LXXVI. ÉVFOLYAM 6. SZÁM 653–746. OLDAL 2026. március 6.

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A BELÜGYMINISZTÉRIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ
Személyi rész

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

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

3/2026. (II. 26.) BM rendelet egyes belügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról 654

4/2026. (II. 26.) BM rendelet az ellenőrzött anyagokról szóló 78/2022. (XII. 28.) BM rendelet módosításáról 657

IV. RÉSZ
Útmutatók

V. RÉSZ
Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a krónikus obstruktív tüdőbetegség gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzéséről és gyógyszerészi gondozásáról 660

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a női petesejtek szociális indikációval történő lefagyasztásáról és fagyasztva tárolásáról 707

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye jubileumi díszoklevél adományozásáról a 75., 70., 65., 60. és 50. éve végzett gyógyszerészek részére 741

VI. RÉSZ
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ
Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra 742

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a női petesejtek szociális indikációval történő lefagyasztásáról és fagyasztva tárolásáról

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 002356
Érvényesség időtartama: megjelenést követő 3 év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Humán reprodukciós Tagozat**
   Dr. Sipos Miklós PhD, szülészet-nőgyógyászat, reproduktív medicina, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika szakorvosa, elnök, társszerző
2. **Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus Tagozat**
   Dr. Kovács Péter PhD, klinikai szakpszichológus, pszichoterapeuta, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Dr. Sipos Miklós PhD, szülész-nőgyógyász és reproduktív medicina szakorvos, társszerző
Dr. Várnagy Ákos PhD, szülész-nőgyógyász és reproduktív medicina szakorvos, társszerző
Dr. Makai Zsolt, szülész-nőgyógyász és reproduktív medicina szakorvos, társszerző
Dr. med. habil. Kovács Péter PhD, szülész-nőgyógyász és reproduktív medicina szakorvos, társszerző
Dr. Buzder Tímea PhD, klinikai embriológus, társszerző
Dr. habil. Fancsovits Péter PhD, klinikai embriológus, társszerző
Dr. Máté Gábor PhD, klinikai embriológus, társszerző
Dr. Szigeti F. Judit PhD, klinikai szakpszichológus, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok)

1. **Szülészet és nőgyógyászat Tagozat**
   Dr. Nagy Sándor, szülészet-nőgyógyászat; klinikai genetika; Szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika szakorvosa, elnök, véleményező
2. **Igazságügyi orvostan, orvosszakértés biztosítási orvostan Tagozat**
   Dr. Szabados György, igazságügyi orvostan, egészségbiztosítás szakorvosa, elnök, véleményező
3. **Aneszteziológia és intenzív terápia tagozat**
   Prof. Dr. Molnár Zsolt, aneszteziológia és intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült."
„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek."

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői
Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra
Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:
Magyar Nőorvos Társaság
Magyar Asszisztált Reprodukciós Társaság
Magyar Embriológus Társaság
Független szakértő(k):
Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	infertilitás, fertilitás megőrzése, reproduktív korú nők
Ellátási folyamat szakasza(i):	elsődleges megelőzés, diagnosztika, terápia
Érintett ellátottak köre:	fertilis korú, 18–45 év közötti nők
Érintett ellátók köre:	
Szakterület:	0400 szülészet-nőgyógyászat 0403 in vitro fertilizáció 0406 nőgyógyászat 1501 aneszteziológia 7101 klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás, J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás, F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás.
Progresszivitási szint:	II.
Egyéb specifikáció:	Petesejtfagyasztást végző szakemberek, laboratóriumok.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. **Fogalmak**

Fertilitásprezerváció: a fertilitásprezerváció olyan orvosilag irányított beavatkozások és eljárások összessége, amelyek célja a reproduktív képesség megőrzése olyan betegek számára, akiknél a termékenységet veszélyeztető tényezők állnak fenn (pl. onkológiai kezelések, autoimmun betegségek, genetikai rizikók, iatrogén ártalmak), vagy akik szociális/életviteli okból szeretnék a gyermekvállalás lehetőségét későbbi életkorra biztosítani.

