

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

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

643/2021. (XI. 25.) Korm. rendelet az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó intézmények körének bővítéséről	2348
645/2021. (XI. 27.) Korm. rendelet egyes, a koronavírus járvány által különösen veszélyeztetett államokból történő beutazás szabályairól	2350
664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes intézkedésekről	2352
665/2021. (XII. 1.) Korm. rendelet az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó munkakörök bővítéséről	2354
674/2021. (XII. 3.) Korm. rendelet a sportorvosi engedélyek érvényességének a veszélyhelyzet idejére történő meghosszabbításáról	2355
1817/2021. (XI. 22.) Korm. határozat a Gazdaság-újraindítási programok előirányzatból történő, fejezeten belüli és fejezetek közötti előirányzat-átcsoportosításáról	2356
1818/2021. (XI. 25.) Korm. határozat a Nagyjártékú gyógyszerfinanszírozási jogcímről történő kifizetések 2021. évi fedezetének biztosításáról	2360
1861/2021. (XII. 2.) Korm. határozat az Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő Kútvölgyi Tömb toronyépület belső felújításával kapcsolatos egyes döntések meghozataláról	2363
1873/2021. (XII. 3.) Korm. határozat a Békés Megyei Központi Kórház kiszolgáló infrastruktúrájának rekonstrukcióját, valamint többirányú hasznosítását célzó beruházás előkészítési feladataihoz szükséges forrás biztosításáról	2364

III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

22/2021. (XI. 29.) NVTNM rendelet a Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság tulajdonosi joggyakorlójának kijelölése érdekében az egyes állami tulajdonban álló gazdasági társaságok felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét gyakorló személyek kijelöléséről szóló 1/2018. (VI. 25.) NVTNM rendelet módosításáról	2366
38/2021. (XI. 29.) KKM rendelet a védettségi igazolások kölcsönös elfogadásának megállapításáról szóló 7/2021. (IV. 29.) KKM rendelet Egyiptomi Arab Köztársasággal összefüggő módosításáról	2367

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról	2368
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a krónikus vénás betegség ellátásáról	2409
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról	2459

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	2461
---	------

I. RÉSZ Személyi rész

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

A Kormány 643/2021. (XI. 25.) Korm. rendelete az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó intézmények körének bővítéséről

A Kormány az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés a) pont ab) alpontjában, valamint b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, továbbá az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 6. alcíme a következő 11/R. §-sal és 11/S. §-sal egészül ki:
- „11/R. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:278 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak 2021. szeptember 1-jén jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2021. szeptember 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére az (1) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2021. szeptember hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2021. november havi munkabér kifizetésével egyidejűleg.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató bértámogatási igényének kérelmére a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.
- 11/S. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:279 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak 2021. október 1-jén jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2021. október 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére az (1) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2021. október hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2021. november havi munkabér kifizetésével egyidejűleg.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató bértámogatási igényének kérelmére a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.”
- 2. §** A Kr. 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 643/2021. (XI. 25.) Korm. rendelethez

A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 278. és 279. sorral egészül ki:

	(A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
278.	Biatorbágy Város Egészségügyi Ellátó Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság	Biatorbágy
279.	Szent Erzsébet Mórahalmi Fürdőgyógyászati Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság	Mórahalom

**A Kormány 645/2021. (XI. 27.) Korm. rendelete
egyes, a koronavírus járvány által különösen veszélyeztetett államokból történő beutazás szabályairól**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
az 5. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Általános rendelkezések

- 1. §** (1) E rendelet hatálya nem terjed ki
- a) a külföldre utazásról szóló 1998. évi XII. törvény 6/A. § (2) bekezdése szerinti hivatalos útlevéllel történő,
 - b) a magánútlevéllel, valamint egyéb úti okmánnyal végrehajtott hivatalos célú,
 - c) a teherforgalomban történő határátlépésre.
- (2) E rendelet alkalmazásában a magyar állampolgárral azonos megítélés alá esik,
- a) aki Magyarországon állandó tartózkodásra jogosult, és családtagja, ha ezt a jogát okmánnyal igazolja, illetve
 - b) aki rendelkezik az idegenrendészeti hatóság valamely jogcímen 90 napot meghaladó idejű tartózkodásra kiadott, érvényes, Magyarország területén való tartózkodásra jogosító engedélyével, és az erről szóló okmányt belépéskor bemutatja.

2. Magyarország területére történő belépés szabályai

- 2. §** (1) A magyar állampolgársággal nem rendelkező személy
- a) az 1. mellékletben meghatározott állam területéről, vagy
 - b) bármely más állam területéről, ha a Magyarország területére történő belépést megelőző 14 napban az 1. mellékletben meghatározott állam területén bármennyi időt tartózkodott,
- Magyarország területére – a (2) bekezdésben meghatározott eltéréssel – a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet] 3. alcíme szerint léphet be.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti belépés esetén a 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet
- a) 7. § (3) bekezdés b) pontjában meghatározott hatósági házi karantén időtartama 14 nap,
 - b) 7. § (4)–(5) bekezdése nem alkalmazható.
- 3. §** (1) A magyar állampolgár, illetve a magyar állampolgár magyar állampolgársággal nem rendelkező családtagja (a továbbiakban együtt: magyar állampolgár) – a 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendeletről eltérően –
- a) az 1. mellékletben meghatározott állam területéről, vagy
 - b) bármely más állam területéről, ha a Magyarország területére történő belépést megelőző 14 napban az 1. mellékletben meghatározott állam területén bármennyi időt tartózkodott,
- az e §-ban meghatározottak szerint léphet be.
- (2) A magyar állampolgár Magyarország területére történő belépése során egészségügyi vizsgálaton eshet át, amelynek túrására köteles.
- (3) Ha a magyar állampolgár esetében az egészségügyi vizsgálat a koronavírus fertőzés gyanúját állapítja meg, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése alapján hatáskörrel rendelkező népegészségügyi feladatkörében eljáró, illetékes járási (fővárosi kerületi) hivatala (a továbbiakban: illetékes járványügyi hatóság) által meghatározottak szerint kijelölt karanténban vagy – ha az nem jelent járványügyi kockázatot – hatósági házi karanténban kerül elhelyezésre.
- (4) Ha a magyar állampolgár esetében az egészségügyi vizsgálat koronavírus fertőzés gyanúját nem állapítja meg, és
- a) a magyar állampolgár magyarországi lakóhellyel vagy tartózkodási hellyel rendelkezik, 14 napra hatósági házi karanténban,

- b) a nem külföldön élő magyar állampolgár magyarországi lakóhellyel vagy tartózkodási hellyel nem rendelkezik, 14 npra az illetékes járványügyi hatóság által kijelölt karanténban,
- c) a külföldön élő magyar állampolgár magyarországi lakóhellyel vagy tartózkodási hellyel nem rendelkezik, 14 npra az illetékes járványügyi hatóság által kijelölt karanténban vagy hatósági házi karanténban kerül elhelyezésre.

3. Záró rendelkezések

- 4. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. november 29-én lép hatályba.
(2) Az 5. § 2021. december 13-án lép hatályba.
- 5. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
(2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 645/2021. (XI. 27.) Korm. rendelethez

A koronavírus járvány által különösen veszélyeztetett államok

1. Botswanai Köztársaság
2. Dél-afrikai Köztársaság
3. Szváziföldi (Eswatini) Királyság
4. Lesothói Királyság
5. Mozambiki Köztársaság
6. Namíbiai Köztársaság
7. Zimbabwei Köztársaság

**A Kormány 664/2021. (XII. 1.) Korm. rendelete
az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyek szolgálati elismerésével kapcsolatos egyes
intézkedésekről**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
az 5. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 9. §-a alkalmazásában egészségügyi szolgálati jogviszonyban töltött időnek kell tekinteni
- az Eszjtv. 8. § (9) bekezdése,
 - az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 4. § (3) bekezdése és
 - az egyes, az egészségügyi szolgálati jogviszonnyal összefüggő veszélyhelyzeti szabályokról szóló 69/2021. (II. 19.) Korm. rendelet 16. § (5) bekezdése
- szerinti jogviszonyban eltöltött időtartamot is, függetlenül attól, hogy az adott jogviszony az Eszjtv. hatálybalépése előtt vagy azt követően jött létre.
- 2. §**
- Ha az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személynek az 1. § alapján figyelembe vehető időtartam alapján számított szolgálati ideje az egészségügyi szolgálati jogviszony létrejöttét követően elérte vagy meghaladta a szolgálati elismerésre jogosító – az Eszjtv. 9. § (2) bekezdésében meghatározott – időt, az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy – a (4), (6) és (7) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – jogosult a szolgálati elismerésnek az így megállapított szolgálati idő szerinti fokozatára.
 - Az (1) bekezdés alkalmazása során nem vehető figyelembe az az időtartam, ami az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy fizetési fokozatának megállapításakor nem került figyelembevételre.
 - Az (1) és (2) bekezdés alapján megállapított szolgálati elismerést az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy részére
 2021. december 31. napjáig kell kifizetni, ha a jogosultság megállapításához szükséges szolgálati idővel – az (1) és (2) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – már e rendelet hatálybalépésekor rendelkezett az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy,
 - az a) pont hatálya alá nem tartozó esetben a szolgálati elismerésre való jogosultság beálltát követő hónap utolsó napjáig kell kifizetni,
 - ha az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy jogviszonya a nyugdíjazásra tekintettel szűnik meg, részére a megszűnés évében esedékessé váló szolgálati elismerést az utolsó munkában töltött napon kell kifizetni.
 - A szolgálati elismerés – az Eszjtv. 9. § (2) bekezdésében meghatározott szolgálati idő figyelembevételével – több egészségügyi szolgáltatónál fennálló egészségügyi szolgálati jogviszony esetén is csak egy alkalommal illeti meg az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személyt.
 - A szolgálati elismerést az az egészségügyi szolgáltató köteles kifizetni, amelyik szolgáltatóval az érintett személy egészségügyi szolgálati jogviszonya
 - a (3) bekezdés a) pontja szerinti esetben e rendelet hatálybalépésekor fennáll,
 - a (3) bekezdés b) és c) pontja szerinti esetben a szolgálati elismerésre való jogosultság beálltának időpontjában fennáll,
 - a (4) bekezdés szerinti esetben hamarabb létrejött.
 - Nem fizethető ki az (1) és (2) bekezdés alapján megállapított szolgálati elismerés annak a személynek, aki
 - már megkapta a szolgálati elismerésnek az (1) és (2) bekezdés alapján számított fokozata szerinti összegét vagy a jogviszonyban töltött ideje alapján annak megfelelő jubileumi jutalmat a korábbi jogviszonyában, vagy
 - e rendelet hatálybalépésekor már nem áll egészségügyi szolgálati jogviszonyban.

- (7) Ha az egészségügyi szolgálati jogviszonyban álló személy az (1) és (2) bekezdés alapján egyidejűleg a szolgálati elismerés több fokozatára is jogosult lenne, csak a magasabb fokozat szerinti szolgálati elismerés fizethető ki számára.

3. § Az e rendeletben foglaltak nem érintik a már korábban megállapított és kifizetett jubileumi jutalmat és szolgálati elismerést.

- 4. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az 5. § az e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

- 5. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
(2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 665/2021. (XII. 1.) Korm. rendelete
az egészségügyi ágazati előmeneteli szabályok hatálya alá tartozó munkakörök bővítéséről**

A Kormány az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, továbbá az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 665/2021. (XII. 1.) Korm. rendelethez

A Kr. 1. melléklet 2. pontja a következő 2.73. alponttal egészül ki:

[Az Eütev. 11/A. § (5) bekezdése szerinti egészségügyi szakdolgozói és egyes egészségügyben dolgozói munkakörök:]
„2.73. dentálhigiénikus”

**A Kormány 674/2021. (XII. 3.) Korm. rendelete
a sportorvosi engedélyek érvényességének a veszélyhelyzet idejére történő meghosszabbításáról**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
a 3. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) A sportorvoslás szabályairól és a sportegészségügyi hálózatról szóló 215/2004. (VII. 13.) Korm. rendelet alapján kiadott és a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet (a továbbiakban: veszélyhelyzet) ideje alatt lejáró sportorvosi engedélyek a veszélyhelyzet megszűnését követő 60 napig érvényesek.
(2) Az (1) bekezdés szerint lejáró sportorvosi engedély pótlásának nincs helye.
(3) Az (1) bekezdés szerinti új érvényességi időt a sportorvosi engedélyen nem kell feltüntetni.
- 2. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) A 3. § a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
- 3. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
(2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1817/2021. (XI. 22.) Korm. határozata**a Gazdaság-újraindítási programok előirányzatból történő, fejezeten belüli és fejezetek közötti előirányzat-átcsoportosításról**

A Kormány

1. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (a továbbiakban: Áht.) 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva 5 688 735 659 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Magyarország 2021. évi központi költségvetéséről szóló 2020. évi XC. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 1. Központi kezelésű előirányzatok cím, 1. Központi tartalékok alcím, 1. Gazdaság-újraindítási programok jogcímcsoport (a továbbiakban: GÚP előirányzat) terhére, az 1. melléklet szerint;

Felelős: pénzügyminiszter

Határidő: azonnal

2. a Kvtv. 17. §-a, valamint 4. melléklet 7. pontja alapján jóváhagyja a GÚP előirányzatnak az 1. pont szerinti átcsoportosítás alapján az eredeti előirányzaton felül – az eddig jóváhagyott összegén túl további – 5 688 735 659 forinttal történő túlteljesülését;
3. az Áht. 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva 4 581 271 113 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el, a 2. melléklet szerint.

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1817/2021. (XI. 22.) Korm. határozathoz

XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2021.

Községterület öv. az. 11.															forrás												
Államháztartási egységi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cim csop. szám	Jog- cim szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cim csop. név	Jog- cim név	K I A D Á S O K										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma			
												Kiemelt előírányzat neve													A módosítás jogcíme		
	XLVII.	1	1				Gazdaság-újrandítási Alap Központi kezelési előírányzatok Központi tartalékok																				
385404		2		1		K5						Gazdaság-újrandítási programok Egyéb működési célú kiadások													-5 688 735 699		
352051			8	1		K3	Fejlesztési előírányzatok Gazdasági újrandítással szolgáló emberi erőforrások fejlesztési előírányzatok Egészségügyi Budapesti Program Egyéb felhalmozási célú kiadások																		5 688 735 699		
A módosítást elrendelő jogszabály: a költségvetési törvény 2023. évi módosításáról szóló 2023. évi LXXXV. törvény.																											

A módosítást előirányzó jogszabály/ határozat száma	Módosítás (+/-)	A módosítás jogcíme					Jog- cím- cím- csoport- név	Jog- cím- cím- csoport- név	Alcím név	Cím név	Fajlozt név	Kiemelt előír. szám	Jog- cím- cím- csoport- szám	Alcím szám	Cím szám	Fajlozt szám	Alapbirtoklási egyeleti azonosító
		B E V É T E L															
		Kiemelt előirányzat néve															

Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyenlően lefelé

[illegible]

Az adatlap 1. mellékletében feltüntetett ki- adatok teljesítésének időtartama	A támogatás folyósításának módja (tárgy- csoport)	Összesen	I. n. év	II. n. év	III. n. év	IV. n. év
Magyar Államkincstár 1. példány egyetlen	tejesítésarányos egyetlen	5 688 735 659	5 688 735 659			5 688 735 659

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

Államháztartási egységi 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	Jog- cím név	B E V É T E L				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást előrendelő jogszabály/ határozat száma						
												Kiemelt előirányzat néve												
	XX.	20					Emberi Erőforrások Minisztériuma Fejlesztési központosított előirányzatok	Egyéb feladatok támogatása	Országgyűlési feladatok támogatása	Országgyűlési feladatok támogatása	Országgyűlési feladatok támogatása													
390517			5	9		B4		Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai					-554								
270190			8	2		B6 B7		Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai	Nemzetközi kapcsolatok programjai					-363 164 -400 000								
			19				Szociális, gyermekvédelmi, gyermekjóléti és foglalkoztatási személyek esélyegyenlőségét elősegítő célorányszat	Szociális, gyermekvédelmi, gyermekjóléti és foglalkoztatási személyek esélyegyenlőségét elősegítő célorányszat	Szociális, gyermekvédelmi, gyermekjóléti és foglalkoztatási személyek esélyegyenlőségét elősegítő célorányszat	Szociális, gyermekvédelmi, gyermekjóléti és foglalkoztatási személyek esélyegyenlőségét elősegítő célorányszat														
059811				13		B6		Gyermekvédelmi feladatok	Gyermekvédelmi feladatok	Gyermekvédelmi feladatok	Gyermekvédelmi feladatok					-11 891 635								
396706			22	1		B2		Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok					-7 456 244								
396439			23	30		B6		Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása					-8 867 267								
	XLVII.	2					Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap													
392051			8	1		B6		Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap					3 451 978 864								
396440				3		B7		Sportfejlesztési feladatok	Sportfejlesztési feladatok	Sportfejlesztési feladatok	Sportfejlesztési feladatok					-3 425 000 000								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Államháztartási egységi azonosító	XX.	20	11	5	7	13	19	22	23	29	49	XLVII.	2	8	1	3		T Á M O G A T Á S				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást előrendelő jogszabály/ határozat száma
																		Kiemelt előirányzat néve						
																		Kulturális feladatok és szervezetek támogatása						
																		Közgyűlési, közművelődési szakmai feladatok						
																		Kulturális társadalmi, civil és nonprofit szervezetek támogatása						
																		Művelődési tevékenységek						
																		Művelődési tevékenységek és egyéb feladatok támogatása						
																		Központnyi jogdíjak és művészeti nyugdíjszerű támogatás						
																		Lazár Ervin Program						
																		Szociális, gyermekvédelmi, gyermekjóléti és foglalkoztatási személyek esélyegyenlőségét elősegítő célorányszat						
396595			22	28		B6		Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok	Egészségügyi feladatok					-80 000								
396628			23	4		B6		Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása	Sporttevékenység támogatása					-4 083 023								
396395			29	29		B6		Versenysport és szakmai feladatok támogatása	Versenysport és szakmai feladatok támogatása	Versenysport és szakmai feladatok támogatása	Versenysport és szakmai feladatok támogatása					-151 687								
397017			49	49		B6		Sportági fejlesztési koncepció megvalósításával összefüggő feladatok támogatása	Sportági fejlesztési koncepció megvalósításával összefüggő feladatok támogatása	Sportági fejlesztési koncepció megvalósításával összefüggő feladatok támogatása	Sportági fejlesztési koncepció megvalósításával összefüggő feladatok támogatása					-2 700								
390662						B6		Munkahelymegőrző közfeladatok támogatása	Munkahelymegőrző közfeladatok támogatása	Munkahelymegőrző közfeladatok támogatása	Munkahelymegőrző közfeladatok támogatása					-1 000 000 000 -20 773 341								
396462						B6		Peres ügyek	Peres ügyek	Peres ügyek	Peres ügyek													
	XLVII.	2					Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap													
392051			8	1		B6		Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap	Gazdasági újraindítás Alap					1 129 232 249								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett lejárati időpontig																								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évről egyeztetett																								

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

A Kormány 1818/2021. (XI. 25.) Korm. határozata**a Nagyértékű gyógyszerfinanszírozási jogcímről történő kifizetések 2021. évi fedezetének biztosításáról**

A Kormány

1. a Magyarország 2021. évi központi költségvetéséről szóló 2020. évi XC. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 12. § (1) bekezdés a) pontjában biztosított jogkörében eljárva elrendeli a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap fejezet, 1. Egészségbiztosítási Alap cím, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai alcím, 10. Gyógyszertámogatás jogcímcsoport, 1. Gyógyszertámogatás kiadásai jogcím előirányzatának terhére 20 000 000 000 forint, valamint a 11. Gyógyászati segédeszköz támogatás jogcímcsoport, 2. Egyéb gyógyászati segédeszköz támogatás és kölcsönzés támogatása jogcím előirányzatának terhére 7 000 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap fejezet, 1. Egészségbiztosítási Alap cím, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai alcím, 7. Gyógyító-megelőző ellátás jogcímcsoport, 14. Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás jogcím előirányzatának javára, az 1. melléklet szerint;

Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: azonnal

2. a Kvtv. 12. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva elrendeli a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap fejezet, 1. Egészségbiztosítási Alap cím, 2. Egészségbiztosítási ellátások kiadásai alcím, 10. Gyógyszertámogatás jogcímcsoport, 1. Gyógyszertámogatás kiadásai jogcímének 12 500 000 000 forinttal történő megemelését, a 2. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1818/2021. (XI. 25.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap
ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2021.

formában																			
Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	K I A D Á S O K				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre átírhúzódó hatása	A módosítást előíró jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
	LXXII.	1	2	7	14	K5	Egészségügyi és Járulékok Ellenőrzési Alap	Egészségügyi Alap	Egészségügyi ellátások kiadásai	Gyógyító-megelőző ellátás	Nagyterületi egészségügyi finanszírozás				27 000 000 000				
387039																			
	LXXII.	1					Egészségügyi és Járulékok Ellenőrzési Alap	Egészségügyi Alap	Egészségügyi ellátások kiadásai										
212548			2	10	1	K5				Gyógyászati támogatás	Egészségügyi támogatás				-20 000 000 000				
387764				11	2					Gyógyászati segélyesek támogatása	Egészségügyi támogatás				-7 000 000 000				
						K5					Egészségügyi támogatás								
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			
formában																			
Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	B E V É T E L				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre átírhúzódó hatása	A módosítást előíró jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			
formában																			
Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	T Á M O G A T Á S				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre átírhúzódó hatása	A módosítást előíró jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			
Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra																			
I. n.év																			
II. n.év																			
III. n.év																			
IV. n.év																			
27 000 000 000																			

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

2. melléklet az 1818/2021. (XI. 25.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2021.

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	K I A D Á S O K				A módosítás jogcíme				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre átüldöző hatása	A módosítást előrendelő jogszabály/ határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve														
	LXXII.	1	2										Egészségbiztosítási elátások kiadásai													
													Egészségbiztosítási Alap													
													Gyógyezésmunkák kiadásai													
212543					1								Gyógyezésmunkák kiadásai								12 500 000 000					
						KS							Egyéb működési célú kiadások													
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű.																										

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

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	T Á M O G A T Á S		A módosítás jogcíme		Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre átüldöző hatása	A módosítást előrendelő jogszabály/ határozat száma	forrás
												Kiemelt előirányzat neve							
												Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű							

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki												A támogatás folyósításai/zerolása (módosítása +/-)				I. név		II. név		III. név		IV. név	
Magyar Államkincstár 1 példány												előirányos teljesítésarányos egyéb:				Összesen							
												számmal				12 500 000 000						12 500 000 000	

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

A Kormány 1861/2021. (XII. 2.) Korm. határozata**az Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő Kútvölgyi Tömb toronyépület belső felújításával kapcsolatos egyes döntések meghozataláról**

A Kormány

1. egyetért az Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő (a továbbiakban: ÉKC) – Egészséges Budapest Programban is érintett – Budapest 10733/11 helyrajzi számú, természetben az 1125 Budapest, Kútvölgyi út 4. szám alatt található Kútvölgyi Tömb toronyépület belső felújításával (a továbbiakban: Beruházás);
2. a Beruházás megvalósítására – az állami magasépítési beruházások megvalósításáról szóló 2018. évi CXXXVIII. törvény 5. § (2) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva – a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóságot (a továbbiakban: KEF) jelöli ki;
3. felhívja a pénzügyminisztert, hogy a KEF útján gondoskodjon a Beruházás megvalósításáról;
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: a Beruházás megkezdése tekintetében azonnal
4. felhívja a pénzügyminisztert, hogy a Beruházás megvalósításához gondoskodjon
 - a) 2 057 315 333 forint többletforrás biztosításáról a Magyarország 2021. évi központi költségvetéséről szóló 2020. évi XC. törvény 1. melléklet XV. Pénzügyminisztérium fejezet, 5. Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság cím javára,
 - b) 3 027 764 667 forint többletforrás biztosításáról a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény 1. melléklet XV. Pénzügyminisztérium fejezet, 5. Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság cím javára.
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: az a) alpont tekintetében a felmerülés ütemében
a b) alpont tekintetében a 2022. évi központi költségvetés végrehajtása során, a felmerülés ütemében

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1873/2021. (XII. 3.) Korm. határozata
a Békés Megyei Központi Kórház kiszolgáló infrastruktúrájának rekonstrukcióját, valamint többirányú
hasznosítását célzó beruházás előkészítési feladataihoz szükséges forrás biztosításáról**

A Kormány a Békés Megyei Központi Kórház (a továbbiakban: Kórház) fejlesztése keretében a reumatológiai járóbeteg-szakellátások és a transzfúziós osztály elhelyezése érdekében

1. egyetért a részére bemutatott koncepció szerint a Kórház egykori mosodaépülete rekonstrukciójának (a továbbiakban: Beruházás) előkészítésével az ingatlan-nyilvántartás szerinti Gyula belterület 4290 helyrajzi számú ingatlanon, azzal, hogy a Beruházás során létrejövő vagyonelemek vagyonkezelője a Kórház legyen;
2. a Beruházásnak a Beruházás Előkészítési Alap felhasználásáról szóló 233/2018. (XII. 6.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdés a), c), e), j), n), o) és p) pontja szerinti előkészítési fázisaira legfeljebb 151 618 520 forint forrást biztosít, azzal, hogy az előkészítési fázisokat legkésőbb 2022. július 31. napjáig kell megvalósítani;
3. a Beruházás előkészítésének kormányzati felelőseként az emberi erőforrások miniszterét jelöli ki;
4. egyetért azzal, hogy a Beruházás előkészítője a Kórház, megvalósítója a Beruházási Ügynökség legyen;
5. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva a Beruházás 2. pont szerinti előkészítési fázisainak 2021. évi finanszírozása érdekében 8 286 750 forint egyszeri átcsoportosítást rendeli el az 1. melléklet szerint, a Magyarország 2021. évi központi költségvetéséről szóló 2020. évi XC. törvény (a továbbiakban: 2021. évi Kvtv.) 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 1. Központi kezelésű előirányzatok cím, 1. Központi tartalékok alcím, 2. Beruházás Előkészítési Alap jogcímcsoport terhére, a 2021. évi Kvtv. 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 10. Gyógyító-megelőző ellátás szakintézetei cím, 2. Gyógyító-megelőző ellátás intézetei alcím javára, elszámolási és a fel nem használt, valamint a nem rendeltetésszerűen felhasznált rész tekintetében visszafizetési kötelezettséggel;

Az átcsoportosítás tekintetében

Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: azonnal

Az elszámolás és a fel nem használt, valamint nem rendeltetésszerűen felhasznált rész visszafizetése tekintetében

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: 2022. október 31.

6. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon a Beruházás 2. pont szerinti előkészítési fázisainak 2022. évi finanszírozása érdekében 143 331 770 forint biztosításáról a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény (a továbbiakban: 2022. évi Kvtv.) 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 1. Központi kezelésű előirányzatok cím, 1. Központi tartalékok alcím, 2. Beruházás Előkészítési Alap jogcímcsoport terhére, a 2022. évi Kvtv. 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 10. Gyógyító-megelőző ellátás szakintézetei cím, 2. Gyógyító-megelőző ellátás intézetei alcím javára, elszámolási és a fel nem használt, valamint a nem rendeltetésszerűen felhasznált rész tekintetében visszafizetési kötelezettséggel;

Az átcsoportosítás tekintetében

Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: 2022. január 31.

Az elszámolás és a fel nem használt, valamint nem rendeltetésszerűen felhasznált rész visszafizetése tekintetében

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: 2022. október 31.

7. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a Beruházás megvalósítására lefolytatott feltételes közbeszerzési eljárás eredménye alapján készítsen előterjesztést a Kormány részére a Beruházás megvalósításáról, a kivitelezéshez kapcsolódó kötelezettségvállalási összeg és a kifizetések ütemezésének bemutatásával.

Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter

Határidő: a Beruházás megvalósítását célzó feltételes közbeszerzési eljárást követően

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

1. melléklet az 1873/2021. (XII. 3.) Korm. határozathoz

XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap
XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2021.

Államháztartási egységi 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	Jog-cím név	K I A D A S O K Kiemelt előirányzat neve	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
	XLVII.	1					Gazdaság-újraindítási Alap	Központi kezelésű előirányzatok												
			1				Központi tartalékok	Beruházás												
375739				2																
	XX.					K8	Emberi Erőforrások Minisztériuma					Egyéb felhasználási célú kiadások						-8 286 750		
		10					Gyógyító-megelőző ellátás szakintézetek													
331662			2			K6	Gyógyító-megelőző ellátás intézetei					Beruházások						8 286 750		
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																				

Államháztartási egységi 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	Jog-cím név	B E V É T E L Kiemelt előirányzat neve	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																				

Államháztartási egységi 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	Jog-cím név	T Á M O G A T Á S Kiemelt előirányzat neve	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
	XX.	10					Emberi Erőforrások Minisztériuma													
			2				Gyógyító-megelőző ellátás szakintézetek													
331662							Gyógyító-megelőző ellátás intézetei											8 286 750		
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																				
							Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra													

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki													Összesen					I. n.év	II. n.év	III. n.év	IV. n.év
Magyar Államkincstár 1 példány													8 286 750								8 286 750

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

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

A nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter 22/2021. (XI. 29.) NVTNM rendelete a Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság tulajdonosi joggyakorlójának kijelölése érdekében az egyes állami tulajdonban álló gazdasági társaságok felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét gyakorló személyek kijelöléséről szóló 1/2018. (VI. 25.) NVTNM rendelet módosításáról

Az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény 71. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 144. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** Az egyes állami tulajdonban álló gazdasági társaságok felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét gyakorló személyek kijelöléséről szóló 1/2018. (VI. 25.) NVTNM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** A Rendelet 3. melléklet I. pontjában foglalt táblázat A:2 mezőjében a „Hungarofest Nemzeti Rendezvényszervező” szövegrész helyébe a „Turisztikai Vagyonkezelő és Ingatlanüzemeltető” szöveg lép.
- 3. §** Hatályát veszti a Rendelet
- a) 1. melléklet VII. pontjában foglalt táblázat 3. sora,
- b) 1. melléklet X. pontjában foglalt táblázat 7. sora.
- 4. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Mager Andrea s. k.,
nemzeti vagyon kezeléséért felelős
tárca nélküli miniszter

1. melléklet a 22/2021. (XI. 29.) NVTNM rendelethez

A Rendelet 1. melléklet IV. pontjában foglalt táblázat a következő 36. sorral egészül ki:

	(A)	B	C
	Állami tulajdonban álló gazdasági társaság neve	Cégjegyzékszám	Tulajdonosi joggyakorlás időtartamának vége)
36.	Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság	01-09-389952	2022. december 31.

**A külgazdasági és külügyminiszter 38/2021. (XI. 29.) KKM rendelete
a védeltségi igazolások kölcsönös elfogadásának megállapításáról szóló 7/2021. (IV. 29.) KKM rendelet
Egyiptomi Arab Köztársasággal összefüggő módosításáról**

A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet 19. § (4) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 138. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 40. § (1) bekezdés 5. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró belügyminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. § A védeltségi igazolások kölcsönös elfogadásának megállapításáról szóló 7/2021. (IV. 29.) KKM rendelet 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdés e) pontja szerinti, a védeltségi igazolások kölcsönös elfogadásáról szóló kétoldalú megállapodást kötött ország:

1. Albán Köztársaság,
2. Bahreini Királyság,
3. Ciprusi Köztársaság,
4. Cseh Köztársaság,
5. Egyiptomi Arab Köztársaság,
6. Észak-macedón Köztársaság,
7. Georgia,
8. Horvát Köztársaság,
9. Indiai Köztársaság,
10. Kazah Köztársaság,
11. Kirgiz Köztársaság,
12. Marokkói Királyság,
13. Moldovai Köztársaság,
14. Mongólia,
15. Montenegrói Köztársaság,
16. San Marino Köztársaság,
17. Szerb Köztársaság,
18. Szlovák Köztársaság,
19. Szlovén Köztársaság,
20. Török Köztársaság,
21. Ukrajna,
22. Üzbég Köztársaság,
23. Zöld-foki Köztársaság.”

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

Szijjártó Péter s. k.,
külgazdasági és külügyminiszter

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002161
Érvényesség időtartama:	2024. 11. 30.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila János PhD, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Simon Judit, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Dr. Ajzner Éva PhD, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Nefrológia és dialízis Tagozat

Prof. Dr. Wittmann István PhD, belgyógyászat, nefrológia, hipertoniológia és diabetológia szakorvosa, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (MLDT)

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:	Kritikus és jelentős klinikai kockázatot jelző laboratóriumi eredmények betegbiztonság-javító elvű kezelése.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Az egészségügyi szakmai irányelv a laboratóriumi diagnosztikai eljárás során keletkező, a beteg kritikus állapotára utaló eredmények körének meghatározásával, klinikai ellátó felé történő haladéktalan közlésének folyamatával, annak bevezetésével, továbbá a folyamat ellenőrzésével kapcsolatos ajánlásokat fogalmaz meg.
Érintett ellátottak köre:	Életkortól és nemtől függetlenül azon betegek köre, akiknél laboratóriumi vizsgálatok során kritikus és vagy jelentős klinikai kockázatot jelző eredmény keletkezik.
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	5000 Orvosi laboratóriumi diagnosztika 5006 Molekuláris genetikai laboratóriumi diagnosztika
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás A2 alapellátás, ügyeleti ellátás J1 járóbeteg-szakellátás, szakrendelés J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos sebészet F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás F3 fekvőbeteg-szakellátás, ápolási ellátás F4 fekvőbeteg-szakellátás, rehabilitációs ellátás F5 fekvőbeteg-szakellátás, nappali kórházi ellátás F6 fekvőbeteg-szakellátás, sürgősségi ellátás E2 egyéb ellátás, fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátása (dolgozók és fogvatartottak alapellátása)
Progresszivitási szint:	orvosi laboratóriumi diagnosztika: I–II–III–IV. szintű, molekuláris genetikai diagnosztika III–IV. szintű,
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Kritikus kockázatot jelző eredmények (KKE) – laboratóriumi vizsgálatok olyan kvantitatív, szemikvantitatív vagy kvalitatív eredményei, amelyek azonnali súlyos, kedvezőtlen klinikai kimenetel kockázatát jelzik. Ezeket az eredményeket haladéktalanul és hatékonyan közölni kell a felelős klinikai ellátóval, a sürgős klinikusi felülvizsgálat és orvosi beavatkozás érdekében. Az egészségügyi szakmai irányelv inkább a kritikus kockázatot jelző

eredménykifejezést használja a kritikus érték helyett, hogy a beteget fenyegető kockázat súlyosságát hangsúlyozza, ne az eredmény kórosságának mértékét. [4]

Jelentős kockázatot jelző eredmények (JKE) – laboratóriumi vizsgálatok olyan kvantitatív, szemikvantitatív vagy kvalitatív eredményei, amelyek a kedvezőtlen klinikai kimenetel jelentős kockázatát jelzik, amely bekövetkezhet abban az esetben, ha nem történik klinikusi felülvizsgálat annál lényegesen rövidebb időkorláton belül, mint ahogy az a rutin eredményközlés során megvalósulna. Ez a meghatározás a beteget fenyegető kockázatra vonatkozik, és olyan eredményekre alkalmazható melyek nem jelentenek közvetlen életveszélyt, de kórosak vagy váratlanok. Ezeket az eredményeket is hatékonyan, klinikailag megfelelő időkorláton belül jelezni kell az ellátó felé, a betegek állapotromlásának megelőzése érdekében. Az intézményeknek helyi kockázatbecslést szükséges végezniük a jelentős kockázatot jelző eredmények meghatározása érdekében. [4]

Riasztási határértékek – a cselekvési határértékekre ajánlott kifejezés, melyek – az elvégzett vizsgálat típusától függően – alatt vagy felett az eredmények kritikus vagy jelentős kockázatot jelentő értéknek tekintendők. A riasztási határérték meghatározható a vizsgálati eredmény beavatkozást igénylő, bizonyos időn belüli mennyiségi változásával is (kritikus delta változás). Például a riasztási határértéket definiálhatjuk a hemoglobin koncentráció alsó határával vagy egy bizonyos időkorláton belüli csökkenésével, függetlenül az abszolút koncentrációjától. [4]

Riasztási lista – a sürgős klinikai felülvizsgálatot indító laboratóriumi vizsgálatok listájára vonatkozóan ajánlott kifejezés, beleértve a klinikai helyzetben kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények riasztási határértékeit is. A riasztási lista a laboratórium és a klinikum közti konszenzust tükrözi olyan eredményekre vonatkozóan, amiket egy előzetesen meghatározott időkorláton belül a hivatalos közlési eljárásnak megfelelően jelenteni kell. [4]

Betegbiztonság – egy egészségügyi ágazati tudományág, amely biztonságtudományi módszereket alkalmaz egy megbízható egészségügyi ellátórendszer elérése érdekében. A betegbiztonság az egészségügyi rendszerek tulajdonsága is egyben, minimalizálja a kedvezőtlen (nem kívánatos) események előfordulását és hatását, valamint maximalizálja a felépülést (gyógyulást). [5]

Referencia laboratórium – külső laboratórium, amelyhez a minta további vizsgálatra kiküldésre kerül. [2]

Megbízhatóság – jelen egészségügyi szakmai irányelvben annak a valószínűsége, hogy minden kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményt sikeresen közölnek a felelős betegellátóval. A mértéke kiszámítható: a betegellátónak sikeresen közölt eredmények száma elosztva az összes ellenőrzött eredmény számával.

Közlési időkorlát – a laboratóriumban létrejött véglegesített eredmény és annak a felelős ellátóval történő közlése között eltelt idő.

Felelős ellátó – szakvizsgálóval rendelkező gyakorló orvos, aki a kritikus és jelentős kockázatot jelentő eredmények vonatkozásában a beteg kezeléséért felel.

Kockázat – a károsodás bekövetkeztének valószínűsége és a károsodás súlyosságának kombinációja. [6]

Kockázatelemzés (risk analysis) – a rendelkezésre álló információk szisztematikus használata a veszélyek azonosítására és a kockázat becslésére [6]. A kockázatanalízis magában foglalja azoknak a különböző esemény sorozatoknak a vizsgálatát, amelyek veszélyes helyzeteket vagy károsodást okozhatnak.

Kockázatfelmérés (risk assessment) – átfogó folyamat, amely magában foglalja a kockázatanalízist és a kockázat értékelést. [6]

Kockázatbecslés (risk estimation) – a kár előfordulásának valószínűségére és a kár súlyosságának meghatározására alkalmazott eljárás. [7]

Kockázatértékelés (risk evaluation) – a becsült kockázat és a megadott kockázati kritériumok összehasonlító vizsgálati eljárása, a kockázat elfogadhatóságának meghatározására. [7]

Kockázatkezelés (risk management) – a kockázatok elemzésével, értékelésével, ellenőrzésével és nyomon követésével foglalkozó irányítási stratégiák, eljárások és gyakorlatok szisztematikus alkalmazása. [7]

Minta (beteg)/primer minta – adott mennyiségű testnedv vagy szövet, melyet egy vagy több komponens vizsgálatra, tanulmányozásra vagy analízise céljából az egész jellemzése érdekében került vételezésre. [8]

Időbeniség (közlési) – a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények szempontjából az eredmények megfelelő időben történő közlését jelenti a megfelelő orvosi beavatkozások biztosítása érdekében, hogy megelőzzük a beteg egészségének kockáztatását vagy károsodását. Az időbeniség jellemezhető az eredmények kommunikációjához szükséges percek átlagának rögzítése, majd a megcélzott időkorláttal való összehasonlítása révén.

Ellenőrzés (verifikáció) – megerősítés objektív bizonyítékok nyújtásával. [9] A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények verifikálása a KKE és JKE eredmények laboratóriumi informatikai rendszerből klinikai felhasználásra való továbbküldésének jóváhagyása. Ez előre meghatározott kritériumok alapján és/vagy a KKE és JKE eredmények verbális kommunikációt követő pontos dokumentálásával történik, gyakran az eredmény rögzítésével és visszaolvasásával.

2. Rövidítések

CAP	College of American Pathologists
CEN	Comité Européen de Normalisation
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (European Committee for Standardization)
CSF	liquor (agy-gerincvelői folyadék) (cerebrospinal fluid)
EESZT	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
EOD	Elektronikus orvosi dokumentáció
FISH	fluoreszcens in situ hibridizáció (fluorescence in situ hybridization)
ISO	International Organization for Standardization
JKE	Jelentős kockázatot jelentő eredmény
KIR	Kórházi Informatikai Rendszer
KKE	Kritikus kockázatot jelentő eredmény
LIR	laboratóriumi informatikai rendszer (laboratory information system)
MLDT	Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság
NKE TAT	Nagy kockázatot jelentő eredmény átfordulási idő
NKE	Nagy kockázatot jelentő eredmény
NZGG	New Zealand Guidelines Group
PCR	polimeráz láncreakció (polymerase chain reaction)
QMS	minőségirányítási rendszer (quality management system)
QSE	alapvető minőségbiztosítási rendszer (quality system essential)
RCA	kiváltó okok elemzése (root cause analysis)
SI	nemzetközi mértékegységrendszer (Système International d'Unités/International System of Units)
SMS	short message service
WHO	World Health Organization

3. Bizonyítékok szintje

Az adaptálásra felhasznált nemzetközi szervezetek által kiadott dokumentumok (ISO, WHO, CLSI irányelvek, technológiai leírások és kézikönyvek) a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével soroltuk be, amely a bizonyítékok megbízhatóságának mértékét határozza meg [30].

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 (betegszám), a tanulmány lefolytatásának minősége; – nem eléggé egybehangzó eredmények; – az eredmények nem teljesen alkalmazhatók a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet eltérő is olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetés levonható lenne. Okok: – a vizsgálati minta mérete (betegszám), a támogató tanulmányok száma alacsony; – alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; – inhomogenitás a forrástanulmányok között; – az eredmények nem általánosíthatók; – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan; – csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták.

A fent bemutatott bizonyíték besorolásra alapozva, a New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer alapján került kialakításra az egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlás rangsorolási rendszer [31].

Ajánlások	szint
Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá. (Számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	A
Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá. (Hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja.)	B
Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá. (Megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, amely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja.)	C
Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá. (Megbízható tudományos bizonyíték vagy nemzetközi konszenzus hiányában, vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatók, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja.)	D

Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejeztük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi.

A szakmai részletezésben feltüntetett ajánlások forrása – ahol egyéb irodalmi hivatkozás nincs megadva – a *Management of Critical- and Significant-Risk Results* 1st ed. CLSI guideline GP47.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A laboratóriumi eredmények ineffektív követése a betegellátásban jelentős a betegek biztonságát veszélyeztető tényező. Egyike a betegbiztonságra jelentős hatást gyakorló 23 oknak világszerte [18], így hazánkban is. Az orvosi laboratóriumok alapvető kötelessége a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő eredmények időben történő közlése. Ez a gyakorlat elengedhetetlen a betegbiztonság érdekében és a szabályozási és akkreditációs követelményekben [2] előírt elvárás a laboratóriumok és az egészségügyi ellátók számára.

A beteg egészségére és biztonságára nézve magas kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények sürgős klinikai felülvizsgálatot igényelnek.

Amikor az eredmények azonnali életveszélyes állapotot jeleznek, azokat haladéktalanul közölni kell a felelős betegellátó személlyel (klinikussal) a beteg sürgős vizsgálata és kezelése érdekében.

Ezért minden egészségügyi ellátást végző intézményben, valamennyi laboratóriumi szakterületen szabályozni kell a rutintól sürgősebb kommunikációt igénylő eredmények közlési gyakorlatát úgy, hogy az a betegek egészségkárosodásának kockázatát csökkentse, összhangban az ISO-15189:2012 (Medical laboratories - Requirements for quality and competence) követelményeivel.

A nemzetközi törekvésekkel összhangban, amelyek célja a beteget érő kockázat csökkentése [2, 36], a kritikus laboratóriumi értékek kezelésének standardizációja és harmonizációja [16, 17, 18, 28, 29, 32, 35], hazánkban is szükségessé vált egy nemzetközi ajánlásokon alapuló, egységes, magyar nyelvű egészségügyi szakmai irányelv kidolgozása.

2. Felhasználói célcsoport

A minőségbiztosításért az egész laboratóriumi munkafolyamat során, végső soron az egészségügyi ellátást nyújtó intézmények a felelősek. Ezen dokumentum az „in vitro” diagnosztikai szolgáltatást nyújtó egészségügyi ellátó

intézmények számára készült, elsődlegesen a „nem észlelt, érdemben kóros, in vitro diagnosztikai eredményekre elmaradó klinikai beavatkozás [33]” okozta betegbiztonságot veszélyeztető tényező csökkentése céljából, a kritikus vagy jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények hatékonyabb kommunikációja céljából. Felhasználói célcsoportjai: az intézményi kritikus vagy jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmény kezelési folyamat szervezésével, kivitelezésével, ellenőrzésével megbízott laboratóriumi, klinikai, minőségirányítási szakemberek és az intézményi management ezzel megbízott tagjai, továbbá informatikai kérdésekben az ezzel megbízott informatikai szakemberek.

Jelen dokumentum két, a betegbiztonság szempontjából speciális figyelmet igénylő laboratóriumi eredménytípust határoz meg, a kritikus (KKE) és jelentős (JKE) kockázatot jelentő eredményt. A kritikus eredmények általában az életet veszélyeztető állapotokra vonatkoznak. A jelentős kockázatú eredmények egy kedvezőtlen kimenetel kockázatát hordozzák, amely akkor következhet be, ha a klinikus az átlagos, rutin eredményközlésnél rövidebb időben belül nem jut az eredmény birtokába és nem tesz klinikai beavatkozást. A KKE és JKE eredményeket közös néven nagy kockázatot jelentő eredményeknek (NKE) nevezzük.

A dokumentum ajánlást nyújt e súlyos következményekkel járó laboratóriumi vizsgálati eredmények kezelésének szervezési folyamatára, riasztási listákra, szükséges személyzetre, dokumentációra, monitorozásra, valamint teljesítményértékelésre vonatkozóan.

Az ajánlások módszertana a formális kockázatkezelésre vonatkozó gyakorlati lépéseken alapul. A javasolt munkafolyamatok akadálymentes és időben történő megvalósulását az EOD (Elektronikus Orvosi Dokumentáció) és informatika új eszköztára segíti.

Az egészségügyi szakmai irányelv célja egy egységes eljárási gyakorlat kialakítása a kritikus laboratóriumi eredmények közlésére vonatkozóan, figyelembe véve a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi szervezetek (ISO, CLSI, WHO) ajánlásait és az érvényben lévő hazai rendelkezéseket.

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak alkalmazásával elérhető hatások:

1. Az orvosi laboratóriumok akkreditációja ezen egészségügyi szakmai irányelv alkalmazása nélkül elképzelhetetlen, az ISO 15189:2012-ben definiált elvárás a kritikus laboratóriumi eredmények hatékony kezelése.
2. Jelen egészségügyi szakmai irányelv összhangban az European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) kritikus eredmények kezelési gyakorlatát felmérő Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine harmonizációs törekvéseivel, ezáltal a laboratóriumi medicina extraanalitikai feladatokkal kapcsolatos nemzetközi harmonizációját is szolgálja.
3. Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak betartása javítja a betegbiztonságot.
4. Az ajánlás szerinti indikátorok alkalmazásával a kritikus laboratóriumi eredmények közlésének folyamatai nyomon követhetők, javíthatók, fejleszthetők; a hibák száma meghatározható és a későbbiekben csökkenthető. Az indikátorok megfelelő használata a kritikus laboratóriumi eredmények kommunikációjában résztvevők rendszeres edukálásával tehető teljessé.
5. A költséghatékonysági szempontok figyelembevételével a kritikus laboratóriumi eredmények közlésének köszönhetően redukálódik a késve történő beavatkozásból adódó többletköltségek jelentkezése.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi lejáró érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	002034
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A kritikus betegállapotot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének gyakorlatáról
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2017. év 3. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv ajánlásainak adaptációjával készült.

