

# EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EGÉSZSÉGÜGYI MINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

ÁRA: 2040 FT

## TARTALOM

<b>I. RÉSZ</b>		
<b>Személyi rész</b>		
<b>II. RÉSZ</b>		
<b>Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok,</b>		
<b>III. RÉSZ</b>		
<b>Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások</b>		
17/2010. (IV. 16.) EüM-FVM-KvVM együttes rendelet a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESzCsM-FVM-KvVM együttes rendelet módosításáról .....	1979	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről..... 2110
18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól .....	2008	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek kijelöléséről .....
<b>IV. RÉSZ</b>		
<b>Irányelvek, tájékoztatók</b>		
<b>V. RÉSZ</b>		
<b>Közlemények</b>		
Az Egészségügyi Minisztérium közleménye új, illetve módosított szakmai irányelvek, szakmai protokollok kiadásáról, illetve érvényességi idő módosításáról .....	2015	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 62/2010. (EüK. 10.) OTH közleménye Harkány B-7 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
CSECSEMŐ- és GYERMEKGYÓGYÁSZAT		Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 63/2010. (EüK. 10.) OTH közleménye Harkány B-57 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a házi gyermekorvos kompetencia listájáról .....	2016	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 64/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Harkány K-64 OKK számú kút vize számára a természetes ásványvíz megnevezés használatának engedélyezéséről.....
PATOLÓGIA		Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 65/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Harkány B-63 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium módszertani levele a felnőttkori vesedaganatok egységes patológiai feldolgozásáról és értékeléséről (2. módosított változat) .....	2052	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 66/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Siklós K-15/A OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium módszertani levele az emlőrák patológiai diagnosztikájáról (2. módosított változat) .....	2059	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 67/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Siklós K-4a/A OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
SZEMÉSZET		Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 68/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Berekfürdő K-68 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja az uvea betegségeiről (1. módosított változat) .....	2084	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 69/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Sárvár B-44 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja az időskori makula degeneráció kezeléséről (1. módosított változat) .....	2089	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 70/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Kakasszék K-271 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....
Az Egészségügyi Minisztérium közleménye szakmai irányelv érvényességi idejének módosításáról.....	2110	Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 71/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Parádfürdő Vasas-arzenos-timsós víz lúgozó medence vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről .....

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 72/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Győr B-81 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről 2113

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 73/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Győr B-60 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről. 2113

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal 74/2010. (EüK.10.) OTH közleménye Berekfürdő K-70 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről.... 2114

A Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermekjogi Közalapítvány pályázati felhívása közérdekű önkéntes tevékenység vállalására..... 2114

## VI. RÉSZ

### Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye a 2010. április havi állapot szerinti nettó módon finanszírozott szolgáltatók listájáról..... 2116

## VII. RÉSZ

### Vegyes közlemények

Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről..... 2121

# KÖZLÖNY

# §

## I. RÉSZ Személyi rész

## II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, kormányrendeletek és -határozatok

## III. RÉSZ Egészségügyi és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

### **Az egészségügyi miniszter, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter és a környezetvédelmi és vízügyi miniszter 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelete a biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet módosításáról**

A kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 34. § (4) bekezdés h) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában, a földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter feladat- és hatásköréről szóló 162/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában, valamint a környezetvédelmi és vízügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 165/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörünkben eljárva a következőket rendeljük el:

1. § A biocid termékek előállításának és forgalomba hozatalának feltételeiről szóló 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:  
„(4) Az állatgyógyászati termékek minősülő állategészségügyi biocid termékekre – annak valamennyi hatóanyaga közösségi jegyzékbe történő felvételéig – az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabály rendelkezéseit kell alkalmazni.”
2. § Az R. 6. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:  
„6. § Az OTH a termék további forgalmazását felfüggesztheti, ha a 14. §-ban meghatározott új információról szerez tudomást, illetve ha valószínűsíthető, hogy az engedély, illetve regisztráció kiadásának az 5. § szerinti valamely feltétele már nem teljesül.”
3. § Az R. 7. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(6) Az engedély vagy a regisztráció módosítását az engedélyes, illetve a regisztráció jogosultja a módosítás okainak megjelölésével kezdeményezheti.”
4. § Az R. 8. § (2) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[A biocid termék engedélyezése iránti kérelemhez be kell nyújtani]*  
„a) a biocid termékre vonatkozó dokumentációt vagy hozzáférési felhatalmazást, azzal, hogy a dokumentációnak meg kell felelnie a tudományos és technikai ismeretek mindenkori állása szerint a 2/b) számú mellékletben, valamint – ha az ott meghatározottak szerint szükséges – a 3/b), illetve a 4/b) számú melléklet vonatkozó részeiben meghatározott követelményeknek, és”
5. § Az R. 8/A. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[Az OTH 3–8. §, valamint 15. § szerinti, biocid termék engedélyeztetésére irányuló eljárásában koordináló szervként jár el]*  
„b) az 5. számú melléklet 1. Főcsoport 1., 2., 3., valamint a 8. számú melléklet 1. pontjában irtószerként megjelölt, a 3. Főcsoport 14., 18., 19. termékcsoportjaiba tartozó, külön jogszabály szerinti termékek tekintetében az OTH Országos Epidemiológiai Központja (a továbbiakban: OEK).”
6. § Az R. 9. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:  
„(1) Biocid termék hatóanyagaként kizárólag a hatóanyagoknak, a kis kockázattal járó biocid termékek hatóanyagainak, valamint az alapanyagoknak az Európai Unió által nyilvántartott közösségi jegyzékébe

(a továbbiakban együtt: közösségi jegyzék) felvett anyag hozható forgalomba. A hatóanyag forgalomba hozatala a hatóanyagnak, alapanyagának az 1., 1/a) vagy 1/b) számú mellékletbe való felvételét követően kezdhető meg.”

- 7. §** (1) Az R. 12. § (1) bekezdés b) pont ba) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[Az OTH a 8. §-ban foglalt adatokat, információkat (a továbbiakban együtt: adat) további kérelmező javára nem használhatja fel az alábbi esetekben, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adatok felhasználására:  
olyan hatóanyag esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én már forgalomban volt]*  
„ba) 2000. május 14-től számított 14 évig,”
- (2) Az R. 12. § (2) bekezdés b) pont ba) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
*[Az OTH az (1) bekezdésben meghatározottakon kívül a 8. §-ban foglalt adatokat további kérelmező javára nem használhatja fel a következő esetekben sem, kivéve, ha a további kérelmező a kérelmet első ízben benyújtó hozzáférési felhatalmazásával rendelkezik az adat felhasználására:  
olyan hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése, illetve regisztrációja vagy ezek módosítása esetében, amely az Európai Unióban 2000. május 14-én forgalomban volt]*  
„ba) 2000. május 14-től számított 14 évig,”
- 8. §** Az R. „A követelményektől eltérő biocid termék engedélyezése” alcíme a következő 15/A–15/B. §-sal egészül ki:  
„15/A. § (1) A 3. §-ban foglaltaktól eltérően addig az időpontig, amíg egy adott hatóanyagot fel nem vesznek az 1. számú mellékletbe vagy az 1/a) számú mellékletbe, az OTH három évet meg nem haladó időtartamra engedélyezheti az ilyen hatóanyagot tartalmazó biocid termék forgalomba hozatalát, ha a hatóanyag az Európai Unióban 2000. május 14-én még nem volt a 2. § c) és d) pontjában meghatározottaktól eltérő céllal kereskedelmi forgalomban.  
(2) Az OTH az (1) bekezdés szerinti kérelem alapját képező dokumentációk összefoglalását megküldi valamennyi tagállam illetékes hatóságának.  
(3) Az (1) bekezdés szerinti engedélyt csak akkor lehet kiállítani, ha a dokumentációkat a 11. §-ban foglaltaknak megfelelően értékelték, és ennek alapján  
a) a hatóanyag megfelel a 10. §-ban foglalt követelményeknek,  
b) a biocid termék várhatóan megfelel az 5. § (1) bekezdés b)–d) pontjában foglalt feltételeknek, és  
c) a (2) bekezdés szerinti összefoglaló alapján a tagállamok egyike sem tesz ellenvetést a dokumentációk teljességével kapcsolatban.  
15/B. § (1) Ha valamely tagállam illetékes hatósága a 15/A. § (2) bekezdése alapján megkapott összefoglalóra ellenvetést tesz, az OTH haladéktalanul kezdeményezi az egészségügyi miniszternél a dokumentációk teljességére vonatkozó döntés meghozatalát a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozat 4. és 7. cikke alapján, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.  
(2) Ha az (1) bekezdés alapján kezdeményezett eljárás során az Európai Bizottság olyan döntést hoz, amely szerint a hatóanyag a 10. §-ban meghatározott követelményeknek nem felel meg, az OTH a 15. § szerinti ideiglenes engedélyt – ha az kiadásra került – haladéktalanul visszavonja.  
(3) Ha a 15/A. § (1) bekezdése szerinti kérelem alapját képező dokumentációnak az 1. számú mellékletbe vagy az 1/a) számú mellékletbe való hatóanyag-felvétel céljából végzett értékelése nem fejeződik be a három éves időszak lejártáig, az OTH a termék ideiglenes engedélyt meghosszabbíthatja további, egy évet meg nem haladó időszakra, ha feltételezhető, hogy a hatóanyag a 10. §-ban foglalt követelményeknek meg fog felelni.  
(4) A (3) bekezdés szerinti engedély kiadásáról az OTH tájékoztatja valamennyi tagállam illetékes hatóságát és az Európai Bizottságot.”
- 9. §** Az R. 16. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:  
„(2) Ha valamely hatóanyag ismételt felülvizsgálatát követően azt állapítják meg, hogy az nem felel meg a 10. § követelményeinek és a közösségi jegyzékbe már nem lenne felvehető, illetve a hatóanyaggal összefüggésben az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint korlátozásokat vezettek be, az OTH a hatóanyag, illetve az azt tartalmazó biocid termék forgalmazását és felhasználását – a 7. § szerinti eljárás lefolytatásával – korlátozza, illetve megtiltja.



(3) Biocid termék hatóanyagainak a közösségi jegyzékbe történő felvételéről hozott döntést követően, a 30. § (6) bekezdésében meghatározottak szerint az OTH a hatóanyagokat tartalmazó biocid termék e rendelet szerinti engedélyét kiadja, regisztrációját elvégzi, vagy az engedélyeket visszavonja.”

**10. §** Az R. 18. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az OTH éves jegyzéket vezet az engedélyezett vagy regisztrált biocid termékekről. Az OTH az összesített jegyzéket évente közzéteszi a Magyar Közlöny mellékleteként megjelenő Hivatalos Értesítőben, továbbá megküldi a többi tagállamnak és a Bizottságnak.”

**11. §** Az R. 22. §-a a következő (4) bekezdéssel egészül ki:

„(4) Azon készítmények esetében, amelyek hatóanyaga biocidnak is minősül, de a tervezett felhasználásuk nem tartozik e rendelet hatálya alá, a feliratozás, címke, illetve az esetlegesen mellékelt tájékoztató, valamint a termék reklámja nem tartalmazhat biocid termékként történő forgalmazásra utaló kifejezést, valamint tartalmában ezzel megegyező vagy hasonló következtetés levonására alkalmas jelzést.”

**12. §** Az R. 24. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

*[A biocid termékek e rendeletnek megfelelő forgalmazása, illetőleg a forgalomba hozott biocid termékek egységes nyilvántartása érdekében]*

„a) az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) kistérségi intézete ellenőrzi, hogy a biocid termék gyártása, kiszerezése, ipari alkalmazása, a biocidok osztályozása, csomagolása, feliratozása, címkézése, raktározása, forgalmazása, árusítása, a biocid termékkel történt bármilyen tevékenység megfelel-e az e rendeletben meghatározott követelményeknek, valamint ellenőrzi a forgalomba hozott biocid termék engedélyében, illetve regisztrációjában foglaltak betartását,”

**13. §** (1) Az R. 30. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) A biocid terméket gyártó vagy importáló méregfelügyeleti nyilvántartás, valamint az átmeneti időszakban nem engedélyköteles termékek nyilvántartása céljából a biocid terméket a gyártás vagy az import megkezdésétől számított 90 napon belül bejelenti az OKBI-nek. Ha a biocid termék az átmeneti időszak alatt e rendelet alapján csak engedély vagy szakvélemény birtokában forgalmazható, a termék bejelentését 2014. május 14-éig csak érvényes engedély vagy szakvélemény birtokában lehet megtenni. A biocid terméknyilvántartásra a 19. §-nak a bizalmas adatkezelésre vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell. A bejelentést a 10. melléklet szerinti tartalmú bejelentő lapon kell megtenni.”

(2) Az R. 30. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(6) Ha a forgalomban lévő biocid termékben található összes hatóanyag felkerül az 1. vagy az 1/a) számú melléklet szerinti közösségi jegyzékbe, a jegyzékbe való felvétel napjáig – amely megegyezik a mellékletnek a felvétel napját tartalmazó oszlopában az adott hatóanyagnál feltüntetett dátummal – a biocid termék gyártója, illetve importálója köteles a 3. § (1) bekezdésében meghatározott engedély, illetve regisztráció iránti kérelmet benyújtani. Ebben az esetben a biocid termék az engedélyokirat, illetve a regisztrációs okirat kiadásáig vagy az erre irányuló kérelem elutasításáig tovább forgalmazható. Ha az engedély, illetve a regisztráció iránti kérelem benyújtására a megadott időpontig nem kerül sor, a biocid termék a határidő lejártát követően nem forgalmazható.”

(3) Az R. 30. §-a a következő (7) és (8) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Ha az engedély iránti kérelem benyújtására valamely más tagállamban kerül sor, és ezzel egyidejűleg a kérelmező szándéknyilatkozatban jelzi az OTH-nak a más tagállamban kiadandó engedély elismertetésének igényét, a termék továbbra is forgalomban tartható.

(8) Az első termékengedély megadását követő 90 napon belül a kérelmezőnek be kell nyújtania a más tagállamban kiadott engedély elismeréséhez szükséges, a 4. § szerinti dokumentumokat az OTH-nak. Ha a döntést követő 90 napon belül az elismeréshez szükséges dokumentumok beadására nem kerül sor, a termék a határidő lejártát követően nem forgalmazható. A termék engedélyezésének elutasítása esetén a termék a döntés hatálybalépésének napjától nem forgalmazható.”

**14. §** Az R. 31. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„31. § (1) A 8. számú melléklet 1. pontja szerint irtószernek minősülő biocid termék az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve

az OEK-hez kell benyújtani. Az OEK az irtószernek minősülő biocid termékeket nyilvántartja. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 2. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(2) Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, a használati meleg víz, az uszodai és egyéb, fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére, valamint az ilyen vizekkel érintkező felületek fertőtlenítésére szolgáló, továbbá a vizekben alkalmazott algásodásgátló biocid termék az OKI szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OKI-hoz kell benyújtani.

(3) Az állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz fertőtlenítésére szolgáló fertőtlenítőszeres esetében az OKI a szakvéleményezési eljárásba bevonja az MgSzH Központot. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 1. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(4) A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló jogszabályban meghatározott fertőző beteg, valamint a fertőző betegségre gyanús személy környezetében és az egészségügyi szolgáltató által végzendő megelőző jellegű fertőtlenítésre szolgáló, az (5) bekezdésben felsorolt biocid termék az OEK szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozható forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OEK-hez kell benyújtani. A 3. terméktípusba tartozó felület-fertőtlenítőszeres szakvéleményezésére irányuló eljárásba az MgSzH-t be kell vonni. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 3. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(5) A (4) bekezdés szerint kell engedélyezni a következő biocid termékeket:

- a) a humán-egészségügyi biocid termékek,
- b) a közegészségügyi vagy magán célra szolgáló biocid termékek közül az élelmiszerekkel és takarmánnyal közvetlenül nem érintkező levegő, felületek, szerkezeti anyagok, berendezések és bútorok fertőtlenítésére szolgáló termékek,
- c) azon fertőtlenítőszeres, amelyeket állatok elhelyezési, tartási vagy szállítási környezetében alkalmaznak felületek, berendezések, és szállítóeszközök felületeinek a fertőtlenítésére, és azok a felhasználás során az állatok testfelületével közvetlen érintkezésbe nem kerülnek.

(6) Emberi, illetve állati fogyasztásra szánt élelmiszer, takarmány vagy ital előállításával, tárolásával vagy fogyasztásával kapcsolatos berendezések, tartályok, edények, felületek vagy csővezetékek fertőtlenítésére használt termékek, különösen fertőtlenítő hatású kézi és gépi mosogatószeres, élelmiszer-ipari, nagykonyhai, vendéglátó-ipari felületfertőtlenítők az OÉTI szakvéleménye alapján az OTH által kiadott engedély birtokában hozhatók forgalomba. Az engedély iránti kérelmet az OTH-nak címezve az OÉTI-hez kell benyújtani. Az engedélykérelemnek a 9. melléklet 4. pontja szerinti, a szakvéleményezéshez szükséges adatokat tartalmaznia kell.

(7) Az (1)–(6) bekezdés a hatóanyagok a közösségi jegyzékbe való felvételének napjáig, de legkésőbb 2014. május 14-ig alkalmazható. A hatóanyagok az adott terméktípusban a közösségi jegyzékbe történő felvétele esetén az OTH az engedélyt haladéktalanul felülvizsgálja.

(8) Egyes, a 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó, az állatgyógyászati termékekről szóló jogszabályban meghatározott állategészségügyi biocid termékek forgalomba hozatalát – azok valamennyi hatóanyagának a közösségi jegyzékbe való felvételéig – az MgSzH engedélyezi.

(9) A 3., 18. és 19. terméktípusba tartozó biocid termék felhasználhatóságával összefüggő határozatát az OTH az MgSzH Központtal is közli.”

**15. §** Az R. 32. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Ez a rendelet – a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvénnyel együtt – a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, valamint az azt módosító 2006/50/EK, 2006/140/EK, 2007/20/EK, 2007/47/EK, 2007/69/EK, 2007/70/EK, 2008/15/EK, 2008/16/EK, 2008/75/EK, 2008/77/EK, 2008/78/EK, 2008/79/EK, 2008/80/EK, 2008/81/EK, 2008/85/EK, 2008/86/EK, 2009/84/EK, 2009/85/EK, 2009/86/EK, 2009/87/EK, 2009/88/EK, 2009/89/EK, 2009/91/EK, 2009/92/EK, 2009/93/EK, 2009/94/EK, 2009/95/EK, 2009/96/EK, 2009/98/EK, 2009/99/EK, 2009/107/EK, 2009/150/EK, 2009/151/EK, 2010/5/EU irányelvnek való megfelelést szolgálja.”

**16. §** Az R.

- a) 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul,
- b) 8. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul,
- c) 9. számú melléklete helyébe a 3. melléklet lép,
- d) 10. számú melléklete helyébe a 4. melléklet lép.

- 17. §** (1) Hatályát veszti az R.
8. § (1) bekezdésében a „vagy annak a nevében kell benyújtani,” szövegrész,
  8. § (3) bekezdésében a „(2) bekezdés a) pontjától eltérően a” szövegrész,
  8. § (8) bekezdése,
  8. számú melléklet 6. Az irtószerek felhasználása alcím 10. és 17. pontja,
  11. számú melléklete.
- (2) Az e rendelet kihirdetését követő 9. napon hatályát veszti az 1–15. §, a 16. § b)–d) pontja, az (1) bekezdés és a 2–4. melléklet.
- (3) 2010. szeptember 1-jén hatályát veszti az 1. melléklet 17. pontja.
- (4) 2011. július 2-án hatályát veszti az 1. melléklet 1., 6., 7., 11., 12. és 13. pontja.
- (5) 2011. szeptember 2-án hatályát veszti az 1. melléklet 2., 3., 4., 5., 10. és 14. pontja.
- 18. §** (1) Ez a rendelet – a (2)–(5) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba, és 2011. október 2-án hatályát veszti.
- (2) Az 1. melléklet 17. pontja 2010. augusztus 31-én lép hatályba.
- (3) Az 1. melléklet 1., 6., 7., 11., 12. és 13. pontja 2011. július 1-jén lép hatályba.
- (4) Az 1. melléklet 2., 3., 4., 5., 10. és 14. pontja 2011. szeptember 1-jén lép hatályba.
- (5) Az 1. melléklet 15. és 16. pontja 2011. október 1-jén lép hatályba.
- 19. §** Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
- a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a szulfuril-fluorid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 28-i 2009/84/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a kumatetralil hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 29-i 2009/85/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a fenpropimorf hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 29-i 2009/86/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az indoxakarb hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 29-i 2009/87/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a tiaklopid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 30-i 2009/88/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a nitrogén hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 30-i 2009/89/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a dinátrium-tetraborát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/91/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bromadiolon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/92/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az alfaklóralóz hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/93/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bórsav hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/94/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a foszfint kibocsátó alumínium-foszfid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/95/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a dinátrium-oktaborát-tetrahidrát hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. július 31-i 2009/96/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a bór-oxid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. augusztus 4-i 2009/98/EK bizottsági irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a klórfacilon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. augusztus 4-i 2009/99/EK bizottsági irányelv,
  - a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelvnek egyes határidők meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról szóló 2009. szeptember 16-i 2009/107/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv,
  - a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a flokumafen hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. november 27-i 2009/150/EK bizottsági irányelv,

- q) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének a toliifluanid hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2009. november 27-i 2009/151/EK bizottsági irányelv,  
r) a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. mellékletének az akrolein hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról szóló 2010. február 8-i 2010/5/EU bizottsági irányelv.

*Dr. Székely Tamás s. k.,*  
egészségügyi miniszter

*Gráf József s. k.,*  
földművelésügyi és vidékfejlesztési miniszter

*Szabó Imre s. k.,*  
környezetvédelmi és vízügyi miniszter



KÖZLÖNY

§



1. melléklet a 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelethez

1. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 14. sorral egészül ki:

14.	Klórfacinon	Klórfacinon EK-szám: 223-003-0 CAS-szám: 3691-35-8	978 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>A nem célszervezet állatokra vonatkozó, azonosított kockázatok figyelembevételével a hatóanyagot a 10. § (6) bekezdés b) pontjával összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az ebbe a mellékletbe való felvételét megújítják.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, kivéve a porozószerekben, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</li> <li>2. A porozószerként használt termékek csak képzett szakember által történő használatra értékesíthetők.</li> <li>3. A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</li> </ol> <p>Az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiserelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.</p>
-----	-------------	---	----------	-----------------	------------------	------------------	----	--

2. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 15. sorral egészül ki:

15.	Bórsav	Bórsav EK-szám: 233-139-2 CAS-szám: 10043-35-3	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. Az ipari vagy foglalkozásszerű használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p>
-----	--------	---	----------	---------------------	---------------------	---------------------	---	--

								<p>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.</p> <p>Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen, illetve szilárd, folyadékot át nem eresztő aljzatú fedett helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

3. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 16. sorral egészül ki:

16.	Bóroxid	Dibór-trioxid EK-szám: 215-125-8 CAS-szám: 1303-86-2	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p>
-----	---------	---	----------	---------------------	---------------------	---------------------	---	--

A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.

Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.

2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen, illetve szilárd, folyadékot át nem átteresztő aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint

# KÖZLÖNY





									hogya a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

4. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 17. sorral egészül ki:

17.	Dinátrium-tetraborát	Dinátrium-tetraborát EK-szám: 215-540-4 CAS-szám (anhidrid): 1330-43-4 CAS-szám (pentahidrát): 12267-73-1 CAS-szám (dekahidrát): 1303-96-4	990 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. Az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.</p>
-----	----------------------	--	----------	---------------------	---------------------	---------------------	---	--

								<p>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen, illetve szilárd, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 18. sorral egészül ki:

18.	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát	Dinátrium-oktaborát-tetrahidrát EK-szám: 234-541-0 CAS-szám: 12280-03-4	975 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p>
-----	---------------------------------	--	----------	---------------------	---------------------	---------------------	---	--

A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.

Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.

Az engedély a következő feltételekkel adható ki:

1. Az ipari és foglalkozásszerű felhasználó általi használatra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.
2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján a termékek nem engedélyezhetőek a kültéri faanyagok szabadtéri helyszíni kezelése céljából vagy az időjárás viszontagságainak kitett faanyagok esetében, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek. Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen, illetve szilárd, folyadékot át nem eresztő szilárd aljzatú, fedett helyen kell tárolni a talajba és a vízbe irányuló közvetlen veszteségek

KÖZLÖNY

§

								elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

6. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 19. sorral egészül ki:

19.	Kumatetralil	Kumatetralil EK-szám: 227-424-0 CAS-szám: 5836-29-3	980 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>A nem célszervezet állatokat érintő azonosított kockázatok alapján a hatóanyagot a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatelemzésnek kell alávetni, mielőtt az ebbe a mellékletbe való felvételét megújítják.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg a 375 mg/kg arányt, kivéve a porozószerekben, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</p> <p>A termékeknek averzív komponenst és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</p> <p>Az emberek, a nem célszervezet állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges.</p> <p>Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra való korlátozás, a kiszérelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.</p>
-----	--------------	--	----------	-----------------	------------------	------------------	----	--



7. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 20. sorral egészül ki:

20.	Fenpropimorf	(+/-)-cisz-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin EK-szám: 266-719-9 CAS-szám: 67564-91-4	930 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, majd megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A kockázatértékelés során tett megállapítások alapján az ipari felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.</li> <li>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére.</li> </ol>
-----	--------------	--	----------	-----------------	------------------	------------------	---	--

								Nevezetesen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen, illetve szilárd, folyadékot át nem eresztő aljzatú helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

8. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 21. sorral egészül ki:

21	Tiakloprid	(Z)-3-(6-klór-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidén-ciánamid EK-szám: nincs adat CAS-szám: 111988-49-9	975 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	8	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyítást nyer, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p>
----	------------	--	----------	-----------------	------------	--------------------	---	---

1. A kockázatértékelés során tett megállapítások alapján az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőfelszereléssel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.

2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Különösen az ipari felhasználásra engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgott szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

A termékek nem engedélyezhetőek faszervezetek helyszíni vízközelí kezelésére – ahol nem lehet megakadályozni, hogy az anyag közvetlenül a vízbe jusson – és a felszíni vízzel kapcsolatba kerülő faanyag kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtétele révén – megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.



# KÖZLÖNY

# §

9. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 22. sorral egészül ki:

22.	Indoxakarb (az S- és az R-enantiomer 75:25 arányú keveréke)	A metil (S)- és metil(R)-7-klór-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxikarbonil-(4-trifluor-metoxifenil)-karbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-karboxilát (Ez a bejegyzés az anyag S- és R-enantiomerét 75:25 arányban tartalmazó keverékét jelenti.) EK-szám: nincs adat CAS-szám: S-enantiomer: 173584-44-6, R-enantiomer: 185608-75-7	796 g/kg	2010. január 1.	nincs adat	2019. december 31.	18	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtti 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni az emberek, a nem célzott fajok és a vízi környezet expozíciójának minimalizálása céljából. Nevezetesen az engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni a következőket:</p>
-----	---	--	----------	-----------------	------------	--------------------	----	---



								<p>1. A terméket tilos csecsemők, gyerekek és kedvtelésből tartott állatok számára hozzáférhető módon elhelyezni.</p> <p>2. A terméket kültéri vízelvezetőktől távol kell elhelyezni.</p> <p>3. A fel nem használt terméket megfelelő módon ártalmatlanítani kell, és nem szabad a vízelvezetőn leengedni.</p> <p>Nem foglalkozásszerű felhasználók által történő felhasználásra csak használatkész termékek engedélyezhetők.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

10. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 23. sorral egészül ki:

23.	hatóanyagként foszfint kibocsátó alumínium-foszfid	alumínium-foszfid EK-szám: 244-088-0 CAS-szám: 20859-73-8	830 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	14	<p>A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell hozni, illetve meghatározott feltételeket kell szabni a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyítást nyer, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy - szükség esetén</p>
-----	--	---	----------	------------------------	------------------------	------------------------	----	---

								<p>a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A termékeket csak megfelelően képzett szakemberek vehetik meg és használhatják.</p> <p>2. A szert kezelő személyzettel kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni. Ilyen többek között az egyéni védőeszközök és az applikátorok használata, valamint a termék olyan formában történő kiszerezése, amely kialakítása révén elfogadható szintre csökkenti a szert kezelő személyzet expozíciós szintjét.</p> <p>A nem célzott földi fajokkal kapcsolatban azonosított kockázatokra tekintettel megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell alkalmazni, például az olyan területek kezelésének mellőzését, ahol a célzott fajtól eltérő, föld alatt rejtőző emlősök is élnek.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

11. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 24. sorral egészül ki:

24.	bromadiolon	3-[3-(4'-Bróm[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxil-1-fenilpropil]-4-hidroxil-2H-1-benzopiran-2-on EK-szám: 249-205-9 CAS-szám: 28772-56-7	969 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2016. június 30.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p>
-----	-------------	---	----------	-----------------	------------------	------------------	----	---

								<p>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatra kész termékek engedélyezhetők.</p> <p>2. A termékeknek averzív komponens és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</p> <p>3. A termékek nem használhatók porozószerként.</p> <p>Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyen intézkedés többek között a kizárólag foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett és biztonságos rágcslóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

12. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 25. sorral egészül ki:

25.	Alfaklóráló	(R)-1,2-O-(2,2,2-Triklór-etilidén)- $\alpha$ -D-glükofuranóz EK-szám: 240-016-7 CAS-szám: 15879-93-3	825 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	14	A termék engedélyezése iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálásakor – ha ez az adott termék szempontjából releváns – meg kell vizsgálni azokat a népességcsoportokat, amelyek ki lehetnek téve a termék által okozott hatásoknak, valamint azokat a felhasználási vagy expozíciós körülményeket, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.
-----	-------------	--	----------	-----------------	------------------	------------------	----	---

								<p>A termék engedélyezése során értékelni kell a kockázatokat, és ezt követően megfelelő intézkedéseket kell fogatosítani vagy megfelelő körülményeket kell biztosítani a beazonosított kockázatok minimalizálása érdekében.</p> <p>Termékengedély csak akkor adható ki, ha a kérelemben bizonyított, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők. Különösen beltéri használatra a termékeket csak akkor lehet engedélyezni, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések révén – a termék megfelel az 5. § és a 6. számú melléklet követelményeinek.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki: 1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékekben nem haladhatja meg a 40 g/kg arányt. 2. A termékeknek averzív komponens és veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk. Csak jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságosan lezárt rágcslóírtó szerelvényekben elhelyezett termék engedélyezhető.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

13. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 26. sorral egészül ki:

26.	szulfuril fluorid	szulfuril-difluorid EK-szám: 220-281-5 CAS-szám: 2699-79-8	994 g/kg	2011. július 1.	2013. június 30.	2021. június 30.	18	<p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki: 1. A termékeket csak az azok használatára felkészített szakemberek vehetik meg és használhatják.</p>
-----	-------------------	--	----------	-----------------	------------------	------------------	----	--

								<p>2. Megfelelő intézkedéseket kell hozni a fertőtlenítést végző személyeknek és a közelben tartózkodó embereknek a kezelt épületek és más létesítmények fertőtlenítése és szellőztetése során történő védelme érdekében.</p> <p>3. A termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain szerepelnie kell annak, hogy bármely létesítmény fertőtlenítése előtt minden élelmiszert el kell távolítani a helyszínről.</p> <p>4. Monitorozni kell a távoli troposzférában kialakuló szulfuril-fluorid koncentrációt.</p> <p>A 4. pontban előírt monitorozásról az OTH jelentést készít. A jelentést ötévente kell a Bizottságnak megküldeni, a legelső jelentést legkésőbb öt évvel az engedélyezést követően. Az elemzés céljaira az észlelés küszöbértéke legalább 0,5 ppt (troposzférikus levegő m<sup>3</sup>-enként 2,1 ng szulfuril-fluorid) legyen.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

14. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 27. sorral egészül ki:

27.	Nitrogén	Nitrogén EK-szám: 231-783-9 CAS-szám: 7727-37-9	999 g/kg	2011. szeptember 1.	2013. augusztus 31.	2021. augusztus 31.	18	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során –ha ez a termék esetében releváns – értékelést kell folytatni a termék által okozott hatásoknak esetlegesen kitett azon népességcsoportokra, valamint azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon a közösségi szintű kockázatértékelésben.</p> <p>A termékengedélyek kiadásakor fel kell mérni a kockázatokat, ezt követően pedig az azonosított kockázatok csökkentése érdekében gondoskodni kell a megfelelő intézkedések foganatosításáról vagy meghatározott feltételek bevezetéséről.</p>
-----	----------	---	----------	------------------------	------------------------	------------------------	----	--



								<p>A termékengedély csak abban az esetben adható ki, ha a kérelemben bizonyítják, hogy a kockázatok elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A termékeket csak olyan szakembernek szabad eladni és csak olyan szakember használhatja, aki e célból megfelelő képzésben részesült.</p> <p>A kockázatok minimalizálása érdekében biztonságos munkamódszereket és biztonságos munkarendszereket kell életbe léptetni, ezen belül – szükség esetén – biztosítani kell a szükséges személyi védőfelszerelést.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

15. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 28. sorral egészül ki:

28.	Flokumafen	4-hidroxi-3-[(1RS, 3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil]kumarin EK-szám: 421-960-0 CAS-szám: 90035-08-8	955 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2016. szeptember 30.	14	<p>Tekintettel arra, hogy a hatóanyag potenciálisan a környezetben tartósan megmaradó, biológiailag felhalmozódó és mérgező, vagy a környezetben nagyon tartósan megmaradó és biológiailag nagyon felhalmozódó jellegű, ezért azt az e mellékletbe való felvételének megújítása előtt a 10. § (8) bekezdésével összhangban összehasonlító kockázatértékelésnek kell alávetni.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A hatóanyag névleges koncentrációja a termékben nem haladhatja meg az 50 mg/kg arányt, és csak használatkész termékek engedélyezhetők.</p> <p>2. A termékeknek averzív komponenszt és szükség szerint veszélyt jelző színezéket kell tartalmazniuk.</p>
-----	------------	--	----------	------------------	----------------------	----------------------	----	---

								<p>3. A termékek nem használhatók porozószerként.</p> <p>4. Az emberek, a nem célzott állatok és a környezet elsődleges és másodlagos expozícióját az összes szükséges és rendelkezésre álló kockázatcsökkentő intézkedés figyelembevétele és alkalmazása révén minimalizálni szükséges. Ilyen többek között a foglalkozásszerű használatra való korlátozás, a kiszerelés maximális mennyiségének korlátozása, valamint a jogosulatlan felnyitás ellen védett, biztonságos rágcsálóirtó szerelvények használatára vonatkozó kötelezettségek rögzítése.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

16. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 29. sorral egészül ki:

29.	Tolilfluamid	diklór-N-[(dimetil-amino)sulfonil]fluor-N-(p-tolil)metánsulfénamid EK-szám: 211-986-9 CAS-szám: 731-27-1	960 g/kg	2011. október 1.	2013. szeptember 30.	2021. szeptember 30.	8	<p>A faanyagok szabadtéri helyszíni kezelésére, illetve az időjárásnak kitett faanyagok esetében nem engedélyezhető a termékek használata.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. A kockázatértékelés során tett megállapítások alapján az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelemben bizonyítást nyer, hogy az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználókat fenyegető kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetők.</p> <p>2. A talaj és a víz vonatkozásában megállapított kockázatok alapján megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni e környezeti elemek védelmére. Nevezetesen az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználásra</p>
-----	--------------	--	----------	------------------	----------------------	----------------------	---	--

										engedélyezett termékek címkéin, illetve biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy a frissen kezelt faárut a kezelést követően fedett helyen, illetve folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen kell tárolni a talajba vagy a vízbe irányuló közvetlen veszteségek elkerülése érdekében, valamint hogy a kiszivárgó szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

17. Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 30. sorral egészül ki:

30.	Akrolein	Akrilaldehid EK-szám: 203-453-4 CAS-szám: 107-02-8	913 g/kg	2010. szeptember 1.	Nem alkalmazható	2020. augusztus 31.	12	<p>A termékengedélyezés iránti kérelemnek az 5. §-sal és a 6. számú melléklettel összhangban történő elbírálása során – ha ez a termék esetében releváns – értékelést kell folytatni a termék által okozott hatásoknak esetlegesen kitett azon népességcsoportokra, valamint azon felhasználási vagy expozíciós körülményekre vonatkozóan, amelyek nem szerepeltek reprezentatív módon az uniós szintű kockázatértékelésben.</p> <p>Az engedély a következő feltételekkel adható ki:</p> <p>1. Az akroleint tartalmazó szennyvizeket az elvezetést megelőzően ellenőrizni kell, kivéve, ha a környezetet érintő kockázatok igazolhatóan más módon is csökkenthetőek. A tengeri környezetet érintő kockázatokra tekintettel – szükség szerint – a szennyvizeket az elvezetést megelőzően alkalmas tartályokban vagy tározókban kell tárolni, vagy megfelelően kezelni kell.</p> <p>2. Az ipari, illetve foglalkozásszerű felhasználásra engedélyezett termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni, és biztonságos munkafolyamatokat kell létrehozni, kivéve, ha a termék engedélyezése iránti kérelem bizonyítja, hogy az ipari, illetve a foglalkozásszerű felhasználókat érintő kockázatok más módon is elfogadható szintre csökkenthetőek.</p>
-----	----------	--	----------	---------------------	------------------	---------------------	----	---

## 2. melléklet a 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelethez

1. Az R. 8. számú melléklet 1. Fogalmi meghatározások alcím
  - a) 1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„1. *Irtószer*: olyan biocid termék, amely
    - a) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők megtelepedésének és elszaporodásának meggátlására, elpusztítására, csalogatására és összefogására szolgál (a továbbiakban: rovar- és rágcsálóirtó szer), vagy
    - b) a 2. pont szerinti egészségügyi kártevők által okozott károk kivédésére, valamint ezen kártevők távoltartására alkalmas (a továbbiakban: riasztószer).”;
  - b) 4–7. pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:  
„4. *Gázmester*: az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló 2/2010. (I. 26.) EüM rendelet 1. § (3) bekezdés a) pontja szerinti szakképesítéssel rendelkező személy.  
5. *Szakképzett személy*: az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló jogszabály szerinti, egészségügyi kártevőirtási tevékenységre jogosító szakképesítéssel rendelkező személy.  
6. *Szolgáltató*: az egészségügyi kártevőirtó tevékenységről és az egészségügyi kártevőirtó tevékenység engedélyezésének részletes szabályairól szóló jogszabály alapján egészségügyi kártevőirtást végző vállalkozás.  
7. *Felhasználó*: az irtószer alkalmazó természetes vagy jogi személy, vagy jogi személyiség nélküli szervezet.”
2. Az R. 8. számú melléklet 5. Az irtószer tárolása alcím
  - a) 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„5. A kártevőirtást végző vállalkozások a II. és III. forgalmazási kategóriájú irtószer csak biztonsági zárral ellátott, más célra nem használt, figyelmeztető felirattal megjelölt, száraz, világos, hézagmentes, felmosható padozattal, lemosható falakkal, ajtóval ellátott, jól szellőztethető, túlzott felmelegedéstől védett, villámvédelemmel, megfelelő felirattal és belépést tiltó jelzéssel ellátott raktárban (a továbbiakban: irtószeraktár) tárolhatják, amelynek szellőzése és világítása külső kapcsolóval biztosítandó és amely nem nyíllhat közvetlenül lakó- vagy emberi tartózkodásra szolgáló egyéb helyiségbe, haszonállatok tartására szolgáló helyiségbe, élelmiszer- vagy takarmányraktárba, továbbá szellőzőnyílása, kéménye, csatornája nem lehet közvetlen kapcsolatban a szomszédos helyiségek hasonló rendeltetésű berendezéseivel.”
  - b) 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„8. A méregkamrában, az irtószeraktárban vagy az erre a célra kijelölt zárt helyen kell elhelyezni az irtószer szállításához, méréséhez, előkészítéséhez és a takarításhoz szükséges, feltűnően megjelölt eszközöket, valamint a kiürült, de még használható csomagolást. Ugyancsak itt tartandó az egyéni védőfelszerelés és az elsősegély felszerelés, továbbá a folyóvízes mosdóberendezés a tisztálkodó szerekkel együtt.”
3. Az R. 8. számú melléklet 6. Az irtószer felhasználása alcím
  - a) 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„5. II. forgalmi kategóriájú irtószer csak szakképzett személy, vagy szakképzett személy felügyeletével a szakképesítés megszerzése érdekében szakmai gyakorlatát töltő személy használhat fel.”
  - b) 18. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:  
„18. Az irtószer felhasználásának helyszínén a megfelelő elsősegélynyújtó felszerelés készenlétkben tartandó.”

## 3. melléklet a 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelethez

### „9. melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

1. Az emberek és állatok általi fogyasztásra szánt ivóvíz, valamint a használati melegvíz, az uszoda és egyéb fürdőzésre használt vizek fertőtlenítésére használt szerek, továbbá az algásodásgátló biocid termékek szakvéleményezéséhez szükséges adatok
  - 1.1. A termék neve, hatóanyagainak megnevezése, kémiai összetétele (szerkezete), fizikai, kémiai tulajdonságai, CAS-, EINECS-szám
  - 1.2. Az előállításához felhasznált anyagok jegyzéke (kémiai elnevezések)
  - 1.3. A gyártó és forgalmazó cég neve, címe
  - 1.4. A termék előállításának technológiája
  - 1.5. A gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás

- 1.6. Gyártótól független, akkreditált laboratórium által kiadott minőségi bizonyítvány (termékszabványokban meghatározott szennyezőkre vonatkozó mérési eredmények)
- 1.7. Célszervezetre gyakorolt hatásosság mérési eredményei
- 1.8. A termék felhasználási területe
- 1.9. Az adagolás módja és annak ellenőrzése
- 1.10. A termék ivóvízben lévő koncentrációja meghatározásának módszere
- 1.11. A 21. § (2) bekezdésében említett biztonsági adatlap
- 1.12. A gyártó által kibocsátott, eredeti biztonsági adatlap
- 1.13. A keletkező hulladék elhelyezési terve
- 1.14. Más (hazai vagy külföldi) engedély, illetve vizsgálati eredmény, ha rendelkezésre áll
- 1.15. A 20. § (3) bekezdése szerinti címketerv, használati útmutató
  
2. Irtószerek szakvéleményezéséhez szükséges adatok
  - 2.1. Az irtószert neve
  - 2.2. Az irtószert pontos összetétele az egyes összetevők megnevezésével, CAS- és EINECS-számával együtt (100%-ig)
  - 2.3. A kérelmező (magyarországi forgalmazó) neve, címe
  - 2.4. A gyártó neve, címe
  - 2.5. A hatóanyag (hatóanyagok) és az adalékanyag (adalékanyagok) gyártótól (gyártóktól) származó eredeti biztonsági adatlapja
  - 2.6. A termék eredeti nyelvű, a gyártótól származó biztonsági adatlapja
  - 2.7. A termék magyar nyelvű biztonsági adatlapja
  - 2.8. A gyártástól számított eltarthatósági idő
  - 2.9. Töltési tömeg (tömegek), illetve térfogat (térfogatok) (ml vagy g)
  - 2.10. A csomagolás (csomagolások) formája és anyaga (anyagai)
  - 2.11. Tárolási feltételek
  - 2.12. Rovarirtó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára vonatkozó vizsgálati adatok, különös tekintettel egyes készítmények (például: permetező szer, felületkezelő aeroszol, rovarirtó permet) hatástartóssági idejére (például: hét, hónap)
  - 2.13. Rovarriasztó szereknél a készítmény biológiai hatékonyságára és hatástartósságára (óra) vonatkozó vizsgálati adatok, illetve a személykezelésre szolgáló rovar (szúnyog, kullancs) riasztó szer ártalmatlanságának bizonylata
  - 2.14. Külföldi termékeknél az eredeti nyelvű használati utasítás
  - 2.15. A készítmény magyar nyelvű használati utasítás-tervezete
  - 2.16. Külföldi termékeknél az eredeti címkével ellátott, laboratóriumi hatékonysági vizsgálatra szolgáló minta (ennek mennyisége a készítmény jellegétől függ)
  - 2.17. A gyártó cég nyilatkozata a kérelmező magyarországi forgalmazási jogáról és névhasználatáról
  
3. A 31. § (5) bekezdés a)–c) pontjában felsorolt fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció (a kérelem adattartalma és a kérelemhez csatolandó dokumentumok)
  - 3.1. A biocid termék gyártója (név, cím, telefon, e-mail cím)
  - 3.2. A biocid termék forgalmazója (név, cím, telefon, e-mail cím)
  - 3.3. A biocid termék biztonsági adatlapja (külföldi készítmény esetében magyar nyelvű biztonsági adatlap)
  - 3.4. A biocid termék teljes összetétele, a hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése, CAS- vagy EC-száma, az összetevők funkcióinak leírása
  - 3.5. Az összetevők biztonsági adatlapja
  - 3.6. A biocid termék gyártástól számított szavatossági ideje, a munkaoldat felhasználhatósági ideje
  - 3.7. A forgalmazandó kiszerezési egységek
  - 3.8. A csomagolóanyag adatai
  - 3.9. A gyártótól független, akkreditált laboratórium által elvégzett antimikrobiális hatást igazoló, Euronorm szabvány alapján végzett vizsgálatok jegyzőkönyve
  - 3.10. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció
  - 3.11. Külföldi engedélyek
  - 3.12. Anyag összeférhetőségi vizsgálatok
  - 3.13. Címke terv/Használati utasítás (külföldi készítmény esetében eredeti címke, a biocid termék felhasználási javaslata)
  - 3.14. Vizsgálati minta
  - 3.15. Minőségellenőrzési módszerek megadása
  - 3.16. Állattartó telepek fertőtlenítésére szolgáló termék esetén annak az időtartamnak a meghatározása, amelynek letelte után az állatok beengedhetők a fertőtlenített helyiségekbe



4. A 31. § (6) bekezdésében felsorolt fertőtlenítő szerek szakvéleményének elkészítéséhez szükséges dokumentáció
- 4.1. A kérelmező, a forgalmazó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
- 4.2. A gyártó és a hatóanyaggyártó adatai (név, cím, telefon, e-mail)
- 4.3. A termék neve, felhasználásának célja, a felhasználók köre, használati utasítás, felhasználási paraméterek
- 4.4. A termék összetétele: hatóanyag (hatóanyagok) és az egyéb összetevők megnevezése (kémiai név, CAS-szám, EK-szám, Index-szám), a termék százalékos összetételének megadása, az összetevők funkciójának megadása
- 4.5. A termék és minden összetevőjének biztonsági adatlapja
- 4.6. A termék összetevőinek minőségi bizonylata
- 4.7. A gyártás rövid leírása, a gyártásra vonatkozó minőségbiztosítás
- 4.8. A termék fizikai-kémiai paraméterei, specifikációja, minőségi bizonylat, minőségellenőrzési paraméterek
- 4.9. Hatásmód, hatékonyság, antimikrobiális spektrum, akkreditált laboratórium által kiadott, az EN-1276 és az EN-1650 szabványok szerint fehérjeterheléssel végzett mikrobiológiai vizsgálatok eredményei
- 4.10. A 20. § (3) bekezdésének megfelelő címketerv
- 4.11. Tárolási előírások, eltarthatóság, kiszerezési egység
- 4.12. Toxikológiai, ökotoxikológiai vizsgálati dokumentáció"

4. melléklet a 17/2010. (IV. 16.) EüM–FVM–KvVM együttes rendelethez  
„10. melléklet a 38/2003. (VII. 7.) ESZCSM–FVM–KvVM együttes rendelethez

1. Biocid termék bejelentő lapja adattartalma
- 1.1. A bejelentő
- 1.1.1. neve
- 1.1.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)
- 1.1.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége
- 1.2. A felelős személy
- 1.2.1. neve
- 1.2.2. elérhetősége (postacíme)
- 1.2.3. telefonszáma, telefax, e-mail elérhetősége
- 1.3. A biocid termék megnevezése
- 1.4. A biocid terméknek az 5. számú melléklet szerinti besorolására vonatkozó adatok (főcsoport és terméktípus)
- 1.5. Tájékoztatás arról, hogy amennyiben több célra kívánja forgalmazni a biocid terméket, valamennyi terméktípus felsorolandó
- 1.6. Engedély/szakvélemény száma (ha a termék engedély-/szakvélemény köteles)
- 1.7. Hatóanyag (hatóanyagok) megnevezése a 8. § (9) bekezdése szerint
- 1.8. Hatóanyag (hatóanyagok) CAS- vagy EC-száma
- 1.9. Pontos és részletes összetétel [megnevezés (szabadnév, IUPAC/CA név), CAS-/EC-szám, mennyiség]
- 1.10. A következő nyilatkozat: „Tanúsítom, hogy a biocid termék és a termékben szereplő komponensek teljesítik a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendeletben előírt kötelezettségeket.”
- 1.11. Dátum, aláírás
- 1.12. Tájékoztatás arról, hogy a bejelentéshez felbélyegzett, megcímezett borítékot kell mellékelni
2. Biocid termék bejelentő lapjához tartozó igazolás adattartalma
- 2.1. Bejelentés-azonosítási szám
- 2.2. A bejelentő
- 2.2.1. neve
- 2.2.2. telephelyének címe (a megye megjelölésével)
- 2.3. A biocid termék megnevezése
- 2.4. Terméktípus
- 2.5. A bejelentést fogadó intézet megnevezése
- 2.6. Dátum, aláírás"

**Az egészségügyi miniszter 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelete  
az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási  
követelmények tekintetében eljáró megfelelésgértékelő szervezetek kijelölésének,  
valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól**

A megfelelésgértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés a)–d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egészségügyi miniszter feladat- és hatásköréről szóló 161/2006. (VII. 28.) Korm. rendelet 1. § a) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. A kijelölés iránti kérelem**

- 1. §** (1) Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos megfelelésgértékelő szervezetként történő kijelölés iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: kijelölő hatóság) által e célra rendszeresített, és az általa vezetett minisztérium honlapján közzétett, az 1. melléklet szerinti adatokat tartalmazó nyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell benyújtani.
- (2) A megfelelésgértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól szóló 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 12. § (2) bekezdés b) pontja alapján a kérelemhez csatolni kell:
- az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: Or.) 2., 5. és 6. melléklete szerinti, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: Ir.) 3., 4. és 7. számú melléklete szerinti megfelelésgértékelési eljárásokra vonatkozó kijelölés esetén a megfelelésgértékelés, valamint az irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények teljesítését igazoló minősítő jegyzőkönyvet,
  - az Or. 3. és 4. melléklete szerinti, valamint az Ir. 5. és 6. számú melléklete szerinti megfelelésgértékelési eljárásokra vonatkozó kijelölés esetén a terméktanúsítási rendszereket működtető szervezetekre vonatkozó általános követelmények teljesítését igazoló minősítő jegyzőkönyvet.

**2. A kijelölési eljárás**

- 2. §** (1) A kijelölő hatóság a kérelmező szervezet alkalmasságának, felkészültségének megítélése érdekében szakértőként kirendeli az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalt (a továbbiakban: Hivatal), hogy szakkérdésként vizsgálja:
- a kérelmező megfelelésgértékelési tevékenységét végző személyzet
    - tekintetében a 2. mellékletben meghatározott követelmények teljesülését,
    - tekintetében a megfelelésgértékelési modulok, egyéb műszaki előírások szerinti eljárások ismeretét,
    - tekintetében az R. 2. § (2) bekezdés a) pont aa) alpontjában meghatározottak ismeretét, helyes értelmezését és alkalmazását,
    - alkalmasságát a megfelelésgértékelési vizsgálati eredmények helyes értékelésére és dokumentálására, ha a vizsgálati eredmények értékelése a kérelmező megfelelésgértékelési tevékenységének része,
    - tekintetében az értékelt termékekre vonatkozó gyártástechnológia ismeretét,
  - a megfelelésgértékeléshez szükséges műszaki és adminisztratív feltételek meglétét, így
    - a kérelmezőnek a kérelmezett megfelelésgértékelési területtel kapcsolatos belső eljárási rendjét (minőségirányítási kézikönyv, működési és eljárási szabályzat),
    - az R. 2. § (2) bekezdés b) és c) pontjában meghatározott feltételek teljesülését,
    - megfelelésgértékelési vizsgálat végzése esetén a vizsgáló laboratóriumok, a megfelelésgértékelési tevékenységre vonatkozó előírások, szabványok szerinti vizsgáló- és mérőeszközök, berendezések megfelelésgértékelését,
    - a nyilvántartások, jelentések, tanúsítványok megfelelésgértékelését,
  - az R. 2. § (2) bekezdés e) pontjában meghatározott részvétel vagy tájékoztatás biztosítását.
- (2) Ha a kérelmező szervezet a megfelelésgértékelési tevékenységek végzéséhez közreműködőt vesz igénybe, a szakértői vizsgálat kiterjed arra is, hogy a közreműködő megfelel-e az (1) bekezdésben foglalt követelményeknek.
- (3) A kérelmező szervezetnek gondoskodnia kell a nyilvántartások, jelentések, tanúsítványok megfelelő tárolásáról.

### 3. A megfelelésgértékelési tevékenységre vonatkozó engedély időbeli hatálya

3. § A megfelelésgértékelési tevékenységre vonatkozó engedély határozatlan időre szól.

### 4. A felelősségbiztosítási szerződésre vonatkozó követelmények

4. § A megfelelésgértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény (a továbbiakban: Msztv.) 3. § (2) bekezdés c) pontjában előírt felelősségbiztosítás mértéke legalább ötven millió forint.

### 5. A kérelmező szervezettel szembeni követelmények

5. § (1) A kérelmező szervezetnek biztosítania kell, hogy a megfelelésgértékelési tevékenységet végző munkavállalója, vagy a vele munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló, megfelelésgértékelési tevékenységet végző személy, illetve a 2. § (2) bekezdése szerinti közreműködő munkavállalója (a továbbiakban együtt: munkavállaló) megfeleljen a 3. mellékletben meghatározottak közül a kérelemben foglalt szakterületeken a 2. mellékletben előírt szakmai követelményeknek.
- (2) A kérelmező szervezetnek rendelkeznie kell azokkal az Or., illetve Ir. szerinti megfelelésgértékelési eljárásokra vonatkozó szabályzatokkal, amely eljárásokra a kijelölést kérte.
- (3) A kérelmező szervezetnek rendelkeznie kell
- a megfelelésgértékelési tevékenység végzéséhez szükséges angol, német vagy francia nyelvismerettel rendelkező munkavállalóval és
  - a megfelelésgértékelési tevékenység során kiadni tervezett dokumentumok – így különösen a vizsgálati, ellenőrzési jegyzőkönyv, tanúsítvány –, valamint a minőségirányítási kézikönyvnek és a működési és eljárási szabályzatának az a) pontban meghatározott idegen nyelvek valamelyikén készült fordításával.
- (4) A kérelmező szervezetnek az 1. § (2) bekezdés b) pontjában szabályozott esetben rendelkeznie kell a tevékenység végzéséhez szükséges – a harmonizált szabványokban és egyéb műszaki előírásokban meghatározott – vizsgálohelyiségekkel, vizsgálo-, mérő- és ellenőrző berendezésekkel, eszközökkel és segédanyagokkal.

### 6. A kijelölt szervezetek jelentéstételi kötelezettsége

6. § (1) A kijelölt szervezet az előző évben végzett megfelelésgértékelési tevékenységéről készített jelentést minden év január 31-ig megküldi a kijelölő hatóságnak.
- (2) A jelentés tartalmazza:
- a szerződések, a vizsgálati és ellenőrzési jegyzőkönyvek, továbbá a kiadott tanúsítványok azonosítószámát megrendelők, termékcsoportok és megfelelésgértékelési eljárások (modulok) szerint,
  - a közreműködő szervezet nevét,
  - a kijelölt szervezet megfelelésgértékelési tevékenységével összefüggő panaszok felsorolását és a kivizsgálás eredményét,
  - a kijelölt megfelelésgértékelési területtel kapcsolatos, a kijelölt szervezet által szervezett képzések, illetve azon képzések felsorolását, amelyeken a kijelölt szervezet munkavállalói részt vettek,
  - az R. 2. § (2) bekezdés e) pontja szerinti részvétel bemutatását,
  - a kijelölt megfelelésgértékelési területen a termék forgalmazására vonatkozó rendelkezések megsértésével összefüggésben a piacfelügyeleti hatóságnak és a kijelölt megfelelésgértékelési területen működő más megfelelésgértékelő szervezeteknek küldött tájékoztatásokat, valamint a visszavont tanúsítványok azonosítószámát.