Szociális indikációjú petesejtfagyasztás: a szociális indikációjú petesejtfagyasztás olyan elektív, nem orvosi kényszerhelyzetből fakadó beavatkozás, amely során a nő saját, stimulációval nyert és laboratóriumban krioprezervált petesejtjeit a jövőbeni gyermekvállalás érdekében fagyasztják le és tárolják, az életkor előrehaladtával bekövetkező termékenységcsökkenés kivédése céljából.

Petesejtfagyasztás: a petesejtfagyasztás olyan asszisztált reprodukciós eljárás, amelynek során a petesejteket (oocytákat) kontrollált petefészek-stimulációt és follikuláris punkciót követően laboratóriumi körülmények között izolálják, majd korszerű krioprezervációs technikával (leggyakrabban vitrifikációval) lefagyasztják és folyékony nitrogénben hosszú távon tárolják, hogy később, szükség esetén, felolvasztva megtermékenyítésre és embriófejlesztésre felhasználhatók legyenek.

2. Rövidítések

ASRM: American Society for Reproductive Medicine – Amerikai Reprodukciós Medicina Társaság
AFC: Antral follicle count – antrális tüszőszám
AMH: Anti-Müllerian-hormon
ESHRE: European Society of Human Reproduction and Embryology – Európai Reprodukciós és Embriológiai Társaság
ESMO: European Society of Medical Oncology – Európai Orvosi Onkológiai Társaság
FSH: folliculusstimuláló hormon
GnRH: gonadotropinfelszabadító hormon
GnRHa: a gonadotropinfelszabadító hormon analógja
IVF: in vitro fertilization – in vitro fertilizáció
LBR: Live-birth rate – Élveszülési arány
OHSS: Ovarian Hyperstimulation Syndrome – Petefészek Túlstimulációs Szindróma
OKFŐ: Országos Kórházi Főigazgatóság
PPOS: Progesterone priming ovarian stimulation – Progeszteronnal ellenpontozott petefészek-stimuláció
RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists – Szülészeti és Nőgyógyászok Királyi Testülete
UH: Ultrahang
WHO: World Health Organization – Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintjei

A jelen egészségügyi szakmai irányelvben a bizonyítékszintek meghatározása az ESMO irányelv bizonyítékbesorolási rendszerének adaptációjával készült. [1]

Szint	Leírás
I. szint	≥1 nagy, randomizált kontrollvizsgálat vagy vizsgálatok metaanalízisei
II. szint	Randomizált kontrollvizsgálatok, amelyekben fennáll az elfogultság gyanúja vagy a vizsgálatok metaanalízisei
III. szint	Prospektív kohorszvizsgálatok
IV. szint	Retrospektív kohorszvizsgálatok vagy esetkontroll-vizsgálatok
V. szint	Kontrollcsoport nélküli vizsgálatok, esetleírások és szakértői vélemények

4. Ajánlások rangsorolása

A jelen egészségügyi szakmai irányelvben az ajánlások rangsorolására az ESMO irányelv ajánlás-rangsorolási rendszerét alkalmaztuk. [1]

Erősség	Leírás
A	Erősen ajánlott
B	Általánosan ajánlott
C	Lehetőség szerint ajánlott
D	Általában nem ajánlott
E	Soha nem ajánlott
BP	Jó gyakorlat elve

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Hazánkban 1982 óta alacsonyabb az éves élveszülési, mint a halálozási arány. A korábbi évek egyensúlyi helyzetéhez képest az utóbbi néhány évben csökkenő irányba mozdultak el az élveszülési mutatók, így új eszközöket és asszisztált reprodukciós lehetőségeket is be kell vezetni az élveszülési eredmények javítása érdekében. [2]

Ennek egyik módja lehet azon nők számára engedélyezni a petesejtjeik lefagyasztását és fagyasztva tárolását, akik jelenleg még nem kívánnak, vagy szociális okból nem tudnak gyermek vállalni, de fertilis korú petesejtjeik megőrzése révén biztosítani kívánják, hogy erre a későbbiekben is jó esélyük lehessen. Ennek jogi háttere biztosított. [58]

2. Felhasználói célcsoport

Reproduktív medicina szakorvosok, meddőségi kivizsgálással foglalkozó szülész-nőgyógyászok, a reproduktív medicina és a szülészeti-nőgyógyászati szakellátásban részt vevő szakemberek, pszichológusok, embriológusok.