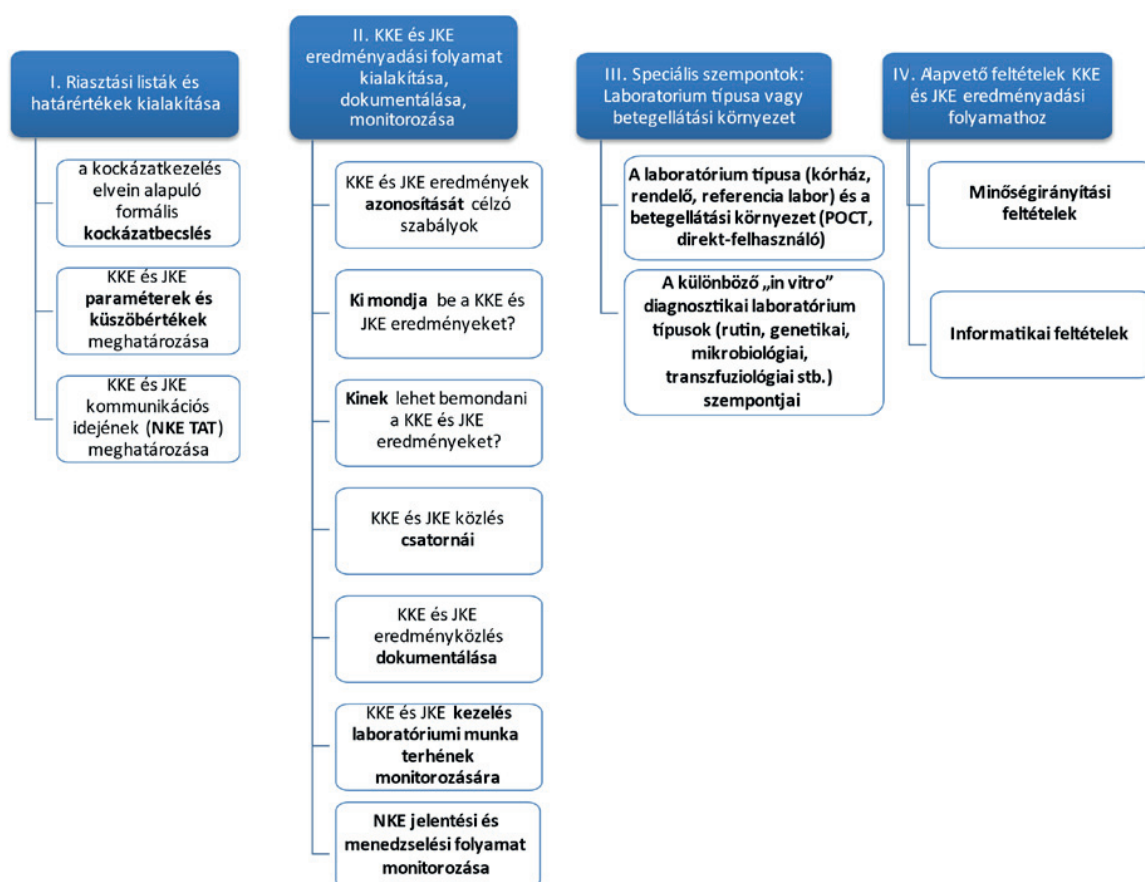
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	<i>Management of Critical- and Significant-Risk Results</i> 1st ed. CLSI guideline GP47
Megjelenés adatai:	Wayne, PA, USA, 2015. december
Felülvizsgálva, megerősítve:	2019. szeptember
Érvényes:	2024. szeptember
Elérhetőség:	www.clsi.org

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel, de az ISO 15189:2012 (MSZ EN ISO 15189:2013) akkreditációs szabványban megfogalmazott alapvető elvárások megvalósításához ad gyakorlati és elméleti útmutatást.

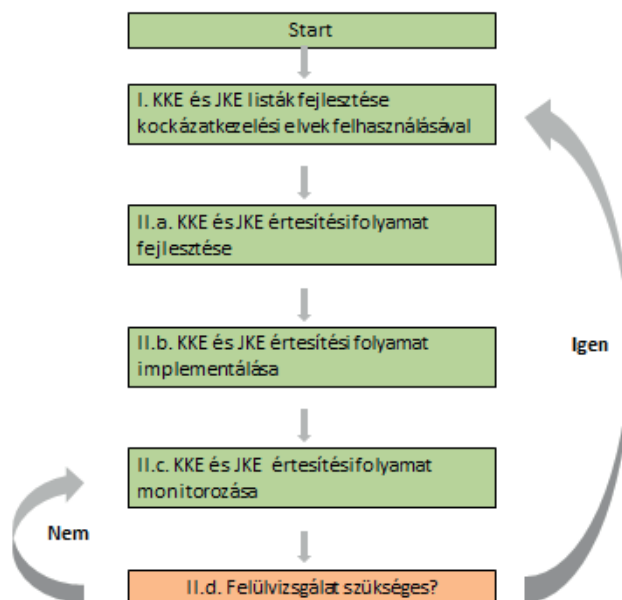
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakítása alapvetően két feladatból áll. Első a *riasztási listák kialakítása*, második *kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények eredményadási folyamatának kialakítása*. (1.a. ábra)



1.a. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatú eredmény; JKE: jelentős kockázatú eredmény; TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]

Kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésére irányuló szervezeti folyamatok fejlesztése az eredmények azonosítására, közlésére és kezelésére vonatkozó elvek és eljárások intézményi gyakorlatának kialakítását követően a KKE és JKE értesítési folyamat implementálása, monitorozása és szükség esetén felülvizsgálata szükséges. A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamatát az 1.b. ábra mutatja be.



1.b. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]

A riasztási listák kialakításakor *i)*, a kockázatkezelés elvein alapuló formális kockázatbecslés segítségével kerülnek az *ii)*, KKE és JKE riasztási paraméterek és küszöbértékek, valamint azok *iii)*, leletátfordulási idejének (NKETAT) meghatározásra. Jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai a 1.a. ábrán látható felépítésben kerültek megfogalmazásra, ahol olyan *speciális szempontok*, mint a laboratórium típusa (pl. továbbküldött vizsgálatokat fogadó laboratóriumok), vagy betegellátási környezet (betegközeli diagnosztika, klinikai osztály) és a folyamatok könnyebb szervezhetőségét lehetővé tevő *alapvető IT feltételek* KKE és JKE eredményadási folyamathoz is megfogalmazásra kerültek. (1.a. ábra)

Ajánlás1

Valamennyi egészségügyi intézménynek rendelkeznie kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények közlésére vonatkozó eljárással. (C)

I. RIASZTÁSI LISTÁK ÉS HATÁRÉRTÉKEK KIALAKÍTÁSA

Ajánlás2

Tanácsos hivatalos kockázatkezelési gyakorlatot (lásd a CLSI dokumentum EP23-at [10]) alkalmazni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozó helyi eljárások fejlesztésénél. A kockázatelemzést a laboratóriumi szakemberek, érintett szakterület klinikusai és vezetői közötti együttműködésben tanácsos elvégezni. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző riasztási listák és küszöbértékek, valamint azok leletátfordulási idejének (NKE TAT) fejlesztését segíti a kockázatkezelés elvein alapuló formális kockázatbecslés.

I.1. Kockázatkezelési elvek

Minden egészségügyi intézmény számára tanácsos hivatalos kockázatkezelési elvek alapján a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozó helyi eljárásrendet és minőségbiztosítási eljárást kidolgozni.

A kockázatkezelési elvek elérhetőek a közzétett szabványokban [7], szerepelnek a CLSI EP23™ [10] dokumentumban is. A kockázatkezelés kulcselemei a következőket tartalmazzák:

– **Kockázatelemzés (risk analysis)/veszélyazonosítás (hazard identification):**

A kockázatanalízis első lépése a várható veszélyek és azok okainak azonosítása. Azonosítani kell a rendszer általános meghibásodási pontjait, amelyek a kritikus vagy jelentős beteg kockázatot jelző eredmények azonosításával és közlésével kapcsolatban eltérést eredményezhetnek.

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények meghatározási folyamatának magában kell foglalnia a laboratórium és a klinikusok közti együttműködést.

Bár elfogadható kiindulási pont az általánosan elfogadott „out-of-range” (tartományon kívüli) vizsgálati eredmények használata a következő fontos kérdéseket fel kell tenni minden laboratóriumi eredménnyel kapcsolatosan:

- Mit tesz a klinikus a beteg érdekében a közölt eredményből kiindulva?
- A laboratórium és a klinikus szokásos közlési eljárásán túli kapcsolatfelvételének köszönhetően súlyos egészségkárosodás kerülhető el vagy a lényegesen meggyorsítható-e a jobb ellátás?

– **Kockázatbecslés (risk estimation):**

A kockázatanalízis következő lépése a kockázat mértékének becslése az egészségkárosodás bekövetkeztének és súlyosságának valószínűségi értéke (kvantitatív vagy szemikvantitatív) hozzárendelésével. Meg kell jegyezni, hogy a károsodás valószínűsége kisebb lehet, mint a rendszer meghibásodásának valószínűsége a laboratóriumi és a klinikai környezetben működő ellenőrzési folyamat intézményének köszönhetően, amely a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének és a szükséges intézkedések mulasztásainak elkerülésére irányulnak.

– **Kockázattertelés (risk evaluation):**

Ez a lépés jelenti a becsült kockázat összehasonlítását (azaz a kárt okozó hiba valószínűsége és a kár súlyossága) egy klinikailag elfogadható kockázattal. Az elfogadható kockázat meghatározásának a laboratórium, a klinikusok és a kockázatkezelők együttműködésével kell megvalósulnia, a szakirodalmi áttekintés, szakértői konzultáció és helyi tapasztalatok forrásain alapulva. Az alábbi információk hasznosak lehetnek az eredményekhez kapcsolódó kockázati szintek értékelésénél minden egyes beteg részletes klinikai adatainak keresése nélkül. A kockázat arányos egy adott beteg esetében a kár valószínűségével és súlyosságával. A kár valószínűsége nem azonos a hibás vizsgálat valószínűségével.

- A kockázat kvalitatív és nem tekinthető szokás szerinti matematikai valószínűségnek (azaz a számítást nem egyéneken, hanem csak beteg csoportokon lehet elvégezni).
- Az átlag populáció vizsgálata mellett gyakran figyelembe kell venni különösen veszélyeztetett beteg csoportokat (pl. gyermekek, idős betegek, terhes nők).

– **Kockázatkezelés (risk control):**

A riasztási értékek és listák meghatározását magában foglaló eljárás, amelyet úgy kell megtervezni, hogy a becsült kockázat kisebb legyen a klinikailag elfogadható kockáztnál.

– **Kockázatmonitorizálás (risk monitoring):**

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárását meghatározott időközönként ellenőrizni (monitorizálni) kell új vagy váratlan folyamat meghibásodások felismerése érdekében.

Továbbá, az intézménynek felül kell vizsgálnia a beteggel kapcsolatos, a laboratóriumi eredményekkel összefüggő nem megfelelőségi eseteket, hogy meghatározhassa a riasztási lista vagy azok határértékeinek megfelelőségét, amelyre szükség van a kockázat klinikailag elfogadható szintre való csökkentése érdekében. A kockázatkezelés fő tevékenységeit az 1. Táblázat mutatja. Ezeket a tevékenységeket részletesebben a következő alfejezetekben tárgyaljuk.

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
Kockázatelemzés (risk analysis)	Veszély azonosítása	Újszülöttkori hipoglikémia < 2.2 mmol/L	Váratlan malignitás a rutin szövettani mintákban
	Potenciális károk, melyek a laboratóriumi vagy patológia eredményhez kapcsolható	Visszafordíthatatlan idegrendszeri sérülés	A betegség progressziója, mely befolyásolja a kezelést, prognózist
	Klinikai beavatkozás, mely csökkenti a veszélyt	Hipoglikémia korrekciója	Terápia megfontolására specialista véleményének bekérése

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
Kockázatbecslés (risk estimation)	Valószínűség: Beavatkozás hiányában érdemi valószínűséggel baj történik?	Igen	Igen
	Súlyosság: Lehetséges, hogy súlyos baj történik?	Igen	Igen
	Sürgősség: Azonnali beavatkozás szükséges a baj kockázatának csökkentéséhez?	Igen	Nem
	Létező eljárások nem megfelelőségének kockázata: Érdemi annak valószínűsége, hogy az eredmények rutin közlésekor már késő lesz ahhoz, hogy a szükséges klinikai beavatkozás megtörténjék?	Igen	Lehetséges
Kockázatértékelés (risk evaluation)	Nagyobb a létező eljárások nem megfelelőségének kockázata, mint a klinikailag elfogadható kockázat, a lehetséges egészségkárosodás figyelembevétele mellett?	Igen	Igen (hacsak az intézetnek nincs olyan eljárása, amely kiszűri a klinikusok által nem átnézett/ észlelt rutin módon megküldött véleményeket)
Kockázatkezelés (risk control)	Kóros laboratóriumi eredmény kategória (NKE v. JKE)	NKE	JKE
Kockázatmonitorizálás (risk monitoring)	– Az eredményeket a meghatározott időn belül közlötték? – A betegek állapotának alakulása (outcome) alátámasztja az alarm küszöbértékeket? – Van alternatív gyakorlat, amely az eredmények közlésére alkalmas?	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

1. Táblázat: Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]

1.1.1. Kockázatelemzés (risk analysis, hazard identification):

Valamennyi laboratórium elkötelezett folyamatainak minőségének értékelésében, a minta beérkezésétől kezdődően az eredmények közléséig.

Az EP18 [11] CLSI dokumentum ismerteti azokat a kockázatkezelési technikákat, amelyek a hibaforrások azonosítását, megértését és kezelését támogatják a helyes eredmények biztosítása érdekében.

Az EP23 [10] CLSI dokumentum az EP18-ra [11] épül, útmutatást nyújt a kockázatkezelési technikák használatára vonatkozóan, a közzétett szabványokban található követelmények teljesítése érdekében. [2, 7]

A kockázatkezelési technikákat a laboratóriumok által alkalmazott hagyományos megközelítési módszerek kiegészítésére lehet használni annak eldöntésére, hogy mely vizsgálati eredmény késedelmes eredményközlése jár jelentős klinikai kockázattal a beteg egészségkárosodására nézve.

A hagyományos laboratóriumi megközelítés a helyi hagyományokon alapuló eljárásrendeket, és intézményi irányelveket, korábbi betegpanaszokat, irodalmi és más forrásokat alkalmazza leginkább.

A hivatalos kockázatelemzési megközelítés, ahol egyre nagyobb hangsúlyt kap a kockázat mértékének meghatározása, valamint az eljárás során potenciálisan bekövetkező hibák szempontjai, egyre inkább bizonyítékokon alapuló elveket eredményez, ami lehetővé teszi, hogy a laboratóriumok priorizálni tudják azon eredményeket, amelyek a szokásos (rutin) eljárástól eltérő közlést igényelnek (pl. lehetővé teszi, hogy az eredményeket azok közlésének klinikai sürgőssége alapján osztályozzák, kritikus kockázatot vagy jelentős kockázatot jelentő kategóriákba).

Az orvosi/klinikai beavatkozások jellemezhetők, mint [12]:

- Szokásostól eltérő klinikai beavatkozások, amelyek lehetnek:
 - jelentős egészségügyi kockázattal bírók,
 - a klinikai kimenetelt nagy valószínűséggel befolyásolók,
 - a klinikai kimenetelre kevés hatással bírók, vagy azt nem befolyásolók.
- Szokásos klinikai beavatkozások.

A károsodás specifikusan mérendő (pl. szívritmuszavar a hipokalémia nem megfelelő kezelése következtében).

A károsodás súlyosság alapján jellemezhető, mint [13]:

- Életveszélyes (a halál bekövetkezett vagy bekövetkezhetett volna).
- Testi funkció maradandó károsodása vagy a szervezet felépítését érintő maradandó sérülés.
- Orvosi vagy sebészeti beavatkozást igénylő.
- Ideiglenes vagy reverzibilis (orvosi beavatkozás nélkül).
- Mérsékelt fokú (átmeneti, kisebb károsodás vagy panaszok).
- Nincs káros egészségügyi következmény.

A károsodás kialakulásának valószínűsége jellemezhető, mint [13]:

- A beavatkozás (vagy annak hiánya) minden alkalommal szövődményhez (nemkívánatos eseményhez) vezet.
- Reális a valószínűsége annak, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) szövődményeket okoz.
- Kicsi annak a valószínűsége, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) szövődményeket okozzon.
- Nem valószínű, hogy a beavatkozás (vagy annak hiánya) bármilyen szövődményt okozna.

A nagy kockázatú eredmények kiválasztásakor a laboratórium és a klinikum közti konszenzus kiindulási pontjának javasolt, hogy azon orvosi/klinikai beavatkozásokat igénylő és olyan károsodás típusokat okozó eredmények kerüljenek ide, melyek az előző három lista első két pontját kimerítik.

1.1.2. Kockázatfelmérés (risk assessment, risk estimation):

Az EP23 [10] CLSI dokumentumot az orvosi laboratóriumokban széles körben alkalmazzák a világon kockázatelemzés során annak meghatározásában és biztosításában, hogy a sürgős eredmények a rutin közlési eljárásoktól gyorsabban jussanak a beteget kezelőkhöz. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációjának elsődleges célja az, hogy arra készítse a beteg kezelőjét, hogy cselekedjen a betegek kockázatának csökkentése érdekében.

A kockázatot számos szabvány a következményes potenciális károsodás valószínűségének és súlyosságának függvényeként definiálja. A legtöbb, a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlésére vonatkozó szabvány és irányelv olyan minőségi kategóriákkal jellemzi a potenciális kár valószínűségét és a súlyosságát, amelyek a NKE laboratóriumi eredmények késedelmes közlésének következményeire is alkalmazhatók.

Ezek a kvalitatív kategóriák könnyebben kapcsolhatók a klinikai szituációkhoz, mint a mérnöki kockázatelemzéseknél szokásosan használt numerikus „score”-ok. Szerkeszthető egy kockázatjelző táblázat, amely a klinikai beavatkozás elmaradása miatti károsodás valószínűségét (pl. gyakori, alkalmi és ritka), a károsodás várható súlyosságával veti össze (pl. maradandó, orvosilag visszafordítható, átmeneti és elhanyagolható károsodás). A károsodás valószínűségére vonatkozó definíciók megtalálhatóak szabványokban és irányelvekben [14-16].

Az ipari kockázatkezelési táblázatokban megtalálható „elfogadható” és „elfogadhatatlan” kockázatjellemzők a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények esetében „sürgős” és „kevésbé sürgős” kategóriákra konvertálható, ahogyan ezt a 2. Táblázat jelzi. A károsodás valószínűségének és mértékének komplexebb fokozatait is kialakíthatók, de ez a táblázat jól használható példa azoknak az eredményeknek a kategorizálására, amelyek sürgős és kevésbé sürgős kommunikációt igényelnek.

Valószínűség/Kár	Gyakori	Alkalmi	Ritka
Maradandó károsodás	Sürgős	Sürgős	Sürgős
Orvosilag reverzibilis károsodás	Sürgős	Sürgős	Kevésbé sürgős
Átmeneti károsodás	Sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős
Elhanyagolható károsodás	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős

2. Táblázat: Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közlésének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]

1.2. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó riasztási listák és riasztási határértékek beállítása

Ajánlások az intézményi riasztási listák laborparaméterei és határértékei kialakításához:

Ajánlás3

Minden intézménynek létre kell hoznia a saját listáját a sürgős klinikai felülvizsgálatot igénylő, közvetlenül a felelős ellátó felé jelentendő laboratóriumi eredményekre vonatkozóan. Szabályozó és akkreditációs szervezetek által általánosan engedélyezett vagy minden klinikai helyzetben alkalmazható lista nem létezik. (C)

Ajánlás4

A javasolt riasztási listát és riasztási határértékeket úgy kell kiválasztani, hogy hatékony közlés és adekvát, megfelelően gyors klinikai beavatkozás a betegbiztonságot fokozza. Speciális eljárást kell alkalmazni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozóan, ha azok speciális beteg alcsoportban jelentkeznek, vagy ha visszatérő eredmények ugyanannál a betegnél. (C)

Ajánlás5

A riasztási listát és riasztási határértékeket rendszeres időközönként felül kell vizsgálni és frissíteni, hasonló profilú társ intézményeket, valamint idevágó referencia adatokat véve viszonyítási alapul. (C)

Ajánlás6

A riasztási listák információforrását dokumentálni kell. (C)

Ajánlás7

Bizonyos intézményekben szükséges lehet szolgáltatásspecifikus vagy klinikai kontextusspecifikus riasztási határértékek használata, valamint az ugyanannál a betegnél visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésétől való tartózkodásra vonatkozó szabályok alkalmazása. Mindamellett a határértékeket és szabályokat átfogó intézményi konszenzusra kell alapozni, és csak akkor megfontolandóak a specifikus eljárások, ha az informatikai rendszer lehetővé teszi az abban érintett betegek és eredmények megbízható azonosítását. (C)

Ajánlás8

A betegbiztonsági szempontok alapján nem javasolt, hogy az intézmények támogassák a klinikusok által kért speciális eljárásrendek kialakítását (pl. ügyeleti órákban a felelős klinikus otthoni elérésével történő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlés elhagyását). (C)

A jelenleg közzétett riasztási listák és riasztási határértékek legtöbbször klinikusok és patológusok tapasztalataira és konszenzusára alapozva fejlesztették ki. A riasztási határértékek lehetnek betegpopulációra vagy szolgáltatásra szabottak is (például nem és életkor, speciális kórházi osztály szerint). [17] A nyomon követhetőség és jogi okok miatt ajánlatos a laboratóriumoknak riasztási listájuk forrásaira részletesen hivatkozni, és rögzíteni minden konzultációt és indokot, ami alapján összeállították listájukon a paramétereket a határértékekkel.

Nemrégiben egy hierarchikus modellben javasolták a riasztási listák meghatározását. [18] A riasztási határértékeket jól megtervezett és kivitelezett, klinikai kimenetelt vizsgáló tanulmányokra kell alapozni, vagy a kóros eredmények és a klinikai végpont (például egészségkárosodás vagy mortalitás) között megfigyelt összefüggésre. [19] A klinikai

kimenetelre vonatkozó megfelelő adatok hiányában a helyi intézményi szabályozás riasztási listáit ki lehet fejleszteni klinikai konszenzus, szakmai szervezetek ajánlásai [20] vagy multinacionális felmérésekből származó adatok alapján is. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozóan nincs minden intézmény számára általános érvényességű lista, a legfontosabb szempont, hogy tartalmazza azokat a paramétereket és határértékeiket, amik súlyos egészségkárosodás fenyegető kockázatát jelzik időbeli beavatkozás hiányában. Például az igen kóros szérumban kálium szint életveszélyes kardiális diszfunkció fenyegető kockázatát jelzi. Hatékony klinikai kezeléssel korrigálható a kóros állapot, de a felelős ellátó orvosnak valószínűleg azonnali jelzésre van szüksége ahhoz, hogy a beavatkozás időben megtörténjen. A betegkockázat és az időbeli közléstől való függés minden klinikai szabályozásba beépítendő. A laboratóriumok túlnyomó többsége ezért az igen kóros kálium eredményeket belefoglalja a kritikus kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozó eljárásába.

A kockázatelemzésen kívül adott paraméterek értékeinek eloszlását vizsgáló belső tanulmányok kiegészítő információt adhatnak, ami a riasztási határértékek megválasztásánál segíthet. Kiértékelve a bizonyos határértékeket átlépő eredmények előfordulási gyakoriságát, a laboratóriumok megalapozottan dönthetnek a riasztási határértékekről, statisztikai „cut-off” eredményekre támaszkodva. Azonkívül ezek a tanulmányok arra is használhatóak, hogy előrevetítsék a különböző riasztási határértékekhez tartozó kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények mennyiségét. Ideális esetben a riasztási határértékek szabályos kockázatelemzésből származnak, bár adott vizsgálati eredmény betegállapotot befolyásoló hatásáról nem mindig állnak rendelkezésre adatok. [19]

A College of American Pathologists (CAP) Q-próba vizsgálatokat végzett mintegy 100 intézményben, amik rendkívüli különbséget mutattak méretben és hatáskörben, hogy a riasztási listát meghatározó eljárásokat jellemezze. [21] Hasonló tanulmányok készültek Ausztráliában, Ázsiában és Európában. A 3. Táblázat a résztvevők több, mint 90%-ának eljárásában szereplő paramétereket tartalmazza.

Paraméter – Mintatípus	Vizsgált laboratóriumok %-ában
Kálium: szérumban vagy plazmában	98.8
Nátrium: szérumban vagy plazmában	97.5
Összes kalcium: szérumban vagy plazmában	97.5
Trombocita szám: teljes vér	96.9
Hemoglobin: teljes vér	95.1
Aktívált parciális tromboplastin idő: plazma	94.4
Fehérvérszám: teljes vér	92.0
Protrombin idő: plazma	90.7

3. Táblázat: Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q-próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]

Emellett a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó „induló készletet” ajánl a Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors és a Massachusetts Hospital Association [22], valamint a Royal College of Pathologists Angliában a háziorvosi beállításokhoz. [20] Ezeket az eredményeket úgy írják le, mint „eléggé kóros ahhoz, hogy széles körben elfogadottan kritikusnak tartsák”, [22] és magukba foglalják a különböző tanulmányokban leggyakrabban közölt kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Ezek a referencia anyagok valószínűleg a legtöbb laboratóriumban és egészségügyi ellátó intézményben alkalmazhatóak.

A javított eredmények egy további gyorsított közlést igénylő eredménykategóriába tartoznak. Szabályozó követelmények előírják a javított eredmények azonnali közlését az ellátó felé, és a változtatás jellegének egyértelmű megjelölését. A javított eredmények nem feltétlenül tartoznak a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző tartományba, és a riasztási listán sem jellemző az előfordulásuk. Mindamelllett amikor kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmény kerül javításra, vagy amikor nem kritikus kockázatot jelző eredmény javítás után kritikus kockázatot jelzővé válik, az eredményt időben, hatékonyan és dokumentáltan kell közölni a felelős ellátóval. Mivel a téves, kritikus kockázatot jelző eredmény közlése jelentős veszélyt jelent egészségkárosodás kialakulására, az ilyen hibát kulcsfontosságú eseményként kell tekinteni, a kiváltó ok elemzést (RCA) és előfordulási esélyének csökkentésére irányuló beavatkozást igényel.

A laboratóriumok néha olyan kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményt is generálhatnak, amit nem a klinikus rendelt el, mint amikor vérgáz analízátorok, POC eszközök vagy egyéb készülékek előre meghatározott paneleket vizsgálnak, tekintet nélkül az aktuális kérésre. A készülék beállításától függően a nem-kért eredmények

visszatarthatóak az elrendelő ellátótól, a laboratóriumi kezelőtől vagy mindkettőtől. Mindamellett a visszatartott kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények befolyásolhatják a beteg állapotát. Jelenleg nincsenek szakmai irányelvek vagy akkreditációs standardok, amik útbaigazíthatnák a laboratóriumokat ebben az etikailag kihívást jelentő helyzetben. Mindamellett számos intézmény rendelkezik stratégiával a nem kért kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a felelős ellátó felé, annak érdekében, hogy választási lehetőséget kínáljon a klinikus számára: hozzáadhatja a vizsgálatot és így az eredmény dokumentálásra kerül, vagy nem adja hozzá, ha klinikailag nem indokolt.

1.2.1. Szolgáltatáspecifikus vagy klinikai összefüggés-specifikus riasztási határértékek

Annak érdekében, hogy differenciáljuk a vizsgálati eredmények klinikai jelentőségét különböző helyzetekben, az intézmények dönthetnek szolgáltatáspecifikus vagy klinikai kontextus-specifikus riasztási határértékek bevezetéséről. Például onkológiai részlegen előnyös a fehérvérsejtszám alacsonyabb riasztási határértéke, mert a cytopenia megszokott és gyakran várható a pácienseiknél. Hasonlóképpen dialízis részlegeken indokolt lehet a szérum kreatininre vonatkozóan magasabb riasztási határértéket beállítani. Ha a laboratórium figyelembe veszi ezt a megközelítést, konszenzust kell elérnie a klinikussal a megfelelő határértékekre vonatkozóan, és ezt csak akkor érdemes bevezetni, ha a helyi informatikai rendszer megbízhatóan be tudja azonosítani a betegek megfelelő alcsoportjait. Másképp nehéz lenne különbséget tenni a közlendő és nem közlendő eredmények között.

A közlési irányelv specifikus határérték meghatározásait a különböző beteg-tényezőkre kell alapozni, nem az ellátó egyéni preferenciáira. Az irányelv kizárólag szakmai indokok szolgáltatás- vagy klinikai összefüggés-specifikus szempontok figyelembe vételét engedi meg, nem teszi lehetővé az orvosok számára a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény közlésének mellőzését egyéni szubjektív indokokra történő hivatkozással.

1.2.2. Visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények ugyanannál a betegnél

Súlyos betegeknel ismételt jelentkező kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények, amik stabilak és várhatóak. Az intézmények dönthetnek úgy, hogy nem jelentik az ugyanannál a betegnél bizonyos időn belül visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Ebben a megközelítésben szabályokba kell foglalni a nem várt változások közlését. Például a kritikus és jelentős kockázatot jelző thrombocytá szám fekvőbetegnél csak naponta egyszer jelentendő, hacsak a thrombocytopenia nem rosszabbodik jelentősen. Meg kell jegyezni, hogy a visszatérő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jelentésének elhagyása a sikertelen közlések magasabb arányával társul a referencia tanulmányok Q-próbájában. [22]

1.2.3. A riasztási listák és határértékek felülvizsgálata a meglévő irányelvben

A laboratóriumoktól kérhetik a riasztási listájuk vagy határértékeik változtatását a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket közlő eljárásukban. A kérés gyakran olyan klinikusoktól érkezik, akik abban érdekeltek, hogy az eredményeket ne jelentsék nekik, mert azokat saját véleményük szerint nem tartják kritikusnak. Amikor a laboratórium kiértékeli ezeket a kéréseket, ugyanazokat a fentebb leírt elveket kell alkalmaznia, áttekintve a szabályozó előírásokat, összehasonlítva a jelenlegi irányelvét társ és referencia intézményekével, megbecsülve a javasolt változtatások hatását a jelentendő eredmények számában kifejezve, és szabályos kockázatelemzést lefolytatva.

1.3. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének megfelelő időkerete

Ajánlások az intézményi riasztási listák közlési időkeretére:

Ajánlás9

A közlési időkereteket úgy kell kialakítani, hogy tükrözzék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények klinikai fontosságát. (C)

Ajánlás10

Közvetlen életveszélyt, kritikus kockázatot jelző eredményeket a beazonosításuktól vagy elérhetőségüktől számított 1 órán belül kell közölni, de ettől gyorsabb kommunikáció szükséges és kivitelezhető egyes sürgősséggel kért vizsgálatok esetében. (C)

Ajánlás11

Hosszabb közlési időkeret ajánlott a jelentős kockázatot jelző, de közvetlen életveszélyt nem jelentő eredményekre (például közlés a legközelebbi munkanapon). (C)

Ajánlás12

Ajánlatos a hasonló profilú laboratóriumok többségében használatos közlési időkereteket átvenni, mert azok feltételezhetően az ellátás standardjait tükrözik. (C)

Ajánlás13

Az intézményeknek össze kell hasonlítaniuk saját közlési idejüket a hasonló profilú társ intézményekével és az idevágó referencia adatokkal. (C)

Ajánlás14

A meghatározott időkereten belül közölt kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények arányát nyomon kell követni, és az eljárás fejlesztéseként be kell tervezni ennek a mutatónak a javítását. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési időkeretének arányban kell állnia a veszély nagyságával, amit az eredmény a megbízhatóságra jelent, és annak a valószínűségével, hogy a megfelelő klinikai beavatkozást meg lehet tenni a kapott eredmények alapján. A közlési időt akkortól mérjük, amikor a laboratórium a végső eredményt észleli, és addig, amíg az eredményt sikerül közölni a felelős ellátóval. A beazonosítástól a közlésig eltelt idő fontos fogalom, mert a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jó része klinikailag nem várt és nem a sürgős kérések („STAT”) feldolgozása során keletkezik a laboratóriumban. Például életveszélyt jelző eredmény származhat olyan mintából, aminek vizsgálatát egy rutin fekvőbeteg vizit során rendelték el, és ami csak néhány órával a levétel után érkezik be a laboratóriumba. Ebben az esetben a beazonosítástól a közlésig eltelt idő sokkal helyénvalóbb, mint a kéréstől a közlésig eltelt idő, hogy kiértékeljük a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációját. A Massachusetts Coalition „kezdő készletben” [22] az eredmények kritikusságuk szerint jelölve vannak (vörös, narancs és sárga színekkel csökkenő sürgősségi sorrendben), kategóriánként változó ajánlott közlési időkerettel. A vörös kategória a kritikus kockázatot jelző eredményeknek felel meg. A narancs és sárga kategóriák kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekkel egyenértékűek, ahogyan azt a jelen irányelv meghatározza (lásd 4. Táblázat).

Kategória	Javasolt közlési időkeret
Vörös (pl. szérum kálium)	1 órán belül
Narancs (pl. SGOT)	8 órán belül
Sárga (pl. kritikus patológiai eredmény)	3 napon belül

4. Táblázat: Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet”-ben. Kritikus teszteredmények közlése: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]

A CAP Q-próba tanulmány US referencia adatokkal szolgál több száz különböző intézményből a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési időkeretére vonatkozóan. A résztvevő laboratóriumok többsége képes volt a Massachusetts Coalition által ajánlott 1 órán belüli átlagos közlési időt teljesíteni (lásd 5. Táblázat). [23]

Mutató	Teljesítések percentilis megoszlása		
	25. percentilis	50. percentilis	75. percentilis
Átlagos idő (percben) az eredmény laboratóriumi azonosításától az ellátó felé történő közléséig (magasabb percentilis kategória gyorsabb közlési időt jelent)	8	5	1,5

5. Táblázat: Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologists 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23] Referenciaadatokra támaszkodva a laboratóriumoknak igyekezniük kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket késedelem nélkül közölni. A közlésnek 1 órán belül meg kell történnie, habár a gyorsabb kommunikáció előnyösebb és valószínűleg sok esetben kivitelezhető is.

A jelentős kockázatot jelző eredmények nem jelentenek közvetlen életveszélyt, ezért nagyobb közlési időkeretük lehet, mint a kritikus kockázatot jelzőknek. A Massachusetts Coalition „kezdő készlet” „narancs” és „sárga”

kategóriákban az ajánlások ésszerű közlési időkereteket tartalmaznak. [22] Például számos jelentős kockázatot jelentő eredmény a patológia, mikrobiológia és molekuláris diagnosztika területéről biztonsággal közölhető a legközelebbi munkanapon, amikor optimális a személyzet létszáma a klinikai és a laboratóriumi területen. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó különböző közlési időkeretek segítik fenntartani az intézményi konszenzust, amivel az eljárás klinikailag megfelelő és következetesen betartott.

I.4. Globális harmonizáció

Nemzetközi felmérések jelentős összeférhetetlenséget és különbözőséget mutattak ki a laboratóriumok által meghatározott riasztási határértékek és a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának vonatkozásában. [18] Habár nemzeti és nemzetközi irányelvek segítik standardizálni a gyakorlatot, el kell ismerni, hogy a „mindent egy kaptafára” hozzáállás a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésekor nagy valószínűség szerint hibás. Indokolt az eljárások harmonizációja, ahol a betegbiztonság a legnagyobb kockázatnak van kitéve. Ezekben a területeken az ajánlásoknak sokkal előíróbbnak kell lenniük. Például néhány eljárásbeli különbség, mint hogy ki és milyen módon közölje és fogadja az eredményeket, vagy az ismételt jelentkező kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének módját, könnyű indokolni és nagyban befolyásolható helyi szabályozásokkal, iskolai végzettséggel, szervezeti politikával, jogi következményekkel, kulturális körülményekkel. Más eljárásbeli különbség kevésbé igazolható és elfogadható a betegbiztonság érdekében, mint például:

- Elmarad a klinikus bevonása a riasztási lista és eljárás készítésekor.
- Elmarad a közlési időkeret meghatározása.
- Nincs megállapodás egy kiterjesztett eljárásról arra az esetre, ha nem sikerül meghatározott időn belül továbbítani az eredményeket a felelős ellátó felé.
- A szóban közölt eredmények rögzítésének és visszaolvasztásának hiánya.

Emiatt ez az egészségügyi szakmai irányelv a nevezéktan, az irányvonalak és a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának további harmonizációját javasolja.

Bár az intézményeknek létre kell hozniuk saját irányvonalukat, ami tükrözi a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó helyi speciális elvárásokat, a jelenlegi globális harmonizáció felé mutató tendencia kedvez a közlési folyamatok standardizációjának és a bizonyítékon alapuló legjobb gyakorlatok kezelésének. A globális harmonizáció ugyanakkor egyszerűsíti a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok és eljárások kidolgozását, konzisztens nevezéktan és jól értelmezett nemzetközi viszonyítási alapokat nyújtva az intézmények számára. A jelenlegi felmérések meghatározták a közös vonásokat a kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésében és közlésében szerte a világon, de bemutatott számos lehetőséget is az eljárás fő paramétereinek nagyobb fokú harmonizációja érdekében, ilyen a különböző rizikó kategóriák, riasztási listák, riasztási határértékek és közlési időablakok meghatározása. A legfrissebb fejlesztések összefoglalóját nemrég tették közzé. [18]

I.5. Betegspecifikus kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények

Az egyéni, betegspecifikus kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények használata (betegspecifikus referencia tartományokkal) az erősen személyre szabott orvoslás felé mutató, fejlődésben lévő irányvonal (például gyógyszer metabolizmus). Mindamellett, bár ígéretes, nem megvalósítható széles körben, amíg bizonyos gyakorlatok általánosabbá és standardizálttá nem válnak. Például:

- A különböző egészségügyi ellátó intézmények beteg adatait sokkal integráltabbá kell tenni, hogy a laboratóriumi eredmények nyomon követhetők legyenek olyan betegeknek, akiket többféle létesítményben vizsgáltak.
- A különböző laboratóriumokban használt vizsgálati módszereket jobban kellene harmonizálni.
- Különböző szakterületek laboratóriumi eredményeit integrálni kellene egyéb klinikai adatokkal, hogy a betegspecifikus kiértékelés megvalósítható legyen. Szemléltetésképp: bizonyos vese- vagy májfunkciós vizsgálati eredmények kritikus vagy jelentős kockázatot jelezhetnek specifikus genetikai teszt eredmények, klinikai történet vagy gyógyszeres kezelés esetén.

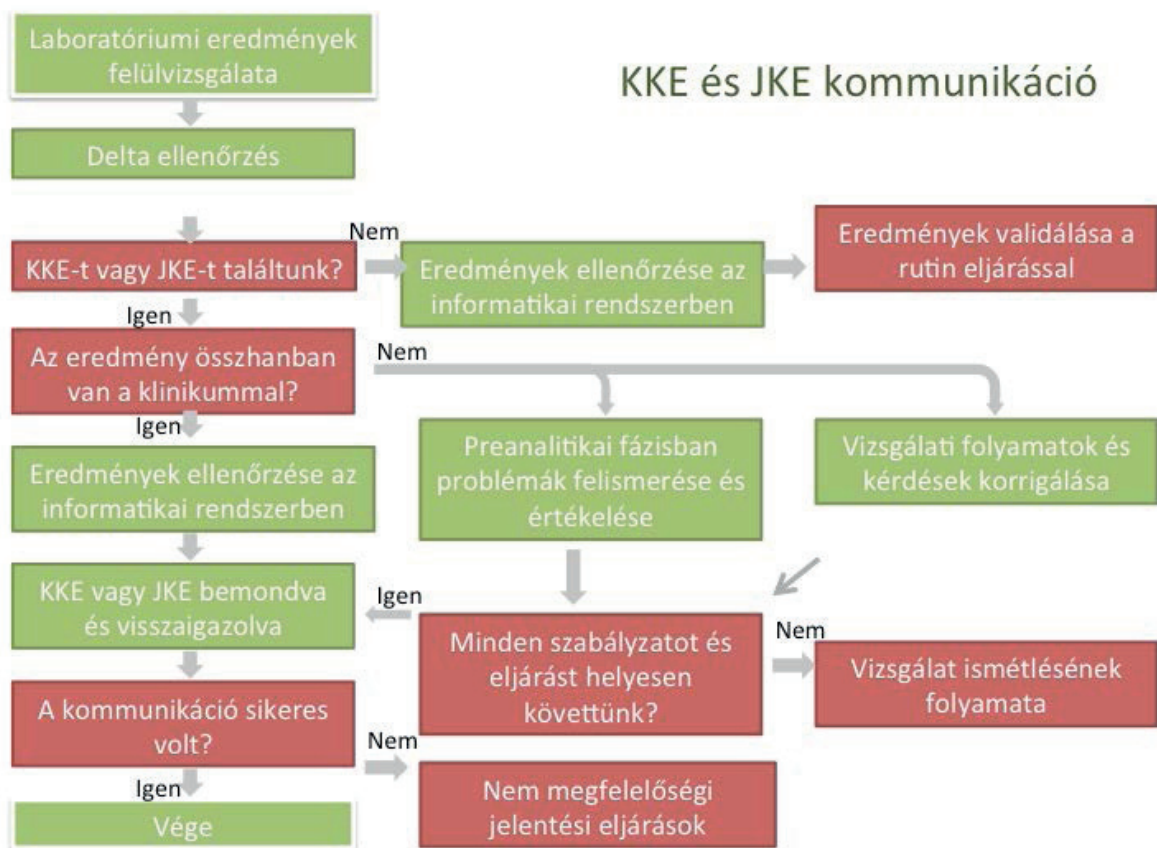
II. A KRITIKUS ÉS JELENTŐS KOCKÁZATOT JELZŐ EREDMÉNYEK KÖZLÉSI ELJÁRÁSI RENDJÉNEK KIALAKÍTÁSA

Ajánlás 15

Az intézményi kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményközlési eljárásnak meg kell felelnie a szabályozó és akkreditációs követelményeknek. Ajánlatos az eljárást a laboratóriumi vezetők, klinikusok és az intézményvezetés közti együttműködés keretén belül kidolgozni, felülvizsgáltatni és jóváhagyatni

az orvosi személyzettel bevezetés előtt, vagy ha jelentős módosítás történik benne, vagy ha akkreditációs irányelvek azt előírják. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének alapvető lépéseit a 2. ábra szemlélteti.



2. ábra: A KKE és JKE eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]

II.1. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának kidolgozása

Első lépésként elengedhetetlen egy alkalmas eljárás kifejlesztése annak biztosítása érdekében, hogy a kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredményeket hatékonyan közöljük a felelős ellátóval, klinikailag megfelelő időkereten belül. Ennek megvalósítása nagy feladat, mivel nincs minden laboratóriumi és klinikai helyzetben alkalmazható általános megközelítés. Az intézményeknek saját eljárásaikat kell kifejlesztetniük, amelyeket lehetőleg a kommunikációs hibákat rejtő helyi kockázati tényezők elemzésére kell alapozniuk.

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények konszenzusban történő alkalmazásához az eljárást a laboratóriumi szakemberek, klinikusok és az intézmény vezetés bevonásával kell kidolgozni. Fontos szempont, hogy az eljárás megfeleljen az előírt szabályozók követelményeknek, és a legfontosabb, hogy a betegbiztonságot védje.

Az eljárásnak magában kell foglalnia a riasztási listát, a riasztási határértékeket, a közlési időkeretet, a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére és fogadására jogosultak körét, és a közlési folyamat dokumentálásának módját. Az eljárást a laboratóriumoknak kell felügyelniük egy átfogó QMS (minőségirányítási rendszer) keretein belül, a CLSI QMS01 dokumentumnak [1] megfelelően. Működésbe lépése előtt laboratóriumi szakemberek, klinikusok és az intézményvezetés bírálják el, majd időszakosan felülvizsgálják, és szükség szerint vagy a szabályozó és akkreditációs szervezetek előírásainak megfelelően módosítják.

A következő referenciaanyagok segítenek a konszenzus kialakításában és fenntartásában:

- **Szabályozó és akkreditációs követelmények.** Ezek a standardok meghatározzák a minimum feltételeket, amiket teljesíteni kell, tekintet nélkül az erőforrások korlátaira. [2, 3]
- **Társult intézmények eljárásai.** Számos laboratórium működik társult intézmények hálózatában, közös egészségügyi személyzettel. Bár a társult intézmények részére nem előírás a közös eljárás alkalmazása a kritikus

és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére vonatkozóan, a beteg biztonság standardizálása érdekében hasznos.

- **Hasonló intézmények eljárásai.** Vonatkozó összehasonlító adatok használhatóak a vizsgálati paraméterek, a riasztási határértékek, az időkeret és a jelentési folyamat igazolására. Erre vonatkozó anyagok megtalálhatóak a klinikai és tudományos szakirodalomban és az egyes laboratóriumok weboldalain.

II.2. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének hatásai a munkaterhelésre

Ajánlás16

Bizonyos intézményekben hasznos lehet egy olyan eljárás alkalmazása, ami szabályozza a közlendő kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények mennyiségét, biztosítva a legsürgősebb információk időbeli közlését, kiküszöbölve a szükségtelen kommunikációk zavaró hatását. Az eredményközlések mennyiségét szabályozó eljárást nagy körültekintéssel kell kifejleszteni, figyelembe véve a klinikailag sürgős információk elmaradásának kockázatát. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlése és kezelése jelentős felelősségteljes megterhelést jelent a klinikai és laboratóriumi személyzet számára. A nagy kórházi és rendelőintézeti laboratóriumok tekintélyes számú kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményt generálnak, sokat közülük a napnak vagy a hétnek olyan időszakában, amikor a dolgozói létszám minimális. A klinikusi és laboratóriumi erőforrások korlátozott elérhetősége növelheti az eredménytelen kommunikáció és a betegre nézve káros kimenetel esélyét. Ezenkívül a közlésre szoruló eredmények nagy tömege információ túláramláshoz vezet, ami csökkenti az egészségügyi dolgozók sürgős leletekre fordított figyelmét. Továbbá a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények folyamatos nyomon követése az időbeli közlés biztosítása érdekében az adminisztratív munkatársak jelentős idejét veszi igénybe. Az eljárásnak ezért egyensúlyra kell törekednie, biztosítva a következőket:

- A legfontosabb eredmények gyors közlése.
- Szükségtelen közlések elkerülése.
- A betegbiztonság és az előírásoknak való megfelelés soha ne sérüljön.

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények okozta munkaterhelés csökkentésének általános szempontjai:

- Nagyobb közlési időkeret a nem közvetlen életveszélyt jelző eredmények esetén.
- Szolgáltatáspecifikus vagy klinikai összefüggés (kontextus) -specifikus riasztási határértékek.
- Szabályok felállítása az ugyanannál a betegnél bizonyos időn belül ismételt előforduló kritikus és jelentős kockázatot jelző, de közlést nem igénylő eredményekre vonatkozóan.

A felsorolt megközelítések mindegyike csökkenti a közlendő eredmények mennyiségét, de mérlegelni kell a klinikailag sürgős információk elmaradásának kockázatát.

II.3. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítása és validálása a laboratóriumban

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelési eljárását könnyítő informatikai folyamatokkal kapcsolatban:

Ajánlás17

A laboratóriumoknak rendelkezniük kell olyan rendszerrel, amivel gyorsan riasztani tudják a megfelelő munkatársakat újonnan keletkezett kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények észlelésekor. Az elektronikus orvosi dokumentációban (EOD) elérhetővé tehető kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket a lehető leghamarabb rögzíteni és validálni kell, nem szabad visszatartani a jelentési és a hívás/visszaolvasási folyamat befejeződéséig. (C)

Ajánlás18

A korszerű készülékek használatával nyert kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények valószínűleg érvényesek, ha az analízátor mérési tartományába esnek, és a delta ellenőrzés szabályainak megfelelnek. (A) A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények validálás előtti ismétlése a leletkiadást jelentős előny nélkül késlelteti, ezért ennek a gyakorlatnak a hasznát körültekintően kell mérlegelni. (A)

Ajánlás19

Amikor a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítása, generálása, verifikálása vagy „flag” jelölése automatizált rendszerben történik, rendszerleállás esetére „vészforgatókönyvi” eljárást szükséges kifejleszteni, és alkalmazni a leállás idején. (C)

II.3.1. Az eredmények „flag” jelölése a laboratóriumban

A késedelmes eredményközlés elkerülése érdekében a laboratóriumban belüli eljárást úgy kell megalkotni, hogy a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények olyan gyorsan azonosíthatóak és kezelhetőek legyenek, ahogyan keletkeznek. Az automata készülékekből származó kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeknek azonnali riasztást kell adniuk a felelős laboratóriumi munkatárs felé, mert ezek az eredmények gyakran minimális kezelői beavatkozással validálhatóak. Az automatikus riasztás különösen fontos a nagy minta mennyiséget feldolgozó részlegeken, például a kémiai és a hematológián, mindamellett az automatizált analízis minden területén hasznos lehet. Ezenkívül az elektronikus Laboratóriumi Információs Rendszer (LIR) is generálhat jelzést a manuális vagy online nem illesztett metodikák kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeire vonatkozóan. Ezeket a jelzéseket azonnal meg kell kapnia a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közléséért felelős laboratóriumi munkatársnak, tehát az információ továbbítása a klinikus felé késedelem nélkül megtörténhet.

II.3.2. Az eredmények validálása a Laboratóriumi Információs Rendszerben (LIR), továbbítása az egészségügyi dokumentációba

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint lehetséges, rögzíteni és validálni kell a LIR-ben, hogy a lehető legkisebb késedelemmel átengedhetőek legyenek az egészségügyi dokumentációba. A laboratóriumnak nem szabad várnia az eredmények validálásával a klinikus szóbeli értesítéséig.

