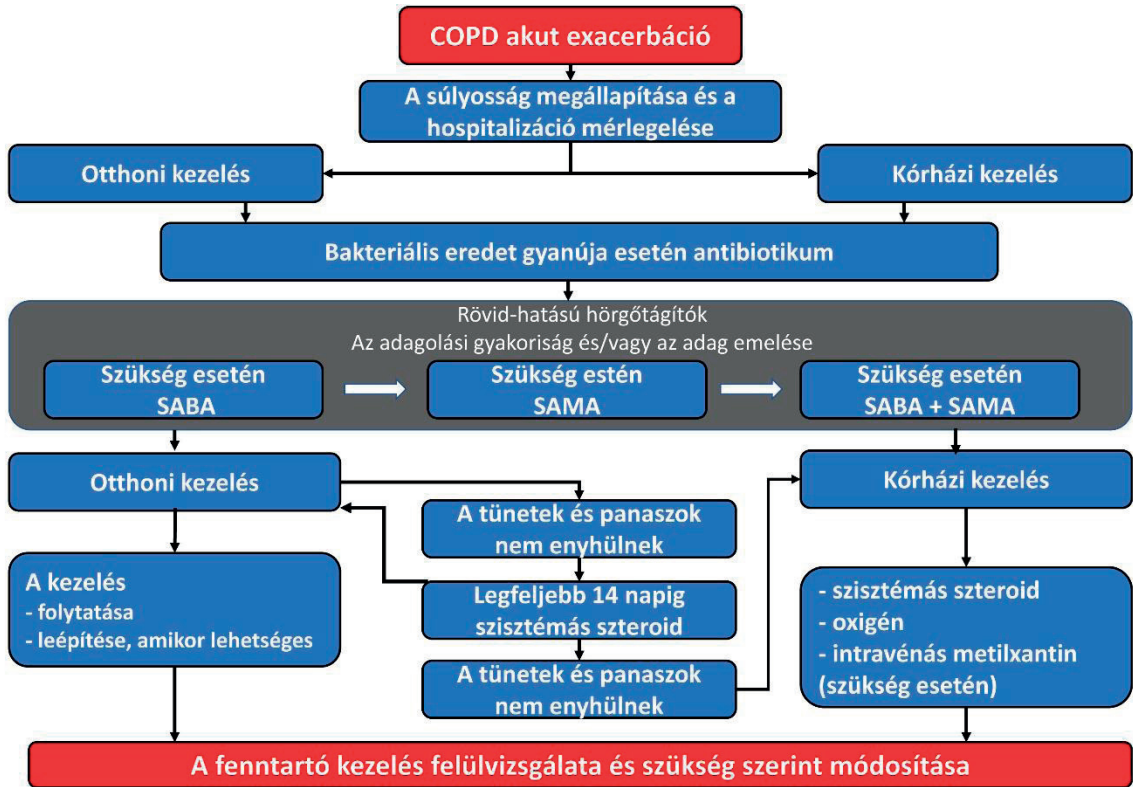
EOS: eosinophilejtek száma a perifériás vérben (sejt/μL); mMRC: módosított Medical Research Council dyspnoe kérdőív; CAT: COPD Assessment Test kérdőív

7. ábra. A COPD utánkövető fenntartó kezelése [1]