### 7. A kijelölt szervezetek kijelölést követő ellenőrzése

7. § (1) A kijelölési feltételek folyamatos teljesülésének ellenőrzése során a kijelölő hatóság szakértőként az eljárásba bevonja a Hivatalt.
- (2) A Hivatal szakértői tevékenysége során vizsgálja, hogy
- a kijelölt szervezet a kijelölt megfelelésgértékelési területen folytatott tevékenysége során betartja-e a minőségirányítási kézikönyvében, valamint a működési és eljárási szabályzatában foglaltakat,

- b) az előző ellenőrzés óta a szakmai és adminisztratív felkészültség terén történt esetleges változás befolyásolja-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,
- c) az előző ellenőrzés óta a minőségirányítási kézikönyvben, valamint a működési és eljárási szabályzatban történt esetleges változtatások befolyásolják-e a kijelölt szervezet alkalmasságát a megfelelőségértékelő tevékenységre,
- d) a kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységével kapcsolatos panaszok kivizsgálása megfelelő volt-e.

## 8. Kapcsolattartás

- 8. §** Az R. 19. § (3) bekezdésében és 22. §-ában meghatározott feladatokat a Hivatal látja el.

## 9. Záró rendelkezések

- 9. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

- 10. §**
- (1) Az e rendelet hatálybalépése előtt kijelölt szervezeteknek e rendelet rendelkezéseinek 2010. szeptember 1-jétől meg kell felelniük, melyet a 7. § (1) bekezdése szerinti ellenőrzés során a kijelölő hatóság vizsgál.
  - (2) Az e rendelet hatálybalépése előtt kijelölt szervezetek kijelölési területeit 2010. május 1-jéig a 3. melléklet szerinti kijelölési szakterületeknek megfelelő kódszámmal kell ellátni.
  - (3) A kérelmet az 1. § (1) bekezdése szerinti nyomtatvány, elektronikus űrlap rendszeresítéséig az 1. melléklet szerinti adattartalommal lehet benyújtani. Az 1. § (1) bekezdése szerinti nyomtatványt, elektronikus űrlapot legkésőbb 2010. június 1-jéig kell közzétenni.

- 11. §**
- (1) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
    - a) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, 11. cikk (2)–(3) bekezdése, VIII. melléklet,
    - b) az orvostechnikai eszközökről szóló 1993. június 14-i 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv, 16. cikk (2) és (3) bekezdése, XI. melléklet,
    - c) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, 15. cikk, IX. melléklet.
  - (2) Ez a rendelet – az Msztv.-vel és az R.-rel együtt – a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat I. melléklet R15. cikk (3) bekezdésével, R17. cikk (6) bekezdés a) pontjával és (7) bekezdés a) pontjával, R17. cikk (9) és (11) bekezdésével, R20. cikk (1) bekezdésével, R22. cikkével, valamint R28. cikkével összhangban álló szabályozást tartalmaz.

- 12. §**
- (1) Hatályát veszti
    - a) az Egészségügyi Minisztérium szakmai felügyelete alatt működő, orvostechnikai eszközök megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésének szabályairól szóló 48/1999. (X. 6.) EüM rendelet,
    - b) az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 14. § (8) bekezdése.
  - (2) Az e rendelet hatálybalépését követő napon hatályát veszti az (1) bekezdés.
  - (3) 2010. május 2-án hatályát veszti a 10. § (2) bekezdése.
  - (4) 2010. június 2-án hatályát veszti a 10. § (3) bekezdése.
  - (5) Ez a § 2010. június 3-án hatályát veszti.

*Dr. Székely Tamás s. k.,*  
egészségügyi miniszter



*1. melléklet a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelethez***Az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésére való kijelölésre, a kijelölés bővítésére vonatkozó kérelem adattartalma**

1. A kijelölési szakterületen a kérelmezőnél dolgozó munkavállalók adatai [név, szakterület részletezése (hivatkozással a 3. melléklet szerinti kódokra)], létszáma
2. A szervezet képviselőjének neve, beosztása, elérhetőségei
3. A szervezet részéről a kijelölő hatósággal való kapcsolattartásért felelős személy neve, beosztása, címe, elérhetőségei
4. A kérelmezett megfelelőségértékelési eljárás megjelölése az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2–6. melléklete, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESZCSM rendelet 3–7. számú melléklete alapján.
5. A 3. melléklet szerinti kijelölési szakterületek (a kódok megjelölésével)
6. A kérelmezett megfelelőségértékelési tevékenység során alkalmazni tervezett szabványok jegyzéke
7. Nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységre irányuló szerződés ki fog terjedni a tanúsítvány felülvizsgálatának módjára, gyakoriságára
8. Ha van nemzetközi tanúsítási rendszerekben kapott elismerés, annak megjelölése, kiadásának dátuma és érvényessége
9. Közreműködő neve, címe, tevékenysége (a 3. melléklet szerinti kódok vonatkozásában)

*2. melléklet a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelethez***Szakmai követelmények**

1. A kijelölt szervezet megfelelőségértékelési tevékenységében résztvevő, az 5. § (1) bekezdése szerinti munkavállalóknak a következő szakmai követelményeknek kell megfelelniük:
  - 1.1. Általános követelmények:
    - 1.1.1. műszaki, természettudományi vagy egészségügyi felsőfokú végzettség,
    - 1.1.2. az orvostechnikai iparban, az egészségügyi szolgáltatásban, a gyógyszeriparban szerzett, összesen legalább 3 éves szakmai tapasztalat,
    - 1.1.3. a nevesített szakterület technológiájában szerzett legalább 2 éves gyakorlat, vagy a nevesített technológia terén szerzett szakképzettség vagy szakképesítés,
    - 1.1.4. az adott termékkörre vonatkozó szabványok, Általános Műszaki Leírás (CTS), gyógyszerkönyvi adatok naprakész ismerete,
    - 1.1.5. az orvostechnikai eszközökre alkalmazható kockázatelemzés, kockázatirányítás és a rá vonatkozó szabványok ismerete és
    - 1.1.6. az 1. § (2) bekezdés a) pontjában meghatározott megfelelőségértékelést végző személy esetében a minőségirányítási rendszerek auditálására vonatkozó képzettség és audittapasztalat.
  - 1.2. A sterilizálás tanúsítását végző munkavállalókkal kapcsolatos speciális szakmai követelmények:
    - 1.2.1. legalább 3 éves tapasztalat sterilizálási technológia területén, beleértve a tiszta tér technológia, alap csíraszám meghatározás, tisztítás validálás, fertőtlenítő vagy sterilizálási folyamat és steril csomagolás területén szerzett szakmai tapasztalatot és
    - 1.2.2. igazolt részvétel legalább 2 sterilizálás validálási eljárásban.



## 3. melléklet a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelethez

**A kijelölési szakterületek meghatározása**

## 1. Nem aktív orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódja	Kijelölési szakterület, nem aktív orvostechnikai eszközök
1	MD 0100	Nem aktív, nem beültethető orvostechnikai eszközök
2	MD 0101	Az anesztézia, sürgősségi és intenzív ellátás nem aktív eszközei
3	MD 0102	Befecskendezés, infúzió, transfúzió és dialízis esetén használt nem aktív eszközök
4	MD 0103	Nem aktív ortopédiai és rehabilitációs eszközök
5	MD 0104	Nem aktív, mérő funkcióval rendelkező eszközök
6	MD 0105	Nem aktív szemészeti eszközök
7	MD 0106	Nem aktív kéziműszerek
8	MD 0107	Fogamzásgátló eszközök
9	MD 0108	Fertőtlenítés, mosás és öblítés orvostechnikai eszközei
10	MD 0109	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) nem aktív eszközei
11	MD 0200	Nem aktív beültethető eszközök
12	MD 0201	Nem aktív szív-érrendszeri implantátumok
13	MD 0202	Nem aktív ortopédiai implantátumok
14	MD 0203	Nem aktív funkcionális implantátumok
15	MD 0204	Nem aktív lágyszöveti implantátumok
16	MD 0300	A sebkezelés eszközei
17	MD 0301	Kötészetek és kötözőpólyák
18	MD 0302	Sebészeti varrónyalak és kapcsok
19	MD 0303	Egyéb sebkezelésre szánt orvostechnikai eszközök
20	MD 0400	Nem aktív fogászati eszközök
21	MD 0401	Nem aktív fogászati készülékek és műszerek
22	MD 0402	Fogászati anyagok
23	MD 0403	Fogászati implantátumok

## 2. Aktív orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódja	Kijelölési szakterület, aktív orvostechnikai eszközök (nem beültethető)
1	MD 1100	Általános aktív orvostechnikai eszközök
2	MD 1101	Extrakorporális vérkeringés, infúzió és haemopheresis eszközei
3	MD 1102	Lélegeztető eszközök, túlnyomásos kamrákat tartalmazó oxigén terápiás készülékek, és az inhalációs anesztézia eszközei
4	MD 1103	Ingerterápiás eszközök
5	MD 1104	Sebészeti aktív eszközök
6	MD 1105	Szemészeti aktív eszközök
7	MD 1106	Fogászati aktív eszközök
8	MD 1107	Fertőtlenítő és sterilizáló aktív eszközök
9	MD 1108	Rehabilitációs aktív eszközök és aktív protézisek
10	MD 1109	Betegpozicionálás és szállítás aktív eszközei
11	MD 1110	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) aktív eszközei
12	MD 1111	Szoftverek
13	MD 1200	Képkalkáló eszközök
14	MD 1201	Ionizáló sugárzást alkalmazó képkalkáló eszközök
15	MD 1202	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó képkalkáló eszközök
16	MD 1300	Őrzőkészülékek

	A	B
	Kijelölési szakterület kódja	Kijelölési szakterület, aktív orvostechnikai eszközök (nem beültethető)
17	MD 1301	Őrzőkészülékek nem létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére
18	MD 1302	Őrzőkészülékek létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére
19	MD 1400	Sugárterápiás és termoterápiás eszközök
20	MD 1401	Ionizáló sugárzást alkalmazó eszközök
21	MD 1402	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó eszközök
22	MD 1403	Hipertermiás/hipotermiás eszközök
23	MD 1404	Extrakorporális lökéshullám terápiás eszközök (lithotripsia)

3. Aktív beültethető orvostechnikai eszközök, 90/385/EGK tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódja	Kijelölési szakterület, aktív beültethető orvostechnikai eszközök
1	AIMD 0100	Aktív beültethető orvostechnikai eszközök
2	AIMD 0101	Aktív beültethető ingerterápiás eszközök
3	AIMD 0102	Gyógyszer vagy más anyag szállítására szánt aktív beültethető eszközök
4	AIMD 0103	Szervhelyettesítő vagy funkciópótló aktív beültethető eszközök

4. In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódja	Kijelölési szakterület, IVD eszközök
1	IVD 0100	A lista Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására
2	IVD 0101	ABO-rendszer
3	IVD 0102	Rh (C, c, D, E, e)
4	IVD 0103	Anti-Kell
5	IVD 0200	A lista Reagensok és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következő markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására humán mintákban
6	IVD 0201	HIV fertőzés (HIV 1 és HIV 2)
7	IVD 0202	HTLV I és II
8	IVD 0203	Hepatitis B, C és D
9	IVD 0300	B lista Reagensok, reagens származékok, és önellenőrzésre szolgáló eszközök, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következők meghatározására, kimutatására, mennyiségi meghatározására, diagnosztizálására, értékelésére
10	IVD 0301	Anti-Duffy és anti-Kidd
11	IVD 0302	Szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek
12	IVD 0303	Veleszületett fertőzések: rubella, toxoplazmózis
13	IVD 0304	Örökletes betegségek: phenylketonuria
14	IVD 0305	Humán fertőzések: cytomegalovírus, chlamydia
15	IVD 0306	HLA szövet csoportok: DR, A, B
16	IVD 0307	Tumor marker: PSA
17	IVD 0308	Trisomia 21 kockázata (beleértve a szoftvert)
18	IVD 0309	Önellenőrzésre szolgáló eszköz: vércukor mérésére szolgáló eszköz
19	IVD 0400	Önellenőrzésre szolgáló eszközök
20	IVD 0401	Klinikai kémia
21	IVD 0402	Hematológia
22	IVD 0403	Immunológia
23	IVD 0404	Molekuláris biológia
24	IVD 0405	Terhesség és ovuláció
25	IVD 0406	Mintatartók

## 5. Speciális orvostechnikai eszközök, 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv, 90/385/EGK tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódszáma	Speciális orvostechnikai eszköz és aktív beültethető orvostechnikai eszköz kijelölési szakterületek
1	MDS 7000	Az orvostechnikai eszközök speciális kijelölési területei
2	MDS 7001	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti, gyógyszert tartalmazó orvostechnikai eszközök
3	MDS 7002	Állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközök, beleértve a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról szóló 2003. április 23-i 2003/32/EK bizottsági irányelv hatálya alá tartozó eszközöket
4	MDS 7003	A 93/42/EGK tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról szóló 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti humán vérszármazékot tartalmazó orvostechnikai eszközök
5	MDS 7004	A gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök
6	MDS 7005	Az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1989. december 21-i 89/686/EGK tanácsi irányelvvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök
7	MDS 7006	Steril orvostechnikai eszközök
8	MDS 7007	Mikromechanikát alkalmazó orvostechnikai eszközök
9	MDS 7008	Nanoanyagokat alkalmazó orvostechnikai eszközök
10	MDS 7009	Biológiaiilag aktív bevonatú, illetve anyagú, továbbá részben vagy teljesen felszívódó orvostechnikai eszközök

## 6. Speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv

	A	B
	Kijelölési szakterület kódszáma	Speciális IVD orvostechnikai eszköz kijelölési szakterületek
1	MDS 7200	IVD eszközök speciális kijelölési területei
2	MDS 7206	Steril állapotban forgalomba hozott IVD eszközök
3	MDS 7207	Mikromechanikát alkalmazó IVD eszközök
4	MDS 7208	Nanoanyagokat alkalmazó orvostechnikai eszközök
5	MDS 7209	Biológiaiilag aktív bevonatú, illetve anyagú IVD eszközök
6	MDS 7210	Emberi eredetű anyagot alkalmazó IVD eszközök

---

## IV. RÉSZ Irányelvek, tájékoztatók

---

## V. RÉSZ Közlemények

**Az Egészségügyi Minisztérium közleménye  
új, illetve módosított szakmai irányelvek, szakmai protokollok kiadásáról,  
illetve érvényességi idő módosításáról**

### TARTALOMJEGYZÉK

#### CSECSEMŐ- ÉS GYERMEKGYÓGYÁSZAT

A házi gyermekorvos kompetencia listájáról

P

#### PATOLÓGIA

A felnőttkori vesedaganatok egységes patológiai feldolgozásáról és értékeléséről  
(2. módosított változat)

ML

Az emlőrák patológiai diagnosztikájáról (2. módosított változat)

ML

#### SZEMÉSZET

Az uvea betegségeiről (1. módosított változat)

P

Az időskori makula degeneráció kezeléséről (1. módosított változat)

P

Jelmagyarázat:

P – szakmai protokoll

ML – módszertani levél

# KÖZLÖNY

# §

*Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja  
a házi gyermekorvos kompetencia listájáról*

*Készítette: a Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai Kollégium*

## I. ÁLTALÁNOS BEVEZETŐ

A házi gyermekorvos olyan gyermekgyógyász szakorvos, aki korábban akkreditált képzőhelyeken dolgozva szakorvosi vizsgát tett csecsemő- és gyermekgyógyászból, beleértve annak a curriculum szerinti specialitásait is.

A kompetencia-lista összeállításának célja a házi gyermekorvoslás helyének meghatározása a gyermek- alapellátásban. Annak a tevékenységi körnek a meghatározása, amelynek teljesítésére a házi gyermekorvos kötelezhető (elvégezhető feladatok), illetve felkészültsége és a rendelkezésre álló infrastruktúra alapján, az adott jogi keretek között tevékenysége kiterjeszhető. (elvégezhető feladatok) Az elvégezhető tevékenységek fedezetét csak a fejkvóta szerinti finanszírozás melletti kiegészítő tevékenység-finanszírozás biztosíthatja, melyeket a társadalombiztosítás vagy, annak hiányában a beteg – saját forrásból vagy kiegészítő biztosításán keresztül, javasolt díjtételek szerint – finanszírozhatja. A kompetencia lista összességében egy széleskörű javaslat, ezen belül az adott orvos iuditiama alapján dönt arról, hogy milyen diagnosztikus és terápiás beavatkozásokat végez el, s ezeket illetően személyes felelősséget is vállal.

Célja továbbá, hogy segítséget nyújtson ahhoz, hogy a minimum felszerelés-, a finanszírozás-változással és szakmai irányelvekkel összhangban szélesítse a házi gyermekorvos kompetenciáját a definitív ellátásban, speciális ismeretanyag megszerzése esetén. A kompetencia –lista alapját képezheti egy jártassági /licence vizsgarendszer bevezetésének. Szakmai és jogi támaszt nyújt a házi gyermekorvos mindennapi tevékenységéhez. Az anyag érvényességi ideje három év.

## II. A HÁZI GYERMEKORVOSLÁS SAJÁTÓSÁGAI

A házi gyermekorvoslás vertikálisan a gyermekellátó intézményrendszerekhez, horizontálisan az alapellátáshoz tartozik. E kettős kötődésből adódó sajátosságok tág lehetőségeket, de nehézségeket is jelentenek. A házi gyermekorvos az egységes gyermekellátó rendszer „alapja”-ként látja el gyermekorvosi feladatát. Az alapellátás részeként tevékenysége kiterjed a közösségi orvoslásra, a népegészségügyi teendőkre, valamint társadalmi, szociális kapcsolatrendszerre és a családokhoz való kötődése többlet-lehetőséget és -feladatot is jelent. A gyermekellátás az egészségügyi ellátás önálló alrendszerét alkotja. A kettős kötődés mellett is egyértelmű, hogy a házi gyermekorvosok szakmai szempontból a gyermekellátás többi szereplőjével (szakellátás, fekvőbeteg intézeti ellátás) egységben, harmonikus munkakapcsolatban működhetnek eredményesen. Az alapellátás, járóbeteg-szakellátás, fekvőbeteg ellátás hierarchiában a gyermek-alapellátásnak kitüntetett szerepe van.

Módszertan, szemlélet, gyakorlat – hangsúlyeltérések

Házi gyermekorvos/háziorvos  
(Primary care pediatrician (PCP))

Kórház/szakrendelés orvosa  
(Secondary/tertiary pediatrician (STP))

Szervezeti különbségek

- alacsony létszámú (1000–2000) állandó népességet gondoz,
- adott orvos,
- közvetlen, beutaló nélküli kapcsolat,
- közeli rendelő
- változatos pacientúra

- nagy lélekszámú, változó népességet gondoz.
- változó orvos,
- felkeresés csak hgyo/ho beutalóval,
- távoli rendelő
- kisebb változatosság

Működési és gyakorlatbeli különbségek

- páciens teljes egészségének felelőssége
- minden egészségi probléma
- nem körülhatárolt, amorf panaszok
- gyakori betegségek, szociális gondok
- ritkán használ magas szintű technológiát

- szakterület orientált felelősség
- csak szakterületi gondok
- körülhatárolt panaszok, betegségek
- súlyos, ritka, atípusos betegségek
- gyakran használ magas szintű technológiát



- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| – folyamatos felelősség          | – eseti felelősség              |
| – a megelőzés lehetősége nagyobb | – a megelőzés lehetősége kisebb |

#### Szemlélet és módszertan különbségei

- |  |  |
|--|--|
| – „háromszoros kórisme” (szervi, lelki, szociális) | – kórformára irányultság (testi vagy lelki)          |
| – az időt diagnosztikus eszközként használja,      | – az időt kevésbé használja diagnosztikus eszközként |
| – az orvos-beteg kapcsolat folyamatossága          | – kevésbé hangsúlyos a folyamatosság                 |
| – a lelki támogatás folyamatos igénye              | – gyógyítási lehetőség híján elbocsátás              |
| – a páciens szempontjai, önállósága                | – ezek viszonylagos háttérbe szorulása               |

### III. A HÁZI GYERMEKORVOS FELADATAI

Az egyén egészséges felnőtté válásának elősegítése: megelőző, gyógyító, gondozó, kommunikációs és menedzser tevékenység révén, ami magában foglalja a koncepciótól a növekedés befejezéséig terjedő periódust.

A sokrétű feladatokat teljesítésének feltételei

#### Személyi feltételek

- gyermekgyógyász szakorvosi képzettség, a gyermek alapellátásra szakmailag felkészült, motivált, megfelelő attitűddel rendelkező team (orvos, védőnő, ápolónő/asszisztens)
- folyamatos továbbképzéssel, fenntartott elméleti és gyakorlati tudás
- kommunikációs készség

#### Tárgyi feltételek

- a feladatok ellátását biztosító finanszírozás
- hatékony praxis menedzsment
- minimum feltételek biztosítása

#### Együtműködési készség

- szoros munkakapcsolat a járó- és fekvőbeteg ellátó rendszerrel valamint a felnőtt alapellátással

### IV. A HÁZI GYERMEKORVOSTÓL ELVÁRT SZAKMAI ISMERETEK

#### 1. Elméleti ismeretek

- A gyermekgyógyászat sajátosságai, szervezési kérdései, a gyermekek egészségügyi ellátásának jogi szabályozása
- Egészséges és kóros növekedés, fejlődés
- A gyermekgyógyászati anamnézis sajátosságai (családi, környezeti, terhességi, szülési, újszülöttkori, csecsemőkori, gyermekkori, aktuális betegségre vonatkozó)
- Csecsemőtáplálás és a gyermekgyógyászati diétetika alapjai
- Kötelező és fakultatív védőoltások, egyéb profilaktikus tevékenységek
- Életkorhoz kötött szűrővizsgálatok
- A gyermekgyógyászati betegségek etiológiájának, patogenezisének, diagnosztikus- és terápiás lehetőségeinek ismerete
- Diagnosztikus és terápiás protokollok
- Krónikus betegek gondozása, rehabilitációja
- A leggyakoribb sürgősségi ellátást igénylő tünetek
- Beutalási rend ismerete

#### 2. Gyakorlati ismeretek

- Anamnézis felvétel
- Fizikális vizsgálat, status rögzítés
- Kórházi (szakambulanciai) diagnózist kezelést nem igénylő betegségek definitív ellátása
- Speciális ellátást igénylő betegségek első ellátása az alapellátási kompetenciának megfelelően és tovább irányítása
- Krónikus betegek gondozása rendszerint specialista irányításával, interkurrens betegségek, szövődmények felismerése és ellátása

- Szűrési tevékenység, ennek során felderített betegek kivizsgálásának, kezelésének, gondozásának irányítása
- Laboratóriumi és tenyésztéses vizsgálatokhoz mintavétel (véna vérvétel, vérvétel capillárisba, vizeletvétel/zacskós, középsugár, katéter/ torokváladék, sebváladék, székletminta vétele).
- Laboratóriumi és tenyésztéses vizsgálatok eredményének értékelése.
- Terápiás beavatkozások: inhalációs terápia, i.v., i.m., s.c., i.c. injekció, védőoltás beadása, vénabiztosítás, sérülések elődleges ellátása, gyomormosás, beöntés, nyákszívás
- RTG és UH vizsgálatok elrendelése és a lelet értékelése
- Megfelelő jártasság birtokában EKG készítése, alapszintű értékelése, életkori jellemzők ismerete
- Számítógépes adatrögzítés, adatszolgáltatás. Leletek lekérdezése továbbítása, szakmai konzultáció és továbbképzés internet segítségével
- Megfelelő betegvezetés, a betegek megnyerése az együttműködésre, egészségnevelés.
- Kapcsolattartás a betegellátásban érintett szereplőkkel (finanszírozási, felügyeleti, egészségügyi, szociális, oktatási, önkormányzati intézményekkel. A team munka preferálása, a sikeres szakmai tevékenységet biztosító munkakapcsolat ápolása
- Alapszintű újralesztés. Sürgősséget igénylő esetek ellátása
- Orvos- szakértői tevékenység végzése

## V. A HÁZI GYERMEKORVOS TEVÉKENYSÉGI KÖRE

### 1. Prevenció

- A családot érintő örökletes és halmozódó betegségek, anyai betegségek ismeretében a várandós anya és családja felkészítése a szülésre, szoptatásra
- Az újszülött, csecsemő és gyermek fejlődésének nyomon követése, a normálistól való eltérés felismerése és okainak tisztázása
- Vakcináció
- D vitamin, K vitamin, vas, allergia – profilaxis
- A családdal való kapcsolattartás, familiáris betegségek, problémák felismerése, a család segítése az egészségügyi problémák megoldásában, a védőnővel együttműködve
- Együttműködés a bölcsődei, óvodai és iskolaorvossal
- Életkorhoz kötött kötelező és egyéb szűrővizsgálatok
- Életmód tanácsadás és folyamatos egészségnevelés

### 2. Gyógyító munka

- Sürgősségi betegek első ellátása, szükség esetén további kezelés céljából intézetbe utalása.
- A megbetegedések ellátása az érvényben lévő szakmai ajánlásoknak, ezek hiányában a szakma szabályainak megfelelően, az ellátási folyamat irányítása
- Akut, szövődménymentes betegségek önálló definitív ellátása biztos diagnózis esetén. Az önállóan ellátható betegségek köre a házi gyermekorvos speciális felkészültsége esetén bővíthető, amennyiben a legkorszerűbb diagnosztikus és terápiás módszereket rendszeresen alkalmazza, valamint a jogszabályok által megkövetelt képzéssel rendelkezik.
- Krónikus betegek interkurrens betegségeinek kezelése
- Szakkonzílium igénybevétele
- Tisztázatlan diagnózis, terápiára nem gyógyuló, szövődményes, vagy intézeti ellátást igénylő betegségben szenvedők fekvő beteg intézetbe utalása kivizsgálás és/vagy kezelés céljából.
- A házi gyermekorvosi szolgálat tevékenységét a rendelőjében végzi, szakmailag indokolt esetben az ellátás a beteg otthonában illetve tartózkodási helyén történhet
- Fontos a család és a környezet bevonása a gyógyító folyamatba
- Szoros kapcsolattartás a szakellátással és fekvőbeteg intézettel, a továbbküldött beteg sorsának nyomon követése

### 3. Gondozás

- Ismert és kivizsgált, egyensúlyban lévő krónikus betegek ellenőrzése, gondozása
- A családot érintő örökletes és halmozódó betegségek, anyai betegségek ismeretében közreműködés a preconcepcionális gondozásban más szakorvosokkal és védőnővel együttműködve
- Habilitáció, rehabilitáció kezdeményezése és nyomon követése

- Otthoni (szak) ápolás kezdeményezése
- Súlyos, gyógyíthatatlan beteg és családjának
- Együttműködés a szociális és egyéb gondozó hálózatokkal
- Pályairányításban való közreműködés, a tanulók egészségi állapotának ismeretében

#### 4. Egyéb feladatok

- Részvétel és segítségnyújtás a testi-lelki krízis-szituációk megoldásában
- Egyénre, családra és közösségre adaptált egészségnevelés; egészségmegőrzés, -fejlesztés
- Orvos szakértői feladatok ellátása a jogszabályban meghatározottak szerint
- Közegészségügyi, járványügyi feladatok ellátása jogszabályban meghatározottak szerint
- Problémaorientált dokumentáció, statisztikák, jelentések elkészítése és kezelése a vonatkozó rendeleteknek megfelelően
- A praxisból elkerülő gyermek átadása során korrekt írásos információ nyújtása, amely segítségével a folyamatos betegellátás és gondozás magas színvonalon folytatható.

##### I. Korábbi anamnézis

1. Növekedés-fejlődés jellemzői
2. Pozitív (következésmennyel járó) perinatális, vagy korai gyermekkori események.
3. Kórházi kezelést igénylő betegségek, műtétek

##### II. A folyamatos gondozást/ellenőrzést szükségessé tevő betegség:

1. Kezdet, kórlefolyás
2. Aktuális állapot
3. Külön figyelmet igénylő jellemzők

#### VI. A RÉSZLETES KOMPETENCIA LISTA ÖSSZEÁLLÍTÁSÁBAN FIGYELEMBE VETT SZEMPONTOK ÉS ANYAGOK

- A gyermekorvosi szakorvosképzés kurrikuluma alapján a házi gyermekorvos elvárható felkészültsége
- Az érvényben lévő protokollok, irányelvek
- A házi orvosi praxis hatásköri listája. A Házi Orvosi Szakmai Kollégium anyaga.
- A Házi Gyermekorvosok Egyesülete 1995-ben összeállított kompetencia anyaga
- A gyermekorvosi praxisok eltérő adottságai:
  - Város- falu
  - Gyermekorvosi ügyelet van/nincs
  - Kórháztól való távolság
  - Összhang a védőnői feladatkörrel
- A minőségirányítási rendszer előírásai
- Jogi szabályozók
- Finanszírozás

#### AZ EGYES FEJEZETEK SZERKEZETE

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

- Elvégzendő
- Elvégezhető

##### SÜRGŐSSÉGI TEVÉKENYSÉG

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

- Elvégzendő
- Elvégezhető

##### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

##### TÁJÉKOZOTTSÁG

**VII. A HÁZI GYERMEKORVOS FELADATAI ÉS KOMPETENCIÁJA AZ EGYES SZAKTERÜLETEKEN**

- VII/1. SÜRGŐSSÉGI BETEGELLÁTÁS
- VII/2. ALLERGOLÓGIA, IMMUNOLÓGIA
- VII/3. BŐRGYÓGYÁSZAT
- VII/4. DIAGNOSZTIKA: RADIOÓGIA, LABORATÓRIUM
- VII/5. ENDOKRINOLÓGIA, ANYAGCSERE
- VII/6. FÜL-ORR-GÉGE
- VII/7. GASTRO-ENTEROLÓGIA
- VII/8. GENETIKA
- VII/9. HEMATOLÓGIA, ONKOLÓGIA
- VII/10. INFÉKTOLÓGIA
- VII/11. KARDIOLÓGIA
- VII/12. NEFROLÓGIA
- VII/13. NEUROLÓGIA
- VII/14. ORTOPÉDIA
- VII/15. PERINATOLÓGIA
- VII/16. PSZICHIÁTRIA
- VII/17. PULMONOLÓGIA
- VII/18. SEBÉSZET, TRAUMATOLÓGIA
- VII/19. SERDÜLŐKOR SPECIÁLIS JELLEMZŐI
- VII/20. SZEMÉSZET
  
- VII/21. KÖZÖSSÉGI ORVOSLÁS
  
- VII/22. IGAZSÁGÜGYI ORVOSTAN, A HÁZI GYERMEKORVOS SZAKÉRTŐI TEVÉKENYSÉGE

**VII/1. SÜRGŐSSÉGI BETEGELLÁTÁS****DIAGNOSZTIKAI TEVÉKENYSÉG ÉS ELJÁRÁSOK****Alaptevékenység**

- A sürgős ellátást igénylő beteg aktuális állapotának megítélése (kritikus, fenyegetett állapot, veszélyeztetettség, csoportdiagnózis, veszélyeztető állapot)
- Fizikális vizsgálat, a légzés, keringés, eszmélet megítélése, a vitális jelek változásának észlelése
- Azonnal elérhető diagnosztikus eszközök alkalmazása, értékelése. (pl. RR, EKG, vércukor vizelet cukor aceton, testhőmérő)

**Felismerendő**

- Heveny keringési elégtelenség, shock, praeshock
- Heveny malignus ritmuszavar
- Malignus hypertensio
- Folyadék és elektrolit háztartás zavara
- Heveny légzési elégtelenség
- Alsó és felsőlégúti stenosisok.
- Idegentest gyanúja a légutakban
- Eszméletlenség, tudatzavar
- Akut izomtónus zavar, kóros idegrendszeri tünetek (intracraniális nyomásfokozódás, a meningeális jelek, göctünetek)
- Konvulziók (adatok esetén annak pontos leírása )
- Hypoglikæmia, hyperglycaemia, hypocalcaemia
- Akut allergiás kórképek, anafilaxia
- Akut has
- Sérült beteg, polytrauma
- Súlyos külső, belső vérzések gyanúja.
- Égés, lehülés, vízbemerülés, áramütés.

- Heveny mérgezés gyanúja, toxikológiai tünet – együttesek
- Klinikai halál

#### Elvégezhető

- Sürgősségi labor vizsgálat
- Pulzoximéteres monitorozás
- EKG monitorozás

#### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

Akut életveszélyt jelentő történések elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén az orvosi felügyelet biztosítása.

#### Alaptevékenység

A magas színvonalú oxológiai beavatkozást biztosító mentőegység megérkezéséig

- Elsődleges légút biztosítás: átjárható felső légutak biztosítása, légúti váladék leszívása, oropharyngealis tubus behelyezése
- Mesterséges lélegeztetés (lehetőség szerint arcmaszkkal)
- Conicotomia (pl. nagylumenű tű)
- Felső légúti idegentest eltávolítási kísérlete
- Kardiopulmonális reszuscitáció megkezdése (BLS)
- Vénabiztosítás
- Folyadékpótlás, sokktalanítás megkezdése
- Vértérszabályozás
- Műfogások, fektetések
- Immobilizáció, alapszintű rögzítések
- Gyógyszeres beavatkozás szükséges
  - alkalmi görcsroham
  - akut aszthmás roham
  - croup szindróma
  - hyperpyrexia
  - hypoglikæmia
  - súlyos allergiás reakciók, anafilaxia
  - erős fájdalom

#### Elvégezhető

- Endotracheális intubáció, laringeális maszk alkalmazása
- Kiterjesztett kardiopulmonális reszuscitáció, defibrillátor alkalmazása (ALS)
- Volumenpótlás plazmaexpanderrel, rehydrálás
- Intraossealis folyadékpótlás
- Oxigénterápia
- Gyomormosás
- Mellkaspunkció túlnyomásos ptx esetén

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- A mentés és betegszállítás szervezete és működése Magyarországon
- Mentőgépkocsi-típusok felszerelésének ismerete
- A sürgősségi betegellátás igazságügyi orvostani vonatkozásainak ismerete
- Betegjogok



## VII/2. ALLERGOLÓGIA-IMMUNOLÓGIA

### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

#### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele (egyéni és családi anamnézis)
- Rizikófelmérés, atópiás alkat felismerése
- Preventív feladatok (csecsemőtáplálás, allergén elimináció)
- Fizikális vizsgálat
- Allergiás betegségek gyanújának felvetése, kivizsgálásának elindítása
- Immundeficienciák gyanújának felvetése, kivizsgálásának elindítása
- Aspecifikus immunitás laboratóriumi vizsgálata és értékelése (kvalitatív és kvantitatív vérkép, CRP, We)
- Tüneti napló vezetése és értékelése (nehézlégzés, táplálék provokálta tünetek gyanúja)
- Autoimmun betegségek gyanújának felvetése

#### Elvégezhető

- Táplálékallergia gyanúja esetén az eliminációs étrend bevezetése
- Eszközös csúcsáramlás mérés 6 éves kor fölött (Peak-flow metria)

### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Anafilaxiás reakció
- Fej-nyak régióra lokalizálódó Quincke oedema
- Általános tünetekkel járó generalizált urticaria
- Status asthmaticus, illetve ambuláns ellátásra nem reagáló nehézlégzés
- Egyéb súlyos allergiás reakciók

### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

#### Alaptevékenység

- Igazolt, enyhe és középsúlyos felsőlégúti allergiák
- Táplálékallergia igazolt, enyhe tünetekkel zajló, csecsemő és kisdedkori formái, melyek az eliminációs étrenddel tünetmentesen tarthatók
- Atópiás dermatitis enyhe és középsúlyos esetei
- Acut urticaria (nem generalizált)
- Szekunder (transzitorikus) humorális immunhiány
- Secretoros IgA hiány

### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Felsőlegúti allergiák súlyos klinikai stádiuma
- Atópiás dermatitis súlyos, illetve szövődményes formái
- Asthma bronchiale középsúlyos és súlyos formái
- Malnutricióval járó táplálékallergiák
- Immundeficienciák
- Autoimmun betegségek

### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Allergológiai és immunológiai ismeretek
- A csecsemő és gyermek immunrendszerének sajátosságai
- Környezeti ártalmak és az immunbetegségek összefüggései
- Genetikailag determinált immunológiai betegségek
- Hiposzenzibilizálási eljárások és immunterápia
- Immunglobulin pótlás és lehetséges szövődményei

- Transzplantáció immunológiai vonatkozásai
- Immunmodulációs kezelések és mellékhatásaik
- A kortikoszteroidok és az autoimmun betegségekben alkalmazott citosztatikus kezelések elvei; a gyógyszerek hatásai, mellékhatásai

### VII/3. BÖRGYÓGYÁSZAT

#### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

##### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele
- Fizikális vizsgálatok elvégzése
- Rizikófelmérés (atópiás dermatitis, naevusok stb.)
- Laboratóriumi, képalkotó és egyéb műszeres vizsgálatok kezdeményezése és értékelése

#### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Szakellátást igénylő akut kórállapotok felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállítás megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Súlyos pyodermák
- Epidermolysis bullosa
- Lyell szindróma
- Generalizált herpes

#### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

##### Alaptevékenység

- Csecsemőkori dermatitisek
- A bőr banális infekciói
- Dermatitisek
- Erysipelás
- Dermatomycosisok
- Acne
- Herpes zoster
- Szemölcsök
- Ekzéma
- Élősködők által okozott bőrelváltozások (scabies, pediculosis ..)
- Rovarcspések, kullancscspés utáni nyomokövetés a terjesztett infekciók felismerése céljából
- Externákkal történő kezelés
- Haemangiómák
- A köröm betegségei
- Belgyógyászati betegségek bőr manifesztációi
- Bőrgyógyászati betegségek belgyógyászati manifesztációi
- Gyógyszer-mellékhatások bőr manifesztációi
- A bőr általános tünetekkel nem járó égési sérülése

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Acne súlyosabb formái
- Ekcéma súlyosabb formái
- Dermatitisek súlyosabb formái
- Localis kezelésre nem javuló szemölcsök
- Naevusok komplikált esetei
- Psoriasis
- Alopeciák
- Nemibetegségek és szexuális úton terjedő fertőzések
- Genodermatisisok

- Lyme-kór
- Mycosisok súlyosabb formái
- Nem tisztázott bőrelváltozások
- Keratosisok, hyperkeratosis

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- A bőrgyógyászati betegségek, állapotok pszichológiai vonatkozásai
- Lokális kortikoszteroidkezelés és egyéb immunmoduláns kezelés hatásai, mellékhatásai
- Dermabrasio
- Elektroterápia, krioterápia, lézerterápia, UV-terápia
- Bőráttétetés (grafting), plasztikai sebészeti beavatkozások
- Tetoválások készítésének módszerei és veszélyei, eltüntetési lehetőségek
- Onkoterápia

#### VII/4. DIAGNOSZTIKA: RADIOLÓGIA, LABOR

##### RADIOLÓGIA

###### 1. ELMÉLETI ISMERETEK

- A vizsgálóeljárások alapvető működési elve
- A haszon/kockázat ismerete
- A vizsgálatok indikációi
- A vizsgálatok ismétlésének indikációi
- A vizsgálatokra való beteg előkészítés
- A vizsgálati módszerek informatív értéke

###### 2. GYAKORLATI ISMERETEK

- Iránydiagnózis (a kérést indokló anamnézis, tünet, feltételezett diagnózisok)
- A vizsgálati leletek megfelelő értelmezése
- A leletek reprodukálható rögzítése a beteg dokumentációjába

###### 3. ALAPTEVÉKENYSÉG

- Anamnézis felvétel
- Fizikális vizsgálat
- Az alapellátó orvos által kérhető RTG és UH vizsgálatok (1. sz. melléklet)

##### LABOR DIAGNOSZTIKA

###### 1. ELMÉLETI ISMERETEK

- Mintavételi technikák, preanalitikai tényezők és hibaforrások ismerete.
- A különböző vérvételi eszközök ismerete, felhasználási területe
- A vizsgálatok indikációi
- A vizsgálatok ismétlésének indikációi
- A beteg előkészítése a vizsgálatokra
- A vizsgálati módszerek informatív értéke
- Klinikai kémiai labor ismeretek
- Hematológiai labor ismeretek
- Mikrobiológiai labor ismeretek
- Egyéb ágymelletti labor vizsgálatok
- Genetikai laborvizsgálatok alapjai, indikáció és korlátok
- Szerológiai, immunológiai labor ismeretek
- Költséghatékonyság

## 2. GYAKORLATI ISMERETEK

- A diagnosztikus vizsgálati kérés pontos megfogalmazása
- A vizsgálati leletek megfelelő értelmezése
- A leletek reprodukálható rögzítése a beteg dokumentációjába

## 3. ÖNÁLLÓ LABORVIZSGÁLATI TEVÉKENYSÉG

### Alaptevékenység

- Vizelet gyorsteszt, vércukor gyorsteszt
- Jelenleg érvényes szabálykönyv alapján alapellátás orvosa által kérhető vizsgálatok (2. számú melléklet)

### Elvégezhető

- Mintavételek
- A rendelőben végezhető vér, vizelet, széklet, torokváladék vizsgálat
- Egyéb gyorsteszt vizsgálatok

## VII/5. ENDOKRINOLÓGIA, ANYAGCSERE

### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

#### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele, különös figyelemmel a családi, terhességi és perinatalis anamnézisére
- Fizikális vizsgálatok elvégzése, minor és major rendellenességek, számba vétele, mentális állapot megítélése
- Növekedés, pubertás nyomon követése, pubertás stádiumának megállapítása
- Antropometriai mérések (testsúly, testmagasság, bőrredők) BMI, percentilek használata
- Pajzsmirigy vizsgálata, struma fokozatok meghatározása
- Vesezületett belszervi rendellenességek gyanújának felvetése
- Laboratóriumi, és képalkotó vizsgálatok, konzílium kezdeményezése
- Sürgősségi endokrin állapotok felismerése
- Egyéb okból szteroid terápiaiban részesülő beteg esetében a mellékhatások monitorozás
- Újszülöttkori anyagcsere szűrővizsgálatok szükség szerinti ismétlése
- Vércukormérés, vizelet cukor vizsgálat

#### Elvégezhető

- Testzsírtartalom meghatározása
- Folyadékforgalom otthoni mérési adatainak értékelése

### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- CAH sóvesztő formájának krízise
- Glükóz anyagcsere zavarok krízisállapotai
- Hyperthyreosis krízisállapota
- Addisonos krízisállapot
- Egyéb anyagcsere krízisállapotok

### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

#### Alaptevékenység

- Testmagasság, testsúly, pubertás nyomon követése.
- Túlsúlyosak és elhízottak gondozása, életmód tanácsadás
- Kivizsgált beteg nyomon követése, gyógyszerelésének, diétájának ellenőrzése
- Fejlesztés és rehabilitáció szükségességének felmérése és megfelelő helyre irányítás
- Otthoni ápolást, kezelést segítő eszközök beszerzésének indítványozása
- Interkurrens, otthon gyógyítható betegségek kezelése
- Kórházi kezelést igénylő stádium esetén beutalás
- Szülők pszichés támogatása

## Elvégezhető

- Struma I. stádium követése, jódkelése

## BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Közreműködés a gyermek endokrin és anyagcsere betegségek kezelésében és gondozásában
- 1-es típusú diabeteses betegek, a szövődmények jeleinek figyelése
- Struma II st-tól
- Súlyos fokú anyagcsere zavarral járó elhízás
- Tartós gyógyszerelést és/vagy diétát igénylő anyagcsere betegségek
- Egyéb hormonterápiát igénylő kórképek
- Daganatos eredetű endokrin betegségek
- Malignus betegségre hajlamosító rendellenességek
- Progresszióval járó kórképek
- Súlyos szervi manifesztációval járó kórképek

## TÁJÉKOZOTTSÁG

- A kórképben esetlegesen várható szervi manifesztációk
- Speciális diéták, gyógyszerek, készítményekkel kapcsolatos tájékozottság
- Kivizsgálás menete, vizsgáló módszerek, diagnosztikus vizsgálatok értéke, korlátai
- Öröklődésment, ismétlődési kockázat
- Az alapbetegség és hormonkezelés fertilizációra gyakorolt hatása
- Várható kórlefolyás, prognózis
- Speciális szükségletek, integrálás

VII/6. FÜL-ORR-GÉGÉSZET

## DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

## Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele
- Fizikális vizsgálatok elvégzése
- Otoscopos vizsgálat (tájékozódó jelleggel)
- Hallásvizsgálat, vesztibuláris funkcióvizsgálatok tájékozódó jelleggel
- Laboratóriumi és képalkotó vizsgálatok kezdeményezése és eredményeinek értékelése
- Felsőlégtúti fertőzések diagnosztikája
- Szakellátást igénylő akut fül-orr-gégészeti jellegű történések felismerése
- Adenotomia és tonsillectomia indikáció

## Elvégezhető

- Orr-, gégetükrözés
- Műszeres hallásvizsgálat
- Streptococcus gyors teszt
- CRP gyors teszt

## SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Szakellátást igénylő akut fül-orr-gégészeti jellegű történések, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Hallójárat, orrüregben és garatban levő idegentest
- Súlyos epistaxis
- Abscessus peritonsillaris, retropharyngealis
- A felső légutak súlyos allergiás oedemája
- Súlyos laryngitis subglottica, epiglottitis
- Heveny hallásromlás



- Heveny vestibuláris tünetegyüttes
- Fül-orr-gégészeti sérülések

#### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

##### Alaptevékenység

- Szövődménymentes infekciók ellátása
  - Felső légúti fertőzések
  - Sinusitisek
  - Banalis otitis externa
  - Otitis media acuta konzervatív kezelése
  - Nyálmirigy gyulladások
- Banalis orrvérzés ellátása
- Egyszerűen eltávolítható idegentest.
- Cerumen eltávolítása korábbi fülészeti betegség hiányában
- Nyálmirigy betegségek (gyulladása)

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Otitis media acuta paracentesis igénylő esetei
- Otitis media acuta szövődményes esetei
- Otitis media chronica
- Mastoiditis
- Súlyos otitis externa
- Gátolt orrlégzést okozó elváltozások
- Recidiváló epistaxis
- Orrbemeneti gyulladások szövődményes esetei
- Sinusitisek szövődményes esetei, ethmoiditis
- Felső légúti szűkület
- Fejlődési rendellenességek
- Daganatok
- Halláscsökkenés
- Tracheotomizált betegek gondozása
- Műtéti idikáció felvetése

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Hallásvizsgáló módszerek
- A hangképzés zavarai és hátterében levő elváltozások
- Hallókészülékek
- Hallásjavító műtétek
- Fül-orr-gégészeti régió fejlődési rendellenességeinek megoldásai
- Plasztikai fül-orr-gégészeti eljárások

#### VII/7. GASZTRO-ENTEROLÓGIA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

##### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele
- Fizikális vizsgálatok elvégzése
- Rektális vizsgálat
- Laboratóriumi vizsgálatok (vér, vizelet, széklet).
- Képkötő vizsgálatok kezdeményezése és eredményeinek értékelése
- Gasztrointesztinális fertőzések diagnosztikája
- Szomatikus fejlődés elmaradása esetén szoros nyomon követés, malabsorptio, maldigestio irányában tájékozódó vizsgálatok

- Ételintoleranciák kivizsgálása.
- Colica abdominalis kivizsgálásának elindítása
- Krónikus obstipáció kivizsgálásának elindítása

#### Elvégezhető

- Occult gasztrointesztinális vérzés gyorsteszt
- Coeliakia gyorsteszt
- H2 kilégzési teszt

#### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- idegentest a tápcsatorna területén
- akut, masszív nyelőcső-gyomor-bél vérzés
- hasi trauma
- exsiccatiohoz vezető gastroenteritis
- acut has, kizáródott sérvek
- Hirschprung kór krízis állapota
- krónikus bélgyulladások akut krízisállapotai
- acut hepatitis
- marószer mérgezések

#### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

##### Alaptevékenység

- Szövődménymentes infekciók kezelése
  - Stomatitis
  - Gastritis
  - Enteritis
  - Helminthiasis, protozon fertőzések

#### Elvégezhető

- infúzió bekötése

#### Krónikus betegségek kezelése

- Postenteritises szindróma
- Nem-organikus obstipatio étrendi tanácsokkal és gyógyszerrel történő rendezése
- Fissura ani, nodus haemorrhoidales kezelése
- Ételintoleranciák, étrendi beállítása
- Gyarapodási zavart nem okozó csecsemőkori GER

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Szájpad- és ajakhasadékok
- Ulcus duodeni seu/et ventriculi
- Gyarapodási zavarhoz vagy légúti tünetekhez vezető GER
- Oesophagus atresia stp.op. gondozása, bélszűkületek
- Krónikus bélbetegségek
- Fejlődési rendellenességek, herniák, urachus záródási rendellenesség
- Hasi daganatok
- Krónikus májbetegségek
- Stomás beteg gondozása
- Malabsorptiók, maldigestiók
- Coeliakia : a diéta betartás ellenőrzése, étrendi tanácsok, családtagok szűrése

- Cystás fibrosis
- Epehólyag és epeút betegségek

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Májtranszplantáció indikációi
- Máj- és nyelőcső-gyomor-bél vizsgáló módszerek
- Fejlődési rendellenességek megoldásai, optimális műtéti időpontjuk, kiegészítő kezelések szükségessége
- Krónikus gyulladással járó bélbetegségek korszerű kezelése

#### VII/8. GENETIKA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele, különös figyelemmel a családi, terhességi és perinatalis anamnézisére
- Fizikális vizsgálatok elvégzése, minor és major rendellenességek, számba vétele, mentális állapot megítélése
- Velezületett belszervi rendellenességek gyanújának felvetése
- Növekedés, pubertás nyomon követése
- Laboratóriumi, genetikai és képalkotó vizsgálatok, konzílium kezdeményezése

###### Elvégezhető

- Szindróma kutatás (amennyiben a kromoszóma vizsgálat negatív)

##### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

###### Alaptevékenység

- Kivizsgált beteg nyomon követése, gyógyszerelésének, diétájának ellenőrzése
- Fejlesztés és rehabilitáció szükségességének felmérése és megfelelő helyre irányítás
- Otthoni ápolást, kezelést segítő eszközök beszerzésének indítványozása
- Interkurrens, otthon gyógyítható betegségek kezelése
- Kórházi kezelést igénylő súlyossági állapot esetén beutalás
- Szülők pszichés támogatása
- Genetikai betegségben szenvedők időszakonkénti szűrővizsgálata malignitás irányába

##### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Malignus betegségre hajlamosító rendellenességek
- Tartós gyógykezelést igénylő anyagcsere betegségek
- Progresszióval járó kórképek
- Súlyos szervi manifesztációval járó kórképek

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Speciális diéták és gyógyszerek
- A diagnosztikus vizsgálatok értéke és korlátai
- Gyógyszeres kezelés esetén speciális készítmények ismerete
- Várható kórlefordulás, prognózis
- Öröklődés menet, ismétlődési kockázat ismerete
- Speciális szükségletek, integrálás

## VII/9. HAEMATOLÓGIA, ONKOLÓGIA

### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

#### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele (egyéni és családi anamnézis: splenectomai, icterus)
- Fizikális vizsgálatok elvégzése (a has vizsgálata!)
- Laboratóriumi és képalkotó vizsgálatok kezdeményezése és eredményének értékelése
- Vashiányos anaemia diagnosztizálása
- Rizikótényezők felmérése

#### Elvégezhető

- Mikroszkópos vérvizsgálat

### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Akut légzési és keringési zavar
- Súlyos vérzés
- Beékelődés gyanúja
- Akut has
- Tudatzavar
- Idegrendszeri góctünetek
- Hipertóniás krízis

### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

#### Alaptevékenység

- Onkológia kórállapotok prevenciója (környezeti károsító tényezők elkerülése)
- Vashiányos anémia kezelése
- Malignus és hematológiai betegségek gyanújának felvetése
- Az onkológiai beteg és környezetének pszichés támogatása
- Terminális állapotban lévő beteg és környezetének gondozása

### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Egyéb anémiák diagnosztikája és kezelése
- Trombopéniák, trombopátiák
- Az onkoterápia mellékhatásainak észlelése, esetleg elhárítása
- Szekunder hematológiai eltérések
- Vérzékenységi állapotok
- Primér és szekunder thrombophilia
- Csontvelő aplasztikus kórállapotai
- Onkológiai beteg fájdalomcsillapítása
- Malignus vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

### TÁJÉKOZOTTSÁG

- A szupportív (transzfúziós, faktorpótlás) kezelések lehetőségeinek és szövődményeinek ismerete
- Malignus vérképzőszervi betegségek korszerű diagnosztikus és terápiás lehetőségei
- Óssejt transzplantáció
- Onkológia diagnosztikus és terápiás módszerei
- A terápiás lehetőségek mellékhatásainak ismerete, enyhítésének lehetőségei
- Daganatok epidemiológiájának ismerete
- Hospice ellátás alapelvei és alkalmazása, hozzáférés elősegítése
- Nem konvencionális gyógymódok kritikai ismerete

VII/10. INFÉKTOLÓGIA

## DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

## Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele
- Veszélyeztetettség felmérése
- Fizikális vizsgálatok elvégzése
- Mintavétel tenyésztéses vizsgálatokra (jogszabályokban előírt esetekben)
- Laboratóriumi, képalkotó és egyéb vizsgálatok indikálása, értelmezése.

## Elvégezhető

- Mintavétel tenyésztéses vizsgálatokra (jogszabályokban előírt eseteken felül)
- Gyorsteszték (STREP-A –teszt, CRP)
- Véresejtszűnyedés
- Vizelet szemikvantitatív műszeres analízise
- Mikroszkópos vér, vizelet, váladékvizsgálat

## SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

## ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

## Alaptevékenység

- Az előírt járványügyi intézkedések.
- Immunizáció (kötelező védőoltások)
- Önkéntesen választható védőoltások dokumentált tájékoztatása
- Preventív feladatok koordinálása járványügyiileg veszélyeztetett övezetbe történő utazások esetén.
- Szakellátást igénylő fertőző betegek elsődleges ellátása.
- Korszerű antibiotikum kezelés
- Szakellátást nem igénylő fertőző betegek definitív ellátása
- Otthon nem kezelhető fertőző betegségek esetén a szakintézetbe irányítás megszervezése

## Elvégezhető

- Epidemiológiai adatgyűjtés
- Mikroszkópos vér, vizelet, váladékvizsgálat
- Önkéntesen választható védőoltásokkal történő immunizáció

## BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Pontosan nem diagnosztizált fertőző betegségek kivizsgálása, kezelése.
- Ismeretlen eredetű láz
- Alapellátásban hozzá nem férhető antimikrobás szereket igénylő állapotok
- Szexuális úton terjedő betegségek.