Néhány intézményben előírás a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények ismételése, mielőtt validálásuk a LIR-ben és átküldésük az egészségügyi dokumentációba megtörténne. Ezeket az előírásokat arra a feltételezésre alapozzák, miszerint a nagyon kóros eredmények mérés technikailag kevésbé megbízhatóak, mint a normál eredmények, és azt a célt szolgálják, hogy csökkentsék a helytelen adatokon alapuló klinikai beavatkozások esélyét. Azonban ezeket az eljárásokat általában a laboratóriumi automatizáció és standardizáció megjelenése előtt hozták létre. Akkoriban a teljes vizsgálati folyamatmérési fázisa nagyobb hibaforrást jelentett, mint napjainkban. A legtöbb modern laboratóriumban a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények nagy valószínűség szerint érvényesek, hacsak egyéb alkalmatlansági tényező nem áll fenn (például mintatévesztés, delta ellenőrzés szabályaitól való eltérés vagy mérési tartományon kívül eső eredmények). A mérések ismételése kismértékben, de megnyújtja a sürgős klinikai kiértékelést igénylő vizsgálatok teljes átfutási idejét. Számos kutatócsoport megállapította, hogy az automatizáltan, modern berendezések és metodikák alkalmazásával mért kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények pontosak, és ismételt vizsgálatuk jelentős késedelmet okoz közlésükben. [24, 25] Mindezeket alapul véve az intézményeknek fel kell mérniük a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények pontosságát laboratóriumi műszereiken, és el kell dönteniük, hogy a vizsgálatok validálás előtti ismételése a betegbiztonságot növeli-e vagy felesleges késedelmet okoz.

II.3.3. Eredmények azonosítása és validálása rendszerleállás idején

Szükséges egy rendszerleállásra vonatkozó eljárás kidolgozása, amit követni kell, amikor a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények automatikus (IT rendszer által vezérelt) generálása, validálása vagy jelzése szünetel. Az eljárás biztosítja az eredményközlés folyamatosságát akkor is, amikor az automatikus rendszer nem működik.

II.4. Ki közölje a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket?

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények laboratóriumi közlésével kapcsolatban:

Ajánlás20

A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a személyeket, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, részletezni kell a feladataikat, oktatási kötelezettségüket és kompetencia szintjüket. (C)

Ajánlás21

A kommunikációban jól képzett, elkötelezett személyzettel működő hívóközpontok elfogadható gyakorlatot jelentenek a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények hatékonyabb közlésében, különösen a nagy volumenű, nagyobb számú munkaerővel működő laboratóriumokban. (A) [26]

A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a munkatársakat, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, és dokumentálni kell a feladataikat, az oktatási kötelezettségüket és a kompetenciaszintjüket. Az eredményeket közlő személynek nem kell ugyanannak lennie, aki a vizsgálatokat végzi és az eredményt validálja. A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg az eredményközlési feladatot ellátó személy minimális képzettségét.

Számos laboratórium az analízist végző kollégákat jelöli ki, hogy jelentsék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint azok létrejönnek a szokásos munkavégzési folyamatban. Kiegészítő személyzet ebben a megközelítésben nem szükséges, a vizsgálatot végző előnyös helyzetben van ahhoz, hogy azonnal észlelje a riasztást, és az eredménnyel vagy a mintával kapcsolatos technikai kérdésre is tud válaszolni. Ugyanakkor a közlési folyamat nagyon megterhelő lehet az analízist végző számára, és általában a munka hatékonyságát csökkenti.

Egyre több laboratórium hoz létre hívóközpontot a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére elkötelezett személyzettel, ezek a hívóközpontok egyre általánosabbak a nagyobb, és rugalmasan szervezhető munkaerővel rendelkező laboratóriumokban. A hívóközpontok a riasztási rendszereknek megfelelően azonnal tájékoztatják a munkatársakat a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekről. A hívóközpontok növelik az analízáló szakemberek hatékonyságát és az eredmények közlését szakmai kommunikációban képzett munkatársakon keresztül teszik lehetővé. A hívóközponttal rendelkező laboratóriumoknak helyi szabályozást kell kidolgozniuk azon képzett munkatársakat kijelölésére, akik az eredményekkel vagy a mintával kapcsolatos klinikai és technikai kérdésekre válaszolni tudnak. A hívóközpontokat a kórházi betegellátó területre kidolgozott „Centers for Disease Control and Prevention Laboratory Medicine Best Practices” projektben „bizonyítékokon alapuló legjobb gyakorlat”-ként tartják számon. [26]

II.5. Ki fogadja a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket?

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket fogadni kompetens klinikai személyzet vonatkozásában

Ajánlás22

A szabályozó és akkreditációs szervezetek előírják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését a felelős ellátók felé, akik az érintett betegek kezelésére jogosult klinikai munkatársak. (A) [2]

Ajánlás23

Az intézményi kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelését leíró eljárásban meg kell jelölni, hogy a klinikusok milyen módon adják meg azokat a személyeket és elérhetőségeiket, akik fogadhatják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket a laboratóriumból (pl. vizsgálatkérőlap tartalmi eleme vagy folyamatosan aktualizálandó beküldő osztályokhoz, szakrendelésekhez rendelt lista). Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetensek lehetnek: a vizsgálatot elrendelő orvosok, betegkövetésre kijelölt orvosok vagy egyéb felelős ellátók, akik az orvosi személyzet által feljogosítottak orvosi utasítás nélkül is a betegek kezelésére. (C) Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetens személyek és elérhetőségük megadásának elmaradása, pontatlan vagy nem aktualizált megadás a vizsgálatkérő klinikai oldal jogi felelőssége. (D)

Ajánlás24

A laboratóriumok a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket közvetítő személyzetnek is jelenthetik, akik továbbítják az eredményeket a felelős ellátók felé. Ilyen esetben az egész kommunikációs láncot a betegért felelős klinikai ellátókkal egyeztetetten, dokumentáltan kell kialakítani és a kommunikációs folyamat minden lépését dokumentálni szükséges, valamint monitorozni kell a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kommunikációs láncon keresztül, felelős betegellátóhoz jutásának időbeliségét. (C)

Ajánlás25

Kiterjesztett eljárás szükséges azokra az esetekre, amikor a felelős ellátó nem érhető el időben. (C)

II.5.1. A felelős ellátók meghatározása

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket az érintett beteg kezelésére jogosult klinikai szakemberekkel kell közölni. A „felelős képzett ellátó” kifejezés használatos a jogosult klinikai szakemberek megnevezésére. [27] Általában a nemzetközi gyakorlatban a felelős ellátók közé tartoznak azok a szakorvosok, diplomás ápolók és/

vagy orvos asszisztensek, akik jogosultak laboratóriumi vizsgálatok elrendelésére. Egy adott vizsgálati eredményre vonatkozóan a felelős ellátót gyakran az a szakvizsgáló rendelkező egészségügyi szakember jelenti, aki a vizsgálatot elrendelte. Mindamelllett ha a betegellátó háttér periodikusan változik (például műszakonként, naponta, hetente vagy havonta), az intézmények kijelölhetnek olyan felelős ellátókat, akiknek feladata a betegápolási idő teljes időszakában a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadása.

Ha klinikailag indokolt, az orvosi személyzet jogosultságot adhat egyéb klinikai ellátásban résztvevő dolgozóknak is (például középszintű ellátóknak, gyógyszerészeknek, nővéreknek), hogy fogadják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, és a betegeket azoknak megfelelően kezeljék. A jogosultsággal való felhatalmazást dokumentálni kell, és korlátozni azokra az eshetőségekre, amikor az ellátó orvosi utasítás nélkül kezelheti a beteget. Például egyes intézményekben nővérek által irányított antikoaguláns protokoll működik, és engedélyezik a laboratóriumoknak, hogy a heparin monitorozás során kapott terápiás tartományon kívüli eredményeket közvetlenül a nővéreknek jelentsék, akik jogosultak önállóan módosítani a heparin dózist.

A laboratóriumok számára nem mindig kivitelezhető közvetlenül a felelős ellátóval közölni minden kritikus vagy jelentős kockázatot jelző eredményt. Bizonyos helyzetekben a laboratórium hatékonyabb lehet, ha közvetítő személlyel lép kapcsolatba, például diszpécserrel, nővérrel vagy középszintű ellátóval. A közvetítő személyek nem jogosultak az eredmények alapján eljárni, továbbítaniuk kell azokat a felelős ellátó felé. Ezekben az esetekben dokumentálni kell az egész kommunikációs láncot, és törekedni kell a megbízhatóság és időbeliség fenntartására. A kommunikációs láncok folyamatos ellenőrzése a laboratóriumon kívüli ellátók közreműködését teheti szükségessé. A laboratóriumoknak ki kell dolgozniuk a jogosult személyek körének meghatározására szolgáló irányelvüket, amely megfogalmazza, hogy kik fogadhatják a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, beleértve a felelős ellátókat és a közvetítő személyeket is, ha ilyen kommunikációs lánc létezik. Továbbá a laboratóriumoknak együtt kell működniük az ellátókkal annak érdekében, hogy közzé tegyék a beosztásokat, így az eredmények késedelem nélkül eljuthatnak közvetlenül a megfelelő ellátóhoz.

II.5.2. Késedelmes kommunikáció esetére kiterjesztett protokollok

Minden potenciálisan érintett csoporttal egyetértésben a laboratóriumoknak ki kell dolgozniuk egy kiterjesztett eljárásrendet időkerettel, hogy kezelni tudják azokat a helyzeteket, amikor a felelős ellátót nem sikerül elérni időben. Az eljárásnak biztosítania kell a betegek kiértékelésének haladéktalan megtörténtét, és a kommunikációs késedelem kivizsgálását a klinikusi vezetőség által. A laboratóriumnak meg kell egyeznie a klinikusokkal a végső közlésig engedélyezett maximális időben, valamint a kiterjesztett eljárási folyamatban. Alább a kórházi fekvőbetegekre vonatkozó kiterjesztett eljárási minta látható.

A potenciálisan érintett csoportok, klinikai szakterületek bevonása megoldható például úgy, hogy amikor a laboratórium elkészíti a kritikus laboratóriumi eredményekre vonatkozó eljárásrendjét, az orvosigazgatón és ápolási igazgatón keresztül valamennyi osztály részére megküldi véleményezésre. A vélemények alapján véglegesített eljárásrendet jóváhagyásra megküldi az Orvosigazgatóság és Ápolási igazgatóság számára azzal a kéréssel, hogy az eljárásrend kiadása után az kötelezően betartandó legyen valamennyi osztály számára.

Értesítendő:

- Az eredmény validálása után azonnal: a beteget felügyelő, szolgálatban lévő felelős ellátó.
- Ha meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. 15 percen belül): a betegért felelős nővér.
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): a beteget felügyelő rangidős felelős ellátó, munkatárs, kezelőorvos.
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): laboratóriumi rezidens vagy laboratóriumi készenlétes orvos.
- Ha újabb meghatározott időn belül nem sikerül a kapcsolatfelvétel (pl. újabb 15 percen belül): laboratóriumi osztályvezető és/vagy főorvos.
- Ha a klinikai vagy laboratóriumi szakemberekkel nem sikerül a kapcsolatfelvétel: közvetlen kommunikáció a beteggel, ha lehetséges
 - később, utólagosan fel kell venni a kapcsolatot a klinikussal, ha a beteget közvetlenül kellett értesíteni.

II.6. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére használat kommunikációs rendszerek

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére használat kommunikációs rendszerekkel kapcsolatban:

Ajánlás26

A telefonos kommunikáció visszaolvasási ellenőrzéssel a legelterjedtebb módja a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének, bár automatikus rendszerek is elterjedőben vannak és ajánlottak, ha bizonyítottan javítják a közlés időbeliségét és megbízhatóságát. (C)

Ajánlás27

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények felelős ellátók általi fogadását valós időben kell dokumentálni. (C)

Ajánlás28

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények faxolása általában nem elfogadható, kivéve, ha az orvosi titoktartás nem sérül, és a felelős ellátók számára rendelkezésre áll egy olyan rendszer, amivel azonnal megerősítik az eredmény fogadását. (C)

A szabályozó és akkreditációs szervezetek előírják a felelős ellátók számára, hogy dokumentálják a kapott kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket. Jelenleg a leggyakoribb közlési forma a telefonos kapcsolatfelvétel a fogadóval, aki leírja az eredményeket és visszaolvasással ellenőrzi pontosságukat. Mindemellett automatikus megoldások is elterjedőben vannak [34]. Számos digitális, nem telefonos úton működő rendszert hoztak létre a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények automatikus közlésére, a klinikus hiteles nyugtázásának dokumentálásával, melyek zömmel olyan megoldásokon alapulnak, melyek a laboratóriumi informatikai rendszerből „realtime” küldenek elektronikus alarm üzenetet a betegellátásáért felelős ellátónak hiteles nyugtázás kötelezettsége mellett. Jelen egészségügyi szakmai irányelvben a 39-47 ajánlások ismertetik a laboratóriumi és kórházi informatikai rendszer NKE kezelési tudására vonatkozó elvárásokat.

Egy másik elfogadható lehetőség közvetlenül a kinyomtatott eredményeket átadni a felelős ellátó részére. Azonban ez a megoldás csak a kis volumenű rendszerekben praktikus, amilyenek a kis osztályokhoz, klinikákhoz, orvosi rendelőkhöz tartozó laboratóriumok vagy a betegágy melletti vizsgálatok esetén. Az eredmények átfaxolása csak akkor elfogadható, ha az orvosi titoktartás nem sérül, és létezik egy valós idejű rendszer, ami biztosítja az ellátók általi fogadást és nyugtázást.

II.7. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének dokumentálása

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésének dokumentálásával kapcsolatban:

Ajánlás29

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését dokumentálni kell, ez biztosítja a teljesítését és nyomon követhetővé teszi. A dokumentációnak felülvizsgálat során elérhetőnek kell lennie. A dokumentációnak tartalmaznia kell a beteg vagy a minta azonosítóját, a vizsgálati eredményt, az eredményt közlő és fogadó munkatárs nevét, az eredményközlés időpontját és a pontos adatközlés ellenőrzésének igazolását. (C) Mivel bármilyen klinikai döntés alapja a beteg mintában minőségbiztosítottan mért eredmény, ezért amennyiben az írott (vagy elektronikus) laboratóriumi lelet és a fogadó oldalon rögzített eredmény eltérnek egymástól, jogilag az írott (elektronikus) lelet tartalma a meghatározó. (D)

Ajánlás30

A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg a dokumentáció tárolási helyét. A beteg orvosi dokumentációja előnyösebb, mert a közlési folyamat áttekinthető a kezelőorvos számára. Mindemellett a jelentési napló használata praktikusabb némely laboratóriumban. (C)

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlését dokumentálni kell, biztosítva, hogy megtörtént és megkönnyítve a nyomon követést. Ennek a dokumentációnak felülvizsgálat alkalmával elérhetőnek kell lennie.

Minden kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény esetén a következő adatokat kell rögzíteni:

- Az eredmény validálásának és elérhetőségének időpontja (a LIR-ben gyakran automatikusan dokumentálódik).
- Betegazonosító.
- A közölt vizsgálat neve és eredménye.
- Az eredményt közlő laboratóriumi munkatárs neve.

- Az eredményközlés időpontja.
- Az eredményt fogadó munkatárs neve.
- Meggyőződés a szóbeli eredményközlés fogadó általi helyes rögzítéséről (visszaolvasztás).

A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg, hol kell dokumentálni a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közléseit. Az elfogadható lehetőségek közé tartozik ellenőrzési nyomot hagyni a LIR-ben vagy EOD-ben, vagy jelentési naplót vezetni a laboratóriumban. Az elektronikus orvosi dokumentáció hozzáférhetőbb a beteget ellátó klinikusok számára, viszont sokkal praktikusabb sok laboratórium számára jelentési naplót vezetni, és azt felülvizsgálatkor bemutatni. Ha jelentési napló van használatban, azt a laboratóriumi szabályozó és akkreditációs szervezetek által előírt dokumentáció megőrzési kívánalmaknak megfelelően kell kezelni.

Ha a laboratórium a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket nem közvetlenül a felelős ellátónak jelenti, az intézménynek általában alá kell támasztania, hogy nem adódik jelentős késlekedés az eredményközlés egyik lépésében sem. Ennek érdekében fontos széles körben megvitatni ezt a témát, bevonva a járó- és fekvőbeteg-ellátásban résztvevő nővéreket és orvosi személyzetet is az eljárásba. Amikor a laboratórium az információkat nem közvetlenül a klinikussal közli, az intézmény felelőssége minden erre vonatkozó dokumentumot megőrizni. Az értesítések átadását (például a nővérektől a felelős ellátók felé) dokumentálni lehet az EOD-ban, vagy használható erre a célra napló az ellátó egység területén.

II.8. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény kezelési eljárásának monitorozása

Ajánlások a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmény kezelési eljárásának monitorozására:

Ajánlás31

Az NKE-eredmények közlésének megbízhatósága érdekében teljesítménycélokat kell kitűzni. A minimális célok a közlés megbízhatósága és az időbelisége.

Az alapvető elvárás az NKE-k 100%-ának sikeres közlése a felelős betegellátó felé és a közvetlen életveszélyt jelentő eredmények 100%-ának a lehető legrövidebb időn belül történő közlése (az ellenőrzést követő nem több mint 1 órán belül). (C)

Ajánlás32

A teljesítményértékelést megfelelő módon dokumentálni kell. A laboratóriumoknak kulcsfontosságú minőségi indikátorként kell meghatározni az NKE jelentését, és ha a kitűzött célok nem teljesülnek, a teljesítmény javítására irányuló kezdeményezéseket dokumentálni kell. (C)

Ajánlás33

A laboratóriumi teljesítmény-ellenőrzéseket ki kell egészíteni független belső audittal, melyet a szervezeti egységtől független, más osztályokról érkező személyek végeznek. (C)

Ajánlás34

A teljesítményadatokat oly módon összeállítani, hogy az megkönnyítse a kommunikációs hibák gyökerének feltárását. (C)

Az intézményeknek meg kell határozniuk az NKE jelentési folyamat teljesítmény céljait, majd a továbbiakban teljesítmény ellenőrzési folyamatokat. A teljesítményértékelést sok esetben a laboratóriumnak kell végezni, mivel ő ismeri a jelentési folyamatokat és neki van hozzáférése a legtöbb adathoz. A laboratóriumi eljárásokat azonban szükséges kiegészíteni az intézmények más munkatársai (például a kockázatelemzésért vagy előírásoknak való megfelelésért felelős egyének) által biztosított független ellenőrzéssel is, annak megállapítása érdekében, hogy a teljesítmény számos nézőpont szerint megfelelő legyen. A belső audit segít abban, hogy a külső auditra készülve felismerjük az esetleges potenciális hibákat.

A teljesítmény-ellenőrzés legfontosabb mutatói a megbízhatóság és időbeliség. A megbízhatóság a sikeres jelentések aránya százalékban kifejezve, ahol a nevezőben az összes találati szám, a számlálóban pedig a sikeresen jelentett eredmények száma található. Az időbeliséget a percek átlaga vagy mediánja jellemzi, amelyen belül a kommunikáció megvalósult, a meghatározott időhatárhoz viszonyított százalékos értékben kifejezve.

A laboratóriumoknak folyamatosan monitorozniuk és javítaniuk kell az NKE közlési megbízhatóságát és közlési idejét. Bár nincs meghatározott előírás arra vonatkozólag, hogy mennyi eredményt kell monitorozni, a laboratóriumoknak a minél több eredmény monitorozására kell törekedni, és hogy az eljárásrendjében valamennyi NKE eredményre

vonatkozóan legyen előírás. A minőségfejlesztési programoknak kulcseseményként kell meghatározniuk az összes kommunikációs hibát, elemezni a kiváltó okot és csökkenteni az újbóli előfordulás lehetőségét.

A megbízhatóság érdekében a teljesítménycél az NKE-k 100%-ban sikeres közlése. Ez a cél a későbbiekben tovább fokozható az alábbi értékek százalékos jelentésével:

- az első kommunikációs kísérlet volt sikeres,
- a második kommunikációs kísérlet volt sikeres,
- kiterjesztett eljárási folyamatra volt szükség,
- sikertelen közlés.

Az időbeliségre vonatkozó teljesítménycél jelentsen kihívást és ugyanakkor legyen reálisan elérhető. Bár az akkreditációs bizottság nem írja elő, hogy mennyi idő alatt kell a NKE-t bemondani, a jelenlegi legjobb gyakorlat szerint az életet veszélyeztető eredmények 100%-át haladéktalanul be kell mondani (amilyen gyorsan csak lehet, maximum 1 órán belül). Ezt a célt tovább lehet pontosítani a 6. Táblázatban található részletek alapján.

Ezen túlmenően az időbeliség megfelelőségének meghatározásához az NKE kommunikációhoz szükséges időt statisztikailag is ajánlott megvizsgálni. A megfelelő statisztikai adatok magukba foglalják az átlagot, mediánt és egyéb percentiliseket (pl. 75, 90, 95, 98).

Eredmény típusa	Valós értesítési idő*	Klinikai elvárás teljesülése
KKE	15 percen belül	Megfelelő
	60 percen belül	Elfogadható
	60 percen túl	Nem megfelelő
JKE	24 órán belül	Megfelelő
	72 órán belül	Elfogadható
	72 órán túl	Nem megfelelő
*példák javasolt bemondási időkre az eredmények megszületésétől számítottan. Intézményenként változhat		

6. Táblázat: Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]

A teljesítmény-ellenőrzéseket tervezetten és dokumentáltan kell végrehajtani. Ha lehetséges, az ellenőrzéseket ki kell egészíteni független belső audittal, melyet a szervezeti egységtől független más osztályokon dolgozó személyek végeznek. Az NKE jelentését kulcsfontosságú minőségi indikátorként kell meghatározni, és ha a kitűzött cél nem teljesült, dokumentálni kell a teljesítmény javítására irányuló javító intézkedéseket.

Ajánlatos a teljesítményadatokat oly módon összeállítani, hogy az megkönnyítse a kommunikációs hibák gyökerének feltárását. Sokat segít például, ha a teljesítmény alakulását az NKE-jelentés dátumával és időpontjával összefüggésben vizsgáljuk, hogy a behatároljuk azt kritikusnak számító időszakot, amikor a kisebb létszám kihívásokat jelent. A teljesítmény alakulásának elemzése a végrehajtó laboratóriumok, a beteg elhelyezése, a felelős betegellátó, vagy klinikai szolgáltatás összefüggésében segít megtalálni azokat a laborosokat és klinikusokat, akik számára problémát jelent, hogy megfeleljenek a helyi előírásoknak és eljárásoknak.

Ha a kitűzött célok nem teljesülnek, a teljesítmény javítására irányuló kezdeményezéseket dokumentálni kell. Számos teljesítményjavításra irányuló modell létezik a laboratóriumi diagnosztikai területen a MIR-rel összefüggésben. Ezek a modellek a CLSI dokumentumokban megtalálhatóak. (QMS01.2)

III. KRITIKUS ÉS JELENTŐS KOCKÁZATOT JELZŐ EREDMÉNYEK KEZELÉSÉNEK BEVEZETÉSE A GYAKORLATBA

Ajánlások kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlési eljárásának speciális vonatkozásaira különböző laboratóriumtípusokban és a betegellátási környezetben

Ajánlás35

A különböző környezetben végzett laboratóriumi vizsgálatok egyedülálló kihívásokat jelentenek az NKE azonosítása és menedzselése szempontjából, ezért az intézményeknek az adott laboratóriumi típusra és betegellátó környezetre alkalmazható folyamatokat kell kidolgozni. (C)

Ajánlás36

Az intézményeknek biztosítaniuk kell, hogy a laboratóriumi és a laboratóriumon kívül dolgozó személyzet megfelelően képzett és kompetens legyen a preanalitikai, analitikai és posztanalitikai eljárásokban. A képzettség és kompetencia különösen fontos, amikor a vizsgálatokat az orvosi laboratóriumon kívül a klinikai személyzet vagy a beteg végzi. (C) Amikor a laboratóriumi vizsgálatot beteg végzi (pl. vércukor- vagy INR-önellenőrzés során) a mérést végző beteget ellátó orvosának ki kell képeznie arra is, hogy milyen laboratóriumi érték tekintendő kritikussnak és ilyen érték észlelése esetén mi a teendője. (D)

Ajánlás37

Azokban az intézményekben, ahol más laboratóriumban végzik a vizsgálatokat, a referencia laboratóriummal kötött szolgáltatási szerződésben meg kell határozni a NKE jelentési folyamatokat. (C)

Ajánlás38

A betegeket közvetlenül kiszolgáló laboratóriumoknak fenn kell tartaniuk a kapcsolatot egy jogosultsággal rendelkező betegellátó központtal – amelyek NKE esetén ellátják a beteget – és a felhasználókkal az NKE jelentése érdekében. (C)

A legtöbb orvosi diagnosztikai laboratóriumban alkalmazzák a szabályozási és akkreditációs követelményeknek megfelelően a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények jelentésének gyakorlatát. Ugyanakkor az eltérő berendezkedésű laboratóriumok egyedi kihívásokkal szembesülhetnek.

III.1. A laboratórium típusától és a betegellátási környezettől függő szempontok**III.1.1. Kórházi laboratóriumok kihívásai**

A kórházi laboratóriumok nagy mennyiségű vizsgálatot végeznek a klinikai környezet széles palettáját felölelő rendszerben, beleértve a sürgősségi osztályról érkező instabil betegek ellátását, az intenzív osztály súlyos betegeit és a szakrendelők klinikailag stabil betegeit. A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményekre vonatkozó eljárásoknak érvényesnek kell lennie valamennyi betegellátási típusra.

A kórházi laboratóriumoknak meg kell tervezniük:

- Nagy mennyiségű NKE menedzselését:
 - El kell dönteni, hogy a beteg helyének vagy a klinikai szolgáltatásnak függvényében kell-e az eljárást módosítani (lásd I.2.1. alfejezet).
 - El kell dönteni, ha ugyanannak a betegnek ismételt fordul elő NKE, be kell-e mondani (lásd II.3. alfejezet).
 - Kezelní kell a referencia laboratóriumból kapott NKE-ket.
- A felelős betegellátó azonosítását:
 - Kórházi kibocsátás utáni vagy egyéb átmeneti betegellátó.
 - Járóbeteg-ellátás esetén ügyeleti időben.
 - Rotáció követése különösen az oktató kórházakban.
 - Oktató vagy előljáró kezelőorvos az oktató kórházakban.
 - Telefonos elérhetőség tervezése a fekvő- és járóbeteg-ellátó területeken.
- Kiterjesztett közlési eljárási folyamat szerkesztését a klinikussal és szolgáltatóval.
- Az NKE integrálását más jelentési követelményekhez (pl. jelentések az infekciókontroll bizottságoknak).

III.1.2. Járóbeteg-rendelőkhöz rendelt laboratóriumok kihívásai

A járóbeteg-rendelők laboratóriumi inkább kis volumenű vizsgálatokat végeznek, kisebb műszerparkkal. Az analitikusok eltérő laboratóriumi területekre irányuló képzettséggel rendelkeznek, a laboratóriumi vizsgálatokat gyakran a betegek mellett és a felelős betegellátó szoros közelségében végzik.

Az orvosi rendelőkhöz rendelt laboratóriumoknak meg kell tervezniük:

- Az NKE felismerését és igazolását kisebb vagy kevesebb tapasztalattal rendelkező laboratóriumi stáb esetében.
- Az NKE jelentését kisebb vagy kevesebb tapasztalattal rendelkező klinikai stáb részére.
- A betegellátóval való kapcsolatfelvételt NKE esetén, ügyeleti időben.
- Az NKE és a felelősbeteg-ellátó azonosítását egy kevésbé fejlett informatikai rendszerben.
- A közlési folyamat dokumentálását a klinikai és laboratóriumi rekordban.

III.1.3. Referencialaboratóriumok kihívásai

A szerződött referencia laboratóriumok nagy mennyiségű vizsgálatot végeznek, a mintákat sokféle helyszínről szállítják be, beleértve kórházakat, orvosi rendelőket vagy beteg egyéneket. Számos referencia laboratórium széles rutin és speciális vizsgálati palettával rendelkezik.

Referencialaboratóriumoknak meg kell tervezniük:

- Nagy mennyiségű NKE kezelését.
- NKE közlési rendszer kidolgozását nagyszámú független kliens számára, a magán orvosi rendelőktől a nagy kórházi laboratóriumokig
 - A számos felhasználó különböző klinikai és laboratóriumi nyilvántartást, riasztási időintervallumot és kapcsolattartási mechanizmust használhat;
- Az információ áramlásának körvonalazását
 - A referencialaboratóriumok közvetlenül kommunikálhatnak a felelős betegellátóval. Alternatívaként kapcsolatba léphetnek a vizsgálatot kérő kórházi laboratóriummal, amely az információt tovább közvetíti a felelős betegellátó felé.
- Az NKE jelentését közvetlenül a felhasználók részére (ha lehetséges).

III.1.4. Direkt felhasználók számára végzett vizsgálatok kihívásai

Azon laboratóriumoknak, melyek közvetlenül a betegeket, mint felhasználókat szolgálják ki („beteg által fizetett” vizsgálatokat végző laboratóriumok) könnyen értelmezhető leleteket szükséges kiadniuk, hogy a laikusok számára is érthető legyen, így módon tartalmazzák a vizsgálati eredményeket, referencia intervallumokat, az eredmények kiértékelését és olyan információt, melyek alapján a felhasználó kapcsolatba tud lépni a jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltatóval, mely a vizsgálati eredmények klinikai jelentőségéről adhat tájékoztatást. Ezen laboratóriumoknak képesnek kell lenniük arra, hogy meg tudják becsülni azon vizsgálati eredményeket, melyek kritikus vagy jelentős kockázatot jeleznek, és a páciensnek egy jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltató sürgős klinikai értékelésére van szüksége, hogy megvédjék az esetleges ártalmaktól. Kockázat azonosítása esetén szükséges, hogy a laboratóriumnak legyen kapacitása arra, hogy a képzett klinikussal felvesse a kapcsolatot és közölje az eredményt megfelelő időn belül. A közlést dokumentálni kell, beleértve, hogy mennyi időn belül jelentették, ki végezte a jelentést, és ki kapta meg azt.

A betegeket közvetlenül kiszolgáló laboratóriumoknak meg kell tervezniük:

- A kritikus és jelentős kockázatú és sürgős közlést igénylő eredmények meghatározását, amelyek jogosultsággal rendelkező egészségügyi szolgáltató által történő kiértékelést igényelnek.
- Fenn kell tartani egy, az engedéllyel rendelkező betegellátónak és a felhasználónak megfelelő időintervallumon belül történő NKE jelentési képességet.
- A direkt felhasználók számára végzett laboratóriumi vizsgálatok esetében a laboratórium adjon tájékoztatást a felhasználó számára a kritikus értékek kezelésére vonatkozó eljárásrendről, továbbá amelynek végrehajthatósága érdekében rögzítse a páciens dokumentációjában a páciens és az általa megadott illetékes egészségügyi szolgáltató, továbbá a páciens illetékes hozzátartozója/meghatalmazottja telefonos elérhetőségét.
- Arra az esetre, ha a páciens nem rendelkezik olyan felelős egészségügyi szolgáltatói háttérrel, aki kritikus laboratóriumi eredmény esetén értesítendő, a laboratóriumi szolgáltató tartson fenn kapcsolatot olyan egészségügyi ellátóval, akihez kritikus laboratóriumi eredmény észlelése esetén a direkt felhasználó irányítható.

III.1.5. Betegközeli laboratóriumi vizsgálatok kihívásai (POCT)

A betegágy mellett végzett vizsgálatok orvosi laboratóriumon kívül történnek, a páciens közvetlen közelében. Általában kórházban, klinikákon és egyéb, nem tradicionális ellátásban végzik. A kórházban alkalmazott POCT hasznos, mivel gyors eredményt biztosít a klinikai ellátás részére, mint például a sürgősségi osztályon, intenzív osztályon és a műtőben. A vizsgálatokat klinikusok vagy más felelős betegellátó, illetve kisegítő személyzet végzi, akik korlátozott laboratóriumi gyakorlattal rendelkeznek vagy kevés jártasságuk van a NKE-ekkel kapcsolatban. Ezen kívül néhány intézmény olyan POCT vizsgálati eszközökkel rendelkezik, melyek alkalmasak a betegek otthoni használatra (pl. antikoaguláns terápia otthoni monitorizálása). Ilyen esetben az intézményeknek meg kell határozniuk, hogy minden személy, aki a POCT-vizsgálatot végzi megfelelően gyakorlott legyen és képes legyen felismerni a NKE-eket és megfelelő időintervallumon belül jelentse azokat a legközelebbi betegellátóknak.

Az NKE néhány POCT eszköz esetében nem olyan megbízható, mint automatizált laboratóriumi gépek esetében. Ezen túlmenően, egyes POCT készülékek esetében a gyártó ajánlása alapján, javasolt bizonyos vizsgálatok alternatív módszerekkel való megerősítése vagy klinikai összefüggés keresése az eredmény kiadása előtt. Ezért bizonyos

klinikai helyzetekben bevett gyakorlat hogy az eredményeket központi laboratóriumokban megismétlik, ha a POCT készüléken NKE-t kaptak.

A POCT-vizsgálatokat végző szervezeti egységeknek meg kell tervezniük:

- A technikai és interpretációs kompetenciák biztosítását minden olyan személynek, akik POCT-vizsgálatokat végeznek és potenciálisan NKE előfordulására lehet számítani
- A képzés és kompetenciafejlesztés kiterjesztését a laboratóriumon kívül dolgozó személyzetre és betegekre, amennyiben megoldható.
- A POCT NKE ellenőrzését a központi laboratóriumban.
- Annak biztosítását, hogy a POCT-eredmények elfogadásra kerüljenek felhasználás előtt és óvatosan szemléljék, amíg a központi laboratórium megerősíti.
- A POCT NKE közlésének dokumentációjára vonatkozó eljárás kidolgozását.

III.2. A különböző „in vitro” diagnosztikai laboratórium típusok szempontjai

Ajánlás39

A különböző típusú „in vitro” orvosi diagnosztikai laboratóriumok (rutin vagy speciális laboratóriumok, transzfuziológia stb.) eltérő kihívásokkal szembesülnek és eltérőek az NKE azonosítására, jelentésére és menedzselésére vonatkozó szükségleteik; ezért az intézményeknek a vizsgálat típusának megfelelő riasztási listát, riasztási értékeket és jelentési időt kell kidolgozniuk. (C)

III.2.1. Orvosi laboratóriumok

A laboratóriumi medicina egyes szakterületeire különböző vizsgálati mennyiség, klinikai sürgősség, és az automatizáltság különböző foka jellemző. Az eltérő jellemzők jelentős hatással vannak a NKE kezelési folyamatára.

III.2.1.1. Központi laboratóriumok (rutin laboratóriumok: pl. klinikai kémia, hematológia, hemosztazeológia)

A rutin klinikai diagnosztikai laboratóriumra jellemzőek az automatizált vizsgálatok, alacsony leletátfordulási idővel, a keletkezett NKE gyors közlése megvalósítható. Nagy vizsgálati volumen esetén hasznos megoldás a hívóközpont, melynek segítségével gyors kommunikáció valósítható meg és minimálisra csökkenthető a telefonhívások munkateljesítményre való negatív hatása.

III.2.1.2. Speciális laboratóriumok (pl. molekuláris genetikai laboratóriumok, vérbankok stb.)

Az ilyen típusú laboratóriumokban kevésbé elterjedt az automatizáció. Emellett sok teszt esetében a mintavételt követően több órába, napokba telik mire az eredmény elkészül. Bizonyos esetekben a betegek empirikus kezelését el lehet indítani a vizsgálatok elkészülte előtt és a laboratóriumi eredményeket a feltételezett diagnózis igazolására használni. Az eredményt ebben az esetben nem szükséges kritikus eredményként kezelni, még ha jelentősen kóros is. Ezzel szemben minden olyan esetben fontolóra kell venni az NKE közlését, amikor a kezelés sürgős elkezdése vagy módosítása, vagy a szoros klinikai követés szükséges.

III.2.2. Patológiai laboratórium

A sebészeti és citopatológia szakterületre számos egyedi tulajdonság jellemző, amelyek eltérő NKE megközelítési koncepciót indokolnak. Sok patológiai laboratóriumi minta érkezik a patológiai laboratóriumba, kerül analízisre és egy vagy több nap leforgása alatt kap kóros diagnózist. Így nem valószínű, hogy ezek az eredmények sürgős kommunikációt igényeljenek. Ezenkívül a patológiai eredményeket közvetlenül a kezelőorvosnak adják át, akik a klinikai döntésük orvosi alátámasztására alkalmazzák. A diagnózis nagyon komplex lehet és az eredmények közlése a patológus és klinikus konzultációját igényli.

Ezért az intézményeket arra ösztönzik, hogy egy alapos kockázatelemzés alapján határozzák meg, mely patológiai diagnózisokat kell jelenteni közvetlenül a felelős beteg ellátóknak. Jelen útmutató terminológiája alapján ezek az eredmények önmagukban jelentős kockázatú eredményeknek minősülnek. Különös figyelmet kell fordítani azokra a diagnózisokra, amelyek, életveszélyesek vagy életet megváltoztató hatással rendelkeznek és a beküldő orvos számára váratlan diagnózisnak számítanak (pl. egy rutin vakbélműtétből származó mintában véletlenül észlelt karcinóma). A NKE jelentési eljárása megfelelő lehet akkor is, ha a patológiai osztály nem tudja ellenőrizni, hogy az írásos diagnosztikai leleteket a benyújtó orvos megvizsgálta és elismerte.

Patológiai tudományos és szakmai szervezetek patológiai irányelveket alkottak orvosi szakirodalmi áttekintés és a jelenlegi gyakorlati minták alapján.

III.3. Vészhelyzeti szituáció speciális szempontjai

Havaria helyzetben az aktuálisan kiadott országos szabályozás alapján minden intézményben a helyi sajátosságoknak megfelelő aktuális eljárásrendet kell soron kívül felállítani a klinikai ellátásban és ennek alapján a laboratóriumi diagnosztikai szakterületeken is. A havaria helyzettől függően ki kell egészíteni az NKE listát és azt belefoglalni a havaria eljárásrendbe. Javasolt, hogy a KIR legyen képes a vizsgálatkérő lapokon feltüntetni a munkaállomás azonosítója alapján a munkaállomáshoz rendelt telefonszámot, mint NKE közlésre kijelölt értesítési lehetőség és ez az eljárás kerüljön bele a havaria szabályozásba.

Vészhelyzetben a helyi GDPR szabályozás az aktualizált törvénnyel összhangban kell, hogy történjen. [38]

IV. ALAPVETŐ FELTÉTELEK NKE (KKE ÉS JKE) EREDMÉNYKÖZLÉSI FOLYAMATHOZ

IV.1. Az NKE kezeléséhez nélkülözhetetlen, alapvető minőségirányítási feltételek (Quality System Essentials – QSE)

- Szervezet
- Ügyfélközpontúság
- Személyzet
- Beszerzés és készlet
- Eszközök, műszerek
- Folyamatkezelés
- Dokumentáció-, adatrekordok
- Információkezelés
- Eltérő események kezelése
- Értékelés
- Folyamatos javítás

Minden preanalitikai, analitikai és posztanalitikai folyamat mögött egy sor olyan döntés áll, amelyet ha nem veszünk figyelembe a laboratórium kialakítása és fejlesztése során, kedvezőtlen kimenetel várható a szakmai célok megvalósításában. A 12 QSE a minőség generikus építőköveit jelenti, amelyek magukban foglalják bármely intézmény, osztály és szervezeti egység vagy program infrastruktúra menedzselését. Ez a fejezet az NKE folyamataival közvetlen kapcsolatban álló QSE-re vonatkozó információkat tartalmazza. A QSE és MIR technikai és irányítási folyamatokra vonatkozó információk a CLSI QMSO1.2 dokumentumában találhatóak

IV.1.1. Szervezet

Az NKE eredmények közlésére vonatkozó teljesítménycélok monitorozásán alapuló szervezeti döntések az intézmények multidiszciplináris megközelítését igénylik.

A szervezetek felelősek:

- A szükséges források felmérésért és biztosításáért.
- A tevékenység megtervezéséért, a szakmai és adminisztratív vezetés aktív részvételével.
- Laboratóriumi hívóközpont megszervezéséért, ahol ez lehetséges.

A nagy kockázatot jelentő eredmények közlésére vonatkozó irányelvet ismertetni kell a laboratóriumon kívüli érintettekkel és a megfelelő laboratóriumi személyzettel. A nagy kockázatot jelentő eredmények meghatározására, módosítására és közlésére kollaboratív eljárási tevékenység kialakítása szükséges, és fontos egy kommunikációs terv kifejlesztése és folyamatos fenntartása.

IV.1.2. Ügyfélközpontúság

Az NKE kockázatbecslési folyamat ügyfelei és érdekeltjei a betegek, a klinikusok, és egészségügyi ellátók. Minden megfelelő érdekelteket be kell vonni az NKE kezelési folyamat kidolgozásába. Meg kell határozni a NKE eljárásrendjében, az alarm értékekben, a küszöb értékekben és az eredményközlésben alkalmazott változások külső és belső felhasználó felé történő kommunikációjának folyamatát. Az NKE jelentési rendszer eljárásai részeként ki kell dolgozni a felhasználó visszajelzésének és panaszkezelésének kezelési módszerét.

IV.1.3. Személyi feltételek

A sikeres eljárás feltétele, hogy az NKE kockázat menedzselésében résztvevő minden illetékes személy megismerje a folyamatban betöltött szerepét és a kötelességét. Szükséges az egyes emberek konkrét feladatainak világos meghatározása és megértése az NKE definiálásában, kezelésében, jelentésében, nyomon követésében, és

kimenetelében. A laboratóriumi személyzet képzési és folyamatos továbbképzési folyamatának és a kompetencia időszakos értékelésének ki kell terjednie az NKE jóváhagyási és jelentési folyamatára is.

IV.1.4. Beszerzés és készlet

Az érvényes irányelveknek, folyamatoknak és eljárásrendeknek ki kell terjedniük az NKE-t generáló vizsgálatok kapcsán érintett beszállítókra, vállalkozókra és anyagokra. A referencia laboratóriumokkal kialakított kapcsolat és szerződés magába kell, hogy foglalja az NKE jelentési folyamatát.

IV.1.5. Eszközök

Az NKE közléséhez szükséges eszközöknek (pl. telefonok vagy kézi kommunikációs eszközök) szerepelnie kell a laboratóriumi berendezések beszerzésére irányuló programban. Továbbá szerepelni kell azoknak a készülékeknek is, amelyek az NKE eredményeket generáló mérési paraméterek és vizsgálatok elemzésére szolgálnak. További információként lásd a CLSI QMS13.42 dokumentumát.

IV.1.6. Folyamatkezelés

Az NKE folyamat kezelése magában foglalja a leírt folyamat stabil fenntartását, illetve felülvizsgálatok szükségessége esetén a megállapított változás kezelési folyamat követését.

A laboratóriumi preanalitikai, analitikai és posztanalitikai folyamatoknak ki kell egészülniük az NKE konfirmálásának és közlésének lépéseivel. További információkért lásd a CLSI QMS18 dokumentumot.

IV.1.6.1. Dokumentumok és feljegyzések

a) Dokumentumjelentési folyamat

A QSE magában foglalja a dokumentált NKE jelentési folyamatok és kapcsolódó eljárások fenntartását a laboratóriumban kialakított dokumentációs folyamatban. A laboratóriumi dokumentációnak és nyilvántartási rendszernek tartalmaznia kell az NK-eredmények dokumentumait és rekordjait. További információkért lásd a CLSI QMS02.45 dokumentumát.

b) NKE-n alapuló klinikai döntések dokumentálása

A kutatókat elkezdte foglalkoztatni azoknak a klinikai döntéseknek a dokumentációja, melyek a NKE-n alapultak. Gyakori jelenség, hogy ezen eredmények alapján a klinikusok nem avatkoznak be azonnal, még akkor, sem ha a laboratórium azonnal bemondja az eredményt. A kutatók egy csoportja a fekvőbetegek új NKE vércukor, nátrium és kálium eredményeit tanulmányozta. Bár az eredményeket késedelem nélkül bemondta a laboratórium az osztálynak, mégis átlagban további 1.8-2.8 óra volt szükség, hogy az információ eljusson a kezelő orvosokhoz és az beavatkozzon. Ugyanezen csoport tanulmányai alapján azt mutatta ki, hogy a klinikusok reakcióidejét jelentősen lehetne csökkenteni, ha az értesítés direkt nekik szólna egy automata alarm rendszeren keresztül. Nemrégiben, több kutató kimutatta, hogy a klinikusoknak gyorsabb lenne a reakcióidejük és a dokumentációs idejük, ha orvosi csipogót használnának, a rendszer hibamentesen értesít, azonnal dokumentálni lehet, automatikus követést tesz lehetővé és automatikusan visszajelez, hogy az üzenetet megkapta. Ezzel szemben egy másik csoport szerint azok a valós idejű klinikai alarm rendszerek, ahol szöveges üzenetekben lehet közvetíteni a NKE-t, döntéstámogató eszközökkel kiegészítve, minimális hatással vannak a klinikusi beavatkozásokra és a betegek kedvezőtlen kimenetelére.

A jelenlegi szabályozási és akkreditációs szervezetek nem ismerik az NKE-re adott klinikai válasz időbeliségének vagy dokumentációjának, mint minőségi mutatónak a jelentőségét, amelynek részben okai lehetnek a dokumentációs akadályok, amikor a klinikusok nem férnek hozzá a betegadatokhoz (pl. ügyeletben). Azonban amint az EOD is egyre jobban elterjed, különösen a távoli hozzáférés révén a hordozható eszközökön, a klinikai válasz minőségi mutatóvá válhat.

c) Információkezelés

A NKE információ minőségét meg lehet határozni a pontosság, időszerűség, megbízhatóság, olvashatóság, bizalmasság és biztonság alapján. Az információ minőségét a betegbiztonság, bizalmasság, hatékony és eredményes szolgáltatás érdekében kell kezelni.

A papíralapú és elektronikus információk folyamatok és eljárások kezelésére a LIR-t kell bevonni.

Egyes akkreditációs szervezetek megkövetelik, hogy a LIR képes legyen az NKE-k figyelmeztető jelzésekkel történő ellátására és az EOD-ba való átadására, ami fontos a folyamatos adatforgalom biztosítása érdekében. Sok EOD rendszer különbözőképpen kezeli a NKE-t. Néhány EOD például képes különbözőképpen megjelölni a KKE-t és JKE-t. Továbbá egyes esetekben az EOD megkönnyítheti a kapcsolatok visszaigazolását. Ez azt jelenti, hogy az EOD-eredmények funkcionális rendszerben vannak, ami lehetővé teszi, hogy a szolgáltató, aki az eredményeket leigazolja, a beteg

kartonjához adja, üzenetet küldjön a szakorvosnak, vagy értesítse a beteget. Nagyszámú nem normális eredmény esetén a KKE és JKE elkülönítése kihívást jelent a LIR és EOD számára.

Az NKE közlésére egy kezelési folyamatot kell kidolgozni rendszer leállás esetére. Manuális anyagfeldolgozás mellett is biztosítani kell a NKE felismerését és közlését.

Ha az NKE-k automatikus üzenetküldőn kerülnek továbbításra, az adatbiztonságra és titkosításra is figyelni kell, ugyanis előfordulhat, hogy a beteg adatainak továbbítása nem biztonságos úton történik, vagy a tároló eszköz nem rendelkezik titkosítással.

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) egy olyan integrációs platform, ami a nap 24 órájában rendelkezésre áll. Központi szolgáltatásai bárhol és bármikor elérhetőek az egészségügyi ellátók és szolgáltatók saját információs rendszerein keresztül.

A rendszerben minden páciens egészségügyi adatai egy központi adatbázisba kerülnek, amit a helyi kórházi, háziorvosi vagy patikai rendszereken keresztül kérhetnek le a megfelelő jogosultság birtokában az egészségügyi szereplők.

Az EESZT központi szolgáltatásai gyorsabbá és átláthatóbbá teszik az egészségügyi folyamatokat. A rendszer hatékony és azonnali adatcserét tesz lehetővé, melynek fontosabb céljai a betegadatok és dokumentációk cseréjének megvalósítása, illetve egymás erőforrásainak (CT, MR, labor, egyéb diagnosztikák) használata. Az adatcserék lehetővé teszik a beteg előzményadatainak, kórtörténetének alaposabb megismerését, hiszen más szolgáltatóknál keletkezett dokumentumok is elérhetővé válnak.

Az EESZT a legmagasabb fokú adat- és kibervédelemmel biztosítja az egészségügyi ágazaton belüli hatékony kommunikációt. A rendszer kb. 100 000 egészségügyi szakember egyidejű kiszolgálására van méretezve, így az összes felhasználó 40%-át képes egy időben kiszolgálni. [37]

A kritikus értékek automatikus kezelésére a rendszer jelenlegi formájában még nem alkalmas, azonban alapul szolgálhat arra, hogy az adatbázis az orvosok és egészségügyi adat diszpécser szolgálatok telefonszámát is kezelje és elérhetővé tegye az NKE mielőbbi közölhetősége érdekében.

d) Eltérő esetek – összeférhetlenségi események – kezelése

Minden olyan esetet, amikor az NKE-k későn kerülnek közlésre, vagy egyáltalán nem történik közlés, vagy ha a kommunikáció hiányos, kulcsfontosságú eseménynek kell tekinteni, így elmulasztásoka vizsgálható, azonosítható, ezáltal pedig a fejlesztés érdekében szükséges lépések hozhatók meg. Az NKE közlésekor fellépő elektronikus kapcsolatok megszakadása, meghibásodása, vagy azok közlésének elmulasztása összeférhetlenségi eseménynek számít, melyeket szabályzattal, folyamatleírásokkal és eljárási teendőkkel le kell fedni. Az összeférhetlenségi események kivizsgálásához szükséges eljárást is meg kell fogalmazni. További információkért, lásd CLSI dokumentumot QMS11.