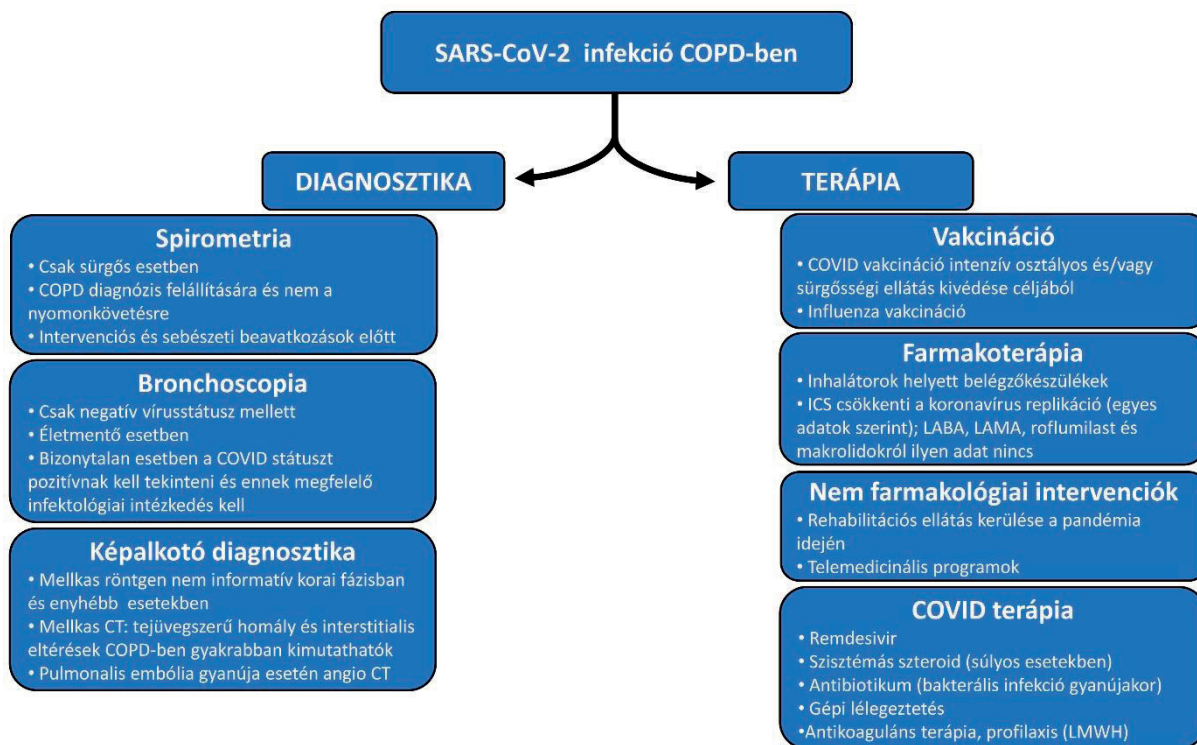
EOS: vér eosinophil sejtjeinek száma (sejt/ μ L), FEV₁: forszírozott expirációs volumen egy másodperc alatt

8. ábra. A COPD akut akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmus [saját szerkesztés]



SABA: rövid hatású β_2 -agonista, SAMA: rövid hatású muszkarinerg antagonist

9. ábra. A SARS-CoV-2 infekció és a COPD összefüggései a diagnosztika és a terápia vonatkozásában [saját szerkesztés]



1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az acetabulum töréseinek ellátásáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002263
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő három év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társ szerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat:

1. Traumatológia és Kézsebészet Tagozat

Dr. Bodzay Tamás sebész, traumatológus ortopéd sebész szakorvos, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagja:

Dr. Varga Endre sebész, traumatológus, kéz- és ortopéd sebész szakorvos, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat:

1. Ortopédia Tagozat

Prof. Dr. Szendrői Miklós ortopédia szakorvosa, elnök, véleményező

2. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat

Prof. Dr. Gál János anaeszteziológia-intenzív terápia, sürgősségi orvostan szakorvosa, elnök, véleményező

3. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Battyáni István radiológia, intervenció radiológia minősített orvosa, dento-maxillo-faciális radiológia szakorvosa, elnök, véleményező

4. Mozgásterápia, fizioterápia Tagozat

Zaletnyik Zita gyógytornász, elnök, véleményező

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

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

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 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 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 csípőízületi vápa sérülései
Ellátási folyamat szakasza(i):	Célzott terápia, utókezelés
Érintett ellátottak köre:	Felnőtt és gyermek acetabulumtörött betegek, kivéve az egy évnél fiatalabbak
Érintett ellátók köre:	
Szakterület:	1002 traumatológia
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos beavatkozás J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III.
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

- acetabulum:** a csípőízületi vápa
kongruencia: az ízfelszín eredeti, sima állapota
dashboard injury: műszerfal sérülés

2. Rövidítések

- AP:** antero-posterior
CT: computer-tomographia
DC: dinamikus kompressziós
LMWH: low-molecular-weight heparin – kis molekulatömegű heparin
n.: nervus – ideg
PAO: paraarticularis ossificatio
RTG: röntgen