## TÁJÉKOZOTTSÁG

- Fertőző betegségek profilaxisának, diagnosztikájának és terápiájának modern lehetőségei.
- A baktérium rezisztencia aktuális helyzete
- Radiológiai és képalkotó vizsgálatok jelentősége.
- Migrációs eredetű fertőző betegségek
- Korszerű infektológiai kiegészítő kezelések
- Fertőző betegségekkel kapcsolatos jogszabályok



**VII/11. KARDIOLÓGIA****DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK****Alaptevékenység**

- Anamnézis felvétele (családi, terhesség, perinatalis történések)
- Fizikális, vizsgálatok. (életkor függő szívfrekvencia, légzésszám, tensio, A. femoralis tapintása)
- Akut kardiovaszkuláris történések felismerése
- Krónikus szívbetegségekre jellemző klinikai tünetek felismerése
- Vérnyomásmérés gyermek, serdülőkorban, tájékozódó RR mérés csecsemőkorban(Flash)
- A hypertonia kivizsgálásának elindítása
- Rizikó státusz felmérése (obesitas, táplálkozási szokások, életmód, családi anamnesis: hypertonia, diabetes)
- Mellkas-röntgen vizsgálat, UH, Holter, EKG vizsgálat kezdeményezése és a lelet értelmezése
- Gyermekkardiológiai konzílium kezdeményezése
- Szívűtétek, és beavatkozások (invazív kardiológia) jellemző korai és/vagy késői szövődményeinek ismerete, felismerése

**Elvégezhető**

- Vérnyomás és EKG monitorozás (Holter, ABPM) elvégzése, az eredmények értelmezése
- 12 elvezetéses EKG készítése, értékelése újszülött-, csecsemő- és gyermekkor különböző periódusaiban eltérő jellemzők ismerete alapján

**SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS**

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása; elvégzendő sürgősségi beavatkozások

- Cyantikus roham elsődleges ellátása
- Hipertenzív sürgősségi állapotok
- Keringési elégtelenség, shock
- Kardiopulmonális reszuscitáció

**ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG****Alaptevékenység**

- Keringési és érrendszeri betegségek prevenciója
- Serdülőkori primer hipertónia kezelése (szekunder és terápia rezisztens hypertonia továbbirányítása)
- Infekciós endocarditis antibiotikum profilaxisa.
- Febris rheumatica prophylaxis
- Akcidentális zörejek nyomon követése
- Szív-érrendszeri és halmozott rizikójú betegek egészségmagatartásának fejlesztése, laikus oktatás

**Elvégezhető**

- Akut ritmuszavarok elsődleges ellátása
- Akut szívelégtelenség elsődleges ellátása

**BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL**

- Veleszületett szívhibák gondozása
- Szívűtéten átesett betegek, rehabilitációja.
- A szív és a nagyerek szerzett billentyűbetegségei.
- Hypertonia (szekunder és terápia rezisztens hypertonia)
- Ritmuszavarok, paroxysmalis tachycardia
- Thromboprophylaxis
- Pacemaker kontrollálása
- A szív gyulladással járó betegségei, reumás láz

- Cardiomyopathiák
- Adequat gyógyszeres és egyéb kiegészítő kezelések

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Hemodinamikai invazív beavatkozások
- Elektromos cardioversio
- Pacemaker-terápia
- Szívritételek, érsebészeti műtétek
- Speciális gyermekkardiológiai problémák
- Terhelhetőség
- Szívtranszplantáció indikációja

#### VII/12. NEFROLÓGIA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele
- Fizikális vizsgálat (különös tekintettel a külső nemi szervek fejlődési rendellenességei, minor anomáliák, vese eredetű ödéma felismerésére)
- Testtömeg, testmagasság, vérnyomásmérés
- Bevitt / ürített folyadék mérése, fajsúlymérés
- Tájékoztató vizeletvizsgálat (tesztcsík, reagens, illetve az azt kiértékelő készülék)
- A szükséges laboratóriumi és képalkotó vizsgálatok indikálása

###### Elvégezhető

- Vizelet üledék mikroszkópos vizsgálata

##### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása:

- Colica renis
- Acut scrotum
- Sérülések
- Acut glomerulopnephritis, nephrosis syndroma gyanúja
- Köves roham kivizsgált betegnél
- Paraphimosiis rendelőben nem megoldható esetei
- Acut vizelet retencio

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

- Preventív feladatok, személyi higiéné kialakításának elősegítése
- Nem komplikált alsó és felső húgyúti infekció (kivéve a csecsemőkori előfordulást)
- Primer asymptomaticus enuresis nocturna
- Ortostatikus proteinuria kivizsgálása és ellenőrzése
- Balanitis, vulvitis
- Vese és húgyúti betegségek gyanúja esetén kivizsgálás elindítása

##### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Fejlődési rendellenességek
- Komplikált és recidiváló húgyúti infekciók
- Hematuria
- Enuresis további formái

- Inkontinencia
- A vese glomerularis betegségei
- A vese tubulo- intersticialis betegségei
- Akut és subakut vesebetegségek utógondozása
- Egyéb nephropathiák
- Vese és húgyúti daganatok
- Sérülések következményei
- Hydrokele, varicokele,
- Phimosis
- Húgyúti kövesség
- Krónikus veseelégtelenség
- Egyéb betegségek urológiai és nefrológiai vonatkozásai

#### TÁJÉKOZOTTSÁG:

- Nefro- urológiában használatos képkötő és egyéb diagnosztikus (pl. vesebiopszia) módszerek
- Gyógyszeres és műtéti terápiás eljárások
- Kőeltávolítás módszerei ( kőzúzás lehetőségei )
- Művi méregtelenítő eljárások
- Vese transzplantáció (donáció kérdése )
- Gyógyszerdózisok módosítása veseelégtelenségben

#### VII/13. NEUROLÓGIA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK Alaptevékenység

- Anamnézis és neurológiai alapvizsgálat
  - a tudatállapot vizsgálata
  - az agyidegek és perifériás idegek vizsgálata
  - a motoros funkciók: izomtónus és izomerő vizsgálata
  - érzésvizsgálat
  - vegetatív funkciók vizsgálata
  - meningeális izgalmi jelek
- Újszülött és csecsemő speciális neurológia vizsgálata
- Natív koponya felvétel és koponya UH elvégzésének kezdeményezése és leleteinek értelmezése

##### Elvégezhető

- Szemfenék vizsgálat

##### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Neuroinfekció gyanúja
- Tudatzavarral és tudatvesztéssel járó tisztázatlan eredetű állapotok
- Ismeretlen eredetű görcstevékenység, status epilepticus
- Akut és/vagy progrediáló koponyaűri nyomásfokozódás
- Acut encephalopathia
- Acut centrális vagy perifériás paresis ill. plegia
- Acut göctünetek

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

##### Alaptevékenység

- Neurológiai megbetegedések prevenciója
  - Fakultatív védőoltások, baleset megelőzés
  - Életkorhoz kötött szűrővizsgálatok

- Veleszületett neurológiai kórképek és deficit állapotok észlelése
- Szerzett neurológiai kórképek észlelése
- Kivizsgálás kezdeményezése, elindítása
- Neurorehabilitáció és rehabilitáció kezdeményezése

#### Elvégezhető

- Rehabilitáció és fizioterápia

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Krónikus visszatérő elsődleges és másodlagos fejfájás betegségek
- Alvászavarok
- Perifériás parézisek
- Koponya-, agyi traumák maradandó tünetei és elváltozásai
- Hydrocephalusos illetve shunt-beültetett beteg gondozása
- Koponyaűri vaszkuláris intervención átesett beteg gondozása
- Neuromuskuláris betegek gondozása
- Postmeningitis, postencephalitis állapotok
- Epilepszia szindrómák
- Veleszületett vagy szerzett neurológiai deficit állapotok
- Idegrendszeri daganatok
- Neuralgiák
- Neuromuskuláris betegségek
- Motoneuron-betegségek
- Extrapiramidális zavarok
- Cerebrovaszkuláris kórképek

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Neurorehabilitáció és rehabilitáció lehetőségei
- A neurológiában használatos elektrofiziológiai vizsgálatok
- Képkötő idegrendszeri vizsgálatok: CT, MRI, SPECT, PET-CT
- Korszerű terápiás lehetőségek
- Ideg- és érsebészeti beavatkozások
- Neurogenetikai kórképek

#### VII/14. ORTOPÉDIA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- Mozgásszervi szűrővizsgálatok
- A mozgásszervi károsodás megelőzési módszereiről való információ nyújtás
- Anamnézis felvétele (csontfájdalom jelentősége egyéb megbetegedések irányába)
- A mozgásszervek anatómiai és funkcionális tájékoztató vizsgálata
- Laboratóriumi, képkötő vizsgálatok kezdeményezése, az eredmény értékelése

###### Elvégezhető

- Fizikai terhelhetőség megítélése
- Javaslat ortopédiai segédeszközök használatára, azok szakszerűségének ellenőrzése

##### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása:

**Ortopédiai sürgősségi állapotok felismerése**

- Perthes kór,
- epiphyseolysis,
- arthritis,
- ízületi duzzanat, meleg tapintat)

**ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG****Alaptevékenység**

- Hanyagtartás
- Funkcionális scoliosis
- Asepticus csontnecrosisok enyhe formái
- Dysplasia coxae
- Tranzitorius coxitis
- Pes planus
- Enyhébb csont, szalag izom és ínsérülések/betegségek
- Javaslat iskolai testnevelési besoroláshoz, gyógytornához
- Gyógy úszás kezdeményezése

**Elvégezhető**

- Ortopédiai szakorvosi ellátást, ellenőrzést már nem igénylő állapotok esetén a regenerálódást, rehabilitációt szolgáló módszerek alkalmazása ( pl. TENS, Bioptron)

**BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL**

- Veszélyeztetett csont-izületi rendellenességek
- Újszülöttkori torticollis
- Újszülöttkori veszélyeztetett lábdeformitások (sarló láb sajkaláb dongaláb)
- Subluxacio, luxacio coxae
- Csont-izületi rendszerbetegségek
- Csont-izületi jó és rosszindulatú daganatok
- Gyulladásos csont, izületi betegségek
- Súlyos aszeptikus csontnekrózisok (m.Perthes)
- Epiphyseolysis
- Strukturális, congenitalis, statikus scoliosisek
- Derékfájás gyermekkorban
- A láb súlyos statikai rendellenességei
- Fizioterápia
- Otthoni gyógytorna irányítása, ellenőrzése
- Neuromuscularis betegségek, idegrendszeri betegségek, hemofília ortopédiai vonatkozásai

**TÁJÉKOZOTTSÁG**

- Csont és izomrendszer jellegzetességei gyermekkorban
- Diagnosztikus és terápiás beavatkozások
- Gyógyászati segédeszközök

**VII/15. PERINATOLOGIA****DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK****Alaptevékenység**

- Családi, terhességi és perinatális anamnézis felvétele
- Fizikális vizsgálat (különös tekintettel a fejlődési rendellenességek, veszélyeztetett genetikai betegségek, anyagcserezavarok, szülési sérülések felismerésére)
- Az egészséges fejlődést kórosan befolyásoló tényezők felismerése



- Kivizsgálást és/vagy beavatkozást igénylő állapotok felismerése (Légzésvizsgálat- keringés zavar, cyanosis, szívzöreje, ritmus zavar, elhúzódó icterus, ismétlődő hányás, idegrendszeri tünetek, vérzékenység, táplálási nehezítettség, láz, mekónium ürítési zavar, gastrointestinális rendszer atréziái, acut has)
- Izomtónus eloszlási zavarok felismerése

#### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

##### Alaptevékenység

- Köldökellátás
- Szoptatás segítése
- Anyatej hiányában kornak és állapotnak megfelelő kevert, illetve mesterséges csecsemőtáplálás rendelése, nyomon követése
- D-, és K-vitamin profilaxis elindítása
- Hepatitis B profilaxis
- Felületes lokális bőrbetegségek kezelése
- Szövődménymentes clavícula fractura nyomon követése
- NEM TERVZETT otthoni szülés esetén az újszülött állapotának felmérése, szállítás előtti állapotának stabilizálása
- Szűrővizsgálat céljából vérvétel
- Anyai megbetegedés esetén tanácsadás az újszülött ellátására vonatkozóan
- Kivizsgálást és/vagy beavatkozást igénylő állapotok felismerése után szakellátásra irányítás

##### Elvégezhető

- Légzésfigyelő készülékkel történő ellátás és betanítás

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Születési sérülések ellátása
  - Csonttörés
  - Plexus brachiális sérülés
  - Nervus phrenicus, nervus facialis, n. peroneus sérülés
  - Traumás eredetű intracranialis vérzés
  - Viscerális sérülés és vérzés
  - M. sternocleidomastoideus sérülés
- Újszülöttkori apnoe okainak megállapítása
- Hypoxiás-ischemiás központi idegrendszeri laesio és intracranialis vérzések rehabilitációja, korai fejlesztés
- Diszkrét izomtónus eloszlási zavarok neurorehabilitációja
- Congenitális vitiumok és újszülöttkori ritmuszavarok gondozása
- Elhúzódó icterus kivizsgálása
- Neonatális fertőzések utókezelése
- Akut sebészeti kórképek, műtét előtti és műtét utáni állapotok
- Veszélyes anyagcsere zavarok és endokrin betegségek gondozása
- Egyéb krónikus betegségek és fejlődési rendellenességek gondozása

#### TÁJÉKOZOTTASÁG

- Az újszülöttkorban alkalmazható korszerű diagnosztikai módszerek.
- A fejlődési rendellenességek korrekciós műtéteinek időpontja, várható lefolyása, rehabilitációja
- A neurorehabilitáció formái.
- Szindromatológia
- Az összejt bank lehetőségei
- A veszélyes rendellenességek öröklődési módja, ismétlődési kockázata

## VII/16. PSZICHIÁTRIA

## DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

## Alaptevékenység

- Tájékozódó pszichiátriai anamnézis és heteroanamnézis felvétele (családi háttér, provokatív tényezők)
- Fizikális vizsgálat
- Pszichés státusz elsődleges felmérése
- Rizikótényezők felmérése
- Szomatizáció gyanújának felismerése
- Emocionális és magatartási zavar gyanújának felvetése
- Rendellenes pszichés fejlődés gyanújának felvetése

## Elvégezhető

Jártasság birtokában tudományosan-módszertanilag elfogadott pszichés és mentális állapotot felmérő tesztek tájékozódó jelleggel

## SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Akut megvonási szindróma
- Közvetlen veszélyeztető állapotok „cry for help” felismerése

## ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

## Alaptevékenység

- Pszichés kórállapotok prevenciója
- Szenvedélybetegségek kialakulásának megelőzése és a leszokás segítése
- Tanulási zavarok gyanújének felvetése
- Emocionális és magatartási zavarok kivizsgálásának kezdeményezése

## Elvégezhető

- Gyógyító beszélgetés
- Pszichiátriai betegek rehabilitációjának követése
- Házi orvosi team rehabilitációs tevékenységének vezetése
- Mentálhigiéné fejlesztése, családvezetés

## BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Pszichózisok
- Bipoláris kórképek
- Szorongásos kórképek
- Depressziók
- Mentális retardáció
- Magatartás- társadalmi beilleszkedési zavarok
- Személyiségzavarok
- Addiktológiai kórképek és rehabilitáció

## TÁJÉKOZOTTSÁG

- Pszichofarmakológiai ismeretek
- Pszichológiai és pszichiátriai teszt módszerek
- Módszer specifikus pszichoterápiás eljárások
- Krízisintervenció
- Önismereti csoportok, csoport-, családterápiák
- Radiológiai és egyéb képalkotó vizsgálatok

VII/17. PULMONOLÓGIA

## DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

## Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele (környezeti ártalmak is)
- Fizikális vizsgálat
- Hajlamosító tényezők felismerése.
- Laboratóriumi, képalkotó vizsgálatok kezdeményezése, a lelet értékelése
- Iránydiagnózis felállítása
- A köhögés differenciál-diagnosztikája
- Akut sürgősségi ellátást igénylő légzőszervi betegségek felismerése

## Elvégezhető

- Spirometria
- Spirometria fizikai terheléssel
- Prick teszt
- AP. és oldalirányú mellkas rtg. értékelése
- CRP gyors teszt

## SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- Croup-syndroma,
- Status asthmaticus
- Idegentest aspiráció
- PTX
- Mellkasi sérülés
- Füstbelégzés, légúti égés
- Egyéb akut légzési elégtelenség

## ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

## Alaptevékenység

- Prevenációs tanácsadás
- Az alsó és felsőlégúti megbetegedések elkülönítése
- Alsólégúti fertőzések általános állapot romlással nem járó esetei
  - Bronchitis
  - Obstructív bronchitis
  - Pneumonia, pleuritis
- Recidiváló alsólégúti infekciók kivizsgálásának elindítása
- Inhalációs gyógyszeradagolás (a forma kiválasztása, betanítása)

## Elvégezhető

- A diagnosztizált epizodikus, valamint az enyhe perzisztáló asthma bronhiale kezelése, gondozása.
- Mellkaspunkció túlnyomásos ptx esetén

## BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Recidiváló obstructív bronchitis
- Recidiváló croup syndroma
- Középsúlyos és súlyos perzisztáló asthma bronhiale
- Tuberculosis
- Krónikus progresszív tüdőbetegségek
  - Mucoviscidosis
  - Cylialis dyskinesia

- Alfa-1 antitripszin hiány
- Immunhiányos betegek légúti fertőzései
- Autoimmun betegségek légzőszervi manifesztációi
- Diffúz parenchymás tüdőbetegségek

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Diagnosztikus vizsgálatok
  - Modern képalkotó eljárások
  - Légzésfunkciós vizsgálatok
  - Invazív beavatkozások
  - Biokémiai és mikrobiológiai vizsgálatok
  - In vivo allergológiai és immunológiai vizsgálatok
- Kezelési eljárások
  - Súlyos légzőszervi betegek otthoni ápolását segítő módszerek
  - Respirátor-kezelés
  - Rehabilitációs kezelések
  - Tüdőtranszplantáció

#### VII/18. SEBÉSZET, TRAUMATOLÓGIA

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- Anamnézis és fizikális vizsgálat
- Laboratóriumi és képalkotó vizsgálatok kezdeményezése és eredményének értékelése
- Gyermeksebészeti konzíliumok szükségességének felismerése
- Posztoperatív szövődmények felismerése

###### Elvégezhető

- Speciális diagnosztikai tesztek a sérülés jellegének és a funkció aktuális állapotának megítélésére

##### SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS

Szakellátást igénylő akut sebészeti jellegű történések felismerése, elsődleges ellátása, szükség esetén szakintézetbe szállításának megszervezése, illetve orvosi felügyelet biztosítása

- Akut has
- Akut scrotum
- Koponya trauma
- Tompa hasi sérülés
- Súlyos vérzések
- Ficam, törés
- Nyílt sérülések
- Polytrauma
- Osteomyelitis acuta
- III. fokú égések, fagyások és maródásos sérülések

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

###### Alaptevékenység

- Felszíni sérülések
- Ízületi húzódás, rándulás
- II. fokú égés, fagyás, maródás kis kiterjedésű formái a lokalizációtól függően
- Tisztázott háttérű idült sebek kezelése
- Enyhe szülési sérülések ellátása, ellenőrzése (clavicula fractura, cephalhaematoma)
- Pylorus stenosis gyanújának felvetése
- Hernia inguinalis és hydrokele felismerése

- Retentio testis, bűvárhere felismerése
- Phimosi felismerése
- Rectalis digitális vizsgálat
- Tetanusz profilaxis
- Trombo-profilaxis
- Pszichés és szomatikus preoperatív felkészítés

#### Elvégezhető

- Műtéti sebek kezelése
- Területen végezhető kisebb sebészeti beavatkozások
- Varratszedés
- Furunculus és felületes tályog ellátása
- Hernia inguinalis repositio

#### BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Sebészeti szakellátást követő rendelői/otthoni kezelések és utógondozás
- Traumatológiai szakellátást követő rendelői/otthoni kezelések és utógondozás
- A sebészeti beavatkozások korai és késői szövődményei
- Posztoperatív rehabilitáció
- Fizioterápiás kezelések

#### Tájékozottság

- Sebészi és traumatológiai indikációk, módszerek, eljárások, kockázatok, várható eredmények ismerete
- Egynapos sebészet
- Gyermeksebészeti beavatkozások optimális időpontja
- Gyermeksebészeti beavatkozások és a védőoltások ütemezése
- Plasztikai sebészet
- Aneszteziológiai eljárások és szempontok ismerete

#### VII/19. A SERDÜLŐKOR SPECIÁLIS JELLEMZŐI

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- Anamnézis felvétele: különös tekintettel a családban előforduló rizikó betegségekre és életmódbeli rizikó tényezőkre, valamint a serdülő fiatal életmódjára
- Fizikális vizsgálat, amely kiemelten kezeli a nemi fejlettség, a mozgásszervek, a pajzsmirigy vizsgálatát, és tartalmazza a vérnyomás mérést
- A családi és környezeti tényezők felmérése, értékelése, követése
- A nemi fejlettség alakulásának megítélése (a Tanner stádiumok alapján)
- A serdülőkorban kezdődő emocionális és magatartás zavarok felismerése
- Táplálkozási magatartás zavarainak korai felismerése

###### Elvégezhető

- EKG-leletek, ABPM leletek értelmezése
- Fakultatív védőoltások (Varicella, HPV..)

##### ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG

###### Alaptevékenység

- Életmódi tanácsadás (napirend, mozgás, táplálkozás, menstruáció, szexualitás )
- Káros szenvedélyek prevenciója
- Sürgősségi fogamzásgátlás megkezdése, majd ezt követően szakellátásra irányítása
- Fogamzásgátlásra vonatkozó tanácsadás, beállított esetben gyógyszeres ellátás

- Baleset-megelőzésre vonatkozó tanácsadás
- Bántalmazás, erőszak megelőzésére vonatkozó tanácsadás
- Esszenciális hypertónia és obezitás gondozás
- Vashiányos anémia
- Struma I. stádium
- Dysmenorrhoea
- Pszichoszomatikus panaszok
- Pályaválasztási tanácsadás segítése

#### BETEGELLÁTÁS A SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL

- Bőrgyógyászati betegségek( acne, hirsutismus, mycosisok)
- Esszenciális hypertónia
- Metabolikus syndroma
- Gastroenterológiai kórképek ( ulcus, GOR)
- Ismétlődő húgyúti infekció
- Pszichiátriai kórképek (anorexia nervosa, bulimia nervosa, suicidum, deviáns magatartás, depresszió, szorongás, szenvedélybetegségek)
- Fizikai és szexuális erőszak, bántalmazás
- Mozgásszervi betegségek (scoliosis, osteochondrosisok)
- Endocrin kórképek ( struma II stádiumtól, menstruációs ciklus zavarai, fogamzásgátlás )
- Szexuális úton terjedő betegségek
- Fogamzásgátlás első gyógyszeres beállítása

#### TÁJÉKOZOTTSÁG

- A serdülőkor pszichés sajátosságai
- A serdülő általános és helyi szokásainak ismerete
- Szendélybetegségek (drog, játékszendély) felismerése, megelőzési módszereinek ismerete, motivációs interjú elsajátítása
- Újabb fakultatív védőoltások ismerete
- A serdülő korosztály speciális jogi helyzete

#### VII/20. SZEMÉSZET

##### DIAGNOSZTIKUS TEVÉKENYSÉGEK, ELJÁRÁSOK

###### Alaptevékenység

- szemészeti anamnézis
- tájékozódó oftalmológiai vizsgálat az életkori sajátosságoknak megfelelően
- szűrővizsgálatok meghatározott életkorokban
  - fejlődési rendellenességek gyanújának felvetése
  - strabismus gyanújának felvetése
  - fénytörési hibák gyanújának felvetése
- színlátás tájékozódó vizsgálata
- szemmozgások és pupillareakciók vizsgálata
- a szem könny- és védőszervei gyulladásának felismerése
- a kötőhártya gyulladásának felismerése
- szaruhártya, szivárványhártya és az ínhártya gyulladás gyanújának felvetése
- szakellátást igénylő akut kórállapotok felismerése

###### Diagnosztikus módszerek alkalmazása

- a szem környékének megtekintése
- a szemhéj vizsgálata kifordítással
- látásélesség tájékozódó vizsgálata



- színlátás vizsgálata
- pupilla reakció vizsgálata

**Elvégezhető**

- tájékoztató szemfenék-vizsgálat

**SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÁS**

Akut életveszélyt jelentő történések felismerése, elsődleges ellátása, szakintézetbe szállításának megszervezése, szükség esetén orvosi felügyelet biztosítása

- maró anyagok mechanikus eltávolítása, a kötőhártyazsák kimosása
- szem és függelékeinek sérülései
- perforáló szemsérülés és rögzült idegentestek
- akut látásromlás, látásvesztés

**ÖNÁLLÓ BETEGELLÁTÁSI TEVÉKENYSÉG****Alaptevékenység**

- Szövődménymentes conjunctivitis kezelése
- Szövődménymentes hordeolum kezelése
- Lokális kezelés
- cseppentés
- kenőcs behelyezése a kötőhártyazsákba
- a kötőhártyazsák kimosása

**Elvégezhető**

- Felületes idegentest eltávolítása a kötőhártyáról

**BETEGELLÁTÁS SZAKELLÁTÁS IRÁNYÍTÁSÁVAL, A SZAKELLÁTÁS SEGÍTÉSE**

- Conjunctivitisek differenciálása
- Súlyos, elhúzódó conjunctivitis
- Hordeolum kezelése, chalazion
- Fénytörési hibák
- Strabismus
- Amblyopia
- Szemmozgás zavarai
- Ptosis
- Cataracta
- Glaukóma
- Retinopátia, retinaleválás
- Orbitalis cellulitis
- Szisztémás betegségekhez társuló gyulladós szembetegségek
- A szemgolyó és védőszerveinek sérülése
- Cornea-abrázió, -irritáció
- Szemgolyó és védőszerveinek benignus és malignus daganatai

**TÁJÉKOZOTTASÁG**

- Fénytörési hibák konzervatív és operatív ellátásának lehetőségei
- A congenitalis szembetegségek és a strabismus korai felismerésének jelentősége
- Congenitalis szembetegségek és strabizmus konzervatív és operatív kezelésének lehetőségei
- Gyógyszerek oftalmológiai vonatkozásai
- Egyéb betegségek szemészeti manifesztációi

## VII/21. KÖZÖSSÉGI ORVOSLÁS

### Elvégezhető

- Az általános iskolai tanulók egészségi állapotának szűrése: teljes fizikális vizsgálat 2.,4.,6.,8.évfolyamon, az eredmény dokumentálása.
- Kiszűrt eltérésekről a választott házi orvos/házi gyermekorvos értesítése a szülőnek kiadott LELETADÁS által.
- Módszertani levél szerinti életkori kampányoltások elvégzése.
- Fertőző megbetegedések esetén járványügyi intézkedések elrendelése, az ÁNTSZ illetékes intézetével együttműködve.
- Szoros és egyeztetett munkakapcsolat az iskolavédőnővel.
- Együttműködés a tantestülettel és a szülőkkel.
- A testnevelési csoportbeosztás a házi orvos javaslata és igazolása alapján.
- Elsősegélynyújtás (iskolában való jelenlét esetén)
- Az adott közösség számára konzultációs lehetőség biztosítása
- Közreműködés az iskolai egészségnevelési terv elkészítésében
- Egészségtudatos magatartás formálása
- Az egészséges táplálkozás megismertetése, elősegítése az iskolai étkezés során.
- Közreműködés a dohányzás, alkohol-fogyasztás, drogozás, szenvedélybetegségek primer prevenciójában
- Szexuális viselkedésre vonatkozó primer prevenció
- A mindennapos testedzés elősegítése az intézményben
- Részvétel a testnevelési csoportok mozgásterápiájának megszervezésében és a munka nyomon követése
- Törekvés a személyi és iskola higiénia megvalósítására
- Az észlelő és jelzőrendszer közösségi szinten történő működtetésének szakmai segítése
- Tudományos igényű munkához felmérés.
- A rendeletet meghaladó szűrővizsgálat végzése egyénileg vagy szűrőcsoport tagjaként.
- A beilleszkedés elősegítése
- Csoportterápia
- Lelki gondozás
- Speciális ellátást igénylő betegek intézeti beilleszkedések segítése, a szükségletnek megfelelő feltételek biztosítása

### TEVÉKENYSÉG SZAKELLÁTÁS SEGÍTSÉGÉVEL

- Gondozás a közösség körülményei mellett a betegség szerinti szakorvos útmutatásai alapján.
- Jogszabály által nem előírt célzott szűrővizsgálat szakorvosi útmutatások alapján
- Rehabilitációs tevékenység az intézet által biztosított feltételekkel

### TÁJÉKOZOTTSÁG

- Az intézmény munkáját érintő legfontosabb jogi szabályai, működési rendje
- Szociális és gyermekjóléti szolgálatok ismerete
- Az intézmény és az önkormányzat kapcsolattartása
- A közösségbe járó gyermekek szüleinek szocio-kulturális állapota

## VII/22. IGAZSÁGÜGYI ORVOSTAN, A HÁZI GYERMEKORVOS SZAKÉRTŐI TEVÉKENYSÉGE

### Jogi ismeretek

Általában: A napi munka során szükséges az aktuális joganyagok ismerete és alkalmazása.

#### A) Az Egészségügyi törvény

- A gyakorló orvos kötelezettségei
- Gyógykezelési kötelezettség
- Orvosi tevékenység megtagadásának a kötelezettsége
- Tájékoztatási kötelezettség
- Utasítás adási kötelezettség
- Műtéti és kezelési hozzájárulás beszerzésének a kötelezettsége
- Szakértői működés kötelezettsége

- Titoktartási kötelezettség
- Magatartási kötelezettség
- A gyakorló orvos jogai
- Gyógyítási mód megválasztásának a joga
- Gyógykezelés megtagadásának a joga
- Az orvos büntetőjogi védelme
- Az orvosi magánygyakorlat joga
- Az orvos felelőssége
- Etikai, fegyelmi, polgári jogi, büntetőjogi
- Betegjogok

B) Egészségbiztosítási törvény és annak módosításai

- (1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól, valamint a végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet)

C) Adatvédelmi törvény

- (az 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről)

D) A házi orvos szakértői tevékenysége

- Vélemény és igazolás: a házigyermekorvos státuszt rögzít, az adatokat igazolja (nem minősít)
  - Egészségügyi nyilatkozat
  - Fogytékossági támogatás adatlapja
  - Rokkantság előzetes vizsgálata
  - Szociális jogosultság elnyeréséhez szükséges egészségügyi vizsgálatok. (otthonba kerülés, örökbe fogadás stb.)
  - Szociális jogosultság elnyeréséhez szükséges igazolások (pl. közgyógyellátás, gyógyszer-támogatás stb.)
  - Láttelek készítése
  - Közösségi fontosságú egészségi állapotról igazolás
- A házigyermekorvos mérlegel és dönt: saját vizsgálatait és/vagy kiegészítő vizsgálatokkal
  - Keresőképtelenség elbírálása
  - Alkalmassági vizsgálatok (járművezetés, továbbtanulás stb.)
  - Iskolaérettségi vizsgálat
- Jogszabályoknak való megfelelés igazolása saját vagy más szakorvosok vizsgálatai alapján
  - Súlyos mozgáskorlátozottság igazolása
  - Súlyos fogyatékoság igazolása (pl. adókedvezmény igénybeviteléhez)
  - Ápolási díjra való jogosultság

E) Különleges eljárások és ismeretek:

- Halottvizsgálat
  - A halottvizsgálat szabályai
  - A halottakkal kapcsolatos eljárás ismerete
  - Halál és hullajelenségek
  - A halál időpontjának megállapítása
  - Helyszíni szemle
  - Halottvizsgálati bizonyítvány és egyéb dokumentumok
  - Temetkezés és hamvasztás szabályai, helyi rendje
  - Természetes halálokok, hirtelen halál
  - Rendkívüli halál és fajtái
- Terhességgel, szüléssel kapcsolatos igazságügyi orvostani kérdések
  - Terhesség engedélyezett megszakításának feltételei és szabályozása, helyi rendje

TÁJÉKOZOTTASÁG:

- Jogi ismeretek
  - Jog, jogszabály, jogrendszer alapjai
  - Büntetőjog, polgárjog, családjog, polgári eljárási jog alapvető ismeretei

- Az orvosszakértő kötelessége és jogai, orvosszakértői vélemény és igazolások kiadásának kompetencia körei, finanszírozója
- A munkaképesség véleményezése
  - A munkaképesség meghatározásával kapcsolatos fogalmak és eljárási rend
- Elmeállapot orvosszakértői véleményezése
  - Kórházi elmeosztályok felvételi rendje, beutalás kórházi elmeosztályra, betegek státusa, jogai, ápolás időtartamának meghosszabbítása, elbocsátás, illetve további gondozás szabályai
  - Beszámíthatóság, cselekvőképesség meghatározásának kompetenciája
- Kényszergyógykezelés
- Nemi étellel kapcsolatos orvosszakértői kérdések
- Kriminálisztikai vizsgálatok

A KOMPETENCIA LISTA MINDENKOR AZ ÉRVÉNYES SZAKMAI PROTOKOLLOKKAL EGYÜTT ÉRVÉNYES. EZEK MEGJELENÉSE MÓDOSÍTÁSA KAPCSÁN – A KOMPETENCIA LISTÁTÓL VALÓ ELTÉRÉS ESETÉN – AZ ABBAN FOGLALTAK TEKINTHETŐK MÉRVADÓNAK.

A kompetencia lista megalkotásában véleményezésében az egyes szakma területeiről az alábbi elismert szaktekintélyek vettek részt:

Anyagcsere/Genetika:	Sólyom Enikő címzetes egyetemi docens GYEK Oláh Éva professzor DEOEC
Bőrgyógyászat:	Szakos Erzsébet főorvos GYEK Miskolc
Fül-Orr-Gége:	Szabó Zsolt főorvos GYEK
Gasztroenterológia:	Arató András professzor I. Gyermekklinika Budapest
Hematológia/Onkológia	Kiss Csongor professzor DEOEC
Endokrinológia:	Ilyés István professzor DEOEC
Immunológia, allergológia:	Kalmár Ágnes adj Budai Gyermek kórház
Infektológia	Mészner Zsófia intézetvezető OGYEI
Kardiológia:	Mogyoróssy Gábor docens DEOEC
Közösségi orvoslás:	Aszmann Anna főorvos OGYEI
Nefrológia:	Szabó László főorvos GYEK Miskolc
Neurológia:	György Ilona docens DEOEC
Ortopédia:	Kazal Andrea főorvos POTE
Perinatológia:	Balla György professzor DEOEC
Pszichátria:	Pászthy Beáta docens I Gyermek klinika Budapest
Pulmonológia:	Nagy Béla docens DEOEC
Radiológia:	Rudas Gábor docens I. Gyermek klinika Budapest
Sebészet, Traumatológia:	Ács Géza címzetes egyetemi docens DEOEC
Serdülőkor:	Aszmann Anna főorvos OGYEI
Sürgősségi ellátás:	Simon Gábor osztályvezető főorvos Székesfehérvár
Szemészet:	Gaal Judit főorvos Pécs

MELLÉKLETEK1. számú melléklet<sup>1</sup>

Mandibula felvétel	Mellkas felvétel
Állkapocs ízületi felvétel	Borda felvétel
Állcsúcsfelvétel	Sternum felvétel
Koponya felvétel – AP/PA	Has natív felvétel
Koponya felvétel – oldalirányú	Has felvétel – célzott
Koponya felvétel – kétirányú	Dens felvétel
Basis felvétel	Nyaki gerinc felvétel – AP
Sella felvétel	Nyaki gerinc felvétel – oldalirányú
Stenvers felvétel	Nyaki gerinc felvétel – kétirányú
Scüller felvétel	Nyaki gerinc felvétel – funkcionális
Orrmelléküreg felvétel	Háti gerinc felvétel – AP
Rhese felvétel	Háti gerinc felvétel – oldalirányú
Arcus zygomaticus felvétel	Háti gerinc felvétel – kétirányú
Orrcsont felvétel	Lumbális gerinc felvétel – AP
Arckoponya felvétel	Lumbális gerinc felvétel – oldalirányú
Orbita felvétel	Lumbális gerinc felvétel – kétirányú
Trachea légsáv felvétel	Sacrum coccygeum felvétel – AP
Mellkas felvétel – AP/PA	Sacrum coccygeum felvétel – oldalirányú
Mellkas felvétel – oldalirányú	Sacrum felvétel – kétirányú
Mellkas felvétel – kétirányú	Foramen vertebratum felvétel
Medence felvétel – AP	Patella felvétel – axiális
Csípőízület felvétel – AP	Lábszár kétirányú felvétel
Csípőízület felvétel – Lauenstein	Boka kétirányú felvétel
Femur kétirányú felvétel	Sarokcsont felvétel – oldalirányú
Térd kétirányú felvétel	Sarokcsont felvétel – axiális
Térd felvétel – tartott	Láb kétirányú felvétel
Dittmar felvétel	Emlők UH vizsgálat
Clavicula felvétel	Pleuraúr UH vizsgálat
Sterno – clavicularis ízületi felvétel	Hasi UH ( áttekintő, komplex ) UH vizsg.
Scapula felvétel kétirányú	Máj UH vizsgálat
Váll felvétel – AP	Pancreas UH vizsgálat
Váll felvétel – összehasonlító	Lép UH vizsgálat
Váll felvétel – axialis	Vese UH vizsgálat
Váll felvétel – transthoracalis	Mellékvese UH vizsgálat
Humerus kétirányú felvétel	Hasi nyirokcsomók UH vizsgálat
Könyök kétirányú felvétel -	Gyomor – bél rendszer UH vizsgálat
Alkar kétirányú felvétel	Hasi nagyerek UH vizsgálat
Os naviculare négyirányú felvétel	Prostata UH vizsgálat
Kéz kétirányú felvétel	Herezacskó UH vizsgálat
Kéz I- es ujj kétirányú felvétel	Húgyhólyag UH vizsgálat
Kézujjak kétirányú felvétele	Kismedence UH vizsgálat
Láb ujjainak kétirányú felvétele	Vállizület UH vizsgálat
Agy UH. Vizsgálat	Csípőízület UH vizsgálat
Nyaki lágyrész UH vizsgálat	Térdizület UH vizsgálat
Pajzsmirigy UH vizsgálat	Izület UH vizsgálat
Mellkas UH vizsgálat	Végtagi lágyrész UH vizsgálat

<sup>1</sup> Az elsősorban javasolt vizsgálatok vastag betűtípussal szerepelnek.

Mellkas nagyerek UH vizsgálat	
Axilla UH vizsgálat	

## 2. számú melléklet

LABORATÓRIUMI VIZSGÁLTÁRKÉRŐ LAP (HÁZIORVOSOK RÉSZÉRE) Hatályba lépés 2009.10.08	VONALKÓD
--	----------

TAJ	, , , , , , , , , ,	BEK. KÓD	
NEM (F/N)	,	NAPLÓSZ.	
SZÜL.IDŐ	, , , , év, , , hó, ,	BEUTALÓ	
BETEG NEVE		MINTAV. IDŐ	
AN. NEVE		MINTA VEVŐ	
IRSZ, HELYS.	, , , , ,	PECSÉTSZÁM	
UTCA, HSZ.	, , , , ,	KAPCSOLAT	
ÁLLAMPOLG		PECSÉT	
TÉR.KAT		DIAGNÓZIS	

Hiányosan – nem olvashatóan kitöltött kéréslapokat nem áll módunkban elfogadni.

EU beteg kéréslapjához kérjük csatolni a biztosítási kártya mindkét oldalának másolatát

Kémia-immunkémia			Kalcium	P 31	Vizelet ált+ül.	V 110	Kórokozó szerológia	
ASAT (GOT)	P	1	Magnézium	P 32	Vérselytsülyedés	F 140	HbsAg	P 250
ALAT (GPT)	P	2	Vas (2hét)	P 33	Kvalitatív vérkép	L 120	Anti Hbs AT	P 251
LDH	P	3	Transzferrin (2hét)	P 34	Kvalitatív vérkép+ratio	L 121	Anti Hbcore AT	P 252
CK	P	4	Szol transzf. Rec(2hét)	P 35	Haemostasis		Anti HCV AT	P 253
CK-MB	P	5	Traszfeerin szaturáció	P 36	Protombin idő	K 130	Toxoplasma gandii	P 254
GAMMA GT	P	6	Ferritin	P 37	Trombin idő	K 131	CMV	P 255
Alkalikus foszfatáz	P	7	Réz	P 38	APTI	K 132	Épstein-barr vírus	P 256
Alfa-amiláz	P	8	Nátrium	P 40	Fibrinogén	K 135	Adenovirus	P 257
Lipáz	P	9	Kálium	P 41	Diabétes mellitus		Herpes sempl. vírus	P 258
(Pseudo)kolinészteráz	P	10	Klorid	P 42	Hgb A1c (3hó)	L 128	Helicobacter Pylon	P 259
Karbamid	P	11	IgG	P 43	Fruktózamin	P 129	RS vírus	P 260
Kreatinin	P	12	IgA	P 44	Hormonok		Rubeola vírus	P 261
Cisztatin C	P	14	IgM	P 45	TSH supersens	P 141	Borrelia burg	P 262
Húgysav	P	15	Coeruloplazmin	P 48	FT3 (1hó)	P 142	Mycoplasma Pneu	P 263
Össz koleszterin (2hét)	P	16	Lítium	P 56	Ft4 (1hó)	P 143	Chlamydia Pneum.	P 264



Triglicerid (2hét)	P	17	Vizeletkémia		Prolactin	P	182	Chlamydia Tracho	P	265	
HDLkoleszterin (2hét)	P	18	Vizelet kalcium	V	90	Tumormarkerek		Varicella-zoster vi	P	266	
LDLkoleszterin(szám)	P	19	Vizelet kreatinin	V	91	AFP (1hó)	P	153	Gyógyszerszint monitorozás		
Glucose	P	20	Vizelet foszfor	V	92	CEA (1hó)	P	154	Carbamazepin	P	173
Glükóz terhelés 120p	Sz	21	Vizelet karbamid	V	93	CA-125 (1hó)	P	155	Valpronsav	P	174
Összbilirubin	P	22	Vizelet hugysav	V	94	CA-15-3 (1hó)	P	156	Phenytoin	P	177
Direkt bilirubin	P	23	Vizelet glukoz	V	95	Ca-19-9	P	157	Didoxin	P	178
Összfehérje	P	24	Vizelet amiláz	V	96	CA-72-4	P	158	Egyéb		
Albumin	P	25	Vizelet összfehérje	V	97	S-100	P	159	B12 vitamin (2hó)	P	197
CRP	P	26	Vizelet mikroalbumin	V	98	NSE (1hó)	P	170	Folsav (2hó)	P	198
AST	P	27	Vizelet magnézium	V	99		P	171	Terhességit.(vizelet)	V	187
Rheuma faktor	P	28	Vizelet nátrium	V	100	ELFO			Terhességit.(szérum)	P	188
Savas foszfatáz	P	29	Vizelet kálium	V	101	Fehérje elektroforézis	P	220	Kőanalízis	Kő	59
Anorg foszfát	P	30	Vizelet klorid	V	102	Vizelet fehérje ELFO	V	221	Széklet vér imm.mó	Sz	58

, , , órás gyűjtött vizelet mennyisége: , , , , ml

Jelmagyarázat: P nativ piros, L EDTA-s lila, K citrátos kék, F We fekete, Sz cukros szürke, V vizelet

A vizsgálat után zárójelben, a szabálykönyvi időkorlátozás látható. Az utolsó oszlop a vizsgálat belső labor kódja, kérjük ne írjanak rá.

Megjegyzés: A diagnosztikus labor és képalkotó vizsgálatok a szakma gyors fejlődése és a változó finanszírozás miatt gyorsabban módosulhat, mint a betegellátási eljárásleírás érvényességi ideje. Ezért a táblázatok csak tájékoztató célt szolgálhatnak.

#### Irodalomjegyzék

- Castillo Laita JA, De Benito Fernández J, Escribano Montaner A, Fernández Benítez M, García de la Rubia S, Garde Garde J, García-Marcos L, González Díaz C, Ibero Iborra M, Navarro Merino M, Pardos Martínez C, Pellegrini Belinchon J, Sánchez Jiménez J, Sanz Ortega J, Villa Asensi JR. Consensus statement on the management of paediatric asthma. Update 2007. First Spanish Consensus for the Management of Asthma in Paediatrics. Allergol Immunopathol (Madr). 2008 Jan-Feb;36(1):31-52. PubMed PMID: 18261431.
- Cheung AH, Zuckerbrot RA, Jensen PS, Ghalib K, Laraque D, Stein RE; GLAD-PC Steering Group. Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): II. Treatment and ongoing management. Pediatrics. 2007 Nov;120(5):e1313-26. Review. Erratum in: Pediatrics. 2008 Jan;121(1):227. PubMed PMID: 17974724.
- US Preventive Services Task Force. Screening and treatment for major depressive disorder in children and adolescents: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pediatrics. 2009 Apr;123(4):1223-8. Erratum in: Pediatrics. 2009 Jun;123(6):1611. PubMed PMID: 19336383.
- Zuckerbrot RA, Cheung AH, Jensen PS, Stein RE, Laraque D; GLAD-PC Steering Group. Guidelines for Adolescent Depression in Primary Care (GLAD-PC): I. Identification, assessment, and initial management. Pediatrics. 2007 Nov;120(5):e1299-312. Review. PubMed PMID: 17974723.
- American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric Emergency Medicine, Frush K. Preparation for emergencies in the offices of pediatricians and pediatric primary care providers. Pediatrics. 2007 Jul;120(1):200-12. PubMed PMID: 17606580.
- Sicherer SH, Simons FE; Section on Allergy and Immunology, American Academy of Pediatrics. Self-injectable epinephrine for first-aid management of anaphylaxis. Pediatrics. 2007 Mar;119(3):638-46. Review. Erratum in: Pediatrics. 2007 Jun;119(6):1271. Dosage error in article text. PubMed PMID: 17332221.
- Shah PS, Aliwalas LI, Shah V. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;3:CD004950. Review. PubMed PMID: 16856069.

8. Landrigan CP, Conway PH, Edwards S, Srivastava R. Pediatric hospitalists: a systematic review of the literature. *Pediatrics*. 2006 May;117(5):1736-44. PubMed PMID: 16651332.
9. US Preventive Services Task Force. Screening and interventions for overweight in children and adolescents: recommendation statement. *Pediatrics*. 2005 Jul;116(1):205-9. PubMed PMID: 15995054.
10. Rudolf MC, Logan S. What is the long term outcome for children who fail to thrive? A systematic review. *Arch Dis Child*. 2005 Sep;90(9):925-31. Epub 2005 May 12. Review. PubMed PMID: 15890695; PubMed Central PMCID: PMC1720590.
11. Blomgren K, Alho OP, Ertama L, Huovinen P, Korppi M, Mäkelä M, Penttilä M, Pitkäranta A, Savolainen S, Varonen H, Suonpää J; Finnish Society of Otorhinolaryngology committee. Acute sinusitis: Finnish clinical practice guidelines. *Scand J Infect Dis*. 2005;37(4):245-50. PubMed PMID: 15871161.
12. Cooley WC; American Academy of Pediatrics Committee on Children With Disabilities. Providing a primary care medical home for children and youth with cerebral palsy. *Pediatrics*. 2004 Oct;114(4):1106-13. PubMed PMID: 15466117.
13. Rosenfeld RM, Culpepper L, Doyle KJ, Grundfast KM, Hoberman A, Kenna MA, Lieberthal AS, Mahoney M, Wahl RA, Woods CR Jr, Yawn B; American Academy of Pediatrics Subcommittee on Otitis Media with Effusion; American Academy of Family Physicians; American Academy of Otolaryngology--Head and Neck Surgery. Clinical practice guideline: Otitis media with effusion. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004 May;130(5 Suppl):S95-118. PubMed PMID: 15138413.
14. American Academy of Pediatrics. Committee on Adolescence. Identifying and treating eating disorders. *Pediatrics*. 2003 Jan;111(1):204-11. Review. PubMed PMID: 12509579.
15. American Academy of Pediatrics. Subcommittee on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder and Committee on Quality Improvement.. Clinical practice guideline: treatment of the school-aged child with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Pediatrics*. 2001 Oct;108(4):1033-44. PubMed PMID: 11581465.
16. Rudolph CD, Mazur LJ, Liptak GS, Baker RD, Boyle JT, Colletti RB, Gerson WT, Werlin SL; North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Guidelines for evaluation and treatment of gastroesophageal reflux in infants and children: recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2001;32 Suppl 2:S1-31. PubMed PMID: 11525610.
17. Lyznicki JM, Young DC, Riggs JA, Davis RM; Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Obesity: assessment and management in primary care. *Am Fam Physician*. 2001 Jun 1;63(11):2185-96. Review. PubMed PMID: 11417771.
18. Committee on Children With Disabilities. American Academy of Pediatrics: The pediatrician's role in the diagnosis and management of autistic spectrum disorder in children. *Pediatrics*. 2001 May;107(5):1221-6. PubMed PMID: 11331713.
19. Clinical practice guideline: early detection of developmental dysplasia of the hip. Committee on Quality Improvement, Subcommittee on Developmental Dysplasia of the Hip. American Academy of Pediatrics. *Pediatrics*. 2000 Apr;105(4 Pt 1):896-905. PubMed PMID: 10742345.
20. Primary health care as a strategy for achieving equitable care: a literature review commissioned by the Health Systems Knowledge Network Prof. J. De Maeseneer, S. Willems, A. De Sutter, I. Van de Geuchte, Department of Family Medicine and Primary Health Care, Ghent University. Belgium.
21. M.Billings Global Health through Education, Training and Service, Attleboro, USA. March 2007 The Health Systems Knowledge Network – WHO Commission on the Social Determinants of Health
22. Életminőség-vizsgálat gyermekkori asthma bronchialisban / Bodnár Réka, Németh Ágnes Bibliogr.: p. 10-11. – Abstr. hun. In: *Tüdőgyógyászat*. – ISSN 1788-697X. – 2009. 3. évf. 10. sz., p. 2-11. : ill.
23. Az ízületi gyulladások betegségmódosító terápiája: a Reumatológiai és Fizioterápiás Szakmai Kollégium szakmai protokollja Bibliogr.: p. 232-235. In: *Magyar Reumatológia*. – ISSN 0139-4495. – 2008. 49. évf. 4. sz., p. 219-235.
24. Újdonságok a gyermekbőrgyógyászati diagnosztika és terápia területén / Szalai Zsuzsanna [et al.] Bibliogr.: p. 37-38. – Abstr. hun. In: *Gyermekorvos Továbbképzés*. – ISSN . – 2006. 5. évf. 1. sz., p. 33-38. : ill.
25. Gyermekpszichiátriai szakmai protokoll / összeáll. Vetró Ágnes, Gádoros Júlia Elfogadva a Pszichiátriai Szakmai Kollégium 2001. 10. 02. ülésén, érvényes 2004-ig In: *Psychiatria Hungarica*. – ISSN 0237-7896. – 2001. 16. évf. 5. sz., p. 559-576. : ill.
26. Irányelvek, standardok, protokollok / Józsa Viktor Abstr. hun. In: *Család, Gyermek, Ifjúság*. – ISSN . – 2007. 16. évf. 2. sz., p. 22-36.
27. Krónikus gyulladásoos bélbetegségek (IBD) : az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja / Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai Kollégium ; Arató András Bibliogr.: p. 112. In: *Útmutató. Klinikai Irányelvek Kézikönyve*. – 2008. febr. Gyermekgyógyászati, p. 97-112. : ill.
28. Szakmai protokoll a varicella kezeléséhez / Infektológiai Szakmai Kollégium Bibliogr.: p. 208. In: *Útmutató. Klinikai Irányelvek Kézikönyve*. – 2008. febr. Gyermekgyógyászati, p. 201-208.
29. Szisztémás allergiák és kezelésük / Réthy Lajos Attila, Kósa Lajos, Farkas Márta Abstr. hun. In: *Medicus Anonymus*. – ISSN 1217-5056. – 2006. 14. évf. 4. sz., p. 35-39. : ill.

30. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja : a Streptococcus pneumoniae fertőzés specifikus praeventiója: ajánlás házi orvosoknak és házi gyermekorvosoknak / Infektológiai Szakmai Kollégium Bibliogr.: p. 100. In: Infektológia és Klinikai Mikrobiológia. – ISSN 1218-1293. – 2006. 13. évf. 3. sz., p. 97-100. : ill.
31. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja a fiatal felnőttkori kardiovaszkuláris megbetegedések gyermek és serdülőkorú megelőzésére / készítette a Kardiológiai Szakmai Kollégium Bibliogr.: p. 22. In: Védőnő. – 2008. 18. évf. 6. sz., p. 21-22.
32. Az Egészségügyi Minisztérium Szakmai protokollja a laryngitisben szenvedő gyermek ápolásáról / készítette az Ápolási Szakmai Kollégium Bibliogr.: p. 16. In: Nővér. – ISSN 0864-7003. – 2008. 21. évf. 5. sz., p. 10-16.
33. Gyermekkori allergiás betegségek nemzetközi epidemiológiai felmérése – az ISAAC-vizsgálat Magyarországon / Zsigmond Györgyi [et al.] Bibliogr.: p. 72. – Abstr. hun. In: Gyermekorvos Továbbképzés. – ISSN . – 2006. 5. évf. 2. sz., p. 67-72. : ill.
34. A gyermekkori inzulin-dependens diabetes mellitus kezelési protokolljainak összehasonlító vizsgálata / Mosdósi Bernadett, Hermann Róbert, Soltész Gyula Bibliogr.: p. 112. In: Diabetologia Hungarica. – ISSN 1217-372X. – 1999. 7. évf. 2. sz., p. 109-112.
35. Robin C. Fraser: Az alapellátás módszertana. 1992. Második magyar nyelvű kiadás
36. The ECPC Manifesto on primary Pediatric Care, 2009
37. Barbara Starfield: Is primary care essential? Lancet 344, 1129-33 1994
38. Tina L. Cheng: Primary care Pediatric : 2004 and Beyond. Pediatric 113, 1802-1809
39. Szakmai irányelv a 0-18 éves gyermekek teljeskörű, életkorhoz kötött hallásszűréséről  
<http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/ek21-cd-091125>
40. A 0-18 éves életkorú gyermekek látásfejlődésének követése, a kancsalság és a fénytörési hibák felismeréséről Szűrővizsgálati irányelvek védőnők és gyermekorvosok számára <http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/ek21-cd-091125>
41. Az egészséges csecsemő táplálásáról (1. módosított változat)  
<http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/ek21-cd-091125>
42. Szakmai irányelv az oltások és műtétek egybeesése esetén szükséges teendőkről  
<http://www.eum.hu/egeszsegpolitika/minosegfejlesztes/ek21-cd-091125>

A szakmai protokoll érvényessége: 2011. december 31.

KÖZLÖNY

§

Az Egészségügyi Minisztérium módszertani levele  
a felnőttkori vesedaganatok egységes patológiai feldolgozásáról és értékeléséről  
(2. módosított változat)

Készítette: a Patológiai Szakmai Kollégium

A módszertani levél a vesedaganatok WHO klasszifikációja (11), az AJCC Cancer Staging Manual-ja (1), a UICC TNM-atlasza (10), valamint a brit pathologusok nephrectomiás indítási ajánlása (2) alapján készült. Magyarországon, más országok adataihoz hasonlóan, a felnőttkori vesedaganatok döntő többsége (87%) rosszindulatú, a gyakoriság csúcsa a 60. év körül van (5). A rosszindulatú tumorok nagy része (91%) vesesejtes carcinoma. A kezelés alapja a tumor sebészi eltávolítása. A műtéti eljárás a képpalkotó eljárások figyelembe vételével lehet radikális nephrectomia (a daganat ép zsíros tokkal történő eltávolítása), radikális nephrectomia regionális lymphadenectomiával, nephrectomia, ill. részleges nephrectomia (8).

#### Anatómia

A vesét három tok veszi körül. Legfelül helyezkedik el a rostos tok, ezt övezi a zsíros tok (benne a mellékvese), melyet kívülről a laza szövésű fascia renalis (Gerota-fascia) övez. A zsíros tok szövete a vesekapunál befordul a veseöbölbe (sinus renalis). A veseöböl képletei a vesét ellátó erek elsődleges elágazódásai (szövetten: az érfalban simaizom), a vesemedence, a vesekelyhek, továbbá a vesemedencei zsírszövet a benne elhelyezkedő nagyszámú kisvénával, valamint a nyirokerek. A regionális nyirokcsomók közé a vesehílysi, a v. cava melletti, az aorta melletti, ill. a sebész által másképpen nem jelölt retroperitonealis nyirokcsomók tartoznak.

#### TNM stádiumbesorolás

A veserák legfontosabb kórhajtó tényezője a sebészi eltávolítás időpontjában megállapított daganatos kiterjedtség, azaz a tumor TNM stádiuma (1. táblázat [1, 11]). A stádium szabja meg a betegkövetés vizsgálati stratégiáját, és az esetleges adjuváns vagy palliatív kezelést (kemoterápiát és/vagy immunterápiát) (8). (A kezelést segítő molekuláris biomarkerek egyelőre nem állnak rendelkezésre.) A besorolás alapja a gondos makroszkópos észlelés; a szövettani vizsgálatnak a szabad szemmel nem észlelhető korai extrarenalis terjedésben, a vena-invasio kimutatásában, ill. a nyirokcsomóba adott áttét igazolásában van szerepe. A besorolásnál nem szabad elfelejteni, hogy a veseöböl extrarenalis. A vesesejtes carcinoma igen gyakran áttéteket képez, amely a daganatos terjedés során összekapaszkodik a capsula fibrosa-val, és ilyenkor a szövettani vizsgálat az áttéteket nem tudja elkülöníteni a rostos toktól. Magányos daganatnál a pT1-pT4 stádiumok megállapítása nem okoz gondot. Többgócú tumor esetén (a szövettani vizsgálat a közvetlen terjedést kizárta) a daganatos csomókat külön tumornak tekintjük. Ha nyirokcsomó vagy távoli áttét fennáll, feltételezzük, hogy az a legnagyobb primer tumorból származott. Tumorthrombus: a v. cava inferior-ban elhelyezkedő daganatos növedék sebészi neve.