IV.1.7. Értékelések

Az NKE közlés folyamatát monitorozni kell. Az együttműködés, a hatásság, a követelményekhez és a szervezési célokhoz való igazodás időszakos felülvizsgálata szükséges.

A belső auditok során szükséges az NKE kezelésének értékelése, illetve adat auditok bevonása is, mely által biztosítani tudjuk, hogy az adatok dokumentálása, átküldése és tárolása megfelelően megtörtént. Az NKE közlésének időszerűségét és megbízhatóságát szintén ellenőrizni kell.

A külső szabályozó vagy akkreditációs szervezetek általi értékelések hiányosságokat vagy hibákat tárhatnak fel az NKE kezelő folyamatot illetően, amit a laboratóriumnak meg kell oldania.

További információkért, lásd CLSI QMS15 dokumentumát.

IV.1.8. Folyamatos fejlesztés

Az NKE kezelésének fejlesztési lehetőségeiről képet kaphatunk a felhasználók visszajelzéseiből, a panaszokból, az eltérésjelölőkből, a belső vizsgálatok eredményeiből és bármilyen egyéb külső értékelésekből, a hiányosságok észleléséből. A komoly betegbiztonsági vonzattal bíró fejlesztési lehetőségeknek nagy figyelmet kell szentelni. A szervezeti döntések és lépések megfogalmazásához elengedhetetlen a szervezeti folyamatkezelési eljárások áttekintése. További információkért, lásd CLSI QMS06 dokumentumot.

IV.2. Az NKE jelentési és menedzselési folyamat informatikai feltételei

Ajánlások laboratóriumi és kórházi informatikai rendszer NKE kezelési tudására:

Ajánlás40

Az EOD-re küldött eredmények esetén, a LIR-nek rendelkeznie kell egy az NKE-t jelző specifikus figyelmeztető jelzéssel az üzenet küldésekor. (C)

Ajánlás41

Az EOD-nek meg kell őriznie a LIR-ből érkezett figyelmeztető jelzést annak érdekében, hogy az NKE-k ne kerüljék el kezelő személyzet figyelmét. (C)

Ajánlás42

Részletes tervet kell készíteni, annak érdekében, hogy a LIR működésének kiesésekor is biztosítani tudjuk az NKE hatékony felismerését és közlését. (C)

Ajánlás43

Az NKE átküldése és esetlegesen mobil- vagy köztes eszközökön történő tárolása során biztosítani kell az adatok biztonságát és titkosítását. (C)

Ajánlás44

Lehetőség esetén a LIR-t használja az NKE közlésére, alkalmazva a standardizált kritikus „call back” eljárást. (C)

Ajánlás45

Lehetőség esetén a LIR „call back” modulját használja a sürgős NKE közlésére, az időbeliség, a dokumentációt és monitorozás megkönnyítése érdekében. (C)

Ajánlás46

A vizsgálatot kérő egészségügyi ellátók legyenek elektronikusan elérhetőek a LIR-ben. (C)

Ajánlás47

Lista készítése a felelős beteg ellátókról a laboratóriumi személyzet részére, ha lehetséges. (C)

Ajánlás48

Az automatikus jelentési rendszer bevezetése előtt az alábbi kritériumokat értékelni kell:

A felelős klinikusokra és egyéb betegellátókra vonatkozó információk megbízhatósága;

A jelentések időbelisége, valamint az automatizált rendszer hatására az automatikus alarmot követően történő további lépések;

A rendszer működésére vonatkozó különböző forgatókönyvek rendszer leállás esetén. (C)

A LIR olyan szoftverek összessége, a hardware-rel közösen, melyek az orvosi laboratóriumok működését szolgálják. A LIR konfigurációja testre szabható és nagyon változó, a laboratóriumok igényeitől függően. A LIR telepítésekor, az NKE intervallumok/flagek hozzáadása/változtatása esetén, vagy az ezt követő időszakos ellenőrzéseikkor használt eljárásnak biztosítani kell az NKE eredményekre és alarm listára vonatkozó beállítások pontosságát. Az NKE szóbeli közlésére szolgáló eljárást is meg kell határozni.

Annak ellenére, hogy a LIR integrált része a legtöbb orvosi laboratóriumoknak és megkönnyíthetik a NKE közlését, de nem alapvető szükséglet. Az NKE közlése LIR hiányában is szükséges. Sőt, ha a laboratóriumok rendelkeznek LIR-rel, akkor is elengedhetetlen, hogy az NKE jelentése a teljes munkafolyamat során, a betervezett vagy nem betervezett rendszerleállások előfordulása ellenére is folyamatos legyen.

Lásd 3.8. alfejezet.

IV.2.1. Laboratóriumi információs rendszer szerepe

Az információs technológia az orvosi laboratóriumok alapvető eleme, a LIR kulcsszerepet játszik az adatok kezelésében, a munkafolyamatok standardizálásában és adatforgalomban. Az orvosi laboratóriumokban jellemzően a LIR felelős a keletkezett, NKE kategóriába tartozó eredmények megjelölésében, bár bizonyos esetekben a műszerek által alkalmazott köztes szoftverek által generált flagek is alkalmazhatóak. Fontos, hogy a rendszerleállások ideje alatt

és a manuális eredménybevitel modulban a LIR és/vagy a köztes szoftverek gondosan megtervezett és ellenőrzött beállítások alkalmazásával biztosítsák a kockázatos eredmények jelzését.

Numerikus eredmények esetében a LIR-ben jellemzően vizsgálati szintű beállítási paramétereket és alarm küszöbértékeket lehet meghatározni. Számos LIR alkalmas arra, hogy a flag-ekkel jelölt eredmények esetében csak akkor alkalmazzon NKE szabályokat, ha egy meghatározott időintervallumban első alkalommal fordult elő NKE (pl. alacsony vérelemzés szám egyszer fordult elő 24 óra alatt), vagy különböző helyeken különböző alarm értékek állíthatók be. Ezen túlmenően egyéb számítások is alkalmazhatók, pl. hogy összehasonlítsuk a jelenlegi eredményeket a korábbi eredményekkel és bizonyos különbségek esetében flag-gel jelölje meg azt (azaz kritikus eltaváltozás ellenőrzés). Az alarm értékeket be lehet állítani a beteg kora, neme és egyéb paraméterek alapján. A LIR valamennyi szabályon alapuló teljes képességének alkalmazása a kockázatos érték flag-gel jelölésében nagymértékben testre szabott, a követelményekhez igazodó és laboratórium specifikus alarm lista készítését teszi lehetővé. Amikor ilyen módon használjuk a LIR-t, fontos, hogy rendszerleállás esetén, amikor a vizsgálatokat a LIR nélkül értékeljük, körültekintően kezeljük a kritikus eredményeket.

Sok LIR rendelkezik „call-back” modullal, ami segíti a sürgős kommunikációt igénylő eredmények hatékony közlését. Ezek a funkciók felhívják a figyelmet a NKE-re és lehetőséget adnak arra, hogy laboratóriumokban dolgozó személyzet dokumentálni tudja a betegellátó felé közölt NKE-t. A LIR „call back” modul használata során elősegíti az olyan fontos információk kinyerési eljárását, mint a közlés időpontja, a közlésbe bevont személyek azonosítása, a visszamondás, és egyéb, a „call back”-re vonatkozó megjegyzések. A LIR „call back” rendszere megkönnyítheti a „call back” mutatók jelentésének ellenőrzését és lehetővé teszi a kiugró értékek nyomon követését. Ezek a rendszerek lehetővé teszik a visszahívások központosítását számos laboratóriumi részlegen, segítve a központi ügyfélszolgálatokat.

IV.2.2. LIR szerepe a felelős betegellátó azonosításában

A megbízható NKE jelentési folyamat egyik legfontosabb építőköve annak a felelős betegellátónak az azonosítása, aki az NKE alapján tud és köteles megfelelő lépéseket tenni. A részletes és pontos összeállítás a felelős betegellátókról fontos az NKE eredmények biztonságos közlésének előmozdításában. A számítógépes rendszerben online történő kérések, az elektronikus kommunikáció segíthet az eredmények megbízható továbbításában a felelős betegellátó felé. Sok esetben azonban nem a vizsgálatot kérő egészségügyi dolgozó a megfelelő személy, aki számára az NKE eredményt közölni kell. Akut betegellátás során lehet, hogy műszakonként változik a betegért felelős betegellátó. Ezen kívül sok esetben csapatban dolgoznak a klinikusok és sokszor a vizsgálati eredmények kiértékelését a csapat egyik tagja végzi, nem a vizsgálatot kérő orvos. Számos intézmény folyamatosan frissülő listát hoz létre azokról a felelős betegellátókról, akiket sürgős probléma esetén, mint például az NKE esetében, értesíteni lehet.

IV.2.3. Az automatikus NKE jelentő rendszer

Tekintettel a nagy mintamennyiségre és a szóbeli közlés potenciális hibalehetőségeire, az automatizált „alarm call back” folyamat nagyon kívánatosnak tűnik. Amellett hogy javíthatja a kommunikációt, a laboratóriumi személyzet válláról leveszi a terhet, csökkenhet a személyzet stressze, és lehetővé teszi, hogy más feladatokra tudjanak összpontosítani. A rendelkezésre álló szolgáltató megbízható azonosítása kulcsfontosságú az automatizált rendszerben. Emellett számos további kulcselem szükséges a sikeres végrehajtáshoz, beleértve a megbízható személyhívót (csipogó), SMS-szolgáltatást, email, vagy egyéb üzenetküldő rendszert; olyan módszereket, melyek lehetővé teszik az aktív részvételt a NKE fogadásában a felelős betegellátó részéről; eljárási protokollt arra az esetre, amikor a visszaigazolás nem történik meg meghatározott időn belül; továbbá rendszer leállás idején követendő eljárásokat. Általában a LIR nem alkalmas arra, hogy közvetlen jelentéseket küldjön SMS vagy egyéb üzenetküldő rendszerbe. Ezért gyakran köztes szoftvert vagy egyedi megoldásokat használnak az automatikus értesítés érdekében. Ezeket az eszközöket validálni kell annak érdekében, hogy a közlés során megbízható legyen az eredmény, beleértve a beteg és az eredmények azonosítását (vizsgálat neve, értéke, mértékegysége, referencia intervallum, hibajelzések, mintagyűjtés ideje, eredmény értékelése).

Számos tanulmány igazolta, hogy a különféle automatikus értesítő rendszerek felhasználása az NKE időbeliségét javította. Azonban egy 2012-es szisztematikus irodalom áttekintés alapján a fekvőbetegek NKE-inek automatikus értesítési rendszerben történő közlését vizsgálva nem találtak elegendő bizonyítékot arra, hogy ez lenne a laboratóriumi diagnosztika legjobb eljárása. A laboratórium szempontjából nézve fontos, hogy az automatikus értesítő rendszer az NKE közlésének idejét és a rendszereredmények közlésére vonatkozó eredményességét, továbbá annak hatását a beteg további ellátására vizsgálja. Például a vizsgálatot kérő személy alfa-numerikus személyhívó eszközére (csipogó) érkező automatikus oldal eleget tehet a szabályozó és akkreditációs követelményeknek, de csak abban az esetben lesz meg a kívánt klinikai eredménye a gyors kommunikációnak, ha az a klinikusi csapat felé történő

megbízható közléssel is társul. Számos tanulmány hibrid megközelítésekről számol be; kettős, vagy többszörös jelzésekről (alfa-numerikus személyhívók használata) és részlegekre osztott személyzet (számítógépek használata az ellátási részlegeken). Ezek a megközelítések fontos kommunikációs eszközök lehetnek az ellátó csapat számára. Függetlenül az automatizált kommunikációra alkalmazott rendszertől, lényeges, hogy az egész kommunikációs folyamatot vizsgáljuk annak érdekében, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy a beillesztett rendszer segít a kívánt cél elérésében.

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

Nem készültek.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Progresszivitási szint: orvosi laboratóriumi diagnosztika: I–II–III–IV. szintű, molekuláris genetikai diagnosztika III–IV. szintű.

NKE közlése

A kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére kompetensek lehetnek a vizsgálatot végző szakdolgozók (asszisztens, szakasszisztens, technológus, laboratóriumi analitikus), a vizsgálatokat validáló orvosok és egyéb egyetemi nem orvos diplomások (orvos, egyéb szakorvos, egyéb egyetemi nem orvos vagy főiskolai diplomás, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, klinikai laboratóriumi diagnosztikai szakgyógyszerész, klinikai biokémikus).

A sikeres eljárás feltétele, hogy az NKE-kockázat menedzselésében résztvevő minden illetékes személy megismerje a folyamatban betöltött szerepét és a kötelességét. Szükséges az egyes emberek konkrét feladatainak világos meghatározása és megértése az NKE definiálásában, kezelésében, jelentésében, nyomon követésében, és kimenetelésében. A laboratóriumi személyzet képzési és folyamatos továbbképzési folyamatának és a kompetencia időszakos értékelésének ki kell terjednie az NKE jóváhagyási és jelentési folyamatára is.

A laboratóriumoknak ki kell jelölniük azokat a munkatársakat, akik jogosultak a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények közlésére a klinikus felé, és dokumentálni kell a feladataikat, az oktatási kötelezettségüket és a kompetencia szintjüket. Az eredményeket közlő személynek nem kell ugyanannak lennie, aki a vizsgálatokat végzi és az eredményt validálja. A szabályozó és akkreditációs szervezetek nem határozzák meg az eredményközlési feladatot ellátó személy minimális képzettségét.

Számos laboratórium az analízist végző kollégákat jelöli ki, hogy jelentsék a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredményeket, amint azok létrejönnek a szokásos munkavégzési folyamatban. Kiegészítő személyzet ebben a megközelítésben nem szükséges, a vizsgálatot végző előnyös helyzetben van ahhoz, hogy azonnal észlelje a riasztást, és az eredménnyel vagy a mintával kapcsolatos technikai kérdésre is tud válaszolni. Ugyanakkor a közlési folyamat nagyon megterhelő lehet az analízist végző számára, és általában a munka hatékonyságát csökkenti.

NKE fogadása

Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények fogadására kompetensek lehetnek: a vizsgálatot elrendelő orvosok, betegkövetésre kijelölt orvosok vagy egyéb felelős ellátók, akik az orvosi személyzet által feljogosítottak orvosi utasítás nélkül is a betegek kezelésére.

A „felelős képesített ellátó” kifejezés használatos a jogosult klinikai szakemberek megnevezésére. [27] Általában a nemzetközi gyakorlatban a felelős ellátók közé tartoznak azok a szakorvosok, diplomás ápolók és/vagy orvos asszisztensek, akik jogosultak laboratóriumi vizsgálatok elrendelésére. Egy adott vizsgálati eredményre vonatkozóan a felelős ellátót gyakran az a szakvizsgálóval rendelkező egészségügyi szakember jelenti, aki a vizsgálatot elrendelte.

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

Elősegíti az egészségügyi szakmai irányelv megvalósítását az NKE automatikus jelentését, a jelentés nyomon követhetőségét támogató informatikai rendszerek és kommunikációs eszközök rendelkezésre állása, nehezíti azok hiánya.

- 1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai**
Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai heterogének.
- 1.4. Egyéb feltételek**
Egyéb feltételek nem adhatók meg.
- 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:** Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]
 - 2. Táblázat:** Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közlésének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]
 - 3. Táblázat:** Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q-próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]
 - 4. Táblázat:** Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet”-ben. Kritikus teszt eredmények közlése: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]
 - 5. Táblázat:** Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologists 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23]
 - 6. Táblázat:** Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]
 - 2.4. Algoritmusok**
 - 1.a. ábra:** A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatú eredmény; JKE: jelentős kockázatú eredmény; NKE TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]
 - 1.b. ábra:** A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]
 - 2. ábra:** A KKE és JKE eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]
 - 2.5. Egyéb dokumentumok**
Nem készültek.
- 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok**

Az ajánlások szakmai részletezésénél meghatározott kritériumokon túl egyéb mutató nem emelhető ki.

Az intézményeknek meg kell határozniuk az NKE jelentési folyamat teljesítmény céljait, majd a továbbiakban teljesítmény ellenőrzési folyamatokat.

Az NKE-jelentés teljesítmény-ellenőrzés legfontosabb indikátorai a megbízhatóság és időbeliség.

A megbízhatóság a sikeres jelentések aránya százalékban kifejezve, ahol a nevezőben az összes találati szám, a számlálóban pedig a sikeresen jelentett eredmények száma található. Elvárás: 100%

Az időbeliséget a percek átlaga vagy mediánja jellemzi, amelyen belül a kommunikáció megvalósult, a meghatározott időhatárhoz viszonyított százalékos értékben kifejezve. Elvárás: KKE 15 perc, JKE 24 óra.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv felülvizsgálata a – jogszabályban rögzített lehetőségeknek megfelelően – lehet tervezett vagy soron kívüli, melynek mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg. Az irányelv tervezett felülvizsgálata a megjelölt időn belül megtörténik, de indokolt esetben ennél hamarabb.

A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi laboratórium Tagozat vezetője kijelöli a tartalomfejlesztésért felelős személyt, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben 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]. CLSI. *Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Fourth Edition*. CLSI document QMS01-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
- [2]. ISO. *Medical laboratories – Requirements for quality and competence*. ISO 15189. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
- [3]. Centers for Medicare and Medicaid Services, US Department of Health and Human Services. *Part 493-Laboratory Requirements: Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (Codified at 42 CFR §493). US Government Publishing Office; published annually.
- [4]. White GH, Campbell CA, Horvath AR. Is this a critical, panic, alarm, urgent, or markedly abnormal result? *Clin Chem*. 2014;60(12):1569-1570.
- [5]. Emmanuel L, Berwick D, Conway J, et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady M, eds. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 1: Assessment). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
- [6]. ISO. *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*. ISO/IEC Guide 51. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2014.
- [7]. ISO. *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. ISO 14971. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2007.
- [8]. ISO. *In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements*. ISO 18113-1. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.
- [9]. ISO. *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*. ISO 9000. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2005.
- [10]. CLSI. *Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline*. CLSI document EP23-A™. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
- [11]. CLSI. *Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP18-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- [12]. Parkes JL, Slatin SL, Pardo S, Ginsberg BH. A new consensus error grid to evaluate the clinical significance of inaccuracies in the measurement of blood glucose. *Diabetes Care*. 2000;23(8):1143-1148.
- [13]. US Food and Drug Administration. Regulatory Procedures Manual. Attachment D-Health Hazard Evaluation Worksheet.
<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM179091.pdf>. Accessed October 19, 2015.
- [14]. ISO. *Risk management - Principles and guidelines*. ISO 31000. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.
- [15]. ISO. *Risk management-Vocabulary*. ISO Guide 73. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2009.
- [16]. GHTF. *Implementation of risk management principles and activities within a quality management system*. GHTF/SG3/N15R8; Global Harmonization Task Force; 2005.
- [17]. Salinas M, López-Garrigós M, Gutiérrez M, Lugo J, Flors L, Leiva-Salinas C. Should we customise critical value procedure according to patient origin and laboratory turnaround time? *J Clin Pathol*. 2013;66(4):269-272.
- [18]. Campbell CA, Horvath AR. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2014;432:135-147.
- [19]. Solinger AB, Rothman SI. Risks of mortality associated with common laboratory tests: a novel, simple and meaningful way to set decision limits from data available in the electronic medical record. *Clin Chem Lab Med*. 2013;51(9):1803-1813.
- [20]. The Royal College of Pathologists. *Out-of-hours reporting of laboratory results requiring urgent clinical action to primary care: Advice to pathologists and those that work in laboratory medicine*. London, UK: The Royal College of Pathologists; 2010.
- [21]. Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, Stankovic AK. Critical values comparison: a College of American Pathologists Q-Probes survey of 163 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2007;131(12):1769-1775.
- [22]. Hanna D, Griswold P, Leape LL, Bates DW. Communicating critical test results: safe practice recommendations. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2005;31(2):68-80.
- [23]. Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK, Walsh MK, Schneider F. Notification of critical results: a College of American Pathologists Q-Probes study of 121 institutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2008;132(12):1862-1867.

- [24]. Toll AD, Liu JM, Gulati G, Behling EM, Kocher WD. Does routine repeat testing of critical values offer any advantage over single testing? *Arch Pathol Lab Med*. 2011;135(4):440-444.
- [25]. Deetz CO, Nolan DK, Scott MG. An examination of the usefulness of repeat testing practices in a large hospital clinical chemistry laboratory. *Am J Clin Pathol*. 2012;137(1):20-25.
- [26]. Liebow EB, Derzon JH, Fontanesi J, et al. Effectiveness of automated notification and customer service call centers for timely and accurate reporting of critical values: a laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem*. 2012;45(13-14):979-987.
- [27]. The Joint Commission. 2015 National Patient Safety Goals. http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx. Accessed October 19, 2015.
- [28]. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture *Clin Chem Lab Med* 2013; 51(4): 741–751.
- [29]. Campbell CA and Horvath AR. Towards Harmonisation of Critical Laboratory Result Management – Review of the Literature and Survey of Australasian Practices. *Clin Biochem Rev* 2012;33:149-60.
- [30]. U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Methods and Processes. Grade Definitions after May 2012. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions>
- [31]. NZGG: Management of Early Colorectal Cancer 2011, App. 1.pp.102. <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/early-management-colorectal-cancer-guideline.pdf>
- [32]. Ajzner É. Adding Value in the Postanalytical Phase. *eJIFCC* 2016, 27:166-73.
- [33]. Rodriguez-Borja E, Villalba-Martinez C, Barba-Serrano E, Carratala-Calvo A. Failure to review STAT clinical laboratory requests and its economical impact. *Biochem Med* 2016, 26(1):61-7.
- [34]. Dorwal P, Sachdev R, Gautam D, Jain D, Sharma P, Tiwari AK, et al. Role of WhatsApp Messenger in the Laboratory Management System: A Boon to Communication. *J Med Syst* 2016, 40(1):14.
- [35]. Hallworth MJ. Improving clinical outcomes – towards patient-centred laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2015, 52(Pt 6):715-6.
- [36]. Kuttub HI, Sterk E, Rech MA, Nghiem T, Bahar B, Kahn S. Early Recognition and Treatment of Sepsis After the Addition of Lactate to the Laboratory's Critical Result Call List. *J Intensive Care Med* 2016, pii: 0885066616668148.
- [37]. EESZT adatszolgáltatás – lépésről lépésre – EESZT Információs portál (gov.hu)
- [38]. 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

A Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság Elnöke, konszenzusban az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi Laboratórium Tagozat Elnökével, kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelőseit. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, egymással rendszeresen konzultálva dolgoztak, alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló, kritikus és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények témakörben a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelvfejlesztés során a fejlesztőcsoport a következő stratégiát követte:

- Többéves fejlesztői munkafolyamat eredményeként, Észak-Amerikai, Európai, Ausztrál, Kanadai szakértői csoport, 2015 decemberében publikálta az első globális harmonizációs céllal írt irányelvet a kritikus és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredmények témakörben: CLSI-GP47. A CLSI-GP47 a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kezelésére vonatkozó ajánlásaik alapjaként a kritikus vagy jelentős beteg kockázatot jelző laboratóriumi eredmények egyre növekvő számú irodalmi adatait adta meg. Ezek az irodalmi adatok nemzetközi és nemzeti standardok, irányelvek, áttekintések, kutatási és „benchmark” adatok és legyűjtésük 2015 októberig, majd felülvizsgálatuk 2019 szeptemberig történt.
- Hazai publikált hivatkozható irodalom nincs.
- A hazai kórházi minőségügyi eljárások és orvosi laboratóriumi akkreditációs szabvány (ISO-189) és az extraanalitikai folyamatokkal kapcsolatos harmonizációs törekvések és minőségi indikátorok az egészségügyi ellátók és laboratóriumok kötelező feladataként jelzik az NKE eredmények kezelését, de érdemi ajánlásokat nem tartalmaznak.

- d. Az irányelvfejlesztés további elemeként irodalomkutatás a PubMed és az UpToDate adatbázisban 2015 novembere-2021 szeptember időszakban „Critical-risk result; Critical result; significant-risk result; laboratory management; result reporting; alarm list; alarm value; alarm threshold” kulcsszavak keresése alapján (59 db) történt, amit a hazai fejlesztőcsoport az irányelvvel kapcsolatos relevanciájuk alapján (7 db) szelektált.
- e. Az EFLM kritikus eredményekkel foglalkozó munkacsoportja (Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) projectjei, közleményeinek áttekintése ugyancsak megtörtént.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv alapjául elsődlegesen szolgáló nemzetközi irányelv (CLSI-GP47) felépítése eltér a hazai irányelvfejlesztés során megkívánttól. A CLSI guideline-ok általában nemzetközi szakértői konszenzuson alapuló megállapítások, ahol jelentős létszámú fejlesztő és felülvizsgáló testület döntése alapján jönnek létre a legjobb gyakorlatra irányuló ajánlások. A CLSI-GP47 a szakterület up-to-date globális harmonizációs dokumentuma, melyet az International Federation of Clinical Chemistry Tudományos Társaság is véleményezett. A benne foglaltak az EFLM kritikus és jelentős kockázatot jelentő laboratóriumi eredményekkel foglalkozó munkacsoportjának (Task and Finish Group on Critical Results of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)) törekvéseivel is megegyezik. A CLSI fejlesztői a GP47-ben felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték. A hazai adaptációt fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Majd a CLSI-GP47 bizonyítékait a fejlesztőcsoport tagjai az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével besorolták [30], a bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak és lektorainak véleménye alapján került sor.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A CLSI-GP47 ajánlásai a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények azonosítására, közlésére és kezelésére vonatkozó elvek és eljárások fejlesztésére és végrehajtására irányuló jelenlegi legjobb gyakorlatot képviselik és egyértelműen globális alkalmazhatóság, harmonizáció szemléletével készültek. Ezt a hazai adaptáció során a fejlesztőcsoport igazoltnak látta így a CLSI-GP47 ajánlásait hazai környezetben egyértelműen átvehetőnek, adaptálhatónak minősítette.

Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejezzük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi. Az adaptálásra elsődlegesen felhasznált GP47 dokumentum az ajánlások besorolását nem alkalmazta. A fejlesztőcsoport az adaptált ajánlásokat egyesével értékelve, konszenzussal, számottevő véleménykülönbség nélkül rangsorolta az irányelv ajánlásait. Mivel a CLSI-GP47 fejlesztése a CLSI általános konszenzuson alapuló irányelvfejlesztési gyakorlata alapján történt, az ajánlások döntő többsége a nemzetközi szakértői konszenzussal született ajánlási szintet reprezentálja (ajánlás: C) az adaptált egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlási rangsorolási rendszerben (New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer [31]).

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően a dokumentum megküldésre került az MLDT Irányelv-fejlesztő Bizottság részére, majd a véleményező szakmai tagozatnak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő bevonását nem látta indokoltnak a fejlesztőcsoport.

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

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
Kockázatelemzés (risk analysis)	Veszély azonosítása	Újszülöttkori hipoglikémia < 2.2 mmol/L	Váratlan malignitás a rutin szövettani mintákban
	Potenciális károkkal melyek a laboratóriumi vagy patológia eredményhez kapcsolható	Visszafordíthatatlan idegrendszeri sérülés	A betegség progressziója, mely befolyásolja a kezelést, prognózist
	Klinikai beavatkozás, mely csökkenti a veszélyt	Hipoglikémia korrekciója	Terápia megfontolására specialista véleményének bekérése
Kockázatbecslés (risk estimation)	Valószínűség: Beavatkozás hiányában érdemi valószínűséggel baj történik?	Igen	Igen
	Súlyosság: Lehetséges, hogy súlyos baj történik?	Igen	Igen
	Sürgősség: Azonnali beavatkozás szükséges a baj kockázatának csökkentéséhez?	Igen	Nem
	Létező eljárások nem megfelelőségének kockázata: Érdemi annak valószínűsége, hogy az eredmények rutin közlésekor már késő lesz ahhoz, hogy a szükséges klinikai beavatkozás megtörténjék?	Igen	Lehetséges
Kockázatértékelés (risk evaluation)	Nagyobb a létező eljárások nem megfelelőségének kockázata, mint a klinikailag elfogadható kockázat, a lehetséges egészségkárosodás figyelembevétele mellett?	Igen	Igen (hacsak az intézetnek nincs olyan eljárása, amely kiszűri a klinikusok által nem átnézett/ észlelt rutin módon megküldött véleményeket)
Kockázatkezelés (risk control)	Kóros laboratóriumi eredmény kategória (NKE v. JKE)	NKE	JKE

Kockázatkezelés szakaszai		Kóros laboratóriumi eredmény	
Kockázatmonitorizálás (risk monitoring)	– Az eredményeket a meghatározott időn belül közzétették? – A betegek állapotának alakulása (outcome) alátámasztja az alarm küszöbértékeket? – Van alternatív gyakorlat, amely az eredmények közzétételére alkalmas?	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

1. Táblázat: Példák a kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kockázat kezelésére. [7]

Valószínűség/Kár	Gyakori	Alkalmi	Ritka
Maradandó károsodás	Sürgős	Sürgős	Sürgős
Orvosiilag reverzibilis károsodás	Sürgős	Sürgős	Kevésbé sürgős
Átmeneti károsodás	Sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős
Elhanyagolható károsodás	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős	Kevésbé sürgős

2. Táblázat: Példa kockázatbecslő táblázat az NKE eredmények közzétételének sürgősségével kapcsolatos kategorizáláshoz. [7]

Paraméter – Mintatípus	Vizsgált laboratóriumok %-ában
Kálium: szérum vagy plazma	98,8
Nátrium: szérum vagy plazma	97,5
Összes kalcium: szérum vagy plazma	97,5
Trombocita szám: teljes vér	96,9
Hemoglobin: teljes vér	95,1
Aktívált parciális tromboplastin idő: plazma	94,4
Fehérvérszám: teljes vér	92,0
Protrombin idő: plazma	90,7

3. Táblázat: Közös paraméterek a vizsgált laboratóriumok riasztási listáin. Kritikus értékek összehasonlítása: College of American Pathologists Q-próba vizsgálata 163 klinikai laboratóriumban. [21]

Kategória	Javasolt közzététel időkeret
Vörös (pl. szérum kálium)	1 órán belül
Narancs (pl. SGOT)	8 órán belül
Sárga (pl. kritikus patológiai eredmény)	3 napon belül

4. Táblázat: Kritikus és jelentős kockázatot jelző eredmények kategóriái a Massachusetts Coalition „kezdő készlet”-ben. Kritikus teszteredmények közzététele: biztonságos gyakorlati ajánlások. [22]

Mutató	Teljesítések percentilis megoszlása		
	25. percentilis	50. percentilis	75. percentilis
Átlagos idő (percben) az eredmény laboratóriumi azonosításától az ellátó felé történő közzétételéig (magasabb percentilis kategória gyorsabb közzétételt jelent)	8	5	1,5

5. Táblázat: Kritikus kockázatot jelző eredmények közlési időkeretei a CAP Q-próba tanulmányban. Kritikus eredmények közlése: a College of American Pathologists 121 intézményben végzett Q-próba tanulmányában. [23]

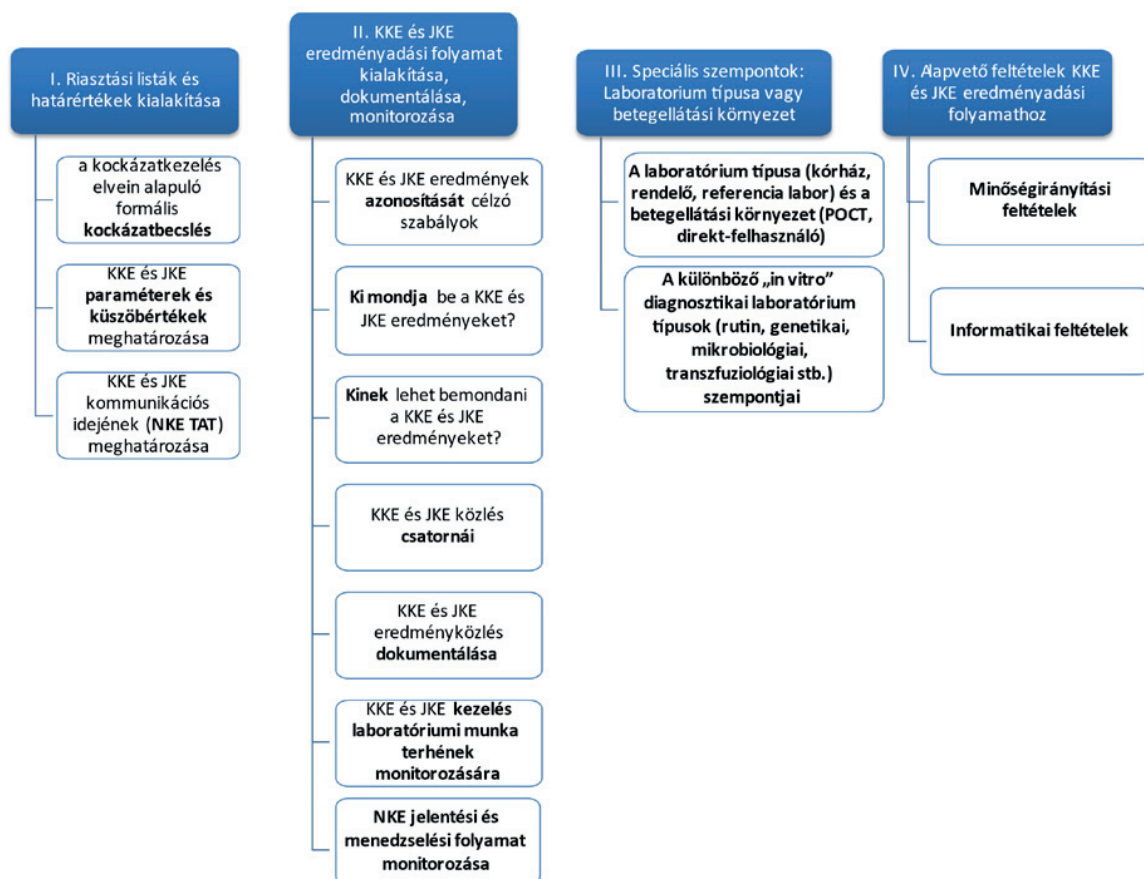
Eredmény típusa	Valós értesítési idő*	Klinikai elvárás teljesülése
KKE	15 percen belül	Megfelelő
	60 percen belül	Elfogadható
	60 percen túl	Nem megfelelő
JKE	24 órán belül	Megfelelő
	72 órán belül	Elfogadható
	72 órán túl	Nem megfelelő

*példák javasolt bemondási időkre az eredmények megszületésétől számítottan.

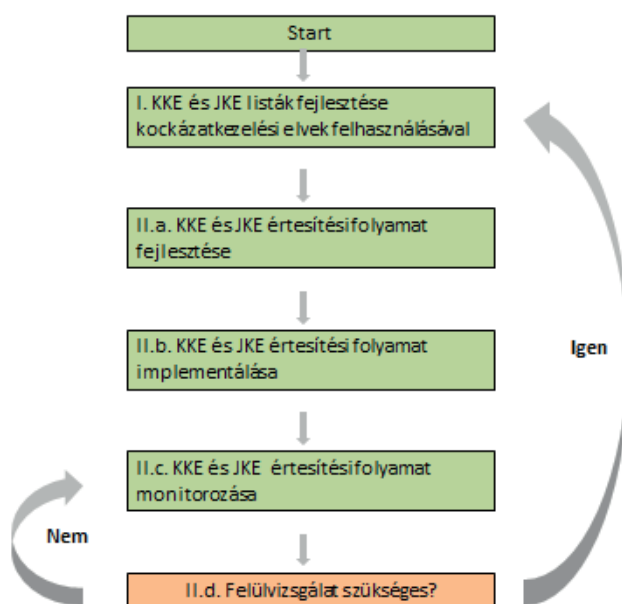
Intézményenként változhat

6. Táblázat: Intézményi példa KKE és JKE eredmények értesítési időinek monitorozására. [1]

1.4. Algoritmusok



1.a. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésével kapcsolatos helyi eljárásrendek kialakításának feladatai, szempontjai. KKE: kritikus kockázatu eredmény; JKE: jelentős kockázatu eredmény; TAT: validálástól a felelős klinikai szakemberhez való jutásig tartó leletátfordulási idő; POCT: betegközeli diagnosztika. [saját szerkesztés]



1.b. ábra: A kritikus és jelentős kockázatot jelző laboratóriumi eredmények kezelésének átfogó szervezési folyamata. [CLSI guideline GP47]



2. ábra: A KKE- és JKE-eredmények közlésének folyamata. [CLSI guideline GP47]

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
a krónikus vénás betegség ellátásáról**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002166
Érvényesség időtartama:	2024. 12. 10.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):****1. Angiológia és érsebészet Tagozat**

Prof. Dr. Sótónyi Péter, sebész, érsebész, egészségbiztosítási szakorvos, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Prof. Dr. Menyhei Gábor sebész, érsebész, társszerző

Prof. Dr. Pécsvárady Zsolt belgyógyász, belgyógyászati angiológus, társszerző

Dr. Bihari Imre sebész, érsebész, társszerző

Dr. Kolossváry Endre belgyógyász, belgyógyászati angiológus, klinikai farmakológus, társszerző

Dr. Nagy Zsuzsanna sebész, érsebész, társszerző

Dr. Nemes Balázs radiológus, intervenció radiológus, társszerző

Dr. Szolnoky Győző bőrgyógyász, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**1. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat**

Prof. Dr. Gál János, anaeszteziológia-intenzív terápia szakorvosa, sürgősségi orvos, elnök, véleményező

2. Bőr- és nemibetegségek Tagozat

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

3. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Gódey Mária, radiológus, elnök, véleményező

4. Sebészet és egynapos sebészet Tagozat

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

5. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házirosvos, elnök, véleményező

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltak egyetértéssel.

Az irányelvfejlesztés egyéb résztvevői**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem vettek részt.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem vettek részt.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**1. Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság (MAÉT)****2. Magyar Cardiovascularis és Intervenció Radiológiai Társaság****Független szakértő(k):**

Nem vettek részt.

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:	Alsó végtagi krónikus vénás betegség ellátása
Ellátási folyamat szakasza(i):	Diagnózis felállítása, döntés a kezelés formájáról, a konzervatív vagy invazív kezelés megtervezése, előkészítése, majd elvégzése, a kezelés kontrollja, utánkövetés
Érintett ellátottak köre:	Valamennyi felnőtt beteg, aki a krónikus vénás betegség bármely tünetét mutatja, annak súlyosságától és a társbetegségektől függetlenül
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0101 Angiológia, phlebológia, lymphologia, 0200 Sebészet, 0203 Érsebészet, 0800 Bőr- és nemibeteg-ellátás, 1501 Aneszteziológia, 5203 Vaskuláris intervenciós radiológia, 5301 Teljes körű ultrahang-diagnosztika, 5108 CT-diagnosztika 6301 Háziiorvosi ellátás
Ellátási forma:	A1 Alapellátás J1 Járóbeteg-szakellátás – szakrendelés J2 Járóbeteg-szakellátás – egynapos sebészet D1 Diagnosztika F1 Fekvőbeteg-szakellátás – aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	Alapellátás, II. és III. progresszivitású intézmények
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Krónikus seb: A krónikus seb olyan hám-, és szövethiány, amely több mint 6 héten belül nem gyógyul.

Krónikus vénás betegség: Az alsó végtagi vénás rendszer patológiai elváltozásai következtében kialakult tünetegyüttes.

Primer varicositas: Ismeretlen eredetű alsó végtagi visszértágulatok, melyek háttérében korábbi vénás megbetegedés vagy genetikai rendellenesség nem áll fenn.

Secunder varicositas: Az alsó végtagok kóros visszértágulatai háttérében korábbi akut vénabetegség, mélyvénasérülés vagy genetikai rendellenesség áll fenn.

Vénás lábszárfekély: Krónikus vénás betegség következtében kialakult idült seb a lábszáron vagy a lábon.

Vénás malformáció: Fejlődési rendellenesség, a vénás struktúra kóros anomáliája.

2. Rövidítések

ASA	Acetyl Salicyl Acid
AVVQ	Aberdeen Varicose Vein Questionnaire
CEAP	Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological
CIVIQ	Chronic Venous Insufficiency Questionnaire
CRP	C-Reaktív Protein
CT	Computer Tomográfia
DUH	Duplex Ultrahang
ESVS	Európai Érsebész Társaság
FDL	Flash Lamp Pumped Dye Laser
ISSVA	International Society for the Study of Vascular Anomalies
LIC	Localised Intravascular Coagulopathy
LMWH	Low Molecular Weight Heparine
KTS	Klippel-Trenaunay Syndroma
KVB	Krónikus vénás betegség
MMP	Matrix Metallo-proteinase
MOCA	Mechanochemical Ablation
MPFF	Micronised Purified Flavonoid Fraction
MR	Mágneses Rezonancia
MRSA	Methicillin Rezisztens Staphylococcus Aureus
NPWT	Negative Pressure Wound Treatment
PTS	Postthromboticus syndroma
RCT	Randomised Controlled Trial
STS	Sodium tetradecyl sulfat
VCSS	Venous Clinical Severity Score
VEINES	Venous Insufficiency Epidemiological and Economic study
VM	Vénás Malformáció
VSM	Vena saphena magna
VSP	Vena saphena parva
YAG	Yttrium aluminium garnet
wIRA	Water-filtered infrared A

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjére használt besorolási rendszert fejlesztőcsoportunk dolgozta ki, felhasználva a European Society of Cardiology rendszerét. [14].

A. Magas szintű evidencia	Több randomizált, multicentrikus nemzetközi vizsgálat vagy szisztematikus áttekintések, metaanalízisek eredménye.
B. Közepes szintű evidencia	Egy randomizált tanulmány vagy több nem randomizált, nagy esetszámú klinikai vizsgálat eredménye.
C. Alacsony szintű evidencia	Esettanulmányok, kis esetszámú, egy centrum adatain alapuló klinikai vizsgálatok, nagy tapasztalatú szakemberek vagy bizottságok véleménye.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások értékelése során a European Society of Cardiology rendszerét alkalmaztuk [14].

Ajánlások	Szint
Erős ajánlás Az ajánlás előnye jól körülírható a rizikókkal szemben. Az ilyen minősítés mind a klinikus, mind a beteg számára egyértelműen hitelesen elfogadható.	I
Közepes ajánlás Az ajánlásban a rizikók és az előnyök közel vannak egymáshoz, összességében a vonatkozó kezelés javasolt, de függnék a klinikai feltételrendszertől. A döntés függ a klinikus kompetenciájától és az ellátóhely lehetőségeitől.	Ila

Ajánlások	Szint
Gyenge ajánlás Az ajánlásban a rizikók és az előnyök közel vannak egymáshoz és erősen függnak a klinikai feltételektől. Az adott kezelés előnyei kérdések. A döntés nagymértékben függ a klinikus kompetenciájától és az ellátóhely lehetőségeitől.	IIb
Nem ajánlott A bizonyítékok vagy az általános megegyezés alapján az adott kezelés nem ajánlott.	III

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A krónikus vénás betegség (KVB) világszerte, így hazánkban is rendkívül gyakori betegség. Súlyos formái (pl. a vénás lábszárfekély és a postthromboticus szindróma) jelentős életminőség-romlást okoznak, és az egészségügyi ellátórendszer számára súlyos terhet jelentenek.

A KVB prevalenciájának meghatározását nagyban segíti a betegség nemzetközileg elfogadott osztályozása (CEAP). Egy több mint 91 000 beteg adatait elemző, 20 országot magába foglaló, nagy nemzetközi tanulmány a KVB C1-6 stádiumának prevalenciáját 64%-nak találta, ezek között a KVB súlyosabb formái (C4-6) 5%-ban fordulnak elő, és az életkor előrehaladásával gyakoriságuk jelentősen nő [211]. Ugyanezen átfogó tanulmány magyarországi eredményei 66%-os varicositas-prevalenciát mutattak [212]. A vénás betegség legsúlyosabb formája, az ulcus cruris 1-2%-ban fordul elő [213].

A krónikus vénás betegségek diagnózisáról és kezeléséről az elmúlt 15 évben nem jelent meg hazánkban átfogó ajánlás, ezért ezek az irányelvek várhatóan jelentős szerepet fognak betölteni a betegek ellátásában. A legújabb tudományos eredmények és a legkorszerűbb ismeretek felhasználásával készült ajánlások fontos útmutatást jelentenek a mindennapi gyakorlat során.

A vénás irányelvek megjelentetésével és alkalmazásával a következő célok megvalósítását tervezzük:

- A betegség korai felismerésével jobb kezelési eredmények elérése.
- A korszerű diagnosztika alkalmazásával a leghatékonyabb kezelési módszerek kiválasztásának elősegítése.
- A legújabb tudományos eredmények ismeretében az optimális kezelés megvalósítása.
- Magasabb életminőség biztosítása a betegek számára.

Jelen irányelv készítésekor az Európai Érsebész Társaság (ESVS) 2015-ös irányelveit vettük alapul [14]. Részleteiben felhasználtunk azonban emellett más nemzetközi ajánlásokat is [59, 120].

2. Felhasználói célcsoport

A krónikus vénás betegség konzervatív és invazív ellátásában részt vevő angiológus, érsebész, intervenció radiológus, alapellátó, bőrgyógyász és általános sebész szakorvosok.

Az egészségügy szakmai irányelv felhasználásának célja: döntéstámogatás a vénás betegek ellátása során annak érdekében, hogy egységes elvek alapján történjen a diagnosztika, a konzervatív és invazív kezelés, valamint az utógondozás.

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):	Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al.
Cím:	Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS).
Tudományos szervezet:	European Society for Vascular Surgery (ESVS).

Megjelenés adatai:	2015;49(6):678-737.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25920631/
Szerző(k):	Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, et al
Cím:	Management of chronic venous disorders of the lower limbs.
Tudományos szervezet:	Guidelines According to Scientific Evidence
Megjelenés adatai:	Part I. <i>Int Angiol.</i> 2018;37(3):181-254
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29871479/
Szerző(k):	Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al
Cím:	The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines
Tudományos szervezet:	Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum.
Megjelenés adatai:	<i>J Vasc Surg.</i> 2011;53(5 Suppl):2s-48s.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21536172/
Szerző(k):	O'Donnell TF, Jr., Passman MA, Marston WA, et al
Cím:	Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines
Tudományos szervezet:	Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum
Megjelenés adatai:	<i>J. Vasc Surg.</i> 2014;60(2 Suppl):3s-59s
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24974070/
Szerző(k):	Kakkos SK, Gohel M, Baekgaard N, et al
Cím:	Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis
Tudományos szervezet:	Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS)
Megjelenés adatai:	<i>Eur J Vasc Endovasc Surg.</i> 2021;61(1):9-82.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33334670/
Szerző(k):	Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al
Cím:	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration
Tudományos szervezet:	European Respiratory Society (ERS)
Megjelenés adatai:	<i>Eur Heart J.</i> 2020;41(4):543-603.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31504429/
Szerző(k):	Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, et al
Cím:	Management of chronic venous disorders of the lower limbs
Tudományos szervezet:	Guidelines According to Scientific Evidence
Megjelenés adatai:	Part II. <i>Int Angiol.</i> 2020;39(3):175-240
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32214074/
Szerző(k):	Bolton LL, Girolami S, Corbett L, van Rijswijk L
Cím:	The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous and pressure ulcer guidelines
Megjelenés adatai:	<i>Ostomy Wound Manage</i> 2014;60(11):24-66.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25380098/
Szerző(k):	Lurie F, Lal BK, Antignani PL, et al
Cím:	Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities

Tudományos szervezet:	Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology
Megjelenés adatai:	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2019;7(1):17-28
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30554745/
Szerző(k):	Weller CD, Team V, Ivory JD, Crawford K, Gethin G
Cím:	ABPI reporting and compression recommendations in global clinical practice guidelines on venous leg ulcer management: A scoping review
Megjelenés adatai:	Int Wound J. 2019;16(2):406-419
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30485668/
Szerző(k):	Rabe E, Breu FX, Cavezzi A, et al
Cím:	European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders
Megjelenés adatai:	Phlebology. 2014;29(6):338-354.
Elérhetőség:	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23559590/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

KVB klasszifikációja

Ajánlás 1

A krónikus vénás betegség (KVB) súlyossági stádiumainak meghatározására a CEAP (Clinical Etiological Anatomical Pathophysiological) osztályozás alkalmazása javasolt, ami egy standardizált leíró osztályozás [1]. (B/I)

Ajánlás 2

A KVB speciális kérdéseinek kiegészítő értékelése az alábbi pontrendszerek segítségével történhet:

- **Venous Clinical Severity Score: a klinikai súlyosság,**
- **Venous Segmental Disease Score: patofiziológiai és anatómiai szempontok,**
- **Venous Disability Score a betegség okozta funkcionális státus megítélése,**
- **Villalta-Prandoni Scale postthrombotikus szindróma súlyosságát értékeli. (B/IIa)**

A KVB komplex, a klinikumot, az etiológiát, az anatómiai és a patofiziológiai eltéréseket is magában foglaló osztályozása a CEAP, melyet 1994-ben alkottak meg, s azóta több alkalommal módosították, legutóbb 2020-ban [2].