3. Bizonyítékok szintje

Az U. S. Preventive Services Task Force módszere került alkalmazásra a bizonyítékok szintjének meghatározásakor. [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: – 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	<p>A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetést vonjanak le. Okok:</p> <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. <p>További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.</p>
----------------------------------	---

4. Ajánlások rangsorolása

A New Zealand Guidelines Group (NZGG) által megadott ajánlási rangsort vettük figyelembe az ajánlások erősségének meghatározásakor. [2]

ajánlások	szint
<p>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)</p>	A
<p>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.)</p>	B
<p>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.)</p>	C
<p>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 irányelvjelző csoport tagjainak tapasztalatán vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul. Kutatási eredmény módosíthatja.)</p>	D

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A csípőízületi vápatörések nem megfelelő kezelése súlyos következményekkel, tartós egészségkárosodással jár. Megfelelő színvonalú ellátással gyorsabb rehabilitáció, munkaképes korosztályú sérült esetén rövidebb táppénzben töltött időszak várható. Az ellátás minősége megfelelő indikátorokkal monitorozható (poszttraumás protetizálás aránya, táppénzben töltött napok száma).

Acetabulumtörésnek nevezük a csípőízületi vápa törését, mely kombinálódhat csípőízületi ficammal, következményes ízületi instabilitással és ízületi inkongruenciával.

Az acetabulumtörések a medencesérülések 10%-ában vannak jelen [3]. A medence gyűrű sérülésével és stabilitásával egy másik egészségügyi szakmai irányelv foglalkozik majd. Az acetabulumtörések után a sérüléstől és a sérültellátó helytől függően 5% és 50% közötti a poszttraumás artrózis gyakorisága.

Az egészségügyi szakmai irányelv biztosítja az egészségügyi ellátás eredményességének és biztonságának egységes szakmai alapelvek mentén történő, országosan egyenletes színvonalát.

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak célja, hogy az ellátás minőségétől függő szövődmények minél kisebb arányban forduljanak elő.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv segítséget nyújt a csípőízületi vápa sérülésében szenvedő felnőttek és betegek ellátásában részt vevő traumatológus, ortopéd-traumatológus szakorvosok és ortopéd-traumatológus szakorvosjelöltek számára.

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.

Szerző(k):	Richard E Buckley, Christopher G Moran, Theerachai Apivatthakakul
Cím:	AO Principles of Fracture Management
Tudományos szervezet:	AO International- AO Trauma
Megjelenés adatai:	January 2018. Georg Thieme Verlag ISBN: 9783132423091
Elérhetőség:	https://surgeryreference.aofoundation.org/
Szerzők:	Richard E Buckley, Tania Ferguson, Daren Forward
Cím:	AO Surgery Reference
Tudományos szervezet:	AO International- AO Trauma
Megjelenés adatai:	https://surgeryreference.aofoundation.org/
Elérhetőség	https://surgeryreference.aofoundation.org/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Ajánlás1

Amennyiben a sérülés nagy energia következménye, az általános diagnosztika megegyezik az egyéb politraumatizáltakéval. Elsődleges feladat az életveszélyes sérülések – úgy, mint vérzések, kismedencei szervsérülések, (húgyúti-hólyagsérülés) felismerése és ellátása.

A fizikális vizsgálat során a csípő fájdalmát észlelhetjük, (a leggyakoribb hátsó felső traumás csípőluxatio esetén a csípőízület flectált, berotált helyzetét a végtag megrövidülését), egyebekben az alsó végtag helyzete nem jellemző. A sérült oldali alsó végtag keringését veszélyeztető érsérülés az acetabulum törésekre nem jellemző, ettől még az első vizsgálatnál a végtagok keringési viszonyait értékelni és az eredményt dokumentálni kell.

Az acetabulum törések kb. 30%-ában észlelhető neurologiai szövődmény, ezek aránya rendszeresen alábecsült. Az acetabulum törése esetén a végtag sensoros és motoros beidegzését vizsgálni és dokumentálni kell. A leggyakoribb a nervus ischiadicus sérülése, részleges vagy teljes működészavarral. A n. ischiadicus sérülése túlnyomórészt a combfej hátsó dislocatiojakor észlelhető. A n. peroneus működése lényegesen gyakrabban-károsodik, mint a n. tibialis működése. Acetabulum törötteknel a fájdalom miatt nem, vagy alig vizsgálható a csípő abductio ereje, melynek csökkenése a n. gluteus superior sérülésére utal.