A veserák a vesében helyezkedik el

A pT1 stádiumon belül a daganat legnagyobb átmérője alapján 4 cm-nél kisebb (pT1a), ill. 4-7 cm közötti (pT1b) alcsoportot különítenek el.

A pT2 stádium a 7 cm-nél nagyobb daganatot jelöli (pT2a: 7-10 cm közötti, pT2b: 10 cm feletti tumornagyság). Előfordul, hogy a daganat a vesemedencei zsírszövetbe boltosul, invasio gyanúját keltve. A helyes stádiumot a szöveti vizsgálat eldönti.

A veserák túlterjed a vesén

pT3

pT3a stádium áll fenn, ha

- a daganat szabad szemmel látható módon a v. renalis-ban, vagy annak nagy szegmentális ágaiban terjed (szövetten: a vénának van izmos fala)
- a daganat a perinephricus és/vagy a vesemedencei zsírszövetbe terjed.

pT3b stádium: a daganat szabad szemmel látható módon betérjed a v. cava inferiorba, de a növedék nem haladja meg a rekeszizom szintjét,

pT3c stádium: a daganat szabad szemmel látható módon betérjed a v. cava-ba, és a növedék meghaladja a rekeszizom szintjét, vagy a tumor beszűri a v. cava falát.

Előfordul, hogy a tumorthrombust a nephrectomiás készítménytől függetlenül külön küldik vizsgálatra. A pathologus dolga a daganatos növedék hisztológiai igazolása, ill. annak megtudakolása, hogy a növedék a rekeszizom alatt (pT3b), vagy a rekeszizom felett (pT3c) helyezkedett el.

pT4 stádium: a tumor túlterjed a Gerota-fascián, vagy folyamatos terjedés révén beszűri a mellékvesét. A radikális nephrectomia a Gerota-fasciáig terjed. Ha a daganat ezt a fasciát áttöri (pT4), a nephrectomia onkológiai szempontból nem volt eredményes. A daganat per continuitatem beszűrheti a hasnyálmirigyet, ill. a vastagbelet.

#### N és M kiterjedtség

A pT1, ill. a pT2 tumorok az esetek 3-10%-ában regionális nyirokcsomó áttétellel járnak, amely nemritkán csupán mikroszkópos észlelet. A nyirokcsomók eltávolítására nem mindig kerül sor, ugyanis a lymphadenectomiával kombinált radikális nephrectomia postoperatív morbiditása és mortalitása rosszabb, mint a lymphadenectomia nélkül végzett műtété, valamint nincs kiforrott álláspont arra nézve, hogy a lymphadenectomia milyen mértékben befolyásolja a túlélést. A haematogen áttétek a tüdőben, a csontokban, a májban és az ellenoldali vesében jelentkeznek. Retrográd irányú metastasisok keletkezhetnek a vv. paravertebrales, a v. testicularis, a v. ovarica, az intrarenalis vénák, vagy az ureter vénái mentén. Ha a nephrectomia időpontjában haematogen áttétek igazolhatók, az ötéves túlélés nem éri el az 5%-ot.

#### A felnőttkori vesedaganatok szöveti típusai (2. táblázat)

A gyakori és a ritka típusok epidemiológiai adatait, etiológiáját, klinikai jellegzetességeit, morfológiáját, immunfestődési sajátosságait és cytogenetikai jellegzetességeit a WHO-atlasz részletezi (10).

#### Roszzindulatú daganatok

A vesesejtes carcinoma túlnyomóan világossejtes carcinoma (88%), a vesekéregből indul ki, és rendszerint egygócú. Többgócú és/vagy kétoldali megjelenés esetén, különösen ha a beteg fiatal, gondolni kell az örökletes von Hippel-Lindau szindrómára. A világossejtes carcinoma differenciáltságát a 3. táblázatban összegezett Fuhrman-fokozatok (3) alapján célszerű megadni. A grádust mindig a legsúlyosabban atypias látótér, nem pedig egy-egy sejt atypiaja alapján állapítjuk meg. A világossejtes carcinomák többsége I vagy II grádusú. Számos tumorsejt cytoplasmája a magas grádusú daganatokban eosinophil szemcsézetségű lehet. Kedvezőtlen prognosztikai jel a sarcomatoid megjelenés, ill. a rhabdoid morfológia, a betegek rendszerint 12 hónapon belül meghalnak. A sarcomatoid megjelenés fibrosarcoma-, máskor malignus fibrosus histiocytoma-szerű, és legalább egy gyenge nagyítású látótérrel elfoglal (9). A rhabdoid morfológiájú daganatsejtek nagyok, a magchromatin vesicularis, a sejtmagvacska szembeötlően nagy, a cytoplasmában pedig a magot oldalra nyomó homogén, enyhén eosinophil, globularis inclusio helyezkedik el (4).

A világossejtes carcinoma immunfestődési jellegzetességei az alacsony molsúlyú cytokeatinokkal, az epithelialis membran antigénnel, a CD10-el, ill. a vimentinnel adott pozitivitás; a CK7, a CK20, az E-cadherin, az alfa-metil-acil CoA racemáz (AMACR), valamint a CD117 festések negatívak (7). A veserákok 1997-es Heidelbergi klasszifikációja (6) a világossejtes carcinoma helyett a konvencionális carcinoma elnevezést használja abból a megfontolásból, hogy a növényi sejtekre emlékeztető, klasszikus világossejtes részletek mellett rendszerint megfigyelhetők ettől eltérő megjelenésű daganatos mezők. A WHO-klasszifikáció a konvencionális carcinoma elnevezést kerüli (10).

A multilocularis cysticus carcinoma szövetileg jól differenciált világossejtes carcinoma; a tömlők falát nem vastagítják szabad szemmel észlelhető daganatos góccok. A benignus multilocularis cysticus nephromától (multilocularis cystától) való elkülönítése néha csak számos blokk vizsgálatával lehetséges. Célszerű legalább 8-10 kimetszést végezni, hogy a tömlőcskék falában elhelyezkedő világossejtes carcinoma-sejtcsoportok biztosan benne legyenek a metszetekben. A prognosis kitűnő, nem jellemző az áttétképződés (7).

A papillaris carcinomának (6%) két variánsa ismeretes: a kissejtes basophil típus, valamint a nagysejtes eosinophil cytoplasmájú típus. Mindkét típus lehet többgócú és kétoldali (főként a basophil); egyaránt kifejeznek vimentint és hámmarkereket; valamint AMACR-t; lehetnek CD10- és S-100-pozitívak. A CK7 és MUC1 festődés inkább a basophil típus sajátossága (7). A basophil típus alacsony grádusú, ezért jobb kórjóslatú. Mindkét típusban keletkezhet sarcomatoid átalakulás. A WHO-definíció szerint (7) a 0.5 cm-nél kisebb basophil papillaris vesesejtes tumort adenomának, a nagyobbakat pedig carcinomának kell nevezni. Egyesek a 0.5-2 cm közötti basophil papillaris carcinomát alacsony malignitású papillaris vesesejtes tumornak leletezik ("papillary epithelial neoplasm of low malignant potential").

A chromophob carcinoma (4%) körülírt, magányosan jelentkező, nemritkán világosbarna metszlapú, általában alacsony malignitású tumor. A daganatsejtek jobbára solid mezőket képeznek, érátmetszetek körül helyezkednek el, a sejthatárok élesek, szögletesek, a cytoplasma finoman reticularis, perinuclearisan feltisztult ("halo" jelenség). A tumorsejtek jelentős része eosinophil szemcsézetségű lehet. A sejtmagok szabálytalanok, nemritkán gyűrődéseket mutatnak. A sejtmagvacskák kicsinyek. Sarcomatoid átalakulás előfordulhat.

A daganatsejteket a Hale-féle kolloid-vas szelektíven festi, a sejtek az esetek 80%-ában diffúzan festődnek CK7-ellenes savóval. Pozitív az epithelialis membran antigén és a parvalbumin festés. A CK 20-, a CD10- és a vimentin-reakció negatív (7). Elektronmikroszkóppal a cytoplasmában nagyszámú microvesicula figyelhető meg.

Az igen ritka és rendkívül rosszindulatú gyűjtőcatorna carcinoma a vesevelőben helyezkedik el, szövetszintűen jobbra tubuláris, vagy tubulopapilláris szerkezetű; többnyire magas grádusú. Kiválthat desmoplasiát. A daganatsejtek Ulex europeus lektinnel reagálnak, és ez a festődési sajátosság segít a kórisme felállításában.

További entitások: a nem osztályozható vesesejtes carcinoma, a medullaris carcinoma, a translocációhoz társult (Xp11 vagy egyéb) carcinoma, a neuroblastomához társult carcinoma, a mucinosus tubularis és orsósejtes carcinoma, valamint a WHO klasszifikációban még nem szereplő low-grade tubulocysticus vesesejtes carcinoma (12).

A nem-vesesejtes rosszindulatú tumorok közül leggyakrabban a vesemedence-hámból kiinduló urothelsejtes carcinomával (7%) találkozunk.

#### Jóindulatú daganatok

Nem túl gyakoriak (13%), a vese eltávolítását leginkább oncocyoma, ill. angiomyolipoma miatt végzik.

Az oncocyoma jól körülírt, mahagónibarna, közepén heges. Összekapaszkodhat a v. renalis-szal, benyomulhat a vesemedencei zsírszövetbe; valamint keletkezhet a tumorsejtekben reaktív atypia. Mindezek miatt összetéveszthető a vesesejtes carcinomával. Az oncocyoma jobbra cytokeratin 7-negatív, néha pozitív. Utóbbi esetben a festődés többnyire csak egy-egy sejtre, vagy sejtek kis csoportjaira szorítkozik. A vimentin-reakció rendszerint negatív.

Az angiomyolipoma kiindulhat a kéregből, a velőből, ill. az extrarenalis szövetekből; lehet többgócú. Többnyire klasszikus trifázisus megjelenésű. Az ettől eltérő formák kórismézésében segít a melanocytá és a simaizom markerek együttes kifejeződése.

A papillaris adenoma, a metanephricus adenoma, ill. az egyéb jóindulatú tumor nephrectomiás preparátumban nemigen fordul elő, ezért részletezésüktől itt eltekintünk.

#### A patológiai feldolgozás szempontjai

A műtéti készítményt a műtétet követően lehetőleg haladéktalanul, rögzítetlenül a patológiai osztályra kell szállítani. 1-2 órás hűtőszekrényben 4 C°-on történő tárolás még elfogadható. A preparátum rögzítésére a patológiai osztályon kerül sor. A szervkimetszés előtt a vesetokot nem szabad levonni. Az indítás során a tumort a környező perinephricus szövetekkel együtt kell kimetszeni, hogy az általon mikroszkópiusan túlterjedő daganatos beszűrődés megállapítható legyen (pT2 versus pT3). A resectiós felszint tussal festjük. Szervkessel a legnagyobb domborulat mentén megnyitjuk a zsíros tokot, majd a vesét a legnagyobb domborulat mentén felvágjuk. Fél cm-ként hosszanti metszéseket ejtünk a daganaton keresztül a külső felszíntől a hílusig. A makroszkópos észleletet írásban rögzítjük, ezután a preparátumot 10%-os formalint bőséggel tartalmazó edénybe helyezzük. A készítmény felszínére papírtörölköző rétegeket teszünk, hogy a formalin a zsíros tok miatt lebegő készítményt biztosan ellepje. A minimális rögzítési idő 20 óra.

Ha a digitális képkészítés és archiválás feltételei adottak, célszerű minden nephrectomiás preparátumról fotódokumentációt készíteni.

#### Makroszkópos észlelés

Bár a TNM-rendszer nem foglalkozik a vesekelyhek, ill. a vesemedence daganatos érintettségével, a makroszkópos leírás során ki kell térni arra, hogy ezek a képletek tumormentesek-e vagy sem.

A leírás rögzítése

- a vese méretét, a hílusi státuszt, az ureter hosszát, továbbá, hogy a zsíros tokban fellelhető-e a mellékvese
- a tumor méretét és jellegzetességeit: elhelyezkedés, tok, áltok, szín, vérzés, elhalás, tömlős elfajulás, centrális heg, egy daganatos góc, több daganatos góc, sarcomatoid átalakulásra gyanús szürkésfehér vagy halhússzerű terület
- a daganatnak a vesetokhoz, a vesemedencei zsírszövethez, a vesemedencehámhoz, ill. a v. renalishez való viszonyát
- a veseöblöt állapotát
- a tumortól távoli veseparenchyma jellegzetességeit
- A resectiós széleket tussal, tintával, stb. jelezzük; részleges nephrectomia esetén megadjuk, hogy a resectiós vonal hány mm-re halad a daganattól

A külön érkezett szöveteket (pl. lymphadenectomia) külön írjuk le. A lymphadenectomiás készítmény nyirokcsomóit tapintással kell megtalálni. A megfelelően végzett blokk-disszekció legalább 8 nyirokcsomót tartalmaz.

#### Kimetszések fénymikroszkópos vizsgálat céljára

Legalább annyi kimetszést kell végezni, ahány cm a tumor. A daganatnak az egyes anatómiai képletekkel való folytonosságát (zsírszövet, vesemedence, sinus, stb.) meg kell őrizni. A veseöblöt akkor is vizsgálni kell, ha az szabad szemmel idegenszövetmentes. A v. renalis-ban lévő daganatos növedék esetén az érlekötés szintjéből is indítunk kimetszést. Részleges nephrectomia esetén a festékkel jelölt sebészi rezekciós vonal teljes feldolgozása szükséges. Radikális nephrectomia esetén a Gerota-fascia vizsgálata csak akkor szükséges, ha az makroszkóposan indokolt. A tumor-mentes veseparenchyma vizsgálata



kötelező. A HE-metszet mellett ajánlott a PAS-reakció, ugyanis a kor-specifikus elváltozások, a hipertensív vesebetegség, a diabéteses nephropathia, stb. elnézhető HE-metszetben. A mellékvesét, uretert (urotheliumot) minden esetben vizsgálni kell. Az indítandó minimális blokkszámot a 4. táblázat foglalja össze.

A mikroszkópos vizsgálat során megállapítjuk

- a daganat hisztológiai típusát (2. táblázat),
- a sejtmag-atypia mértékét (3. táblázat),
- a tumor kiterjedtségét (a v. renalis, a capsula adiposa, továbbá a veseből tumormentességéről nyilatkozni kell),
- a mikroszkópikus érinvasio jelenlétét (kétes esetben hám- és endothelmarker alkalmazandó), valamint
- a tumortól távoli veseparenchyma jellegzetességeit.

Ha a microvascularis invasio csak intrarenalisan figyelhető meg, a stádium nem változik (pT1 vagy pT2).

A diagnosiban feltüntetjük

- a daganat hisztológiai típusát (kerülendő a hypernephroma, a Grawitz-tumor, az adenocarcinoma renis, ill. a szemcséssejtes carcinoma kórisme)
- a sarcomatoid átalakulást, ill. a rhabdoid morfológiát (kedvezőtlen prognosztikai jel)
- a sejtmag-atypia grádusát
- a daganat TNM kiterjedtségét
- és nyilatkozunk a rezekciós vonalokról. Ha a rezekciós vonal daganatszöveten halad át, megadjuk, hogy melyik rezekciós vonalról van szó, és a pozitivitás milyen kiterjedtségű (mm-cm)

#### Irodalomjegyzék

1. American Joint Committee on Cancer. Greene FL, Page DL, Fleming ID, Fritz AG, Balch CM, Haller DG, Morrow M (eds): AJCC Cancer Staging manual. 6<sup>th</sup> edition, Springer, New York, 2002, 323-328
2. Fleming S, Griffiths DFR: Nephrectomy for renal tumour; dissection guide and dataset. J Clin Pathol 58:7-14, 2005
3. Fuhrman SA, Lasky LC, Limas C: Prognostic significance of morphologic parameters in renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol 6:655-663, 1982
4. Leroy X, Zini L, Buob D, Ballereau C, Villers A, Aubert S: Renal cell carcinoma with rhabdoid features. Arch Pathol Lab Med 131:102-106, 2007
5. Németh I, Sükösd F, Béli L, Kiss A, Pajor L, Iványi B: A felnőttkori vesedaganatok a Szegedi Tudományegyetem Pathologiai Intézete anyagában. Orv Hetil 146:653-658, 2005
6. Kovacs Gy, Akhtar M, Beckwith BJ, Bugert P, Cooper CS, Delahunt B, Eble JN, Fleming S, Ljungberg B, Medeiros LJ, Moch H, Reuter VE, Ritz E, Roos G, Schmidt D, Srigley JR, Störkel S, van den Berg E, Zbar B. The Heidelberg classification of renal cell tumours. J Pathol 183:131-133, 1997
7. MacLennan GT, Cheng L: Neoplasms of the kidney. In: Bostwick DG, Cheng L (eds) Urologic Surgical Pathology, Mosby Elsevier, 2008, 78-113
8. Pajor L, Kisbenedek L, Buzogány I, Romics I, Holman E, Iványi B: A felnőttkori vesedaganatok kezelése. Módszertani levél. Készült a Szakmai Kollégium és az Országos Urológiai Intézet megbízásából. Magyar Urologia 15:237-246, 2003
9. Peralta-Venturina M, Moch H, Amin M, et al. Sarcomatoid differentiation in renal cell carcinoma. Am J Surg Pathol 25:275-284, 2001
10. Sobin LH, Gospodarowicz M, Wittekind C (eds): UICC TNM classification of Malignant tumours. 7th ed, New York, NY: Wiley-Liss, 2009
11. WHO Classification of tumours. Eble JN, Sauter G, Epstein JI, Sesterhenn I (eds): Pathology and Genetics Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs. IARC Press, Lyon, 2004, 10-87
12. Zhou M, Yang XJ, Lopez JU, et al. Renal tubulocystic carcinoma is closely related to papillary renal cell carcinoma: implications for pathologic classification. Am J Surg Pathol 33:1840-1849, 2009

A módszertani levél érvényessége: 2011. december 31.

Mellékletek

## 1. táblázat. A vesesejtes carcinoma TNM kiterjedtsége

## Primer tumor (T)

pT1: 7 cm-nél kisebb daganat, csak a vesére lokalizálódik

pT1a 4 cm vagy kisebb

pT1b 4-7 cm közötti

pT2: 7 cm-t meghaladó tumor, csak a vesére lokalizálódik

pT2a 7-10 cm közötti

pT2b 10 cm felett

pT3: a veserák túlterjed a vesén: nagy vénába tör, vagy a perinephricus szövetekre terjed

pT3a a daganat szabad szemmel látható módon a v. renalis-ban, vagy annak nagy szegmentális ágaiiban terjed (szövettan: a vénának van izmos fala), vagy a perinephricus és/vagy a vesemedencei zsírszövetbe terjed

pT3b a daganat szabad szemmel észlelhetően beterjed a v. cava-ba, de a növedék nem haladja meg a rekeszizom szintjét

pT3c a daganat szabad szemmel észlelhetően beterjed a v. cava-ba, és a növedék a rekeszizom vonalát meghaladja, vagy a tumor beszűri a v. cava falát.

pT4: a tumor túlterjed a Gerota-fascián, vagy folyamatos terjedés révén beszűri a mellékvesét

## Nyirokcsomó (N)

Nx Regionális nyirokcsomó feldolgozás nem történt

N0 A regionális nyirokcsomókban áttét nincs

N1 A regionális nyirokcsomó(k)ban áttét van

## Metastasis (M)

Mx Távoli áttét irányában nem történt vizsgálat

M0 Nincs távoli áttét

M1 Van távoli áttét

## 2. táblázat. A felnőttkori vesedaganatok WHO-szerinti szöveti típusai és SNOMED kódjai

## Epithelialis daganatok

## Benignus

Papillaris adenoma 8260/0

Oncocytoma 8290/0

Metanephricus adenoma 8325/0

## Malignus

## Vesesejtes carcinoma

Világossejtes 8310/3

Papilláris 8260/3

Chromophob 8317/3

Gyűjtőcsatorna carcinoma 8319/3

Nem osztályozható carcinoma 8312/3

## Mesenchymalis daganatok

Angiomyolipoma 8660/0

JGA tumor 8361/0

Haemangioma 9120/0

Leiomyoma	8890/0
Solitaer fibrosus tumor	8815/0
Vesevelő interstitialis sejtes tumora	8966/0
Haemangiopericytoma	9150/1
Leiomyosarcoma	8890/3
Malignus fibrosus histiocytoma	8830/3
Osteosarcoma	9180/3
Rhabdomyosarcoma	8900/3

Kevert mesenchymalis és epithelialis tumorok

Cysticus nephroma	8959/0
Kevert epithelialis és stromalis tumor	
Synovialis sarcoma	9040/3

Neuroendocrin tumorok

Carcinoid	8240/3
Neuroendocrin carcinoma	8246/3

Haematopoieticus és lymphoid tumorok

Lymphoma	
Plasmocytoma	9731/3
Leukaemia	

Csírsejt tumorok

Áttétek

Daganatszerű elváltozások

Multilocularis cysticus nephroma  
Xanthogranulomatosus pyelonephritis  
Malakoplakia  
Fibroepithelialis polyp  
Gyulladásos pseudotumor

3. táblázat. A sejtmag-atypia Fuhrman-kritériumai világossejtes veserákban

Grádus	Sejtmag mérete	Sejtmag alakja	Nucleolus
I	Kicsi (10 µm)	Szabályos	Nem észlelhető
II	Kicsi; valamivel nagyobb (15 µm)	Szabálytalan	40x nagyításnál megfigyelhető
III	Közepesen nagy (20 µm)	Szabálytalan	10x nagyításnál megfigyelhető
IV	Nagy	Bizarr	Feltűnő

4. táblázat. A minimálisan indítandó blokszám

- Annyi blokk, ahány cm a tumor legnagyobb átmérője; foglalja magába a legalább két kimetszést a capsula adiposára terjedt tumorból, valamint a legalább egy tumor-veseparenchyma határa kimetszést
- A tumor-veseöböl viszonyát legalább két-három kimeszésben (a sinus renalis infiltrációja egyesek szerint rosszabb kimenetelű, mint a capsula adiposa infiltrációja)
- Annyi blokk az érintett resectiós felszínből, ami alapján az érintettség kiterjedése megadható
- 1 blokk a v. renalisból, az a. renalisból és az ureterből, lehetőleg a resectiós síkból
- Blokk(ok) a vénára, ill. vesekehelyre/vesemedencére terjedésből
- Minden nyirokcsomó külön számozva beágyazandó

- 1 blokk a mellékveséből
- Blokk(ok) bármilyen egyéb veserendellenességéből
- 1 blokk a szabad szemmel eltérés nélküli veseparenchymából
- Részleges nephrectomia esetén a festékkel jelölt sebészeti resectiós vonal teljes feldolgozása szükséges



Az Egészségügyi Minisztérium módszertani levele  
az emlőrák patológiai diagnosztikájáról  
(2. módosított változat)

*Készítette: a Patológiai Szakmai Kollégium*

A jelenlegi dokumentum a korábbi módszertani levél és irányelveket rögzítő Konszenzus Dokumentum patológiai fejezetének tartalmának egyesítésével jött létre.

**Nem-operatív (preoperatív) diagnosztika**

Az emlőbetegségek diagnosztikájában a nem-operatív/preoperatív diagnosztika jelentősége nőtt. A preoperatív felállított diagnózis előnyben részesítendő az intraoperatív nyerttel szemben; lehetőleg minden esetben történjen diagnosztikus lépés a kórisme műtét előtti megállapítására.

A radiológiailag vagy klinikailag észlelt, malignitás minimális gyanúját is keltő elváltozások patológiai (citológiai vagy szövettani) véleményezése szinte mindig indokolt a malignitás kizárása vagy megerősítése céljából. Jóindulatúnak vélt elváltozások esetén a benignitás megerősítése is cél lehet. A nem-operatív diagnosztika történhet vezérelt vékonytű aspirációval vagy automata pisztolyos hengerbiopsziával (core-biopsia), esetleg vákuum-asszisztált biopsziás eszközzel nyert mintából. Előbbi esetben a C1-C5, utóbbi esetekben a B1-B5 kategorikus besorolás elvárás (1. táblázat), de lehetőség szerint ezen túlmenő információkat is (diagnózis, limitált prognosztikai információ, pl. rákok esetén szövettani típus, nuclearis vagy becsült szövettani grade) meg kell adni a vizsgálati anyagokból.

Tapintható képletek esetén is lehetőleg javasolt (elsősorban ultrahang) vezérelve végezni a mintavételt, a tapintási/valós méret eltérése, a lehetséges necrosis miatt, illetve azért mert képalkotókkal nagyobb valószínűséggel megállapítható lehet, hogy a tapintási lelet hátterében nincs valódi körülírt elváltozás (pl. zsírlobulus), vagy hogy a tapintási lelet nem a képalkotó által jelzett elváltozással esik egybe.

Meszesedéseket elsődlegesen henger (core-) vagy vákuum-asszisztált core biopsziával kell tisztázni. Amennyiben valamilyen ok miatt meszesedéseknél mégis vékonytű aspiráció történik, a negatív eredményű aspirációs citológiát nem lehet a malignitás kizárására elfogadni. A vékonytű aspirációs vizsgálat - pozitív esetén - a malignitás preoperatív megerősítésére lehet csupán alkalmas.

Tekintettel arra, hogy az atípusos ductalis hámproliferaációk és a DCIS térben változó spectrumot alkotva lehetnek jelen, a microcalcificatio területéből származó hengerbiopsziás minta sem lesz feltétlenül reprezentatív. Hasonló lehet a helyzet a B3 kategóriába sorolt papillaris és sclerotizáló léziók esetén is. Emiatt ezen elváltozások biztos diagnosztikájához excízió is szükséges lehet.

Primer szisztémás (neoadjuváns) kezelés tervezéséhez azonban a jó minőségű szövethenger biopsziás anyag részesítendő előnyben, és ebből minden esetben szükséges a prediktív faktorok meghatározása is (minimálisan ösztrogén- és progesteronreceptor státusz és a HER2 státusz).

A core biopsziák beagyazása: lényeges, hogy a szövethengerek a hossz tengelyükkel párhuzamosan kerüljenek a blokkba. Általában 2-3 db 1 mm vastag, 10 mm hosszú hengert kapunk vizsgálatra. Ezeket a kis biopsziákra érvényes szabályok szerint több rétegben vizsgáljuk. A neoadjuváns kezelés előtt végzett core biopsziás mintából a tumorok minden, a kezelést befolyásoló sajátosságát meg kell határoznunk és le kell írni: a fent részletezett prediktív tényezőkön kívül az alábbiakat: típus, esetleg vascularis invázió, in situ komponens.

A nem-operatív/preoperatív patológiai diagnosztika a „diagnosztikus triász” (klinikum, radiológia, patológia) része. Fontos, hogy a patológus ismerje az egyéb vizsgálatok eredményét, és azokat is figyelembe véve fogalmazza meg véleményét az adott esetről. Súlyos tévedések, hibák forrása lehet, ha „légüres térben” történik a patológiai diagnosztika. Minimális elvárás, hogy a patológiai mintákkal kapcsolatosan az elváltozás lokalizációja, radiomorfológiája, fizikális lelete, a mintavétel módja és a vonatkozó kórtörténeti adatok szerepeljenek a beküldő lapon. Optimális helyzetben a patológiai lelet az egyéb vizsgálati eredményekkel együtt, multidiszciplináris kereteken belül kerül megfelelő diagnosztikus/terápiás döntéshozatali helyzetbe. Összhang esetén a megfelelő terápiás döntés meghozható, míg összhang hiányában további diagnosztikus lépésekről kell dönteni.

Tudomásul kell venni, hogy mint minden diagnosztikus tesztnek, a nem-operatív diagnosztikának is vannak korlátai. Ezen korlátokat tükrözik az európai irányelvekben is megfogalmazott „elfogadható” hamis negativitás, hamis pozitivitás, értékelhetetlen kategóriába sorolt és „gyanúsnak” minősített esetek arányai (2. táblázat).

Kivételesen a preoperatív diagnosztika minimális invazivitású sebési beavatkozás is lehet (incíziós biopszia).

Postoperatív diagnosztika - feldolgozás, együttműködési elvek

A műtéti minta kezelése szempontjából, illetve prognosztikai szempontból is el kell különítenünk:

- a preklinikai (tünetet nem okozó) emlőrákok csoportját
- a klinikai tüneteket okozó emlőrákok csoportját.

Mindkét csoportra érvényes megállapítások

- A műtéti preparátumot az eltávolítás után azonnal, fixálás és rá metszés nélkül a patológiai osztály/patológus rendelkezésére kell bocsátani.

- Mint minden mérés eredménye, a tumorméret makro- és mikroszkópos meghatározása is megközelítő érték, de rögzítése elengedhetetlen. Minimálisan a legnagyobb tumorátmérőt kell megadni. (Ez eshet más síkba is, mint a szeletelés síkja, ami miatt a tér mindhárom irányában meg kell ítélni a tumor nagyságát.) Ha a makroszkópos és a mikroszkópos mérés között eltérés van, akkor az utóbbi az irányadó – kivéve, ha a tumor olyan nagy, hogy nem lehet, vagy értelmetlen mikroszkóposan mérni.

- Az elváltozás többszörösét elsősorban a radiológus, másodsorban a patológus állapítja meg. A többszörös tumorok hagyományos felosztása (multifokális vagy multicentrikus) helyett meghatározott számú gócról vagy multiplex / többszörös tumorokról célszerű nyilatkozni. A pT stádiumot a legnagyobb góc alapján adjuk meg.

- Nagy kiterjedésű, radiológiailag intraductalis carcinomának diagnosztizált elváltozások és a kizárólagosan microcalcificatio formájában észlelt elváltozások esetében a fagyasztás értelmetlen.

- Fagyasztott metszet készítése 10 mm-es, vagy annál kisebb elváltozásokból tilos, mert ha nem jut az elváltozásokból kellő mennyiségű és minőségű minta a beágyazáshoz, az a definitív diagnózist veszélyezteti. Felesleges fagyasztani definitív preoperatív diagnózis esetén. A fagyasztásos vizsgálat indikációja jelentősen beszűkül. Kivételesen, amennyiben a preoperatív diagnosztika eredménytelen maradt, multidiszciplináris döntés születhet fagyasztott metszetek vizsgálatáról, és hasonlóképpen ritkán indokolttá teheti ezt a preoperatív leletek elégtelen vagy bizonytalan volta is.

- Az intraoperatív vizsgálat irányulhat azonban a sebési reszekciós szél tumormentességének vizsgálatára vagy a tumor és az ép szél távolságának meghatározására. Ezeket a vizsgálatokat lenyomati kenetek és makroszkópos mérések formájában végezhetjük el. (Ez utóbbi esetben rá metszés előtt az eredeti reszekciós felszínt festékkel jelölni kell!)

- Az intraoperatív vizsgálat mibenlétéről, elvégezhetőségéről véglegesen a patológus dönt.

- Molekuláris vizsgálatok, szövetbank: Amennyiben rendelkezésre áll olyan infrastruktúra, amely lehetővé teszi szövetminták lefagyasztását és -80°C-on történő tárolását, a frissen (intraoperatíven) kapott rezekátum kellő orientálása és sebési felszíneinek jelölése (ld. később) után ajánlott a tumorszövet egy részének ilyen módon történő tárolása – természetesen anélkül, hogy ez a diagnosztikus lehetőségeket a legcsekélyebb mértékben is rontaná.

-A tumor méretétől függetlenül a daganatot reprezentatív módon kell feldolgozni, ami ideálisan a teljes metszéslap több síkban történő vizsgálatával érhető el.

- A műtéti preparátumot (pl. sebési öltésekkel) jelölni kell (legalább három egyértelmű, lehetőleg sugárfogó jelzéssel, pl: medialis, lateralis, superior pólus vagy centrális/mamillaris, perifériás és óráirányú vagy két behelyezett öltéssel és az oldal megadásával) a megfelelő orientációhoz. Az orientáció tényét a patológusnak is rögzíteni kell. Javasolt, hogy a fasciát jelölje a sebész, illetve a meglétéről a sebész és a patológus is nyilatkozzon. Megadjuk a rezekátum méretét cm-ben, három dimenzióban.

- A műtéti preparátum reszekciós felszíneinek festése – legegyszerűbben tussal, az utólagos tájékozódást megkönnyítendő, optimálisan legalább két különböző színnel (pl. fekete elülső, kék hátsó felszín) és a legideálisabban 6 színnel – az ép szél megítélésének szempontjából fontos. Az ajánlatos minimális ép szél in situ ductalis carcinomák esetében 10 mm, invazív carcinomák esetében 5 mm. Posterior (mellkasfali) irányban, illetve a bőrrel nem fedett anterior irányban ezek az ép szegélyek nem mindig érhetők el, ilyenkor a multidiszciplináris jegyében lényeges kiegészítő információ lehet a műtéti leírásban pl. az, hogy a mellkas felé a fasciáig (vagy nem addig) terjedt a kimetszés.

- A szeletelés után látott szerkezetet leírjuk, ha körülírt léziót látunk, ennek méretét cm-ben vagy mm-ben megadjuk lehetőleg a tér három irányában.

Kétséget kizáróan megállapítjuk, hogy egy vagy több kóros terime van-e az állományban.

Sorszámozva indítjuk a blokkokat úgy, hogy a makroszkópos leírásból pontosan vissza lehessen következtetni minden blokk elhelyezkedésére az eredeti preparátumon belül.

A maradék szeleteket sorba rakva (pl. gézbe csomagolva) tároljuk.



- Nem az épben történt kimetszés esetén reexcisio szükséges, amelynek preparátumát szintén orientálni kell különös tekintettel az előző kimetszéshez való viszony tisztázására; csak így lehetséges az új rezekciós felszín patológiai vizsgálata.
- Ajánlott – különösen kisebb méretű elváltozásoknál – a szeletekről makrofotó és főként a mikrokalcifikációval járó léziók esetében, a szeletekről is specimen mammográfiás felvétel készítése. Ugyancsak indokolt a specimen mammográfia minden olyan esetben, amikor a radiológiailag jelzett elváltozás a metszlapokon nem azonosítható. Minden kórosnak látszó területet, minden mikrokalcifikációt tartalmazó állományt elindítunk. A blokkokat a filmen is be kell jelölni.
- A más intézetben készült patológiai mintát kérdéses esetben ajánlott bekérni a véleményalkotáshoz.

#### A preklinikai, tünetet nem okozó emlőrákok csoportja

- Egységes orientációs elvek esetén azonban csak kevés olyan eset adódik, ahol bizonytalanság miatt szükség lehet arra, hogy a műtéti anyag felszeletelése előtt azt a sebész még egyszer lássa, és ilyenkor helytelen ezt a lépést kihagyni. A kiszűrt és eltávolított tumor azonosságának megállapítására posztoperatív megbeszélések kiváló lehetőséget adnak.
- Az intraoperatív specimen mammográfiás vizsgálat az esetek döntő többségében az elváltozást diagnosztizáló radiológiai osztályon történik. Megfelelő felszerelés birtokában a patológiai osztályok is végezhetik ezt a vizsgálatot, a filmet azonban minden esetben össze kell hasonlítani az eredeti mammogrammal úgy, hogy mammográfus radiológus is jelen legyen.
- Lehetőség szerint ajánlott, de nem nélkülözhetetlen az ún. „óriásblokkok”, metszetek készítése.
- A tumorból történő mintavétel mellett elengedhetetlen a tumor környezetében lévő épnek tűnő területekből – beleértve a sebészi rezekciós felszíneket is – mintát venni szövettani vizsgálatra.

#### Klinikai tüneteket okozó emlőrákok csoportja

Az előzőekben megállapított elvek itt is érvényesek, a következő kiegészítésekkel:

- Nagyméretű tumorok esetén legalább 4 blokkot kell készíteni a tumor körüli emlőállományból is.
- Mastectomia kapcsán a mamilla és areola feldolgozása, valamint az ép kvadránsokból is egy-egy blokk indítása javasolt.
- Primer szisztémás kezelés esetében a tumort eredetileg tartalmazó, és optimális esetben a kezelés megkezdése előtt megjelölt terület (tumorágy) és környezete részletesen feldolgozandó a valós regresszió megállapítása céljából. Radio-patológiai összehasonlítás (specimen mammográfia, szeletekről készült specimen mammográfia) és óriásblokk technika javasolt. Különös figyelmet kell fordítani a többgócúság megállapítására is. Ha szükséges, hagyományos festés mellett bizonytalan megítélés esetén citokeratin immunhisztokémia is igénybe vehető a reziduális tumor kimutatására. A regresszió megítélését segítheti a korábbi hengerbiopsziás mintával való összevetés. A regresszió fokának mennyiségi megítélésére a 3. táblázatban bemutatott sémát javasoljuk.

#### Axilláris blokk feldolgozása

Valamennyi nyirokcsomót ki kell preparálni szövettani vizsgálatra. Az 5 mm-nél nagyobb nyirokcsomókat 2-3 mm vastag szeletekre vágva ágyazzuk be, az 5 mm-nél kisebbeket egészben kell beágyazni. A makroszkóposan egyértelműen áttétes nyirokcsomókból elegendő egy reprezentatív blokk beágyazása. A fentiek végzésekor olyan metódikát és jelölést kell alkalmazni, amely a vizsgálat végén lehetővé teszi a vizsgált és az áttétes nyirokcsomók számának megadását. (Pl. festés, nyirokcsomószám/blokk pontos rögzítése, ha nem egy nyirokcsomó kerül egy blokkba.)

Primér szisztémás kezelést követően eltávolított hónalji nyirokcsomók esetén a kezelés előtti nyirokcsomó status ismerete és közlése a patológussal nélkülözhetetlen. A nyirokcsomókon túl, a gyakran csak tapintható, kis kötőszövet tömörülések is vizsgálandók ilyenkor. Csupán heg és regresszióra utaló elváltozás esetén a citokeratin immunhisztokémia rutinszerű alkalmazása nem indokolt, tumorra gyanús HE lelet esetén azonban alkalmazása segíthet a reziduális daganat tisztázásában.

#### Őrszemnyirokcsomó

- Az őrszemnyirokcsomók alapvető vizsgálata a beágyazásos szövettani vizsgálat. Ugyanakkor egyre nagyobb igény van az intraoperatív értékelésre is. Ennek célja az áttétes sentinel nyirokcsomók minél nagyobb részének azonnali felismerése, de nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy a műtét alatti vizsgálatok nem azonosítják teljeskörűen az áttéteket; különösen a mikrometasztázisok esetén alacsony a szenzitivitásuk. Az intraoperatív vizsgálatokra mind a citológia, mind pedig a fagyasztásos szövettan alkalmas, de az egész nyirokcsomó fagyasztásos sorozatmetszése ellenjavallt. Validált kvantitatív reverz transzkripció polimeráz láncreakción alapuló tesztek is alkalmasak metasztázisok intraoperatív vizsgálatára. (Ezek többnyire úgy lettek kalibrálva, hogy az izolált tumorsejt kategóriába tartozó eseteket ne minősítsék áttétesnek). Alapelv, hogy a nyirokcsomó egésze nem használható fel a műtét közbeni vizsgálatra.
- A patológia számára átadott (első megközelítésben negatív) sentinel nyirokcsomót minimálisan lépcsőzetesen metszve kell vizsgálni (javasolt a 200-500 mikron közötti lépcsőzetes metszés), míg az első megközelítésben áttétes nyirokcsomók esetén az

áttérrel minél pontosabb információt adó minimális vizsgálat (pl. a legnagyobb méretet tükröző metszlap szövettani vizsgálata) elegendő.

– A HE festéssel negatív őrszemnyirokcsomók citokeratin immunhisztokémiai vizsgálata segítséget nyújthat kis volumenű nyirokcsomó-érintettség (mikrometasztázis, izolált tumorsejt) kimutatásában. Különösen invazív lobularis rákok esetén tárhat fel HE festéssel rejtve maradót áttéteket. A kis volumenű nyirokcsomó-érintettség bizonytalan prognosztikai jelentősége miatt a citokeratin immunhisztokémia rutinszerű alkalmazása HE festéssel negatív őrszemnyirokcsomók esetén jelenleg nem írható elő.

Prognosztikai és prediktív faktorok speciális vizsgálata (szteroidreceptor- és HER-2 meghatározás)

Jelenleg az alcímben megadottak képezik az emlőrák kezelését befolyásoló, külön vizsgálandó tényezőket.

– A friss preparátumot lehetőleg azonnal, de mindenképpen 3 órán belül fixálni kell, szteroidreceptor meghatározására 30 percen belül fixált anyag az optimális. A szteroidreceptor meghatározás optimális módszere az immunhisztokémia. Elvárható, hogy a prognosztikai és prediktív markereket immunhisztokémiával vizsgáló laboratóriumok külső minőségellenőrzési programban vegyenek részt, és működésüket ott elfogadhatónak minősítsék. Az ösztrogén- és progeszteronreceptor meghatározás az elvárható. Az „ösztrogénreceptor” általában az alfa altípust jelenti, az ösztrogénreceptor-béta valamint az androgénreceptor vonatkozásában még kevés a prognosztikai vagy prediktív vonatkozású tapasztalat ahhoz, hogy meghatározásukat elő lehessen írni. A vizsgálat értékelésekor elterjedt, hogy 10%-os festődési arány felett tekintsék pozitívnak a tumorokat, napjainkban azonban ez a határérték helytelennek tűnik, ami miatt nem javasolt a használata. A festődő sejtek becsült arányát és a festődés intenzitását célszerű a leletben megadni. A terápiás hatás vonatkozásában pontosabb predikciót tesz lehetővé az alábbiakban javasolt szemikvantitatív gyorspontozási rendszer (Allred-féle gyors pontszám; 4. táblázat) (A hamis negativitás elkerülésének érdekében, ha a szövettani típus vagy a grade alapján kicsi a valószínűsége a negatív reakciónak, azt adekvát kontrollok mellett javasolt ismételni).

– A gyakorlatban a HER-2 státusz meghatározása részben a HER-2 fehérje overexpresszióját (immunhisztokémia), részben a HER-2 gén amplifikációját (in situ hibridizáció, ISH) veszi alapul. A költségeket is figyelembe vevő, nemzetközi ajánlásokkal összhangban álló gyakorlatias megközelítés az, hogy az immunhisztokémiával 3+ értékelésű minták olyan pozitívítást képviselnek, ami a HER-2 elleni célzott („targeted”) kezelést lehetővé teszi. (A hamis pozitívitás elkerülésének érdekében azokban az 3+ értékelésű esetekben, ahol a szövettani típus vagy a grade ellentmond ennek a HER-2 státusznak (tubularis carcinoma, mucinosus carcinoma, grade I ductus carcinoma), minimum a HER-2 IH reakció megismétlése ajánlatos.) Az immunhisztokémiával 2+ értékelésű minták molekuláris módszerrel történő további vizsgálatot igényelnek, míg a HER-2 immunfestés alapján 0 vagy 1+ értékelésű minták a célzott kezelés, illetve prognosztikai szempontból negatívnak tekintendők. Amennyiben bizonytalan az immunhisztokémiai reakción alapuló besorolás ISH / molekuláris vizsgálat indokolt.

– Az ISH vizsgálatok közül a fluoreszcens (FISH) a legszélesebb körben alkalmazott. A FISH-sel bizonytalan eredményt adó mintáknál az ismételt vizsgálat vagy (primeren végzett FISH esetén) az immunhisztokémia az esetek egy részében tisztázhatja a besorolást, máskor ez nem lehetséges. A FISH-nek megfelelő alternatívája lehet a kromogén (chromogen, CISH) vagy a fém ezüst kiválásán alapuló (silver, SISH) módszer is. Léteznek egyéb alternatív, széles körben nemigen alkalmazott molekuláris módszerek (pl. kvantitatív polimeráz láncreakció) is, de ezek egyelőre nem javasolhatók a terápiás döntések vonatkozásában (5. táblázat)

A kórszövettani lelet

Az emlőrák kórszövettani leletezése szabad szöveges formában történhet. Ugyanakkor fontos része kell, hogy legyen akkor is a leletnek a patológiai vizsgálat során meghatározható, klinikailag lényeges prognosztikai tényezők megadása. Ezeknek rövid és klinikailag orientált összefoglalását javasoljuk a mellékelt leletminta szerint. A lényeges és független prognosztikai tényezők, valamint a kezelés szempontjából fontos prediktív tényezők leletmintában megadott körét jelenleg elegendőnek tartjuk. Más faktorok vagy nem bírnak kellő jelentőséggel (pl. lymphocytá reakció, necrosis, elastosis, stb.) vagy független prognosztikai értékük ez ideig nem bizonyított (pl. ploiditás, telomerase, cathepsin D, stb.). Megjegyzendő, hogy a nottinghami kombinált szövettani grade megadása néhány ritka kivételtől eltekintve (pl. adenoid cysticus vagy mucoepidermoid carcinoma) a gyakoribb speciális emlőrákokban is hordozhat prognosztikai információt, ezért ezeknél is javasolt a grade alkalmazása.

Ajánlás emlőrákos minta szövettani lelet sémájára / tartalmára

Szövettani naplósám: .....

Név: .....

Szül. adatok: .....

TAJ szám: .....

Beküldő: .....

A vizsgálati anyag megjelölése: .....pl. széles kimetszés drótjelöléssel)

Preop. cytologia: nem történt/történt: C1 – C2 – C3 – C4 – C5 (Egyéb:.....)

Leletszám: ..... Hol: .....

Core biopsia: nem történt/történt B1 – B2 – B3 – B4 – B5 (További részletek: .....

Dg.: .....

Leletszám: ..... Hol: .....

Intraoperatív lenyomat: nem történt/történt: sentinel nyirokcsomó / tumor / reszekciós felszín

Dg: .....

Fagyasztás: nem történt/történt: sentinel nyirokcsomó / tumor

Dg: .....

Végezte: .....

Neoadjuváns kezelés: nem történt / történt.

Lokalizáció: J – B oldal (KF – KA – BF – BA – CE, areola, átfedő)

Blokkok száma: .....

KF: külső felső, KA: külső alsó, BF: belső felső, BA: belső alsó, CE: centrális

A tumor:

- invazív carcinoma
- in situ carcinoma
- in situ carcinoma mikroinvázióval
- invazív carcinoma extenzív in situ komponenssel\*  
Paget-kór

Microcalcificatio: 1. benignus – 2. malignus – 3. mindkét struktúrában

Többgócúság: van/nincs

A tumor legnagyobb makroszkópos mérete: ..... mm (többgócúság esetén (legalább) a legnagyobb góc)

A tumor invazív komponensének legnagyobb mikroszkópos mérete (invazív tumorméret): ..... mm (többgócúság esetén a legnagyobb góc)

A tumor (in situ és invazív komponens együtt) legnagyobb mikroszkópos kiterjedése:.....mm

In situ carcinoma

Ductalis intraepithelialis neoplasia (DCIS)

Domináló struktúra: .....

Nuclearis grade: LG – IG – HG

Comedo necrosis: igen – nem

Sebészeti szél távolsága: mm (irány: .....

Van Nuys osztályozás [6. táblázat]

1 nem HG, nincs necrosis .....

2 nem HG, + necrosis .....

3 HG ± necrosis

.....

LG – low grade, jól differenciált; IG – intermediate grade, közepesen differenciált; HG – high grade, rosszul differenciált

## Van Nuys Prognosztikai Index

jó prognózis (4–6 pont)

mérsékelt prognózis (7–9 pont)

rossz prognózis (10–12 pont)

## Lobularis intraepithelialis neoplasia (LCIS)

Klasszikus  Pleomorph

Microcalcificatio: van / nincs

Méret (mm): .....

Többgócúság: van / nincs

Többgócúság esetén: az érintett terület mérete

Sebészeti szél távolsága: mm (irány: .....

## Invazív carcinoma

## Szöveti típus

1. Invazív ductus carcinoma (NST, NOS, kmn)\*

2. Invazív lobularis carcinoma

2.1 klasszikus

2.2 egyéb

2.3 kevert

3. Medullaris carcinoma

4. Mucinosus carcinoma

5. Tubularis carcinoma

6. Kevert (minimum 10% / komponens)

Domináló komponens: .....

Egyéb komponens: .....

7. Egyéb: .....

\*NST: nem speciális típus, NOS=kmn: külön megjelölés nélkül

(Nottinghami vagy kombinált) szövettani grade (7. táblázat)

Grade I (3-5 pont; jól differenciált)

Grade II (6-7 pont; közepesen differenciált)

Grade III (8-9 pont; rosszul differenciált)

Mitózisindex: mitózis / 10 nagy nagyítású látótér

Peritumoralis (nyirok)érinvasió: van – nincs – bizonytalan

Sebési szélék: nem épek – épek – nem ítéhető meg

Ha nem ép(ek), a szélben azonosított tumor: invazív – in situ – mindkettő – nem ítéhető meg

Legközelebbinek ítélt szél: .....

Távolság a legközelebbi széltől: .....mm

Egyéb közeli szél megjelölése és távolsága: .....mm

## Nyirokcsomó status

Sentinel nyirokcsomó(k): áttétes / vizsgált: ...../ .....

Áttétes / vizsgált nyirokcsomók száma: ...../ .....

Legnagyobb áttét mérete: .....

Extracapsularis terjedés: van – nincs

pT..... pN..... M.....\*

\*A TNM 7. kiadásában eszközölt módosításokat ld. lent.

## Nottingham Prognosztikai Index (8. táblázat):

Kiváló prognózisú csoport	(EPG, excellent prognostic group)	2 – 2,4
Jó prognózisú csoport	(GPG, good prognostic group)	2,41 – 3,4
Mérsékelt prognózisú csoport I	(MPG-I, moderate prognostic group I)	3,41 – 4,4
Mérsékelt prognózisú csoport II	(MPG-II, moderate prognostic group II)	4,41 – 5,4
Rossz prognózisú csoport	(PPG-I, poor prognostic group)	5,41 – 6,4
Nagyon rossz prognózisú csoport	(VPPG-I, very poor prognostic group)	>6,41

ER ..... %-ban pozitív. Allred vagy gyors pontszám (quick score):....

PR ..... %-ban pozitív. Allred vagy gyors pontszám (quick score):.....

HER-2 státusz értékelése (immunhisztokémiával): 0  1+  2+  3+

HER-2- ISH szükséges: igen – nem

Egyéb immunhisztokémia:

Megjegyzés: .....

.....

.....

Dátum:

Aláírás:

- Extenzív in situ komponens: a tumornak 25%-át meghaladó in situ carcinomás komponens, mely a szélek felé legalább 10 érintett ductussal meghaladja az invazív komponenst vagy olyan tumor, amely invazív góccokat tartalmaz de dominálón in situ ductalis carcinoma.

Ajánlás emlőelváltozás citológiai leletének tartalmára

Előzményi adatok, panaszok:

Fizikális vizsgálat (általában mindkét emlőé):

Mammográfia, emlő UH (emlő MR) lelete (általában mindkét emlőé):

Lokalizáció, méret

Előzetes emlő citológia, szövettan:

A mintát radiológus / patológus / egyéb szakma képviselője vette.

A mintavételt indokoló elváltozás megjelölése, a mintavétel helye, lehetőleg rekonstruálható módon

Vizsgált kenetek, preparátumok száma:

Alkalmazott festés:

Mikroszkópos leírás:

Diagnózis: C1-C5

Vélemény: a diagnózis indoklása, a feltételezett szövettani diagnózis.

Javaslat (szükség szerint):

#### Irodalomjegyzék

1. Blamey RW, Ellis IO, Pinder SE, et al. Survival of invasive breast cancer according to the Nottingham Prognostic Index in cases diagnosed in 1990-1999. Eur J Cancer 2007;43:1548-55.
2. Ellis IO, Pinder SE, Bobrow L, et al.: Pathology reporting of breast disease. NHS Publication No 58. NHS Cancer Screening Programmes and the Royal College of Pathologists, Sheffield, 2005 <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/publications/nhsbsp58-low-resolution.pdf> (Last viewed 22 May 2009)

3. Harvey JM, Clark GM, Osborne CK, Allred DC. Estrogen receptor status by immunohistochemistry is superior to the ligand-binding assay for predicting response to adjuvant endocrine therapy in breast cancer. *J Clin Oncol* 1999;17:1474-81.
4. Járay B, Székely E, Istók R, et al. A citopatológus és a radiológus együttműködése a citopatológiában. *LAM* 2007; 17:233-7.
5. Patológus Szakmai Kollégium. Az Egészségügyi Minisztérium módszertani levele Az emlő műtéti- és biopsziás anyagok patológiai feldolgozásáról. <http://www.eum.hu/egeszseggpolitika/minosegfejlesztes/patologia> (1. módosított változat) Érvényes 2010. február 15-ig
6. Patológus Szakmai Kollégium. Aspirációs citológiai módszertani levél (előkészületben)
7. Todd JH, Dowle C, Williams MR, et al. Confirmation of a prognostic index in primary breast cancer. *Br J Cancer* 1987;56:489-92.
8. Tóth J, Cserni G, Kálmán E, et al. Az emlőrák patológiai feldolgozása és kórszövetteni leletezése. *Magyar Onkológia* 2000; 44:14-16.
9. Well CA (ed). Quality assurance guidelines for pathology. In: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (eds.). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th edition. European Commission, Luxemburg, 2006; pp 219-311.
10. Wolff AC, Hammond ME, Schwartz JN, et al. American Society of Clinical Oncology / College of American Pathologists guideline recommendations for human epidermal growth factor receptor 2 testing in breast cancer. *J Clin Oncol* 2007;25:118-45.

A módszertani levél érvényességi ideje: 2011. december 31.

#### Mellékletek

##### *1. táblázat Nem-operatív diagnosztikus kategóriák meghatározása*

#### Citológia

C1: Elégtelen (mennyiségileg és/vagy minőségileg)

C2: Benignus

C3: Atípusos, valószínűleg benignus

C4: Malignitásra gyanús

C5: Malignus (in situ és invazív egyaránt)

#### Hengerbiopszia (core biopsia)

B1: Normál emlőszövet / Értékelhetetlen

B2: Benignus

B3: Bizonytalan malignitási potenciállal bíró elváltozás (a csoport egészére vonatkozóan az esetek  $\leq 25\%$ -ban társulhat malignitás)

B4: Malignitásra gyanús

B5: Malignus

B5a: in situ carcinoma

B5b: invazív emlő carcinoma

B5c: nem dönthető el, hogy in situ vagy invazív carcinoma

B5d: egyéb malignus folyamat

Definitív diagnózisnak tekinthető a C2, B2 (benignus) és C5, B5 (malignus) kategória, de ezeket is csak multidiszciplináris közegben, a képalkotó és klinikai kép hármass diagnosztikai egységében szabad értelmezni.

A diagnosztikus kategóriákat nem szabad szöveges vélemény nélkül alkalmazni. A kategóriák elsősorban statisztikai értékelés célját szolgálják.

## 2. táblázat Egyes minőségi jellemzők ajánlott minimális értékei az európai irányelvek alapján

Citológia	Minimum	Ajánlott
Pozitív prediktív érték (PPÉ)	>98%	>99%
Fals negatív arány (FNA)	< 6%	< 4%
Fals pozitív arány (FPA)	< 1%	< 0.5%
Inadekvát arány (INAD)	< 25%	< 15%
Inadekvát arány rákoknál	< 10%	< 5%
Gyanús arány	< 20%	< 15%

Hengerbiopszia (core biopsia)	Minimum	Ajánlott
Pozitív prediktív érték (PPÉ)	> 99%	> 99.5%
Fals negatív arány (FNA)	< 0.5%	< 0.1%
(B1 + B2) arány rákoknál	<15%	<10%
Gyanús arány	< 10%	< 5%

## 3. táblázat Javaslat a primer tumor (TR) és nyirokcsomóáttét (NR) regresszió megítélésének módjára

## Primer tumor (TR)

1. Teljes patológiai regresszió
  - a) nincs reziduális carcinoma
  - b) nincs reziduális invazív carcinoma, de van reziduális DCIS
2. Részleges terápiás válasz
  - a) minimális (<10%) reziduális (invazív) daganat
  - b) egyértelmű terápiás válasz 10-50% közötti reziduális (invazív) daganattal
  - c) egyértelmű terápiás válasz, de >50% reziduális (invazív) daganattal
3. Nincs regresszióra utaló jel.