- *C: Klinikai osztályozás.*
- C0: nincs látható vagy tapintható jele a vénás betegségnek.
- C1: telangectasia vagy reticularis véna.
- C2: varicositas.
- C3: oedema.
- C4a: hyperpigmentatio vagy ekzema.
- C4b: lipodermatosclerosis vagy atrophie blanche.
- C5: gyógyult vénás fekély.
- C6: aktív vénás fekély.

s: szimptomás: magában foglalva a fájdalmat, feszülésérzést, nehézlábérzést, izomgörcsöt.

a: aszimptomatikus.

- *E: Etiológiai osztályozás*
- Ec: kongenitális

- Ep: primer (tisztázatlan eredet)
- Es: szekunder (pl. postthromboticus)
- En: nincs vénás ok meghatározva

- A: Anatómiai osztályozás
- As: felszínes vénák
- Ap: perforáns vénák
- Ad: mélyvénák
- An: nincs lokalizáció meghatározva

- P: Patofiziológiai osztályozás
- Pr: reflux
- Po: elzáródás
- Pr,o: reflux és elzáródás
- Pn: nincs vénás patofiziológia meghatározva

Összességében a KVB-t érintő tudományos közleményekben ezen osztályozás alapján sorolják be a kórképet. Klinikai gyakorlatban a C osztályozás elvárható. (Basic CEAP)

A CEAP klasszifikációnak számos hiányossága van. Nem vesz figyelembe olyan fontos szempontokat, mint pl. a kevert artériás/vénás betegséget, a vénás neuropátiát, a vénás klaudikációt, a corona phlebectatica-t és az obezitást sem. További hibája, hogy az osztályozás nem segít a megfelelő terápia meghatározásában. Emiatt további pontozási rendszereket is létrehoztak, melyek nem helyettesítik, hanem kiegészítik a CEAP osztályozást.

Venous Clinical Severity Score

Ennek a score-rendszernek a segítségével nem csupán a CEAP által leírt státus rögzíthető, hanem azok súlyossága is kvantifikálható 0-4 fokozatban elsősorban a C4-C6 stádiumon belül [3-4].

1. táblázat: A Venous Clinical Severity Score rendszere

	0 (nincs)	1 (enyhe)	2 (közepes)	3 (súlyos)
Fájdalom, vagy diszkomfort (nehézség, égő érzés, gyengeség)		alkalomszerű	napi gyakoriság, de nem korlátozó	napi gyakoriság, korlátozó
Varicosus véna (álló testhelyzetben > 3mm átm.		elszórtnan (izolált vagy csoportos, corona phlebectatica is)	lábszár, vagy combra lokalizált	lábszárra és combra lokalizált
Vénás oedema		lábfej, boka érintettsége	lábszárra terjedő	combra is terjedő
Bőrpigmentáció (véltető vénás eredettel)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Gyulladás jelei (erythema, ekzema, dermatitis, cellulitis)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Induráció (véltető vénás eredet, lipodermatosclerosis, atrophia blanche)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Aktív fekélyek száma	0	1	2	> = 3
Aktív fekély fennállásának ideje (legrégibb)		< 3 hónap	3 hónap–1 év	1 éven túl
Aktív fekély mérete (legnagyobb)		< 2 cm	2-6 cm	> 6 cm
Kompressziós kezelés		intermittálóan	többszöri	állandóan

Venous Segmental Disease Score

Az anatómiai és patofiziológiai szempontok szerint osztályozza a KVB-et. Az 1–10 közötti értékelés a CEAP anatómiai klasszifikációjának „advanced” változatát figyelembe véve, szegmentálisan határozza meg a refluxot, illetve obstrukciót, ami így képes arra, hogy pontosan leírja az ultrahang diagnosztika segítségével meghatározott szegmentumokban lévő vénaszakaszok státuszát [5-6].

Venous Disability Score

A betegség okozta életminőségromlás mértékét határozza meg 4 pontos skálán [3, 5].

- 0 Tünetmentes.
- 1 Tünetes, de a szokványos tevékenységeit kompressziós kezelés nélkül is el tudja végezni.
- 2 A szokványos tevékenységeit kompressziós kezelés és/vagy láb időszakos felpolcolása mellett el tudja végezni.
- 3 Nem képes a szokványos tevékenységeit kompressziós kezelés és/vagy lábának időszakos felpolcolása ellenére sem.

(Szokványos tevékenység, amit a beteg a vénás betegsége előtt képes volt végezni.)

Villalta-Prandoni Scale

A postthromboticus szindróma súlyosságának megítélésére szolgál [7]. 5 beteg által értékelt tünetet és 6 klinikai eltérést pontoz 0–3 közötti értékkel (max. 33). Ha a pontszám > 14 vagy vénás fekély áll fenn, a postthromboticus szindróma súlyosnak minősített.

KVB és életminőség**Ajánlás 3**

Az általános és a vénás betegségre specifikus felmérések használata javasolt a krónikus vénás betegség teljes körű értékelésében. (B/IIa)

Ajánlás 4

A betegség súlyosságának és terhének megbízható értékelésére általános eszközként az SF-36 és az EuroQoL-SD kérdőívek használata javasolt. (B/IIa)

Ajánlás 5

A vénás betegségre specializált kérdőívek javasoltak a kezelés hatásának megítélésére [216]. (B/IIa)

A beteg életminőségének megítélése rendkívül fontos a betegség súlyossága szempontjából, hiszen az akár 30%-ban is befolyásolja azt. Az életminőség meghatározása akkor ideális, ha az bármilyen betegség esetén felhasználható, függetlenül annak súlyosságától, a kimenetétől, vagy akár a földrajzi lokalizációtól. A módszer akkor értékelhető megfelelően, ha tudja biztosítani ugyanazon mérési eredményeket adott személynél, élethelyzettől függetlenül és elég érzékeny, hogy képes legyen kimutatni például a kezelés eredményét. Ideálisan akkor használható, ha az életminőség minden aspektusát; a fizikai, mentális és szociális jólét szempontjait is figyelembe veszi.

SF 36 életminőség kérdőív

Széles körben használt, általános egészségügyi fizikai és mentális jólétet vizsgáló rendszer [8].

Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)

13 kérdésből álló, beteg által kitöltendő kérdőív, mely a tüneteket, szociális helyzetet, esztétikai kérdéseket is vizsgál. Minden kérdés kapcsán értékelik a meglétét, illetve a súlyosságát az adott problémának, meghatározva végül egy 0–100-ig terjedő ún. Varicose Veins Symptom Severity Score-t, ahol a magasabb értékek jelentik a rosszabb életminőséget [9].

Chronic Venous Insufficiency Questionnaire (CIVIQ)

20 téma szerint vizsgálnak 4 szempontot (fizikai, pszichológiai, szociális és fájdalom) egy 5-ös skálán (Likert scale) [10].

Venous Insufficiency Epidemiological and Economic study (VEINES)

Egy prospektív kohort vizsgálat értékelte a KVB epidemiológiai adatait és a kimenetét.

Az életminőség kérdőív olyan szempontokat is magában foglalt, mint például a teleangiectasia, varicositas, oedema, bőrelváltozások, vagy a vénás fekély megléte. Több nyelven is tesztelték és kimutatták, hogy az eredmények

összhangban voltak a z SF-36 kérdőívvel. Külön érdekessége, hogy használhatónak bizonyult akut mélyvéna trombózis esetén is [11-12].

Diagnosztika

Ajánlás 6

Részletes anamnézis felvétele javasolt a vénás beteg vizsgálata előtt. (C/I)

Anamnézis

Családi anamnézis: A vénás betegségek kialakulásában számos örökletes faktor szerepel, így nagyon fontos a felvétele. Tisztázni kell, hogy a felmenőknél, testvéreknél előfordult-e:

– visszérbetegség.

A törzsvaricositasban szenvedő betegek 70%-nál a szülőknél is fellelhető a betegség. Ha mindkét szülő érintett, az esély a visszérbetegség megjelenésére 90%. Egy szülő érintettsége esetén is 25% a rizikó férfiaknál és 62% nőknél.

– mélyvénás thrombosis, pulmonális embólia, fiatalabb korban történt hirtelen halál.

Ezen események fokozott alvadékonysági hajlam, thrombophilia lehetőségét vetik fel.

Rizikófaktorok:

– életkor; 20 év alatti lakosságban 12,5%, míg a 70 év felettiekénél 82%-ban fordul elő a megbetegedés,

– nem; nőknél kétszer gyakoribb ez a megbetegedés, hozzáátve, hogy a szülések számával is növekszik az előfordulása (hormonális tényezők, testsúlynövekedés),

– testsúly; 77%-ban gyakoribb nemektől függetlenül az elhízott embereknél,

– életmód; álló munkát végzőknél gyakrabban fordul elő.

Tartós immobilitás, hosszú légi utazás, malignus megbetegedés, fogamzásgátló-szedés családi előfordulás nélkül is a mélyvénás thrombosis fokozott kockázati tényezője.

A vénás beteg panaszai attól függnnek, hogy akut eseménnyel felületes, illetve mélyvéna thrombosissal) vagy krónikus vénás betegséggel állunk szemben. Fontos azonban tudni, hogy a tünetek/panaszok sokszor átfedéseket mutatnak a korábbi vénás események függvényében [13-14].

Ajánlás 7

A beteg fizikai vizsgálatát minden alkalommal el kell végezni, keresve a varicosus vénákat, az oedemát és a bőrelváltozásokat. (C/I)

Ajánlás 8

Az olyan klasszikus vizsgálatok, mint a Trendelenburg vagy a Perthes próbák és hasonló eljárások ma már nem javasoltak a krónikus vénás betegek kivizsgálására. (B/III)

Fizikális vizsgálat

Megtekintés

Felszínes vénák, visszértágulatok vizsgálatakor pontosan meg kell határozni lokalizációjukat. Az alsó végtagon a v. saphaena magna és ágrendszere (domináloán a comb és lábszár medialis oldalán fut le) és a v. saphaena parva és ágrendszere (térdhajlattól a lábszár hajlító és lateralis oldalán) rendszerét kell elkülöníteni. A varicositas kezdete lehet a lágyékhajlatban lévő saphaeno-femoralis vagy a fossa popliteában lévő saphaeno-poplitealis kapcsolódás. Sok esetben azonban ezektől distalisán lévő elégtelen perforáns (a felszínes és a mélyvénás rendszert összekötő) vénák ujjbegynyi fasciányilását tapinthatjuk a kóros vénaszakasz kezdeteként.

A bőr színe, turgora, ödémaképződés, varix, ulcus, gyulladás lokalizációjának megfigyelése, kialakulásuk kinetikájának dokumentálása alapvető fontosságú. Lényeges, hogy a beteget fekvő és állva is megvizsgáljuk. A bőr a vénás pangás miatt gyakran elszíneződik, bár a livid elszíneződés gyakran nem túl kifejezett, pigmentáció krónikus esetre utal. Tágult felszínes vénák is észlelhetők (Pratt vénák). Ezek jól használhatók a vénás elfolyási akadály egyszerű, ismételhető, noninvazív vizsgálatára. (A beteget vízszintesen fektetve, s a lábát saroknál fokozatosan megemelve vízcm-ben meghatározhatjuk azt a magasságot, amikor a vénák kiürülnek. Ez a magasság csökken például a mélyvéna

thrombosis rekanalizációja kapcsán). Meg kell határozni a végtagok körfogatát, melyet a patella felső széles felett 10 cm-rel, illetve a tuberositas tibiae alatt 10 cm-rel mérünk a szabályok szerint. Mélyvénás thrombosis gyanúja esetén az ellenoldalinál vastagabb végtagot, fénylő, feszes, livid elszíneződésű bőrt, tágult, pangó vérral kitöltött felszínes vénákat, esetleg trombotizált mélyvénákat keresünk. A krónikus vénás elégtelenség súlyosabb fokára a varicosusan tágult vénák mellett vastagabb láb, a bőrön látható hyperpigmentatio, ekzema, a lábfejen körbefutó vénás tágulat (corona phlebectatica paraplantis), gyógyult vagy aktív fekély utalhat. Markáns elváltozások szinte ránézésre is megadják a diagnózist. Ilyen a varicosus felületes vénák gyulladása vagy a phlegmasia coerulea dolens képe, mely a legsúlyosabb stádiuma a proximális mélyvéna thrombosisnak. Hasonlóképpen a teleangiectasia vagy az ulcus cruris is azonnal kínálják a diagnózist.

Tapintás

Vénák esetén felderíthetünk a subcutan zsírszövetben nem látható, de billentyűelégtelenség miatt már maximalisan telt vénákat, elégtelenül működő perforáns vénákat jelző fascianyílásokat is a varixok, gyulladt felületes vénák, illetve rigid köteggént tapintható trombotizált mélyvénák mellett. Ez utóbbi vizsgálata a Homans próbával történik (A lábfej dorsalflexiójával provokálhatjuk a lábszár hajlítói izmai közt lévő trombotizált mélyvénák nyúlásra jelentkező fájdalmát). Észlelhetjük az oedemát, melynek jellege, lokalizációja alapján elkülöníthetjük a lymphoedemától, a kardiális eredetű oedemától, vagy az orbánc okozta duzzanattól. Felszínes vénák tapintásakor mindig keresnünk kell a varicositas kezdetét, mely az alsó végtag területén jelentkezik dominánsan, a v. saphena magna, v. femoralis communis vagy a v. saphena parva-v. poplitea találkozásánál. Lehetséges azonban az ún. perforáns vénák elégtelensége esetén a végtag bármely más pontjáról is a varicositas indulása. A vénák tágulata a vénás billentyűk elégtelensége okozta reflux, illetve a proximálisabb vénaszakaszon való áramlás akadálya (thrombosis, külső kompresszió) miatt jöhet létre. A reflux, illetve occlusio nem okoz szükségszerűen varicositast, így a vérral telt feszes vénákat is kórosnak kell tekintenünk, főleg, ha a két végtag között eltérés van. A felületes vénák akut gyulladását könnyű felismerni, a meleg, kifejezetten fájdalmas kötegeket egyértelműen tapinthatjuk.

Mélyvéna thrombosis gyanúja esetén szintén észlelhetők a vénás vérral maximálisan töltött felszínes vénák (szekunder varicositas), emellett azonban feszessé vált bőr, az ujjbenyomatot tartó praetibialis oedema tapintható. Keressünk a mélyben kemény köteggé vált trombotizált vénát, mely nem minden esetben fájdalmas, szemben a thrombophlebitis superficialis mindig kifejezetten fájdalmas voltával. A végtagkörfogatot mindkét oldalon centiméterszalaggal lemérjük, és megadjuk a mérési helyet is, hogy a követés során az ismételt mérést ugyanott végezhesük (szabály szerint a patella felső széle felett 10 cm-rel, vagy a tuberositas tibiae alatt 10 cm-rel mérve a comb, illetve a lábszár körfogata jobb és bal oldalon) [13-17]. A funkcionális (Perthes-, Trendelenburg-, percussió, köhögteszt) próbák korábban gyakran használt vizsgálómódszerek voltak, a krónikus vénás betegség megítélésére, manapság azonban a duplex UH-vizsgálatok széles körű használata mellett alkalmazásuk háttérbe szorult [18-19].

Ajánlás 9

A folyamatos hullámú vagy kézi Doppler készülékek használata nem javasolt a krónikus vénás betegségek diagnosztikájára. (B/III)

Manapság a színes duplex ultrahangkészülékek segítségével részletes képet kaphatunk az adott terület vénás keringéséről, annak funkcionális zavaráról, így a folyamatos hullámú ultrahangkészülékek használata a kevésbé pontos információs képessége miatt kiszorult a mindennapos gyakorlatból [14-17].

Ajánlás 10

A pletizmográfia segítséget nyújthat a vénás funkciók kvantitatív értékelésében. (C/IIb)

A pletizmográfias módszerek segítségével a végtagok globális vénás keringési viszonyának dinamikájáról kaphatunk információt, amire az elsősorban anatómiai viszonyokat tisztázó ultrahang vizsgálatok kevésbé képesek. A véna okklúziós pletizmográfia segítségével a két végtag térfogatát összehasonlítva meghatározhatjuk, hogy mennyi vér tud tárolódni a végtag vénás rendszerében, illetve az milyen gyorsan tud távozni. Kétféle vizsgálatra használhatjuk.

- a) air-, impedancia-, strain gauge pletizmográfiaival a végtag térfogatának/kerületének megnövekedéséből következtünk arra, hogy a végtag vénás rendszere mennyi vért képes tárolni (mekkora rész trombotizált),
- b) Fotopletizmográfiaival meghatározhatjuk a feltelődött vénákból a szív felé történő vér áramlásának mennyiségét és kinetikáját, mely utóbbi a proximális vénaszakasz keringésének akadályozottságát mutatja ki. Ez a módszer tehát a thrombosis mértékének noninvazív, könnyen ismételhető lehetőségét adja. A kiürített vénák visszatelődésének időbeli lefolyását (refilling time) vizsgálhatjuk. Normálisan a vénák feltelődése az arteriális oldalról 20-30 sec. Vénás billentyűk elégtelensége esetén ez jelentősen lerövidül. Ezzel a módszerrel tehát a reflux súlyosságát, illetve

a pontosabb anatómiai eltéréseket tudjuk megítélni pl. azzal, hogy kiiktatjuk a feltételezett proximalis reflux pontot [20].

Vénás képalkotó diagnosztika

Ultrahang Vizsgálat

Ajánlás 11

Alsó végtagi krónikus vénás betegség gyanúja esetén elsődleges vizsgálatként vénás duplex ultrahang javasolt. (A/I)

Ajánlás 12

Sebészi vagy intervenciós vénás beavatkozások tervezésére és utánkövetésére vénás duplex ultrahang javasolt. (A/I)

Ajánlás 13

Az ultrahangvizsgálatnak magában kell foglalnia a felszínes, mély, valamint a perforáns vénák vizsgálatát, a reflux mérését augmentációs próba alkalmazásával. (A/I)

A duplex ultrahang (DUH) vizsgálat a B módú ultrahangképet a doppler vizsgálattal kombinálva nemcsak anatómiai képet biztosít, hanem a vénás rendszer hemodinamikai viszonyairól is információt ad [21-23]. A DUH noninvazív, olcsó és széles körben hozzáférhető [24, 25]. A color imaging az áramlási sebesség színekódolásával gyorsabb és hatékonyabb teszi a vizsgálatot. Az obstrukció kimutatása során annak akut vagy krónikus jellegéről is tud nyilatkozni, valamint a billentyűelégtelenség okozta refluxról is információt szolgáltat [26, 27]. A vizsgálmódszer hatékonysága a korábban használt folyamatos hullámú kézi doppler használatát feleslegessé tette, az invazív flebográfiát kiváltotta, melynek alkalmazására csak ritka esetben, elsősorban az ilioacalis régió vizsgálatára van szükség [28-30]. A vizsgálat során a medencei és az alsó végtagi vénás rendszer felszínes és mélyvénáit, valamint a perforáns és kollaterális vénákat is ábrázolni kell. Nyilatkozni kell a vénák komprimálhatóságáról, az áramlás jellegéről augmentációs próbával és anélkül. Vizsgálni kell az esetleges billentyűelégtelenséget és refluxot, ez a beteg álló helyzetében kivitelezhető [31, 32]. Duplex UH segítségével a vénás fekélyek jelentős hányadában több szintet (felszínes, mély és perforáns vénák) érintő, komplex billentyűelégtelenség mintázat kimutatható, mely hemodinamikai eltérések sebészi korrekciója szükséges [33,34]. A vizsgálmódszer megfelelően érzékeny a varix műtétek utánkövetésére [35, 36].

Egyéb képalkotó eljárások

Ajánlás 14

Iliofemoralis érintettség gyanúja esetén, amennyiben a duplex ultrahangvizsgálat nem értékelhető, MR vagy CT venográfia javasolható. (C /IIb)

Ajánlás 15

Iliofemoralis intervenció tervezésében az MR venográfia, CT venográfia, phlebográfia és intravaszkuláris ultrahang alkalmazható. (C /IIb)

Ajánlás 16

Az iliofemoralis vénák vizsgálatára phlebographia megfontolható, amennyiben más diagnosztikus módszerek nem adnak egyértelmű véleményt. (C /IIb)

A vénás elfolyás ultrahangos vizsgálata alkati okok, bélgázok miatt kevésbé megbízható, a v. femoralisok vizsgálata során csak indirekt jelek utalhatnak iliaca szintű obstrukcióra. A flebográfia invazivitása miatt háttérbe szorult, elsősorban endovascularis intervenció kapcsán használatos. A CT és MR technika fejlődésével lehetőség nyílt az ilioacalis elzáródások, illetve szűkületek noninvazív, háromdimenziós vizsgálatára [37-39]. Lehetőség van a külső kompresszió (May-Thurner szindróma) kimutatására. A diagnózis túl nagy jelentősége van a krónikus iliofemoralis elzáródás intervenciójának tervezésében. A megfelelő képalkotási technika kiválasztása a lehetőségektől és a helyi tapasztalattól függ. CT venográfia történhet a hagyományos módon, felkari vénás kontrasztanyag adásával, azonban lehetőség van végzésére lábfeji vénapunctio felőli kontrasztanyag-befecskendezéssel. Az intravascularis ultrahang a legtöbb információt adó képalkotó eljárás, mely az érfalról, a lumenről és a külső kompresszióról is pontos

információt szolgáltat. Alkalmazásával a krónikus iliofemorális elzáródások stentelése hatékonyabb, mivel pontos átmérő és szűkületmérés lehetséges, a külső kompresszió jobban megítélhető [20, 21, 40, 41].

Életmód és gyógyszeres terápia

A KVB terápiájának célja a betegek által jelzett szubjektív klinikai tünetek enyhítése, ezáltal a betegek életminőségének javítása, valamint az objektíve észlelhető klinikai jegek gyógyulásának elősegítése. Utóbbiak közé tartozik a vénás elégtelenség következtében kialakuló fekély gyógyítása, vagy a lezajlott alsó végtagi mélyvénás thrombosis okozta vénás keringészavar enyhítése. Utóbbi alapfeltétele a postthromboticus szindróma (PTS) kockázat csökkentésének [42]. Az életmódváltás, valamint a gyógyszeres terápia a további terápiás megoldásokat (kompresszió, műtét) kiegészítő, járulékos hatással bírnak.

A fizikai aktivitás szerepe a KVB kezelésében

Ajánlás 17

KVB C1-4 stádiumában a fizikai aktivitás fokozása javasolt primer prevencióként [43]. (C/I)

Ajánlás 18

Vénás fekély fennállása esetén, kontrollált módon javasolt a fizikai aktivitás fokozása az izompumpa javítása, valamint a fájdalom és az ödéma enyhítése céljából [43]. (B/I)

Ajánlás 19

A fizikai aktivitás fokozása javasolt vénás fekély fennállása esetén a fekélygyógyulás elősegítése céljából [44]. (C/I)

Ajánlás 20

Az életminőség javítása céljából KVB-ben fekély fennállása esetén a fizikai aktivitás nem javasolt [44]. (A/III)

Ajánlás 21

C1-4 stádiumban adjuváns terápiaként javasolt a végtag megemelése akkor, ha vénás fekély fennállása esetén a kompresszió az akut gyulladás miatt nem kivitelezhető, vagy ha akut gyulladás nem áll fenn, a kompresszió kiegészítésként [14, 43]. (C/IIb)

Ajánlás 22

KVB esetén, adjuvánsként a lábszár massage megfontolható az ödéma mérséklése céljából [14, 43]. (C/IIb)

A krónikus vénás megbetegedés és következményes vénás fekélyképződés hátterében kiváltó kórokok közül a lábszárizom pumpa elégtelen működése fontos tényező. Ez részben az ödéma, illetve a fájdalom okozta boka ízületi mozgás beszűkülésével magyarázható. Emellé társulhat a lábszárizomzat izomerejének csökkenése, az izomzat sorvadása [45]. A boka ízületi mobilitás mértéke pozitívan függ össze a vénás fekélyek gyógyulási hajlamával [46]. Tágabban értelmezve a betegek fizikai állapota összefügg az egyensúlyérzés, járás biztonság és sebesség értékeivel és így a fekély gyógyulási hajlamon túl a betegek komplex életminőségét is meghatározza [47].

Mindezek a megfigyelések felvetik a betegek fizikai állapotának javítását célzó beavatkozások esetleges jótékony voltát krónikus vénás betegségben.

Ennek a kérdésnek különböző aspektusait célzó klinikai tanulmányok jelentősen különbözőek mind a beavatkozás formáját, mind a hatékonyságot becsülő kimeneteli változók tekintetében.

A beavatkozások szerint megkülönböztethető a (1) fizikai aktivitás javítását célzó beavatkozások, (2) a végtag megemelésének javaslata, valamint (3) a lábszár izomzatának masszázsa [14].

Több szisztémás áttekintő tanulmány, metaanalízis foglalja össze azokat a randomizált vizsgálatokat, amelyek a fizikai tréning hatását elemzik krónikus vénás megbetegedésben [44, 47, 48]. A beavatkozások jelentős eltéréseket mutattak (egy specifikus beavatkozás, komplex ellenállásos tréningalkalmazás állandó, vagy fokozódó terhelés mellett, a beteg otthonában javasolt, vagy ellenőrzött fizioterápia). A hatékonyság megítélése szintén változatos kimeneteli mutatók (a fekély teljes gyógyulásának aránya, a fekély méretének csökkenése, valamint különböző életminőség kérdőívek értékelése). A tanulmányok által képviselt evidencia szintet alacsonyak ítélték (szisztémás hiba veszélye, alacsony

esetszám, heterogén vizsgálati felépítés). Mindazonáltal a leghatékonyabbnak azok a programok mutatkoztak, amelyek az ellenállásos tréninget aerob aktivitással ötvözték és mindezt progresszív jelleggel végezték (rendszeres, egyre nagyobb számú sarokemelés és heti háromszor 30 perces gyaloglás) [44]. Önmagában az ellenállásos tréning, vagy a napi 10 000 lépés elvárása nem volt hatékony [44]. A KVB fekély fennállása esetén a fizikai aktivitás fokozása és a betegek életminőségének alakulása között szignifikáns kapcsolat nem volt kimutatható [49, 50].

Gyógyszeres terápia szerepe a krónikus vénás betegség terápiájában

A széles hatás spektrumot megvalósító gyógyszerek változatosak. Meghatározóak a venoaktív gyógyszerek közé sorolható készítmények [51, 52], de emellett más hatáspontú gyógyszerek hatékonysága (véralvadást gátlók, antitrombotikus és a vénás mikrokeringést javító készítmények) is releváns lehet. A gyógyszeres terápia hatékonyságának kimeneteli tényezői a betegek által jelzett tünetek alakulása, az objektív vizsgálattal igazolható klinikai eltérések változása (fekély, reziduális thrombus), valamint a mindezzel összefüggő beteg életminőségének változása.

AKVB-tüneteit tekintve, a gyógyszeres terápia hatékonyságának megítélésében nehézséget jelent a rendkívül heterogén tünetcsoport (fájdalom, ödéma, viszketés, nehéz láb érzése, érzészavar, lábikra görcs) értékelése. Az epidemiológiai vizsgálatok megoszlának abban a vonatkozásban, hogy a tünetek vajon egyértelmű összefüggésbe hozhatók-e a KVB stádiumaival, súlyosságával (C0-C6). Míg a San Diego vizsgálatban a tünetek mutattak ilyen összefüggést (elsősorban az alsó végtagi ödéma) [53], addig az Edinburgh Vein vizsgálatban a tünetek sem a varicositas fokával, sem a vénás elégtelenség mértékével nem függtek össze [54].

Frissebb vizsgálatok sem mutattak konzekvens, a kérdést eldöntő eredményt [55, 56]. A KVB súlyossága és a betegek életminőségét becsülő felmérések eredményei sem mutattak egyértelmű kapcsolatot [57, 58]. A dilemma lényege, hogy amennyiben a tünetek, az életminőség becslés nem eléggé specifikusak, időben változók, számos egyéb tényező befolyásolja őket, akkor mennyiben szolgálhatnak a gyógyszeres kezelés hatékonyságának objektív megítélésékor [58]. A terápia hatékonyságának megítélésékor fontos szempont, hogy a tünet és a betegség súlyossága közötti kapcsolat elsősorban a súlyosabb (> C2) formákban valószínűsíthető [58]. További szempont olyan score rendszer alkalmazásának lehetősége, ami a tünetek és a visszértágulás jeleit ötvözi Venous Clinical Severity Score (VCSS) [4]. A KVB-val összefüggésben jelentkező tüneteken túl külön terápiás megfontolást igényel a vénás fekély kezelése, valamint a korábban kialakuló proximális mélyvénás thrombosisok után megjelenő postthromboticus szindróma megelőzése.

A krónikus vénás betegség (KVB) során jelentkező tünetek, valamint az életminőség alakulásában szerepet játszó gyógyszeres kezelés

Venoaktív gyógyszerek

Ajánlás 23

A KVB tüneteinek (C0s-C6s) enyhítését, valamint az életminőség javítását célzó kezelésre a kompresszió alkalmazása, valamint életmódváltás mellett javasolt venoaktív készítmények adása (MPFF, Rutin és rutozidok, Calcium dobesilat, Vadgesztenye-kivonatok) [59]. (A/I)

Az egyes tünetek esetén az adott készítmény adását támogató bizonyítékok szintje a táblázatban látható.

2. táblázat: A venoaktív készítmények KVB tüneteire gyakorolt jótékony hatását támogató bizonyítékok szintjei [59].

Klinikai tünetek	MPFF	Rutin és rutozidok	Calcium dobesilate	Ruscus aculeatus, heszperidin, aszkorbinsav	Vadgesztenye-kivonatok
Fájdalom	A	B	B	A	A
Ödéma	A		A	A	A
Bokakörfogat	B				
Nehézlábérzés	A	B	A	A	
Görcs	B			B	

Klinikai tünetek	MPFF	Rutin és rutozidok	Calcium dobesilate	Ruscus aculeatus, heszperidin, aszkorbinsav	Vadgesztenye-kivonatok
Érzészavar	C		B		
Viszketés	A			B	A
Bőrelváltozások	A				
Funkcionális diszkomfort	B		B		
Életminőség	A			B	

Az MPFF alkotóelemei 90% diosmin és 10% heszperidin. A diosmin mikronizációja < 2 mm partikulumokra fokozza a készítményfelszívódást. Hatása megnyilvánul a vénás tónus csökkentésében, kapilláris permeabilitás mérséklésében, a nyirokelfolyás fokozásában gyulladásos mediátorok szintjének csökkentésében, a fehérvérsejtek aktivációjának, adhéziójának gátlásában, a vénás mikrocirkuláció hemorreológiai tulajdonságainak javításában [60].

A KVB klinikai tüneteit tekintve az MPFF készítmény hatékonyságát egy nagy esetszámú multicentrikus obszervációs vizsgálat mellett több multicentrikus, randomizált, kontrollált tanulmány igazolta [52, 59, 61]. A tünetek, amelyek csökkenése várható MPFF-kezelés esetén: alsó végtagi fájdalom alsó végtagi ödéma, nehéz láb érzése, alsó végtagi görcs, érzészavar, égő érzés, funkcionális diszkomfort, boka körfogat növekedés [59]. A vénás beavatkozások (érsebészeti, endovénás, szkleroterápia) után jelentkező fájdalmak enyhüléséről számoltak be néhány nem placebo kontrollált, nem randomizált vizsgálatban [62]. A kezelés szignifikáns mértékben javította a betegek életminőségét (CIVIQ-20 kérdőív) [63].

Rutin és rutozidok (hidroxietil rutozid - HR, troxerutin)

15 placebo kontrollált randomizált tanulmány és azok szisztemás áttekintő elemzése alapján a HR terápia több KVB-re jellemző tünet csökkenését eredményezheti. Várható a fájdalom, az alsó végtagi nehézség, valamint az alsó végtagi görcsök mérséklődése [52, 59, 64].

Calcium dobesilate

A calcium dobesilate a venoaktív gyógyszerek közül szintetikus származéknak tekinthető (2,5 dihydroxy-benzene-sulfonate). Összetett hatásmechanizmussal jellemezhető, amelyek közül kiemelhető a kapilláris permeabilitás gátlása, thrombocyt-aggregáció gátlás, vörösvérsejt flexibilitás fokozása, hyperviscositas gátlása, nyirokelfolyása fokozása [65].

A gyógyszeres kezelés tünetekre gyakorolt hatását egy 2004-ben megjelent Cochrane elemzés tárgyalja (7 randomizált, kontrollált tanulmány, 778 beteg). Ez alapján a tünetek, amely javulása várható: nehéz láb érzése, alsó végtagi ödéma, alsó végtagi fájdalom, funkcionális diszkomfort, érzészavar. A készítmény hatékonysága különösen a súlyosabb esetekben volt kimutatható [59, 66].

A Ruscus aculeatus, heszperidin és aszkorbinsav kombinációjából álló gyógyszer komponensei szinergista hatást gyakorolnak egymásra, ami kimutatható a vénás tónus, a nyirokelfolyás, valamint a gyulladás szintjén [67]. A hatékonyságával kapcsolatos ismeretek 10 randomizált, placebo kontrollált tanulmány és azok metaanalízisének eredményén alapulnak [68]. A tünetek, amelyek csökkenése várható a terápiával összefüggésben: fájdalom, alsó végtagi ödéma, nehézlábérzés, görcs, viszketés. Egy másik vizsgálatban a kezelés hatására jelentkező szignifikáns életminőség javulásról számoltak be [69].

Vadgesztenye-kivonatok

A vadgesztenye-kivonatok fő hatóanyaga az escin (70%), aminek hatásai közé tartozik a vénás tónus javítása, kapilláris permeabilitás csökkentése, valamint a gyulladásos folyamatok mérséklése [70].

A vadgesztenye-kivonatok krónikus vénás betegségben tapasztalt hatékonyságát összesen 10 randomizált, kontrollált tanulmányban vizsgálták, amelyek összesítését egy 2012-ben közölt Cochrane elemzés részletezi [71]. Ezek alapján azon tünetek, amely szignifikáns javulása várható a kezelés hatására: fájdalom, viszketés, ödéma [71].

A krónikus vénás betegség (KVB) során kialakuló fekély kezelésében szerepet játszó gyógyszeres kezelés

A KVB kialakulásában meghatározó vénás nyomásemelkedés következtében összetett mikrocirkulációs károsodás alakul ki, ami fekélyképződéshez vezethet. A fekély megelőzésében és gyógyulásában alkalmazott gyógyszeres kezelés komplex hatásmechanizmussal (vénás tónus fokozása, vénafal és billentyűk integritásának megőrzése, kapilláris szivárgás akadályozása, nyirokér-drenázs fokozása, hemorheológiai tulajdonságok javítása, fibrinolitikus aktivitása növelése, vénás endothel réteg állapotának javítása, gyulladás csökkenése) járulhat hozzá az egyéb kezelési formák sikeréhez [72].

Ajánlás 24

A KVB azon stádiumaiban, amikor a betegség jelei nem láthatóak, tapinthatók (C0), vagy csak minimális eltérések észlelhetők (C1), törekedni kell a panaszokat esetlegesen magyarázó alternatív kórképek feltárására [59]. (C/I)

Ajánlás 25

Vénás fekély kezelésére az előírt kompresszió és lokális kezelés mellett venoaktív gyógyszer (MPFF), valamint sulodexid és pentoxyphyllin alkalmazása javasolt [59]. (A/I)

Ajánlás 26

Vénás fekély kezelésére rutin és rutozid készítmények használata javasolt a kompressziós és lokális kezelés mellett. (B/I)

Ajánlás 27

A KVB következtében kialakuló vénás fekély kezelésére ASA terápia nem javasolt [14]. (C/III)

Ajánlás 28

A KVB következtében kialakuló vénás fekély kezelésére szisztémás antibiotikus kezelés nem javasolt [14]. (A / III)

A fekélykezelés komplex terápiájában potenciálisan alkalmazható gyógyszerek:**Venoaktív gyógyszerek**

Mikronizált tisztított flavonoid frakció (MPFF)

A készítmény vénás fekély gyógyulásában játszott szerepének megítélése egy 723 beteg bevonásával járó metanalízis (5 vizsgálat, 1996–2001) eredményein alapszik. A vizsgálatok az MPFF-kezelés hatékonyságát hasonlították össze placebóval a KVB konvencionális kezelése (kompresszió, lokális kezelés) mellett. Elsődleges vizsgálati végpontként a 6 hónapos kezelést követően tapasztalt teljes fekélygyógyulás szolgált. MPFF-kezelés a fekély gyógyulásához 61.3%-ban vezetett. A terápia az önmagában alkalmazott konvencionális terápiához képest szignifikáns, 32%-os kockázatcsökkenéssel járt. A gyógyulásig eltelt idő is szignifikánsan rövidebb volt az aktív kezelés mellett (16.1 hét vs. 21.3 hét). A gyógyulás azokban az esetekben volt fokozott, amikor a fekély már 6-12 hónapja állt fenn, illetve a fekély mérete 5-10 cm² [73-75].

Rutin és rutozidok (hidroxietil rutozid, troxerutin)

A hidroxietil rutozid esetében a gyógyult vénás fekélyek számát tekintve 3 vizsgálatban (2 placebo kontrollált) szignifikáns hatékonyság nem volt kimutatható [76,77]. A troxerutin hatóanyag (hidroxietil rutozid egyik komponense) esetén azonban egy placebo kontrollált vizsgálatban szignifikáns javulásról számoltak be 78. Ez a vizsgálat volt a meghatározó abban a Cochrane elemzésben, amelyben a vizsgálatok együttes elemzésével a vénás fekélyszám szignifikáns csökkenését állapították meg hidroxietil rutozid terápia mellett [79].

Pentoxifyllin

A pentoxifyllin hatásának hátterében döntően hemorrheológiai, a mikrocirkuláció szintjén kimutatható (plazma viszkozitás, serum fibrinogen szint csökkenés, thrombocyta-aggregáció gátlás, leukocyta migráció gátlás) hatásokat feltételeznek. A vénás eredetű fekély gyógyulásával kapcsolatosan a gyógyszer hatékonyságát összesen 12 randomizált klinikai vizsgálatban, összesen 864 beteg bevonásával elemezték. 11 vizsgálatban placebo, 1 vizsgálatban defibrotide szolgált komperátorként. A fekély javulása, illetve teljes gyógyulása tekintetében a pentoxifyllin szignifikáns

mértékben bizonyult hatékonynak (70%-os relatív kockázatcsökkenés). A jótékony hatás független volt az egyidejű kompressziós kezeléstől. A gyógyszer alkalmazása placebóval összevetve több mellékhatással járt (56%-os relatív kockázat), ami döntően gastrointestinalis jellegű volt (hányinger, hasmenés) [80].

Sulodexid

A sulodexide összetett hatása döntően antitrombotikus, antiproteolitikus, gyulladásgátló és glikocalix réteg védő tényezőkkel jellemezhető [81]. 4 randomizált tanulmányt (463 beteg bevonása) összegző Cochrane elemzés szerint a vénás fekély teljes gyógyulási arányát tekintve a sulodexid terápia hatékonynak volt mondható (66%-os relatív kockázatcsökkenés) [59, 82]. Bár az aktívan kezelt csoport nem mutatott több mellékhatást, az elemzők különös tekintettel a mellékhatásokra, a tanulmányok tudományos értékét igen alacsonynak, illetve igen alacsonynak ítélték [82]. Ezt az álláspontot egy további összefoglaló elemzés is megerősítette [83]. Egy network metanalízis szintén igazolta a sulodexid hatékonyságát a fekélygyógyulás vonatkozásában [84].

Aspirin (ASA)

Az ASA a ciklooxigenáz enzim gátlása révén csökkenti a thromboxan A2 és prostaglandin E2 szintet, ami összességében a thrombocyta-aggregáció gátlásához vezet. Emellett számos gyulladáshoz vezető mediátor szintjének csökkenésével a gyulladás is mérséklődik. Ezek alapján az ASA kezelés krónikus vénás fekély gyógyulásában potenciálisan betöltött szerepe felvethető [85].

Két kisebb (20-20 beteg) randomizált vizsgálatban 300 mg ASA 4 hónapos kezelés (kompressziós terápia mellett) hatását elemezték placebóval való összevetésben. Teljes fekélygyógyulás gyakoribb volt (38% vs. 0%) az aktív gyógyszeres kezelés mellett. Emellett a fekély mérete is nagyobb mértékben csökkent [86, 87]. Az esetszám mindazonáltal jelentősen korlátozta az eredmények értékelését és interpretációját. Egy nagyobb vizsgálatban (51 beteg), a fekélygyógyulásig eltelt idő 46%-kal csökkent az ASA-t kapók között. Többváltozós elemzésben az ASA kezelés azonban nem mutatott összefüggést a fekélygyógyulással. A vizsgálat nem volt placebo kontrollált [88]. A 300 mg ASA dózis (vs. placebo) hatását egy az előbbieknél frissebb tanulmányban (pilot) is vizsgálták (27 beteg), amely során a fekély gyógyulásáig eltelt idő vonatkozásában nem találtak különbséget [89]. A legnagyobb randomizált klinikai vizsgálatba 251 beteget vontak be és 24 hétig tartott a kezelési periódus (150 mg ASA vs. placebo). A két csoport között különbség (fekélygyógyulásig eltelt idő, teljes gyógyulási arány, fekély méret alakulása, életminőség) nem volt igazolható [90]. Mindezek alapján a fekélygyógyulás vonatkozásában az ASA kezelés nem javasolt.

Szisztémás antibiotikus kezelés

Öt randomizált kontrollált tanulmányt összegez az a Cochrane tanulmány, ami a szisztémás antibiotikus terápia esetleges jótékony hatását vizsgálta a vénás fekélygyógyulás alakulásában. A szisztémás antibiotikus kezelésnek érdemi előnye nem mutatkozott, ha (i) antibiotikum érzékenység alapján végzett gyógyszeres kezelést hasonlították össze a standard terápiával, (ii) ciprofloxacinnal, vagy trimetoprim terápiát hasonlították össze placebóval, (iii) ciprofloxacinnal kezelést hasonlították össze trimetoprim-mal, (iv) amoxicillin terápiát hasonlították össze lokális sebkezeléssel [91]. A fentiek alapján a fekélykezelés során szisztémás antibiotikum adása nem javasolt.

A postthromboticus szindróma (PTS) megelőzésének gyógyszerterápiás lehetőségei

Ajánlás 29

Az első alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns terápia nem javasolt akkor, ha a trombotikus esemény provokált, amely major, tranzienst, vagy reverzibilis tényezővel hozható összefüggésbe [92, 93]. (B/III)

Ajánlás 30

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns javasolt akkor, ha a trombotikus esemény ismétlődő [92, 93]. (B/I)

Ajánlás 31

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns javasolt akkor, ha az provokált, de nem köthető major, tranzienst, vagy reverzibilis provokáló tényezőhöz [92, 93]. (B/I)

Ajánlás 32

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további, K-vitamin antagonistára épülő antikoaguláns kezelés javasolt antiphospholipid szindróma esetén [92, 93]. (B/I)

Ajánlás 33

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns ajánlott, ha a trombotikus esemény nem provokált [92, 93]. (B/IIa)

Ajánlás 34

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns ajánlott, ha a tartós (perzisztáló) trombotikus kockázat áll fenn [92,93]. (C/IIa)

Ajánlás 35

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követően további antikoaguláns ajánlott, ha a trombotikus esemény provokált, de az csak minor tranzienst, vagy reverzibilis tényezőhöz köthető [92, 93]. (C/IIa)

Ajánlás 36

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hagyományos ideig tartó antikoaguláns kezelését követő további antikoaguláns szükségének mérlegelésekor alkalmazható a d-dimer szint meghatározása, valamint a reziduális thrombus ellenőrzése UH-vizsgálattal [92, 93]. (B/IIb)

Ajánlás 37

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hosszú távú antikoaguláns kezelésre általánosan ajánlott csökkentett dóziséjú új típusú antikoaguláns (apixaban 2x2.5 mg, vagy rivaroxaban 1x10 mg) adása [92, 93]. (A/IIa)

Ajánlás 38

A 31. ajánlásban foglaltakhoz képest kivételt jelentenek azok az állapotok, amikor a vénás thromboembolia kiújulása oly mértékben kockázatos (major thrombophiliák, malignus betegségek), hogy nem javasolt a hosszútávon szükséges antikoaguláns terápia dózisének csökkentése [92, 93]. (C/III)

Ajánlás 39

Alsó végtagi mélyvénás thrombosis hosszú távú antikoaguláns kezelésének szüksége esetén, azokban a ritka esetekben, amikor a beteg azt visszautasítja, vagy annak egyik formáját sem tolerálja, sulodexid, vagy ASA kezelés beállítása megfontolható [93]. (B/IIb)

Ajánlás 40

Azokban az esetekben, amikor alsó végtagi mélyvénás thrombosit követően hosszú távú antikoaguláns adása lenne javasolt és a beteg számára más társbetegség miatt thrombocyta-aggregáció gátló terápia egyidejű indikációja is fennáll, a trombotikus esemény és vérzés kockázatának egyénre szabott megfontolása javasolt az érintett szakmák konzultációja alapján [93]. (C/I)

Ajánlás 41

Azokban az esetekben, amikor alsó végtagi mélyvénás thrombosit követően hosszú távú antikoaguláns nem szükséges, a postthromboticus szindróma kockázatának csökkentésére, sulodexid terápia ajánlható [94]. (C/IIa)

Az akut alsó végtagi mélyvénás thrombosis antikoaguláns kezelésének elsődleges célja a recidív thromboemboliás esemény elkerülése. Az ezzel kapcsolatos gyógyszerterápiás megfontolás nem tárgya a jelen irányelvnek. A PTS, mint az alsó végtagi mélyvénás thrombosis késői következménye azonban a KVB megelőzésének és kezelésének fontos területe. A PTS a korábbi mélyvénás thrombosisal összefüggően kialakult vénás elégtelenség (vénfal és vénabillentyűk destrukciója), valamint a vénás elfolyás akadályoztatottságának következménye [42]. Kialakulásának kockázatát meghatározza a mélyvénás thrombosis proximális lokalizációja, női nem, elhízás, recidív mélyvénás thrombosisok, UH-vizsgálattal igazolt reziduális thrombus jelenléte, a vena poplitea szintjén kimutatható vénás billentyűelégtelenség [95, 96].

Az alsóvégtagi mélyvénás thrombosis tradicionális kezelési időszakát (3-6 hónap) követően mérlegelés szükséges az antikoaguláns kezelés folytatása, vagy annak elhagyása tekintetében. Első sorban a nem provokált esetek vetik fel a kezelés folytatásának szükségét. A mérlegelést segítheti a d-dimer szint meghatározása, a reziduális thrombus fennálltának értékelése, valamint az egyéb thrombosis kockázati állapotok feltérképezése. Emellett szükséges a vérzéses kockázat egyidejű értékelése [97, 98]. Miután a PTS egyik fő kockázata a visszatérő mélyvénás thrombosis események bekövetkezése, ennek megelőzésére szolgáló gyógyszeres terápia elemzése jelen irányelv célkitűzéseéhez tartozik [94].

A hagyományos K-vitamin antagonistá kezeléshez képest több új típusú antikoaguláns (DOAC) esetében igazolták randomizált vizsgálatokban, hogy alkalmazásuk placebo-val (dabigatran – RE-SONATE [99]; apixaban-AMPLIFY-EXT [100]; rivaroxaban-EINSTEIN EXT [101], ASA (rivaroxaban – EINSTEIN-CHOICE [102]) vagy warfarin terápiával (edoxaban – HOKUSAI-DVT [100]; dabigatran – RE-MEDY [99]) összevetve hatékony terápiás stratégia hosszú távú (6 hónapon túli) antikoaguláns terápia esetén [103]. Mindazonáltal az esetek egy részében a placebo kezeléssel összevetve magasabb vérzéses kockázat volt igazolható [103]. Fokozott vérzéses kockázat esetén lehetséges stratégia az adott DOAC csökkentett dózisban történő alkalmazása, ami nem vált a hatékonyság rovására (2x2.5 mg apixaban [100], 10 mg rivaroxaban [102]). A recidív vénás thrombemboliával összevetve a PTS kialakulásának kockázatával kapcsolatban kevés vizsgálat ismeretes. Hat retrospektív és két randomizált tanulmány adatain nyugvó metaanalízis eredménye alapján a PTS kialakulásának rizikója kisebb volt rivaroxaban kezelés esetén warfarin terápiával való összevetésben. Emellett a reziduális trombus tömeg is kisebb volt [104]. Abban az esetben, ha a hagyományos kezelési periódust (3-6 hónap) követően a thrombosis és vérzés kockázat figyelembevételével további antikoaguláns terápia javasolt, DOAC-alapú kezelés preferált, elsősorban csökkentett dózisú apixaban (2x2.5 mg), vagy rivaroxaban (1x10 mg) adásával [92, 93, 105]. Ez alól kivételt képez az antiphospholipid szindróma, ami esetén több vizsgálat eredménye alapján K-vitamin antagonistá terápia bizonyult hatékonyabbnak DOAC kezeléssel összevetve [106, 107].