A nemzetközi irányelvek mentén minden olyan fertilis korú, 18–45 év közötti cselekvőképes nő, akinek egészségi állapota nem zárja ki a petefészkek hormonális stimulációját, kérheti petesejtjeinek lefagyasztását és fagyasztva tárolását.

A termékenység megőrzését célzó eljárások alkalmazásával nagymértékben javul a páciensek életminősége, csökken a párválasztással, gyermekvállalással és a karriercélokkal kapcsolatos szorongásuk. A fiatalkori petesejtek felhasználásával javul az asszisztált reprodukciós kezelések eredménye, javul a terhességi arány, csökken a spontán vetélési arány, javul az egészséges élveszülési esély. A fertilitásprezerváció révén olyan nők is esélyt kapnak a családalapításra, akiknél erre csak a fertilis időszak végén vagy akár azon túl lenne csak lehetőség.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	The ESHRE Guideline Group on Female Fertility Preservation: Richard A. Anderson, Frédéric Amant, Didi Braat, Arianna D'Angelo, Susana M. Chuva de Sousa Lopes, Isabelle Demeestere8, Sandra Dwek, Lucy Frith, Matteo Lambertini, Caroline Maslin, Mariana Moura-Ramos, Daniela Nogueira, Kenny Rodriguez-Wallberg, Nathalie Vermeulen
Cím:	ESHRE guideline: female fertility preservation
Tudományos szervezet:	ESHRE
Megjelenés adatai:	Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020
Elérhetőség:	doi:10.1093/hropen/hoaa052
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine
Cím:	Planned oocyte cryopreservation to preserve future reproductive potential: an Ethics Committee opinion
Tudományos szervezet:	ASRM
Megjelenés adatai:	Fertil and Steril® Vol. 121, No. 4, April 2024
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2023.12.030
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine
Cím:	Evidence-based outcomes after oocyte cryopreservation for donor oocyte in vitro fertilization and planned oocyte cryopreservation: a guideline
Tudományos szervezet:	ASRM
Megjelenés adatai:	Fertility and Sterility® Vol. 116, No. 1, July 2021
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.02.024

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Anderson RA, Davies MC, Lavery SA, on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
Cím:	Elective Egg Freezing for Non-Medical Reasons. Scientific Impact Paper No. 63.
Tudományos szervezet:	RCOG
Megjelenés adatai:	BJOG 2020;127:e113–e121.
Elérhetőség:	DOI: 10.1111/1471-0528.16025
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Raelia Lew, Jinny Foo, Ben Kroon, Clare Boothroyd, Michael Chapman and Australasian CREI Consensus Expert Panel on Trial evidence (ACCEPT) group
Cím:	ANZSREI consensus statement on elective oocyte cryopreservation
Tudományos szervezet:	ANZSREI
Megjelenés adatai:	Aust N Z J Obstet Gynaecol 2019; 59: 616–626
Elérhetőség:	DOI: 10.1111/ajo.13028
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Julio Saumet, Angel Petropanagos, Karen Buzaglo, Eileen McMahon, Gunwant Warraich, Neal Mahutte, MD, The Montreal Fertility Centre, Montreal, QC
Cím:	Egg Freezing for Age-Related Fertility Decline
Tudományos szervezet:	CFAS and SOGC
Megjelenés adatai:	J Obstet Gynaecol Can 2017
Elérhetőség:	https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.08.004

4. Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:
Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. Bevezető megfontolások
2. A szociális petesejtfagyasztás indokai
3. A páciensek kiválasztása
4. A fertilitásprezervációs tanácsadás és szakpszichológiai konzultáció
4.1 A fertilitásprezervációs tanácsadás
4.2. A szakpszichológiai konzultáció
5. A tervezett petesejtfagyasztást megelőző szükséges kivizsgálások köre
6. A petesejtfagyasztást megelőző kezelés
7. A petesejtfagyasztás
8. A lefagyasztott petesejtek tárolása
9. A lefagyasztott petesejtek felhasználása

1. Bevezető megfontolások

A gazdaságilag fejlett országokban, így Magyarországon is egyre több nő halasztja el a tervezett gyermekvállalást, az első gyermek megszületésének átlagos anyai életkora ezekben az országokban 30 év fölé emelkedett. [3]

A petesejtek biológiai értéke, az a potenciáljuk, hogy belőlük egészséges embrió keletkezhet, majd egészséges újszülött jöhet a világra, 32 éves női életkor felett csökkenésnek indul, mely 35 év fölött felgyorsul, majd 40 éves kor felett kifejezett és gyors negatív irányú változást szenved. A 45 éves női életkor betöltésével az érdemi – saját petesejttől származó – fertilitás megszűnik. A petesejtek fiatal korban történő lefagyasztásával ez a kedvezőtlen folyamat kivédhető. [4]

A nők esetében a gyermekvállalás elhalasztásának döntése visszafordíthatatlan, életkorral összefüggő termékenységcsökkenéssel jár, amely a petesejtek mennyiségének és minőségének romlásával magyarázható. [5] A későbbi családalapítás döntése így akár meddőséghez, nem kívánt gyermektelenséghez és kedvezőtlen terhességi kimenetelekhez vezethet. Ennek eredményeként megjelentek a termékenység megőrzésének lehetőségei, amelyek segíthetnek leküzdeni ezeket a súlyos következményeket.

A szociális indikációjú petesejtfagyasztás és -megőrzés azok számára nyújt lehetőséget, akik meg kívánják hosszabbítani reproduktív periódusukat, vagy a gyermekvállalást személyes, szakmai vagy anyagi okból későbbi időszakra kitolni. A szociális indikációval történő petesejt-krioprezerváció növeli a nők reproduktív autonómiáját; jótékony hatással bír az előrehaladott női életkor okozta meddőség megelőzése; és elősegíti a társadalmi igazságosságot, mivel csökkenti a nők előtt álló akadályokat, akiknek reproduktív időszaka rövidebb, mint a férfiaké. [6]

A szociális indikációjú petesejtfagyasztást az Amerikai Reproduktív Orvostudományi Társaság (ASRM) 2012-ben minősítette át kísérletiből rutinszerűen alkalmazható eljárássá, azóta számos, a beavatkozás hatékonyságát és biztonságosságát igazoló tanulmány és szakmai ajánlás látott napvilágot. [7] A szolgáltatóknak teljes körű tájékoztatást kell adniuk a szociális indikációjú petesejtfagyasztást igénylő személyeknek az eljárás hatékonyságáról, biztonságosságáról, költségeiről, előnyeiről és kockázatairól, beleértve az utódok egészségére gyakorolt, még ismeretlen hosszú távú hatásokat is, hogy tájékozott döntést hozhassanak.

2. A szociális petesejtfagyasztás indokai

A szociális indikációjú petesejtfagyasztás leggyakoribb oka (84–88%) a családalapításhoz megfelelő férfipartner hiánya. [8, 9, 10, 11] Ezeknek a nőknek a többsége szülő szeretne lenni, de még nem találta meg a „megfelelő" reproduktív partnert, és nem akar „megállapodni" csak azért, mert természetes termékenységi ideje rövidesen lejár. Így sokak számára a gyermekvállalás elhalasztásának döntése inkább a körülmények miatt születik, mintsem valódi vágy vagy tudatos választás eredményeként.