## Nyirokcsomók (NR)

1. nincs metasztázis, regressziós jelek sem láthatók;
2. nincs metasztázis, de regresszió jelei láthatók;
3. metasztázis regresszió jeleivel;
4. metasztázis regressziós jelek nélkül

Több különböző terápiás választ mutató nyirokcsomó esetén mindig a rosszabb választ tükröző besorolás a megfelelő.

## 4. táblázat Ösztrogén- és progesteronreceptor meghatározás az Allred-féle gyors pontozással

Átlagos intenzitás:	Pont
Negatív	0
Gyenge	1
Közepes	2
Erős	3
Pozitív sejtmagok aránya:	
nincs	0
<1%	1
1-10%	2
10%-1/3	3
1/3-2/3	4
>2/3	5

A két részpont összege adja meg az összpontszámot. Lehetséges értékek:0, 2-8. (Endokrin terápiás hatás >2 pontszám esetén várható.)



### 5. táblázat HER-2 vizsgálatok értékelése

#### Immunhisztokémia

3+ értékelés: Komplettn erős membránfestődés a sejtek >30%-ában

2+ értékelés: Komplettn közepes intenzitású membránfestődés a sejtek >10%-ában, illetve komplett erős membránfestődés a sejtek >10, de <30%-ában.

1+ értékelés: Komplettn gyenge membránfestődés a sejtek > 10%-ában

0 értékelés: <10%-ban észlelt pozitivitás, inkomplettn festődés, festődés hiánya

Célzott kezelés szempontjából pozitívnak tekinthetők a 3+ értékelésű esetek, és bizonytalanok a 2+ értékelésű esetek, illetve az erős membránfestődést a sejtek <30%-ában mutató esetek. Negatívnak kell tekinteni a 0 és 1+ értékelésű eseteket.

#### FISH

–● Pozitív (génamplifikáció): >2,2 HER-2/CEP17 arány vagy átlagosan >6 HER-2 gén kópiaszám sejtmagonként belső kontrollal (CEP17: 17-es kromoszóma centromerikus próba) nem rendelkező tesztek esetén.

●– Bizonytalan: 1,8-2,2 közötti HER-2/CEP17 arány vagy 4-6 közötti átlagos kópiaszám sejtmagonként belső kontrollal nem rendelkező tesztek esetén.

–● Negatív: <1,8 HER-2/CEP arány vagy <4 HER-2 gén kópiaszám belső kontrollal nem rendelkező tesztek esetén.

### Ajánlás a HER-2 receptor státusz meghatározásához

A molekuláris biológia fejlődésének eredményeként több olyan molekuláris markert azonosítottak, amelyek prognosztikai és prediktív értékkel rendelkezhetnek az emlőrákos esetekben. A HER-2 az egyik legjobban karakterizált ilyen marker. A 17-es kromoszóma 17q21 locusán található c-erb-B2 / HER-2 / EGFR2 protoonkogén által kódolt HER-2 receptor az EGFR tirozin-kináz receptorcsaládba tartozik, s fontos szerepe van a sejtproliferáció, migráció és differenciáció szabályozásában. Az emlőrákok 20-30%-ban génamplifikáció/ fehérje túlexpresszió mutatható ki. Az anti-HER-2 kezelés (pl. Herceptinnel, Lapatinibbel) olyan betegeknél hatékony, akiknél magas HER-2 receptor túlexpressziót vagy HER2 gén amplifikációt igazoltak. Ezért a betegek HER-2 státuszának ismerete elengedhetetlen az anti-HER-2 terápia alkalmazásánál. A HER-2 státusz pontos meghatározása szükséges ahhoz, hogy minden olyan beteg részesüljön a kezelésben, akiknél ez eredményes lehet, de elkerüljük a felesleges kezeléseket. Az egyes módszerek korrekt alkalmazásának legfontosabb feltétele az alkalmazó személy/labor kellő gyakorlata!

Jelenleg egyetlen olyan teszt sincs, melyet általánosan "arany-standardként" elfogadnának. A receptor túlexpressziójának demonstrálására szolgáló módszerek az immunhisztokémia (IHC) illetve ELISA, míg a gén amplifikáció igazolására FISH, CISH, SISH, Southern blotting és PCR technikák alkalmazhatók. A klinikai diagnosztikában a két leggyakrabban használt és nemzetközileg elfogadott illetve ajánlott módszer az IHC és FISH.

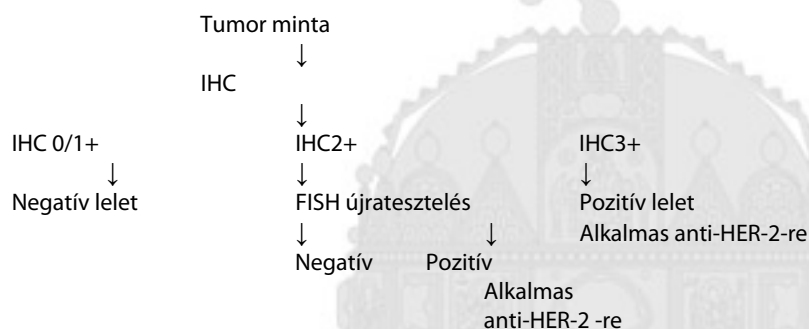
#### Immunhisztokémia (IHC)

A HER-2 receptor különböző epitopjaival reagáló antitestek nagy számban állnak rendelkezésre. A monoklonális és poliklonális antitestek specifitása és szenzitivitása eltérő lehet. Fontos tudni, hogy az eljárás során alkalmazott módszerek megváltoztathatják egy adott antitest specifitását és szenzitivitását, ezért elsődleges szempont a standardizált és szorosan kontrollált protokoll betartása. (Quality Control). A nemzetközi és a hazai tapasztalatok is azt igazolják, hogy az IHC eredmények értékelésekor jelentős interobserver eltérés mutatkozik, különösen a +/++ esetek értékelésekor – ezért fontos a Quality Assurance: különböző laboratóriumok egymás közötti újraértékelése, újratesztelés illetve az eredmény FISH teszt által való megerősítése.

#### HER-2 tesztelés

A legtöbb nemzeti javaslatban centralizált tesztelés ajánlott, legalább a kétes (2+) esetek megítélésében. A centralizált tesztelés különösen a FISH vizsgálatra javasolt, mivel ehhez a költséges műszereken kívül speciális gyakorlat is szükséges. A helyi tesztelés általában csak akkor ér el a centrumokéhoz hasonló pontos eredményeket, ha standard és validált protokoll mellett a minőségbiztosítás és minőség kontroll is jól működik. A Royal College of Pathologists (Nagy Britannia) ajánlása szerint egy laboratóriumnak legalább 250 tesztet kell évenként elvégezni az optimális eredmények biztosításához. A College of American Pathologists 2002-ben elfogadott javaslata szerint, ha egy laboratóriumban a 0/3+ eseteknél a FISH/IHC konkordancia nem éri el a 90%-ot akkor minden esetben el kell végezni mindkét tesztet. Ha a konkordancia >90% akkor a 0 és 3+ eredmény elfogadható az anti-HER-2 terápia indikálására. A 2+ eseteket mindig FISH vizsgálattal kell megerősíteni.

## Javasolt algoritmus



\* Az egyes anti-HER-2 gyógyszerek alkalmazhatóságát a megfelelő előíratok (indikációs előírások tartalmazzák)

Összefoglalva: a HER2 meghatározás első lépése a standardizált, kontrollált immunhisztokémiai reakció elvégzése. Biztosan negatív esetekben további tesztelés nem indokolt. A 2+ pozitív eseteknél újratesztelés szükséges, ennek optimális módszere jelenleg a FISH. A 3+ pozitív esetekben az immunhisztokémia eredménye akkor fogadható el, ha a laboratórium megfelelő számú reakciót végez évente és eredményei FISH vizsgálattal összevetve elérik a 90%-os konkordanciát.

## 6. táblázat DCIS prognózisának meghatározása: Van Nuys prognosztikai index

Pontozás	1.	2.	3.
Tumor méret (mm)	<15	16–40	>41
Sebészi szél (mm)	>10	1–9	<1
Szöveti osztályozás (grade) vagy anélkül	nem HG necrosis nélkül	nem HG. necrosis-sal	HG necrosis-sal
életkor	>60	40-60	<40

Emlőmegtartás mellett jó a prognózis (kicsi a recidíva valószínűsége), ha a pontok összege: 4-6, mérsékelt: 7-9, rossz: 10-12.

HG: high grade (rosszul differenciált)

## 7. táblázat – Kombinált (nottinghami) szövettani grade

	Pont
A) Tubulus kialakulása	
A tumor túlnyomó részében (>75%)	1
Mérsékelt fokban (10-75%)	2
Kismértékben, vagy nincs (<10%)	3
B) Nuclearis pleomorphismus	
Kisméretű (<1,5x normál), szabályos egyforma sejtmagok, egyforma chromatin	1
Mérsékeltén nagyobb (1,5-2x normál) és változó méretű alakú sejtmagok, látható magvacskák	2
Nagyméretű (>2x normál), határozott variabilitást mutató, vezikuláris mag, több magvacskák	3

## C) Mitózisindex

Látótér átmérője mm-ben	Mitózisok száma 10 nagy nagyítású látótérben		
	Score 1	Score 2	Score 3
0.40	<4	5 – 8	>9
0.41	<4	5 – 9	>10
0.42	<4	5 – 9	>10
0.43	<4	5 – 10	>11
0.44	<5	6 – 10	>11
0.45	<5	6 – 11	>12
0.46	<5	6 – 11	>12
0.47	<5	6 – 12	>13
0.48	<6	7 – 12	>13
0.49	<6	7 – 13	>14
0.50	<6	7 – 13	>14
0.51	<6	7 – 14	>15
0.52	<7	8 – 14	>15
0.53	<7	8 – 15	>16
0.54	<7	8 – 16	>17
0.55	<8	9 – 16	>17
0.56	<8	9 – 17	>18
0.57	<8	9 – 17	>18
0.58	<9	10 – 18	>19
0.59	<9	10 – 19	>20
0.60	<9	10 – 19	>20
0.61	<9	10 – 20	>21
0.62	<10	11 – 21	>22
0.63	<10	11 – 21	>22
0.64	<11	12 – 22	>23
0.65	<11	12 – 23	>24
0.66	<11	12 – 24	>25
0.67	<12	13 – 25	>26
0.68	<12	13 – 25	>26
0.69	<12	13 – 26	>27
0.70	<13	14 – 27	>28

Segéd táblázat a mitózisindexen alapuló pontszám meghatározásához.

A European Guideline for Breast Cancer Screening 7. fejezetéből (Quality assurance guidelines for pathology in mammographic screening) átvéve

Jól differenciált, grade I: 3–5 pont; közepesen differenciált, grade II: 6–7 pont; rosszul differenciált, grade III: 8–9 pont.

## 8. táblázat. Nottingham prognosztikai index (NPI)

A tumor mérete (cm) x 0,2 + nyirokcsomó pontszám (nyirokcsomók érintettsége szerint, 1-3 pont \*) + grade pontszám (grade I – 1 pont, grade II – 2 pont, grade III – 3 pont)

* Nincs érintett nyirokcsomó:	1
1-3 érintett nyirokcsomó:	2
>4 érintett nyirokcsomó	3

Prognosztikai csoportok az NPI értéke alapján – lásd a szövegben

## 9. táblázat A TNM 7. kiadás (2009) módosításai az emlőrákok stádium besorolásához

## Nodes (N)

Az izolált tumorsejt-klaszterek osztályozása pontosabb lett:

Kis sejtcsoportok, amelyek nem haladják meg a 0,2mm-t, vagy nem összefolyó ill. majdnem összefolyó daganatsejt csoportok, amelyek 200-nál kevesebb sejtet tartalmaznak egyetlen megvizsgált metszetben, IZOLÁLT TUMORSEJT-ként értékelendők.

Az (sn) jelölés használatát pontosították:

Ha 6-nál több őrszemnyirokcsomót távolítanak el, az (sn) mellőzendő.

Stage I emlőtumороkat Stage IA és Stage IB csoportra osztották.

A Stage IB kis tumor (T1) csak mikrometasztázissal (N1mi)

## Egyéb változások

A pT stádium meghatározásának legpontosabb módszere a mikroszkópos mérés

A DIN és LIN nomenklatúra nem terjedt el. A TNM 7. következetesen a DCIS és LCIS elnevezést használja

A Paget-kór csak akkor minősül Tis (Paget)-nak, ha biztosan nincs mögötte in situ vagy invazív carcinoma

Mind DCIS mind LCIS esetében törekedni kell a pontos méret megadására

A multifokális mikroinvazív carcinoma viselkedése kevésbé ismert

Többgócúság: ha igazolható, hogy különálló tumorgócokról van szó, lehetnek akár egy kvadránsban belül is.

Inflammatorikus carcinoma: csak a jellegzetes bőrtünetek alapján diagnosztizálható.

(Kizárólag a dermis nyirokútjaiban terjedő daganatsejtek alapján nem!)

Nottingham grade használata

M0(i+): 0,2 mm-nél kisebb igazolt áttét vagy keringő tumorsejtek. A stádiumot nem változtatja meg.

Primer szisztémás kezelés (PST) után a tumor méretét a legnagyobb összefüggő góc alapján adjuk meg, és jelöljük, ha több góc van. Megj.: a definíciók folyamatosan változnak!

PST utáni pN0(i+) nem tekintendő patológiai komplett remisszióknak (pCR)

Prognosztikus faktorok: ER, PgR, HER-2, multigén teszt

Függelék

## Mikroszkópos diagnosztika

Diagnosztikus kategóriák. A 2003-ban megjelent WHO atlasz

Tumours of the breast and female genital organs. Eds. Fattaneh A. Tavassoli & Peter Devilee. IARC Press Lyon 2003)

felosztása és szövege alapján.

## Hám eredetű tumorok

### Invasiv ductalis carcinoma (NOS, vagy NST)

Az emlő carcinomák legnagyobb csoportja, heterogén megjelenésű tumorok tartoznak ide, amelyekben hiányoznak azok a jellegzetességek, amelyek alapján specifikus csoportba lennének besorolhatóak.

- Kevert carcinoma: A tumor kevesebb, mint 50%-át invasiv ductalis carcinoma (NOS) alkotja, a fennmaradó rész valamilyen speciális típusú, vagy lobularis carcinoma. Ha az invasiv ductalis carcinoma (NOS) a tumor több mint felében megfigyelhető nem tartozik ebbe a kategóriába.
- Pleiomorph carcinoma: A daganat több mint felében bizarr tumoros óriássejtek láthatók, squamosus, vagy orsósejtes differenciáció előfordulhat.
- Carcinoma osteoclast óriássejtekkel: Ezekben a tumorokban a stromában osteoclast típusú óriássejtek figyelhetők meg.
- Carcinoma choriocarcinomás elemekkel: A valódi choriocarcinomás differenciáció nagyon ritka. Az invasiv ductalis carcinomák 60%-ában elszórta előfordulhatnak Béta HCG pozitív sejtek.
- Carcinoma melanotikus jelleggel: Néhány eset szerepel az irodalomban, amikor az emlőben invasiv ductalis carcinoma és malignus melanoma kombinációja alkotta a tumort. Ezeket a tumorokat el kell különíteni a primer emlő melanomáktól, vagy azoktól az esetektől, amikor a bőr infiltráció révén melanin pigment juthat a tumorsejtek cytoplasmájába. Ugyancsak el kell különíteni a melanin pigmentet az emlő carcinomákban olykor látható lipofuscin depozíciótól.

### Invasiv lobularis carcinoma

Általában in situ lobularis carcinomával társuló tumor, amely diszkohezív sejtekből áll, ezek egyesével elszórta, vagy egysoros oszlopokba rendezetten láthatók fibrosus stromában. Variánsok:

- klasszikus: kicsiny, egyforma sejtek alkotják, a fent leírt klasszikus infiltrációs mintázat jellemzi.
- szolid variáns: kicsiny, egyforma sejtek összefüggő mezői láthatók.
- alveoláris variáns: a kicsiny, viszonylag monomorph sejtek gömbölyded aggregátumokat alkotnak.
- pleiomorph lobularis carcinoma: a klasszikus lobularis carcinomára jellemző infiltrációs mintázat mellett kifejezett polymorphismus látható. Apocrin, vagy histiocytoid differenciáció előfordulhat ezekben a tumorokban
- tubulo-lobularis carcinoma: monomorph, kis sejtekből felépülő tumor, melyben kicsiny tubularis képződmények mellett a klasszikus lobularis carcinomákra jellemző infiltrációs mintázat is megfigyelhető

### Tubularis carcinoma

Speciális típusú emlő carcinoma, amely jól differenciált, nyitott lumenű tubularis képződményekből áll, melyeket egysoros hám bélel, prognózisa nagyon kedvező.

### Invasiv cribriform carcinoma

Speciális típusú emlőrák, amelyben a daganatsejt-szigeteken belül cribriform mintázat jön létre, hasonlóan az in situ cribriform carcinomához. Ezzel keveredve tubularis carcinoma is előfordulhat.

### Medullaris carcinoma

Jól körülírt tumor, amelyet alacsonyan differenciált, syntitialis jellegű szigetekbe rendeződő daganatsejtek alkotnak, kevés stromájában prominens lymphoplasmocytás infiltráció látható.

Az atipikus medullaris carcinomának nevezett tumorokban nem található meg a medullaris carcinomák valamennyi jellegzetessége, a legutóbbi WHO ajánlás szerint ezeket a tumorokat „ductalis carcinoma medullaris jelleggel” néven helyesebb diagnosztizálni.

### Mucin termelő carcinomák

Speciális típusú emlőrák, amelyet nagy mennyiségű nyáktermelés jellemez extracellularis és/vagy intracellularisan. Idetartoznak a mucinosus (colloid) carcinoma, a mucinosus cystadenocarcinoma, a columnaris-sejtes mucinosus carcinoma és a pecsétgyűrű-sejtes carcinoma.

- Mucinosus carcinoma

Általában kicsiny, egyforma sejtekből áll, rendkívül nagy mennyiségű extracellularis nyáktermelés jellemzi.

– Mucinosus cystadenocarcinoma és columnaris-sejtes mucinosus carcinoma  
Columnaris-sejtekből áll, basalisán elhelyezkedő sejtmagokkal, rendkívül nagy mennyiségű intracytoplasmaticus nyákkal. Lehet cysticus (mucinosus cystadenocarcinoma) vagy solid (columnaris-sejtes mucinosus carcinoma).

– Pecsétgyűrűsejtes carcinoma

Két típusa van:

– Klasszikus lobularis carcinomára emlékeztető infiltrációs mintázat mellett nagy intracytoplasmaticus lumenek, oldalra nyomott sejtmagok.

– A diffúz gyomor carcinomára emlékeztető morphológia, savanyú mucin tölti ki diffúzan a cytoplasmát és diszlokálja a magot a sejt egyik pólusa felé.

Neuroendocrin tumorok

Speciális típusú emlő daganat, amelyben a gastrointestinalis, illetve a tüdő neuroendocrin tumoraihoz hasonló morphológiai kép látható. Az ilyen daganatokban a sejtek több mint 50%-a neuroendocrin markereket expresszál (az invasiv ductalis carcinomák fokális endocrin differenciációval nem tartoznak ebben a csoportba). Variánsok:

– Szolid neuroendocrin carcinoma

– Kissejtes/zabszemsejtes carcinoma

– Nagysejtes neuroendocrin carcinoma

Invasív papillaris carcinoma

Az összes invasív emlő carcinomák 1-2%-át alkotják, viszonylag jó prognózisúak. A WHO ebbe a csoportba a tisztán invasív, papillaris szerkezetű carcinomákat sorolja.

Invasiv micropapillaris carcinoma

Speciális típusú emlőcarcinoma, amelyben a tumorsejtek kis csoportjait üres tér veszi körül, ezek vascularis struktúrára emlékeztetnek. Feltűnő, hogy a tumorsejtek luminalis pólusa tekint a sejtcsoportok külső szélé felé.

Apocrin carcinoma

A daganatsejtek cytológiai és immunhisztokémiai sajátosságai apocrin sejtekre jellemzők a daganat több mint 90%-ában.

Metaplasticus carcinoma

Az emlő carcinomáknak egy olyan heterogén csoportja, amelyben az adenocarcinoma komponens orsósejtes, laphám és/vagy mesenchymalis differenciációt mutató komponenssel keveredik. Előfordul, hogy a metaplasticus orsó, vagy laphám irányú differenciációt mutató tumorsejtek tisztán alkotják a tumort, és adenocarcinoma komponens nem látható. Altípusai:

– Tisztán epithelialis

Laphám

nagysejtes elszarusodó

orsósejtes

acantholyticus

Adenocarcinoma orsósejtes differenciációval

Adenosquamosus carcinoma, ideértve a mucoepidermoid carcinomákat is.

– Kevert epithelialis és mesenchymalis

Carcinoma chondroid metaplasziával

Carcinoma csont metaplasziával

Carcinosarcoma (az összetevőket meg kell határozni).

Lipid-gazdag carcinoma

Olyan emlőcarcinoma, melyben a daganatsejtek 90%-a, vagy annál több nagy mennyiségű neutrális zsírt tartalmaz a tumorsejtek cytoplasmájában.

Secretoros carcinoma

Ritka, solid vagy microcysticus, illetve tubularis struktúrájú tumor, amelyben a daganatsejtek nagy mennyiségű intra- és extracellularis secretumot tartalmaznak. A secretum tejszerű, eosinophil.

**Oncocyter carcinoma**

A daganatsejtek több mint 70%-a oncocyta.

**Adenoid cysticus carcinoma**

Kevésbé agresszív emlőcarcinoma, melynek szöveti képe a nyálmirigyek hasonló tumorával egyezik meg.

**Acinus-sejtes carcinoma**

A parotis hasonló tumorainak megfelelője az emlőben, a daganatsejtek acinus-sejt (serosus) differenciációt mutatnak.

**Glycogen gazdag, világossejtes carcinoma**

A daganatsejtek több mint 90%-a világos, glycogent tartalmazó cytoplasmával rendelkeznek.

**Sebaceus carcinoma**

Az emlő primer carcinomája, amely sebaceus differenciációt mutató bőrfüggelék tumorral analóg. Ki kell zárni az emlő bőrből való kiindulást.

**Inflammatoricus carcinoma**

Jellegzetes klinikai képet okozó emlő carcinoma, amelyben az invazív tumor tömegének zöme nyirok utakon belül helyezkedik el. Ezeket a tumorokat T4b stádiumba sorolják.

**Kétoldali emlőrák**

Szinkron emlőrákról beszélünk, ha a két emlőben a tumorokat két hónapon belül fedezik fel.

Az emlőrákok Grade-be sorolását az Elston által módosított Bloom-Richardson séma szerint adjuk meg. (Ld. fent)

**Intralobularis és intraductalis hámproliferációk****Lobularis neoplasia**

Általában kis, kevésbé kohezív sejtekből álló proliferáció, amely a terminális ductalis lobularis egységeken belül létrejövő atypusos hámproliferációk spektrumát jelenti, a terminális ductusban való pagetoid terjedéssel vagy anélkül.

Korábban atypusos lobularis hyperplasiának, illetve lobularis in situ carcinomának nevezték.

A cytológiai jellemzők és a proliferatio mértéke, illetve kiterjedése alapján három fokozatú skálát javasol a 2003-as WHO klasszifikáció:

LIN-3 (LCIS): azok az elváltozások, amelyeket monomorph sejtekkel kitöltött, kifejezetten megnagyobbodott acinusok, ezekben olykor centrális necrosis is jellemez, és azok az elváltozások, melyeket vagy kifejezetten pleiomorph sejtek, vagy tisztán pecsétgyűrű-sejtek alkotnak akkor is, ha nem társulnak az acinusok disztenziójával. Ezek az elváltozások gyakran invazív carcinomával is társulnak.

LIN-2 (ALH): kevésbé megnagyobbodott acinusok láthatók, ezeket monomorph sejtek töltik ki, szabad lumenek még megfigyelhetők.

LIN-1: az acinusok hámpja kiszélesedik, atypia nincs vagy enyhe, a disztenzió minimális.

**Intraductalis proliferatív léziók**

Ebbe a csoportba cytológiaiilag és felépítésüket tekintve különböző hámproliferációk tartoznak, amelyek jellegzetesen a terminalis ductalis lobularis egységeken keletkeznek és az emlő ducto-lobularis rendszerére korlátozódnak. A 2003-as WHO klasszifikációban a DIN (ductalis intraepithelialis neoplasia) megjelölés szerepel, ennek öt fokozatát különíti el.

DIN-1A = ductalis intraepithelialis neoplasia, Grade Ia = "flat epithelial atypia", FEA;

DIN-1B = ductalis intraepithelialis neoplasia, Grade Ib = korábban atypusos ductalis hyperplasia;

DIN-1C = ductalis intraepithelialis neoplasia, Grade Ic = DCIS Grade I;

DIN-2 = ductalis intraepithelialis neoplasia, Grade II = DCIS Grade II;

DIN-3 = ductalis intraepithelialis neoplasia Grade III = DCIS Grade III.

Az öt DIN csoport mellett a szokványos ductalis hyperplasia szerepel még ebben a csoportban.



Az elkülönítő diagnózist segítő táblázat. Az NHS BSP 2003-as vezérfonala alapján.

Szövetteni jellemzők	Florid DH	ADH	DCIS grade1
Méret	Változó; ritkábban kiterjedt	Kisebb 2 mm-nél	Nagyon kiterjedt lehet
Sejtösszetétel	Kevert. Hám, myoepithel, lymphocyta, histiocyta	uniform	Uniform. A myoepithel réteg attenuált lehet.
Felépítés	Változatos	Micropapillaris, solid cribriform	Jól fejlett micropapillaris, cribriform, solid
Lumenek	Szabálytalanok, perifériás, rés-szerű	Szabályos, kerek	Szabályos, kerek
Sejtek orientációja	Hullámos lefutású vonulatokban, párhuzamosan a hámhidakkal	Rigid hámhidak	Micropapillaris növedékek, a cribriformnál rigid hidak, orientáció a secunder lumen felé
Magok távolsága	egyenetlen	Egyenletes vagy egyenetlen	Egyenletes
Sejtek karaktere	Kis, ovális, lehet alakbeli különbség	Monoton, kis, egyforma sejtpopuláció	Kis, monoton populáció
Nucleolusok	Nem jellemző	Egy kicsi	Egy kicsi
Mitózisok	Ritka, nincs atypusos	Ritka, atypusos ritkán	Ritka, atypusos ritkán
Necrosis	Ritka	Ritka	Csak kicsi, a cribriform lumenekben lehet

– Szokványos ductalis hám hyperplasia

Benignus ductalis proliferatív elváltozás, amelyen belül másodlagos lumenek alakulnak ki, és a centrálisan elhelyezkedő proliferáló sejtek hullámos lefutású vonulatokat alkotnak. A másodlagosan kialakuló lumenek szabálytalan alakúak és gyakran a ductus perifériáján helyezkednek el. A magok egyenetlen eloszlásúak. Ritkábban szolid hámproliferáció formájában is megjelenhet. Cytokeratin 5/14 reakcióval mozaik, vagy diffúz pozitivitás látható ezekben az elváltozásokban.

– „Flat” epithelialis atypia

Az acinusok, vagy kis ductusok hámját egy vagy három-öt sejtsor béleli, a sejtek enyhe atypia jeleit mutatják. Neoplasticusnak tartott elváltozás. (Számos szinonima használatos: clinging in situ ductalis carcinoma, atypusos cysticus lobulus, atypusos hengersejtes metaplasia.)

– Atypusos ductalis hyperplasia (ADH)

Neoplasticus intraductalis elváltozás, amelyet egyenletes eloszlású, monomorph sejtek alkotnak. A sejtek ovoid, vagy kerek magokkal rendelkeznek, micropapillaris képződmények, árkádok, merev hám hidak, vagy cribriform mintázat alakulhat ki. Cytológiai az ADH megegyezik a Grade I. in situ ductalis carcinomával. Cytokeratin 5/14 ezekben az elváltozásokban negatív.

– Ductalis in situ carcinoma (DCIS)

Neoplasticus intraductalis lézió, amelyet enyhétől kifejezettig terjedő sejtatypia jellemez, invazív carcinomába történő progressziója nem minden esetben várható. A DCIS klasszifikációja, illetve Grade-be sorolása a cytonukleáris jellemzők alapján történik, a mintázat ma már nem szolgál a klasszifikáció alapjául.

A patológiai leletben a következő jellemzőket kell közölni:

- mag grade, necrosis, felépítés, sebési szélektől való távolság, méret,
- microcalcificatiók jelenléte,
- a hisztológiai leletet meg kell feleltetni a mammographiás leletnek.

A DCIS három csoportja különíthető el a grade alapján:

DCIS Grade I (DIN 1c). – A cytonukleáris jellegzetességei az ADH-val megegyezők, kiterjedése azonban 2 mm-nél nagyobb. Leggyakrabban szolid, cribriform vagy micropapillaris felépítésű.

DCIS Grade II (DIN 2). – Leggyakrabban a Grade I DCIS-hez hasonló cytonukleáris morfológia jellemzi, de necrosissal társul. Más esetekben közepes a nuclearis Grade.

DCIS Grade III (DIN 3). – Ezek az elváltozások általában 5 mm-nél nagyobbak, de ez a cytomorphológia az 1 mm-nél kisebb léziók esetében is ebbe a kategóriába sorolja az elváltozást. Kifejezett sejttatypia jellemzi, micropapillaris típusú vagy solid struktúrájú. Gyakorik a mitosisok és a centrális comedo necrosis.

Az in situ ductalis carcinomák grade-be sorolása: módosított Lagios rendszer

Grade	Sejtmag mérete x vvt	Magmorphológia		Necrosis
		Chromatin Nucleolus	Mitózisok	
Magas (high grade)	2+	Vesicularis $\geq 1$	2+	+++
Közepes (intermedier grade)	1-2	Rögös Ritkán látszik	1-2	+
Alacsony (low grade)	1-1,5	Egyenletes Nem látszik	1	-

A gyakorlatban jól bevált, jól reprodukálható grading-módszer a Van Nuys klasszifikáció. A fenti táblázatban részletezett kritériumok alapján megállapított mag-grade alapján három csoportot különít el:

A különleges in situ ductalis carcinomák jóval ritkébbak, ezek közé tartoznak

orsósejtes,  
apocrin,  
pecsétgyűrű-sejtes,  
neuroendocrin,  
laphám,  
világos sejtes.

A szolid DCIS elkülönítendő LCIS-től: az előbbi E-cadherin pozitív, utóbbi E-cadherin negatív.

#### Mikroinvazív carcinoma

Ezekben a tumorokban a domináns elváltozás noninvazív, de egy vagy több mikroszkópos infiltratív góc is látható a specializált periductalis vagy perilobularis stromán kívül a kötőszövetben vagy zsírszövetben. A mikroinvazív gócok méretének definíciója szerzőnként, illetve munkacsoportonként változik, az Európai Guideline definíciója szerint  $\leq 1$  mm.

A mikroinvazív gócok DCIS-ben gyakoribbak, de LCIS-ben (LIN 3) is megjelenhetnek.

#### Intraductalis papillaris tumorok

Ezek a tumorok a ductusrendszerben bárhol létrejöhetnek. Benignusak (intraductalis papilloma) vagy malignusak (intraductalis papillaris carcinoma). Olyan papillaris tumorok, amelyekben a proliferáló háms sejtek fibrovascularis tengelyek mentén rendeződnek. A papillomák esetében a myoepithel réteg jelen van, az intraductalis papillaris carcinomák esetében ez hiányzik.

Az intraductalis papillomák két csoportra oszthatók:

centrális, mely általában a subareolaris régióban helyezkedik el, és  
perifériás, mely a terminalis ductalis lobularis egységekben alakul ki.

A centrális intraductalis papillomák széli területén pseudoinfiltrációt lehet olykor látni, ez különösen a sclerotizáló papillomákra jellemző.

A periférián kialakuló papillomák csak mikroszkóposan láthatók, általában többszörösen. A perifériás papillomák gyakrabban társulnak atypusos hyperplasiával, vagy in situ, illetve invazív ductalis carcinomával, sugaras heggel és sclerotizáló adenosisal.

Az atypusos papillomák csoportját a papillomán belül kialakuló fokális atypusos háms proliferáció jellemzi. Ezek a területek Grade I DCIS-re, vagy atypusos ductalis hyperplasiára emlékeztetnek.

Az intraductalis papillaris carcinomákban a myoepithel sejtvonal csaknem teljesen hiányzik, és emellett bármelyik ismert DCIS morphológiát mutathatják.

Az intracysticus papillaris carcinoma az intraductalis papillaris carcinoma variánsa, amely cysticusan tágult ductusban helyezkedik el.

## Benignus epitheliális proliferációk

### Ezek döntő többsége a terminális ductális lobuláris egységekből indul ki.

#### Adenosis

Gyakran előforduló proliferatív folyamat, amely társulhat fibrosissal. Leggyakrabban mikroszkópos méretű, de kiterjedten érintheti az emlő állományát. Néha tapintható terime formájában is megjelenhet, ilyenkor noduláris adenosisról, vagy adenosis tumorról beszélünk.

#### Sclerotizáló adenosis

Az acinusok kompakt proliferációja, amelyben a luminális és a myoepithelialis sejtréteg megőrződik. E két sejtréteget legjobban immunhisztokémiai reakcióval tehetjük láthatóvá (cytokeratin, simaizom-actin, p63). Annak ellenére, hogy az acinusok kompressziója igen kifejezett lehet, az egész elváltozás teljesen organoid, azaz lobularis konfigurációjú. Gyakran mikrocalcifikációval társul, emellett apokrin metaplasia is előfordulhat. Viszonylag ritkán perineurális pseudoinfiltráció társulhat hozzá, ill. abban az esetben, ha in situ ductalis carcinoma, vagy lobularis intraepithelialis neoplasia érinti, nagyon lényeges az ezzel az elváltozással könnyen összekeverhető invazív tumoroktól elkülöníteni. Ebben is az immunhisztokémiai reakciók lehetnek perdöntőek.

#### Apocrin adenosis

Ezt az elnevezést az irodalomban többféle, különböző elváltozásra is használják, legelterjedtebben azonban az adenosison, vagy sclerotizáló adenosison belül létrejövő kiterjedt apocrin metaplasziát nevezik így. Az apocrin hámban cytologiai atipia jöhet létre, ezekben az esetekben nagyon lényeges az invazív tumortól való elkülönítés.

#### Blunt duct adenosis

Az adenosis olyan mikroszkópos méretű variánsa, amelyben a lumenek tágulatához a luminális hám hengersejtes metaplasziája társul.

#### Microglanduláris adenosis

Ritkán előforduló elváltozás, amelyet kis, kerek kontúrú mirigyek proliferációja jellemez. Általában kollagén rostos stroma jellemzi, elasztózist nem látunk. A lumenekben gyakran PAS+, eosinophil secretum van, a hám köbös, a hámsejtek cytoplasmája általában világos, ritkábban eosinophil vagy granuláris. Magatypia nem fordul elő. Lényeges, hogy a myoepithel sejtréteg hiányzik, csupán a basális membrán látható. A diagnózishoz gyakran az immunhisztokémiai vizsgálatok segítenek, itt elsősorban laminin és/vagy kollagén IV immunreakciók szükségesek a basálmembrán kimutatásához. A microgranuláris adenosisban az egyrétegű hám egyidejűleg cytokeratin és S100 pozitivitást mutat.

#### Adenomyoepitheliális adenosis

Az adenosis igen ritka formája, amely leginkább adenomyoepitheliomához társultan fordul elő.

#### Sugaras heg/komplex sclerotizáló lézió

Olyan benignus elváltozás, amely kis nagytású mikroszkópos képén, makroszkóposan és képkalkotókkal invazív carcinoma gyanúját kelti. A sugaras heg elnevezést a 10 mm-nél kisebb, a komplex sclerotizáló lézió elnevezést a 10 mm-nél nagyobb sugaras konfigurációjú, centrális heggel rendelkező elváltozások megjelölésére használjuk. Az elváltozás számos szinonimája ismert, a 2003-as WHO atlaszban a fenti két elnevezés használata ajánlott.

Mikroszkóposan a centrális, hyalinizált vagy olykor elasztotikus kötőszövetet is tartalmazó hegben torzult, szabálytalan, de mindig a jellemző két rétegű (epithel és myoepithel) hámmal bélelt kis ductusok láthatók. A periféria felé futó nyúlványokban leggyakrabban az adenosis különböző formáit látjuk, vagy különböző mértékben tágult kis ductusok figyelhetők meg.

#### Tubularis adenoma

Benignus, kerekded képlet, mely sűrűn egymás mellett elhelyezkedő tubularis képződményekből áll, melyeket atípusos két rétegű hám bélel. Általában fiatal nőkben látjuk. Mikroszkópos képére atípusos megjelenésű hámsejtek által alkotott kicsiny, leggyakrabban üres lumenek jellemzők, a mitotikus aktivitás alacsony.

#### Laktációs adenoma

Terhesség és szoptatás alatt a tubularis adenoma kiterjedten szekréciós jeleket mutathat, ekkor laktációs adenomáról beszélünk.

#### Apocrin adenoma

Ebbe a csoportba az olyan nodularis adenosisek tartoznak, melyekben kiterjedten apocrin metaplasia jön létre.

#### Pleiomorph adenoma

Az emlőben ritkán előforduló elváltozás, amely morfológiáját tekintve a nyálmirigyek hasonló tumorával teljesen megegyező képet mutat. A legfontosabb differenciáldiagnosztikai kérdés a metaplastikus carcinomától, ill. ritkábban a valamely primer emlő szarkómától való elkülönítés.

#### Ductalis adenoma

Jól körülírt glandularis proliferáció, mely legalább részben tágult ductus lumenében helyezkedik el. Egyesek szklerotizáló papillomaként írják le. Szöveti képeire gyakran centrális denz hegyszerű fibrosis, és a periférián sűrűn egymás mellett elhelyezkedő, a jellegzetes két rétegű hámmal bélelt tubularis képződmények proliferációja jellemző.

#### Myoepitheliális léziók

Ebbe a csoportba azok az emlőelváltozások tartoznak, amelyek vagy a myoepithel sejtekből erednek, vagy döntően myoepithel sejtek alkotják. Ebbe a csoportba tartoznak az adenoid-cystikus carcinoma, a pleiomorph adenoma, a myoepitheliosis, az adenomyoepitheliális adenosis, a benignus és malignus adenomyoepithelioma, és a malignus myoepithelioma vagy más néven myoepitheliális carcinoma.

A myoepitheliál sejtek immunhisztokémiai sajátosságai a következők:

Pozitívak:  $\alpha$  simaizom actin, calponin, caldesmon, simaizom-myosin nehézlánc, S100 protein, cytokeratin 5 és cytokeratin 14, nukleáris pozitivitás p63-mal.

Negatívak: cytokeratin 8/18, oestrogen receptor, progesteron receptor, desmin.

#### Myoepitheliosis

Multifokális, gyakran csak mikroszkópos, orsósejtes vagy köbös sejtes proliferáció, amely kis ductusok és ductulusok körül figyelhető meg.

#### Adenomyoepithelioma

Jól körülírt elváltozás, amelyben a myoepithel sejtek proliferációja dominál. A myoepithel sejtek hámmal bélelt tubularis képleteket vesznek körül. A myoepithel sejtek lehetnek orsó alakúak, polygonálisak, cytoplasmájuk világos festődésű vagy eozinophil, ritkábban plasmocytoid. A benignus adenomyoepitheliomákban a mitotikus aktivitás 1-2/10 nagy nagyítású látótér. Az adenomyoepithelioma egyik vagy másik, vagy mindkét komponense egyidejűleg malignussá válhat.

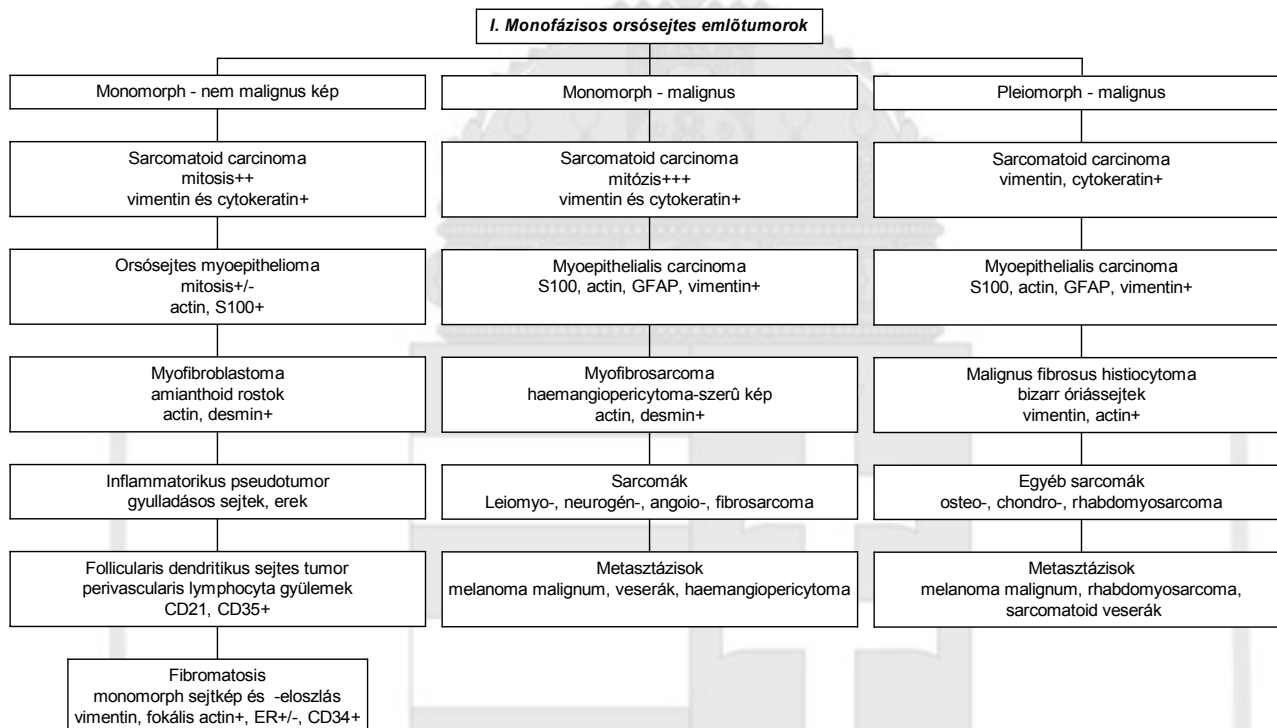
#### Malignus myoepithelioma

Teljes egészében myoepitheliális sejtekből álló tumor, amelyben kifejezett mitotikus aktivitás látható. Leggyakrabban orsó sejtes, gyakran signifikáns atipia nélkül. (Táblázat az emlő orsósejtes tumorainak elkülönítéséhez!!!)

KÖZLÖNY

§

## Az orsósejtes tumorok differenciáldiagnosztikája



A) Al Nafussi. Spindle cell tumours of the breast: practical approach to diagnosis. Histopathology 1999;35:1-13 alapján

### Mesenchymális tumorok

#### Haemangioma

A tüneteket okozó hemangiómák lehetnek capilláris vagy cavernosus típusúak, gyakoribb a cavernosus. A perilobuláris hemangioma gyakran csak mikroszkópos melléklelet, az intralobuláris stromában, de az extralobuláris stromára a környező zsírszövetre is terjedően vékony falú, nyílt lumenű vasculáris struktúrák láthatók.

#### Angiomatosis

Nagyon ritkán előforduló elváltozás, amely jól formált erek diffúz proliferációját jelenti az emlőállományban.

#### Hemangiopericitoma

Az emlőben ritkán előforduló tumor, melynek szöveti képe az egyéb lokalizációkban előforduló hemangiopericitomákkal analóg.

#### Pseudoangiomatosus stromális hyperplasia

Komplex, anasztomozáló, résszerű pseudovasculáris képződményekből álló elváltozás, a réseket keskeny, orsó alakú sejtek határolják. A myofibroblast sejtekből eredő elváltozás. Nagyon ritkán önmagában is tapintható elváltozást okoz, gyakrabban incidentális lelet, más okból végzett emlőműteti anyagokban, gynaecomastiákban, és egyes irodalmi adatok szerint hamartómákban gyakrabban fordul elő. A legfontosabb a Grade1 angiosarcomától való elkülönítés.

#### Myofibroblastoma

Leggyakrabban jól körülírt, tokba zárt tumor, amelyet orsósejtek alkotnak. A tumoron belül nem látunk bezárt ductusokat vagy lobulusokat. A stromában hízósejtek fordulhatnak elő, de egyéb gyulladásos sejtelemek hiányoznak. Differenciáldiagnózisában a

noduláris fascitis, a gyulladós myofibroblasztos tumor, fibromatosis, benignus perifériás ideghüvely tumorok, haemangiopericitoma és leiomyoma szerepelnek. Az elkülönítésben az immunhisztokémia segít: a myofibroblastok vimentinnel vagy desminnel,  $\alpha$ -simaizomactinnal, CD34-gyel, BCL2-vel és CD99-cel, valamint oestrogen és progesteron receptorral, androgen receptorral pozitívak.

#### Fibromatosis

Lokálisan agresszív, fibroblastokból és myofibroblastokból álló elváltozás. Mikroszkóposan hasonló az egyéb lokalizációkban előforduló fibromatosisokhoz. Differenciáldiagnosztikájában a fibrosarcoma, a metaplastikus carcinoma, myoepitheliális carcinoma, noduláris fascitis, reaktív orsósejtes nodulusok és hegek szerepelnek. A fibromatosisban az orsósejtek vimentin pozitívak, mindig negatívak citokeratinnal és S100 proteinnel. Ugyancsak negatívak oestrogen, progesteron, androgen és PS2 negatívak.

#### Gyulladós myofibroblasztos tumor

Általában jól körülírt tumor, amely orsó alakú myofibroblastokból áll, ezek egymással hálózatot alkotó kötegekbe rendeződnek, lymphocytás, plazmasejtes és histiocytás infiltráció mindig látható. A differenciál diagnosztikában a benignus és malignus orsósejtes lézióktól kell elkülöníteni.

#### Lipoma

Érett zsírsejtekből álló tumor. Az emlőben variánsai is előfordulnak: angioliipoma, orsósejtes lipoma, hibernoma, condrolipoma.

#### Granuláris sejtes tumor

Lehet jól körülírt vagy infiltratív szélel rendelkező tumor, amelynek mikroszkópos képe teljesen megegyezik az egyéb lokalizációban előforduló granuláris sejtes tumorokéval. Carcinomától kell elkülöníteni, ez a jellegzetes sejtkep, és a sejtek S100 pozitivitása, cytokeatin negativitása alapján lehetséges.

#### Benignus ideghüvely eredetű tumorok

Az emlőben Schwannomák, neurofibromák és perineuromák fordulnak elő. Igen ritka elváltozások ebben a lokalizációban.

#### Angiosarcoma

Az angiosarcomák osztályozása:

- primer,
- azonos oldali radikális mastectomiát és lymphoedémát követően a kar bőrében és lágyrészeiben kialakuló
- radikális mastectomia után a bőrben és a mellkasfalán kialakuló
- másodlagos a bőrben vagy az emlőparenchymában emlőmegettartó műtétet követő irradiáció után kialakuló angiosarcomák.

A szöveti differenciáltság alapján:

- Grade1 (jól differenciált)
- Grade2 (közepesen differenciált)
- Grade3 (alacsonyan differenciált) angiosarcomákat különítünk el mindegyik csoportban.

A Grade1-es angiosarcomákat leszámítva valamennyi angiosarcoma letális, terápiarezisztens.

#### Liposarcoma

A primer liposarcomát el kell különíteni a malignus phylloid tumor stromájában kialakuló liposarcomatosis differenciációtól. Szöveti képe és immunfenotípusa megegyezik az egyéb lokalizációban előforduló liposarcomákéval.

#### Rhabdomyosarcoma

A primer rhabdomyosarcoma az emlőben nagyon ritka, gyakrabban malignus phylloid tumor vagy metaplastikus carcinoma heterológ komponenseként jelenik meg.

**Az emlő osteosarcomája**

Orsósejtes tumor, amely osteoidot vagy csontot termel. A primer osteosarcoma elkülönítendő a phylloid tumor stromájában vagy carcinosarcomában kialakuló osteosarcomától. Primer osteosarcomát az emlőben csak akkor diagnosztizálhatunk, ha teljes biztonsággal kizártuk a bordákkal vagy a sternummal való összefüggését.

**Leiomyoma és leiomyosarcoma**

Ritkán fordulnak elő az emlőben. A leiomyomák nagy része az emlőbimbó területéről indul ki. A leiomyosarcomák a mélyebb emlőállományból erednek gyakrabban. Általában jól körülírt tumorok, amelyek mikroszkópos képe identikus az egyéb lokalizációban kialakuló leiomyomákkal ill. leiomyosarcomákkal. A differenciál diagnosztikában kizárandók azok a tumorok, amelyek leiomyoma vagy leiomyosarcoma irányú differenciációt mutathatnak, ilyenek fibroadenoma, muscularis hamartoma, sclerotizáló adenózis, orsósejtes myoepithelioma, sarcomatoid carcinoma.

**Fibroepitheliális tumorok**

Ebbe a csoportba bifázisos tumorok tartoznak, melyekben a hámkomponens tömeges mesenchymális komponenssel kombinálódik. Két fő csoportja a fibroadenoma és a phylloid tumor. Bár a hamartomákat is gyakran ebbe a csoportba sorolják, valójában ezek nem tumorok, hanem pseudotumorok.

**Fibroadenoma**

Pericanalicularis vagy intracanalicularis növekedési mintázatot mutathat, különösen fiatal lányokban a stromája fokálisan hypercelluláris lehet. A fibroadenomák stromájában atípusos, bizarr, több magvú óriássejtek, kiterjedt myxoid elváltozás, hyalinizáció vagy dystrophiás meszesedés is létrejöhet, ritkán ossificálódhat. Lipomatosus, simaizom vagy osteochondroid metaplasia nagyon ritkán előfordul. A hámkomponensben hyperplasia vagy metaplasticus elváltozások lehetnek jelen.

A juvenilis vagy celluláris fibroadenomákat a stroma kifejezettebb cellularitása, és a hám hyperplasiája jellemzi.

**Phylloid tumor**

Olyan bifázisos tumorok tartoznak ebbe a csoportba, melyekben a stroma hypercelluláris, általában megfigyelhető túlnövekedése a hámkomponens rovására. Gyakran cystikus ürökre beemelkedő, levélszerűen szabdalt növedékek láthatók az állományban. A biológiai viselkedés nehezen jósolható: a benignus, alacsony malignitású, és kifejezett malignitású csoport részben a stromában látható mitosisok számától, a stroma sejtdússágának mértékétől, a stromális sejtek pleiomorphizmusától, a stroma eloszlásától, és a tumor jól körülírt vagy infiltratív növekedésétől függ. A malignus phylloid tumorokban a stroma egyértelműen sarcomatosus, általában fibrosarcomatosus megjelenésű. Heterológ differenciáció is előfordulhat: liposarcoma, osteosarcoma, chondrosarcoma vagy rhabdomyosarcoma irányába.

**A phylloid tumorok dignitásának meghatározása**

	Benignus	Borderline	Malignus
Stroma hypercellularitás	kevésbé	Kevésbé	kifejezetten
Sejtpolimorfizmus	nem jellemző	közepes	kifejezett
Mitózis	alig vagy nincs	mérsékelt számú	>10/10 nn látótér
Szélek	jól körülírt	kevésbé éles szélű	infiltratív
Stroma mintázata	egyenletes stroma-eloszlás	heterogén stroma szaporulat	kifejezett a stroma túlnövekedése
Heterológ elemek	ritkán	ritkán	gyakrabban
Átlagos előfordulás	60%	20%	20%

WHO Classification of tumours. Tumours of the breast and female genital organs. Eds. Tavassoli and Devilee. IARC Press, Lyon 2003. Table 1.18: Main histologic features of the 3 tiered grading subgroups for phyllodes tumours. 102. old. alapján.

**Hamartomák**

Olyan jól körülírt elváltozások, melyek általában tokba zártak, és az emlőszövet minden elemét tartalmazzák.



### Az emlőbimbó tumorai

#### Emlőbimbó adenoma

Kicsiny tubulusok proliferációja, melyeket epitheliális és myoepitheliális sejtek bélelnek. Az adenositis típusban általában jól körülírt nodulus jön létre, a nagy tejkivezető járatok kompressziója következtében ezek cystikus tágulata látható. Ha a sclerosis és a pseudoinfiltratív növekedés dominál, nagyon fontos ennek az elváltozásnak az elkülönítése invazív carcinomától. Az emlőbimbó eróziója társulhat az emlőbimbó adenomához.

#### Syringomatosus adenoma

Lokálisan recidiváló, lokálisan invazív tumor, amely az emlőbimbó areola régiójából indul ki, verejtékmirigy kivezetőcső irányú differenciációval. A syringomatosus adenoma elágazódó sejtkötegekből, sejtfészkekből áll, mirigyos struktúrákat és kicsiny eratin cystákat tartalmaz, amelyek átszövik az emlőbimbó stromáját, és perineurális részekben is megjelennek. A sejtatípiája nem kifejezett. Gyakran a mirigyos struktúrákban két rétegű hám látható, a külső sejtréteg gyakran simaizom actin pozitív. A stroma leggyakrabban scleroticus. Elkülönítendő tubularis carcinomától és lowgrade adenosquamosus carcinomától, mindkettő inkább a mélyebb emlőállományban jön létre.

#### Az emlőbimbó Paget-kórja

Az emlőbimbó elszarusodó többrétegű laphámján belül mirigyhám sejtek láthatók. Ez majdnem mindig mögöttes in situ ductalis carcinomához társul, nagyon ritkán fordul elő, hogy a Paget-kór csak önmagában alakul ki. Mikroszkóposan nagy maggal és széles, általában világos cytoplasma szegéllyel rendelkező atípusos sejtek láthatók az epidermisben, amelyek kis csoportokba rendeződnek, vagy egyesével infiltrálják az epidermist. A nagy tejkivezető ductusokban leggyakrabban magas mag grade-ű in situ ductális carcinomát láthatunk, mely egybeolvad a Paget-kórral. A betegek egyharmadában társul invazív carcinoma. A Paget-sejtekben speciális festésekkel nyák mutatható ki, emellett gyakran melanin pigment szemcséket is tartalmaznak. Immunhisztokémiai vizsgálattal általában CEA, CK5/14 és HER-2 pozitívak

### Malignus lymphoma és metasztatikus tumorok az emlőben

#### Malignus lymphoma

A malignus lymphomák akár primeren, akár másodlagosan ritkán fordulnak elő, és morfológiai kritériumok alapján e két forma nem elkülöníthető. A malignus lymphomák általában jól körülírt tumorok képében jelentkeznek. Mikroszkóposan a primer emlő lymphomák zöme diffúz B-sejtes lymphoma, előfordul Burkitt-lymphoma, vagy MALT lymphoma, folliculáris lymphomák, lymphoblastos lymphomák és extrém ritkán T-sejtes lymphomák is előfordulhatnak.

A differenciáldiagnosztikában mindenképpen ki kell zárni a carcinomát (leggyakrabban invazív lobularis carcinomával vagy medullaris carcinomával téveszthetők össze). Ugyanakkor az emlőben létrejövő egyes gyulladásos állapotok MALT-lymphomát utánozhatnak.

#### Metasztatikus tumorok az emlőben

Az emlőben ritkán fordulnak elő metasztatikus tumorok, általában ismert, disszeminálódott primer tumor eseteiben találkozhatunk ezzel az állapottal. A lymphomás és leukémiás infiltráció, malignus melanoma a leggyakoribbak, rhabdomyosarcoma, tüdő daganatok, petefészkek tumorok, vese-, pajzsmirigy, cervix, gyomor, prosztata rák metastasisait írták le az emlőben.

### A férfi emlő tumorai

#### Gynaecomastia

Gyakran reversibilis, nem neoplastikus elváltozás, amely a férfi emlő szövetben a hám és mesenchymális elemek proliferációja következtében jön létre. Mikroszkóposan megnövekedett számban látunk ductusokat, amelyek körül mandzsettászerűen celluláris mixoid stroma helyezkedik el. Ritkábban lobuláris struktúrák is kialakulnak. Az inaktív fibrosus fázisban a periductalis stroma hyalinizálódik, az epithel sejtek ellapulnak.