Amennyiben a vérzésveszély nagy és a thromboticus kockázat alapján további kezelés szükséges, esetleges alternatívaként felmerül nem antikoaguláns terápia beállítása. Ebben az értelemben jelenthet alternatívát az ASA kezelés. Ennek hatékonyságát és biztonságosságát két randomizált, placebo kontrollált vizsgálatban elemezték. A két vizsgálat (WARFASA és SPIRE) [108, 109] összesített kiértékelése alapján (1284 beteg), a vénás thromboembolia recidívájának kockázata 32%-kal ($P=0.007$) csökkent ASA kezelés esetén. A hatékonyság ezen foka jelentősen elmarad az új típusú antikoagulánsokkal megvalósított kezeléssel összehasonlítva (80-90%). A biztonságosság vonatkozásában (vérzés) az ASA kezelés kockázata kisebb (1-1.7% vs. 3.2-6.1%) volt és a két terápiás csoportban nem különbözött [110].

További alternatívát jelenthet a sulodexid terápia. Az ezzel kapcsolatos ismereteket egy multicentrikus, randomizált, placebo kontrollált tanulmány (SURVET) eredményein alapszanak. Kétéves után követés során a recidív vénás thrombembolia kockázata sulodexid terápia esetén 46%-kal csökkent ($P=0.009$). A két terápiás csoport nem különbözött a vérzés, vagy egyéb nem kívánatos esemény tekintetében [111].

Egy regiszter adatokon alapuló obszervációs vizsgálat alapján a PTS kialakulását tekintve ötéves után követés során a sulodexid terápia bizonyult a leghatásosabbnak a standard kompressziós kezelés vagy az ASA kezeléssel összevetve [112].

Általános Ajánlások

Ajánlás 42

A kompressziós kezelés egyéb beavatkozás nélkül a krónikus vénás betegség CEAP C2-C6 stádiumában javasolt [14, 113]. (A/I)

Ajánlás 43

A krónikus vénás betegségben az ödéma megelőzésére, a tünetek mérséklésére és az életminőség javítására javasolt a kompressziós kezelés [43]. (B/I)

Ajánlás 44

Minden krónikus vénás betegséggel rendelkező személynek, aki kompressziós terápiában részesül, javasolt részletes rizikófelméren keresztül mennie az esetleges mellékhatások elkerülésére [113]. (C/I)

Ajánlás 45

Kompressziós terápia esetén rendszeres és megfelelő bőrápolás alkalmazása javasolt [113]. (C/I)

Ajánlás 46

Akinek kellemetlen a felírt harisnya viselése, javasolt az indikáció, a nyomás, az anyagminőség és az illeszkedés, illetve a fel- és lehúzás újbóli ellenőrzése [113]. (C/I)

Ajánlás 47

Akinek a lábfej elülső része és a lábujjak is duzzadtak, ott javasolt zárt lábfejű harisnya vagy az érintett területek tartós kompressziós kezelése [113]. (C/I)

Ajánlás 48

A kompressziós eszköz alatti mikróbás fertőzés mindenképpen antiszeptikus és antimikróbás helyi kezelés, de szisztémás gyulladásos reakció esetén szisztémás antimikróbás terápia alkalmazása javasolt [113]. (C/I)

Ajánlás 49

Ha a kompressziós anyag irritációt okoz, amely akár helyi fertőzéshez vezet, akkor mindenképpen javasolt a kompressziós eszköz módosítása [113]. (C/I)

Ajánlás 50

A csontos kiemelkedések, inak és idegek felett, illetve polineuropátia és érzékeny, szakadékony bőr esetén egész kezelt területen javasolt csökkenteni a nyomást, amelyre lehetőséget ad a helyi alápárnázás, illetve az érzékeny területek felett nagyon precíz körfogatmérés alapján a megfelelő illeszkedés biztosítása [113]. (C/I)

Ajánlás 51

A fekélyek gyógyításában annak ellenére is javasolt a kompressziós terápia, ha egyéb terápiás lehetőségek is rendelkezésre állnak és ezeket is igénybe kell venni, ha a fekélyek leggyorsabb záródását akarjuk elérni [14]. (B/I)

Ajánlás 52

Gyógyult fekély esetén is ajánlott a tartós kompressziós kezelés a kiújulás megelőzésére [43]. (B/IIa)

Ajánlás 53

A bokák magasságában legalább 40 mmHg-s kompressziós nyomás ajánlott és ettől felfelé (proximálisan) a nyomásnak csökkennie kell [14, 114]. (B/IIa)

Kompresszióval egyértelműen jobban gyógyulnak a vénás lábszárfekélyek, mint kompresszió nélkül. A nagyobb kompressziós nyomás gyorsabb fekélygyógyulást biztosít, mint az alacsonyabb nyomás 14,114.

A kezelés célja: ödémamentesítés, a perifériás vénás nyomás és stasis csökkentése, a vénás áramlás fokozása, izompumpa hatékonyabbá tétele, a fiziológiás vénás és nyirokkeringés lehető legnagyobb mértékben történő helyreállítása, illetve a mikrocirkuláció javítása, valamint a gyulladás csökkentése.

Kompressziós pólyák**Ajánlás 54**

A krónikus vénás betegség kezelésben több komponensű kompressziós rendszer alkalmazása ajánlott az egy komponensű kompressziós pólyás rendszerrel szemben [43]. (B/IIa)

A kompressziós pólyákat a fizikai tulajdonságaik alapján rövid és hosszú megnyúlású csoportba sorolhatjuk. A rövid megnyúlású pólyák az eredeti hosszuk 100%-nál kisebb mértékben nyújthatóak. Közéjük tartozik a mindössze 10%-os maximális nyújthatósággal rendelkező rigid pólya, az ún. Unna-féle cinkcsizma. Ezek munkanyomása magas és az izomhas összehúzódása során megfelelő külső ellenállást képez, ezáltal hatékonyabb teszi az izompumpát. A hosszú megnyúlású pólyák az eredeti hossz több mint 100%-ra nyújthatóak és az izom-összehúzódástól szinte független állandó nyomást biztosítanak és alkalmasak elégtelen izompumpa funkcióval rendelkező végtagok kompressziós terápiájára. A többkomponensű elasztikus, magas nyomású kompressziós rendszerek eredményesebbek, mint az egyetlen fáslit tartalmazó kompressziós rendszerek a fekély gyógyulásának szempontjából [115]. A megfelelő

eloszlású és hatékonyságú kompressziós hatáshoz szükség lehet kiegészítő fásli alatti párnázó anyagokra a jobb nyomáelosztáshoz, valamint elasztikus textilpólyák a lábujjak kötéséhez.

Orvosi gyógyharisnya

Ajánlás 55

Szimptomatikus varicosus vénák esetén 20-30 Hgmm-es kompresszió javasolt, de csak kompressziós terápia alkalmazása ebben az esetben nem elegendő, mert vénás abláció is ajánlott [115]. (B/I)

Ajánlás 56

Primer billentyűelégtelenséggel járó CEAP C3-4 betegség során térdig vagy combtőig érő 20-30 Hgmm-es tartós nyomás ajánlott [43]. (C/IIa)

Ajánlás 57

Poszthromboticus szindróma esetén CEAP C1-4 stádium esetén 30-40 Hgmm-es nyomású térdig vagy combtőig érő harisnya javasolt [43]. (B/I)

Ajánlás 58

A vénás lábszárfekélyek esetén az ún. fekélyharisnyák viselése javasolt a fekélyek gyógyulását elősegítendő [116]. (A/I)

Ajánlás 59

A combtőig érő harisnyák valamelyest kedvezőbbek az ödémacsökkentés és a hemodinamikai hatás tekintetében a térdig érő harisnyákhoz képest, ezért használatuk megfontolandó [117]. (C/IIb)

Általában ödémamentesítést követően vagy az intenzív kezelési szakban végzett megfelelő kompressziós pólyázás után alkalmazható az elért eredmények fenntartására. Helytelen alkalmazás esetén purpura, fájdalom, bőrsérülés alakulhat ki. A kétrétegű fekélyharisnyák ugyanakkor akár az intenzív terápiás szakban is alkalmazhatóak, ráadásul ezek a termékek viszonylag könnyen felhúzóhatók, azaz a megfelelő orvos-beteg együttműködés érhető el az alkalmazás során. Az összehasonlító vizsgálatok metaanalízise azt mutatta, hogy a magas nyomású harisnyák legalább olyan jók, sőt egy kissé hatékonyabbak is lehetnek, mint a rövid megnyúlású fásli rendszerek.

Típus, méret, kompresszió foka az ödéma súlyosságától függ:

- kompresszió: 18–21 Hgmm (megelőzést szolgál),
- II. kompresszió: 23–32 Hgmm,
- III. kompresszió: 34–46 Hgmm,
- IV. kompresszió: 48– Hgmm (igen ritkán használjuk!),
- Kétrétegű fekélygyógyharisnyák: két egyenként kb. 18-21 Hgmm nyomású harisnyából állnak és a két harisnya egymásra történő felhúzásakor a harisnyarendszer végtagra gyakorolt nyomása nagyjából a III-as kompressziós osztályba tartozó harisnyáknak felel meg,
- Tépőzáras harisnyák: könnyű elsajátítani a használatát és a kompressziós pólyákkal ellentétben tartósabb nyomást biztosítanak, illetve az ödéma csökkenésekor a használó könnyebben újra tudja állítani a megfelelő nyomást,
- Hybrid harisnyák: a tartós kompressziót a pneumatikus kompresszióval ötvözik és viszonylag kevés vizsgálat értékelte a hatékonyságukat.

Nagyon fontos, hogy a harisnya felhúzását a betegnek meg kell tanítani, szükség esetén megfelelő felhúzó segédeszközt kell javasolni [43]. A kompressziós harisnya csökkenti a vénás lábszárfekélyek kiújulását [116] és megfigyelték, hogy a közepes vagy magas nyomású harisnyák viselése során hasonló a kiújulás aránya, viszont a közepes nyomású harisnyákat könnyebb viselni [115]. A tépőzáras harisnyák csökkentik a vénás lábszárfekélyek gyógyulási idejét, a sebkezelésre fordított költségeket, javítják az életminőséget és használatuk során elegendő ritkábban ellenőrző vizsgálatra járni, de minden kétséget kizáró hatékonyságuk további bizonyítása szükséges randomizált, kontrollált vizsgálatok keretében [118].

Beavatkozások utáni kompresszió**Ajánlás 60**

Az orvosi gyógyharisnyák átmeneti viselése javasolt a felületes visszértágulatok sebészi, szkleroterápiás és endovaszkuláris kezelése utáni közvetlen szakaszban a szövődmények csökkentése érdekében [116]. (B/I)

Ebben az esetben a kompressziós terápia hosszát a klinikai kép és az állapot egyéni megítélése határozza meg. A kompresszió alkalmazásának indoka az ér összehegesedésének hatékonyabbá tétele, a beavatkozás utáni ödéma csökkentése és a hematomák gyorsabb felszívódásának biztosítása [119].

Ajánlás 61

Az orvosi gyógyharisnyák viselése mellett excentrikus kompresszió (lokális nyomásfokozás megfelelő alápárnázással) is javasolt a vena saphena magna kezelése utáni közvetlen szakaszban a szövődmények csökkentése érdekében [116]. (B/I)

Ajánlás 62

Az orvosi gyógyharisnyák viselése ajánlott folyadék szkleroterápiát követően a CEAP C1 stádiumban is [116]. (B/IIa)

Ajánlás 63

A vénás lábszárfekélyt fenntartó táguult felületes visszér vagy perforáns véna megszüntetését követően tartós (6-12 hónapos) kompresszió javasolt a fekélygyógyulás érdekében és a recidíva megakadályozására [120]. (A/I)

Fizioterápia**Ajánlás 64**

A vénás torna és a járásgyakorlatok végzése ajánlható a krónikus vénás betegség valamennyi stádiumában. (B/IIb)

A speciálisan összeállított torna- és járásgyakorlat fokozza az izompumpát, ezáltal csökkenti a perifériás vénás nyomást és a szövetek közötti ödémát. A tornát a beteg életkorának, általános állapotának megfelelően kell összeállítani [14, 43].

Pneumatikus (gépi) kompresszió**Ajánlás 65**

A krónikus vénás betegséghez társuló kezeletlen nyiroködémában csak akkor ajánlható, ha a nyirokelfolyás már előzetes kézi nyirokdrenázs-kezeléssel biztosított a végtagon [43]. (B/IIb)

Ajánlás 66

Intermittáló pneumatikus kompresszió KVB-ben akkor jön szóba önmagában, amikor más kompresszióra nincs lehetőség (pl. 0,5 alatti boka-kar index) [43]. (B/IIb)

Ajánlás 61

Javasolható az intermittáló pneumatikus kompresszió alkalmazása, ha egy vénás lábszárfekély legalább 6 hónapja nem gyógyul [14]. (B/IIa)

A CEAP C3-6 stádiumok esetén az intermittáló pneumatikus kompresszió alkalmas a tünetek csökkentésére, ha a hagyományos módszerek nem bizonyulnak elégségesnek [14].

Javasolható többrekeszes óriásmandzsetta, mely pneumatikus nyomással alkalmaz kompressziót a szövetekre és ezáltal elsősorban a vénás és nyirokkeringést javítja.

A kompressziós kezelés alkalmazhatósága**Ajánlás 67**

Az artériás keringés ellenőrzése minden kompressziós kezelés előtt javasolt. Renyhén vagy nem tapintható perifériás pulzusok és/vagy claudicatio intermittens esetén a boka-kar doppler index mérése javasolt [113]. (C/I)

A kompresszió biztonsággal alkalmazható, amennyiben a $0,8 < \text{boka-kar doppler index (ABPI)} < 1,2$ [113].

Ajánlás 68

Súlyos perifériás artériás okkluzív betegség esetén (boka-kar doppler index $< 0,5$, boka szisztolés vérnyomása < 60 mmHg, nagylábujj nyomása < 30 mmHg) ellenjavallt bármilyen kompressziós harisnya viselése és sürgős angiológiai-érsebészeti vizsgálat javasolt [113, 121]. (C/III)

Ajánlás 69

Minden krónikus vénás betegnél, akinél az artériás perfúzió számottevően gyengült, a kompresszió alkalmazása során is rendszeresen ellenőrizni kell az alsó végtag artériás keringését [113]. (C/I)

Ajánlás 70

NYHA IV-es stádiumú szívelégtelenség ellenjavallja a kompressziós harisnya viselését, de a rutinszerű alkalmazás NYHA III-as stádiumban sem javasolt. (C/III)

Ajánlás 71

NYHA I-es és II-es stádiumban körültekintően javasolt a kompressziós harisnya viselése, mert számottevően csökkenti a végtag ödémáját [113]. (C/I)

Ajánlás 72

Ha $0,5 < \text{boka-kar doppler index (ABPI)} < 0,8$, akkor legfeljebb 30 Hgmm-es nyomással javasolt elasztikus vagy inelasztikus kompressziót alkalmazni, amennyiben a beteg tolerálja és minden 12 hétben javasolt az ABPI ismételt mérése [121]. (C/I)

Megelőzés**Ajánlás 73**

A kompressziós harisnya viselése a mélyvénás thrombosis diagnózisát követően javasolt a postthromboticus szindróma megelőzésére és kezelésére is [116]. (B/I)

Ajánlás 74

Nagy sebési beavatkozások esetén ajánlott a thrombosit megelőző harisnyák használata, mint a mechanikai komponens része [116]. (C/IIa)

Ajánlás 75

Hosszú távú repülés esetén az alacsony thrombosis kockázatú betegeknél a megfelelően kiválasztott kompressziós harisnya önmagában, míg magas rizikójú betegeknél antikoaguláns gyógyszeres kezeléssel együtt ajánlott [116, 122]. (B/IIb)

Fontos kiemelni, hogy krónikus vénás elégtelenségben térdig érő harisnya alkalmazásakor néhány esetben felületes vénás gyulladást észleltek, melyet annak tulajdonítottak, hogy a harisnya felső része leszorította a tágult felületes visszereket. Ez a megfigyelés is azt támogatja, hogy a végtag klinikai státuszának megfelelően kell döntenie arról, hogy térdig vagy combtőig érő harisnyát válasszunk [122].

Ajánlás 76

Stroke-on átesett betegeknél a térdig érő harisnya helyett combtőig érő harisnya fontolható meg a mélyvénás thrombosis megelőzésére, noha kizárólag a kompressziós eszköz nem elégséges a hatékony megelőzésre [116, 123]. (B/IIa)

Egyéb ajánlások

Ajánlás 77

Amennyiben KVB-ben a kompresszió bármilyen ok miatt nem alkalmazható a standard módon, a láb emelt pozícióban tartása jöhet szóba, mely kompressziós kezelés kiegészítésére is ajánlható [120]. (B/IIb)

Ajánlás 78

Alternatív kompressziós kezelésként balneoterápia vagy derékig érő vízben tartózkodás és így alkalmazott mozgásgyakorlatok megfontolhatóak a vénás hemodinamika javítására [124, 125]. (C/IIb)

A vénás lábszárfekély kezelése

A vénás lábszárfekély gyógyulását elsősorban az oki terápia (a vénás keringési zavar különböző módszerekkel történő lehető legnagyobb mértékű javítása) biztosítja, míg a helyi kezelés fontos kiegészítő hatással bír.

A vénás lábszárfekély miatti felmérés

Ajánlás 79

Mindig tisztázni kell a vénás fekély kialakulását okozó és gyógyulását hátráltató alap- és kísérőbetegségeket is [114]. (C/I)

A seb állapotának rendszeres dokumentálása [115].

Ajánlás 80

Hetente ajánlott rögzíteni a seb állapotát annak nagyságának és mélységének mérésével, valamint alapjának, szélének és közvetlen környezetének jellemzésével [114]. (C/IIa)

A nem gyógyuló sebek és stádiumai

Fiziológias körülmények között a sebek az akut sebgyógyulás állomásain keresztüljutva begyógyulnak, a szövetpusztuláskor termelődő gyulladásos citokinek eliminálódnak, és előtérbe kerülnek a növekedési faktorok, melyek hatására vascularis, kötőszöveti és hámregeneráció következik be. A krónikus, nem gyógyuló sebek esetében a szövetek újraképződése nem következik be és a seb a gyulladásos állapotában ragad.

Nekrotikus: A szövetkárosodás következtében elhalt szövetek, véralvadék, sebváladék, baktériumok alkotják a nekrotikus felrakódást a sebalapon és a sebszéleken.

Exsudatív: A váladék a sebalapon képződik a nyirokfolyadékból, a gyulladásos infiltrátum alkotórészeiből és az elhalt szövetek elfolyósodása következtében. A jelentős számú mikroba és az ellenük védekező leukocyták nagy mennyisége fokozza a sebváladék mennyiségét és a váladék purulenssé válhat.

Granulációs: Ér- és fibroblaszt-dús, vörös színű granulációs szövet kialakulása a sebalapon.

Epitelizációs: A sebalapon kialakult megfelelő minőségű granulációs szövet megteremti az alapot az epidermalis-dermalis kapcsolódás számára, és megindul a hámsejtek osztódása és a hámosodás, valamint látható a gyöngyházfényű új hámszövet és időnként a seb területén a megmaradt járulékos elemeinek hámjának újraképződéséből kialakult hámszigetek.

Helyi sebkezelés

Seblemosás

Ajánlás 81

A vénás lábszárfekélyeket a kezelés előtt nem irritáló, fájdalmat nem okozó oldattal ajánlott lemosni [14]. (B/IIa)

Ajánlás 82

Vénás ulcus tisztítására antiszeptikus oldat csak erős mikrobiális kolonizáció esetén ajánlható [43, 126]. (B/IIa)

A lemosás során a csapvíz, illetve steril fiziológiás sóoldat használható. Desinficiens lemosáshoz nem toxikus és nem irritáló oldatokat kell használni. A jelenleg elérhető klinikai vizsgálatok alapján továbbra is bizonytalan, hogy az erős kolonizációt nem mutató fekélyeknél az antimikrobás hatóanyagot tartalmazó seblemosó milyen hatékonyságú az ilyen hatással nem rendelkező seblemosással összehasonlítva [127].

Elhalt szövetek eltávolítása**Ajánlás 83**

Vénás lábszárfekély kezelésekor ajánlott az elhalt szövetek, lepedék eltávolítása (debridement) legalább az első alkalommal, illetve szükség esetén ismétlődő jelleggel. (B/IIa)

A debridement lehet mechanikus (éles eszközök vagy vízsugár), kémiai (proteázok, szalicilsav, konyhasó vagy tejsav tartalmú kenőcsök, tömény ezüst-nitrát pálcával), autolitikus (hidrokolloid, hidrogél, hidroaktív kötszerek) vagy biológiai (Maggot kezelés) [14]. A hidrogélek legalább olyan jó hatásúak, mint az erőteljes fiziológiás sós lemosás vagy enzimatis debridement [120], míg a Maggot terápia gyorsabb, ugyanakkor fájdalmasabb, mint a hidrogéllal történő autolitikus debridement [115].

Helyi sebkezelés**Kenőcsök**

A klinikai tapasztalatok alapján bizonyos esetekben a különböző összetételű kenőcsök, mint a klasszikus sebkezelés eszközei (nedvesből száraz környezet), megfelelően alkalmazva hatékonyan biztosíthatják a sebgyógyulást.

A povidone-iodine tartalmú kenőcs hatékony antimikrobás hatású. Pajzsmirigybetegekben alkalmazása csak rövid ideig javasolt. A bórsav és szalicilsav tartalmú kenőcs az Ung. ad vulnera FoNo antimikrobás és hámosító tulajdonsággal rendelkezik. Szalicilát érzékenység esetén konyhasó vagy tejsav (acidum lacticum) alkalmazható a szalicilsavnak megfelelő koncentrációban. Ezüst-szulfadiazidin tartalmú kenőcs/krém is hatékony antimikrobás és hámosító hatással rendelkezik, de itt is figyelnünk kell egy esetleges ezüst érzékenységre. Az orvosi méz kenőcsök megfelelő kórokozóellenes hatást biztosítanak, alkalmazásuk indokolt kritikus kolonizáció és infekció esetén [43].

Nedves sebkezelést biztosító intelligens kötszerek**Ajánlás 84**

A krónikus sebek kezelésében használatos intelligens sebfedők használata ajánlott a vénás lábszárfekélyek gyógyításában [14]. (A/IIa)

Ajánlás 85

A fekély körüli bőr védelme a gyulladás és a maceráció elkerülése miatt javasolt [114]. (B/I)

Ajánlás 86

Olyan sebfedőt ajánlott választani, amely képes kezelni a fekély váladékozását és képes tartósan és megfelelően nedves sebkörnyezetet biztosítani és nem ártalmas a seb környezetére, valamint csökkenti a fájdalmat [14, 43]. (A/IIa)

Ajánlás 87

Nem ajánlott rutinszerűen antimikrobiális hatású sebfedő alkalmazása, hacsak a seb nem mutat fertőzésre utaló jeleket [14]. (A/III)

Ajánlás 88

Ha a seb 30 napon belül nem mutat megfelelő gyógyhajlamot, akkor antimikrobiális hatású sebfedőre ajánlott váltani [115]. (A/IIa)

A rendelkezésre álló vizsgálatok alapján a hatékonyságban nem lehet érdemi különbséget tenni sem a nedves környezetet biztosító sebfedők csoportján belüli különböző típusok, sem pedig a nedves sebfedők és a klasszikus sebkezelési eszközök között [128-131].

A nedves sebkezelésre alkalmas sebfedők használatának előnyei:

Minimális szövetkárosítás, nedves sebkörnyezet, fájdalomcsökkentés, a váladék eltávolítása, szöveti regeneráció és hámosodást (növekedési faktorok), jó kötszerválasztás és szakszerű használat esetén költséghatékony.

Korszerű (interaktív) sebfedők

Fizikai/kémiai reakció alapján lépnek kapcsolatba a sebváladékkal, nagy felületű, abszorbeáló anyag kialakulása révén, nedvesen tartják a szöveteket. Fajtái:

- hidrogél – nedves kamrát biztosít,
- hidroaktív – nedves kamrát biztosít, szívó-öblítő hatású, MMP-megkötés,
- hidrokolloid – nedvességmegkötő,
- alginát – nedvesség-, váladékszívó,
- aktív szén – szag-, váladékszívó,
- poliuretán hab – nedvszívó,
- kombinált poliuretán hab (hidrogél+hab) – nedvszívó, nedves kamrát biztosít,
- kenőccsel és/vagy antiszeptikus anyaggal impregnált háló – nedves kamrát biztosít, antimikrobás hatás,
- filmkötszer – nedves kamrát biztosít,
- matrix kötszer – kollagén + cellulóz – csökkenti a proteáz szintet.

Fertőzött seb ellátása

Ajánlás 89

Súlyos helyi gyulladás vagy kritikus kolonizáció esetén ajánlott a sebekből leoltást venni [14]. (B/IIa)

Ajánlás 90

Magas mikroba csíraszámmal járó, de szisztémás tünetekkel nem járó sebfertőzés esetén, illetve különösen virulens kórokozók (*Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*) kolonizációja során alacsonyabb csíraszám mérése esetén is megfontolandó a szisztémás antimikrobiális terápia, amit a biofilmet megbontó helyi kezeléssel lehet kombinálni [14]. (C/IIb)

Ajánlás 91

Infekció szisztémás tünetei esetén (magasabb testhőmérséklet, bőr- és lágyrészfertőzés, lymphangitis, lymphadenopathia, leukocytosis és balra tolt vérkép) javasolt szisztémásan antibiotikum adása [14].

(C/I)

Az antiszeptikum tartalmú kötszerek különböző mértékben, de jótékony hatásúak a sebgyógyulásban [115]. Az ezüst [14], jód, hexaklorofén, polihexanid, hipoklórossav, oktenidin dihidroklorid és egyéb antiszeptikumok hatékonysága ugyan igazolt, de a teljes körű bizonyítás és a többi kötszerekhez képesti hatékonyságuk felmérése további összehasonlító vizsgálatokat igényelnek [132, 133].

Ajánlás 92

A lokális antibiotikum használata ellenjavallt vénás lábszárfekélyek esetén [14]. (C/III)

A helyi antibiotikum alkalmazása során rezisztencia és szenzibilizáció alakulhat ki, valamint a felszíni flórára hat, így az inváziót okozó baktérium(ok)ra nem elégséges hatású.

Kolonizáció: a sebalapon baktériumok és/vagy gombák telepednek meg és kolóniákat hoznak létre.

Kritikus kolonizáció: nincs invazív fertőzés, nincs lényeges szisztémás reakció, de a kórokozók fokozott betelepülésének hatására megáll a sebgyógyulás.

Fertőzés: a kórokozók erőteljes felszaporodása miatti helyi (bőrpír, fájdalom, duzzanat) vagy szisztémás reakció (emelkedett CRP, gyorsult süllýedés, leukocytosis, esetleg magas prokalcitonin).

Mikrobiológiai mintavétel kivitelezése:

1. A mintát nem a seb felszínéről kell venni,
2. A sebet mechanikusan és vízzel le kell tisztítani a mintavétel előtt,
3. A mintát a sebalap és az ép szövet határáról kell venni.

Tenyésztés eredményének értékelése: A legfontosabb feladat a kolonizáció és a fertőzés elkülönítése. A sebekben általában polimikrobás fertőzés van. Elsősorban *Staphylococcus aureus* (gyakran MRSA), *Streptococcus pyogenes* és egyéb streptococcusok, enterococcusok és fakultatív aerob baktériumok, valamint kiemelendő a mély sebekben Gram-negatív baktériumok szerepe (*Pseudomonas aeruginosa*). Figyelembe kell venni azt, hogy az adott beteg az elmúlt 90 napban feküdt-e kórházban (multi- és polirezisztens baktériumok!).

Számos baktérium háromdimenziós, többek között glikoproteinek tartalmazó burokkal veszi körül magát és kialakul a biofilm, ami nemcsak a gazdaszervezet immunválaszával szemben ellenálló, hanem a szisztémás antibiotikum és a helyi kezelések jelentős része is hatástalan ellenük, így megbontása mechanikusan lehetséges, tehát csak antibiotikum kezeléssel gyógyulást nem lehet elérni.

Amennyiben empirikus antibiotikum adása szükséges a beteg állapota, illetve a feltételezett kórokozók határozzák ezt meg. Ekkor olyan antibiotikumot, esetleg antibiotikum kombinációt kell alkalmazni, amely hatásos a legvalószínűbb Gram pozitív kórokozók, a *Staphylococcus* és *Streptococcus* ellen is. Az antibiotikum érzékenység eredménye alapján, ha szükséges, célzott antibiotikum kezelésre kell áttérni. A célzott antibiotikumnak a lehető legszűkebb spektrumúnak kell lennie.

Helyi kezelés: Kötéscsere az ajánlások szerint, sebtisztítás, sebváladék eltávolítása, majd bőséges lemosás.

Sebfedők:

1. Alginát,
2. Hidroaktív kötszer,
3. Nedvszívó-szagtalanító aktív szén,
4. Antiszeptikus anyagot tartalmazó kenőcsök, alginát, hidrogél, hidrofiber, poliuretán szivacs,
5. Bizonyos sebfedő szerek felett nedvszívó párna.

Váladékozó seb ellátása**Ajánlás 93**

Nagy mennyiségű sebváladék esetén ennek kezelésére alkalmas elsődleges sebfedőt, illetve szükség esetén nagy nedvszívó kapacitású másodlagos sebfedőt ajánlott választani [120,134]. (B/IIa)

Helyi kezelés: Kötéscsere a kötszergyártók ajánlásai szerint, sebtisztítás, szükség esetén dezinficiens lemosás, sebváladék eltávolítása, majd bőséges lemosás.

Sebfedők:

- Nedvszívó-sebfedő alginát,
- Hidroaktív kötszer,
- Poliuretán szivacs,
- Nedvszívó-szagtalanító aktív szén,
- Antiszeptikus anyagot tartalmazó kötszer,
- Nedvszívó párna, mint másodlagos fedés.

Granulálódó seb ellátása**Ajánlás 94**

Ha nem megfelelő a gyógyhajlam 4 héten belül, akkor akár mátrix sebfedők alkalmazása válhat szükségessé [120]. (B/IIa)

A seb alapját élénkvörös, granulációs szövet jellemzi, a sebszélek lépcsőzetesek, a sebkörnyék nyugodt. A nedves sebkezelés biztosítja, hogy a növekedési faktorok optimálisan kifejtessék hatásukat és a seb gyorsabban gyógyuljon, valamint a fájdalmat a lehető legnagyobb mértékben csökkentsük.

Kezelés: Kötéscsere a kötszerajánlások szerint, sebtisztítás, szükség esetén dezinficiens lemosás, sebváladék eltávolítása, majd bőséges lemosás.

Sebfedők [134]:

- Hidrogél,
- Hidrokolloid,
- Kenőccsel impregnált háló,
- Matrix kötszer – kollagén + cellulóz,
- Hidroaktív kötszer,
- Poliuretán hab/kombinált poliuretán hab,
- Alginát.

Hámosodó seb ellátása [134]

A sebalapon granulációs szövet van, a lépcsőzetes sebszéleken gyöngyházfényű szegélyként újonnan képződött hámréteg látható. Nedves sebkezelés javasolt, hogy a növekedési faktorok optimálisan kifejtessék hatásukat, az újonnan képződött szövetek a kötéscsere alkalmával minimálisan károsodjanak.

Kezelés: Kötéscsere a kötszerajánlások szerint, sebtisztítás, szükség esetén dezinficiens lemosás, sebváladék eltávolítása, majd bőséges lemosás.

Sebfedők:

- Hidrogél – nedves kamrát biztosít,
- Háló/kenőccsel impregnált háló – nedves kamrát biztosít,
- Hidrokolloid,
- Kombinált poliuretán hab – nedvszívó, nedves kamrát biztosít,
- Filmkötszer – nedves kamrát biztosít.

Kiegészítő kezelés

Ajánlás 95

Ha a megfelelően kiválasztott sebkezelési módszerek ellenére 6 héten belül nem érhető el megfelelő javulás, akkor kiegészítő kezelés igénybevétele ajánlott [14]. (B/IIa)

A kiegészítő terápiaként ajánlott a félvastag bőrátültetés, sejtterápia, szövet mátrixok és humán szövet ekvivalensek és a biológiai terápia egyéb formáinak alkalmazása [14, 126]. Ezek nem elsősorban a mechanikus fedést szolgálják, hanem magát a sebet és közvetlen környezetét kedvező módon alakítják át.

Ajánlás 96

Nem megfelelő sebgyógyulás, illetve a sebek szokatlan jelei és viselkedése esetén javasolt a seb biopsziája és ennek szövettani vizsgálata [14]. (C/I)

Ajánlás 97

Az oxigénterápia alkalmazása megfontolható vénás lábszárfekélyek esetén [135, 136]. (B/IIb)

A helyi és hiperbárikus oxigén terápia alkalmazása egyre gyakrabban alkalmazott a vénás lábszárfekélyeknél [137]. Az ozonterápia ugyan egyértelműen javítja a krónikus sebek gyógyhajlamát, de nincsen egyértelmű bizonyíték, hogy a standard kezelésekhez képest hatékony [138].

Ajánlás 98

Leukocytá és thrombocytá gazdag fibrin alkalmazása javasolt a vénás lábszárfekélyeknél [139]. (A/IIa)

Ajánlás 99

A vízen keresztül szűrt infravörös fény (wIRA) alkalmazása megfontolható vénás lábszárfekélyeknél [140]. (B/IIb)

A wIRA kezelés jelentősen emeli a kezelt szövetek parciális oxigén nyomását és hőmérsékletét és számottevő hatékonysággal javítja a vénás lábszárfekélyek gyógyhajlamát [140].

Negatív nyomásterápia (NPWT) alkalmazása a sebkezelésben.

Ajánlás 100

A negatív nyomású sebkezelés (NPWT) alkalmazása főleg a sebalap előkészítésében és a bőrátültetést követően a bőrlebenyek rögzítésében megfontolható [114, 115, 120]. **(B/IIb)**

A nem gyógyuló sebek kezelésében, valamint sebészeti beavatkozás előkészítésére vagy annak támogatására is használható a negatív nyomásterápia (NPWT). A kezelés során a negatív nyomás csökkenti a sebkörnyéki ödémát és javítja a váladék folyamatos távozását a sebből. A zárt rendszer csökkenti a fertőzés veszélyét, ritkul a kötészváltás igénye. A vákuum által létrehozott mikrodeformitások elősegítik a szöveti proliferációt a sebágyban és ezáltal a granulációs szövet kialakulását. Kompressziós pólyával kiegészítve még hatékonyabb lehet a kezelés [43].

Egyelőre hiányoznak azok a randomizált kontrollált vizsgálatok, amelyek az NPWT alkalmazását az elsődleges sebkezelésben egyértelműen támogatnák [141].

Ajánlott alkalmazás:

- oki terápia ellenére gyógyhajlamot nem mutató, illetve kivájt, nagy szövethiánnyal járó sebek esetén a granuláció gyorsítására,
- jelentős folyadékkiáramlást mutató sebeknél,
- bőrátültetés esetén az átültetett bőr tapadásának hatékony biztosítására,
- mély sebeknél, különösen akkor, ha a csontos felszín a közelben van, konzervatív kezelésre nem reagáló mély nyomási fekély.

A mellékhatások lehetősége fertőzött sebek esetén igen jelentős, ezt figyelembe kell venni. Ez a magyarázata, hogy hatékony módon antiszeptikus instillációs technikával kombinálható, így az infekciós szövődmények gyakorisága minimálisra csökkenthető. Az NPWT kezelésnek kontraindikációi is vannak: fokozottan vérzékeny seb, közvetlen csontos alap, malignitás (kezelés előtt biopszia javasolt).

Fájdalomcsillapítás

Ajánlás 101

Helyi fájdalomcsillapító vagy érzéstelenítő alkalmazása megfontolható a fájdalom további csökkentésére. (C/IIb)

Az ibuprofen tartalmú kötszerek a sebkelés első hetében hatékonyabbak, mint az ugyanilyen, de fájdalomcsillapítót nem tartalmazó szivacskötszerek [115], de mindenképpen olyan sebfedőt ajánlott választani, amely képes kezelni a fekély váladékozását, illetve tartósan és megfelelően nedves sebkörnyezetet biztosítani és nem ártalmas a seb környezetére, valamint csökkenti a fájdalmat [14, 43].

A fájdalom oka lehet vénás pangás, kísérő artériás keringési zavar, gyulladás a fertőzés következtében, ödéma, kényszertartás okozta ízületi kontrakció. A kötészváltás különösen a hagyományos kötszerek esetében fájdalmas.

A fájdalom okának kiderítése és oki kezelése szükséges, hiszen csökkenti a beteg együttműködési készségét, illetve, ha a fájdalom csökkenti az alvásidőt, akkor ez tovább csökkentheti a fájdalomküszöböt.

Sclerotherapy

Ajánlás 102

Az alsóvégtagi seprűerek (pókvénák), valamint reticularis varixok kezelésére injekciós szkleroterápia javasolt. (A/I)

Az injekciós szkleroterápia immár száz éve ismert, jól kézben tartott eljárás. Alkalmazásának leggyakoribb indikációi a seprűerek és a reticularis varixok (C1 osztály), amelyek az alsóvégtag leggyakoribb visszér-előfordulási formái. A betegek ezeket nem mindig tekintik visszereknek, és valóban a szokványos visszerekkel összehasonlítva különbségek vannak, így pl. méretükben, elhelyezkedésükben, elrendeződésükben, szövődményeikben és a kezelési módszerekben is. Elsősorban esztétikai panaszt okoznak, injekciós szkleroterápiára jól reagálnak.

Az esetek egy részében jelentős varicositas, máskor korábbi thrombosis vagy érmalformáció van a háttérben, amelyek a kezelést nehezítik, indokolt tehát az előzetes duplex ultrahangvizsgálat [14, 142-144].

Ajánlás 103

Az alsóvégtagi seprűerek (pókvénák) kezelésére egyéb módszerek is ismertek (pl. lézer, rádiófrekvenciás eszköz), amennyiben a megfelelő műszer és a kellő ismeret rendelkezésre áll, ezek is alkalmazhatók. (C/IIb)

Az említett egyéb kezelési eljárások rendszerint költségesebbek, speciális eszközöket és ismereteket igényelnek. Mivel a bőrön áthatolva fejtik ki hatásukat esetleges bőrheg visszahagyása lehetséges. A seprűerek megjelenése számos tényező következménye lehet (hormonális változás, háttér varicositas, túlsúly, trauma stb.) az eltüntetésére alkalmazott módszer ezen erek ismételt megjelenésében kevesebb szerepet játszik [145].

Ajánlás 104

Az injekciós szkleroterápia kapcsán gyakran thrombophlebitis lép fel. Ennek kezelésére javasolt az ér minimális megnyitásával végzett coagulum eltávolítás. (A/I)

Az injekciós szkleroterápia szövödményei jól ismertek és különböző módon értékelhetők. A kezelést végzőnek nemcsak a beavatkozás módszereivel, hanem az esetleges komplikációkkal, azok megelőzésével és kezelésével is tisztában kell lennie. Időben és gyakoriságban is első helyen áll a kezelés kapcsán képződött coagulum és az ezzel összefüggésben fellépő thrombophlebitis. Az alvadék eltávolítása jelentősen gyorsítja a folyamat lezajlását és a bőrpigmentáció esélyét is csökkenti [17, 142].

Ajánlás 105

Az injekciós sclerotherapy a mélyvénás thrombosis minimális kockázatával jár, ezért javasolt ennek megelőzésére a végtag kompressziós kezelése, fokozott mobilizáció és bőséges folyadékbevitel. A mélyvénák állapotának ultrahangos kontrollvizsgálata indokolt. (A/I)

Minden az alsó végtagi vénákon végzett beavatkozás mélyvénás thrombosis kockázatával jár. A szabályszerűen végzett szkleroterápia utáni mélyvénás thrombosis irodalmi ritkaság, ennek hátterében az említett kiegészítő kezelési javaslatok betartása is szerepet játszik. Az ultrahanggal végzett kontrollvizsgálat a biztonság növelése érdekében indokolt [17].

Ajánlás 106

Injekciós szkleroterápia során esetleges anaphylaxiás reakció ellátására – annak kicsiny rizikója ellenére – minden kezelés esetén készen kell állni. (A/I)

A hazánkban elsősorban alkalmazott lauromacrogol hatóanyagú injekcióval szembeni allergiás reakcióról évtizedek óta sehol a világon nincs közlés. Más szklerotizáló gyógyszerekkel kapcsolatban ilyet leírtak [142].

Ajánlás 107

A hab-szkleroterápia erősebb hatású, mint a folyadékkal történő kezelés, elsősorban oldalág varicositasban javasoljuk alkalmazását. (A/I)

Az elvégzett középtávú követéses vizsgálatok törzsvéna varicositasban hatásosnak találták ugyan a habos injekciós visszérkezelést, de a hosszabb távú eredmények nem olyan jók, mint az oldalág kezelése során [146].

Ajánlás 108

A visszérműtét utáni kiújulás kezelésére első helyen ajánlott kezelési módszer a hab-szkleroterápia. (A/I)

Kiújult visszereesség esetén legtöbbször az oldalágakhoz hasonló, vagy annál vékonyabb falú, de azokhoz hasonló átmérőjű ereket kezelünk. Amennyiben valóban ilyen jellegű erek alkotják a kiújulást, akkor az előbbiekhöz hasonló módon a hab-szkleroterápia alkalmazása javasolt [14].

Ajánlás 109

Magas műtéti kockázatú betegnél, amennyiben a varicositas invazív kezelése indokolt, hab-szkleroterápia alkalmazása javasolt. (A/I)

Mivel a hab-szkleroterápia alkalmazása kevésbé megterhelő, mint bármely típusú műtét, ezért, elsősorban az anaestheticum adásának szükségtelensége miatt idős, rossz általános állapotú, a vénás elégtelenségen kívül egyéb betegségekben is szenvedők kezelésére javasoljuk. Más endovénás, anaesthesiát nem igénylő eljárás is ajánlott lehet.

Ajánlás 110

A felhabosított szklerotizáló oldatból 10 ml-nél nagyobb összmenyiséget (8 ml levegőt) egy ülésben ne adjunk be. (B/III)

Mivel a szkleroterápiára szánt hab rendszerint levegő hozzákeverésével készül, a légembólia veszélye miatt ennek maximális mennyisége a 10 ml-t nem haladhatja meg, bár az Ausztrál guideline 20 ml-t is megenged. A CO₂-ról kimutatták, hogy ebből akár 100 ml is adható, ami a nagyobb mennyiség révén hatásosabb kezelést tesz lehetővé, ugyanakkor a tüdőszövődmények valószínűségét nem fokozza. Egyszerűsége és műtetet kiváltó hatásossága ellenére hazánkban kevesen alkalmazzák [145].

Ajánlás 111

Ismert foramen ovale apertum esetén habot ne alkalmazzunk. (B/III)

Nyitott foramen ovale esetén a levegőbuborékok az artériás oldalra át tudnak kerülni, ott kisebb erek elzáródását okozhatják, melynek jelentősége az agyi keringés vonatkozásában lehet. A mintegy két évtizede, rendszeresen, számos országban, nagy számban végzett kezelések során rendkívül ritkán előforduló és kismértékű szövődmények alapján, a nemzetközi tanulmányok nem tartják indokoltnak a habkezelések előtti shunt-keresést. Kizáró tényezőnek csak a kedvezőtlen hemodinamikája miatt már ismert foramen ovale tekinthető [147].

Varicositas endovenás kezelése

Ajánlás 112

Vena saphena magna törzsvaricositas esetén azonos eredményességük miatt mind a hagyományos, mind az endovenás visszérműtétek végzése javasolt, azonban az utóbbiak számos előnnyel rendelkeznek. (A/I)

A mintegy 20 éve bevezetett endovenás hőablációs műtétekkel hasonló kiújulási aránnyal kell számolni, mint a hagyományos, sebészi műtétek során. Az endovenás beavatkozásnak azonban vannak előnyei: bőrmetszések kiküszöbölése, kevesebb suffusio, mindig járóbetegként végezhető eljárások, gyorsabb felépülés, megszakítás nélkül folytatható munka lehetősége, kevesebb kellemetlenség és fájdalom és a jobb posztoperatív életminőség. A hagyományos sebészi műtét leggyakoribb szövődményei a műteti sebzésből adódnak, amelyek az endovenás beavatkozás természetéből adódóan kiesnek. Számos országban a biztosító is ezt a módszert támogatja [14, 145, 148, 149].

Randomizált, kontrollált tanulmány (RCT) bizonyította, hogy a hagyományos és endovenás visszérműtétek középtávú eredményessége azonos, azonban a felgyógyulás időtartama, valamint a posztoperatív fájdalom tekintetében az endovenás módszerek előnyösebbek [214]. Egy másik RCT kimutatta, hogy tumescens anaesthesia mellett, invaginációs technikával végzett hagyományos visszérműtét (VSM magas ligatura és stripping) posztoperatív eredménye ugyanolyan jók, mint az endovenás módszereké a műtét utáni haematoma, fájdalom és az életminőség tekintetében [215]. A hagyományos vagy endovenás visszérműtétről történő döntés – a beteggel történő megbeszélés alapján – egyéni elbírálást igényel.

Ajánlás 113

V. saphena parva varicositas esetén is mind a hagyományos, mind az endovenás visszérműtétek ajánlottak, de a magna és parva műtétek technikájában különbségek vannak. (B/IIa)

A v. saphena parva műtét végzése esetén hangsúlyosabb az UH-elővizsgálat és műtét alatti irányítás szerepe a SPJ elhelyezkedésének változékonysága miatt [150]. Másik fontos technikai részlet mind a hagyományos műtét, mind az endovenás hőabláció során a SPJ mellett futó idegek megóvása. Parva varicositas esetén a nem-termális endovenás műtéteket (ragasztó, **MOCA**) az idegsérülés kisebb kockázata miatt előnyben részesítjük [145].

Ajánlás 114

Nagy műteti kockázatú esetekben, amennyiben a saphena törzsek megszüntetése feltétlen indokolt, első helyen a ragasztós vagy a mechanokémiai (MOCA) eljárást ajánljuk, ez után következik a hab-szkleroterápia lehetősége. (B/IIa)

Ez a három, anaesthesiát nem igénylő, hatásos, invazív eljárás alkalmas a visszértörzsek megszüntetésére. Az első két beavatkozás együlésben, rövid idő alatt elvégezhető. A beavatkozás nem megterhelő, szövődmények fellépésével alig kell számolnunk. A hab-szkleroterápia több ülést igényelhet és a szövődmények elkerülésére itt jobban oda kell figyelni. Az egyes eljárásokat, mint pl. a ragasztást és a szkleroterápiát lehet kombináltan, vagy akár időben elválasztva is alkalmazni.

Ajánlás 115**Visszértműtét után kompressziós kezelés, fokozott mobilizáció, bőséges folyadék felvétel, kontroll vizsgálat és indokolt esetben kémiai trombózis profilaxis javasolt. (B/IIa)**

A visszértműtét utáni kompressziós kezelés indoka az eltávolított visszerek helyén kialakult üregek bevezetésének csökkentése, endovénás beavatkozás után a vénán belüli minél kisebb trombus kialakulásának elősegítése, az ödéma csökkentése, a lezárt végű, keringés nélkül maradt véna szakaszokban a felületes trombózis megelőzése, a vénás vér áramlásának mélybe terelésével a mélyvénás trombus megelőzése és a panaszok enyhítése. Az operált végtag mozgatása elősegíti a vénás áramlás fokozását, ezáltal megelőzheti mélyvénás thrombosis fellépését. Ugyanez az indoka a bőséges folyadék felvételnek és válogatott esetekben a kémiai thrombosis-profilaxisnak.

Recidív varicositas**Ajánlás 116****Recidív varicositas esetén sebészi recrossectomia helyett hab-szkleroterápia, endovénás műtét vagy lokális phlebectomia javasolt. (B/I)**

A hagyományos sebészi varicectomy kiújulásának leggyakoribb forrása a SFJ-ban megmaradt oldalág vagy a neovascularisatio. Mindkét esetben nagyon vékonyfalú oldalágot vagy oldalágyszerű, kanyargós vénákkal átszőtt hegcsövet kell operálni. Egyrészt a vérzés, másrészt a hegesedés miatt megváltozott anatómiai viszonyok következtében hosszadalmas, melléksérülésekkel fenyegető (artéria, véna, ideg) műtétet kell végeznünk. Az endovénás eljárással mindezek a veszélyek jelentősen csökkenthetők. A lehetőségek közül első helyen a habkezelést ajánljuk [151].

Mélyvéna occlusio endovénás kezelése**Ajánlás 117****Súlyos tüneteket (C 4-6) okozó, konzervatíván hatékonyan nem kezelhető femoro-ilio-cavalis vénás elzáródás vagy szűkület esetén angioplasztika és stentelés ajánlott, öntáguló stentek alkalmazásával. (C /IIa)**

Amennyiben a krónikus vénás beteg konzervatív kezelése nem hatékony és proximális obstrukció igazolódott, annak revaszkularizációja szükséges. A sebészeti beavatkozást a nagyobb megterhelés és magasabb szövődmény kockázata miatt ma már nem alkalmazzák, azonban a krónikusan elzáródott iliofemoralis vénás szegmens perkután rekanalizációjával egyre gyarapodó tapasztalat áll rendelkezésre [14].