Ajánlás1

Petesejtfagyasztás ajánlott a termékenység megőrzése céljából arra az esetre, ha páciens nem talál időben megfelelő partnert a családalapításhoz, vagy ha tanulmányai, munkája, anyagi vagy infrastrukturális helyzete nem teszi lehetővé az ideálisabb, fiatal korban történő gyermekvállalást. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)

A partner hiánya azonban nem az egyetlen oka a szociális petesejt-krioprezervációnak. A „biológiai óra" nyomása nélkül a nők jobban megalapozhatják életkörülményeiket és kapcsolataikat, így anyagilag és érzelmileg is jobban felkészülhetnek a gyermekvállalásra és -nevelésre. Egy tanulmány kimutatta, hogy az anyai életkor növekedése összefüggésbe hozható a gondoskodóbb, támogatóbb és stabilabb otthoni környezettel, valamint a gyermekek jobb oktatási és pszichoszociális eredményeivel. [12] A szociális indokú petesejt-krioprezerváció gyakori okai között szerepelnek a karriertervek és a munkahelyi rugalmatlanság, az oktatási célok, a pénzügyi biztonság, az utazási vágy, a közelmúltban véget ért kapcsolat vagy házasság, illetve az, hogy a nő nem érzi magát „késznek" a gyermekvállalásra. Külföldön sok nő egyszerűen azért dönt a petesejt-krioprezerváció mellett, mert a beavatkozás költségeit a munkaadója fedezi. Mások a jövőbeli meddőségtől való félelem miatt választják a petesejtfagyasztást, mint például alacsony petefészek rezerv, endometriózis a kórelőzményben, petefészket/petefészkeket érintő előzetes műtétek, családban vagy ismeretségi körben előfordult meddőség, vagy nehezített gyermekvállalás. További motiváció lehet az életkorral összefüggő terhességi komplikációk elkerülése, mint például a vetélés és a magzati kromoszóma-rendellenességek kockázata. Ezzel ellenpontként fel kell azonban hívni a figyelmet arra, hogy az előrehaladott női életkorban vállalt terhességek magasabb anyai (belgyógyászati és szülészeti) kockázatokkal járnak.

3. A páciensek kiválasztása

Ajánlás2

A termékenységmegőrző beavatkozások előtt egyéni értékelést kell végezni az indikációk és a rizikók tekintetében. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: – BP – jó gyakorlat elve) [13]

Ajánlás3

A nyilvánvaló korai petefészek-elégtelenséggel (POI) rendelkezők esetében nem javasolt a termékenységmegőrző eljárás alkalmazása. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve) [13]

Ajánlás4

Azoknál, akik az életkorral összefüggő termékenységcsökkenés miatt fontolgatják a petesejtek krioprezervációját, teljes körű tájékoztatást kell kapjanak a sikerességi arányokról, a kockázatokról,

az előnyökről, a költségekről és a lehetséges hosszú távú következményekről mind a fizikai, mind a pszichés egészség szempontjából. (Bizonyítékok szintje: IV., erőssége: A) [13]

Ajánlás5
Az élve születési arányok jobb eredményt mutatnak, ha a petesejtek fagyasztását fiatalabb életkorban végzik, szemben az idősebb nőkkel. (Bizonyítékok szintje: III., erőssége: C) [14, 15]

4. A fertilitásprezervációs tanácsadás és szakpszichológiai konzultáció

4.1. A fertilitásprezervációs tanácsadás

A szakorvosi tájékoztatás

A petesejtfagyasztás hosszú távú biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó adatok hiányosak, mivel a legtöbb autológ felhasználásra krioprezervált petesejt még nem került felolvasztásra és felhasználásra.
Ezért a felvilágosításnak mindenképpen körültekintőnek és őszintének, tényeken alapulónak kell lennie a remélhető eredményekkel kapcsolatban.