Figyelembe veendő a sérülés mechanizmusa: „dashboard injury” – és a kísérő sérülések térdtáji sérülések, tibia disztalis vég, láb, előláb sérülései is. (A) [3, 4, 5, 8]

Ajánlás2

Képpalkotó vizsgálatok: AP medence felvételen általában már észlelhető az acetabulum törése. Amennyiben a sérülés a csípő luxatiojával jár, az első ellátás részeként a csípő narcosisban történő repositiojára kell törekedni, minden további diagnosztikai eljárás csak ezután végzendő.

Ezt követően kiegészítő, félferde felvételek elvégzése segít a további részletek tisztázásában. A Judet által bevezetett ala- és obturator felvételeken az acetabulum törésének fontos részletei láthatóak. Ala felvételen kivétel az acetabulum hátsó pillére és elülső pereme, obturator felvételen ezzel ellentétben, az elülső pillér és a hátsó perem láthatóak jól. Ezek a felvételek elkészíthetők hanyattfekvő betegnél a röntgencső 45–45 fokos döntésével a sérült csípő, illetve az ellenoldal felé.

Amennyiben a röntgenfelvételeken az acetabulum törését észleltük, elvégzendő a csípő CT-vizsgálata. Ezzel a törés részletesebben elemezhető, a szükséges műtét könnyebben tervezhető, az RTG-felvételeken esetleg nem látható szabad ízületi testek, illetve törésvonalak ismerhetők fel. Amennyiben egyéb indikációk (pl. polytrauma, koponyasérülés) miatt a beteg primeren kerül CT-vizsgálatra, az helyettesítheti a hagyományos röntgenfelvételeket. (A) [3, 4, 5, 8, 11]

Ajánlás3

Az érdemi elmozdulás nélküli és szabad ízületi fragmentumot nem tartalmazó töréseket konzervatíván kezeljük. (A) [4, 5, 6, 9, 12]

Ajánlás4

Traumás csípőluxatioval járó, repozíció után instabil töréseket a végleges műtéig extenzióval kezeljük, nyújtott csípő és térd helyzetben. (A) [4, 5, 6, 8, 12]

Ajánlás5

Amennyiben műtéti kontraindikáció nem áll fenn, a 3 mm-nél nagyobb ízületi lépcsőt okozó, illetve szabad ízületi testtel járó törések műtéttel eredményesebben kezelhetőek.

A hátsó perem és a hátsó oszlop sérülései, valamint a csípőízületben lévő szabad ízületi testek Kocher-Langenbeck-féle hátsó feltárásból láthatóak el. [11]

A ritkább elülső fal, elülső pillér törések operatív ellátása Judet-Letournel-féle ilioinguinalis vagy kisebb invazivitású Stoppa, pararectus, esetleg iliofemoralis feltárásból történik. (B) [4, 5, 6, 7, 9, 12]

A kettős pillértörések vagy két külön feltárásból, vagy kiterjesztett iliofemoralis feltárásból láthatóak el. [13]

Az operáló team tapasztalatától függően a kettős feltárást helyett az igényesebb feltárást és stabilitást igénylő oszlop nyílt műtéte kombinálható a másik oszlop minimal invazív stabilizálásával. (B) [4, 5, 6, 7, 9, 12]

Megfelelő implantátumok: Klasszikus DC vagy rekonstrukciós lemezek 4,5 mm-es csavarokkal, vagy speciális „pelvis set”-ből hagyományos vagy szögstabil 3,5 mm-es lemezrendszerek krómaccélból vagy titánból.