A medencei vénás szűkületek és elzáródások intervenciós kezelésével kapcsolatos első közlemények Neglén nevéhez fűződnek [152, 153]. A stentelés magas technikai sikerességgel végezhető és megfelelő hatékonysággal bír a fekély és dermatitis kezelésében [154-156].

A legnagyobb esetszámú retrospektív tanulmányban 982 iliofemoralis léziót kezeltek, 3 évnél az elsődleges, az asszisztált elsődleges és a másodlagos kumulatív átjárhatósági arány 79%, 100% és 100% volt nem trombotikus betegségben, illetve 57%, 80% és 86% trombotikus betegségben. A súlyos lábfájdalom és a lábdagadás a megelőző 54% és 44%-ról 11%, illetve 18%-ra csökkent. Öt év elteltével a fájdalom és a duzzanat teljes enyhülésének kumulatív aránya 62%, illetve 32% volt, a fekély gyógyulása pedig 58%.

A beavatkozással kapcsolatos megfelelő evidenciával szolgáló multicentrikus prospektív randomizált tanulmányok nincsenek, illetve a döntően retrospektív vizsgálatok igen heterogének. A témában publikált adatokat összesítő tanulmányok alacsony szövődménygyakoriságot (0–8,7%) tapasztaltak, a beavatkozás sikeressége 83–96% volt. A vénás fekély gyógyulási aránya 56–100%, a lábdagadás csökkenése 66–89% volt.

A primer átjárhatóság 3 és 5 év között 32–98,7%, a primer asszisztált átjárhatóság 58–100%, a szekunder átjárhatóság 66–100% volt. A nem trombotikus léziók (May-Thurner sy.) esetében a technikai sikeresség és a tartósság lényegesen magasabb volt, míg a krónikus elzáródás miatt kezelt betegeket magas arányban tartalmazó vizsgálatok gyakran kevésbé kedvező átjárhatóságról számoltak be [157-159].

A varicositas hagyományos sebészi kezelése**A beavatkozások előtti vizsgálatok jelentősége**

Ajánlás 118

Az alsó végtagi varicositas hagyományos vagy endovascularis kezelése, valamint szkleroterápiája előtt a gondos fizikális vizsgálat mellett minden esetben szükséges a felszínes vénák és a mélyvénák Duplex ultrahang vizsgálatának elvégzése. (A/I)

A primér varicositas hatékony, jó hosszú távú eredményt adó műtéti vagy endovénás kezelésének feltétele a korrekt preoperatív diagnosztika. Az alapos anamnézisfelvétel és fizikális vizsgálat mellett elengedhetetlen az alsó végtagi vénák Duplex ultrahangvizsgálata, mely a vénás betegségek alapvető vizsgálómódszerévé vált világszerte. Ez a diagnosztikai módszer adja ugyanis a legpontosabb információt a vénák morfológiájáról és a hemodinamikai elváltozásokról. A kezelésről, annak módjáról helyesen dönteni csak annak tudatában lehet, hogy ismerjük a főtörzsi vénás reflux helyét, kiterjedését és meghatározzuk az ún. felső insuficiencia-pontot. Fontos meggyőződni a mélyvénák és perforáns vénák állapotáról is, az azokban fennálló refluxról, esetleges postthromboticus elváltozásokról, krónikus occlusióról. A legjobb terápiás eredmény akkor várható, ha a beavatkozás előtt az alsó végtagok vénáiról „térkép” (mapping) készül az ultrahang alapján, mely szemléletesen mutatja az alsó végtagi vénás rendszer morfológiai és haemodinamikai elváltozásait. Recidív varicositas esetén a Duplex UH-vizsgálatnak különös jelentősége van, enélkül a sebész „sötétben” operál. Visszérműtét előtt kivételesen (pl. medencei mélyvéna elzáródás gyanúja esetén) szükséges lehet a Duplex scan mellett CT vagy MR venográfia végzése is a medencei és hasi mélyvénák krónikus stenosisának vagy elzáródásának felismerésére.

A varicositas hagyományos műtéti kezelése**Ajánlás 119**

Tünetet okozó primér varicositas esetén a panaszok megszüntetése és jobb életminőség elérése céljából a konzervatív kezelési módszerekkel szemben endovénás vagy hagyományos műtét végzése javasolt. (B/I)

A primér varicositas kezelésének leghatékonyabb módszere a műtéti kezelés, mely mind a klinikai tünetek javulásában, mind a betegek életminőségére kifejtett pozitív hatásában eredményesebb, mint a konzervatív (kompressziós és gyógyszeres) kezelés. A REACTIV randomizált klinikai tanulmány saphena magna varicositas miatt végzett műtét (crossectomia, stripping, multiplex phlebectomia) eredményeit hasonlította össze kompressziós kezeléssel 246 VSM reflux okozta primér varicositasban szenvedő betegen. A kétéves betegkövetés után mind a tünetek javulásának arányában, mind a betegek életminőségében szignifikánsan jobb eredmények voltak igazolhatók a műtött betegek csoportjában [160].

A hagyományos műtét lényege a preoperatív Duplex UH-vizsgálattal kiderített felső insuficiencia-pont megszakítása és a reflux megszüntetése. A Duplex scan-nel igazolt morfológiai és haemodinamikai elváltozásoktól függően a leggyakrabban alkalmazott műtéti megoldások az alábbiak: Crossectomia, vena saphena magna vagy parva stripping, parva magas ligaturája, insuficiens perforáns véna lekötése.

Ajánlás 120

Az oldalágak műtéti eltávolítását szűrt, mini bőrsebből javasoljuk szövetkímélő eszközökkel, mint a horgolótű, Várady-féle eszköz, vagy finom peanok. (B/I)

A hagyományos műtét része a reflux megszüntetésével egyidejűleg a varicosus mellékágak szűrt sebekből történő eltávolítása is. Erre a célra az elmúlt évtizedekben a csupán kis szűrt bőrsebzést igénylő, szép esztétikai eredményt nyújtó módszerek terjedtek el (pl. Várady-féle eszköz, horgolótű, moszkítóval történő atraumás technika [14,15,17]).

Ajánlás 121

Vena saphena magna reflux esetén végzett hagyományos műtét során nem csak a crossectomiát, hanem a strippinget is javasolt elvégezni. (A/I)

Ajánlás 122

A sapheno-femoralis junkció refluxa esetén végzett crossectomia során a saphena magnát a vena femoralis közvetlen közelében javasolt lekötni és minden helyi oldalágat felkeresni és megszakítani. (A/I)

Egy randomizált tanulmány crossectomia és crossectomia+VSM stripping eredményeit hasonlította össze. A stripping nélkül végzett műtét után hosszú távon 20%-ban volt szükség reoperációra recidiva miatt, míg strippinggel végzett műtét után csupán a betegek 6%-ában ($p < 0,02$) [161]. Egy másik, hasonló tanulmány alacsonyabb recidiva arányt, jobb esztétikai eredményt és ultrahanggal szignifikánsan alacsonyabb arányú refluxot igazolt VSM strippinggel végzett visszérműtét után 4 évvel, mint anélkül [162].

V. saphena magna insufficiencia esetén a proximális stripping (csak a combszakasz eltávolítása) előnyösebb a régebben alkalmazott teljes hosszúságú strippinggel szemben, elsősorban az alacsonyabb szövődmenyarány miatt (n. saphenus sérülése miatti posztoperatív panaszok nem ritkák). A hagyományos strippinget ma már általában egyszer használatos, műanyag stripperrel végezzük, azonban az elmúlt évtizedekben, számos centrumban más, kevésbé invazív eljárás (pl. invaginációs stripping, cryostripping) váltotta fel, melyek kitűnő posztoperatív eredményt adnak, alacsony szövődmenyarányal [163, 164].

Ajánlás 123

A varicositas spontán vérzése esetén a vérző hely aláöltése helyett célzott kompressziós nyomókötés felhelyezése, majd később szkleroterápia vagy varicectomy javasolt. (B/II)

Visszérbetegség szövődmenyeként, az emelkedett vénás nyomás következtében létrejövő varix ruptura kezelésére az aláöltéssel történő vérzésmegállítást azért nem javasoljuk, mert annak helyén fekély alakulhat ki.

Visszerműtét utáni thrombosis profilaxis

Ajánlás 124

Hagyományos és endovénás visszerműtét után magas thrombemboliás rizikó esetén gyógyszeres thromboprophylaxis javasolt. (A/I)

A mélyvénás thrombosis visszerműtét után ritka szövődmenynek tekinthető. Gyakorisága klinikai vizsgálatok szerint 0,3–0,5%-ra tehető, ez a szám azonban csak a tünetes eseteket tükrözi és több tanulmány adatai valószínűsíti, hogy a valódi gyakoriság ennek többszöröse lehet. A visszerműtét utáni thrombosis profilaxis gyakorlata meglehetősen tarka képet mutat, a rutin profilaxistól annak teljes hiányáig [165]. Konszenzusnak tekinthető azonban, hogy a magas VTE kockázat esetén a korai mobilizálás és kompressziós kezelés mellett gyógyszeres profilaxis is szükséges. Ennek módja általában LMWH napi egyszeri adása, ajánlott időtartama pedig 7–10 nap.

Terhesség alatt kialakult visszérbetegség kezelése

Ajánlás 125

A terhesség alatt nem javasolt semmilyen visszértágulatok megszüntetését célzó intervenció (műtét vagy injekciós szkleroterápia). (A/III)

A visszérbetegség gyakran terhesség alatt alakul ki. Ebben a hormonális változásokon kívül mechanikai tényezők (a növekvő méh mélyvénákra kifejtett kompressziója) játszanak szerepet. Rendkívül fontos a kismama számára megfelelő információkat nyújtani az állapot háttéréről és a várható változásokról. A terhesség alatt kialakult visszértágulatok az esetek egy részében szülés után visszahúzódhatnak. Ugyanakkor kompressziós harisnya vagy harisnyanadrág (II. fokozatú) használata hatékonyan csökkenti a visszérbetegség következtében kialakult ödémát és az általa okozott panaszokat.

A mélyvénák sebészete.

Mélyvéna krónikus occlusiojának kezelése.

Nyitott bypass műtétek.

Ajánlás 126

Krónikus vena iliaca elzáródás nyitott műtéti megoldása abban az esetben ajánlható, ha a betegnek súlyos tünetei vannak (C 4-6) és az endovénás stentelés nem lehetséges, vagy sikertelen volt. (B/II)

A krónikus iliaca obstrukciók leggyakoribb oka a recanalisatio elmaradása mélyvénás thrombosis után. Emellett ritkábban külső kompresszió (tumor, fibrosis, irradiatio miatt), iatrogén vénasérülés, valamint May-Thurner syndroma állhat a háttérben. Chronicus vena iliaca occlusio miatt létrejött KVB kezelésére a konzervatív kezelés eredménytelensége esetén ma elsősorban endovénás stentelés a választandó módszer [14, 94].

Krónikus v. iliaca occlusio megoldására évtizedek óta eredményesen alkalmazott módszer a femoro-femoralis crossover saphena bypass (első leírójáról elnevezése: Palma műtét), mely során az ellenoldali v. saphena magna kipreparálása és suprapubicus subcutan tunnellben történő átvezetése után az ipsilateralis v. femoralis communissal képzünk end to side anasztomózist [166]. A Palma-féle bypass nyitva maradási aránya a közölt adatok alapján 5 év

után 70–83% közötti. Izolált vena iliaca occlusio esetén végzett műtét eredményei hosszú távon jobbak, mint ha az elzáródástól distalisan mélyvéna billentyű elégtelenség is fennáll [167, 168].

Súlyos vénás tünetek esetén iliaca stenotizálás utáni reocclusio, valamint tumor vagy retroperitonealis fibrosis okozta chr. ilio-cavalis elzáródás megoldására femoro-iliacalis/cavalis bypass végezhető gyűrűs PTFE grafftal és arteriovenosus fisztulával. Több tanulmány megfelelő középtávú nyitva maradási arányt igazolt benignus elváltozás miatt végzett műtétek után [169].

Hybrid műtétek

Krónikus vena iliaca occlusio vagy súlyos stenosis okozta KVB esetén, a konzervatív kezelés eredménytelensége esetén ma az endovascularis beavatkozás az elsőként ajánlott módszer. Ismert tapasztalat ezzel kapcsolatban, hogy az iliaca stentelés klinikai eredményei csak akkor lesznek megfelelőek, ha a beáramlás a femoralis véna felől biztosított. Amennyiben a v. iliacák irányába a beáramlás a v. femoralis communis heges, postthromboticus stenosis miatt akadályozott, a beáramlás endophlebectomiával javítható [170]. Ezt érdemes hybrid műtétként végezni, mely során a szűkületet okozó intima-megvastagodás a v. fem communis falából és a profunda vénák szájadékából eltávolítható, valamint egyidejűleg a v. iliaca stentimplantáció ebből a behatolásból elvégezhető.

Mélyvéna billentyűelégtelenség műtéti kezelése

Ajánlás 127

Mélyvéna billentyűelégtelenség műtéti kezelése csak súlyos vénás elégtelenségben (C 4-6), más kezelési módszerek sikertelensége esetén ajánlható. (C/II)

Ajánlás 128

Mélyvéna billentyűelégtelenség műtete csak az előzetesen már megoldott krónikus mélyvéna occlusio után ajánlott. (C/I)

Primer mélyvéna billentyűelégtelenség sem ritka oka a KVB-nek, azonban a betegek többségének secunder (postthromboticus eredetű) billentyűelégtelensége áll fenn, mely gondos konzervatív kezeléssel többnyire egyensúlyban tartható. Műtéti megoldás csak erre nem reagáló, súlyos esetekben (pl. megfelelően végzett kompressziós kezelésre nem gyógyuló ulcus cruris esetén) indikált.

Az irodalomban számos műtéti megoldás ismert: véna transpositio, vénaszegment transzplantáció, külső és belső billentyűplasztika, „neovalve” képző műtét [171-173].

Mindezen műtétekről beszámoló tanulmányok jó rövid távú eredményekről számolnak be, azonban magas szintű evidencia hosszú távú eredményességükről mindeddig nem áll rendelkezésre. Alkalmazásuk esetén a posztoperatív szakban indokolt tartós kompressziós kezelés és antikoaguláns terápia.

Hosszú ideje folynak kutatások különböző, nem autológ anyagokkal mélyvéna billentyű pótlásra, azonban mindeddig egyetlen eszköz sem tudta bizonyítani létjogosultságát az autológ megoldásokkal szemben.

Perforáns elégtelenség műtéti kezelése

Műtéti indikáció

Ajánlás 129

Lábszárfekély vagy súlyos KVI esetén (C4-5-6) ajánlott az elégtelen perforáns vénák megszakítása. (B/II)

Előrehaladott vénás betegség (C 4-6) igazolt perforáns vénabillentyű-elégtelenséggel jelenti a fő javallatot, amennyiben nincs a betegnek magas műtéti kockázata. Ez fennállhat izolált perforáns elégtelenség formájában vagy felszínes főtörzsi, illetve mélyvéna elégtelenséggel együtt. Számos tanulmány bizonyította az elégtelen perforáns vénák megszakításának előnyös hatását súlyos vénás elégtelenség tüneteire és a vénás lábszárfekély gyógyulására [174-176]. Ugyanakkor bebizonyosodott az is, hogy az egyidejűleg fennálló mélyvéna reflux (ami leggyakrabban postthromboticus eredetű) ezt az előnyös hatást átmenetivé teheti [177].

Ajánlás 130

Primer varicositas esetén, saphena reflux-szal együtt fennálló perforáns elégtelenség műtéti megoldása nem indokolt. (B/III)

Klinikai tanulmányok bizonyították, hogy primaer varicositással együtt fennálló perforáns insufficiencia a felszínes főtörzsi reflux műtéti megoldása (stripping, endovénás ablatio) után az esetek jelentős hányadában megszűnik [178, 179]. Ésszerű megközelítés az, hogy a perforáns megszakítást csak recidiva kialakulása vagy egyértelműen a varicositas forrását képező PV esetén célszerű elvégezni [94], azonban egyidejűleg végzett műtét sem ellenjavallt.

Hagyományos és endovénás műtéti kezelés

Ajánlás 131

Az elégtelen perforáns vénák kezelésére endovénás módszer (habszkleroterápia, radiofrekvenciás, lézeres vagy ragasztóval végzett abláció), endoszkópos perforáns dissectio vagy kis metszésből, fascia szintjében történő ligatura ajánlott. (B/II)

A perforáns vénák szerepének felismerése óta többféle sebészi módszer terjedt el a billentyű-elégtelenség kezelésére. A kis célzott bőrmetszésből, a fascia szintjében végzett perforáns ligatura relative kis invazivitású, hatékony beavatkozás. Hátránya, hogy károsodott bőrterületen végezve sebgyógyulási zavarok léphetnek fel [166]. Ennek a szövődménynek a kiküszöbölésére az elmúlt 20 évben új, nem-invazív módszerek terjedtek el. Az endoszkópos perforáns dissectióval számos tanulmány bizonyított kitűnő klinikai eredményeket, magas arányú fekélygyógyulást, miközben a műtét bizonyítottan kevés szövődménnyel végezhető [180].

Az elmúlt évtizedben a primer varicositas endovascularis kezelésével párhuzamosan a perforáns insufficiencia ellátására is új endovénás módszerek terjedtek el és váltak elsődleges módszerré [181, 182]. Nagy előnyük kisméretű invazivitásuk, ismételhetőségük és alacsony szövődményarányuk. Az insufficiens perforáns vénák primér lezárásának sikeressége 65–80 % között mozog, ezért nem ritkán válik szükségessé ismételt beavatkozás [183]. Endovénás módszerként a radiofrekvenciás és a lézeres ablatio, valamint a habszkleroterápia mellett ma már a ragasztással végzett perforáns véna lezárás is terjed [184, 185]. Klinikai tanulmányokkal bizonyított hatékonyságuk, biztonságosságuk, valamint noninvazivitásuk miatt a vénás ulcus hátterében levő perforáns billentyűelégtelenség kezelésére a percutan endovénás módszerek javasolhatók elsőként választandó beavatkozásnak.

Vénás malformációk diagnosztikája és terápiája

Diagnosztika

Ajánlás 132

A módosított Hamburgi Klasszifikáció és a vaszkuláris anomáliák ISSVA klasszifikációja alapján megfontolható a vénás malformációk besorolása, osztályozása. (B/IIb)

A vénás malformáció fejlődési rendellenesség, a vénás struktúra kóros anomáliája. A leggyakoribb érmalformáció. Lokalizációját tekintve a leggyakrabban a végtagokon, illetve a törzsön fordulnak elő. Születéskor már jelen vannak, de a legtöbbször nem kerülnek felismerésre. Regresszió nem jellemző, folyamatos növekedést mutatnak. A növekedését hormonális hatás, pubertás, terhesség vagy trauma provokálhatja. Ismert körülírt, vagy diffúz kiterjedésű, soliter, vagy multiplex formája. Tünetei változatosak, sokszor tünetmentes. Kékes, lilás elszíneződés, puha tapintatú, normál hőmérsékletű tumor. Kiterjedése kiszámíthatatlan, gyakran a látható elváltozás mérete nem tükrözi a lézió valós kiterjedését, a felszín alatt izmot, ízületet, csontot érintő méretes vénás malformáció rejlik. Az érmalformációk klasszifikációja segít az éranomáliák megértésében, a felismert betegség pontos besorolásával a megfelelő diagnosztika kiválasztásához és a helyes terápiához jutunk közelebb [186-188].

A Hamburgi osztályozás (Mulliken, Glowaczki) a patofiziológiai tulajdonságokra, míg az ISSVA klasszifikációja a biológiai viselkedésre alapul [188, 189]. A Jackson-féle beosztás a malformáció áramlásdinamikájára épül.

Módosított Hamburgi klasszifikáció:

- arteriás-
- vénás-
- AV shunt-
- nyirokér-
- kapilláris-
- kombinált érdefektus

1. Extratruncularis

- diffúz, infiltráló
- körülírt, lokalizált

2. Truncularis forma

- aplasia, hypoplasia, occlusio
- dilatatio (ectasia, aneurysma)

Az ISSVA osztályozás:**Vaszkuláris malformáció:***Magas áramlású:*

- arteriás malformáció
- arteriovenosus malformáció
- arteriovenosus fisztula

Alacsony áramlású lézió:

- kapilláris malformáció
- vénás malformáció
- nyirokmalformáció
- kombinált érmalformáció

Vaszkuláris tumorok

Benignus tumor: haemangioma

Malignus tumor: pl. angiosarcoma, haemangioendotelioma

Ajánlás 133

Ajánlott D-dimer és fibrinogénszint-mérés minden olyan betegnél, akinél extratruncularis vénás malformációt diagnosztizáltunk. (C/I)

Ajánlás 134

A thrombophilia kivizsgálás javasolt azon vénás malformációval diagnosztizált betegeknél, akiknek anamnézisében thromboemboliás történés szerepel, vagy a malformációja igen kiterjedt (> 10 négyzetcm felszín, tapintható phlebolitek). (C/I)

A kóros vénás öblökben stasis alakulhat ki, lokális trombusképződéssel, melyből phlebolitek lesznek – ezek okozzák a vénás malformációból származó panaszok leg többjét. A helyi koagulációs rendellenesség a localized intravascular coagulopathy, azaz LIC. Ezt jellemzi az emelkedett D-dimer-szint, illetve társulhat alacsonyabb fibrinogén-szinttel [190-192].

Ajánlás 135

Az ultrahang javasolt elsőként választandó diagnosztikus képalkotónak minden vénás malformációs betegnél. (A/I)

Képalkotók közül elsőként választandó az ultrahang. Gyors, könnyen elérhető, nem fájdalmas, nem invazív eljárás. Nincs sugárzás, gyermekeknél sem igényel narcosist. B-mode segít a differenciálásban, elkülöníteni a tumort a vénás malformációtól [193]. Doppler- mode az áramlás karakterisztikájáról tájékoztatva, segítve az arteriovenosus malformáció kiszűrését [194-196]. A VM összenyomható, echoszegény elváltozásként jelenik meg [197]. Differenciálni segít a nyirokmalformációtól, mely nem komprimálható lézió. Az UH segít a diagnosztikában, a megfelelő osztályozásban, méretezésben. Tisztázhatja az elváltozás viszonyát a környező szövetekhez. Preoperatív mappinghez és postoperatív követéshez is nélkülözhetetlen [198].

Ajánlás 136

MR ajánlott a vénás malformáció diagnosztizálásához (UH-kiegészítéssel), kezelési terv felállításához, postinterventiós/postoperatív követéshez. (B/I)

Az MR a legjobb diagnosztikus eszköz ezen betegcsoportban. MR-rel lehet az elváltozás valós kiterjedését megítélni, a környezethez való viszonyát, határát tisztázni. A „STIR mode” különösen fontos a környező zsíros szövetektől való differenciálásához [198-200].

Terápia**Ajánlás 137**

Vénás malformáció okozta tünetek esetén első választott terápiaként konzervatív kezelés javasolt [198]. (C/I)

Ajánlás 138

Invazív beavatkozás szükségességének megítélése, a megfelelő terápia kiválasztása, a terápia elvégzése kiemelt centrumban, multidiszciplináris, speciális munkacsoport által javasolt. (C/I)

Konzervatív kezelés:

Nem minden vénás malformáció igényel invazív kezelést. Bár az extratruncularis vénás malformációk súlyosabbak lehetnek, mint a truncularis formák, a túlzottan agresszív kezelés ártalmasabb lehet [198, 201]. Amennyiben a tünetek súlyossága, az okozott szövődmények mértéke indokoltá teszi az invazív beavatkozást, ennek elbírálásra nagyobb tapasztalatú centrumba kell a beteget irányítani. A kezelést multidiszciplináris munkacsoport indikálja, végzi. Fontos, hogy a kezelés korai gyermekkorban megkezdődjön (3–7 év) [202].

1. Kompressziós kezelés – rugalmas pólya, kompressziós harisnya/kesztyű használata kétségkívül hatékony, de igazolására nincs kellő tanulmány. Az elasztikus kompressziós kezeléssel csökkentjük a vénás stasist, mely jellemző a kórosan tág vénás öblökben. A vénás anomáliákat jellemző kóros vénatágulatokban meglassult keringés, akár koagulációs zavar alakulhat ki, nevezetesen a lokális intravasculáris coagulopathia (LIC).

Ajánlás 139

Acetilszalicilsav adása megfontolható vénás malformáció esetén. (C/IIb)

2. Acetilszalicilsavnak kérdéses a hatása, hiszen a LIC esetén thrombocytaérintettség nem jellemző [203]. Fájdalomcsillapítás, duzzanatcsökkentő hatás az esetek egy részében igazolható. Előnye, hogy monitorizni nem kell, kényelmes kezelhetőség. Mellékhatás ritka, vérzés, suffusiók, hányinger, hányás.

Ajánlás 140

Invazív/minimal invazív beavatkozásokat megelőzően, illetve követően (periprocedurálisan) javasolt preventív LMWH adása. (C/I)

3. LMWH – VM esetén lokális thrombosis okozta fájdalom csökkentésére hatékony terápia az LMWH [190-192].

VM gyakran társul koagulációs anomáliával. Kifejezetten jellemző ez nagy felületű, kiterjedt izomérntettségű, tapintható phlebolithek, illetve multifokális VM esetén. Emelkedett D-dimer szint és fájdalom együtt jelentkezik, LMWH terápia választható. LMWH csökkenti a fájdalmat, normalizálja/ javítja a koagulációs profilt, véd a LIC progressziójától.

Ajánlás 141

Terápiás súlyra számított LMWH adása javasolt vénás malformáció és trombofilia együttes jelenlétekor, illetve Klippel-Trenaunay szindróma és thromboemboliás pozitív anamnézis esetén, ha orális antikoaguláció kontraindikált [192]. (C/I)

4. Diosmin és oxerutin segíthet ödéma csökkentésére és egyéb tünetek enyhítésére kis VM léziók esetén.

5. Esztétikai eltérések esetén fontos a pszichológiai vezetés, pszichés terápia.

Invazív kezelés**Ajánlás 142**

Szkleroterápia vénás malformáció kezelésére ajánlott, a lézió méretének csökkentésére, a tünetek enyhítésére. (C/IIa)

1. Szkleroterápia: a legfontosabb invazív terápiás eszköz a VM kezelésében. A kóros érhalózat vénáinak endothelját roncsolja. Enyhíti a tüneteket, általa csökken a lézió mérete. Felületes és intramuscularis léziók esetén egyaránt használatos eljárás. Truncularis és extratruncularis léziók is kezelhetők [197, 204, 205].

Általánosan a szkleroterápia hatékonynak tekintett, de evidencia szintje alacsony.

Alkalmazott szkleroterápiás anyagok:

- Ethanol,
- Ethanol gél [197],
- Lauromacrogol [206],

- Polidocanol [207],
- Sodium Tetradecyl Sulfat (STS),
- Bleomycin,
- UH vezérelt hab (STS, polidocanol) scleroterápia [205].

Mellékhatások: bőr/nyálkahártyanecrosis, lokális gyulladás, neuropátia, mélyvénás thrombosis, tüdőembólia. Alacsonyabb szövődmenyráta miatt jelenleg a habszkleroterápia a gyakoribb [204].

2. Lézer

Ajánlás 143

Megfelelően válogatott esetben a vénás malformáció kezelésében ajánlható a lézerterápia (endoluminalisan, illetve transzkután). (C/II)

Értumorknál a lézer kezelés a regressziót segíti elő, a vénás malformációnál a patológiás érvaszkulaturát teszi tönkre, hisz itt regresszióra nem számíthatunk.

Mellékhatás csekély, távoli és szisztémás mellékhatás nincs.

- extratruncularis vénás malformáció esetén nonablatív YAG lézer, FDL [208,209].
- truncularis: kiegészítő szerepe van endoluminalis lézerszál kezelésnek szkleroterápia, műtét mellett. Itt 1310–1470 hullámhossz használatos. Itt nem a vörösvértest, hanem a víz a támadási felület. KTS esetén a lézerkezelés önmagában nem elegendő, embolizáció vagy szklerotizálás kell hogy kiegészítse [208-210].

3. Endovénás rekonstruktív terápia – angioplasztika, stent

Obstruktív vena iliaca, vena cava lézió, sztenotizáló truncularis VM esetén endovénás rekonstrukció alkalmazható. Ez nem tekinthető ajánlásnak?

4. Sebészi kezelés

- Truncularis VM esetén sikertelen endovascularis kezelést követően sebészeti beavatkozás: excisio vagy/és bypass műtét a választandó.
- Extratruncularis esetben a sebészeti excisio a scleroterápia kiegészítéseként ajánlott. Körülírt, jól határolt, thrombotizált lézió excisiója ajánlott.
- Kiterjedt, infiltráló, intramuscularis VM nem alkalmas sebészeti beavatkozásra. Extratruncularis, diffúz VM esetén a scleroterápia hatékonyabb.
- A sebészeti eljárások lehetnek vaszkulárisak és nem vaszkulárisak. Érsebészeti beavatkozás lehet excisio/debulking vagy rekonstruktív (truncularis VM esetében).

Nonvaszkuláris sebészeti eljárás elsősorban a VM következményeinek orvoslására szolgál, pl. ortopédiai műtét (Achilles-ín plasztika), plasztikai műtét.

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

Nem készültek.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Angiológia és Érsebészet Tagozata által kijelölt ellátóhelyeken, a meghatározott minimumfeltételek teljesülése esetén történhet a vénás betegség ellátása.

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

A beavatkozások elvégzésének feltétele a vénás betegségek ellátásában megfelelő gyakorlattal rendelkező szakorvosi háttér megléte. Az esetlegesen intenzív ellátást igénylő műtétek után biztosítotttnak kell lennie ehhez a megfelelő tárgyi és személyi feltételeknek: pulzoximéter monitorozásra, invazív artériás nyomásmérésre, mechanikus ventillációra lehetőséget kell teremteni. Az ellátást végző szakdolgozónak alkalmasnak kell lennie ezen műszerek kezelésére. A beavatkozáson átesettek gondozás keretében történő hosszú távú utánkövetését, rendszeres kontrollja, a szükséges képalkotó vizsgálatok elvégzését és a tercier prevencióját biztosítani kell.

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

A vénás beteget ellátó és gondozó orvosnak fel kell világosítania a páciens a következőkről:

- A megbetegedés aljáról, természetéről, a tünetek kiújulásának lehetőségéről.
- Ismertetni kell a beteggel, hogy a vénás betegség kezelésének elmaradása a tünetek súlyosbodásához, pl. lábszárfekély kialakulásához vezethet.
- Ismertetni kell a betegség súlyosbodásának elkerülési lehetőségeit.
- Ismertetni kell a betegség progressziójának kockázati tényezőit (elhízás, mozgásszegény életmód, tartós állás és ülés).
- Beavatkozást követően ismertetni kell a kontrollvizsgálatok jelentőségét és módját.

Amennyiben a fentieknek megfelelő korrekt felvilágosítás megtörtént, akkor a beteg tájékozottnak tekinthető és az együttműködés elvárható tőle. A felvilágosítás egyénre szabott legyen, figyelembe véve a beteg szociális és kulturális körülményeit.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

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

Nincsenek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**2.3. Táblázatok**

1. táblázat: A Venous Clinical Severity Score rendszere

2. táblázat: A venoaktív készítmények KVB tüneteire gyakorolt jótékony hatását támogató bizonyítékok szintjei

2.4. Algoritmuskok

Nincsenek.

2.5. Egyéb dokumentum

Nincsenek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A vénás betegségek endovascularis és hagyományos műtéteinek sikeressége szempontjából a végpontok az indikátorok. Ezek a szövődmények és a gyógyulás ideje, valamint a tünetek kiújulásának aránya. A szakmai irányelv gyakorlati alkalmazásának monitorozása tervezett a felülvizsgálatig tervezett periódusban abból a célból, hogy megítélhető legyen, milyen módosításokra van szükség, és a későbbiekben milyen indikátorok segítségével, és milyen audit révén követhető az irányelv betartása.

Az audit lehetséges területe:

- az egészségügyi szakmai irányelv alkalmazásában érintett szakmák klinikai audit adatainak áttekintése, elemzése. Javasolt objektív mutatók az irányelv kezelési ajánlásai eredményességének le mérésére:
- a vénás betegség gyógyulásának ideje az alkalmazott kezelés esetén,
- a gyógyult betegek aránya,
- szövődmények gyakorisága az invazív kezelési módszerek alkalmazása után,
- a betegség, a tünetek esetleges kiújulásának ideje, aránya (pl. vénás lábszárfekély esetén).

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A felülvizsgálat ideje: legkésőbb a megjelenést követő hónap első napjától számított három év múlva, de a változtatások szükségességének függvényében hamarabb.

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatának kezdeményezésért felelős tagozat: Egészségügyi Szakmai Kollégium Angiológa és érsebészeti Tagozat.

A felülvizsgálatot akadályoztatás hiánya esetén jelen fejlesztőcsoport tagjai kívánják elvégezni.

A felelős személyek feladata: irodalomkutatás, aktuális szakirodalom és a hazai ellátókörnyezet nyomon követése, a változások azonosítása, a fejlesztőcsoport tagjainak tájékoztatása, megbeszélés, konszenzus, felülvizsgálat kezdeményezése és az aktualizálás elvégzése.

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos szakirodalom nyomonkövetését és a változások azonosítását a társszerző tagozatok irányelvfejlesztő kollégái végzik folyamatosan.

A felülvizsgálat tervezett módszere:

- az adaptált forrás esetleges változásainak, illetve a nemzetközi irodalomban megjelent multicentrikus vizsgálatok eredményeinek nyomon követése,
- fentiek összevetése alapján az irányelvben szükségessé váló változtatások, módosítások kidolgozása.

Soron kívüli felülvizsgálatot végez a fejlesztőcsoport, ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban, és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be. A felülvizsgálat mértékét a felmerülő változás jellege és mértéke határozza meg. Ha a soron kívüli felülvizsgálat során csak bizonyos ajánlások érintettek és a teljes egészségügyi szakmai irányelv nem került felülvizsgálatra, akkor a tervezett felülvizsgálati időpontban szükséges a teljes terjedelemben végzett áttekintés.

IX. IRODALOM

- [1] Rabe E, Pannier F. Clinical, aetiological, anatomical and pathological classification (CEAP): gold standard and limits. *Phlebology*. 2012;27 Suppl 1:114-118.
- [2] Lurie F, Passman M, Meisner M, et al. The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;8(3):342-352.
- [3] Rutherford RB, Padberg FT, Jr., Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg*. 2000;31(6):1307-1312.
- [4] Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, et al. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg*. 2010;52(5):1387-1396.
- [5] Kakkos SK, Rivera MA, Matsagas MI, et al. Validation of the new venous severity scoring system in varicose vein surgery. *J Vasc Surg*. 2003;38(2):224-228.
- [6] Perrin M, Dedieu F, Jessent V, Blanc M. Evaluation of the new severity scoring system in chronic venous disease of the lower limbs: an observational study conducted by French angiologists. *Phlebology*. 2006;13:16e11.
- [7] Kahn SR. Measurement properties of the Villalta scale to define and classify the severity of the post-thrombotic syndrome. *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH*. 2009;7(5):884-888.
- [8] Ware JE, Jr., Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):903-912.
- [9] Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH. Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care*. 1993;2(1):5-10.
- [10] Launois R, Mansilha A, Jantet G. International psychometric validation of the Chronic Venous Disease quality of life Questionnaire (CIVIQ-20). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010;40(6):783-789.
- [11] Lamping DL, Schroter S, Kurz X, Kahn SR, Abenham L. Evaluation of outcomes in chronic venous disorders of the leg: development of a scientifically rigorous, patient-reported measure of symptoms and quality of life. *J Vasc Surg*. 2003;37(2):410-419.
- [12] Kahn SR, Lamping DL, Ducruet T, et al. VEINES-QOL/Sym questionnaire was a reliable and valid disease-specific quality of life measure for deep venous thrombosis. *J Clin Epidemiol*. 2006;59(10):1049-1056.
- [13] Pécsvárady Z, Vass, A. Fizikális és eszközös vizsgálat In: Sótónyi P, Szeberin Z, eds. *Vaszkuláris Medicina*. Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió; 2018:691-692.
- [14] Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49(6):678-737.
- [15] Gloviczki P. *Handbook of Venous Disorders*. Hodder-Arnold 2011.
- [16] Pécsvárady Z. Vénás rendszer. In: Petrányi G, ed. *Belgyógyászati diagnosztika*. Medicina Könyvkiadó Zrt; 2009.
- [17] Bihari I. Visszér betegség és kezelése. A+B Kiadó; 2004.
- [18] Vrouenraets BC, Keeman JN. [Physical examination--tourniquet tests for varicose veins]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2000;144(26):1267-1272.
- [19] Hoffmann WT, IM. Wittens, CHA. . Value of the Trendelenburg tourniquet test in the assessment of primary varicose veins. *Phlebology*. 2004(19:77e80).

- [20] Pécsvárad Z. Plethysmographia. In: Meskó É, Farsang C, Pécsvárad Z, eds. *Belgyógyászati angiológia* Medintel; 1999:138-143
- [21] Lensing AW, Prandoni P, Brandjes D, et al. Detection of deep-vein thrombosis by real-time B-mode ultrasonography. *N Engl J Med*. 1989;320(6):342-345.
- [22] Mattos MA, Londrey GL, Leutz DW, et al. Color-flow duplex scanning for the surveillance and diagnosis of acute deep venous thrombosis. *J Vasc Surg*. 1992;15(2):366-375; discussion 375-366.
- [23] Haenen JH, van Langen H, Janssen MC, et al. Venous duplex scanning of the leg: range, variability and reproducibility. *Clin Sci (Lond)*. 1999;96(3):271-277.
- [24] Coleridge-Smith P, Labropoulos N, Partsch H, Myers K, Nicolaides A, Cavezzi A. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs--UIP consensus document. Part I. Basic principles. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31(1):83-92.
- [25] Cavezzi A, Labropoulos N, Partsch H, et al. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs--UIP consensus document. Part II. Anatomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31(3):288-299.
- [26] Meyer T, Cavallaro A, Lang W. Duplex ultrasonography in the diagnosis of incompetent Cockett veins. *Eur J Ultrasound*. 2000;11(3):175-180.
- [27] Blomgren L, Johansson G, Bergqvist D. Randomized clinical trial of routine preoperative duplex imaging before varicose vein surgery. *Br J Surg*. 2005;92(6):688-694.
- [28] Baker SR, Burnand KG, Sommerville KM, Thomas ML, Wilson NM, Browse NL. Comparison of venous reflux assessed by duplex scanning and descending phlebography in chronic venous disease. *Lancet*. 1993;341(8842):400-403.
- [29] Magnusson M, Kålebo P, Lukes P, Sivertsson R, Risberg B. Colour Doppler ultrasound in diagnosing venous insufficiency. A comparison to descending phlebography. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1995;9(4):437-443.
- [30] Rautio T, Perälä J, Biancari F, et al. Accuracy of hand-held Doppler in planning the operation for primary varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2002;24(5):450-455.
- [31] Antignani PL, Benedetti-Valentini F, Aluigi L, et al. Diagnosis of vascular diseases. Ultrasound investigations--guidelines. *Int Angiol*. 2012;31(5 Suppl 1):1-77.
- [32] Hanrahan LM, Araki CT, Rodriguez AA, Kechejian GJ, LaMorte WW, Menzoian JO. Distribution of valvular incompetence in patients with venous stasis ulceration. *J Vasc Surg*. 1991;13(6):805-811; discussion 811-802.
- [33] Myers KA, Ziegenbein RW, Zeng GH, Matthews PG. Duplex ultrasonography scanning for chronic venous disease: patterns of venous reflux. *J Vasc Surg*. 1995;21(4):605-612.
- [34] Labropoulos N, Touloupakis E, Giannoukas AD, Leon M, Katsamouris A, Nicolaides AN. Recurrent varicose veins: investigation of the pattern and extent of reflux with color flow duplex scanning. *Surgery*. 1996;119(4):406-409.
- [35] De Maeseneer M, Pichot O, Cavezzi A, et al. Duplex ultrasound investigation of the veins of the lower limbs after treatment for varicose veins - UIP consensus document. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;42(1):89-102.
- [36] Chung JW, Yoon CJ, Jung SI, et al. Acute iliofemoral deep vein thrombosis: evaluation of underlying anatomic abnormalities by spiral CT venography. *J Vasc Interv Radiol*. 2004;15(3):249-256.
- [37] Fraser DG, Moody AR, Morgan PS, Martel A. Iliac compression syndrome and recanalization of femoropopliteal and iliac venous thrombosis: a prospective study with magnetic resonance venography. *J Vasc Surg*. 2004;40(4):612-619.
- [38] Ruehm SG, Wiesner W, Debatin JF. Pelvic and lower extremity veins: contrast-enhanced three-dimensional MR venography with a dedicated vascular coil-initial experience. *Radiology*. 2000;215(2):421-427.
- [39] Park EA, Lee W, Lee MW, et al. Chronic-stage deep vein thrombosis of the lower extremities: indirect CT venographic findings. *J Comput Assist Tomogr*. 2007;31(4):649-656.
- [40] Neglén P, Raju S. Intravascular ultrasound scan evaluation of the obstructed vein. *J Vasc Surg*. 2002;35(4):694-700.
- [41] Forauer AR, Gemmete JJ, Dasika NL, Cho KJ, Williams DM. Intravascular ultrasound in the diagnosis and treatment of iliac vein compression (May-Thurner) syndrome. *J Vasc Interv Radiol*. 2002;13(5):523-527.
- [42] Galanaud JP, Kahn SR. The post-thrombotic syndrome: a 2012 therapeutic update. *Current treatment options in cardiovascular medicine*. 2013;15(2):153-163.
- [43] O'Donnell TF, Jr., Passman MA, Marston WA, et al. Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2014;60(2 Suppl):3s-59s.
- [44] Jull A, Slark J, Parsons J. Prescribed Exercise With Compression vs Compression Alone in Treating Patients With Venous Leg Ulcers: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Dermatol*. 2018;154(11):1304-1311.
- [45] Dix FP, Brooke R, McCollum CN. Venous disease is associated with an impaired range of ankle movement. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;25(6):556-561.

- [46] Barwell JR TM, Deacon J, Davies C, Whyman MR, Poskitt KR. Ankle motility is a risk factor for healing of chronic venous leg ulcers. *Phlebology*. 2001;16:38-40.
- [47] Yim E, Kirsner RS, Gailey RS, Mandel DW, Chen SC, Tomic-Canic M. Effect of physical therapy on wound healing and quality of life in patients with venous leg ulcers: a systematic review. *JAMA Dermatol*. 2015;151(3):320-327.
- [48] Smith D, Lane R, McGinnes R, et al. What is the effect of exercise on wound healing in patients with venous leg ulcers? A systematic review. *Int Wound J*. 2018;15(3):441-453.
- [49] Klonizakis M, Tew GA, Gumber A, et al. Supervised exercise training as an adjunct therapy for venous leg ulcers: a randomized controlled feasibility trial. *Br J Dermatol*. 2018;178(5):1072-1082.
- [50] O'Brien J, Finlayson K, Kerr G, Edwards H. Evaluating the effectiveness of a self-management exercise intervention on wound healing, functional ability and health-related quality of life outcomes in adults with venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *Int Wound J*. 2017;14(1):130-137.
- [51] Ramelet AA, Boisseau MR, Allegra C, et al. Veno-active drugs in the management of chronic venous disease. An international consensus statement: current medical position, prospective views and final resolution. *Clin Hemorheol Microcirc*. 2005;33(4):309-319.
- [52] Martinez-Zapata MJ, Vernooij RW, Simancas-Racines D, et al. Phlebotonics for venous insufficiency. The Cochrane database of systematic reviews. 2020;11(11):Cd003229.
- [53] Langer RD, Ho E, Denenberg JO, Fronek A, Allison M, Criqui MH. Relationships between symptoms and venous disease: the San Diego population study. *Archives of internal medicine*. 2005;165(12):1420-1424.
- [54] Bradbury A, Evans CJ, Allan P, Lee AJ, Ruckley CV, Fowkes FG. The relationship between lower limb symptoms and superficial and deep venous reflux on duplex ultrasonography: The Edinburgh Vein Study. *J Vasc Surg*. 2000;32(5):921-931.
- [55] Van der Velden SK, Shadid NH, Nelemans PJ, Sommer A. How specific are venous symptoms for diagnosis of chronic venous disease? *Phlebology*. 2014;29(9):580-586.
- [56] Wrona M, Jöckel KH, Pannier F, Bock E, Hoffmann B, Rabe E. Association of Venous Disorders with Leg Symptoms: Results from the Bonn Vein Study 1. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;50(3):360-367.
- [57] Catarinella FS, Nieman FH, Wittens CH. An overview of the most commonly used venous quality of life and clinical outcome measurements. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(3):333-340.
- [58] Simka M. Controversies surrounding symptoms and signs of chronic venous disorders. *Phlebology*. 2016;23(1):37-42.
- [59] Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part I. *Int Angiol*. 2018;37(3):181-254.
- [60] Katsenis K. Micronized purified flavonoid fraction (MPFF): a review of its pharmacological effects, therapeutic efficacy and benefits in the management of chronic venous insufficiency. *Curr Vasc Pharmacol*. 2005;3(1):1-9.
- [61] Kakkos SK, Nicolaides AN. Efficacy of micronized purified flavonoid fraction (Daflon®) on improving individual symptoms, signs and quality of life in patients with chronic venous disease: a systematic review and meta-analysis of randomized double-blind placebo-controlled trials. *Int Angiol*. 2018;37(2):143-154.
- [62] Mansilha A, Sousa J. Benefits of venoactive drug therapy in surgical or endovenous treatment for varicose veins: a systematic review. *Int Angiol*. 2019;38(4):291-298.
- [63] Rabe E, Agus GB, Roztocil K. Analysis of the effects of micronized purified flavonoid fraction versus placebo on symptoms and quality of life in patients suffering from chronic venous disease: from a prospective randomized trial. *Int Angiol*. 2015;34(5):428-436.
- [64] Aziz Z, Tang WL, Chong NJ, Tho LY. A systematic review of the efficacy and tolerability of hydroxyethylrutosides for improvement of the signs and symptoms of chronic venous insufficiency. *J Clin Pharm Ther*. 2015;40(2):177-185.
- [65] Orhurhu V, Chu R, Xie K, et al. Management of Lower Extremity Pain from Chronic Venous Insufficiency: A Comprehensive Review. *Cardiol Ther*. 2021;10(1):111-140.
- [66] Ciapponi A, Laffaire E, Roqué M. Calcium dobesilate for chronic venous insufficiency: a systematic review. *Angiology*. 2004;55(2):147-154.
- [67] Allaert FA. Combination of *Ruscus aculeatus* extract, hesperidin methyl chalcone and ascorbic acid: a comprehensive review of their pharmacological and clinical effects and of the pathophysiology of chronic venous disease. *Int Angiol*. 2016;35(2):111-116.
- [68] Kakkos SK, Allaert FA. Efficacy of *Ruscus* extract, HMC and vitamin C, constituents of Cyclo 3 fort®, on improving individual venous symptoms and edema: a systematic review and meta-analysis of randomized double-blind placebo-controlled trials. *Int Angiol*. 2017;36(2):93-106.