Ajánlás6
A szociális javallatra történő petesejtfagyasztás egy nem sürgősségi beavatkozás, hanem előrelátó döntés, ezért különös figyelmet kell fordítani a tájékoztatásra. A szociális petesejtfagyasztást megelőzően szakorvosi és pszichológiai tájékoztatást kell adni a páciens részére. (Bizonyítékok szintje: IV., erőssége: A) [16]

Ajánlás7
Az orvosi tájékoztatást reproduktív medicina szakvizsgával rendelkező szakorvos adhatja. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)
A szakorvosi tájékoztatás javasolt tartalmi elemei:

- A pácienst tájékoztatni kell, ha az ellátóhely csak nemrégiben vezette be a petesejtfagyasztást. [14]
- Tájékoztatni kell a pácienst, ha az ellátóhelynek még nincs saját adata a lefagyasztott petesejtek felolvasztási, megtermékenyülési és blasztulációs sikerességéről, illetve a fagyasztott petesejtekből származó terhességi és élveszülési eredményekről. [14]
- Nincs elegendő bizonyíték arra, hogy a petefészek-tartalék vizsgálata megjósolhatná az élve születési arányokat bármely indikáció esetén, függetlenül az életkortól. [14]
- Az élveszülések életkorhoz kapcsolódó adatai limitáltak [14], de több tanulmány is egybehangzóan kimutatta, hogy 35 éves női életkor mint határérték alatt a petesejtfagyasztás szignifikánsan kedvezőbb élveszülési eredményeket hoz. [16, 17, 18, 19] Az ESHRE ajánlás betöltött 38 éves női életkor felett nem ajánlja tervezett petesejtfagyasztás elvégzését, bár hangsúlyozza a személyre szabott döntéshozatal és tájékoztatás fontosságát, melynek az egyedi reprodukciós potenciálon és körülményeken kell alapulnia. [20]
  Fontos tájékoztatni arról a pácienseket, hogy a női életkor függvényében egy-egy stimulációs kezelés kapcsán átlagosan hány petesejt nyerhető és jellemzően hányat sikerül ebből lefagyasztani. A SART 2023-as adatait a 3.a és 3.b ábra mutatja. (XI. Melléklet fejezet 3.a ábra: Tervezett petesejt-krioprezerváció, Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan nyert petesejtek száma; 3.b ábra Tervezett petesejt-krioprezerváció, Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan nyert petesejtek száma). [21]
- Limitált információ áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy különböző életkorú nőknél milyen számú petesejt fagyasztása esetén érhető el élveszülés. [14]
- A tájékoztatás kapcsán ajánlott bemutatni Goldman R. H. és munkatársai kutatásának eredményeként felállított predikciós modellt, mely az irodalomban jelenleg elérhető legjobb közelítéssel, szemléletesen mutatja az élveszülési esélyeket különböző női életkorban a krioprezervált petesejtek számának függvényében. (XI. Mellékletek fejezet 1. ábra: Élveszülési esély előrejelzése életkor és a kinyert érett petesejtek száma szerint.) [22]
- A szükséges stimulációs és fagyasztási kezelések száma függ a női életkortól, a petefészkek rezerv kapacitásától, a BMI-től és a későbbiekben megszülni kívánt gyermekek számától. [XI. Mellékletek fejezet 4. ábra: Az első petesejt leszívás során fagyasztott MII (érett) petesejtek száma életkor és AMH szerint, átlag+/- SD (n) formában kifejezve]. [23]