Amennyiben az oszteosintézis technikailag nem kivihető, akár idős, oszteoporózissal bíró betegeknél is, a műtéti teherbírás függvényében szóba jön a primer arthroplastika, speciális vápakosár, vagy sok csavar befogadására alkalmas cement nélküli vápa használatával. (B) [14, 15]

Ajánlás6

A thrombosis veszélye miatt az acetabulum törötték a nagy rizikójú csoportba tartoznak, ennek megfelelően kezeljük. LMWH kezelés szükséges/javasolt minimum 35 napig, illetve a legalább részterhelési képesség eléréséig. (A) [4, 5, 10, 14]

Ajánlás7

Kontroll röntgenfelvétel a műtét után, majd 4, illetve 8 hét múlva, továbbá 6 hónap múlva készítendő. A beteg állapota, állapotváltozása esetén ez módosulhat. (A) [4, 5, 10, 14]

Ajánlás8

A postoperatív AP csípő és ala-obturatoria felvételek mellett, ha a klinikai kép, illetve rgt.-felvételek alapján felvetődik, hogy a töréshelyzet, vagy valamelyik behelyezett implantátum pozíciója nem megfelelő, CT-dokumentáció szükséges. (A) [4, 5, 10, 14]

Ajánlás9

A rehabilitáció személyre szabott kezelési terv alapján folytatható, ami fokozottan igaz a többszörös sérültekre. Általános alapszabály, hogy az ép oldal terhelésével mankó használata mellett négy hét múlva, fájdalomhatárig kezdetjük meg a járatást és a beteg a nyolcadik hét után teljes testsúllyal terhelhet. (A) [4, 5, 10, 14]

Ajánlás10

A műtéti területen kialakuló PAO megelőzhető indometacin vagy alacsony dóziszú besugárzás alkalmazásával.
(A) [4, 5, 10, 14]

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ**1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban****1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása**

- acetabulum törések kezelésében gyakorlott, traumatológiai, ortopéd-traumatológiai és ortopéd szakvizsgával rendelkező orvos,
- acetabulum törések kezelésében kevésbé gyakorlott, traumatológiai, ortopéd- traumatológiai és ortopéd szakvizsgával rendelkező orvos, gyakorlott szakorvos asszisztenciájával,
- ajánlott két fő asszisztens,
- a műtéti vezetékes érzéstelenítést vagy narcosist biztosító anaesthesiológus szakorvos vagy szakorvosjelölt szakorvosi felügyelettel,
- műtős szakasszisztens,
- anaesthesiológus szakasszisztens,
- műtőssegéd.

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

Nincsenek.

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

Nem készültek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek

2.3. Táblázatok

Nem készültek.

2.4. Algoritmusok

Nem készültek

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

- A vizsgált esetekben hány acetabulumtörés esetén készült CT-vizsgálat?
- A vizsgált esetekben hány betegnél történt a műtét után 4, illetve 8 héttel kontroll rtg-felvétel?
- A vizsgált esetekben hány konzervatívan kezelt acetabulumtörötnél lépett fel poszttraumás artrózis?
- A vizsgált esetekben hány műtétiileg kezelt acetabulumtörötnél lépett fel poszttraumás artrózis?
- A vizsgált esetekben hány 60 év feletti acetabulumtörött esetén történt protézis beültetés?

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős Egészségügyi Szakmai Kollégium tagozat megnevezése: Egészségügyi Szakmai Kollégium Traumatológia és Kézsebészet Tagozat. Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálatának időpontja a tagozat részéről az az egészségügyi szakmai irányelv érvényessége lejártá előtt fél évvel kezdődik. A tervezett felülvizsgálaton kívül a tagozat soron kívüli felülvizsgálatot is végez: ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be.