- [69] Guex JJ, Enriquez Vega DM, Avril L, Boussetta S, Taïeb C. Assessment of quality of life in Mexican patients suffering from chronic venous disorder - impact of oral *Ruscus aculeatus*-hesperidin-methyl-chalcone-ascorbic acid treatment - 'QUALITY Study'. *Phlebology*. 2009;24(4):157-165.
- [70] Guillaume M, Padioleau F. Veinotonic effect, vascular protection, antiinflammatory and free radical scavenging properties of horse chestnut extract. *Arzneimittelforschung*. 1994;44(1):25-35.
- [71] Pittler MH, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;11(11):Cd003230.
- [72] Raffetto JD, Ligi D, Maniscalco R, Khalil RA, Mannello F. Why Venous Leg Ulcers Have Difficulty Healing: Overview on Pathophysiology, Clinical Consequences, and Treatment. *J Clin Med*. 2020;10(1).
- [73] Coleridge-Smith P, Lok C, Ramelet AA. Venous leg ulcer: a meta-analysis of adjunctive therapy with micronized purified flavonoid fraction. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005;30(2):198-208.
- [74] Smith PC. Daflon 500 mg and venous leg ulcer: new results from a meta-analysis. *Angiology*. 2005;56 Suppl 1:S33-39.
- [75] Nicolaides AN. The Most Severe Stage of Chronic Venous Disease: An Update on the Management of Patients with Venous Leg Ulcers. *Adv Ther*. 2020;37(Suppl 1):19-24.
- [76] Stegmann W, Deichmann B, Hubner K. Therapeutic benefit of hydroxyethylrutosides (HR) in venous ulcer treatment. A controlled multicentre study. *Phlebology*. 1986;617-620.
- [77] Schultz-Ehrenburg U, Muller B. Two multicentre clinical trials of two different dosages of O-(B-Hydroxyethyl)-Rutosides in the treatment of leg ulcers. *Phlebology*. 1993(8):29-30.
- [78] Zuccarelli F, Taccon A, Coget J. Treatment of venous ulcers with troxerutin: a randomised double-blind, controlled study. *Int Angiol*. 1996(15):53.
- [79] Scallan C, Bell-Syer SE, Aziz Z. Flavonoids for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2013(5):Cd006477.
- [80] Jull AB, Arroll B, Parag V, Waters J. Pentoxifylline for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2012;12(12):Cd001733.
- [81] Bignamini AA, Matuška J. Sulodexide for the Symptoms and Signs of Chronic Venous Disease: A Systematic Review and Meta-analysis. *Adv Ther*. 2020;37(3):1013-1033.
- [82] Wu B, Lu J, Yang M, Xu T. Sulodexide for treating venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2016(6):Cd010694.
- [83] Andreozzi GM. Sulodexide in the treatment of chronic venous disease. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2012;12(2):73-81.
- [84] Pompilio G, Nicolaides A, Kakkos SK, Integlia D. Systematic literature review and network Meta-analysis of sulodexide and other drugs in chronic venous disease. *Phlebology*. 2021;2683555211015020.
- [85] Cyrus T, Sung S, Zhao L, Funk CD, Tang S, Praticò D. Effect of low-dose aspirin on vascular inflammation, plaque stability, and atherogenesis in low-density lipoprotein receptor-deficient mice. *Circulation*. 2002;106(10):1282-1287.
- [86] Ibbotson SH, Layton AM, Davies JA, Goodfield MJ. The effect of aspirin on haemostatic activity in the treatment of chronic venous leg ulceration. *Br J Dermatol*. 1995;132(3):422-426.
- [87] Layton AM, Ibbotson SH, Davies JA, Goodfield MJ. Randomised trial of oral aspirin for chronic venous leg ulcers. *Lancet*. 1994;344(8916):164-165.
- [88] del Río Solá ML, Antonio J, Fajardo G, Vaquero Puerta C. Influence of aspirin therapy in the ulcer associated with chronic venous insufficiency. *Ann Vasc Surg*. 2012;26(5):620-629.
- [89] Tilbrook H, Clark L, Cook L, et al. AVURT: aspirin versus placebo for the treatment of venous leg ulcers - a Phase II pilot randomised controlled trial. Health technology assessment (Winchester, England). 2018;22(55):1-138.
- [90] Jull A, Wadham A, Bullen C, Parag V, Kerse N, Waters J. Low dose aspirin as adjuvant treatment for venous leg ulceration: pragmatic, randomised, double blind, placebo controlled trial (Aspirin4VLU). *Bmj*. 2017;359:j5157.
- [91] O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. The Cochrane database of systematic reviews. 2014(1):Cd003557.
- [92] Kakkos SK, Gohel M, Baekgaard N, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2021 Clinical Practice Guidelines on the Management of Venous Thrombosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;61(1):9-82.
- [93] Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J*. 2020;41(4):543-603.

- [94] Nicolaides A, Kakkos S, Baekgaard N, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines According to Scientific Evidence. Part II. *Int Angiol.* 2020;39(3):175-240.
- [95] Dronkers CEA, Mol GC, Maraziti G, et al. Predicting Post-Thrombotic Syndrome with Ultrasonographic Follow-Up after Deep Vein Thrombosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Thromb Haemost.* 2018;118(8):1428-1438.
- [96] Kahn SR, Shrier I, Julian JA, et al. Determinants and time course of the postthrombotic syndrome after acute deep venous thrombosis. *Ann Intern Med.* 2008;149(10):698-707.
- [97] Rodger MA, Le Gal G. Who should get long-term anticoagulant therapy for venous thromboembolism and with what? *Hematology American Society of Hematology Education Program.* 2018;2018(1):426-431.
- [98] Peñaloza-Martínez E, Demelo-Rodríguez P, Proietti M, et al. Update on extended treatment for venous thromboembolism. *Ann Med.* 2018;50(8):666-674.
- [99] Schulman S, Kearon C, Kakkar AK, et al. Extended use of dabigatran, warfarin, or placebo in venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;368(8):709-718.
- [100] Agnelli G, Buller HR, Cohen A, et al. Apixaban for extended treatment of venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2013;368(8):699-708.
- [101] Bauersachs R, Berkowitz SD, Brenner B, et al. Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2010;363(26):2499-2510.
- [102] Weitz JI, Lensing AWA, Prins MH, et al. Rivaroxaban or Aspirin for Extended Treatment of Venous Thromboembolism. *New England Journal of Medicine.* 2017;376(13):1211-1222.
- [103] Weitz JI, Prandoni P, Verhamme P. Anticoagulation for Patients with Venous Thromboembolism: When is Extended Treatment Required? *TH Open.* 2020;4(4):e446-e456.
- [104] Karathanos C, Nana P, Spanos K, et al. Efficacy of rivaroxaban in the prevention of post-thrombotic syndrome: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021.
- [105] Vasanthamohan L, Boonyawat K, Chai-Adisaksopha C, Crowther M. Reduced-dose direct oral anticoagulants in the extended treatment of venous thromboembolism: a systematic review and meta-analysis. *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH.* 2018;16(7):1288-1295.
- [106] Rivaroxaban Versus Vitamin K Antagonist in Antiphospholipid Syndrome. *Ann Intern Med.* 2019;171(10).
- [107] Pengo V, Denas G, Zoppellaro G, et al. Rivaroxaban vs warfarin in high-risk patients with antiphospholipid syndrome. *Blood.* 2018;132(13):1365-1371.
- [108] Becattini C, Agnelli G, Schenone A, et al. Aspirin for preventing the recurrence of venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2012;366(21):1959-1967.
- [109] Brighton TA, Eikelboom JW, Mann K, et al. Low-dose aspirin for preventing recurrent venous thromboembolism. *N Engl J Med.* 2012;367(21):1979-1987.
- [110] Becattini C, Agnelli G. Aspirin for prevention and treatment of venous thromboembolism. *Blood Rev.* 2014;28(3):103-108.
- [111] Andreozzi GM, Bignamini AA, Davì G, et al. Sulodexide for the Prevention of Recurrent Venous Thromboembolism: The Sulodexide in Secondary Prevention of Recurrent Deep Vein Thrombosis (SURVET) Study: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Circulation.* 2015;132(20):1891-1897.
- [112] Luzzi R, Belcaro G, Dugall M, et al. The efficacy of sulodexide in the prevention of postthrombotic syndrome. *Clinical and applied thrombosis/hemostasis : official journal of the International Academy of Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis.* 2014;20(6):594-599.
- [113] Rabe E, Partsch H, Morrison N, et al. Risks and contraindications of medical compression treatment - A critical reappraisal. An international consensus statement. *Phlebology.* 2020;35(7):447-460.
- [114] Franks PJ, Barker J, Collier M, et al. Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. *J Wound Care.* 2016;25 Suppl 6:S1-s67.
- [115] Bolton LL, Girolami S, Corbett L, van Rijswijk L. The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous and pressure ulcer guidelines. *Ostomy Wound Manage.* 2014;60(11):24-66.
- [116] Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology.* 2018;33(3):163-184.
- [117] Kenschake W, Riebe H, Padiaditi P, Haase H, Jünger M, Lutze S. Compression in the treatment of chronic venous insufficiency: Efficacy depending on the length of the stocking. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2016;64(3):425-434.
- [118] Stather PW, Petty C, Howard AQ. Review of adjustable velcro wrap devices for venous ulceration. *Int Wound J.* 2019;16(4):903-908.
- [119] Lurie F, Lal BK, Antignani PL, et al. Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery,

- American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2019;7(1):17-28.
- [120] Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011;53(5 Suppl):2s-48s.
- [121] Weller CD, Team V, Ivory JD, Crawford K, Gethin G. ABPI reporting and compression recommendations in global clinical practice guidelines on venous leg ulcer management: A scoping review. *Int Wound J.* 2019;16(2):406-419.
- [122] Dizon MAM, De Leon JM. Effectiveness of Initiating Deep Vein Thrombosis Prophylaxis in Patients With Stroke: An Integrative Review. *J Neurosci Nurs.* 2018;50(5):308-312.
- [123] Clarke MJ, Broderick C, Hopewell S, Juszczak E, Eisinga A. Compression stockings for preventing deep vein thrombosis in airline passengers. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2021;4(4):Cd004002.
- [124] Menegatti E, Masiero S, Zamboni P, et al. Randomized controlled trial on Dryland And Thermal Aquatic standardized exercise protocol for chronic venous disease (DATA study). *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021;9(5):1226-1234.e1222.
- [125] Caggiati A, Lattimer C, Kalodiki E, Oberto S, Bergamo G, Kontothanassis D. Underwater Sonography of Leg Veins. *EJVES Short Rep.* 2018;41:13-15.
- [126] Shaydakov ME, Ting W, Sadek M, et al. Review of the current evidence for topical treatment for venous leg ulcers. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021.
- [127] McLain NE, Moore ZE, Avsar P. Wound cleansing for treating venous leg ulcers. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2021;3(3):Cd011675.
- [128] O'Meara S, Martyn-St James M. Foam dressings for venous leg ulcers. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2013(5):Cd009907.
- [129] O'Meara S, Martyn-St James M, Adderley UJ. Alginate dressings for venous leg ulcers. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2015;2015(8):Cd010182.
- [130] Hussain SM. A comparison of the efficacy and cost of different venous leg ulcer dressings: a retrospective cohort study. *Int J Vasc Med.* 2015;2015:187531.
- [131] Saco M, Howe N, Nathoo R, Cherpelis B. Comparing the efficacies of alginate, foam, hydrocolloid, hydrofiber, and hydrogel dressings in the management of diabetic foot ulcers and venous leg ulcers: a systematic review and meta-analysis examining how to dress for success. *Dermatol Online J.* 2016;22(8).
- [132] Zhao M, Zhang D, Tan L, Huang H. Silver dressings for the healing of venous leg ulcer: A meta-analysis and systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(37):e22164.
- [133] Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T, et al. Antimicrobials and Non-Healing Wounds. Evidence, controversies and suggestions-key messages. *J Wound Care.* 2014;23(10):477-478, 480, 482.
- [134] Mosti G. Wound care in venous ulcers. *Phlebology.* 2013;28 Suppl 1:79-85.
- [135] Kaufman H, Gurevich M, Tamir E, Keren E, Alexander L, Hayes P. Topical oxygen therapy stimulates healing in difficult, chronic wounds: a tertiary centre experience. *J Wound Care.* 2018;27(7):426-433.
- [136] Tawfik W, Sultan S. Does topical wound oxygen (TWO2) offer an improved outcome over conventional compression dressings (CCD) in the management of refractory venous ulcers (RVU)? A parallel observational comparative study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;38(1):125-132.
- [137] Thistlethwaite KR, Finlayson KJ, Cooper PD, et al. The effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for healing chronic venous leg ulcers: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Wound Repair Regen.* 2018;26(4):324-331.
- [138] Fitzpatrick E, Holland OJ, Vanderlelie JJ. Ozone therapy for the treatment of chronic wounds: A systematic review. *Int Wound J.* 2018;15(4):633-644.
- [139] Somani A, Rai R. Comparison of Efficacy of Autologous Platelet-rich Fibrin versus Saline Dressing in Chronic Venous Leg Ulcers: A Randomised Controlled Trial. *J Cutan Aesthet Surg.* 2017;10(1):8-12.
- [140] Hoffmann G, Hartel M, Mercer JB. Heat for wounds – water-filtered infrared-A (wIRA) for wound healing – a review. *Ger Med Sci.* 2016;14:Doc08.
- [141] Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2015;2015(7):Cd011354.
- [142] Rabe E, Breu FX, Cavezzi A, et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. *Phlebology.* 2014;29(6):338-354.
- [143] Bihari I. Az alsó végtagi varicositas injekciós szkleroterápiája. 25 év és 115 000 injekció tapasztalata. *Orvosi Hetilap.* 2007(148. (2)):51-58

- [144] Goldman M, Bergan J, Guex J. Treatment of varicose and telangiectatic leg veins. In: Sclerotherapy. Elsevier; 2007:317-338.
- [145] Giancesini S, Obi A, Onida S, et al. Global guidelines trends and controversies in lower limb venous and lymphatic disease: Narrative literature revision and experts' opinions following the vWINTER international meeting in Phlebology, Lymphology & Aesthetics, 23-25 January 2019. *Phlebology*. 2019;34(1 Suppl):4-66.
- [146] Myers KA, Jolley D, Clough A, Kirwan J. Outcome of ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins: medium-term results assessed by ultrasound surveillance. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;33(1):116-121.
- [147] Bergan J, Le Chenng V. Foam sclerotherapy. Royal Soc. Med. Press; 2008.
- [148] Lawaetz M, Serup J, Lawaetz B, et al. Comparison of endovenous ablation techniques, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Extended 5-year follow-up of a RCT. *Int Angiol*. 2017;36(3):281-288.
- [149] Bihari I, Zernovicky F, Dragic P. Flush closure of the sapheno-femoral junction with laser. *Journal of Theoretical and Applied Vascular Research* 2019(3(2)):67.
- [150] Sömjén G. A duplex ultrahangvizsgálat szerepe a phlebológiában. In: Bihari I, ed. *Phlebológia újabb fejezetei*. A+B Kiadó; 2019:91-93.
- [151] Sömjén G. Maradvány és kiújult varixok. *Érbetegségek*. 2011(18):67-73
- [152] Neglén P, Berry MA, Raju S. Endovascular surgery in the treatment of chronic primary and post-thrombotic iliac vein obstruction. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2000;20(6):560-571.
- [153] Neglén P, Raju S. Balloon dilation and stenting of chronic iliac vein obstruction: technical aspects and early clinical outcome. *J Endovasc Ther*. 2000;7(2):79-91.
- [154] Neglén P, Thrasher TL, Raju S. Venous outflow obstruction: An underestimated contributor to chronic venous disease. *J Vasc Surg*. 2003;38(5):879-885.
- [155] Neglén P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. *J Vasc Surg*. 2007;46(5):979-990.
- [156] Raju S, Darcey R, Neglén P. Unexpected major role for venous stenting in deep reflux disease. *J Vasc Surg*. 2010;51(2):401-408; discussion 408.
- [157] Razavi MK, Jaff MR, Miller LE. Safety and Effectiveness of Stent Placement for Iliofemoral Venous Outflow Obstruction: Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation Cardiovascular interventions*. 2015;8(10):e002772.
- [158] Seager MJ, Busuttill A, Dharmarajah B, Davies AH. Editor's Choice-- A Systematic Review of Endovenous Stenting in Chronic Venous Disease Secondary to Iliac Vein Obstruction. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016;51(1):100-120.
- [159] Wen-da W, Yu Z, Yue-Xin C. Stenting for chronic obstructive venous disease: A current comprehensive meta-analysis and systematic review. *Phlebology*. 2016;31(6):376-389.
- [160] Michaels JA, Brazier JE, Campbell WB, MacIntyre JB, Palfreyman SJ, Ratcliffe J. Randomized clinical trial comparing surgery with conservative treatment for uncomplicated varicose veins. *Br J Surg*. 2006;93(2):175-181.
- [161] Dwerryhouse S, Davies B, Harradine K, Earnshaw JJ. Stripping the long saphenous vein reduces the rate of reoperation for recurrent varicose veins: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg*. 1999;29(4):589-592.
- [162] Miyazaki K, Nishibe T, Sata F, et al. Long-term results of treatments for varicose veins due to greater saphenous vein insufficiency. *Int Angiol*. 2005;24(3):282-286.
- [163] Menyhei G, Gyevnár Z, Arató E, Kelemen O, Kollár L. Conventional stripping versus cryostripping: a prospective randomised trial to compare improvement in quality of life and complications. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;35(2):218-223.
- [164] Conrad P, Gassner P. Invagination stripping of the long and short saphenous vein using the PIN stripper. *Aust N Z J Surg*. 1996;66(6):394-396.
- [165] San Norberto García EM, Merino B, Taylor JH, Vizcaíno I, Vaquero C. Low-molecular-weight heparin for prevention of venous thromboembolism after varicose vein surgery in moderate-risk patients: a randomized, controlled trial. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(7):940-946.
- [166] Gloviczki P. *Handbook of Venous and Lymphatic Disorders, Guidelines of the American Venous Forum*. CRC Press; 2017.
- [167] Halliday P, Harris J, May J. Femoro-femoral crossover grafts (Palma operation): A long-term follow-up study. In: *Surgery of the veins*. Grune & Stratton; 1985:241-254.
- [168] Menyhei G, Szabó M, Kollár L. Palma műtétek késői eredményei. *Orvosi Hetilap*. 1995(136):1713-1717.
- [169] Garg N, Gloviczki P, Karimi KM, et al. Factors affecting outcome of open and hybrid reconstructions for nonmalignant obstruction of iliofemoral veins and inferior vena cava. *J Vasc Surg*. 2011;53(2):383-393.

- [170] Verma H, Tripathi RK. Common femoral endovenectomy in conjunction with iliac vein stenting to improve venous inflow in severe post-thrombotic obstruction. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017;5(1):138-142.
- [171] Lane RJ, Cuzzilla ML, McMahon CG. Intermediate to long-term results of repairing incompetent multiple deep venous valves using external valvular stenting. *ANZ journal of surgery.* 2003;73(5):267-274.
- [172] Raju S, Fredericks RK, Neglèn PN, Bass JD. Durability of venous valve reconstruction techniques for "primary" and postthrombotic reflux. *J Vasc Surg.* 1996;23(2):357-366; discussion 366-357.
- [173] Lehtola A, Oinonen A, Sugano N, Albäck A, Lepäntalo M. Deep venous reconstructions: long-term outcome in patients with primary or post-thrombotic deep venous incompetence. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;35(4):487-493.
- [174] Ciostek P, Myrcha P, Noszczyk W. Ten years experience with subfascial endoscopic perforator vein surgery. *Ann Vasc Surg.* 2002;16(4):480-487.
- [175] Olivencia JA. Subfascial endoscopic ligation of perforator veins (SEPS) in the treatment of venous ulcers. *Int Surg.* 2000;85(3):266-269.
- [176] Tawes RL, Barron ML, Coello AA, Joyce DH, Kolvenbach R. Optimal therapy for advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg.* 2003;37(3):545-551.
- [177] Bianchi C, Ballard JL, Abou-Zamzam AM, Teruya TH. Subfascial endoscopic perforator vein surgery combined with saphenous vein ablation: results and critical analysis. *J Vasc Surg.* 2003;38(1):67-71.
- [178] Kianifard B, Holdstock J, Allen C, Smith C, Price B, Whiteley MS. Randomized clinical trial of the effect of adding subfascial endoscopic perforator surgery to standard great saphenous vein stripping. *Br J Surg.* 2007;94(9):1075-1080.
- [179] Gohel MS, Barwell JR, Wakely C, et al. The influence of superficial venous surgery and compression on incompetent calf perforators in chronic venous leg ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005;29(1):78-82.
- [180] Nelzén O, Fransson I. Early results from a randomized trial of saphenous surgery with or without subfascial endoscopic perforator surgery in patients with a venous ulcer. *Br J Surg.* 2011;98(4):495-500.
- [181] Lawrence PF, Alktaifi A, Rigberg D, DeRubertis B, Gelabert H, Jimenez JC. Endovenous ablation of incompetent perforating veins is effective treatment for recalcitrant venous ulcers. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):737-742.
- [182] Seren M, Dumantepe M, Fazliogullari O, Kucukaksu S. Combined treatment with endovenous laser ablation and compression therapy of incompetent perforating veins for treatment of recalcitrant venous ulcers. *Phlebology.* 2017;32(5):307-315.
- [183] Marston WA, Crouner J, Kouri A, Kalbaugh CA. Incidence of venous leg ulcer healing and recurrence after treatment with endovenous laser ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017;5(4):525-532.
- [184] Mordhorst A, Yang GK, Chen JC, Lee S, Gagnon J. Ultrasound-guided cyanoacrylate injection for the treatment of incompetent perforator veins. *Phlebology.* 2021;36(9):752-760.
- [185] Bihari I, Ayoub G, Bihar iP. May Closure of perforator veins with glue. Early results. *Journal of Theoretical and Applied Vascular Research.* 2020.
- [186] Lee B, Mattassi R, Loose D, Yakes W, Tasnadi G, Kim H. Consensus on Controversial Issues in Contemporary Diagnosis and Management of Congenital Vascular Malformation: Seoul Communication. *Int J Angiol.* 2004(13(4)):182- 192.
- [187] Lee BB. Critical issues in management of congenital vascular malformation. *Ann Vasc Surg.* 2004;18(3):380-392.
- [188] Mulliken JB, Glowacki J. Hemangiomas and vascular malformations in infants and children: a classification based on endothelial characteristics. *Plast Reconstr Surg.* 1982;69(3):412-422.
- [189] Lee BB, Do YS, Byun HS, Choo IW, Kim DI, Huh SH. Advanced management of venous malformation with ethanol sclerotherapy: mid-term results. *J Vasc Surg.* 2003;37(3):533-538.
- [190] Hermans C, Dessomme B, Lambert C, Deneys V. [Venous malformations and coagulopathy]. *Ann Chir Plast Esthet.* 2006;51(4-5):388-393.
- [191] Redondo P. [Vascular malformations (I). Concept, classification, pathogenesis and clinical features]. *Actas Dermosifiliogr.* 2007;98(3):141-158.
- [192] Redondo P, Aguado L, Marquina M, et al. Angiogenic and prothrombotic markers in extensive slow-flow vascular malformations: implications for antiangiogenic/antithrombotic strategies. *Br J Dermatol.* 2010;162(2):350-356.
- [193] Domp Martin A, Acher A, Thibon P, et al. Association of localized intravascular coagulopathy with venous malformations. *Arch Dermatol.* 2008;144(7):873-877.
- [194] Trop I, Dubois J, Guibaud L, et al. Soft-tissue venous malformations in pediatric and young adult patients: diagnosis with Doppler US. *Radiology.* 1999;212(3):841-845.

- [195] Gold L, Nazarian LN, Johar AS, Rao VM. Characterization of maxillofacial soft tissue vascular anomalies by ultrasound and color Doppler imaging: an adjuvant to computed tomography and magnetic resonance imaging. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003;61(1):19-31.
- [196] Yoshida H, Yusa H, Ueno E. Use of Doppler color flow imaging for differential diagnosis of vascular malformations: a preliminary report. *J Oral Maxillofac Surg*. 1995;53(4):369-374.
- [197] Dubois J, Patriquin HB, Garel L, et al. Soft-tissue hemangiomas in infants and children: diagnosis using Doppler sonography. *AJR Am J Roentgenol*. 1998;171(1):247-252.
- [198] Flors L, Leiva-Salinas C, Maged IM, et al. MR imaging of soft-tissue vascular malformations: diagnosis, classification, and therapy follow-up. *Radiographics*. 2011;31(5):1321-1340; discussion 1340-1321.
- [199] Lee B, Mattassi R, Choe Y, et al. Critical Role of Duplex Ultrasonography for the Advanced Management of a Venous Malformation (VM). *Phlebology*. 2005(20):28-37.
- [200] Lee BB, Choe YH, Ahn JM, et al. The new role of magnetic resonance imaging in the contemporary diagnosis of venous malformation: can it replace angiography? *Journal of the American College of Surgeons*. 2004;198(4):549-558.
- [201] Lee BB, Bergan J, Gloviczki P, et al. Diagnosis and treatment of venous malformations. Consensus document of the International Union of Phlebology (IUP)-2009. *Int Angiol*. 2009;28(6):434-451.
- [202] Lee BB. Changing concept on vascular malformation: no longer enigma. *Ann Vasc Dis*. 2008;1(1):11-19.
- [203] Loose D. Contemporary Treatment of Congenital Vascular Malformations In: Dieter R, Dieter jR, Dieter IR, eds. *Peripheral Arterial Disease*. McGrawHill; 2009:1025-1040.
- [204] Rabe E, Pannier F. Sclerotherapy in venous malformation. *Phlebology*. 2013;28 Suppl 1:188-191.
- [205] Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Takeuchi M, Soejima K, Kono T. Prospective randomized efficacy of ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided liquid sclerotherapy in the treatment of symptomatic venous malformations. *J Vasc Surg*. 2008;47(3):578-584.
- [206] Gelbert F, Enjolras O, Deffrenne D, Aymard A, Mounayer C, Merland JJ. Percutaneous sclerotherapy for venous malformation of the lips: a retrospective study of 23 patients. *Neuroradiology*. 2000;42(9):692-696.
- [207] Blaise S, Charavin-Cocuzza M, Riom H, et al. Treatment of low-flow vascular malformations by ultrasound-guided sclerotherapy with polidocanol foam: 24 cases and literature review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;41(3):412-417.
- [208] Lu X, Ye K, Shi H, et al. Percutaneous endovenous treatment of congenital extratruncular venous malformations with an ultrasound-guided and 810-nm diode laser. *J Vasc Surg*. 2011;54(1):139-145.
- [209] Liu G, Liu X, Li W, et al. Ultrasound-guided intralesional diode laser treatment of congenital extratruncular venous malformations: mid-term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2014;47(5):558-564.
- [210] Sidhu MK, Perkins JA, Shaw DW, Bittles MA, Andrews RT. Ultrasound-guided endovenous diode laser in the treatment of congenital venous malformations: preliminary experience. *J Vasc Interv Radiol*. 2005;16(6):879-884.
- [211] Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez Quesada F. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the Vein Consult Program. *Int Angiol* 2012;31:105e15
- [212] Mátyás L. A nemzetközi Vein Consult Program jelentősége és a Magyar Vénakonzultációs Szűrőprogram első tapasztalatai. *Praxis* 2011;20:35-37
- [213] Graham ID, Harrison MB, Nelson EA, Lorimer K, Fisher A. Prevalence of lower-limb ulceration: a systematic review of prevalence studies. *Adv Skin Wound Care* 2003;16: 305e16.
- [214] Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; 98: 1079-87.
- [215] Siribumrungwong B, Norit P, Wilasumee C, et al. A systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials comparing endovenous ablation and surgical intervention in patients with varicose vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 44: 214-23.
- [216] Aberdeen Varicose Veins Questionnaire, Chronic Venous Insufficiency Questionnaire, Venous Insufficiency, Epidemiological and Economic study kérdőív

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Angiológia és érsebészeti Tagozata a témaválasztási javaslat kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő tagozatok, társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztő csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat.

Az egyes feladatok elvégzése után az egészségügyi szakmai irányelvet megfelelő formába szerkesztve elektronikus úton eljuttatták a fejlesztőcsoport tagjainak. Ezután a csoport újabb és újabb megbeszéléseket tartott, ahol mindenki javaslatát, kiegészítését megtárgyalták, és konszenzus alapján döntöttek arról, hogy az egészségügyi szakmai irányelvbe bekerüljön-e. Ezt követően az anyagot a véleményező csoport tagjainak elküldték.

A fejlesztők egymással telefonos, e-mail és személyes kapcsolatban voltak. A megbeszélés tárgya a már kialakított ajánlások csoportosítása, azok tartalmának megbeszélése és véglegesítése volt.

A fejlesztési folyamat során a szakemberek rendszeresen kommunikáltak egymással, illetve az addig elkészült munkáról, illetve a folyamatról strukturált formában visszajelzést adtak. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Kulcsszavak:

krónikus vénás betegség, varicositas, ulcus cruris venosum, vénás elégtelenség, postthromboticus syndroma

A felhasznált irodalom által lefedett időintervallum: 1982–2021.

A fejlesztő munkacsoport minden tagja részt vett a szakirodalom-kutatásban és az irányelvírásban.

Jelen egészségügyi szakmai irányelvek alapjául szolgáló ESVS Guidelines a nemzetközi tudományos és szakmai életben nagyrabecsült, vezető szakemberek segítségével készült, jól megalapozott guideline. Ez az oka, hogy több más nemzetközi irányelv alkalmazása mellett ezt az irányelvet tekintettük legfontosabb alapnak.

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

A fejlesztőcsoport kritikusan értékelte az adaptációra kiválasztott irányelv bizonyíték és ajánlás besorolási rendszerét, és ennek alapján döntött jelen irányelvben az ESC rendszere mellett.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A kiválasztott európai irányelv ajánlásai tükrözik a nemzetközileg elfogadott konszenzust. Ennek hazai adaptálását végeztük, figyelembe véve a magyar betegek jogát a legmagasabb szintű ellátáshoz, valamint a hazai egészségügyi viszonyokat is.

5. Véleményezés módszere

Amikor a fejlesztés elkészült, és a fejlesztésben résztvevők konszenzusán alapuló végleges szöveg kész lett, akkor a dokumentumot elektronikus úton valamennyi véleményező részére megküldtük, melyet valamennyi véleményező lektorált és az ajánlásokat egyöntetűen elfogadta.

6. Független szakértői véleményezés módszere

A szakértők a saját több évtizedes szakmai tapasztalataik alapján nézték át az anyagot, és ennek megfelelően fejezték ki egyetértésüket, illetve bizonyos pontoknál kételyeiket. Ezekre a fejlesztőcsoport konszenzusos választ adott.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

Nem készült.

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

1.3. Táblázatok

1. táblázat: A Venous Clinical Severity Score rendszere

	0 (nincs)	1 (enyhe)	2 (közepes)	3 (súlyos)
Fájdalom, vagy diszkomfort (nehézség, égő érzés, gyengeség)		alkalomszerű	napi gyakoriság, de nem korlátozó	napi gyakoriság, korlátozó
Varicosus véna (álló testhelyzetben > 3mm átm.)		elszórtn (izolált vagy csoportos, corona phlebectatica is)	lábszár, vagy combra lokalizált	lábszárra és combra lokalizált
Vénás oedema		lábfej, boka érintettsége	lábszárra terjedő	combra is terjedő
Bőrpigmentáció (véltető vénás eredettel)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Gyulladás jelei (erythema, ekzema, dermatitis, cellulitis)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Induráció (véltető vénás eredet, lipodermatosclerosis, atrophia blanche)		belboka környéke	lábszár alsó harmad	lábszár alsó harmadán túl
Aktív fekélyek száma	0	1	2	> = 3
Aktív fekély fennállásának ideje (legrégibb)		< 3 hónap	3 hónap–1 év	1 éven túl
Aktív fekély mérete (legnagyobb)		< 2 cm	2-6 cm	> 6 cm
Kompressziós kezelés		intermittálóan	többszöri	állandóan

2. táblázat: A venoaktív készítmények KVB tüneteire gyakorolt jótékony hatását támogató bizonyítékok szintjei [59].

Klinikai tünetek	MPFF	Rutin és rutozidok	Calcium dobesilate	Ruscus aculeatus, heszperidin, aszkorbinsav	Vadgesztenye-kivonatok
Fájdalom	A	B	B	A	A
Ödéma	A		A	A	A
Bokakörfogat	B				
Nehézlábérzés	A	B	A	A	
Görcs	B			B	
Érzészavar	C		B		
Viszketés	A			B	A
Bőrelváltozások	A				
Funkcionális diszkomfort	B		B		
Életminőség	A			B	

1.4. Algoritmusok

Nem készült.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.

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

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

Medicor Szerviz Zrt.

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

Tel.: 06 (1) 412-2330

Fax: 06 (1) 412-2334

e-mail: szerviz@medicorszerviz.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában a felsorolt mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott készülékekre érvényes: EKG-RESP, külső szívritmus-szabályozó, perifériás pulzus, pulzoximéter, invazív és noninvazív vérnyomás, hőmérséklet.	OGYÉI/72657-2/2021/12. eszk.	2026. november

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

Diaverum Hungary Egészségügyi és Szolgáltató Kft. (Diaverum Hungary Kft.)

A cég címe: 1124 Budapest, Fürj u. 2. C. ép. 1. em.

Tel.: 06 (1) 550-0237

Fax: 06 (1) 700-2800

e-mail: hungary@diaverum.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás kizárólag a Baxter (Gambro) AK200(Ultra)S, AK95(S), AK96, AK98, valamint a Nipro Surdial X típusokra érvényes	OGYÉI/71796-2/2021/06. eszk.	2023. január

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

DIAVERUM Kereskedelmi Kft.

A cég címe: 1124 Budapest, Fürj u. 2. C. ép. 1. em.

Tel.: 06 (1) 550-0237

Fax: 06 (1) 700-2800

e-mail: hungary@diaverum.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés Megjegyzés: a feljogosítás kizárólag a Baxter (Gambro) AK200(Ultra)S, AK95(S), AK96, AK98, valamint a Nipro Surdial X típusokra érvényes	OGYÉI/73669-2/2021/06. eszk.	2023. január

VI. RÉSZ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ

Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Tisztelt Hirdetők, Olvasók!

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak *lehetőséget*. **A hirdetményeket külön ez irányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség.** A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a szerkesztőségnek küldjük meg **levélben (1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. V. em. 514., illetve 1245 Budapest, Pf. 987), vagy e-mailben (eszerk@emmi.gov.hu).**

Az Egészségügyi Közlöny szerkesztőségének telefonszáma 795-1347.

A közléssel kapcsolatban a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési árakon történik, amelyről az Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

A pályázatoknál kérjük – a hatályos jogszabályokra is figyelemmel – feltüntetni, hogy a pályázati határidő kezdő időpontjának a hirdető a megjelenés melyik helyét tekinti. Eltérő közlés hiányában a pályázati határidő hirdetmény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés. A Közigazgatási Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is megjelenő hirdetések esetén a honlapon feltüntetett határidők az irányadók, eltérő közlés esetén is.

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

A szerkesztőség felhívja a hirdetők figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekből adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kézírásos formában juttassák el a szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.

PÁLYÁZATI HIRDETMEÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

Budapest

Baranya megye

Bács-Kiskun megye

*Békés megye**Borsod-Abaúj-Zemplén megye**Csongrád-Csanád megye**Fejér megye**Győr-Moson-Sopron megye**Heves megye**Jász-Nagykun-Szolnok megye**Komárom-Esztergom megye*

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa Gy. u. 77.) főigazgatója pályázatot hirdet *foglalkozás-egészségügyi szakorvos* részére. Az álláshely egészségügyi szolgálati és személyes közreműködő jogviszonyban tölthető be, akár részmunkaidőben is.

Bérezés: Az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény szerint.

Feladata: szakorvosi feladatok ellátása a foglalkozás-egészségügyi rendelésen.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- részletes szakmai önéletrajz,
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához.

Jelentkezési határidő: 2022. január 15.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

Egyéb információ: a pályázati felhívás a Közzolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is megtekinthető 2021. december 10-től.

A pályázat benyújtásának módja: a pályázati anyagot elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. Postai úton: 2800 Tatabánya II., Dózsa Gy. u. 77. Pf. 1313. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat üzemorvosi álláshelyre”. Érdeklődni: 06 (34) 515-469-es telefonszámon lehetséges.

*Nógrád megye**Pest megye*

Albertirsa Város Önkormányzata (2730 **Albertirsa**, Irsay K. u. 2.) pályázatot hirdet a területi ellátási kötelezettséggel működő **2. számú házi gyermekorvosi körzet** házi gyermekorvosi állásának betöltésére, az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény szerint, figyelemmel a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet szabályaira. A körzet 0–14 éves korú lakosság száma: 845 fő (2021. január 1-jei állapot szerint)

A rendelő címe: 2730 Albertirsa, Luther u. 2.

Ellátandó terület: Albertirsa Város Önkormányzata 10/2020. (V. 30.) sz. önkormányzati rendeletének 1. sz. melléklete szerint felsorolt utcák.

Pályázati feltételek:

- vállalkozás keretében történő működtetés,
- a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet szerinti képesítés,
- az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvény végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Kormányrendeletben előírt feltételek megléte,

- az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Kormányrendeletben előírt feltételek megléte,
- büntetlen előélet,
- cselekvőképesség,
- egészségügyi alkalmasság,
- érvényes működési nyilvántartás és Magyar Orvosi Kamarai tagság.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- fényképes szakmai önéletrajz,
- iskolai végzettséget, szakirányú képzettséget igazoló dokumentumok másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány, amely igazolja a büntetlen előéletet és azt, hogy a pályázó nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt,
- Magyar Orvosi Kamara tagsági igazolvány másolata,
- érvényes működési nyilvántartás (OKFŐ Emberi Erőforrás Fejlesztési Főigazgatóság) igazolása,
- egészségügyi alkalmasságot igazoló okirat másolata,
- egyéni egészségügyi vállalkozó esetén a vállalkozói igazolvány, gazdasági társaság esetén a cégbírósági bejegyzést igazoló okirat másolata,
- pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- pályázó nyilatkozata arról, hogy pályázati anyagát az elbírálásban résztvevők megismerhetik, abba betekinthesnek,
- pályázó nyilatkozata arról, hogy pályázati anyagát a képviselő-testület nyílt, vagy zárt ülésen tárgyalhatja.

A pályázat benyújtásának határideje: folyamatos, a megjelenést követő 30 nap,

A pályázat benyújtásának módja:

- postai úton, a pályázatnak az Albertirsa Város Önkormányzata, Fazekas László polgármester címére történő megküldésével (2730 Albertirsa, Irsay K. u. 2.),
- személyesen: Albertirsa Város Önkormányzata Közös Önkormányzati Hivatala 2730 Albertirsa, Irsay K. u. 2.
- a borítékon kérjük feltüntetni: „gyermekorvosi pályázat”.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: az elbírálás a pályázat benyújtását követő képviselő-testületi ülésen történik. A kiíró fenntartja magának azt a jogot, hogy a pályázati eljárást érvénytelenné nyilvánítsa.

A betöltés jogcíme: az Önkormányzat a praxis működtetési jogát térítésmentesen adja át.

A feladatellátás kezdete: a feladatellátási szerződés megkötését követően, az egészségügyi tevékenység folytatására vonatkozó működési engedély, a praxisengedély alapján a NEAK-al megkötött finanszírozási szerződés hatálybalépését követően, leghamarabb 2022. január 1.

A pályázati kiírás további közzétételének helye: Albertirsa Város honlapja, oali.aEEK.hu honlap, www.mok.hu, Albertirsai Híradó,

Egyéb információk:

- eredményes pályázat esetén az önkormányzat határozatlan időre szóló feladatellátási szerződést köt, melyben a felek a működés feltételeit rögzítik,
- a háziorvosi alapellátás keretébe tartozó feladatok finanszírozása az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet alapján, az egészségügyi szolgáltatónak a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő területileg illetékes szervével kötött finanszírozási szerződés szerint történik,
- a rendelő térítésmentes használatát (helyiség és felszerelés) az önkormányzat biztosítja. A fenntartási költségeket a feladatellátó viseli. Helyben lakás megoldható.
- a Városban központi háziorvosi ügyeleti rendszer működik, külön szerződés alapján, hétköznap 16:00 órától másnap 7:00 óráig, hétvégén 24 óráig, amelynek ellátásában való közreműködés előnyt jelent,
- a pályázati kiírással kapcsolatos további információt Fazekas László polgármester nyújt az (53) 570-053-as telefonszámon, illetőleg polgarmester@albertirsa.hu-email-címen.

Érd Megyei Jogú Város Önkormányzata (2030 Érd, Alsó utca 1.) pályázatot hirdet az Érd közigazgatási területén lévő iskolák, óvodák *iskolaorvosi feladatainak* vállalkozási formában történő ellátására.

Ellátandó feladatkör: az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 2. melléklete szerinti iskolaorvosi feladatok ellátása vállalkozás formájában, az önkormányzattal kötött feladatellátási szerződésben rögzített feltételekkel. A városban a 24 órás alapellátási ügyeleti szolgálatot gazdasági társaság működteti.

A feladat ellátásának helye: Érd Megyei Jogú Város közigazgatási területén lévő iskolák, óvodák. Az ellátási terület és a feladatellátás helye a pályázóval történő egyeztetés alapján kerül kialakításra.

A jogviszony időtartama: a feladatellátási szerződés tízéves időtartamra szól, mely kérelemre meghosszabbítható.

Pályázathoz kapcsolódó egyéb információk: a feladatellátás időtartama alatt az orvosi szobát, valamint a 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 1. számú mellékletében szereplő felszerelést az önkormányzat, illetve a köznevelési intézmény biztosítja.

Pályázati feltételek:

- orvostudományi egyetemi végzettség,
- az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 3. § (1) bekezdésében előírt szakképesítések valamelyike,
- egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában való szereplés,
- büntetlen előélet,
- cselekvőképesség,
- magyar állampolgárság,
- egészségügyi tevékenység végzésére való alkalmasság,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság.

A pályázathoz az alábbi dokumentumokat kell mellékelni:

- iskolai végzettséget, szakirányú képzettséget tanúsító okiratok hiteles másolata,
- egészségügyi alkalmasságot igazoló okmány másolata,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, vagy az annak megkéréséről szóló postai feladóvevény másolata azzal, hogy a pályázat elbírálásakor a pályázónak az okirattal már rendelkeznie kell,
- szakmai önéletrajz,
- nyilatkozat az iskolaorvosi feladatok vállalkozási formában történő ellátásáról,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság igazolása,
- érvényes működési nyilvántartási igazolvány,
- szakmai gyakorlatot igazoló dokumentumok,
- a pályázó hozzájáruló nyilatkozata arra vonatkozóan, hogy a pályázati eljárásban résztvevő személyek a pályázati anyagot megismerhetik,
- nyilatkozat, melyben a pályázati anyagban feltüntetett személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez a pályázó hozzájárul,
- a pályázó nyilatkozata, hogy a pályázata elbírálását zárt ülésen kéri-e, vagy hozzájárul a nyilvános tárgyaláshoz.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- iskola-egészségtan és ifjúságvédelem szakvizsga.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázat elbírálásának határideje: Érd Megyei Jogú Város Közgyűlésének a pályázat benyújtási határidejét követő első ülése. Érd Megyei Jogú Város Közgyűlése fenntartja a jogot a pályázat eredménytelenné nyilvánítására.

A pályázat benyújtásának módja: a pályázatot egy példányban, zárt borítékban, postai úton vagy személyesen Érd Megyei Jogú Önkormányzata részére, dr. Csózik László polgármesternek címezve (2030 Érd, Alsó utca 1.) kell benyújtani. A borítékon kérjük feltüntetni: „*Iskolaorvosi pályázat*”.

A pályázat elbírálásának rendje: a pályázókat a pályázati határidő lejártát követően a Szociális és Egészségügyi Bizottság hallgatja meg. A bizottsági meghallgatást követően, a bizottság véleményét mérlegelve, a végleges döntést Érd Megyei Jogú Város Közgyűlése hozza meg.

A jogviszony kezdete: az iskolaorvosi tevékenység az elbírálást és a szükséges hatósági engedélyek rendelkezésre állását követően azonnal megkezdhető.

A pályázattal kapcsolatban érdeklődni lehet: Érd Megyei Jogú Város Polgármesteri Hivatala esélyegyenlőségi és egészségügyi referensénél, Dudás Erzsébetnél a 06 (23) 522-318-as telefonszámon munkaidőben, vagy a 06 (30) 449-0881-es telefonszámon.

A pályázati kiírás közzétételének további helye:

- www.oali.hu honlapon,
- www.erd.hu honlapon,
- Érdi Újságban.

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Tiszavasvári Város Önkormányzata (4440 Tiszavasvári, Városháza tér 4.) **Tiszavasvári I. számú házi gyermekorvosi körzet** ellátási területén *házi gyermekorvosi feladatok* ellátására felhívást tesz közzé.

Ellátandó feladat:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt házi gyermekorvosi feladatok ellátása területi ellátási kötelezettséggel (kártyaszám: 1359),
- a feladat egyéni vállalkozói formában vagy gazdasági társaság tagjaként látható el, az önkormányzattal kötött feladatellátási szerződésben rögzített feltételek szerint,
- a feladat ellátása történhet: az önkormányzattal kötött helyettesítési feladatellátási szerződéssel (praxisjog megszerzése nélkül); vagy praxisjog megszerzésével az önkormányzattal kötött feladatellátási szerződéssel.

A feladatellátás helye: 4440 Tiszavasvári, Kossuth u. 4. alatti központi orvos rendelőben, amely az I. számú gyermekorvosi körzet rendelője.

Pályázati feltételek:

- az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvényben és a végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, továbbá a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben előírt feltételek megléte,
- praxisengedélyhez szükséges jogszabályokban előírt feltételek igazolása,
- cselekvőképesség,
- a pályázó büntetlen előéletű, illetve nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt.

Csatolandó dokumentumok:

- jogszabályban meghatározott iskolai végzettség, diploma másolata,
- képesítést igazoló okiratok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz, amely tartalmazza a szakmai gyakorlatot is,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, mely igazolja a büntetlen előéletet és azt, hogy nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt,
- orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata,
- illetékes hatóság részéről kiállított igazolás, hogy a praxisengedély megszerzésének feltételei fennállnak, amennyiben a pályázó praxisjogot kíván szerezni,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- Magyar Orvosi Kamarában fennálló tagság igazolása,
- egyéni vállalkozó esetén vállalkozói igazolvány másolata, társas vállalkozás esetén az alapító okirat (alapszabály) és a cégbírószági bejegyzést igazoló okirat másolata,
- nyilatkozat, melyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék és abba betekintsenek,
- pályázó nyilatkozata, hogy a pályázat elbírálását zárt ülésen kéri vagy hozzájárul annak nyilvános tárgyalásához,
- pályázó nyilatkozata/hozzájárulása a pályázati anyagban foglalt személyes adatok pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez.

Benyújtási határidő: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 napon belül.

Elbírálás: a beérkezett anyagok elbírálásáról Tiszavasvári Város Önkormányzata képviselő-testülete dönt a pályázati határidő lejártát követő 45 napon belül. A képviselő-testület fenntartja a jogot, hogy a pályázati eljárást indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa és nem vállalja semmilyen, a beadott pályázat eredményéből keletkező kár, felmerült költség megtérítését. A képviselő-testület abban az esetben is eredménytelennek nyilvánítja az eljárást, amennyiben időközben a praxiskezelőn keresztül a praxisengedély megszerzésre kerül.

A feladatellátás kezdő időpontja: a feladatellátási szerződés megkötését és az egészségügyi tevékenység folytatására vonatkozó praxisengedély alapján a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel megkötött finanszírozási szerződés hatálybalépését követően.

A feladatellátás időtartama: Tiszavasvári Város Önkormányzata határozatlan időtartamú feladatellátási szerződést kíván kötni a nyertes pályázóval.

Egyéb információk: a feladatellátáshoz szükséges orvosi rendelőt az önkormányzat bérleti díjfizetési kötelezettség nélkül biztosítja, a feladatot ellátó orvos a rendelő és a közös helyiségek használata után felmerülő üzemeltetési és fenntartási költségek megfizetésére köteles.

Az önkormányzat az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 7. § (2) bekezdés d) pontjának db) alpontja szerint nyilatkozik arról, hogy az ügyeleti feladatok ellátását külön szerződéses jogviszony keretében láttatja el.

A körzet praxisjogának megszerzésével kapcsolatban az illetékes hatósággal kell felvenni a kapcsolatot. A körzet 2021. január 1. napja óta betöltetlen.

A pályázat benyújtása: postai úton vagy személyesen Tiszavasvári Város Önkormányzatának címezve (4440 Tiszavasvári, Városháza tér 4.) zárt borítékban – Házi gyermekorvosi pályázat Tiszavasvári I. számú gyermekorvosi körzet ellátására – megjelöléssel megküldve.

További információ kérhető: Gazdagné dr. Tóth Marianna önkormányzati és jogi osztályvezetőtől [telefonszám: 06 (42) 520-500]

A pályázat közzétételének további helye: Tiszavasvári Város Önkormányzata honlapja: www.tiszavasvari.hu, Kelet-Magyarország című napilap.

Tolna megye

Vas megye

Veszprém megye

A pápai Gróf Esterházy Kórház és Rendelőintézeti Szakrendelő (8500 Pápa, Jókai u. 5–9) pályázatot hirdet az alábbi szakorvosi állásokra.

Csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvosi állás

Feltétel: csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Szülész-nőgyógyász szakorvosi állás

Feltétel: szülész-nőgyógyász szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Sebész szakorvosi állás

Feltétel: sebész szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,

- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Belgyógyász szakorvosi állás

Feltétel: belgyógyász szakorvosi végzettség, belgyógyász szakorvos jelöltség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata.
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi,

Sürgősségi Betegellátó Osztályra szakorvosi állás

Feltétel: szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata.
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Bőrgyógyász szakorvosi állás

Feltétel: bőrgyógyász szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata.,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Onkológus szakorvosi állás

Feltétel: onkológus szakorvosi végzettség.

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,

- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Reumatológus-mozgáásszervi rehabilitációs szakorvos állás

Feltétel: reumatológus/mozgáásszervi rehabilitációs szakorvosi végzettség

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Radiológus szakorvosi állás

Feltétel: radiológus szakorvosi végzettség

Pályázati anyag tartalma:

- önéletrajz,
- szakmai pályafutás,
- orvosi diploma,
- szakvizsgát tartalmazó iratok és a kötelező folyamatos továbbképzési időszak teljesítését igazoló okiratok másolatai,
- OONYI-ba történt felvétel igazolásának másolata,
- külföldön szerzett diploma esetén honosítás.

Egyéb információk:

- az állás a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető,
- a pályázatot a hirdetés megjelenésétől számított 30 napon belül kell benyújtani,
- bérezés megegyezés szerint, lakás megbeszélés tárgyát képezi.

Valamennyi pályázathoz:

A pályázatokkal kapcsolatban további felvilágosítást nyújt Dr. Havrilla Gyula főigazgató 8500 Pápa, Jókai u. 5–9., a 06 (89) 514-002-es telefonszámon.

Zala megye

Szerkeszti az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztálya.

Szerkesztőség: 1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. Telefon: 1/795-1347.

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