## Carcinoma

A férfi emlő carcinómája ritka, szöveti képét tekintve analóg a női emlő rákjával. In situ és invazív carcinoma egyaránt előfordulhat.

## Nem tumoros elváltozások

### Mastitis acuta

Leggyakrabban Staphylococcus aureus által okozott, szoptató nőkben kialakuló elváltozás, amelyet néha inflammatoriikus carcinomával tévesztenek össze. Sebészeti anyagokban ritkán fordul elő, hisztológiai képére a ductusok és lobulusok köré koncentrálódó neutrophil granulocytás infiltráció jellemzi.

### Plazmasejtes mastitis

Az emlőbimbó behúzódása és a gyakran tapintható, tömött terime következtében klinikailag carcinomával téveszthető össze. A ductusok körül dominálónan plazmasejteket tartalmazó, gyulladásos infiltrátum látható, a ductusok hámja gyakran ellapul, vagy el is tűnhet.

### Duct ectasia

Leggyakrabban a subareoláris nagy ductusokat érinti, a ductusok tágulata, periductális fibrosis, a lumenben, a falban és periductálisan histiocyták jelenléte jellemző. A histiocyták cytoplazmájában gyakran ceroid pigment van.

### Lymphocytás mastopatia, lymphocytás lobulitis (diabeteses vagy autoimmun)

Az esetek kb. felében tapintható elváltozásként jelentkezik, mikroszkóposan a stromális kötőszövet keloid-szerű kollagén szaporulata, a stromális fibroblastok és myofibroblastok proliferációja, lymphocytás perivasculitis és lymphocytás mastitis jellemzők. A lymphocytás mastitis predománálón a terminális ductalis lobularis egységekben jelentkezik.

### Zsírnekrozis

Traumás eredetű, de nem minden beteg tesz említést erről. A zsírnekrozis leggyakrabban felszínesen, a bőr közelében jön létre, a bőr fixált lehet, ez klinikailag carcinoma gyanúját keltheti. Hisztológiailag kezdetben vérzés dominál, később histiocyták tömege, amelyek között idegen test óriás sejtek is előfordulhatnak, később lobsejtes infiltráció, majd fibrosis követi.

### Granulomatous mastitis

Ismeretlen etiológiájú kórkép, amelyet hisztológiailag Langhans-típusú óriás-sejteket tartalmazó granulomák jellemeznek. A lobulusok destrukcióját okozza. Specifikus kórokozók kizárandók.

Sarcoidózis eseteiben az emlők is érintettek lehetnek, az idiopatiás granulomatous mastitistől abban különbözik, hogy sarcoidosisban zsírnekrozist, tályogképződést és reaktív fibrosist nem látunk.

Silicon granuloma. Emlőnagyobbító műtétekhez szilikongélt használtak mintegy 40 éven át. Mind az injektált szilikongél, mind a protézisekben lévő szilikongél idegen test reakciót, histiocytás infiltrációt és zsírnekrozist okozhat. A szövetben a beágyazás után megmaradó szilikon kettősen törő, kristályos anyagként jelenik meg.

Rupturált inclusios cysta, és fonal granulomák idegentest típusú granuláció kialakulásával járhatnak.

Tuberculosis. Előfordulhat az emlőben, szöveti képe jellegzetes, saválló pálcák kimutatása a szövetben vagy az emlőbimbó váladékból, vagy tenyésztés igazolhatja a diagnózist.

### Postirradiációs mastopathia

Az emlőmegtartó műtéteket követően alkalmazott irradiáció a lobulusok és a terminális ductusok területén ezek atrophiját, a kollagén rostok felszaporodását okozza, a hámban atípusos reaktív elváltozásokkal. A basalmembrán jellemzően megvastagodik. Különös jelentőségét az adja, hogy cytologiai vizsgálat során az atípusos sejtek malignitás gyanúját kelthetik.

### Amyloidosis

Ritkán fordul elő az emlőben, a stromában, a zsírszövetben, az erek falában, a ductusok és a lobulusok körül rakódik le.

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja  
az uvea betegségeiről  
(1. módosított változat)

Készítette: a Szemészeti Szakmai Kollégium

### I. Alapvető megfontolások

A szem középső burkának a gyulladással megbetegedése az uveitis, amely az uveán kívül a szem más részeit is involválhatja. A megbetegedés felosztása anatómiai, klinikai, szövettani és etiológiai szempontok szerint lehetséges.

Anatómiai felosztás:

Elülső uveitis érintheti csak az irist, amikor iritistről beszélünk és ráterjedhet a corpus ciliarára is - ekkor iridocyclitistről van szó.

Intermedier uveitis, amely érinti a corpus ciliare hátsó részét (pars plana) és a retina extrém perifériáját.

Hátsó uveitis az üvegtest hátsó felszíne mögötti területre kiterjedő gyulladás

Panuveitis az uvea egészét érintő gyulladás

Az uveitis klinikailag lehet akut és krónikus.

Szövettanilag megkülönböztetünk granulomatosus és nem-granulomatosus uvea gyulladást.

Etiológiailag: exogén és endogén uveitistről beszélhetünk.

Az endogén uveitis formái:

1. az endogén uveitis társulhat szisztémás betegségekhez, pl. sarcoidosis
2. infectiosus lehet: baktériumok, vírusok, gombák, protozoonok – Tbc, herpes vírus, candida, toxoplasma – okozta
3. idiopatiás specifikus uveitis: okát nem ismerjük, az elülső uveitis nem társul valamilyen jól definiált szindrómához, de speciális tünetei vannak (pl.: Fuchs szindróma)
4. az idiopatiás nem specifikus uveitis egyetlen kategóriába sem sorolható. Az esetek ¼-e ide tartozik.

Az uveitisek tünetei:

Elülső uveitisek tünetei:

- ciliáris izgalom
- szaruhártya praecipitátumok
- gyulladásos sejtekből álló alakos elemek a csarnokvízben (tyndallisatio)
- hátsó synechiák (az iris és a lencse között)
- esetleg a lencse elszürkülése

Intermedier uveitis tünetei:

szubjektív tünetei: úszkáló homályok az üvegtestben  
látásromlás, melyet a cystoid macula oedema illetve degeneráció okoz

objektív tünetei: vitritis

- exsudatív perifériás uveitis
- chronikus hátsó uveitis
- perifériás vasculitis
- néha enyhe anterior uveitis

Posterior uveitis tünetei:

- látásromlás (nagyfokú, ha a retina centrumában van)
- látótérkiesés (melynek megszűnése a posterior uveitis gyógyulását jelenti)
- a retina gyulladása, amely lehet unifocalis (toxoplasma-fertőzés), multifocalis (histoplazmosis) vagy térképszerű (cytomegalovírus okozta retinitis)
- vasculitis
- papillitis
- a szem hypotoniája miatt papilla oedema
- érújdonszövet képződés
- retinaleválás

## Gyakori társbetegségek

### Spondylarthropathiák

A betegségnek négy alcsoportja van.

a) Spondylitis ankylopoetica (SPA): rendszerint sacroiliitissal kezdődik, de néhány esetben az első tünet az elülső uveagyulladás. Az elülső uveitis (iritis vagy iridocyclitis) gyakran recidiváló, nem granulomatosus, fibrindús uveagyulladás. A betegség mindkét szemet érinti, de ritkán fordul elő egy időben kétoldali gyulladás.

b) Reiter szindróma: a betegség seronegativ ízületi gyulladás, nem gonorreás urethritis, valamint iridocyclitis tünetegyütteséből áll. A szindróma asszociációt mutat a HLA B27 histokompatibilitási antigénnel.

A fibrinosus iridocyclitis kezelés nélkül katarakta, másodlagos zöldhályog és cystoid macula degeneráció kialakulásához vezet.

c) Arthritis psoriatica: a betegségben az ízületi érintettség és a pikkelysömör együttesen fordul elő. Az esetek 80%-ban szemészeti tünetek is társulhatnak a képhez, amelyek lehetnek: kötőhártya gyulladás, elülső uveitis, keratitis és másodlagosan kialakuló száraz szem.

d) Enteropathias spondarthritis: az oligoarthritishez gyakrabban colitis ulcerosa, ritkábban Crohn betegség társul. A leggyakoribb szemészeti tünete az uveitis, ritkábban – elsősorban nőbetegeken – episcleritis és scleritis fordulhat elő. Az uveitis elsősorban tünetmentes szakokban játszódik le, míg a sclerális folyamatok jól tükrözik a betegség aktivitását.

### Immunkomplex uveitis és vasculitis

A szemben az immunkomplex által létrehozott betegségek elsősorban pars planitis vagy hátsó uveitis formájában zajlanak le. A szövetkárosító folyamat érintheti a szemfenéki ereket is és ocularis vasculitist hoz létre.

### Sjögren szindróma (SS)

Leggyakoribb szemészeti tünete a keratoconjunctivitis sicca – az estek mintegy 90 %-ában fordul elő. A beteg égő- és idegentest-érzésről panaszkodik, a kötőhártya és a szaruhártya punktált illetve filamentosus elváltozásokat mutat. A szaruhártya elváltozása cornea fekély kialakulásáig fokozódhat. Ritkán uveitis is előfordulhat.

### Juvenil rheumatoid arthritis (JIA)

A betegség akut vagy krónikus uveitissal jár, mely igen gyakran recidivál, szövődménye katarakta és glaucoma lehet. A szaruhártyán opacitás zonularis jöhet létre. A gyulladás és a társuló szövődmények nagy mértékben rontják a látást.

### Behçet-kór

Recidiváló uveitissal, genitális fekélyekkel, aphtosissal járó immunmediált betegség. A leggyakoribb szemészeti tünet iridocyclitis steril hypopyonnal, amely az esetek egy részében kataraktát okoz.

### Szisztémás lupus erythematosus (SLE)

A betegség legsúlyosabb szemészeti tünete a chorioidában és a retinában kialakuló immunkomplex vasculitis (vérzés, vattatépés góccok a retinán, proliferatív retinopathia, serosus chorioidea ablatio). SLE-ben az uveitis ritka.

## II. Diagnózis

### Az uveitises betegek vizsgálata

#### 1. Anamnézis felvétel

- betegségre vonatkozó panaszok, a betegség kezdete, recidivák száma
- családi anamnézis
- szociális anamnézis
- korábbi lakó és tartózkodási helyek (hosszabb tartózkodás külföldön)
- állatok a környezetben
- dohányzás, alkohol
- elmúlt időszak kezelése és gyógyszerek
- bi/ homoszexuális kontaktus
- foglalkozás
- korábbi betegségek
- egyéb szervre kiterjedő tünetek
- pszichológiai anamnézis
- életkor
- nem

## 2. Szemészeti vizsgálat: látásélesség felvétel

réslámpás vizsgálat  
 szemnyomás mérés  
 kontaktgylós vizsgálat  
 szemfenék vizsgálat  
 fluorescein angiográfia  
 ultrahangos vizsgálat  
 OCT (Optikai Koherencia Tomográf)

## 3. Laboratóriumi diagnosztika

## 3.1. Rutin laboratóriumi vizsgálatok:

Vvt. süllyedés,  
 AST,  
 Máj és vesefunkció,  
 Se K, Se Na,  
 Vérvkép,  
 Se összfehérje és frakció,  
 Immunglobulinok,  
 Toxoplasmosis: antitest kimutatás  
 Toxocariasis: antitest kimutatás  
 eosinophilia  
 Leptospirosis: antitest kimutatás  
 Brucellosis: antitest kimutatás  
 Borreliosis: antitest kimutatás: IF vagy ELISA  
 Western blott  
 Chlamydia  
 Vírusok  
 Gombák

Antitest meghatározás történhet szérumból illetve csarnokvízből, esetleg üvegtestből.

## 3.2. Autoantitestek meghatározása

antinukleáris antitestek (ANA)  
 anticardiolipin antitest: occlusiv retinalis vasculitisben vizsgálandó  
 antineutrofil cytoplasmikus antitest (ANCA)

## 3.3. Rheumafaktor

*III. Kezelés*

## Az uveitisek kezelése

Az uveitis kezelésének három alapvető célja van:

1. csökkenteni illetve megelőzni a látást veszélyeztető szövödmények (glaucoma, szürkehályog, krónikus cystoid macula oedema, retina leválás) kialakulását,
2. mérsékelni a betegség tüneteit és
3. az uveitist okozó háttérbetegség gyógyítása

## 1. Elülső uveitisek kezelése: rövid hatású pupillatágító szerek

gyulladás csökkentő cseppek: nem szteroid jellegű cseppek  
 szteroid cseppek  
 antibiotikum cseppek  
 subconjunctivalisan adott szteroid injectiok  
 általános szteroid  
 oki kezelés

2. Intermediér uveitisek kezelése: parabolbarisan adott szteroid injectiok  
általános szteroid  
antibiotikum  
oki kezelés

3. Hátsó uveitisek kezelése: parabolbarisan adott szteroid injectiok  
általános szteroid  
antibiotikum  
immunszuppresszív szerek  
cyclosporin A  
oki kezelés

Reumás eredet esetén biológiai terápia. (Isd. alább)

Rövidhatású pupillatágító szerek: csökkentik a ciliáris izomzat és a sphincter pupillae spazmusát: Homatropin 1%, Cylodrin (Cyclopent), Tropicamid (Mydrum), Pnenylephrin (Neosynephrine)  
Nem szteroid gyulladáscsökkentő szer diclofenacum natrium (Voltaren ophta)

Szteroid gyulladáscsökkentő szerek: dexamethasone (Maxidex)  
prednisolon (Ultracortenol)  
fluomethalone (Efflumidex)

Antibiotikummal kombinált szteroidok: dexamethasone és tobramycinum (Tobradex)  
betamethasonum-natrium és gentamicinum (Garasone)

Szemkörüli szövetekbe adható szteroidok: vízben oldott Di-Adreson F Aquosum (Scherin Plough) vagy mikrokristályos depot szteroidok Celeston, Diprophos (Scherin Plough), Metypred (Orion).

Szisztémás szteroidot nagy dózissal 1-2 mg/ttkg/nap prednisolon egyedértékkel kezdjük, a tünetek mérséklődésének megfelelően csökkentjük, majd áttérhetünk az alternáló kezelésre (48 óránként reggel egyszerre adott napi szteroid mennyiség)

Cytotoxicus szerek: szteroidra rosszul reagáló esetekben, azokkal kombinálva a kumulatív szteroid adag csökkentésére alkalmazzák. Társszakmákkal közösen kezelt betegek esetében azok indikációjára adjuk, magunk az azotioprint (Imuran, Wellcome) használjuk,  
2-5mg/ttkg/napi adagban. Metotrexát 15-30 mg/m<sup>2</sup>/hét.

A cyclosporin A (Sandimmun, Sandoz) hatékony immunszuppresszív szer a késői típusú túlérzékenységi reakciókat gátolja. Szokásos kezdő adagja 3-7 mg/ttkg/nap és a gyulladás csökkenésének mértékétől a dózist 2-5 mg/ttkg/nap-ra csökkenthetjük, de mindig ki kell egészíteni gyulladás gátló szerekkel (szteroid, nonszteroid), mivel maga antiphlogisticus hatással nem rendelkezik.

Biológiai terápia: Etanercept (Enbrel)  
Infliximab (Remicade)  
Adalimumab (Humira) (EMA és FDA engedélyhez kötött)

Reumás tünetek egyidejű fennállása esetén reumatológus rendelheti vagy egyedi engedélyhez kötött.

Infect-allergiás folyamatokban a tüneti kezelést a kórokozóra ható specifikus szerekkel kell kiegészíteni. Syphilisben penicillint, tuberculoallergiás folyamatokban rifampicint (Tubocin, Pharmachim) vagy INH-t (Isonicid, Richter) toxoplasmosisban clindamycint (DalacinC, Upjohn) vagy pyrimethamint (Tindurin, EGIS) herpeses uvea gyulladásban acyclovirt (Zovirax, Wellcome) toxocariasisban tiabendazolt (Mintesol, Merck Sharp & Dohme) szoktak adni.

Az uveitis szövődményeinek műtéti kezelése:

A szürkehályog ellenes műtéteket lehetőleg két-három hónapos tünetmentes szak után végezzük, ha a beteg állapota szükségessé teszi a műtét idejére szteroid és immunszuppresszív terápiát indítsunk, antibiotikum védelem mellett.

Zöldhályog ellenes műtétek  
Vitrectomia  
Ideghátya-leválás ellenes műtétek

*IV. Rehabilitáció**V. Gondozás**VI. Irodalomjegyzék*

1. Helga Hammer: Cellular hypersensitivity to uveal pigment confirmed by leucocyte migration test in sympathetic ophthalmitis and the Vogt-Koyanagi-Harada syndrome. *British Journal of Ophthalmology* 1974;58:511-522.
2. Hammer Helga, Süveges Ildikó: Kortikoszteroid rezisztens uveitisek kezelése cyclosporin A-val. *Szemészet* 1989;126:209-212.
3. Fujikawa S., Okuvi M.: Clinical analysis of 570 cases with juvenile rheumatoid arthritis. *Acta Pediatr. J.* 1997;39:245-249.
4. Hammer Helga: Uveitisek konzervatív kezelése *Gyógyszereink* 1993;43:227-229.
5. Mannis M. J., Macsai M. S., Huntley AC.: *Eye and skin disease.* Lippincott-Roven, Philadelphia, New York, 1996.
6. Tabbara K. F., Nussenblatt R. B.: *Posterior uveitis.* Butterworth-Heinemann, Boston London 1994.
7. J.J. Kanski: *Clinical Ophthalmology, Fourt edition,* Butterworth-Heinemann, Boston, London 1999.
8. Petrányi Győző és mtsi: *Klinikai immunológia* Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2000.
9. Nussenblatt Robert B., Whitcup M. Scott: *Uveitis Fundamentals and Clinical Practice* Mosby, Philadelphia, 2004.
10. Süveges, I.: Az endogen uveitisek terápiája, *Szemészet* 2006;143(4):199-203

A szakmai protokoll érvényessége: 2011. december 31.

KÖZLÖNY

§



Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja  
az időskori makula degeneráció kezeléséről  
(1. módosított változat)

Készítette: a Szemészeti Szakmai Kollégium

## I. Alapvető megfontolások

### Rövidítések jegyzéke

AAO: American Academy of Ophthalmology

AMD: Age- related Macular Degeneration (időskori makula degeneráció)

ANCHOR: Anti-VEGF Antibody for the Treatment of Predominantly Classic Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration (a ranibizumab hatásosságát és biztonságosságát vizsgáló tanulmány neve)

AREDS: Age Related Eye Disease Study (az antioxidáns vitamin és nyomelem suplementációt vizsgáló klinikai vizsgálat neve)

CNV: choroidal neovascularisation (szubretinális érújdonképződés)

ETDRS: Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study (a cukorbetegség retinopátiájának kezelését vizsgáló tanulmány neve)

GA: Geografikus (térképszerű) Atrófia

MARINA: Minimally Classic/Occult Trial of the Anti-VEGF Antibody Ranibizumab in the Treatment of Neovascular Age-Related Macular Degeneration (a ranibizumab hatásosságát és biztonságosságát vizsgáló tanulmány neve)

OCT: Optical Coherence Tomography

PDT: PhotoDynamic Therapy (fotodinamias kezelés)

PED: Pigment Epithel Detachment (a pigmentepithel (szerózus) leválása)

PPP: Preferred Practice Pattern

RPE: Retinális PigmentEpithelium

SST: Submacular Surgery Trial (a sebészi kezelés lehetőségeivel foglalkozó vizsgálat neve)

TAP: Treatment of Age-related macular degeneration with Photodynamic therapy (a verteporfin kezelés hatásosságával foglalkozó egyik nemzetközi vizsgálat neve)

VIP: Verteporfin in Photodynamic Therapy Trial (a verteporfin kezelés hatásosságával foglalkozó egyik nemzetközi vizsgálat neve)

VISION: VEGF Inhibition Study in Ocular Neovascularization (a bepegptanib hatásosságát és biztonságosságát vizsgáló tanulmány neve)

### Bevezetés

E terápiás útmutató célja az időskori makula degeneráció osztályozásának, vizsgálmódszereinek, kezelési lehetőségeinek, és a gondozás, szűrés szempontjainak gyakorlati szempontú, irányelvszerű áttekintése. A szerző igyekezett a gyakorlat szempontjából hasznosítható, az Evidence Based Medicine (Bizonyítékra Alapozott Gyógyítás) elvei szerinti releváns ismereteket összegyűjteni, támaszkodva a közelmúltban frissített és nemzetközileg irányadónak elfogadott amerikai és európai ajánlásokra (AAO 2008, Chakravarthy 2006) és a közelmúlt legfontosabb összefoglaló irodalmi közléseire (Liu 2004, Ambati 2003, de Jong 2006).

Ez a terápiás irányelv a 2010 januári állapotokat tükrözi. Tekintettel a gyors fejlődésre különösen a terápiás területeken, a későbbiekben új irányelvek kiadása, illetve egyes részek javítása szükségessé válik.

### Definíció

Az időskori makula degeneráció a sárgafolt (macula lutea) betegsége, mely típusosan 50 éves életkor után jelentkezik. A diagnózist az alábbi szemfenéki jelenségek valamelyikének megléte esetén állíthatjuk fel (AAO 2008):

- Drusenek
- A retinális pigmentepithel (RPE) eltérései, mint hypopigmentáció vagy hyperpigmentáció
- Az RPE foveát érintő térképszerű atrófiája
- Neovaszkuláris makulopátia: chorioideális érújdonképződés (CNV) jelenléte

### Jelentőség

A betegség jelentőségét az adja, hogy a fejlett országokban ez a felnőttkori szerzett vakság legfontosabb oka (Ferris 1983). Hazánkban a vaksági statisztikákban vezető helyen szerepel, részaránya 22- 25% (Gottlieb 1982, Vastag 1983, Németh 2005). Kezelése nem tekinthető megoldottnak.

Bár a betegek 80%-a a nem neovaszkuláris formával bír, mégis a neovaszkuláris állapotok okozzák a betegség miatti látásromlások 90%-át (Ferris 1984).

A legfontosabb rizikótényező az életkor: 50 éves kortól 75 éves korig a prevalencia megháromszorozódik (Klein 1992). Az előrehaladott formák incidenciája hasonlóan meredeken nő. Észlelhető különbség a rasszok között is: a betegség fehér bőrszín esetén gyakoribb (Schachat 1995, AREDS 2005). A legfontosabb (befolyásolható!) rizikótényező a dohányzás: újabb adatok szerint a látásromlás kockázatát a dohányzás akár négyszeresen is fokozhatja, a hatás dóziszfüggő, leszokás esetén az fokozatosan csökken (Thorton 2005, Khan 2005, Tan 2007, Klein 2008)

#### Pathogenezis

A kórkép pathogenezise nem pontosan ismert, ezért igen intenzív kutatások tárgya (Zarbin 2004). Valószínű genetikai faktorok mellett (Haddad 2006) szerepet játszhat az oxidatív stressz, a retinális pigmentepithelium öregedése és a szemgolyó keringésének haemodinamikai változása is (Ambati 2003). A neovaszkuláris formák kialakulásában a vaszkuláris endothelialis növekedési faktornak (VEGF) van kulcsszerepe (Ferrara 2004, Ambati 2003). Az elmúlt évek kutatásai lehetséges genetikai hátteret találtak: a komplimentrendszer működésében szerepet játszó egyes genetikai mutációk az AMD kockázatának jelentős emelkedésével járnak (Klein 2005, Edward 2005, Haines 2005, Gold 2006, Yates 2007).

#### A látásromlás lehetséges okai

A betegek látását időskori makula degenerációban legtöbbször a betegség érujdonképződéses („nedves”) formája rontja meg (Ferris 1984). Az érujdonképződés (CNV) megjelenése az exszudatív jelenségek miatt a látás gyors romlását okozza, a neovaszkularizáció minden esetben heggel, leggyakrabban durva hegesedéssel gyógyul. A hegesedési folyamat legtöbb esetben az érujdonképződés kialakulása utáni első két évben lezárul, a látásromlás az első évben a leggyorsabb. Két év után egy irreverzibilis látásromlást okozó heg alakul ki, melyet az érintett területen a pigmentepithel, a choriocapillaris és a retina kiterjedt károsodása jellemez (Sarks 1976). Az állapot ezután általában stabil: denz centrális scotoma mellett a betegek perifériás látása megmarad. A betegek látásélessége ritkán marad a jogi értelemben vett vakság határa felett.

A betegek kisebb részének (20%, Ferris 1984) látása a fovea centrális alá terjedő geografikus atrófia miatt romlik meg, a látásromlás lassabb, mint a nedves formáknál. Az atrófiás területeket a retinális pigmentepithel és a choriocapillaris együttes sorvadása jellemzi. A betegek látása akkor romlik meg hirtelen és jelentősen, amikor az általában extrafoveálisan kezdődő atrófiás folt eléri a foveát. A végső látásélesség az atrófiás folt méretétől függ leginkább, a parafoveális ép területek valamennyi foveális funkciót átvehetnek.

A drusenek magukban komoly látásromlást ritkán okoznak. Foveaközeli, illetve a fovea alatti drusenek okozhatnak színlátáscsökkentést, homályosabb látást és járhatnak enyhe metamorphopsiával (torzlátással) is. Tekintettel arra, hogy a metamorphopsia az érujdonképződés kialakulásának egyik legjelentősebb tünete, ilyen esetben minden rendelkezésre álló eszközzel ki kell zárni az érujdonképződés jelenlétét, miután a két állapot (az érujdonképződés forma és a drusenek CNV nélkül) kockázata jelentősen eltérő.

A retinális pigmentepithel foveát érintő szerózus leválásainál előfordul, hogy a beteg csak a szemüveg dioptriájának megváltozását (hypermetrop irányba) veszi észre, gyakran jár ezzel az állapottal azonban micropsia, vagy metamorphopsia. Bár előfordul a pigmentepithel leválásnak érujdonképződést nem tartalmazó változata is (avaszkuláris PED), a pigmentepithel leválásokat mégis célszerű a magas kockázatú nedves formákhoz sorolni (még akkor is, ha az elérhető módszerekkel érujdonképződést bizonyítani nem tudtuk), miután a várható természetes lefolyás ahhoz hasonló.

#### Kitűzhető terápiás célok

1. Primer prevenció: küzdelem a betegség akár enyhe formáinak kialakulása ellen. Legfontosabb bizonyítottan hatásos lehetőség a dohányzás tilalma. További számításba jövő lehetőség az általános kardiovaszkuláris rizikó csökkentése. Az egészséges étrendre való törekvésnek jelentősége lehet, primer prevencióként vitaminkészítmények, antioxidánsok adásának hasznosságára (negatív szemfenéki kép esetén) bizonyíték nincs, azok potenciális mellékhatásait mérlegelni kell.
2. Csökkenteni annak a veszélyét, hogy jelentős látásromlással fenyegető állapotok (PI. CNV) alakuljanak ki. Ismerni kell ehhez, hogy mely szemfenéki állapotok esetén kell reálisan jelentős látásromlással fenyegető állapotok kialakulására számítani.
3. A várható jelentős további látásromlással fenyegető állapotokban (exszudatív formák aktív érujdonképződéssel) a látásromlás veszélyének, mértékének, sebességének csökkentése.
4. A kialakult látásromlás megszüntetése, a látás javítása: áttörést jelent az anti-VEGF terápiák térhódítása. A ranibizumab az aktív CNV-s betegek 30-40%-nál érdemi (3 soros) látásjavulással kecsegtet. Hasonló javulás a heges és a fovea alá terjedő atrófiás komponens tartalmazó formáknál jelenleg nem remélhető.

Osztályozás

A betegségnek számos klasszifikációja létezik az irodalomban. Az általánosan használt száraz – nedves AMD osztályozás elfogadható, legnagyobb hibája azonban az, hogy nem ad információt a meglévő vagy várható látásromlásról (a geografikus atrófia a száraz csoportba tartozik), továbbá nem ad támpontot a betegeket fenyegető kockázat megítéléséhez. Az AREDS terminológia ezzel szemben az „előrehaladott” AMD csoportba sorolja a betegség mindkét, súlyos látásromlást okozó fajtáját, a neovaszkuarizációval járó formákat és a „száraz” geografikus atrófiát is.

A gyakorlatban az AREDS osztályozásának használata javasolt (AREDS 2001). Ez a klasszifikáció a klinikai rutin számára jól felhasználhatóan elkülönít bizonyos eltérő kockázatú csoportokat (AREDS 2005, 1. táblázat). Ennek azért van jelentősége, mert különböző típusú druseneket tartalmazó szemek között a látásromlás kockázata szempontjából akár 33-szoros különbség is lehet, és ez az elkülönítés egyszerű szemtükri vagy biomikroszkópiás vizsgálattal elvégezhető.

	Szemfenéki jelek	Látásélesség	Kockázat a látásromlásra	Kezelés szükségessége
AMD hiánya (AREDS 1. kategória)	nincsenek pigmentepithel eltérések és közepes vagy nagy drusenek kevés kis drusen (<63 µm)	jó	alacsony	-
Korai AMD (AREDS 2. kategória)	nagyszámú apró drusen (<63 µm) vagy legalább 1 közepes méretű drusen (63-124 µm) vagy pigmentepithel eltérések	jó	alacsony	-
Intermediér AMD (AREDS 3. kategória)	nagyszámú közepes méretű drusen (63-124 µm) vagy legalább 1 nagy drusen (≥125 µm) vagy centrumot el nem érő geografikus atrófia jelenléte	jó	magas	Táplálékkiegészítők (AREDS)
Előrehaladott AMD (AREDS 4. kategória)	1. A pigmenthám réteg térképszerű atrophijája, mely a fovea központját is érinti 2. Neovaszkuarális maculopathia – Chorioidea neovaszkuarizáció (CNV) – szerozus és /vagy vérzéses neuroretina /RPE leválás – lipoid exsudációk – szubretinális és szub RPE fibrovaszkuláris proliferáció – disciformis heg	károsodott	magas	Lézer, anti- VEGF, PDT

1. táblázat: Az AMD osztályozása az AREDS szerint.

Látható, hogy a betegség diagnózisának kimondásához kizárólag a druseneket és a pigmentepithel hyperpigmentációját, hypopigmentációját vagy geografikus atrófiáját, illetve a szubretinális érújdoképződésre utaló szemfenéki jeleket vesszük figyelembe, más szemfenéki jelenségek a definíció szerint nem értelmezhetőek. Hasonlóan nincs a betegségnek látásélesség kritériuma sem.

A drusenek méretének (apró- közepes- nagy) azért van jelentősége, mert a látásromlást okozó előrehaladott formák kialakulásának szempontjából alapvetően eltérő kockázatot jelentenek (AREDS 2001, 2005). Nagy drusenek a 125 mikronnál

nagyobb druseneket tekintjük. Természetesen ezt réslámpás biomikroszkópos vagy szemtükri vizsgálattal objektív módon mérni nem lehet. A méret szempontjából referenciának (125 mikron) a v. centralis retinae valamely főágának átmérőjét kell tekinteni a látóidegfő pereménél. A közepes méretű drusen 63-125 mikron átmérőjű, referencia ugyanígy a véna. Kiszámú, 63 mikronnál kisebb drusen („kemény” drusen) nem tekintendő az AMD részjelenségének (Bird 95, Sharks 1999).

Osztályozás szempontjai előrehaladott AMD (AREDS 4. kategória) esetében

Centrumot elérő geografikus atrófia

Ilyen esetekben a centrális látás károsodott. Érdemi látásjavító kezelés nem lehetséges, fontos azonban annak ismerete, hogy ezeken a szemeken is kialakulhat még érújdonképződés, mely a látást tovább ronthatja. Ha mindkét szemem centrumot elérő geografikus atrófiát találunk, CNV kialakulásának kockázata viszonylag alacsony (2 év alatt 2%, 4 év alatt 11%). Ha az egyik szemem neovaszkularis AMD, a másikon geografikus atrófia van, az atrófiás szemem a nedves forma kialakulásának esélye 2 év alatt 18%, 4 év alatt 34% (Sunness 1999).

Neovaszkularis AMD

A neovaszkularis („nedves”) AMD-t klinikailag és angiográfián a következő jelenségek jellemezhetik

- Chorioideális érújdonképződés az angiográfián
- A neuroretina vagy a pigmentepithelium szerózus vagy vérzéses leválása
- Szubretinális vagy szub-RPE érproliferáció
- Fibrovaszkularis (gyakran kerek, disciform) heg

A nedves AMD osztályozása gyakorlati szempontú. Legfontosabb szempontja a különböző terápiás beavatkozásokra adott eltérő válasz, ami az egyes terápiás lehetőségek indikációit is meghatározza.

Az egyes alcsoportok természetes lefolyását és a kérdéses terápiától remélhető eredményeket prospektív, randomizált, placebo kontrollált vizsgálatokból ismerjük. (MPS 1982-94, TAP 1999-2002, VIP 2001, Gragoudas (VISION) 2004, Brown (ANCHOR) 2006, Rosenfeld (MARINA) 2006).

Az osztályozás kulcsa a fluorescein angiográfia. Az angiográfia értékelésének elveit az egyes klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban részletesen közölték (MPS 1991b, TAP&VIP 2003) és az alapelvekkel és nomenklatúrával kapcsolatosan nemzetközi konszenzus van. Exszudatív makuladegenerációval kapcsolatos bármilyen terápiás döntés meghozásához megfelelő minőségű fluorescein angiográfias felvételek és az angiográfias fogalmaknak mélyreható ismerete szükséges. A betegség lefolyásával és állapotával kapcsolatban egyéb vizsgálóeljárások segítségével további hasznos információkhoz lehet jutni (indocyanine- zöld angiográfia, Optikai Koherencia Tomográfia), de a terápiás döntéseinket alapvetően a fluorescein angiográfia határozza meg (Chakravarthy 2006). Az optikai koherencia tomográfia elterjedésével jelentőségének növekedése várható, az anti-VEGF terápiák esetében az újrakezelés szükségességének elbírálásában ma már jelentős szerepe van (Fung 2007, Krebs 2005).

Az osztályozás a szemfenéki neovaszkularis lézió eltérő angiográfias jellegzetességekkel bíró komponenseinek (okkult vagy klasszikus CNV) jelenlétén, ezek egymáshoz és a foveához való viszonyán, a társult vérzés és az egyéb eltérések méretén alapul.

1. A foveához való viszony szempontjából a neovaszkularis léziókat 3 csoportra osztották (MPS 1982, 1991b). A három csoport jelentősen eltérően reagál a lézer fotokoagulációra (a lézerkezelés látáskárosító hatása szempontjából), ez meg is határozza a lézer fotokoaguláció indikációját:

- Extrafoveális: A CNV bármely részlete 200 mikronra vagy annál távolabb van a fovea közepétől
- Juxtafoveális: A CNV foveához legközelebbi pontja attól 1-199 mikron távolságra van
- Szubfoveális: A CNV a foveola alá terjed.

2. A méret megítélésénél a papilla területe (disc area, MPS) tekintendő referenciának. (Vigyáznunk kell arra, hogy a gyakran használt „két papillányi” kifejezést használhatjuk távolság és terület jelölésére is; egy-két papilla átmérőjű kerek lézió területe 4 papillányi, 3 papilla átmérőjű 9 papilla területnyi!) A mai korszerű digitális funduskamerákon az ennek megítéléséhez szükséges planimetriás lehetőség általában megvan. A méretnek az egyes kezelésektől várható terápiás eredmény és az indikáció felállítása szempontjából is jelentősége lehet (PDT).

3. Az érújdonképződés angiográfias jellegének (okkult vagy klasszikus típusú CNV) mind az eltérő természetes lefolyás, mind pedig az egyes terápiákra (PDT) adott eltérő válasz miatt van jelentősége.

4. A neovaszkularis lézió egyéb komponenseinek (vérzés, hegek, pigmentepithel leválás, stb.) megléte vagy azok mérete az egyes beavatkozásokat kontraindikálhatja.

A neovaszkularis lézió egyes komponenseinek definíciója a megfelelő tanulmányokban (MPS 1991b, TAP&VIP 2003) található.

Az MPS klasszifikáción túl további klinikai entitások különíthetők el (polypoid chorioiditátia (Ciardella 2004), retinális angiomatózus proliferáció (Yanuzzi 2001)). Ezek első megfigyelésében kiemelt szerepe volt az indocyanine- zöld angiográfiának. Pontos jelentőségük és a terápiákra való esetleges eltérő válaszuk tisztázást igényel.

#### Pigmentepithel leválások

Külön említenünk kell a pigmentepithel leválásokat definíciós kérdések és terápiás problémák miatt is.

Szövektanilag pigmentepithel leválásnak tekintendő minden olyan jelenség, amikor az RPE a Bruch membrántól körülírtan előemelkedik a két réteg között lévő bármilyen anyag miatt (szerózus folyadék, vér, neovaszkularis szövet vagy a drusenek eosinofil anyaga).

- Pigmentepithel leválás chorioretinopathia centralis serosában

Természetesen nem tekintjük AMD részjelenségének a chorioretinopathia centralis serosában megfigyelhető kisebb- nagyobb méretű szerózus pigmentepithel leválásokat, melyek mind biomikroszkópiával mind pedig fluorescein angiográfiával vagy OCT-vel jól ábrázolhatóak (Kérényi 2000, Pregun 2004).

- Vaszkularizált pigmentepithelium

Az AMD angiográfiás terminológiájában az okkult CNV egyik fajtája a „vaszkularizált pigmentepithelium”, melynek esetében a pigmentepithel és a Bruch membrán között neovaszkularis szövet van. Célszerű ezt a biomikroszkóposan is megfigyelhető jelenséget a funduskép leírásában „az RPE körülírt megvastagodása” névvel jelölni, az angiográfián pedig az MPS terminológia szerinti „vaszkularizált pigmentepithelium” (= okkult CNV) elnevezés használata javasolt.

- Szerózus pigmentepithel leválás

A pigmentepithel leválás alatti szerózus folyadékgyülem esetén a pigmentepithel szerózus leválása kifejezés lenne célszerű, az angolszász szakirodalom ezt illeti „pigment epithel detachment” (PED) kifejezéssel. Az esetek egy részében ez együtt jár angiográfiával detektálható szubretinális érújdonképződéssel, azonban egyes esetekben a folyadék forrása (feltételezhető a hyperpermeabilitás) alapos fluorescein vagy ICG angiográfiával sem deríthető fel (avaszkularis PED).

- Drusenoid pigmentepithel leválás

Amennyiben nagyméretű drusenek konfluálnak, kialakulhat akár papillánál is nagyobb területű, ún. drusenoid pigmentepithel leválás. Ezeket vérzés, exsudatum vagy szubretinális (a receptorréteg és a pigmentepithel közötti) folyadékgyülem nem kíséri. Szélük általában nem olyan éles, mint a szerózus pigmentepithel leválásoké, a kettő között éles határvonalat húzni azonban nem mindig lehet.

A drusenoid pigmentepithel leválások elvben sokáig stabilak lehetnek, azonban mindenképpen a látásromlás szempontjából magas kockázatú intermedier AMD (AREDS 3) csoportba tartoznak, gyakori tehát az érújdonképződés (vagy a geografikus atrófia) kialakulása.

Az OCT technológia elterjedésével a pigmentepithel leválás detektálása lényegesen könnyebbé vált, fontos azonban a megfelelő terminológia használata. Nagyobb méretű drusenek az OCT metszeten pigmentepithel leválásként ábrázolódnak, a leírásokban vagy a leírások értelmezésénél ezt szem előtt kell tartani.

#### A pigmentepithel leválások prognózisa és kezelése

A vaszkularizált pigmentepitheliumot mint okkult CNV-t kell tekinteni, és annak megfelelően kell kezelni.

Szerózus pigmentepithel leválások természetes lefolyása kedvezőtlen: bár a szemek akár néhány évig is aránylag jó látásélességet megőrizhetnek, hosszú távon a folyadék felszívódása után geografikus atrófia marad vissza, más esetekben pedig szubretinális érújdonképződés lesz nyilvánvaló annak minden következményével. A pigmentepithel leválások spontán, lézer fotokoaguláció vagy PDT hatására megrepedhetnek, ez foveális érintettség esetén rapid és irreverzibilis látásromlással jár. A PED lézer kezelése nem hozott a természetes lefolyásnál kedvezőbb eredményt (Retinal pigment... 1982, Barandonnes 1992). A fotodinamias kezelés szigorú feltételei általában nem teljesülnek (feltétel, hogy a teljes lézió több mint 50%-a okkult vagy klasszikus CNV legyen és az PED esetén nagyon ritkán teljesül). Összességében, a pigmentepithel szerózus leválásai esetén megfelelően bizonyítottan előnyös terápia nem áll rendelkezésre (Chakravarthy 2006).

#### A kockázatok elemzése

A beteget fenyegető kockázat elemzésénél a betegség előrehaladott formáiban (AREDS 4) a várható további látásromlás kockázatát és a különböző kezelésekre várható választ kell értékelni az angiográfiás jellegzetességek alapján. Az ennél enyhébb állapotokban (AMD szempontjából egészséges szemek, enyhe és intermedier AMD (AREDS 1-3)) a látást közvetlenül fenyegető formák (AREDS 4) kialakulásának kockázatát kell mérlegelni.

A várható természetes lefolyás a betegség nedves formáiban igen súlyos: klasszikus érújdonképződés esetén 5 év alatt a kezeletlen esetek 60% szenved el súlyos (legalább 6 soros) látásromlást, az MPS vizsgálatba be nem vonható

esetekben (tisztán okkult és nem jól definiálható kevert CNV-k) esetén a súlyos látásromlás 2-3 év alatt 40%-ban várható (AAO2008). (2. táblázat)

AREDS kategória	alcsoport	Kockázat látást közvetlenül fenyegető forma (ARDS 4) kialakulására	Jelentős további látásromlás kockázata
Nincs AMD (AREDS 1)		Igen alacsony	
Enyhe AMD (AREDS 2)		1,3% (5év)	
Intermedier AMD (AREDS 3)		18% (5 év)	
	Nagy drusen csak az egyik szemén	6,3% (5 év)	
	Nagy drusen mindkét szemén	26% (5 év)	
	GA vagy CNV a másik szemén	43% (5 év)	
Előrehaladott AMD (AREDS 4)	GA mindkét szemén	CNV kialakulása valamelyik szemén: 11% (4 év)	Friss esetek, 3 soros további látásromlás CNV nélkül: 50% (2 év)
	egyik szemén GA, másikon nedves AMD	CNV kialakulása a GA-s szemén: 34% (4 év)	
	Extrafoveális CNV		Súlyos (6 sor) látásromlás 5 év alatt: 62%
	Juxtafoveális CNV		Súlyos (6 sor) látásromlás 5 év alatt: 61%
	Szubfoveális CNV		3 soros látásromlás: 59-67% (2év) 6 soros látásromlás: 26-47% (2 év)
	Okkult CNV általában		40% (2-3 év)

2. táblázat: Kockázatok az egyes alcsoportokban

#### A kezelések eredményességének mérése

A betegek látása számos szempontból értékelhető. A nemzetközi gyakorlatban a látás változásának megítélésére a legjobb korrigált távoli látásélességet használják, szabványos ETDRS olvasótáblán mérve. Mérsékelt látásromlásnak a látásélesség 3 soros vagy azt meghaladó romlását tekintik, ez a beteg diszkriminációs látószögének megduplázódását jelenti. Súlyos látásromlásnak a hat soros vagy azt meghaladó változást tekintik, ez a diszkriminációs látószög megnégyszereződése. Fontos tudnunk, hogy a 3, illetve 6 soros látásromlást a hazánkban általánosan használt Kettessy-féle olvasótáblán számítva hibás, vagy legalábbis az irodalmi adatokkal össze nem hasonlítható adatokat kapunk. Megoldás lehet logaritmikus léptékű ETDRS tábla használata vagy az ilyen jellegű számításokhoz a Kettessy-féle (vagy bármely más) táblán mért decimális látásélesség átszámítása logMAR értékre, ennek 0,1-es változása felel meg egy sor változásnak (Ferris 1982).

Tudományos szempontból stabilnak a látásélességet akkor szokás tekinteni, ha a látásélesség változása (javulása vagy romlása) 3 soron belül marad, javulásnak a 3 ETDRS soros vagy azt meghaladó javulást nevezzük. (Természetesen, a mindennapi gyakorlatban a betegek jogosan érezhetik drámai látásromlásnak a 2 soros látásélesség csökkenést vagy jelentős javulásnak a két soros javulást is, de a fentieket a tudományos vizsgálatok olvasásakor, értelmezésekor figyelembe kell venni.)

A korrigált távoli látásélesség mellett számos további paraméternek jelentősége lehet a betegek állapotának és az egyes terápiák értékének megítélésében, ilyenek például a közeli látásélesség, az olvasási sebesség, a kontrasztérzékenység, az életminőség vagy a kezelések költséghatékonysága (Rein 2006, Coleman 2008, Seres 2006).

Az egyes terápiás lehetőségek eredményeinek összehasonlítását nehezíti, hogy bár az ETDRS látóélesség- tábla használata a kutatásokban általános, az egyes vizsgálatok között jelentős különbség lehet a beválasztási

kritériumokban, az eltérő kiindulási látásélességben, a követési idő hosszában vagy például a megengedett más kezelésekben. Ez magyarázza azt a különbséget, ami a klinikai vizsgálatokban természetes lefolyást mutató megtestesítő kontroll (placebo) csoportok eredményei között van. Példa: fotodinámias kezelés hatásosságát vizsgáló TAP tanulmányban 0,1- 0,5 látásélességű predomináns módon klasszikus CNV-jű betegeket vizsgáltak (TAP 1999, 2001), míg a pegaptanib hatását vizsgáló VISION vizsgálatban a beválogatás látásélesség korlátja két sorral alacsonyabb látásélességet ( $20/320 = 0,0625$ ) is megengedett (Gragoudas 2004). Ez az alsó látásélesség- korlát közel esik a betegség természetes lefolyása alapján várható látásélességhez. Ilyen alacsony alsó korlát esetén az ehhez közeli szemek már nemigen romlanak a legjobb távoli látásélesség szempontjából, nehezen elképzelhető a 6 sor meghaladó látásromlás is, ennek arányát (és a 3 soros látásromlás arányát is) a vizsgálat alulbecsüli. Az összehasonlítást ebben az esetben az is nehezíti, hogy a VISION vizsgálatban az akkor már törzkönyvezett fotodinámias kezelés alkalmazása megengedett volt a vizsgálat során, így az eredményt ez mind a placebo csoportban, mind pedig a pegaptanib kezelt csoportokban befolyásolhatta, ily a kezelési eredmény ilyen szempontból pegaptanib- Visudyne PDT kombinált kezelésnek eredményének is tekinthető.

Összefoglalva: irányelv szintjén az egyes kezelések hatásosságáról csak önmagukban, az azokkal foglalkozó klinikai vizsgálatok eredményei alapján az azokban használt kontroll csoportokhoz képest lehet nyilatkozni. Két terápia egymáshoz képest várható hatásossága és köztük „erősrend” felállítása csak akkor lehetséges, ha azokat egyazon klinikai vizsgálatban „fej fej mellett” hasonlították össze (ilyen például az ANCHOR vizsgálat a PDT és a ranibizumab összehasonlítására (Brown 2006, a ranibizumab és a ranibizumab + PDT összehasonlítás vagy a ranibizumab és a bevacizumab hatását összehasonlító, e sorok írásakor folyamatban lévő vizsgálat (NEI-CATT).

## II. Diagnózis

### Diagnosztika

A betegek vizsgálata során a következő kérdéseket kell megválaszolnunk:

- Van-e a betegnek AMD-je?
  - Diagnosztikai kétely esetén fluorescein angiográfia lehet szükséges (a beteg panaszai vagy bizonytalan eredetű, exszudatív AMD-re utaló szemfenéki jelek esetén). Nem tisztázott eredetű vérzés, exszudátumok, oedema, szubretinális folyadék, cystoid makula oedema esetén az angiográfia vagy OCT vizsgálat lehet szükséges diabeteszes retinopathia, makularis vénaágelzáródás, juxtafoveális telangiectázia stb. elkülönítésére.)
- Van-e „nedves” AMD (Fenyeget-e jelenleg közvetlenül látásromlás?)
  - Nem: száraz AMD áll fenn. Eldöntendő, hogy a látásromlás kockázata szempontjából a beteg melyik kockázati csoportba esik (korai vagy intermedier AMD, AREDS 2-3), ez alapján eldönthető az esetlegesen szükséges táplálékkiegészítő terápia. Ezt a szemfenékvizsgálat alapján kell eldönteni, fluorescein angiográfia ehhez nem szükséges.
  - Igen: Nedves AMD szemfenéki jelei láthatóak. Fluorescein angiográfiát kell végezni, hogy a neovaszkuláris lézió jellegzetességei alapján
    - Becsülni tudjuk a várható természetes lefolyást
    - Ki tudjuk választani a beteg számára esetleg felmerülő optimális kezelési stratégiát
      - Jól körülhatárolt extrafoveális lézió fluorescein angiográfián: Sürgősen lézer fotokoagulációt kell végezni. Ezt követően a beteg szoros kontrollja szükséges az esetleges recidíva megfelelő időben való észlelése céljából. Nem ismeretes olyan kontrollált vizsgálati eredmény, mely ilyen esetekben az anti-VEGF terápia elsőbbségét igazolná.
      - A neovaszkuláris lézió szubfoveálisan (juxtafoveálisan) terjed, vagy nem jól körülhatárolt: Meg kell vizsgálni, hogy a beteg anti- VEGF kezeléstől vagy fotodinámias kezeléstől előnyt élvezhet-e?

Ne végezzünk fluorescein angiográfiát, ha

- A diagnózis a szemfenéki kép alapján egyértelmű és nyilvánvaló, hogy az angiográfiának nincs terápiás következménye (biztosan alkalmatlan minden rendelkezésre álló kezelési lehetőségre, pl. régi disciformis heg gyenge látásélességgel)
- Biztosak vagyunk a további terápia szükségességében, de azt nem tudjuk végezni: továbbküldés esetén a fogadó centrumok friss, saját készítésű fluorescein angiográfiát preferálhatnak és az angiográfiát valószínűleg megismétlik. (Kivétel lehet: angiográfiás felvételsorozat elküldhető a friss, teljes, jó minőségű nagy felbontású digitális képeken, pl. CD-n. Célszerű ezt a fogadó intézettel előre egyeztetni, hogy a beteget ne tegyük ki a felesleges ismételt angiográfiás procedúra kockázatainak)

#### Alapvető vizsgálati technikák

##### Szemfenék vizsgálat

A betegség alapjelenségeinek felderítésére szolgál, melyek a következők: Vérzés, exsudátumok, pigmentepithel eltérések és atrófiás területek, a neuroretina szerózus leválása (szubretinális folyadék), pigmentepithel megvastagodás, pigmentepithel leválás. Az utóbbi 3 eltérés csak sztereó képben végzett vizsgálattal érzékelhető, ezek jelenléte egyenes szemtükri vizsgálattal nem bírálható el felelős módon. Lehetséges jó megoldás kontakt üveggel vagy non- kontakt lencsével (pl. 90D) végzett réslámpás biomikroszkópia.

##### Fluorescein angiográfia

Az angiográfiás jelenségek MPS klasszifikációja 30 fokos látószöggel készített sztereó angiográfiás felvételeken alapul (MPS 1991b). Mono képben az ott definiált és általánosan elfogadott fogalmak egy része biztonsággal nem értelmezhető, így elvileg nem nyilatkozhatunk felelősen az okkult membránokról és az esetlegesen blokkoló vérzés vastagságáról.

A sztereó angiográfia minden funduskamerával elvégezhető, gyorsan megtanulható és digitális kamerák esetén lényeges többletköltséget sem jelent.

Az angiográfiák megfelelő értékelése nehéz és a nómenklatúra beható ismeretét feltételezi. Az értékelés nehézségét reprodukálhatóságának viszonylag alacsony volta jelzi (Kaiser 2002).

##### Optikai Koherencia Tomográfia (OCT)

Az OCT ma a retina vizsgálatának alapvető eszközévé vált. Különleges lehetőséget ad a szubretinális folyadék és a retina valódi ödémájának megfigyelésére és a retina keresztmetszeti szerkezetének ábrázolására. Az anti-VEGF kezelések hatásának követésére kiválóan alkalmas (McDonald 2007, Kaiser 2007), segítséget nyújt az újkezelések szükségességének elbírálásában is (Fung 2007, Krebs 2005).

##### Fundus autofluoreszcencia

A szemfenéki autofluoreszcencia jelensége régóta ismert, az időskori makula degeneráció diagnosztikájában hasznosítható minőségű felvételek azonban csak a korszerű digitális kamerákkal és a pásztázó lézeres készülékek segítségével készíthetők. Jelentősége a sorvadásos folyamatok kiterjedésének és foveához való viszonyának tisztázásában és a progresszió megítélésében lehet (vonRückmann 1997, Fleckenstein 2010).

### III. Terápia

#### Terápiás lehetőségek

Az elmúlt 30 évben lefolytatott epidemiológiai és egyes terápiák hatását vizsgáló randomizált klinikai vizsgálatok igen fontos adatokat szolgáltatottak a betegség természetes lefolyásával és a kezelések hatásosságával kapcsolatban (Leibovitz 1980, AREDS 2001, TAP 1999-2002, VIP 2001, Gragoudas 2004, Brown 2006, Rosenfeld 2006). A terápiás lehetőségeket és a gondozás elveit a 3. táblázat foglalja össze.



Terápia	Indikáció	Követés rendje
Obszerváció: (lézeres, műtéti vagy gyógyszeres kezelés nem szükséges) <sup>[A:1]</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nincs az AMD-nek klinikai jele (AREDS 1.)</li> <li>▪ Korai AMD (AREDS 2.)</li> <li>▪ Előrehaladott AMD: kétoldali geografikus atrófia vagy disciform heg</li> </ul>	<p>Mint bármely más egészséges felnőtténél <sup>[A:III]</sup></p> <p>Fundusfotó vagy fluorescein angiográfia nem szükséges <sup>[A:1]</sup></p>
Antioxidáns terápia az AREDS- ben leírtaknak megfelelően <sup>[A:1]</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intermedier AMD (AREDS 3.)</li> <li>▪ Előrehaladott AMD (AREDS 4) a másik szemén</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rendszeres monokuláris önellenőrzés (Amsler rács) <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Panaszmentes esetben ellenőrzés 6- 24 havonta, panasz esetén azonnal ellenőrzés <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Fluorescein angiográfia CNV gyanúja esetén</li> </ul>
Lézer fotokoaguláció (MPS) <sup>[A:1]</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Extrafoveális klasszikus CNV</li> <li>▪ Juxtafoveális klasszikus CNV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kontroll fluorescein angiográfia a lézer fotokoaguláció után 2-4 héttel, majd 4-6 héttel később az eredménytől függően <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Újrakezelés szükség szerint</li> <li>▪ Rendszeres monokuláris önellenőrzés (Amsler rács) <sup>[A:III]</sup></li> </ul>
Ranibizumab intravitrealis injekció <sup>[A:1]</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• szubfoveális CNV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 hetente szemészeti vizsgálat és újrakezelés <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ endophthalmitis vagy látóhártyaleválás gyanújelei esetén azonnal kontroll <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Rendszeres monokuláris önellenőrzés (Amsler rács) <sup>[A:III]</sup></li> </ul>
Fotodinámias kezelés verteporfínnal (TAP, VIP) <sup>[A:1]</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Szubfoveális CNV, amennyiben a CNV a teljes lézió legalább 50%-át kiteszi és az érújdontépződéses rész legalább 50%-a klasszikus típusú (predomináns módon klasszikus CNV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 havonta fluorescein angiográfia az újrakezelés szükségességének elbírálására <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Rendszeres monokuláris önellenőrzés (Amsler rács) <sup>[A:III]</sup></li> </ul>
Pegaptanib intravitrealis injekció <sup>[A:1]</sup>	<p>12 papilla területnél kisebb szubfoveális CNV, amennyiben</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ predomináns módon klasszikus CNV</li> <li>▪ kisebb részben klasszikus vagy tisztán okkult CNV, ha a szubretinális vérzés a teljes lézió kevesebb, mint 50%-a</li> </ul> <p>és</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vérzés, lipid exsudátum jelenléte vagy az elmúlt 12 hétben a látásélesség legalább 3 soros romlása</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 hetente szemészeti vizsgálat és újrakezelés <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ endophthalmitis vagy látóhártyaleválás gyanújelei esetén azonnal kontroll <sup>[A:III]</sup></li> <li>▪ Rendszeres monokuláris önellenőrzés (Amsler rács) <sup>[A:III]</sup></li> </ul>

3. táblázat: Terápiás lehetőségek összefoglalása és a gondozás rendje (Az AAO módszertani levele alapján, módosítva). Az evidenciaszintek jelölése az AAO ajánlása alapján (AAO 2008), részletes magyarázat a szöveg végén található.