IX. IRODALOM

- [1.] Grade Definitions | United States Preventive Services Taskforce ([uspreventiveservicestaskforce.org](https://www.uspreventiveservicestaskforce.org))
- [2.] <https://anz-guideline-network.webnode.page/anz-guidelines/>
- [3.] Martínez F. J. A., Mateu J. M. M., Ferrero V. T.: The role of radiotherapy for prevention of heterotopic ossification after major hip surgery. *Clin Transl Oncol* 2007; 9:28-31
- [4.] Giannoudis P. V., Grotz M. R. W., Papakostidis C., Dinopoulos SH.: Operative treatment of displaced fractures of the acetabulum A meta-analysis; *J Bone Joint Surg. Br.* 2005; 87-B,(1) 2-9
- [5.] Harvie P., Chesser T.J.S., Ward A.J.: The Bristol regional pelvic and acetabular fracture service: Workload implications of managing the polytraumatised patient. *Injury, Int. J. Care Injured* 2008; 39, 839–843
- [6.] Helfet DL., Borrelli J., DiPasquale T., Sanders R.: Stabilization of acetabular fractures in elderly patients *J Bone Joint Surg Am.* 1992;74:753-765.
- [7.] Keel MJ., Ecker TM., Cullmann JL., Bergmann M., Bonel HM, Buchler L., Siebenrock KA., Bastian JD.: The Pararectus approach for anterior intrapelvic management of acetabular fractures: an anatomical study and clinical evaluation. *J Bone Joint Surg .Br.* 2012; 94:405–411.
- [8.] Martínez F. J. A., Mateu J. M. M., Ferrero V. T.: The role of radiotherapy for prevention of heterotopic ossification after major hip surgery. *Clin Transl Oncol.* 2007; 9:28-31
- [9.] Mears, D.C., Velyvis, J.H. & Chang, C.P. Displaced acetabular fractures managed operatively: indicators of outcome. *Clin Orthop Relat Res.* 2003; 173-86.
- [10.] Moed B. R., Yu P. H. Gruson K. I.: Functional Outcomes of Acetabular Fractures *J Bone Joint Surg Am.* 2003; 85:1879-1883.
- [11.] Moed, B. R., WillsonCarr, S.E. & Watson, J.T. Results of operative treatment of fractures of the posterior wall of the acetabulum. *J Bone Joint Surg Am.* 2002; 84-A, 752-758.
- [12.] Moore K. D., Goss K., Anglen J. O.: Indomethacin versus radiation therapy for prophylaxis against heterotopic ossification in acetabular fractures. *J BoneJoint Surg Br.* 1998; 80-B, (2) 259-263.
- [13.] Routt ML., Swiontkowski MF.: Operative treatment of complex acetabular fractures. Combined anterior and posterior exposures during the same procedure. *J Bone Joint Surg Am.* 1990; 72:897-904.
- [14.] Resch H., Krappinger D., Moroder P., Auffarth A., Blauth., Becker J.: Treatment of acetabular fractures in older patients-introduction of a new implant for primary total hip arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017; 137:549-556
- [15.] Tidermark J., Blomfeldt R., Ponzer S., Soderqvist A., Tornkvist H.: Primary total hip arthroplasty with a Burch-Schneider antiprotrusion cage and autologous bone grafting for acetabular fractures in elderly patients. *J Orthop Trauma.* 2003; 17:193–197

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke felkérte a témában érintett tagozatok delegált tagjait kezdjék meg az irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósul meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A bizonyítékok keresésének stratégiájánál az alábbi kulcsszavak bírnak elsődleges jelentőséggel: acetabulumtörés, poszttraumás artrózis, oszteosintézis, csípőízületi protézis. A fejlesztőcsoport a kontrollált tanulmányokból származó bizonyítékokat veszi figyelembe, főként elektronikus adatbázisokból, de felhasználja a folyóiratok és kongresszusi kiadványok adatbázisait, amelyeket legalább havi rendszerességgel áttekint, az irodalomkeresés, -ellenőrzés folyamatos, lezárulása 2023. 07. 31.

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

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S. Preventive Services Task Force módszere szerint történt:

A bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak véleménye alapján került sor. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát.

Amennyiben a bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

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:

- vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő,
- nem eléggé egybehangzó eredmények,
- az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben.

A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.

Nem vagy alig megbízható: A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne.

Okok:

- vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony,
- alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban,
- inhomogenitás a forrástanulmányok között,
- az eredmények nem általánosíthatóak,
- nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan,
- csak szakértői véleményeken alapul További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyítékháttér alapján történt. Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával történtek. A fejlesztőcsoport konszenzussal hozta meg végső döntéseit.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került az ellátási folyamatban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium véleményező 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 véleményezővel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem történt független szakértői véleményezés.

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 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 Budapest II. kerületében.

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: Budapest II. kerület,
- 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 aláírásmentáját a cégbírószághoz 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. április 29.

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 Budapest II. kerületében”.

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.

VI. RÉSZ
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
közleményei

VII. RÉSZ
Vegyes közlemények

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