#### A betegség megelőzése

Epidemiológiai vizsgálatokból tudjuk, hogy a betegség incidenciája alapvetően alacsony, ezt legjobban az életkor határozza meg (ez értelemszerűen nem befolyásolható, mint rizikófaktor). További (nem befolyásolható) rizikótényező a rassz (fehér bőrszín esetén a betegség gyakoribb). A legfontosabb befolyásolható (és befolyásolandó) rizikófaktor a dohányzás. (AREDS 2005). Nincs olyan tudományos adat, mely a (szemfenék szempontjából) egészséges populáció esetén bármilyen preventív terápia hatását ilyen alacsony incidenciával tudományosan alátámasztaná. Ennek megfelelően ép (makula degeneráció jelenségeitől mentes) szemfenék esetén aktív primer preventív kezelés (a dohányzás mellőzésén túl) nem szükséges.

### Vitaminok, táplálékkiegészítők

Régóta gyanítják, hogy antioxidáns vitaminoknak és nyomelemeknek előnyös hatása lehet időskori makula degeneráció egyes formáiban. Ezzel kapcsolatosan a legfontosabb gyakorlati tudományos ismeret az AREDS vizsgálat nyújtja (AREDS 2001), melyben 4757 beteget kezeltek faktoriális randomizáció szerint antioxidáns vitaminokkal, cinkkel, az utóbbi kettő kombinációjával vagy placeboval. A követési idő 6 év volt. Amellett, hogy alapvető fontosságú tudás birtokába jutottunk az egyes állapotok természetes lefolyásával kapcsolatban (lásd előbb), igazolódott, hogy a magas kockázatú állapotokban (AREDS 3) az antioxidáns vitaminok és a cink együttes adása az exszudatív formák kialakulásának és a látásromlásnak a kockázatát jelentős mértékben csökkentette. A kétféle kezelés kombinációja hatásosabb volt, mint azok külön-külön.

Ennek megfelelően:

- Egészséges szemfenék vagy csak kisszámú apró druzsen esetén a látásromlással fenyegető formák kialakulásának kockázata igen alacsony, kezelés nem szükséges (valójában ez nem is tekintendő AMD-nek, AREDS 1. kategória)
- Enyhe AMD (AREDS 2. kategória) esetén (kis és közepes druzsenek, enyhe pigmentepithel eltérésekkel vagy anélkül) esetén a látásromlással fenyegető előrehaladott AMD kialakulásának 5 éves rizikója 1,3%. Ilyen alacsony kockázat esetén a vitamin suplementáció előnyös hatását igazolni nem lehet, adásuk szükségtelen.
- Közepesen súlyos (intermedier, AREDS 3. kategória) AMD esetén a betegeknek nagyszámú közepes méretű druzsen vagy legalább 1 nagy (>125micron) druzsen látható a fundusukon. Amennyiben a nagy druzsen csak az egyik szemben figyelhető meg, a látásromlással fenyegető formák kialakulásának 5 éves veszélyét 6,3%-nak, mindkét szemben nagy druzsenek esetén ezt a kockázatot 26%-nak találták. Ezekben az esetekben antioxidáns hatású vitaminok és cink szedését a vizsgálatban alkalmazott dózisban kifejezetten előnyösnek találták a látásromlás kockázatának csökkentésére. Ezekben az állapotokban tehát antioxidáns vitaminok és cink szedése javallt, az AREDS vizsgálatban leírtaknak megfelelően.
- Amennyiben a beteg egyik szemén már kialakult a betegség látásromlást okozó formája (érújdonképződéses forma vagy geografikus atrófia), a másik szemben a látásromlást okozó formák kialakulásának 5 éves valószínűsége igen magas, 43%. A megfelelő összetételű vitamin- cink kombináció adásától a rizikó jelentős csökkenését tapasztalták.

Előrehaladott AMD (AREDS 4, neovaszkularis formák és geografikus atrófia) eseteit az AREDS tanulmány nem vizsgálta. Megbízható tudományos adat nem utal arra, hogy ezeknek a táplálékkiegészítőknek az előrehaladott állapotokra előnyös hatása lenne.

### Milyen vitamint adjunk?

Hazánkban számos kombinált vitaminkészítmény kapható, melyek összetétele legtöbb esetben igen jelentősen eltér az AREDS vizsgálat által ajánlott kombinációtól. Két termék kivételével az összetétel és a hatóanyagtartalom a Centrum tablettáéhoz hasonló. Ennek jelentősége azért van, mert az AREDS tanulmány minden betegének megengedték, hogy függetlenül attól, hogy milyen kísérleti szert (Vitamint, cinket, ezek kombinációját vagy placebót) kap, szedje a Centrum-ot (Whitehall- Robbins Healthcare, USA), és a betegek 2/3-a élt is ezzel a lehetőséggel. A statisztikai vizsgálat során az AREDS –ben az eredményeket teljesen függetlennek találták attól, hogy a beteg szedte-e a Centrum-ot, ez alapján azt a következtetés vonható le, hogy a Centrum (és így az ahhoz hasonló hatóanyagtartalmú szerek) nincsenek érdemi, az AREDS vitaminkombinációhoz hasonló befolyással a betegség menetére. Néhány hazánkban kapható vitaminkombináció összetételét a 4. táblázat tartalmazza:

	AREDS	Trophosan Visiobalance	Ocuvite PreserVision	Centrum A-Z	Vitalux plus 6	Ocuvite Lutein	Béres Szemerő
C-vitamin	500mg	500 mg (100%)	452 mg (90%)	60 mg (12%)	60 mg (12%)	60mg (12%)	60 mg (12%)
E vitamin	400 IU	400 IU (100%)	400 IU (100%)	30 IU (7,5%)	30 mg (30 IU) (7,5%)	8,4 mg 8,4 IU (2,1%)	10 mg (cca 10 IU) (2,5%)
beta carotin	15mg	7,5 mg (50%)	15 mg (100%)	1,8 mg (12%)	0	0	2,4 mg (16%)
Cink (oxid)	80mg	80 (100%)	70 mg (87%)	15 mg (19%)	10 mg (12,5%)	5 mg (6,3%)	7,5 mg (9,4%)
Réz (oxid)	2 mg	2mg (100%)	1,6 mg (80%)	2 mg (100%)	0,25 mg (12,5%)	2 mg (100%)	0,7 mg (35%)

Lutein		6 mg			6 mg	6 mg	3 mg
Zeaxantin						0,52 mg	1,23 mg

IU: nemzetközi egység (International Unit)

1 IU E vitamin = 1 mg;

1 IU A vitamin = 0,3 µg retinol vagy 0,6µg β-karotin (Tímár 2001)

4. táblázat: A AREDS vitaminkészítmény és néhány hazánkban kapható kombinált vitaminkészítmény összehasonlítása (napi adagok, zárójelben a hatóanyag tartalom a referenciának tekintett AREDS hatóanyag százalékában)

Fontos tudni továbbá, hogy az AREDS formula nagy dózisban tartalmaz β-karotin-t, ami dohányosokon a tüdőrák kialakulásának kockázatát és a mortalitást növeli (The alpha-tocopherol... 1994, Omenn 1996,). Az E vitamin napi 400 IU-nál nagyobb mennyiségű fogyasztásának biztonságosságával kapcsolatban szintén aggályok merültek fel (Miller 2005). Ennek megfelelően dohányosoknak nem javasolt a β-karotin szedése és az AREDS jellegű vitaminokat nem szabad más vitaminkészítményekkel kombinálni. Egyes országokban a dohányosoknak külön részükre kifejlesztett, β-karotin-t nem tartalmazó, de minden más paraméterében az AREDS-nek megfelelő vitamint is forgalmaznak.

A lutein és a zeaxanthin a makula xanthophyl fontos alkotóeleme. Egyes kutatások arra utalnak, hogy magasabb szintjük védő hatása lehet a makuladegenerációval szemben. Olyan nagyszabású és direkt klinikai végpontú vizsgálat, mely lutein és a zeaxanthin protektív hatását az AREDS vizsgálathoz hasonlóan bizonyítaná, nem ismeretes. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos információk alapján előnyös hatásuk nem igazolt (Trumbo 2006). Pontos klinikai értékük meghatározásához további kutatások szükségesek (Ahmed 2005). Az ezzel foglalkozó nagyszabású klinikai vizsgálat folyamatban van (AREDS 2), az első eredmények 2013-ban várhatóak. (Chew 2007).

#### MPS-szerinti lézer kezelés

Az argon (vagy kripton) lézer fotokoaguláció előnyös hatását az MPS (Macular Photocoagulation Study) vizsgálatai igazolták (MPS 1982-1994). Manapság, fotodinamias kezelés és anti- VEGF szerek birtokában szubfoveális és juxtafoveális CNV esetében már nem végezzük, jól körülírt, extrafoveális esetekben azonban lézer kezelést kell végezni (Chakravarthy 2006). Ezt azért fontos hangsúlyozni, mert a sikeres lézer kezelés után, ha nem alakul ki szubfoveális recidíva, a betegség extrafoveálisan marad és a betegeket az extrafoveális lézer által okozott scotoma csak csekély mértékben zavarja. A PDT és a pegaptanib kezelés nem képes a CNV növekedését megállítani (TAP 2001 és Gragoudas 2004), így ilyen kezelések után extrafoveális- juxtafoveális CNV esetén hosszú távon szubfoveális terjedéstől kell tartani.

A lézer fotokoagulációhoz használható különböző lézerhullámhosszok között extrafoveális esetekben terápiás szempontból lényeges különbség nincs, alkalmazható az argon lézer mellett kripton, frekvenkiatetőzött Neodínum-YAG vagy infravörös dióda lézer is.

A lézer kezelést helyi, szemcseppes érzéstelenítésben, kontakt biomikroszkópiás lencsével, 72 óránál nem régebbi angiográfia alapján kell elvégezni (MPS 1982, AAO 2008). A kezelés során a teljes neovaszkuláris léziót konfluens módon koagulálni kell. Tekintettel a gyakori recidívára, a betegeket gyakran ellenőrizni kell, extrafoveális recidíva esetén további lézer kezelés, szubfoveális (juxtafoveális) terjedés esetén PDT vagy anti-VEGF terápia végzendő, ha annak indikációs feltételei teljesülnek.

#### Jól körülhatárolt extrafoveális CNV

Ilyen esetekben kezelés nélkül 5 év alatt a betegek 62%-a szenved el jelentős látásromlást. Az extrafoveális lézer fotokoagulációval ez a veszély 48 %-ra csökkenthető, minden ilyen esetben lézer fotokoagulációt kell végezni (MPS 1982, 1991). Sajnos a recidívaarány magas (5 éves követésnél hónapban 54 %), emiatt a betegek szoros kontrollja, gondozása elengedhetetlen. A recidívák mind az extrafoveális, mind pedig a juxtafoveálisan kezelt csoportban általában (90%) a heg fovea felőli részén jelentkeznek. (MPS 1991a,1994a)

#### Juxtafoveális, jól körülhatárolt CNV

Ilyen esetekben a lézerrel kezelt és a kezeletlen betegek látásromlás kockázata között csak abban az alcsoportban volt kimutatható szignifikáns különbség, akik nem szenvedtek kardiovaszkuláris betegségben (MPS 1994a). Hosszú távú követésnél (5 év) a terápiás eredményt jelentősen rontotta az igen nagyszámú recidíva vagy perzisztencia (80%). A csekély terápiás előny és a magas recidívaarány miatt ezekben az esetekben ma már leggyakrabban VEGF gátló vagy fotodinamias kezelést végzünk.

### Subfoveálisan terjedő CNV

A fovea lézeres kezelése a beteg látásélességének azonnali csökkenését okozza. Az MPS vizsgálatban ennek ellenére hosszú távon azok a betegek jobban jártak, akiknél a kezelt terület 2 papilla területnél kisebb volt (MPS 1994b). Tekintettel az azonnali, az orvosi beavatkozás közvetlen következményeképp elszenvedett látásromlásra, ezekben az esetekben azonnali látásromlást nem okozó beavatkozásokat kell választani (VEGF gátlók, fotodinámiás kezelés).

### Fotodinámiás kezelés

A fotodinámiás kezelés lényege a retinán belül szelektív fototrombózis létrehozása (Miller 1999). Ez úgy lehetséges, hogy a vénásan beadott verteporfin festék szelektív módon feldúsul a CNV-ben, és a megfelelő hullámhosszú és megfelelően dozírozott lézerbesugárzás hatására a CNV elzáródik a környező retina és chorioidea érhalózat minimális károsodása mellett.

A verteporfinnal végzett fotodinámiás kezelés hatásosságát és biztonságosságát a TAP és a VIP vizsgálatok igazolták (TAP 1999, 2001, VIP 2001) ezeket a hazai tapasztalatok alátámasztják (Seres 2003, 2005). Legjelentősebb hatás a „predomináns módon klasszikus” érújdonképződések esetén észlelhető, a törzskönyvet nemrégiben ennek megfelelően módosították. (Visudyne alkalmazási előirat, EMEA).

A PDT kezelés után igen gyakori a CNV recidívája, a kezelést 3 havonta ismételni lehet. A kezelés ismétléséről fluorescein angiográfia alapján kell döntenet, festékszivárgás esetén újbóli kezelés végzendő. A szigorú újramezelési protokolltól való eltérés a kezelés végeredményt rontja és a betegek látásának megóvását veszélyezteti (Seres 2005).

Kísérletek történtek az eredeti szigorú protokoll módosítására (gyakoribb kezelés, más infúziós és lézer paraméterek). Eddig egyik módosító javaslat előnyös hatását sem sikerült igazolni. Vizsgálatok folynak a PDT más gyógymódokkal való kombinációjával is. A kombinációs kezeléstől jobb terápiás választ (akár látásjavulást) és a szükséges újramezelések számának csökkenését remélik (Spaide 2005, Augustin 2006 a, b). A fotodinámiás kezelés ranibizumabbal való kombinációja randomizált klinikai vizsgálatban a várakozásokkal ellentétben nem bizonyult előnyösebbnek (Do 2009).

### Anti-VEGF kezelések

Az érújdonképződések kialakulását, növekedését és az újonnan képződött erek permeabilitását bonyolult és nem teljes egészében ismert biokémiai mechanizmus szabályozza. Ebben kulcsszereplőnek tűnik a vaszkuláris endotheliális növekedés faktor (Ambati 2003). A VEGF a szervezetben általánosan jelen van, fontos regulációs hatása van az érhalózat fejlődésre és annak fenntartására. Bár a VEGF szisztémás hatásait fokozott aggodalom kísérte, az első, szisztémásan adható törzskönyvezett VEGF gátló (Ferrara 2005) jól tolerálhatónak bizonyult és a kolorektális daganatok kezelésének igen fontos gyógyszere.

### Ranibizumab

A ranibizumab a pegaptanibhoz hasonlóan intravitreálisan adható VEGF gátló szer, mely nem szelektív módon gátolja a VEGF összes izomerjét. Indikációs köre széles, hatásosnak bizonyult mind klasszikus, min okkult, mind pedig kevert típusú CNV-k esetében. A készítmény törzskönyvezéséhez szükséges klinikai vizsgálatok eredményei igen kedvezőek: a klinikai vizsgálatokban referenciaként tekintett 3 soros látásromlást a betegek 90-95%-a kerülte el 12, illetve 24 hónapnál, továbbá a betegek 33-40%-ánál 3 sornyi látásjavulást tapasztaltak (Brown (ANCHOR) 2006, Rosenfeld (MARINA) 2006). Törzskönyvi előírása szerint 3, egy hónap különbséggel adott bevezető adag után a további injekciók szükségessége a beteg állapota alapján döntendő el. Az injekció leggyakrabban havonta adható.

A készítmény 2007 februárja óta törzskönyvezett, hazánkban a patikai forgalomban kapható, egészségbiztosítói finanszírozása jelentősen korlátozott.

Alkalmazása során az intravitreális injekciók minden potenciális veszélyét (lencsesérülés, ablato retinae, endophthalmitis) mérlegelni kell. Nem ismeretes jelenleg az sem, hogy a készítmény adását meddig kell folytatni, melyek a terápia abbahagyásának kritériumai.

### Pegaptanib

A pegaptanib (Macugen, Pfizer) intravitreálisan adható VEGF antagonist, a VEGF 165-ös izomerjét blokkolja szelektíven. Hatását időskori makula degeneráció exzudatív formáira multicentrikus, prospektív, randomizált tanulmány vizsgálta és hatásosnak találta a betegeket fenyegető látásromlás kockázatának csökkentésében. A kezelés után a betegek átlagos látásélessége ugyan tovább romlott (hasonlóan a PDT-hez) de a látásromlás lényegesen kisebb mértékű volt a kezelt, mint a placebo csoportban. A kockázatcsökkentő hatás mértéke hasonló a PDT-hez, fontos kiemelni azonban, hogy nem találtak különbséget az egyes angiográfiás alcsoportok (okkult- klasszikus, kisméretű – nagyméretű CNV) között. Ez alapján a pegaptanib kezelés indikációja bővebb, a „nedves” AMD-s betegek sokkal nagyobb része remélhet tőle előnyt és a kezelés indikálása is egyszerűbb.

A készítmény az Egyesült Államokban 2004 végén, 2006 elején pedig az Európai Unióban is törzskönyvezésre került a kedvező egy éves eredmények alapján (Gragoduas 2004, Pfizer 2006).

A pegaptanib a jelenleg érvényes alkalmazási elvek szerint 6 hetente adandó intravitrealis injekció formájában.

Alkalmazása – tekintettel a ranibizumab jelentősebb klinikai hatására- nem széleskörű.

#### Bevacizumab

A bevacizumab a ranibizumabhoz hasonlóan a VEGF összes izomerjét gátolja, egyes daganatos betegségek kezelésére intravénás injekció formájában törzskönyvezve van. Törzskönyvi engedélyében szemészeti indikáció vagy intravitrealis adásmód nem szerepel, ennek megfelelően adása „off- label” használatnak minősül. Anekdotikus közlések intravitrealis adásától a ranibizumabéhoz hasonló hatásosságról számoltak be (Rosenfeld 2005, Michels 2005, Spaide 2006). A ranibizumabbal való összehasonlítást célzó nagy klinikai vizsgálat folyamatban van (NEI CATT trial).

#### Kombinációs kezelések

Az anti- VEGF terápiák, a fotodynamiai kezelés, a triancinolon- acetát vagy más gyógyszeres kezelések együttes alkalmazására próbálkozások történtek hatékonyság növelése céljából. Tekintetbe véve azt, hogy a beavatkozások sorrendje, dózisa, a köztük eltelt idő és az újrateherelés gyakorisága/ kritériumai szempontjából igen nagyszámú variáció képzelhető el, ezekkel kapcsolatban irányelvbe foglalható evidencia csak jól meghatározott kombinációs protokollok egy vizsgálaton belüli, „fej-fej melletti” összehasonlításától remélhető (Stone 2006). A ranibizumab és a verteporfin- PDT kombinációjának hatását randomizált vizsgálatban nem találták előnyösnek (Do 2009), a többi kombinációval hasonló, bizonyító erejű vizsgálatot nem publikáltak.

#### Egyéb terápiás próbálkozások

Logikus és ígéretes terápiás lehetőségnek tűnt a betegség exszudatív formáiban a retina alatti CNV vagy vér műtéti kivonása. Randomizált vizsgálatban ez a fajta műtéti kezelés nem bizonyult előnyösnek. (Ormerod 1994, SST 2004a, 2004b).

Drusenek lézer kezelésével (pontosabban a makulatáj alacsony energiájú „grid pattern” lézer kezelésével) a drusenek regresszióját írták le (Sigelman 1991, Frenneson 2003), azonban ez a látásromláshoz vezető CNV kialakulásának veszélyét a várakozásokkal ellentétben nem csökkentette (Choroideal Neovascularisation... 2003, Owens 2006). Alkalmazása ennek megfelelően nem javasolt.

Transzpupilláris termoterápiával számos közlemény, esetismertetés, kis beteglétszámon végzett tanulmány foglalkozott kedvező eredményekről beszámolva (Reichel 1999, Kovács 2000, Stolba 2006), mások a beavatkozás előnyös hatását kétségbe vonták (Spaide 2005). A közelmúltban befejezett multicentrikus, randomizált, kontrollált vizsgálat az eredeti kitűzött vizsgálati végpont szempontjából a kezelést hatástalannak találta (Reichel 2005).

A CNV kontakt irradációját hazai (Berta 1995, 1997), az interferon alkalmazását nemzetközi randomizált vizsgálatokban nem találták előnyösnek (Pharmacological therapy 1997, Spaide 1998). A hazánkban sok helyen alkalmazott értágító, keringésjavító kezeléseknek a nemzetközi irodalomban nemigen van nyoma, alkalmazásuknak tudományos alapja nincs.

Az AAO módszertani levele (AAO2008) szerint az alábbi kezelési próbálkozások terápiás ajánlásba foglalásához még nincs elég tudományos adat:

- Más (nem AREDS szerinti) antioxidáns kezelések (pl., lutein, Ginkgo biloba kivonat)
- Gyógyszeres terápiák (anecortave acetate, bevacizumab, triamcinolon- acetát)
- Profilaktikus lézerkezelés magas kockázatú (intermedier) AMD-ben
- Fotodynamiai kezelés kombinálása más beavatkozásokkal
- Fotodynamiai kezelés a verteporfin-tól eltérő szerekkel
- CNV tápláló érének szelektív lézerkezelése nagysebességű ICG videoangiográfia alapján
- Apheresis membrane differential filtration-nal
- Transzpupilláris termoterápia
- Strontium 90 beta irradáció ranibizumabbal (Cabernet study)
- Sebészi módszerek

#### IV. Rehabilitáció

## V. Gondozás

A betegek szűrése, gondozása

Kockázatok ismerete és elemzése

A szűrővizsgálatok célja az, hogy a veszélyeztetett populációból, kiszűrjük a betegeket. Az AMD szempontjából nyilvánvalóan nem a teljes lakosságot, hanem csak az idősebb populációt van értelme szűrni. Irodalmi ajánlások szerint ez a panaszmentes, idős populáció évenkénti szűrését (tág pupillás szemfenékvizsgálat) jelenti (AAO2008).

Gondozásról akkor beszélünk, ha már a konkrét személlyel kapcsolatban ismert a betegség valamilyen formája. A gondozás gyakoriságát a megállapított kockázatok alapján kell mérlegelnünk.

Minden AMD beteg gondozásának részét kell, hogy képezze a beteg felvilágosítása a sürgős ellenőrzést igénylő tünetekről, panaszokról (látásromlás, foltlátás, torzlátás), tájékoztatás az önellenőrzés lehetőségeiről (naponta mindkét szemmel külön olvasási próba, Amsler rács (Schuchard 1993) és a helyes életmódról (étrend, dohányzás).

Azoknál az állapotoknál, ahol a lényeges progresszió éves valószínűsége 5% alatt van, panaszmentesség esetén elegendőnek tűnik az évenkénti kontroll (AREDS 2. kategória, kétoldali geografikus atrófia). Ha olyan állapotot találunk, ahol ez a kockázat ennél magasabb, fél éves vagy ennél gyakoribb ellenőrzést is előírhatunk.

Az egyes terápiás protokollok is megszabhatnak gondozási rendet: ranibizumab és pegaptanib adása esetén az injekció is meghatározott időintervallumonként adandó, szükséges lehet azonban a betegek ellenőrzése az injekciók után az intavitreális adásmódból adódó lehetséges szövődmények miatt.

Fotodinamiás kezelés után a kontrollok 3 havonta történnek mindaddig, amíg két egymás után következő alkalommal nem találunk inaktív állapotot, ekkor a gondozási periódust (újabb panasz hiányában) növelni lehet (6 hónap) (Verteporfin roundtable 2002, 2005).

Az ajánlások összefoglalója

A klinikai evidenciák értékelése

Az ajánlások alábbi összefoglalójában megjelöltük az egyes elemek jelentőségét és bizonyítottságát, az Amerikai Szemészeti Akadémia (AAO) ajánlásának alapján (AAO2008).

Az alkalmazott jelölés két részből áll: a betűjel a klinikai jelentőséget, a római szám a bizonyítottság fokát jelöli az alábbiak szerint

Fontosság a betegellátás szempontjából:

A: Nagyon fontos

B: Mérsékelt fontosság

C: jelentős, de nem kritikus fontosságú

Tudományos bizonyíték minősége szempontjából:

- I. legalább egy, megfelelően lefolytatott jól megtervezett, randomizált, kontrollált tanulmány vagy ilyen tanulmányok metaanalízise
- II. A második szinten a bizonyíték az alábbiak valamelyikéből származik:
  - Jól megtervezett, kontrollált de nem randomizált vizsgálat eredménye
  - Jól megtervezett kohorsz vagy eset- kontroll vizsgálat, lehetőség szerint több központ részvételével
  - Többszörös követéses vizsgálat beavatkozással vagy anélkül
- III. A harmadik szint az alábbiak valamelyikét feltételezi:
  - Leíró vizsgálatok
  - Esetismertetések
  - Szakértők/ szakértői csoportok véleménye

Ennek megfelelően például az <sup>[A<sup>1</sup>]</sup> a klinikai gyakorlat szempontjából nagy jelentőségű megállapítást jelöl, melyet megfelelő, publikált tudományos bizonyíték támaszt alá, bár nem randomizált kontrollált vizsgálat.

## VI. Irodalomjegyzék

1. Ahmed SS, Lott MN, Marcus DM: The macular xanthophylls. *Survey of Ophthalmology*. 50(2):183-93, 2005.
2. American Academy of Ophthalmology, Age-related macular degeneration. Preferred Practice Pattern, Sept. 2008. Elérhető: [http://one.aaopt.org/CE/PracticeGuidelines/PPP\\_Content.aspx?cid=f413917a-8623-4746-b441-f817265eafb4](http://one.aaopt.org/CE/PracticeGuidelines/PPP_Content.aspx?cid=f413917a-8623-4746-b441-f817265eafb4). Hozzáférés: 2010-02-04
3. Age-Related Eye Disease Study Research Group: A Randomized, Placebo-Controlled, Clinical Trial of High-Dose Supplementation With Vitamins C and E, Beta Carotene, and Zinc for Age-Related Macular Degeneration and Vision Loss. AREDS Report No. 8. *Arch Ophthalmol*. 2001, 119, 1417-1436.
4. Age-Related Eye Disease Study Research Group: A Simplified Severity Scale for Age-Related Macular Degeneration. AREDS Report No. 18. *Arch Ophthalmol*. 2005;123:1570-1574.
5. Age-Related Eye Disease Study Research Group: Risk Factors for the Incidence of Advanced Age-Related Macular Degeneration in the Age-Related Eye Disease Study AREDS Report No. 19. *Ophthalmology* 112:533-539, 2005.
6. Ambati J, Ambati BK, Yoo SH, Ianchulev S, Adamis AP. Age-Related Macular Degeneration: Etiology, Pathogenesis, and Therapeutic Strategies. *Surv Ophthalmol* 48:257-293, 2003.
7. Augustin AJ, Schmidt-Erfurth U: Verteporfin and Intravitreal Triamcinolone Acetonide Combination Therapy for Occult Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol* 2006;141:638-645
8. Augustin AJ, Schmidt-Erfurth U: Verteporfin Therapy Combined with Intravitreal Triamcinolone in All Types of Choroidal Neovascularization due to Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2006;113:14-22
9. Berta A., Vezendi L., Vámosi P.: Maculátáji szubretinális érújdokképződés irradációjára Ruthenium applikátorokkal. *Szemészet* 132;67-75 1995.
10. Berta A., Vezendi L., Vámosi P., and Damjanovich J.: Radiotherapy of exudative AMD with scleral plaques. in: Süveges I., Follmann P. /Szerk./: SOE'97, XIth Congress of the European Society of Ophthalmology, Budapest, June 1-5, 1977, 1105-1111 old., 1997.
11. Barondes MJ, Pagliarini S, Chisholm IH, et al. Controlled trial of laser photocoagulation of pigment epithelial detachments in the elderly: 4 year review. *Br J Ophthalmol* 1992;76:5-7.
12. Bird AC. Bressler NM. Bressler SB. Chisholm IH. Coscas G. Davis MD. de Jong PT. Klaver CC. Klein BE. Klein R. et al. An international classification and grading system for age-related maculopathy and age-related macular degeneration. The International ARM Epidemiological Study Group. *Survey of Ophthalmology*. 39(5):367-74, 1995.
13. Brown DM. Kaiser PK. Michels M. Soubrane G. Heier JS. Kim RY. Sy JP. Schneider S. ANCHOR Study Group: Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. *New England Journal of Medicine*. 355(14):1432-44, 2006.
14. Chakravarthy U, Soubrane G, Bandello F, Chong V, Cruzot-Garcher C, Dimitrakos II SA, Korobelnik JF, Larsen M, Mones J, Pauleikhoff D, Pournaras CJ, Staurenghi G, Virgili G, Wolf S. Evolving European guidance on the medical management of neovascular age related macular degeneration. *British Journal of Ophthalmology*. 90(9):1188-96, 2006.
15. Chew EY. AREDS2 with Lutein/Zeaxanthin and Omega-3 Fatty Acids: Update. Annual Meeting, Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO), Fort Lauderdale, FL, May 2007.
16. Ciardella AP, Donsoff IM, Huang SJ, Costa DL, Yanuzzi LA: Polypoidal Choroidal Vasculopathy. *Surv Ophthalmol* 49:25-37, 2004.
17. Choroidal Neovascularization Prevention Trial Research Group. Laser treatment in fellow eyes with large drusen: updated findings from a pilot randomized clinical trial. *Ophthalmology* 2003;110:971-978.
18. Do D.V.: Antiangiogenic Approaches to Age-Related Macular Degeneration in the Future. *Ophthalmology* 2009;116:S24-S26.
19. Coleman AL, Yu F. Eye-related medicare costs for patients with age-related macular degeneration from 1995 to 1999. *Ophthalmology* 2008;115:18-25.
20. Eckardt, C., Eckardt, U., Conrad, H.: Macular translocation with and without counter-rotation of the globe in patients with age-related macular degeneration. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.*, 1999, 237, 313-25.
21. Edwards AO, Ritter R, 3rd, Abel KJ, et al. Complement factor H polymorphism and age-related macular degeneration. *Science* 2005;308:421-4.
22. Ferrara N: Vascular endothelial growth factor: basic science and clinical progress, *Endocr. Rev.* 25 (2004) 581-611.
23. Ferrara N, Hillan KJ, Novotny W: Bevacizumab (Avastin), a humanized anti-VEGF monoclonal antibody for cancer therapy. *Biochemical & Biophysical Research Communications*. 333(2):328-35, 2005.
24. Ferris, F. L., Kassoff, A., Bresnick, G.H.: New visual acuity charts for clinical research. *Am. J. Ophthalmol.*, 1982, 94, 91-96.
25. Ferris, F. L.: Senile macular degeneration: a review of epidemiologic features. *Am. J. Epidemiol.*, 1983, 118, 132-51.

26. Ferris FL, 3rd, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. *Arch Ophthalmol* 1984;102:1640-2.
27. Fleckenstein M, Adrion C, Schmitz-Valckenberg S, Gobel AP, Bindewald-Wittich A, Scholl HPN, Mansmann U, Holz FG: Concordance of Disease Progression in Bilateral Geographic Atrophy Due to AMD. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, February 1, 2010; 51(2): 637 - 642.
28. Frennesson CI. Prophylactic laser treatment in early age-related maculopathy: an 8-year follow-up in a randomized pilot study shows a reduced incidence of exudative complications. *Acta Ophthalmol Scand* 2003;81:449-454.
29. Fung AE, Lalwani GA, Rosenfeld PJ, et al. An optical coherence tomography-guided, variable dosing regimen with intravitreal ranibizumab (Lucentis) for neovascular age-related macular degeneration. *Am J Ophthalmol* 2007;143:566-83.
30. Au Eong KG, Pieramici DJ, Fujii GY, Ng EW, Humayun MS, Maia M, Harlan JB Jr, Schachat AP, Beatty S, Toth CA, Thomas MA, Lewis H, Eckardt C, Tano Y, de Juan E: Macular translocation: unifying concepts, terminology, and classification *American Journal of Ophthalmology*. 131(2):244-53, 2001
31. Gold B, Merriam JE, Zernant J, et al. Variation in factor B (BF) and complement component 2 (C2) genes is associated with age-related macular degeneration. *Nat Genet* 2006;38:458-62.
32. Gottlieb, E., Medgyaszai, A.: Vakok és csökkentlátók vizsgálatának 10 éves tapasztalatai. *Szemészet*, 1982, 119, 71-79.
33. Gragoudas ES, Adamis AP, Cunningham ET, Jr., et al. Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med* 2004;351:2805-16.
34. Haddad S, Chen CA, Santangelo SL, Seddon JM: The Genetics of Age-Related Macular Degeneration: A Review of Progress to Date. *Surv Ophthalmol* 51:316-363, 2006.
35. Haines JL, Hauser MA, Schmidt S, et al. Complement factor H variant increases the risk of age-related macular degeneration. *Science* 2005;308:419-21.
36. de Jong PT: Mechanisms of disease: Age-Related Macular Degeneration. *N Engl J Med* 355:1474-85, 2006.
37. Kaiser RS, Berger JW, MD, Williams GA, Tolentino MJ, Maguire AM, BA JA, Madjarov B, Margherio RM, Variability in fluorescein angiography interpretation for photodynamic therapy in age-related macular degeneration. *Retina* 22:683-690, 2002
38. Kaiser PK, Blodi BA, Shapiro H, Acharya NR. Angiographic and optical coherence tomographic results of the MARINA study of ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2007;114:1868-75.
39. Kerényi Ágnes, Seres András, Nagymihály Attila, Süveges Ildikó: Indocyanin zöld angiográfiás vizsgálatok chorioretinopathia centralis serosaban. *Szemészet* 137:39-45, (2000).
40. Khan JC, Thurlby DA, Shahid H, Clayton DG, Yates JRW, Bradley M, Moore AT, Bird AC for the Genetic Factors in AMD Study. Smoking and age related macular degeneration. The number of pack years of cigarette smoking is a major determinant of risk for both geographic atrophy and choroidal neovascularisation *Br J Ophthalmol* 2006;90:75-80.
41. Klein R, Klein BE, Linton KL. Prevalence of age-related maculopathy. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 1992;99:933-43.
42. Klein RJ, Zeiss C, Chew EY, et al. Complement factor H polymorphism in age-related macular degeneration. *Science* 2005;308:385-9.
43. Klein R, Knudtson MD, Cruickshanks KJ, Klein BE. Further observations on the association between smoking and the long-term incidence and progression of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study. *Arch Ophthalmol* 2008;126:115-21.
44. Kovács, B. Barabás, K.: A subfoveális chorioidea érújdontépződés transpupilláris thermoterápiája. *Szemészet*, 2000, 137, 3-8.
45. Krebs I, Binder S, Stolba U, et al. Optical coherence tomography guided retreatment of photodynamic therapy. *Br J Ophthalmol* 2005;89:1184-7.
46. Leibowitz, H. M., Krueger, D.E., Maunder, L. R. és mtsai: The Framingham Eye Study Monograph: an ophthalmological and epidemiological study of cataract, glaucoma, diabetic retinopathy, macular degeneration, and visual acuity in a general population of 2631 adults. *Surv. Ophthalmol.*, 1980, 24(Suppl.), 335-610.
47. Liu M and Regillo CD. A review of treatments for macular degeneration: a synopsis of currently approved treatments and ongoing clinical trials. *Curr Opin Ophthalmol* 15:221-226, 2004
48. Macular Photocoagulation Study Group: Argon laser photocoagulation for age related macular degeneration. *Arch. Ophthalmol.*, 1982, 100, 912-918.
49. Macular Photocoagulation Study Group. Argon laser photocoagulation for neovascular maculopathy. Five-year results from randomized clinical trials. *Arch Ophthalmol* 1991;109:1109-14.
50. Macular Photocoagulation Study Group: Subfoveal neovascular lesions in age-related macular degeneration. Guidelines for evaluation and treatment in the Macular Photocoagulation Study. *Arch. Ophthalmol.*, 1991, 109, 1242-1257.



51. Macular Photocoagulation Study Group. Laser photocoagulation for juxtafoveal choroidal neovascularization. Five-year results from randomized clinical trials *Arch Ophthalmol* 1994;112:500-9.
52. Macular Photocoagulation Study Group: Visual outcome after laser photocoagulation for subfoveal choroidal neovascularisation secondary to age-related macular degeneration. The influence of initial lesion size and initial visual acuity. *Arch. Ophthalmol.*, 1994, 112, 480-488.
53. McDonald HR, Williams GA, Scott IU, et al. Laser scanning imaging for macular disease: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2007;114:1221-8.
54. Michels S, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, Marcus EN, Venkatraman AS: Systemic Bevacizumab (Avastin) Therapy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration Twelve-Week Results of an Uncontrolled Open-Label Clinical Study *Ophthalmology* 2005;112:1035-1047
55. Miller ER, Pastor-Barriuso R, Dalal D, Riemersma RA, Appel LJ, Guallar E: Meta-Analysis: High-Dosage Vitamin E Supplementation May Increase All-Cause Mortality. *Ann Intern Med* 142: 37-46, 2005.
56. Miller, J. W., Schmidt- Erfurth, U., Sickenberg, M. és mtsai: Photodynamic therapy with vertoporphirin for choroidal neovascularisation caused by age-related macular degeneration. Results of a single treatment in a phase 1 and 2 study. *Arch. Ophthalmol.*, 1999, 117, 1161-1197.
57. Mruthyunjaya P, Stinnett SS, Toth CA. Change in Visual Function after Macular Translocation with 360° Retinectomy for Neovascular Age-Related Macular Degeneration *Ophthalmology* 2004;111:1715-1724
58. National Eye Institute. CATT Trial. <http://www.nei.nih.gov/catt/>. Hozzáférés : 2010-02-04.
59. Németh J, Frigyk I, Vastag O, Gőcze P, Pető T. Elek I.: Vaksági okok Magyarországon 1996 és 2000 között. *Szemészet* 142: 157-163, 2005.
60. Ng EW, Fujii GY, Au Eong KG, Reynolds SM, Melia BM, Kouzis AC, Humayun MS, de Juan E Jr, Pieramici DJ: Macular translocation in patients with recurrent subfoveal choroidal neovascularization after laser photocoagulation for nonsubfoveal choroidal neovascularization. *Ophthalmology*. 111(10):1889-93, 2004 Oct.
61. 68. Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, et al. Effects of a combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *N Engl J Med* 1996;334:1150-5.
62. Ormerod, L. D., Puklin, J. E., Frank, R. N.: Long term outcomes after the surgical removal of advanced subfoveal neovascular membranes in age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 1994, 101, 1201-10.
63. Owens SL, Bunce C, Branon AJ, Xing W, Chisholm IH, Gross M, Guymer RH, Holz FG, Bird AC, and the drusen laser study group: Prophylactic Laser Treatment Hastens Choroidal Neovascularization in Unilateral Age-Related Maculopathy: Final Results of the Drusen Laser Study. *Am J Ophthalmol* 2006;141:276-281.
64. Pfizer, press release. 2006 Febr. 2 ([http://www.pfizer.com/pfizer/are/news\\_releases/2006pr/mn\\_2006\\_0202.jsp](http://www.pfizer.com/pfizer/are/news_releases/2006pr/mn_2006_0202.jsp), hozzáférés 2006-02-13)
65. Pharmacological Therapy for Macular Degeneration Study Group: Interferon alfa-2a is ineffective for patients with choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. Results of a prospective randomized placebo-controlled clinical trial. *Arch. Ophthalmol.*, 1997, 115, 865-72.
66. Pregun Tamás, Seres András: Chorioretinopathia centralis serosa különleges esete- esetismertetés. *Szemészet*, 141: 377-381, 2004. 78.
67. Reichel, E., Berrocal, A. M., Ip, M. és mtsai: Transpupillary thermotherapy of occult subretinal neovascularisation in patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 1999, 106, 1908-1914.
68. Reichel E, MuschDC, BlodiBA, Mainster MA and TTT4CNV Study Group: Results From the TTT4CNV Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2005;46: E-Abstract 2311.
69. Rein DB, Zhang P, Wirth KE, et al. The economic burden of major adult visual disorders in the United States. *Arch Ophthalmol* 2006;124:1754-60.
70. Retinal pigment epithelial detachments in the elderly: a controlled trial of argon laser photocoagulation. *Br J Ophthalmol* 1982;66:1-16.
71. Rosenfeld PJ, Moshfeghi AA, Puliafito CA. Optical coherence tomography findings after intravitreal injection of bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 36:331-335, 2005.
72. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, Boyer DS, Kaiser PK, Chung CY, Kim RY, MARINA Study Group: Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *New England Journal of Medicine*. 355(14):1419-31, 2006.
73. vonRückmann A, Fitzke FW, Bird AC: Fundus autofluorescence in age-related macular disease imaged with a laser scanning ophthalmoscope. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997 Feb;38(2):478-86
74. Sarks SH. Ageing and degeneration in the macular region: a clinico-pathological study. *British Journal of Ophthalmology*. 60(5):324-41, 1976.

75. Sarks SH, Arnold JJ, Killingsworth MC, Sarks JP: Early drusen formation in the normal and aging eye and their relation to age related maculopathy: a clinicopathological study. *Br J Ophthalmol* 83:358–68, 1999
76. Schachat AP, Hyman L, Leske MC, et al. Features of age-related macular degeneration in a black population. The Barbados Eye Study Group. *Arch Ophthalmol* 1995;113:728–35.
77. Schuchard RA. Validity and interpretation of Amsler grid report. *Arch Ophthalmol* 111:776–80, 1993.
78. Seres András, Papp András, Süveges Ildikó: Első tapasztalataink a verteporfinnel végzett photodynamiás kezeléssel. *Szemészet* 140: 27–31, 2003.
79. Seres András, Borbándy Ágnes, Puskás István, Gulácsi László: Időskori macula degeneráció hazai és olaszországi költségei. *Egészségügyi Gazdasági Szemle* 43(6): 70–73, 2006.
80. Seres András, Papp András, Süveges Ildikó: Fotodinamiás kezelés időskori maculadegenerációban. *Orvosi Hetilap* 146: (42) 2143–49, 2005.
81. Sigelman J. Foveal drusen resorption one year after perifoveal laser photocoagulation. *Ophthalmology* 1991;98:1379–1383.
82. Slakter JS, Bochow T, D'Amico DJ, et al. Anecortave Acetate Clinical Study Group. Anecortave acetate (15 milligrams) versus photodynamic therapy for treatment of subfoveal neovascularization in age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 113:3–13, 2006.
83. Spaide, R. F., Guyer, D. R., McCormick, B. és mtsai.: External beam radiation for choroidal neovascularisation. *Ophthalmology*, 1998, 105, 24–30.
84. Spaide RF, Slakter J, Yannuzzi LA, Sorenson J, Freund KB: Large Spot Transpupillary ThermoTherapy for Occult Choroidal Neovascularization. *Arch Ophthalmol* 123:1227–1273, 2005.
85. Spaide RF, Sorenson J, Maranan L. Photodynamic Therapy with Verteporfin Combined with Intravitreal Injection of Triamcinolone Acetonide for Choroidal Neovascularization. *Ophthalmology* 2005;112:301–304, 2005
86. Spaide RF, Laud K, Fine HF, et al. Intravitreal bevacizumab treatment of choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. *Retina* 2006;26:383–90.
87. Stolba U, Krebs I, Lamar PD, Aggermann T, Gruber D, Binder S : Long term results after transpupillary thermoTherapy in eyes with occult choroidal neovascularisation associated with age related macular degeneration: a prospective trial. *British Journal of Ophthalmology*. 90(2):158–61, 2006.
88. Stone EM: A Very Effective Treatment for Neovascular Macular Degeneration *N Engl J Med* 355: 1493–95, 2006.
89. Submacular Surgery Trials (SST) Research Group: Surgery for Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-Related Macular Degeneration: Ophthalmic Findings. SST Report No. 11. *Ophthalmology* 111:1967–1980, 2004.
90. Submacular Surgery Trials (SST) Research Group: Surgery for Hemorrhagic Choroidal Neovascular Lesions of Age-Related Macular Degeneration: Ophthalmic Findings. SST Report No. 13 *Ophthalmology* 2004;111: 1993–2006, 2004.
91. Sunness JS, Gonzalez-Baron J, Bressler NM, et al: The development of choroidal neovascularization in eyes with the geographic atrophy form of age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 106:910–9, 1999
92. Tan JS, Mitchell P, Kifley A, et al. Smoking and the long-term incidence of age-related macular degeneration: the Blue Mountains Eye Study. *Arch Ophthalmol* 2007;125:1089–95.
93. TAP and VIP study group: Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularisation with verteporfin: Fluorescein angiographic guidelines for evaluation and treatment- TAP and VIP report no. 2. *Arch. Ophthalmol.*, 2003, 121, 1253–1268.
94. The Alpha-Tocopherol, Beta Carotene Cancer Prevention Study Group. The effect of vitamin E and beta carotene on the incidence of lung cancer and other cancers in male smokers. *N Engl J Med* 1994;330:1029–35.
95. Thornton J, Edwards R, Mitchell P, Harrison RA, Buchan I and Kelly SP: Smoking and age-related macular degeneration: a review of association. *Eye* (2005) 19, 935–944
96. Treatment of Age-related Macular Degeneration With Photodynamic Therapy Study Group: Photodynamic Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-related Macular Degeneration With Verteporfin. One-Year Results of 2 Randomized Clinical Trials. TAP report no 1. *Arch. Ophthalmol.*, 1999, 117, 1329–1345.
97. Treatment of Age-related Macular Degeneration With Photodynamic Therapy Study Group: Photodynamic Therapy of Subfoveal Choroidal Neovascularization in Age-related Macular Degeneration With Verteporfin. Two-Year Results of 2 Randomized Clinical Trials. TAP report no. 2. *Arch. Ophthalmol.*, 2001, 119, 198–207.
98. Trumbo PR and Ellwood KC: Lutein and zeaxanthin intakes and risk of age-related macular degeneration and cataracts: an evaluation using the Food and Drug Administration's evidence-based review system for health claims. *American Journal of Clinical Nutrition* 2006, 84, 971–974.
99. Verteporfin in photodynamic therapy study group: Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularisation in age-related macular degeneration: Two-year results of a randomized trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularisation- VIP report No. 2. *Am. J. Ophthalmol.*, 2001, 131, 541–560.

100. Verteporfin therapy of Subfoveal choroidal neovascularisation in patients with age-related macular degeneration. Additional information regarding baseline lesion composition's impact on visual outcomes. TAP report No. 3. Arch. Ophthalmol., 2002, 120, 1443-1454.
101. Tímár J: Zsíroldékony vitaminok. In: Fürst Zs: Farmakológia. Medicina, Budapest, p 729-732, 2001
102. Yates JR, Sepp T, Matharu BK, et al. Complement C3 variant and the risk of age-related macular degeneration. N Engl J Med 2007;357:553-61.
103. Vastag, O., Sisák, J.: Vaksági statisztikánk elemzése. Szemészet, 1983, 120, 57-59.
104. Verteporfin roundtable: Guidelines for using verteporfin (Visudyne®) in photodynamic therapy to treat choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration and other causes. RETINA 22:6-18, 2002
105. Verteporfin roundtable: Guidelines for using verteporfin (visudyne) in photodynamic therapy for choroidal neovascularization due to age-related macular degeneration and other causes: update. Retina 25:119-134, 2005
106. Visudyne alkalmazási előirat. European Medicines Agency. <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Visudyne/H-305-PI-hu.pdf>. Hozzáférés 2010-02-04.
107. Yannuzzi LA, Negrao S, Iida T, et al. Retinal angiomatous proliferation in age-related macular degeneration. Retina 2001;21:416-34.
108. Zarbin MA.: Current Concepts in the Pathogenesis of Age-Related Macular Degeneration. Arch Ophthalmol 122:598-614, 2004

A szakmai protokoll érvényessége: 2011. december 31.

#### Melléklet

A klinikai ajánlások összefoglalója (AAO2008 alapján, módosítva)

#### DIAGNÓZIS

Az AMD jellegzetes tüneteit és jeleit mutató beteg esetében a felnőtteknél szokásos teljes körű szemészeti vizsgálatot el kell végezni, különös tekintettel az AMD jellegzetességeire.

#### Anamnézis

- Tünetek [A:ii]
  - Metamorphopsia
  - Látóélesség- csökkenés
- Gyógyszerek és táplálékkiegészítők szedése [A:iii]
- Szemészeti és általános anamnézis [B:ii]
- Családi anamnézis, különös tekintettel az AMD-re [B:ii]
- Dohányzás [B:ii]

#### Szemészeti vizsgálat

- A szemfenék sztereó biomikroszkópos vizsgálata [A:iii]
- Fluorescein angiográfia

Az AMD-vel kapcsolatban a következő esetekben szükséges [A:ii]:

- A beteg metamorphopsiát vagy más okkal nem magyarázható homályos látást panaszol
- A fundus biomikroszkópia a pigmenthám vagy a retina előemelkedését, vérzést, exsudátumot vagy szubretinális fibrózist mutat
- A CNV kiterjedésének, méretének, elhelyezkedésének és egyes léziókomponensek arányának megítélése szükséges. Lézer fotokoaguláció és PDT esetében az angiogram szükséges a kezelés kivitelezéséhez is.
- kezelések után a CNV perzisztenciájának vagy rekurrenciájának felderítése céljából
- A klinikai vizsgálat által nem megmagyarázható látásromlás esetén

CNV gyanúja esetén az angiográfiát olyan, alaposan kiképzett személy értékelje, akinek gyakorlata van az exszudatív AMD kezelésében <sup>[A:1]</sup>

Az angiográfiát végző rendelő /labor rendelkezzen megfelelő sürgősségi felszereléssel és protokollal az angiográfia kockázatainak minimalizálása és a szövődmények megfelelő kezelése céljából<sup>[A:III]</sup>.

## TERÁPIA

Az egyes állapotokban szükséges terápiás lehetőségeket a 3. táblázat tartalmazza (az evidenciaszintek jelölésével).

Az egyes terápiák kockázatait, előnyeit, lehetséges komplikációit a beteggel meg kell beszélni és írásos beleegyező nyilatkozat szükséges <sup>[A:III]</sup>.

Azokban az esetekben, amikor a lézió az MPS kritériumok alapján fotokoagulációra, vagy a TAP és VIP kritériumok alapján fotodinámias kezelésre alkalmas, a kezelést az angiográfiát követő 1 héten belül el kell végezni<sup>[A:1]</sup>.

## A BETEGEK KÖVETÉSE

A kezelés utáni kontroll vizsgálatok gyakoriságát a 3. táblázat mutatja. A kontrollvizsgálatnak egyaránt részét kell, hogy képezze mind az anamnézisz felvétel, mind a klinikai vizsgálatok.

### Anamnézis

- Tünetek, beleértve a látóélesség- csökkenést és a torzlátást <sup>[A:II]</sup>
- Változások a szedett gyógyszerek és táplálékkiegészítők szempontjából <sup>[B:III]</sup>
- Változások a szemészeti és általános anamnézisben <sup>[B:III]</sup>
- Változások a szokásokban (dohányzás) <sup>[B:II]</sup>

### Szemészeti vizsgálat

- Látásélesség <sup>[A:III]</sup>
- A szemfenék sztereó biomikroszkópos vizsgálata <sup>[A:III]</sup>

A betegek követése exszudatív AMD miatti kezelések után

A fent leírt követési javaslaton túl azok a betegek, akik termális lézer kezelést, verteporfin fotodinámias kezelést vagy anti- VEGF intravitreális injekciót kaptak, rendszeres szemfenékvizsgálaton kell átesniük <sup>[A:III]</sup>. Egyes esetekben fundusfotó <sup>[A:III]</sup>, illetve fluorescein angiographia <sup>[A:1]</sup> végzése szükséges.

- Termális lézer kezelés után 2-4 héttel fluorescein angiográfiával szükséges meggyőződni arról, hogy a kóros erek elzáródtak-e <sup>[A:1]</sup>. Ezután 4-6 héttel további klinikai vizsgálat és fluorescein angiográfia lehet szükséges a vizsgálat eredménye és a kezelőorvos véleménye alapján <sup>[A:1]</sup>.
- Verteporfin fotodinámias kezelést követően 3 havonta fluorescein angiográfia és annak eredményének függően újramelelések lehetnek szükségesek stabil állapot eléréséig <sup>[A:III]</sup>.
- Pegaptanib vagy ranibizumab kezelést követően klinikai vizsgálat és újramelelések szükségesek 6, illetve 4 hetente az indikációnak megfelelően <sup>[A:III]</sup>. További vizsgálatok, mint optikai koherencia tomográfia (OCT) vagy fluorescein angiográfia lehet szükséges a klinikai kép alapján a kezelőorvos döntése szerint <sup>[A:III]</sup>. A betegeket fel kell világosítani az endophthalmitis lehetőségéről és jellegzetes tüneteiről; ilyen panasz esetén azonnali kontroll vizsgálat szükséges <sup>[A:III]</sup>.

## AZ AMD KEZELÉSÉNEK SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEI

A szubretinális érújdonképződéses esetek kezelése nehéz és speciális képzettséget igényel, ilyen esetekben indokolt a beteg megfelelő gyakorlattal rendelkező kezelőhelyre továbbirányítani.

### Személyi feltételek

Az AMD miatti intravitrealis gyógyszerek alkalmazásának indikációját fluorescein angiográfiás tapasztalattal, a rendelkezésre álló új módszerek és lehetőségek teljes ismeretével rendelkező szakorvos állapíthatja meg.

Az AMD miatti intravitrealis injekciók beadására – a komplikációk minimalizálása, illetve időben történő felismerése miatt – nagy szemészeti centrumokban (egyetemi szemészeti klinikákon, vagy vitrectomiák végzésére kijelölt kórházi szemészeti osztályokon) dolgozó vitreoretinalis műtétek végzésében jártas szemész szakorvos jogosult.

### Tárgyi feltételek

Az intravitrealis injekció beadása műtőben, vagy az intravitrealis injekciók beadására kialakított helyiségben történjen.

Az intravitrealis injekció ambuláns, vagy egy napos sebészeti beavatkozásként vagy kórházi ápolás keretében adható. A potenciális szövődmények ellátásra az intraocularis nyomás szükség szerinti monitorizálására fekvőbeteg háttérrel kell biztosítani.

## A BETEGEK FELVILÁGOSÍTÁSA

Minden AMD-ben szenvedő beteget fel kell világosítani a betegség várható prognózisáról és a szemfenék állapotának figyelembe vételével tájékoztatni kell az alkalmazott kezelés várható eredményéről <sup>[A:III]</sup>.

- Korai AMD (AREDS 2) eseteiben javasoljuk a betegeknek a rendszeres, tágított pupilla mellett végzett szemvizsgálatot annak érdekében, hogy az intermediér AMD kialakulását korán észlelni lehessen <sup>[A:III]</sup>.
- Intermediér AMD esetén (AREDS 3, ilyenkor magas a látásromlás, illetve előrehaladott AMD kialakulásának kockázata) a betegeket tájékoztatni kell a CNV jellegzetes tüneteiről és arról, hogy ilyen tünet észlelése esetén sürgős vizsgálat és esetleg beavatkozás lehet szükséges <sup>[A:III]</sup>.
- CNV kialakulása esetén, ha a betegnél a termális lézer fotokoagulációt, verteporfin fotodinámias kezelést vagy intravitrealis anti- VEGF injekciót tervezünk, a beteget tájékoztatni kell a kezelés várható eredményéről, következményeiről a következőknek megfelelően <sup>[A:III]</sup>:
  - A kezelés csökkenti a súlyos látásromlás kockázatát, de ezt a kockázatot nem küszöböli ki teljesen
  - A termális lézer fotokoaguláció végleges szkotómát okoz. Ennek elhelyezkedését, méretét és a centrális látásra való várható hatását el kell magyarázni
  - A verteporfin PDT és a pegaptanib injekció csökkenti a méréselt és a súlyos látásromlás kockázatát, azonban a betegek többsége veszít valamennyit látásélességéből az első 2 év során. A látás javulása ritka. E kezelések hatásossága kizárólag a klinikai vizsgálatokban leírt alkalmazási gyakoriság mellett bizonyított (verteporfin PDT esetén 3 havonként újakezelés, amennyiben a fluorescein angiográfián szivárgás észlelhető; pegaptanib esetén az injekció ismétlése 6 hetente). A pegaptanib esetén az injekciók abbahagyásának kritériumai nem pontosan ismertek.
  - Ranibizumab adása esetén a betegek többsége elkerülheti a látásromlást és jelentős részüknek javulhat is a látása, de nem mindenkinek. A kezelés hatásossága kizárólag a klinikai vizsgálatokban leírt alkalmazási gyakoriság mellett bizonyított, (4 hetente intravitrealis injekció szükséges), az injekciók abbahagyásának kritériumai nem pontosan ismertek.
  - Termális lézer fotokoaguláció esetén magas a kockázata, hogy a CNV nem záródik el teljesen vagy recidívál. Ez a kockázat a kezelést követő első évben a legmagasabb.
  - Mind a termális lézer fotokoaguláció, mind pedig a verteporfin PDT, mind pedig pegaptanib vagy ranibizumab injekciós kezelés esetén ismételt fluorescein angiográfiás vizsgálatok lehetnek szükségesek a betegség megfelelő követésére és az újakezelések elbírálására

A csökkent látású betegeket látási rehabilitáció lehetőségéről fel kell világosítani és megfelelő rehabilitációs/ tanácsadó szolgálathoz kell irányítani <sup>[A:III]</sup>.

**Az Egészségügyi Minisztérium  
közleménye  
szakmai irányelv érvényességi idejének módosításáról**

Szakmai irányelv érvényességi idejének változása	Módosítás száma	Típus	Módosított érvényességi idő
Egészségügyi szolgáltató szervezetek belső minőségügyi rendszeréről, azok követelményeiről	2	IE	2011.12.31

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal  
közleménye  
orvostechnikai eszköz forgalmazásának felfüggesztéséről**

Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal megállapította, hogy a **Poly Implant Prosthese** által gyártott **IMGHC-TX, IMGHC-MX, IMGHC-LS mellimplantátum** az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.) meghatározott követelményeknek nem felel meg, mivel az eszközt nem a megfelelésértékelés alapján tanúsított anyag felhasználásával gyártották és hozták forgalomba. A Hivatal ezért a fenti termék tekintetében a R. 22. § (1) bekezdés értelmében, a R. 22. § (1) bekezdés a) pontja szerint 2010. április 12-én kelt 32442-004/2010/OTIG sz. határozatával az eszköz **forgalmazásának és használatba vételének felfüggesztéséről rendelkezett.**

**Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal  
közleménye  
orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek kijelöléséről**

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdésének alapján az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatával az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoport tekintetében, az időközben bekövetkezett módosítások átvezetésével az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

**Fresenius Medical Care Magyarország Egészségügyi Kft. (FMC Magyarország Kft)**

cég székhelye: 1037 Budapest, Szépvölgyi út 35-37.

e-mail: fres.group-hu@fmc-ag.com

telefonszám: 06 (1) 439-2244

Az eszközcsoport megnevezése	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal határozatának	
	Száma	Érvényességi ideje
06. Dializáló berendezés	14623-011/2010/OTIG/06.eszk.	2012. május
Megjegyzés: kizárólag a Fresenius cég által gyártott dializáló készülékekre vonatkozik		

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
62/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Harkány B-7 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Harkány B-7 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (924/OTH/2009.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
63/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Harkány B-57 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Harkány B-57 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (925/OTH/2009.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
64/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Harkány K-64 OKK számú kút vize számára a természetes ásványvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Harkány K-64 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a természetes ásványvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (927/OTH/2009.).

\*\*\*

**Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
65/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Harkány B-63 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Harkány B-63 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (926/OTH/2009.).

\*\*\*



**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
66/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Siklós K-15/A OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Siklós K-15/A OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (929/OTH/2009.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
67/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Siklós K-4a/A OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Harkányi Gyógyfürdő Zrt. (7815 Harkány, Kossuth Lajos u. 7.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Siklós K-4a/A OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (928/OTH/2009.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
68/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Berekfürdő K-68 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Berekfürdő Községi Önkormányzat (5309 Berekfürdő, Berek tér 15.) fenntartásában és a Berek-Víz Kft. (5309 Berekfürdő, Berek tér. 11.) üzemeltetésében lévő Berekfürdő K-68 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (117-2/OTH/2010.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
69/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Sárvár B-44 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Danubius Szállodaüzemeltető és Szolgáltató Zrt. (1051 Budapest, Szent István tér 11.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Sárvár B-44 OKK számú kút vízének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (81/OTH/2010.).

\*\*\*



**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
70/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Kakasszék K-271 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Hódmezővásárhely Vagyonkezelő és Szolgáltató Zrt. (6800 Hódmezővásárhely, Bajcsy Zs. u. 70.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Kakasszék K-271 OKK számú kút vizének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (1-10/OTH/2010.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
71/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Parádfürdő Vasas-arzénos-timsós víz lúgozó medence vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Parádfürdői Állami Kórház (3244 Parádfürdő, Kossuth Lajos u. 221.) fenntartásában és üzemeltetésében lévő Parád 435/21, 435/2, 435/3, 439, 445/2 hrsz-ú ingatlanokon elhelyezkedő vízellátásműnyeken közet kilúgozással, mesterségesen előállított ásványvizet gyógyvízzé minősíti és külső (fürdési célú) felhasználásra vasas-arzénos-timsós (VAT) gyógyvíz megnevezés használatát engedélyezi (259-1/OTH/2010.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
72/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Győr B-81 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a „Pannon-Víz” Víz és Csatornamű és Fürdő Zrt. (9025 Győr, Országút u. 4.) fenntartásában és a Rába Quelle Kft. (9025 Győr, Fürdő tér 1.) üzemeltetésében lévő Győr B-81 OKK számú kút vizének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (61-1/OTH/2010.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
73/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Győr B-60 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a „Pannon-Víz” Víz és Csatornamű és Fürdő Zrt. (9025 Győr, Országút u. 4.) fenntartásában és a Rába Quelle Kft. (9025 Győr, Fürdő tér 1.) üzemeltetésében lévő Győr B-60 OKK számú kút vizének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (60-1/OTH/2010.).

\*\*\*

**Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal  
74/2010. (EüK. 10.) OTH**

**közleménye**

**Berekfürdő K-70 OKK számú kút vize számára gyógyvíz megnevezés használatának engedélyezéséről**

Az Országos Tisztifőorvosi Hivatal a Berekfürdő Községi Önkormányzat (5309 Berekfürdő, Berek tér 15.) fenntartásában és a Berek-Víz Kft. (5309 Berekfürdő, Berek tér. 11.) üzemeltetésében lévő Berekfürdő K-70 OKK számú kút vizének külső (fürdési célú) felhasználására a gyógyvíz megnevezés használatát továbbra is engedélyezi (118-2/OTH/2010.).

**A Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermekjogi Közalapítvány  
pályázati felhívása  
közérdekű önkéntes tevékenység vállalására**

A Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermekjogi Közalapítvány az Alapító Okiratában foglaltak, valamint a közérdekű önkéntes tevékenységről szóló 2005. évi LXXXVIII. törvény előírásainak megfelelően

**pályázatot ír ki**

**a betegjogi és az ellátottjogi szakterületen közérdekű önkéntes tevékenység vállalására jogvédői, valamint jogvédelmi segítői feladatok ellátására.**

*Jogvédői feladatokra pályázhatnak:*

Mindazok a személyek, akik eleget tesznek a közérdekű önkéntes tevékenységről szóló 2005. évi LXXXVIII. törvény előírásainak és megfelelnek az 1/2004. (I. 5.) ESZCSM rendelet 1. §-ában meghatározott feltételeknek (felsőfokú végzettség, 5 év szakmai gyakorlat, 60 órás jogvédelmi tanfolyam).

Egy személy egy szakterület képviselői feladatainak ellátására pályázhat.

A Kuratórium döntésének megfelelően **a pályázatnak tartalmaznia kell:**

- szakmai önéletrajzot, a szakmai gyakorlat bemutatásával,
- az önkéntes tevékenység tartalmára, a tevékenység ellátásának helyére (ellátási területére, - helyi, megyei, kistérségi feladat vállalására), időtartamára (havi óraszámára), illetve a feladat ellátásának módjára (közlekedés) vonatkozó elképzelést
- a képzést igazoló dokumentumok másolatát,
- a jogvédői tanfolyam elvégzéséről szóló tanúsítvány másolatát, vagy a tanfolyami jelentkezésről a visszaigazoló lap másolatát.

A pályázat elfogadásáról a Kuratórium dönt, az önkéntes jogvédő alkalmazásának még további feltétele a hatósági erkölcsi bizonyítvány megléte is.

*Jogvédelmi segítői feladatokra pályázhatnak:*

Mindazok, akik vállalkoznak a Közalapítvány alapfeladatait segítő tájékoztatási feladatokra, call centeres munkára, a hátrányos helyzetű csoportok, így a fogyatékos személyek, pszichiátriai betegek és hajléktalanok jogainak érvényre juttatásához adott segítségnyújtásra.

Esetükben **nem** feltétele az alkalmazásnak a felsőfokú végzettség, az 5 év szakmai gyakorlat és a 60 órás jogvédelmi tanfolyam elvégzése. Pályázatuknak az önéletrajzot és az önkéntes tevékenység tartalmára vonatkozó elképzelést kell tartalmaznia.

*Bérezésre, megbízási díjra és egyéb juttatásra vonatkozó tájékoztatás:*

**A közérdekű önkéntes tevékenységet** vállalók esetében a Közalapítvány – a törvényben előírtaknak megfelelően – vállalja az önkéntes tevékenység ellátása érdekében szükséges dologi költségeket, így az utazás, szállás, a saját

személygépkocsi használat költségeit, a képzési-továbbképzési költségeket (a jogvédői alaptanfolyam költségeihez történő hozzájárulást), biztosítja egyéb eszközök használatát (telefon, informatikai eszközök), valamint étkezési hozzájárulást nyújt a havi óraszám függvényében.

*A pályázat benyújtásának feltételei, határideje:*

A pályázatot a fentiekben ismertetett követelmények alapján, a pályázati kiírási feltételek szerint szükséges elkészíteni, igényes szakmai munkaként. Előnyben részesülnek azok, akik hátrányos helyzetű kistérségben, az alapellátásban vagy civil szervezetben tervezik önkéntes tevékenységüket.

A pályázat benyújtása folyamatos.

A pályázatot papíralapon, A/4-es formátumban, postai úton továbbítva 3 példányban kell eljuttatni a következő címre:

**Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermekjogi Közalapítvány**

**Levelezési cím: 1122 Budapest, Városmajor u. 48/b.**

A pályázat elkészítésével kapcsolatosan esetleg felmerülő további információk a Közalapítványi Iroda telefonszámán kérhetők: 06-1-225-3294.

*A pályázat elbírálása folyamatos.*

**A Kuratórium döntéséről** a Közalapítvány elnöke írásban értesítést küld valamennyi pályázónak.

KÖZLÖNY

§

## VI. RÉSZ

### Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleményei

#### Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye a 2010. április havi állapot szerinti nettó módon finanszírozott szolgáltatók listájáról

Szolgáltató			Cím			Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám	
01	1052	Mohács, V. Kh.-Ri.	Városi Kórház Rendelőintézet	7700	Mohács	Szepessy tér 7.	Raiffeisen Bank Rt.	12077007-00153307-00100004	330387	15330389202
01	1064	Pécs, Egy. Eü. Int.	Városi Egyesített Egészségügyi Intézet	7633	Pécs	Dr. Veress Endre u. 2.	OTP Megyei Igazgatóság	11731001-15478005-00000000	478001	15478005202
01	3496	Mohácsi Eü. Alapellátó	Mohácsi Eü. Alapellátó	7700	Mohács	Véradó u. 1.	Raiffeisen Bank Rt.	12077007-00153308-00100003	556453	15556459102
01	5236	Sellye, Eü. Közp.	Sellye Eü. Közp.	7960	Sellye	Erdély u. 4.	OTP Fiók, Sellye	11731128-15556057-00000000	556057	15556057102
02	1084	Bajai Szent Rókus Kórház	Bajai Szent Rókus Kórház	6500	Baja	Rókus u. 10.	Baja OTP	11732033-15336282-00000000	336280	15336282203
02	1122	Kecskemét, BKM Önkorm. Kórháza	Bács-Kiskun Megyei Önk. Kórháza	6000	Kecskemét	Nyíri út 38.	OTP Megyei Igazgatóság	11732002-15336062-00000000	336060	15336062203
02	1129	Kalocsa, V. Kh.-Ri.	Városi Kórház-Rendelőintézet	6301	Kalocsa	Kossuth L. u. 34-36.	OTP Kalocsa	11732040-15337070-00000000	337078	15337070203
02	1135	Kiskunfélegyh. V. Kh.-Ri. Gyf. Re. Kp.	Kkfházi V. K.-Ri. Gyógyf. és Rehab. Kp.	6100	Kiskunfélegyháza	Fadrusz J. u. 4.	OTP Kiskunfélegyháza	11732071-15338370-00000000	338372	15338370203
02	1136	Kiskőrös, V. Önk. Eü. Szolg.	Kiskőrös Város Önk. Eü. Szolg.	6200	Kiskőrös	Árpád u. 8.	CIB Bank Zrt.	10701300-42333104-51100005	340643	15340649203
03	1191	Békés, V. Egy. Eü. Int.	Városi Egyesített Egészségügyi Intézet	5630	Békés	József A. u. 5.	OTP Békés	11998707-04606828-00070003	343105	15343109204
03	1207	Gyomaendrőd, Eü. és Szoc. Int. G.	Egészségügyi és Szociális Intézménye	5500	Gyomaendrőd	Hősök u. 57.	Endrőd és Vidéke Tak.	53200125-11064002-00000000	346997	15346999104
03	1243	Orosháza, V. Önk. Kórháza	Városi Önkormányzat Kórháza Orosháza	5900	Orosháza	Könd u. 59.	OTP Orosháza	11733041-15346487-00000000	346481	15346487204
03	1248	Gyula, Pándy Kálmán M. Kh.-Ri.	Pándy Kálmán Megyei Kórház-Rendelőint.	5700	Gyula	Semmelweis u. 1.	OTP Gyula	11733027-15342517-00000000	342515	15342517204
03	1249	Békéscsaba, Réthy Pál V. Kh.-Ri.	Réthy Pál Városi Kórház-Rendelőint.	5600	Békéscsaba	Gyulai u. 18.	OTP Megyei Ig. Békés	11733003-15345455-00000000	345451	15345455204
03	3371	Gyula, Eü. Alapellátás	Gyula Eü. Alapellátás	5700	Gyula	Béke sgt. 39.	OTP és Ker. Bank	11733027-15346009-31900009	347938	15347938204
04	1301	Edelény, Koch Róbert Kh. és Ri.	Koch Róbert Kórház	3780	Edelény	Dankó P. u. 80.	Raiffeisen Bank	12037805-00113019-00100004	439194	15439196205
04	1332	Izsófalva, Pszich. Szakk.	Pszichiátriai Szakkórház és Betegot.	3741	Izsófalva	Mária táró 13.	Raiffeisen Bank Zrt.	12046102-00153203-00100005	439260	15439268205
04	1349	Miskolc, BAZ. M. Kh. Egyetemi Okt.	BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház	3501	Miskolc	Szentpéteri kapu 72.	Raiffeisen Bank Zrt.	12046102-00153201-00100007	350305	15350301205
04	1355	Mezőkövesd Ri.	Városi Önkormányzat Rendelőintézete	3400	Mezőkövesd	Mátyás király u. 75.	OTP Rt. Mezőkövesd	11734107-15351625-00000000	351621	15351625205
04	1391	Sárospatak, V. Ri.	Városi Önkormányzat Rendelőintézete	3950	Sárospatak	Comenius u. 20.	OTP Sárospatak	11734169-15352035-00000000	352035	15352035205
04	1394	Miskolc, Szent Ferenc Rehab. Kh.	Szent Ferenc Rehabilitációs Kórház	3529	Miskolc	Csabai kapu 42.	Raiffeisen Bank Zrt.	12046102-00153202-00100006	439534	15439536205
04	1403	Szikszó, II. Rákóczi F. Kórház	BAZ Megyei Önkormányzat II. Rákóczi F. Kórház	3800	Szikszó	Kassai út 45-49.	Raiffeisen Bank Zrt.	12046102-00153205-00100003	439006	15439000205
04	1407	Sátoraljaújhely, Erzsébet VKh.	Sátoraljaújhely Város Önkormányzat E.	3981	Sátoraljaújhely	Mártírok u. 9.	OTP Sátoraljaújhely	11734138-15352176-00000000	352178	15352176205



Szolgáltató			Cím			Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám	
04	9152	Mezőkövesd, Mozgássz. Rehab. Kp.	Mozgásszervi Rehabilitációs Központ	3400	Mezőkövesd	Fülemüle u. 1.	Raiffeisen Bank Zrt.	12046102-00153204-00100004	548300	15548304205
05	1454	Hódmezővásárhely, Erzsébet KH.-R.	Városi Kórház-Rendelőintézet	6800	Hódmezővásárhely	Dr. Imre József u. 2.	Erste Bank Hungary Nyrt.	11600006-00000000-21843392	355036	15355038206
05	1460	Makó, Dr. Diósszilágyi S. V. Kh.	Dr. Diósszilágyi Sámuel Városi Kórház	6900	Makó	Kórház u. 2.	ERSTE BANK NyRt.	11600006-00000000-31931007	355256	15355258206
05	1484	Deszk, Mellkasi Betegs. Szakkh.	Csongrád Megyei Közgyül. és Mellkasi B.	6772	Deszk	Alkotmány u. 36.	Erste Bank Hungary Nyrt.	11600006-00000000-31913276	355717	15355715206
05	1487	Szentés, Cs. M. Önk. Dr. Bugyi I. Kh.	Csongrád M-i Önk. Bugyi István Kh. B.	6600	Szentés	Síma Ferenc u. 44-58.	Erste Bank Hungary Nyrt.	11600006-00000000-31909675	355409	15355409206
06	1568	Fejér Megyei Szent György Kórház	Fejér Megyei Szent György Kórház	8000	Székesfehérvár	Seregélyesi út 3.	OTP Megyei Igazgatóság	11736006-15360025-00000000	360023	15360025207
06	1583	Mór Városi Kórház-Rendelőintézet	Mór Városi Kórház-Rendelőintézet	8060	Mór	Kórház u. 21.	Raiffeisen Bank Zrt.	12080607-01024048-00100002	360034	15360032207
07	1601	Csorna, Margit Kh.	Margit Kórház	9300	Csorna	Soproni u. 64.	Kereskedelmi és Hitelbank	10402142-21422845-00000000	367187	15367187208
07	1630	Kapuvár, Lumniczer S. Kh.-Ri.	Lumniczer Sándor Kórház-Rendelőint.	9330	Kapuvár	Dr. Lumniczer S. u. 10.	CIB Bank Rt.	10700426-46833503-51100005	367307	15367307208
07	1640	Győr, Petz A. Megyei Oktató Kh.	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház	9024	Győr	Vasvári Pál u. 2-4.	OTP Bank Rt.	11737007-15366052-	366058	15366052208
07	1644	Mosonmagyaróvár, Karolina Kh.	Karolina Kh.-Ri.	9200	Mosonmagyaróvár	Régi Vámház tér 2-4.	OTP Bank Rt. Mó.vár	11737076-15367417-00000000	367417	15367417208
07	1663	Sopron MJV. Erzsébet Kh. DEOEC	Sopron M.J.Város Erzsébet Kórház	9400	Sopron	Győri u.15.	ERSTE Bank Nyrt.	11600006-00000000-33247339	367714	15367716208
08	1683	Berettyóújfalu, Gr.Tisza I. Kh.	Gróf Tisza István Kórház	4101	Berettyóújfalu	Orbán Balázs tér 1.	OTP-fiók Berettyóújfalu	11738046-15372019-00000000	372019	15372019209
08	1708	Hajdúböszörmény, Eü. Szolg. Int.	Egészségügyi Szolgáltató és Vagyon.	4220	Hajdúböszörmény	Kálvin tér 7-9.	OTP Rt. Hajdúböszörmény	11738060-15375957-00000000	375955	15375957209
08	1709	Hajdúnánás, V. Ri.	Városi Szakorvosi Rendelőintézet	4081	Hajdúnánás	Kossuth u. 10.	OTP-fiók Hajdúnánás	11738077-15372679-00000000	372679	15372679209
08	1710	Hajdúszoboszló Járób. Ell. Centr.	Járóbeteg-ellátó Centrum	4200	Hajdúszoboszló	Szilfákajla 1-3.	OTP-fiók Hajdúszoboszló	11738084-15372758-00000000	372756	15372758109
10	1865	Esztergom,Vaszary Kolos Kórház	Vaszary Kolos Kórház	2500	Esztergom	Petőfi S. u. 26-28.	K & H Bank Zrt.	10403648-50526565-55501002	388113	15388117211
10	1869	Kisbér, Batthyány Szakkórház	Batthyány Kázmér Szakkórház	2870	Kisbér	Iskola u. 11.	Raiffeisen Bank Rt.	12028003-00103283-00100006	384072	15384072211
10	1871	Komárom, Selye János Kh.	Selye János Kórház, Komárom	2900	Komárom	Széchenyi u. 2.	OTP Ker. Bank Rt. fiók	12029004-00204478-00100008	385178	15385176211
10	1876	Tatabánya, Szt. Borbála Kórház	KEMŐ Szent Borbála Kórháza	2800	Tatabánya	Dózsa Gy. u. 77.	OTP Ker. Bank Rt. Megy.	11740009-15384065-00000000	384061	15384065211
10	1894	Tata, Árpád-házi Sz. E. Szakkh.-Ri.	Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkh.-Ri.	2890	Tata	Váralja u. 6.	OTP Ker. Bank Rt. fiók	11500906-10005776-00000000	385013	15385011211
10	6644	Komárom	KOMÁROM Egészségügyi Alapellátó Int.	2900	Komárom	Jedlik Á. u. 8.	Raiffeisen Unicbank	12029004-00204445-00100000	388036	15388038211
11	1903	Balassagyarmat, Dr. Kenessey Vkh.	Dr. Kenessey Albert Kórház-Rendelőint.	2660	Balassagyarmat	Rákóczi út 125-127.	OTP Bank Rt. Balassa	11741017-15450353-00000000	450351	15450353212
11	1928	Salgótarján, Szent Lázár M. Kh.	Szent Lázár Megyei Kórház	3100	Salgótarján	Füleki út 54-56.	Raiffeisen Bank Zrt.	12031005-00160901-00100004	450054	15450054212
11	1945	Pásztó, Margit Kórház	Margit Kórház	3060	Pásztó	Semmelweis út 15-17.	OTP Bank Rt. Pásztó	11741024-15450061-00000000	450065	15450061212
11	C861	Fog. Alapell. Int. Társulás	Fogászati Alapellátási Intézményi Társ.	2660	Balassagyarmat	Rákóczi út 125.	OTP Bank Rt.	11741017-15453930-00000000	453934	15453930112
12	1980	Dr. Halász G. Szakorv. Ri. Dabas	Dr. Halász Géza Szakorvosi Rendelőint.	2370	Dabas	Bartók B. 37/B	Alsónémedi és Vid.	64400099-10980257-00000000	391041	15391047113
12	1984	Dunakeszi Város Szakorv. Ri.	Dunakeszi Város Önkormányzat Szakorv.	2120	Dunakeszi	Fő u. 75-81.	Volks Bank	14100196-62009649-01000001	394844	15394844213
12	1996	Gyömrő, Szakorvosi Rendelőint.	Gyömrő Város Szakorvosi Rendelőint.	2230	Gyömrő	Szent István u. 15.	CIB Bank Zrt.	10701135-47538407-51100005	441179	15441173113
12	1999	Gödöllő,Tormay Károly Eü. Közp.	Tormay Károly Eü. Központ	2100	Gödöllő	Petőfi S. u. 1.	UNICH-BANK	12001008-00155495-00100004	395005	15395003213
12	2010	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház	2143	Kistarcsa	Semmelweis tér 1.	CIB Bank Zrt.	10700196-26220404-51100005	395818	15395814213
12	2023	Monor Szakorvosi Rendelőint.	Monor Szakorvosi Rendelő Intézet	2200	Monor	Balassa u. 1.	CIB Bank Zrt.	10701135-47538809-51100005	392499	15392495213
12	2026	Nagykőrös V. Ö. Rehab. Szakkh.-Ri.	Nagykőrös Város Önkormányzat Rehab.	2750	Nagykőrös	Fáskert u. 1.	HVB Hungary Rt.	10915008-00000003-71290002	395182	15395182213
12	2027	Nagykáta, Szakorv. Ri.	Nagykáta Város Szakorvosi Rendelőint.	2760	Nagykáta	Dózsa Gy. u. 46.	CIB Cegléd	10701018-47538603-51100005	392806	15392804113

Szolgáltató			Cím			Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám	
12	2041	Pilisvörösvár, Szakorv. Ri.	Pilisvörösvár Város Szakorvosi Rendelőint.	2085	Pilisvörösvár	Fő u. 188.	OTP Pilisvörösvár	11742245-15440471-00000000	440479	15440471113
12	2049	Szent Rókus Kórház, Bp.	Bp. Szent Rókus Kórház és Intézmény	1085	Budapest	Gyulai P. u. 2.	CIB Bank Zrt. – Pilva	10700206-25518607-51100005	395797	15395797213
12	2052	Szentendre, Egészségügyi Int.	Szentendre Város Egészségügyi Intézet	2000	Szentendre	Kanonok u. 1.	Raiffeisen Bank Rt.	12001008-00122568-08000000	395335	15395333113
12	2057	Szigetszentmiklós, Szakorv. Ri.	Szigetszentmiklós Szakorvosi Rendelőint.	2310	Szigetszentmiklós	Viola út 1.	CIB Bank Zrt.	10700512-47538500-51100005	393386	15393386213
12	2073	Tüdőgyógyintézet Törökbálint	Tüdőgyógyintézet Törökbálint	2045	Törökbálint	Munkácsy M. u. 70.	CIB Bank Ny. Rt.	10700268-47538304-51100005	395807	15395807213
12	2095	Vác, Jávorszky Ödön Városi Kh.	Vác, Jávorszky Ödön Városi Kórház	2600	Vác	Argenti Döme tér 1–3.	OTP Vác	11742094-15395436-00000000	395434	15395436213
12	2103	Érd MJV Szakorvosi Rendelőint.	Érd Megyei Jogú Város Szakorvosi Ren.	2030	Érd	Felső u. 39.	Raiffeisen Bank Zrt.	12001008-00209725-00100000	394910	15394916213
12	3041	Ráckeve, Szakorvosi Rendelőint.	Ráckeve Város Szakorvosi Rendelőint.	2300	Ráckeve	Szent István tér 5.	OTP Ráckeve fiók	11742070-15564092-00000000	564090	15564092113
12	3370	Szob, Szakorvosi Rendelő	Szob Nagyközség Szakorvosi Rendelőint.	2628	Szob	Arany J. u. 22.	OTP Szob	11742269-15564346-00000000	564342	15564346113
13	2137	Kaposvár, Kaposi Mór Oktató Kh.	Kaposi Mór Oktató Kórház	7400	Kaposvár	Tallian Gy. u. 20–32.	OTP ÉS Ker. Bank Rt.	11743002-15399526-00000000	399520	15399526214
13	2146	Marcali, V. Kh.	Marcali Városi Kórház Rendelőint.	8700	Marcali	Széchenyi u. 17–21.	Kereskedelmi és Hitelbank	10403947-39411503-00000000	396859	15396853214
13	2162	Siófok, V. Kh.	Siófok Városi Kórház-Rendelőintézet	8600	Siófok	Semmelweis u. 1.	ERSTE Bank Hungary Rt.	11639002-06180900-39000004	397021	15397029214
13	3205	Barcs, Járóbeteg-ellátó Intézm.	Barcs Város Önkormányzata Járóbeteg-ellátó Intézm.	7570	Barcs	Bajcsy Zs. u. 72.	OTP Bank Nyrt.	11743057-15397380-00000000	397384	15397380114
13	7244	Dr. Török Sándor Eü. Központ	Dr. Török Sándor Egészségügyi Központ	8630	Balatonboglár	Vikár Béla u. 4.	Raiffeisen Bank Zrt.	12072514-01017841-00100007	397461	15397469214
14	2230	Kisvárd, Felső-Szabolcsi Kh.	Felső-Szabolcsi Kórház Kisvárd	4600	Kisvárd	Árpád u. 26.	Ker. és Hitelbank Rt.	10402142-21423657-00000000	402570	15402570215
14	2242	Mátészalka, Területi Kórház	Területi Kórház Mátészalka	4700	Mátészalka	Kórház u. 2–4.	CIB Bank Zrt.	10700402-27234905-51100005	402723	15402721215
14	C400	Kisvárd Városi Eü. Alapell.	Városi Egészségügyi Alapell.	4600	Kisvárd	Szent György tér 2.	Ker. és Hitelbank Rt.	10402142-21423626-00000000	444796	15444798115
15	2324	Szolnok, Hetényi G. MKh.	Hetényi Géza Megyei Kórház-Rendelőint.	5000	Szolnok	Tószegi u. 21.	OTP Bank Rt. M-i lg.	11745004-15408057-00000000	408055	15408057216
15	2344	Kunszentmárton, Városi. Eü. Kp.	V. Egészségügyi Kp. Kunszentmárton	5440	Kunszentmárton	Kossuth u. 5.	OTP Kunszentmárton	11745042-15413776-00000000	413778	15413776116
15	2359	Tiszafüred, Kuthy Elek Eü. Int.	Kuthy Elek Egészségügyi Intézmény	5350	Tiszafüred	Nefejejs u. 4.	ERSTE Bank Hungary Rt.	11600006-00000000-30295515	410337	15410333116
15	2372	Törökszentmiklós, Egy. Gy-M. Int.	Egyesített Gyógyító-Megelőző Int.	5200	Törökszentmiklós	Kossuth L. u. 126.	CIB Bank Zrt.	10700309-48381600-51100005	411994	15411994216
15	2378	Karcag, Kátai Gábor Kórház	Kátai Gábor Kórház Karcag	5300	Karcag	Zöldfa u. 48.	Raiffeisen Bank Zrt.	12053005-01038648-00100003	408583	15408583216
16	2392	Bonyhád, V. Kh.-Ri.	Városi Kórház-Rendelőintézet	7150	Bonyhád	Bajcsy-Zsilinszky u. 25.	OTP Bank Rt. Bonyhád	11746036-15415194-	415190	15415194217
16	2425	Szekszárd, Balassa J. M.-i Kh.	Tolna Megyei Önkormányzat Balassa J. M.-i Kh.	7100	Szekszárd	Béri B. Á. u. 5–7.	OTP Bank Rr. Szekszárd	11746005-15416308-	416306	15416308217
17	2519	Szombathely, Eü. Alapell. Intézet	Megyei Jogú Város Önkormányzata Eg.	9700	Szombathely	Nádasdy u. 4.	Raiffeisen Bank Szombath.	12094507-01197578-00100001	573249	15573241218
17	2524	Cellödömök, Kemenesaljai Kh.	Kemenesaljai Egyesített Kórház Cellödömök	9500	Cellödömök	Nagy S. tér 3.	K&H Bank Zrt.	10404711-50505551-50511004	420033	15420033218

Szolgáltató				Cím		Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám	
17	2531	Sárvár, Önkormányzati Kórház	Önkormányzati Kórház Sárvár	9600	Sárvár	Rákóczi u. 30.	Raiffeisen Bank Zrt.	12096004-01170477-00100004	420978	15420978218
18	2535	Magyar Imre Kórház, Ajka	Magyar Imre Kórház	8400	Ajka	Korányi F. u. 1.	OTP Ajka körzeti fiók	11748038-15429733-00000000	429739	15429733219
18	2586	Gróf Esterházy Kh. és Rendelőint.	Gróf Esterházy Kórház és Rendelőint.	8500	Pápa	Jókai u. 5–9.	OTP Pápa	11748045-15429427-00000000	429421	15429427219
18	2601	Veszprém M. Önk. Tüdőgyógyint.	Veszprém Megyei Önkormányzat Tüdőgyógyint.	8582	Farkasgyepű	049/2. hrsz.	OTP Pápa	11748045-15426211-00000000	426211	15426211219
18	2611	Zirc Városi Erzsébet Kh.-Ri.	Zirc Városi Erzsébet Kórház-Rendelő	8420	Zirc	József A. u. 17.	Zirci Takarékszövetkezet	73900030-10011922-00000000	430993	15430991219
19	2703	Városi Kórház, Keszthely	Városi Kórház Keszthely	8360	Keszthely	Ady E. u. 2.	OTP Keszthely	11749039-15433286-00000000	433280	15433286220
19	2723	Dr. Hetés F. Szakorv. Ri. Lenti	Dr. Hetés Ferenc Szakorvosi Rendelő	8960	Lenti	Kossuth L. u. 10.	Magyarországi Volksb.	14100299-10937949-01000007	435778	15435776120
19	2734	Zala Megyei Kórház	Zala Megyei Kórház	8900	Zalaegerszeg	Zrínyi M. u. 1.	Magyarországi Volksb.	14100347-11254349-01000008	432744	15432742220
19	2747	Kanizsai Dorottya Kórház	Kanizsai Dorottya Kórház	8800	Nagykanizsa	Szekeres József u. 2.	Magyarországi Volksb.	14100330-92665049-01000008	433752	15433750220
20	2873	Bajcsy-Zsilinszky Kórház, Bp.	Fővárosi Önkormányzat Bajcsy-Zsilinszky Kórház	1106	Budapest	Maglódi út 89–91.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15490902-00000000	490902	15490902242
20	2877	Heim Pál Gyermekkórház-Ri.	Fővárosi Önkormányzat Heim Pál Gyermekkórház-Ri.	1089	Budapest	Üllői út 86.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15490335-00000000	490331	15490335242
20	2878	Szent István–Szt. László Kh.-Ri.	Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István–Szt. László Kh.-Ri.	1096	Budapest	Nagyvárad tér 1.	OTP Bank Rt. Önkorm.	11784009-15490342-00000000	490342	15490342243
20	2879	Jáhn Ferenc Dél-Pesti Kh., Bp.	Fővárosi Önkormányzat Jáhn Ferenc Dél-Pesti Kh.	1204	Budapest	Köves utca 1.	OTP Ker. Bank Rt.	11784009-15491020-00000000	491020	15491020243
20	2880	Szent János Kh. és É-budai E. Kh.	Fővárosi Önkormányzat Szent János Kh. és É-budai E. Kh.	1125	Budapest	Diósárok utca 1–3.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15490359-00000000	490353	15490359243
20	2882	Közp. Stomat. Int., Bp.	Fővárosi Önkormányzat Központi Stomat. Int.	1088	Budapest	Szentkirályi utca 40.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15490397-00000000	490397	15490397242
20	2886	Péterfy S. U. Kh.-Ri. és Bal. Közp.	Fővárosi Önkormányzat Péterfy S. U. Kh.-Ri. és Bal. Közp.	1076	Budapest	Péterfy Sándor utca	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15492320-00000000	492324	15492320242
20	2887	Nyíró Gyula Kórház, Bp.	Fővárosi Önkormányzat Nyíró Gyula Kórház	1135	Budapest	Lehel utca 59.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15493125-00000000	493123	15493125201
20	2889	Szent Imre Kórház, Fővárosi Önk.	Fővárosi Önkormányzat Szent Imre Kórház	1115	Budapest	Tétényi út 12–16.	OTP Önkormányzati Fiók	11784009-15492564-00000000	492566	15492564243
20	2890	Károlyi Sándor Kórház, Bp.	Fővárosi Önkormányzat Károlyi Sándor Kórház	1045	Budapest	Nyár utca 103.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15493091-00000000	493091	15493091241
20	2891	Uzsoki U. Kórház, Bp.	Fővárosi Önkormányzat Uzsoki U. Kórház	1145	Budapest	Uzsoki út 29.	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15492674-00000000	492676	15492674242
20	2892	Visegrádi Rehab. SzKh. és Gyógyf.	Fővárosi Önkormányzat Visegrádi Rehab. SzKh. és Gyógyf.	2026	Visegrád	Gizella-telep	OTP Pest-Budai Igazg.	11784009-15492894-00000000	492896	15492894213
20	3361	Bp. VIII. Ker. Józsefvárosi Eü.	Józsefvárosi Egészségügyi Szolgálat	1084	Budapest	Auróra utca 22–28.	Magyarországi Volksb.	14100309-92110849-01000007	508155	15508157242
20	4393	Bp. II. Ker. Önk. Eü. Szolg.	BP. II. Ker. Önkormányzat Egészségügy. Int.	1027	Budapest	Kapás utca 22.	Raiffeisen Unicbank	12001008-00201750-00100008	502164	15502168241
20	4962	Bp. XX. Ker. Egészségügyi Int.	Bp. XX. Ker. Egészségügyi Intézmény	1205	Budapest	Jókai Mór utca 74–76.	OTP Bank Rt.	11784009-15520281-00000000	520287	15520281243

Szolgáltató				Cím			Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám
20	6107	Bp. XIX. Ker. Kispesti Eü. Int.	XIX. Kerületi Önkormányzat Kispesti Eü. Int.	1195	Budapest	Ady E. utca 122.	OTP Pest-Buda Ig. Ko.	11784009-15519164-00000000	519166	15519164201
20	6113	Bp. X. Ker. Kőbányai Eü. Szolg.	Budapest Főváros X. Kerület Kőbányai Eü. Szolg.	1102	Budapest	Endre utca 10.	OTP Bank Rt.	11784009-16926886-02130000	510129	16926886142
20	6114	Bp. XV. Ker. Eü. Int.	Budapest XV. Ker. Önkormányzat Eü. Int.	1152	Budapest	Rákos utca 77/A	OTP Pest-Buda Ig. Ko.	11784009-15515139-00000000	515135	15515139242
20	6120	BP. VI. Ker. Terézvárosi Egészségügyi Szolgálat	VI. Ker. Terézvárosi Egészségügyi Szolgálat	1074	Budapest	Csengeri utca 25.	OTP Pest-Buda Ig. Ko.	11784009-15506203-00000000	506205	15506203242
20	7610	BLESZ V. Ker.	Belváros Lipótváros Egészségügyi Szolgálat	1051	Budapest	Hercegprímás utca 14.	OTP Bank Rt.	11784009-15505130-00000000	505132	15505130241
20	B864	ERESZ Erzsébetvárosi Eü. Szolg.	Erzsébetvárosi Egészségügyi Szolgálat	1072	Budapest	Nyár u. 7.	OTP Bank Rt.	11784009-15507228-00000000	507125	15507228242
20	C024	Csepeli Eü. Szolgálat XXI. Ker.	Csepeli Egészségügyi Szolgálat	1212	Budapest	Áruház tér 8.	OTP Bank Rt.	11784009-15521127-00000000	521129	15521127243
114 db szolgáltató összesen										

Megszűnt a 2009. április havi közlés óta:

Szolgáltató				Cím			Pénzintézet	Számlaszám	PIR-szám	Adószám
01	1049	Pécs, Baranya Megyei Kórház		7623	Pécs	Rákóczi u. 2.	OTP Bank Rt. B. M-i Ig.	11731001-15330028-00000000	330024	15330028202
14	2209	Fehérgyarmat, Szatmár-Beregi Kh.		4900	Fehérgyarmat	Damjanich u. 1.	OTP Fehérgyarmat	11744027-15403492-02130000	403490	15403492215
14	2219	Nagykálló, Sántha K. M. Ekp. Szkh.		4320	Nagykálló	Szabadság tér 13.	OTP Nagykálló	11744120-15402903-00000000	402909	15402903215
14	2224	Nyíregyháza, Jósa A. Oktató Kh.		4400	Nyíregyháza	Szent István u. 68.	OTP Szabolcs-Szatmár	11744003-15402532-00000000	402536	15402532215
4 db szolgáltató összesen										



## VII. RÉSZ Vegyes közlemények

### Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről

Közleményt meghirdető szerv neve	Az érvénytelen okmány megnevezése	Az érvénytelen okmány kiállítója	Az érvénytelen okmány száma	Érvénytelen 2010.
<i>Dr. Borsodi Antal</i> gyógyszerész	sz.gy.okl. (gyógyszerellátási és gyógyszerügyi szervezés)	OSZB	19/1990.	április 16.

*Megjegyzés:* a táblázatban használt rövidítések jegyzéke:

OONYI (GYONYI) = Orvosok (Gyógyszerészek) Országos Nyilvántartásba vételéről szóló igazolvány, sz.o.okl./sz gy.okl.

= szakorvosi/szakgyógyszerészi oklevél

OSZB = Országos Szakképesítő Bizottság

EFSZSZTB = Egészségügyi Felsőfokú Szakirányú Szakképzési és Továbbképzési Tanács

MOK (GYOK) = Magyar Orvosi (Gyógyszerész) Kamara

# KÖZLÖNY

## §

**A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó**  
megjelentette

*Kondorosi Ferenc–Uttó György–Visegrády Antal*

**A bírói etika és a tisztességes eljárás**

című könyvét

A könyvhöz előszót dr. Lomnici Zoltán, a Legfelsőbb Bíróság, illetve az Országos Igazságszolgáltatási Tanács elnöke írt, melyben a következő szavakkal ajánlja a kötetet:

„Az olvasó kezébe olyan könyv (tankönyv, szakmai háttéranyag) kerül, amely tudományos igényességgel és a gyakorlati alkalmazhatóság szándékával mutatja be a bírói etika szakmai-morális alapjait. A kötet jelentős nemzetközi kitekintést nyújt, amikor más országok gyakorlatának, szabályozásának feltárását is vállalja.

A tapasztalt és a tárgykör nemzetközi összefüggéseit is jól ismerő szerzők – helyeselhető módon – abból indultak ki, hogy a bírák etikus magatartása és eljárása az eljárások résztvevői – a peres felek, a vádló, a védő, a jogi képviselő, a büntetőügyekben a vádlott – számára garanciális jelentőségű, mert megteremti/megadja az eljárás minőségét is.

A szerzők a bírói etika érvényesülését is vizsgálták a peres eljárás másik minőségi követelményének, a fair eljárás igényének megvalósulásával összefüggésben.

A tisztességes eljárás napjainkban nemzetközi jogi, alkotmányos és morális követelményt is jelent, amelynek tartalma az Emberi Jogok Európai Bírósága és – egyre inkább – az Európai Bíróság esetjogából ismerhető meg. A kötet számos jogeset bemutatásával szolgálja a hazai jogi kultúra színvonalának emelését, a tiszta, demokratikus közállapotok, a bírák és a bíróságok tekintélye megővését.

A könyv fontos tananyag a bírák, ügyészek, ügyvédek számára, de különös haszonnal forgathatják gyakorló politikusok, a tudományos élet képviselői, a média munkatársai és mindenki, aki felelősséget érez a hazai jogállam, a jogrend minőségéért.”

A kötet 184 oldal terjedelmű, ára **3381 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

**MEGRENDELÉS**

Megrendelem

*Kondorosi Ferenc–Uttó György–Visegrády Antal*

**A bírói etika és a tisztességes eljárás**

című, 184 oldal terjedelmű kiadványt (ára: **3381 forint** áfával) ..... példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: .....

.....

cégszerű aláírás

**A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó**

megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatában

## **A GAZDASÁGI TÁRSASÁGOKRÓL SZÓLÓ TÖRVÉNY MAGYARÁZATA**

című kiadványt

A 2006. július 1-jétől hatályos, a gazdasági társaságokról szóló 2006. évi IV. törvény (az új Gt.) megalkotása során az Európai Unió társasági jogával való harmonizáció és az egyes tagállamok társasági joga fejlődésének közös sajátosságai mellett a magyar jogalkalmazók több mint másfél évtizedes tapasztalatait is felhasználták.

A magyar jogalkalmazók számára ma már nem számít újdonságnak a társasági jog. Az ellenérzések rég megszűntek, az első társasági törvény, az 1988. évi VI. törvény hatálybalépése óta a gazdasági élet szereplői a társasági jog intézményeit megismerték és elfogadták. Kialakult az a cégbírói gyakorlat és jelentős szakirodalom, megerősödött az a társasági jogi kultúra, amelyre a jogalkotó támaszkodhatott.

Az új Gt. egyes kérdéseket a korábbival azonosan szabályoz, így az 1997. évi CXLIV. törvényen alapuló, a Legfelsőbb Bíróság és az ítélőtáblák közzétett döntéseiből megismerhető bírói gyakorlat részben továbbra is irányadó.

Ára: **3024 Ft** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

---

### **MEGRENDELŐLAP**

Megrendeljük **A gazdasági társaságokról szóló törvény magyarázata** című kiadványt  
(ára: **3024 Ft** + postaköltség) ..... példányban, és kérjük, juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutalom.

Keltezés: .....

.....  
cégszerű aláírás

## FELHÍVÁS

A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó megjelentette

*Szále László:*

**Ha Isten nem volna**

**Egyház és állam másfél évtizede a Magyar Köztársaságban**  
című interjúkötetét

A kiadvány őszinte beszélgetéseket tartalmaz a keserű múltról, vitázó jelenről és a beláthatatlan jövőről.

Egy könyv, amely nem tiszteli a tabukat. Jó kérdések – töprengő válaszok. Egyház és politika – eredmények és ellentmondások. Taktika és tisztesség. Együtt, vagy egymás ellen.

Egy könyv, amely üzen hívőnek és hitetlennek, vallásosnak és vallástalannak, egyszóval: a gondolkodó embernek.

A 328 oldal terjedelmű, B/5 formátumú kötet függelékében 1990-ből és 1991-ből két meghatározó törvény, valamint a Magyarországon bejegyzett több mint másfélszáz egyház és vallásközösség címlistája található.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

## MEGRENDELŐLAP

Megrendeljük

**Ha Isten nem volna**

**Egyház és állam másfél évtizede a Magyar Köztársaságban** című kiadványt (ára: **3780 Ft** áfával) ..... példányban, és kérjük juttassák el az alábbi címre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára átutaljuk.

Keltezés: .....

.....  
cégszerű aláírás

**A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó**  
megjelentette

**Zinner Tibor**  
**Megfogyva és megtörve**  
című kötetét

Köztudott, hogy Magyarországon, a XX. század „ötvenes” éveiben, majd a leverett forradalmat követő megtorlás során kihirdetett törvénysértő ítéleteket, a közel sem független ítészek határozatait a rendszerváltás után semmissé nyilvánították. A magyar társadalom viszont vajmi keveset tud a különböző jellegű jogfosztást szenvedett jogászokon kívül arról, hogy forradalmat követő megtorlás végéig a magyar bírói, közjegyzői, ügyészi és ügyvédi kart, valamint a munkájukat segítő kollégákat mekkora vérveszteség érte.

Bárándy Péter, volt igazságügy-miniszter, 2003 márciusában bizottságot állított fel a legszélesebben értelmezhető „harmadik” hatalmi ágban tevékenykedőket ért sérelmek feltárására. A Zinner Tibor vezette kutatócsoport, Kahler Frigyes, Koczka Éva, Pálvölgyi Ferenc és Tóth Béla – kétévi kutatómunkáját összegző – jelentésében feltárja egyfelől a Horthy-korszakból a jogszabályi előzményeket és a korabeli személyzeti politika összefüggéseit, másfelől az 1944 decembere óta folytatott „humánpolitikát”, nyomon követve a magyarországi jogászsággal szembeni infernót, az esetenként miniszterelnöki rendeleteken, törvényeken és különféle szintű párthatározatokon alapult, különböző jellegű atrocitásokat 1962 augusztusáig.

A több ezer jogász és munkájukat segítő szakapparátusbeli kolléga drámai életútjának – néhol a legapróbb részletekbe menő – feltárásával megírt monográfiából kitűnik, hogy a jogászokat ért sérelmeket nem a sztálini birodalom, hanem a hazai csatlósai, és az őket kiszolgáló nagy tudású jogászok indukálták. Miként nem engedték a végrehajtó és törvényhozó hatalom letéteményesei a Montesquieu-féle elvek megvalósulását? Hogyan torzították el a magyarországi jogászság hivatásrendjeinek összetételét? Milyen beleszólással bírt a politikai rendőrség, majd az Államvédelmi Hatóság nem csupán a letartóztatottak, hanem a bírói, ügyészi és ügyvédi kar tagjainak életébe? A szerzők megállapításait, kutatásuk összegző tanulságait több mint 1800 jegyzet támasztja alá.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

**MEGRENDELÉS**

Megrendelem

**Zinner Tibor**  
**Megfogyva és megtörve**

című, 680 oldal terjedelmű kiadványt

(ára: **9996 Ft** áfával) ..... példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házsám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: .....

.....

cégszerű aláírás



**A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó**  
megjelentette

*Bárd Károly*

## **Emberi jogok és büntető igazságszolgáltatás Európában**

**A tisztességes eljárás büntetőügyekben  
– emberijog-dogmatikai  
értekezés**  
című könyvét

A tisztességes eljárás elméleti kérdései és gyakorlati érvényesülése iránt érdeklődők előtt – eddig megjelent kötetei révén – már jól ismert szerző a könyv borítóján ekképpen ajánlja az olvasók figyelmébe tanulmányát: „A könyv írásának kezdetén elsősorban az foglalkoztatott, hogy mennyiben járulhat hozzá a strasbourgi Emberi Jogi Bíróság az európai államok igazságszolgáltatási rendszereinek közelítéséhez. A vizsgálat során aztán olyan alapvető kérdésekkel szembesültem, mint az igazságszolgáltatás szerepe a demokráciában, a tisztességes eljáráshoz való jog helye az alapjogok rendszerében vagy a jogokról való lemondás és annak korlátai. Elsősorban a strasbourgi esetjog alapján elemzem a tisztességes eljárás azon elemeit, amelyek értelmezésében mind a mai napig bizonytalanság észlelhető a magyar joggyakorlatban: mit kíván a bírói pártatlanság, hogyan teremthető meg az összhang a véleménynyilvánítás szabadsága és a bíróságok tekintélyének megőrzése iránti érdek között, mi legyen a törvénysértően megszerzett bizonyítékok sorsa, meddig terjed a hallgatás joga? Nos, ezekről a kérdésekről szól a könyv. Meg sok minden másról....”

A kötet 320 oldal terjedelmű, ára **7938 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: megrendeles@mhk.hu).

### **MEGRENDELÉS**

Megrendelem

*Bárd Károly*

### **Emberi jogok és büntető igazságszolgáltatás Európában**

című, 320 oldal terjedelmű kiadványt (ára: **7938 forint** áfával) ..... példányban, és kérem, juttassák el az alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házsám: .....

Ügymintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: .....

.....  
cégszerű aláírás

**A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó**  
megjelentette

**Kondorosi Ferenc**  
**A VILÁG VÉGVESZÉLYBEN?**  
**A NEMZETKÖZI JOG ÚJ KÉRDÉSEI**

című kötetét

Válságban van-e a világ? Netán végveszélyben? Rémisztő, fellengzős, fantasztikus regényt ígérő a cím, de az utána következő sorok kijózanítanak.

Jogról, jogi megközelítésről, a nemzetközi jog erejéről, hatásáról – s a kihívások súlya alatt valljuk meg –, gyengeségeiről ír a könyv szerzője, aki nem ígér könnyű olvasmányt, de optimista, mivel bízik a jogot létrehozó kultúra megtartó hatásában és a jogi normákat vezérlő értékekben.

A szerzői hitvallás zárógondolata pedig nem más, mint hogy a jog hidat teremt a civilizációk között.

A kötet 142 oldal terjedelmű, ára **4410 forint** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: [megrendeles@mhk.hu](mailto:megrendeles@mhk.hu)).

---

**MEGRENDELÉS**

Megrendelem

**Kondorosi Ferenc**  
**A VILÁG VÉGVESZÉLYBEN?**  
**A NEMZETKÖZI JOG ÚJ KÉRDÉSEI**

című, 142 oldal terjedelmű kiadványt (ára: **4410 Ft** áfával) ..... példányban, és kérem, juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házszám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: .....

.....  
cégszerű aláírás



A Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó  
megjelentette a Közlöny Könyvek sorozatában a

## HATÁRON TÚLI MAGYAROK KEDVEZMÉNYEINEK ÉS TÁMOGATÁSÁNAK SZABÁLYAI

című könyvet

A könyv összefoglalja a határainkon túl élő magyarok támogatásának módozatait és intézményeit szabályozó rendelkezéseket, valamint rövid áttekintést ad azokról a kedvezményes banki eszközökről, amelyek elősegítik az adott térségek gazdasági fejlődését.

A támogatási rendszer alapelve: jobb feltételeket teremteni a magyar honfitársainknak a szülőföldön maradáshoz.

### Ajánljuk a kiadványt magánszemélyeknek és intézményeknek, akik/amelyek

- részletesebb ismereteket akarnak szerezni a támogatási rendszerről,
- a határainkon túli térségek regionális fejlesztésében kívánnak részt venni és ehhez kívánnak információt szerezni a támogatási rendszerről,
- a határainkon túl élnek, működnek és támogatást remélnék szerezni fontos céljaik megvalósításához,
- egyetemi tanulmányokat folytatnak vagy egyetemeken a támogatási rendszer oktatásával is foglalkoznak.

A 336 oldal terjedelmű kiadvány ára **3465 Ft** áfával.

Példányonként megvásárolható a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), valamint a Budapest VIII., Somogyi Béla u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: [megrendeles@mhk.hu](mailto:megrendeles@mhk.hu)).

### MEGRENDELÉS

Megrendelem a

## HATÁRON TÚLI MAGYAROK KEDVEZMÉNYEINEK ÉS TÁMOGATÁSÁNAK SZABÁLYAI

című, 336 oldal terjedelmű kiadványt

(ára: **3465 Ft** áfával) ..... példányban, és kérem juttassák el alábbi címemre:

A megrendelő (cég) neve: .....

Címe (város, irányítószám): .....

Utca, házzám: .....

Ügyintéző neve, telefonszáma: .....

A megrendelő (cég) bankszámlaszáma: .....

A megrendelt példányok ellenértékét a postaköltséggel együtt, a szállítást követő számla kézhezvétele után, 8 napon belül átutaljuk a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónak a számlán feltüntetett pénzforgalmi jelzőszámára vagy postai úton a fenti címre.

Keltezés: .....

.....  
cégszerű aláírás

Szerkeszti az Egészségügyi Minisztérium, Jogi, Közigazgatási és Kormányzati Koordinációs Főosztály.

Szerkesztőség: 1054 Bp., Arany János utca 6-8. Telefon: 795-1347. Fax: 795-0192.

Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., [www.mhk.hu](http://www.mhk.hu)

Felelős kiadó: dr. Kodela László elnök-vezérigazgató.

Előfizetésben megrendelhető a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál

Budapest VIII., Somogyi B. u. 6., 1394 Budapest 62. Pf.: 357, vagy faxon: 318-6668.

Előfizetésben terjeszti a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó a Magyar Posta Zrt. közreműködésével.

Telefon: 235-4554, 266-9290/240, 241 mellék. Terjesztés: tel.: 317-9999, 266-9290/245 mellék.

Példányonként megvásárolható a Budapest VIII., Somogyi B. u. 6. szám alatti Közlönyboltban (tel.: 318-8411), valamint a Budapest VII., Rákóczi út 30. (bejárat a Dohány u. és a Nyár u. sarkán) szám alatti Közlöny Könyvesházban (tel.: 321-2136, fax: 321-5275), illetve megrendelhető a kiadó ügyfélszolgálatán (fax: 318-6668, 338-4746, e-mail: [kozlonybolt@mhk.hu](mailto:kozlonybolt@mhk.hu)) vagy a [www.mhk.hu/kozlonybolt](http://www.mhk.hu/kozlonybolt) internetcímen.

Megjelenik havonta kétszer. 2010. évi éves előfizetési díj: 45 612 Ft, fél évre: 22 806 Ft. Egy példány ára: 2040 Ft.

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadónál (1085 Bp., Somogyi Béla utca 6.) történik. Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

**HU ISSN 1419-029X**

Formakészítés: Sprint Kft.

10.1369 – Nyomja: a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Lajosmizsei Nyomdája. Felelős vezető: Burján Norbert igazgató.