- Tájékoztatást javasolt adni arról, hogy Doyle és munkatársai publikációja alapján a 30–34 éves női életkorban leszívott és lefagyasztott petesejtekből 8,2%-ban várható élveszülés, míg a 40–42 éves női életkorban ez már mindössze 2,5% eséllyel bír. (XI. Mellékletek fejezet 2. ábra: Legalább egy, két és három élve született gyermek születésének valószínűsége a választott termékenységmegőrzés céljából kriokonzervált érett petesejtek száma, a petesejtleszíváskor mért életkor alapján.) [24]
- Tájékoztatást kell adni arról, hogy az emelkedett AMH-érték (Ocal és munkatársainak tanulmányában 3,3 ng/ml felett) magasabb OHSS-kockázattal jár. [25]
- Több krioprezervációs ciklus javítja az élveszülési esélyeket. [16, 23, 26]
- Nincs elég adatunk arra, hogy a fagyasztott petesejtekből származó élve születési arányok nem romlanak-e a friss petesejtekéhez képest. [14, 27]
- A korábban vitrifikált petesejtekből származó embriók megtermékenyülési, beágyazódási és klinikai terhességi aránya hasonló a friss petesejtekből származó embriókéhoz, bár a klinikák között jelentős eltérések lehetnek. [14, 28, 29]
- Bár csak limitált esetszámú vizsgálatok állnak még rendelkezésre, az eddigi élveszülési adatok nem jelzik a kriokonzervált petesejtekből származó újszülötteknél a veleszületett rendellenességek növekedését más IVF-újszülöttekhez képest. [30, 31, 32, 33]
- A petesejtfagyasztás után fogant utódok eddigi megfigyeléses tanulmányai, bár korlátozottak, nem mutatnak megnövekedett kockázatot a friss petesejtek felhasználásához képest. [14, 34]
- A fagyasztott petesejtekből adódó biztonság, a jövőbeni gyermekvállalás „garantált" megvalósulása iránti hamis hit kockázatát eredményezi, ami ahhoz vezethet, hogy a nők kitolják a gyermekvállalás idejét azon a ponton túl, amikor még lehetőségük lenne saját petesejtes fogantatásra. [14]
- Csak a kriokonzervált petesejttel rendelkező nők kis hányada tér vissza a fagyasztott petesejtek használatához. [35]
- Tájékoztatást kell adni a páciensnek, hogy a petesejtfagyasztáshoz vezető kezelés jellemzően injekciós hormonkezeléssel jár. Ennek kapcsán szólni kell az alkalmazott hormonkészítmények lehetséges mellékhatásairól, és az 1% alatti gyakorisággal előforduló allergiás reakciókról.
- Tájékoztatást kell adni arról, hogy elsősorban a női életkor függvényében az alkalmazott hormonális stimuláció elégtelen lehet, és a várt tüszőfejlődés nem indul meg. Ilyen esetekben a stimuláció leállítására kerül sor, és később új stimulációs kezelés indítható.
- Tájékoztatást kell adni arról, hogy a hormonkezelés hatására a petefészkek túlstimulációja (OHSS) léphet fel, melynek kapcsán leggyakrabban hasi panaszok (hasfájás, teltségérzés, haspuffadás, hányinger) léphetnek fel. Súlyos hyperstimuláció esetén, melynek gyakorisága a stimulációs kezelések kevesebb mint 1%-ában fordul elő, fokozódik a trombózis és a következményes embólia kockázat. A hasüregben, ritkán a mellkasban felhalmozódó folyadék fekvőbeteg-intézeti felvételt és műtéti lebocsátást igényelhet. A hyperstimuláció rendkívül ritkán halálos szövődményt is okozhat.
- Tájékoztatást kell adni arról, hogy a petesejtek nyerése egy műtéti beavatkozás révén valósul meg, mely rendkívül biztonságos beavatkozás, és csak nagyon ritkán (< 0,1%) lépnek fel súlyosabb szövődmények, melynek lehetnek a műtéttel összefüggő és az érzéstelenítéssel/altatással összefüggő szövődmények. A punkció kapcsán felléphet fájdalom (3%), hüvelyi vérzés (3%), hasüregi vérzés (0,1%), kismedencei gyulladás (0,1–0,5%), adnexum torzió (0,1%) és a kismedencei szervek (ér, húgyhólyag, méh, bél) sérülése (0,1%) is, mely akár műtéti ellátást (laparoszkópia vagy laparotómia) is igényelhet. Az anesztéziával kapcsolatos komplikációk gyakorisága sem éri el a 0,1%-ot. [36, 37, 38]
- Amennyiben a páciens nem egy, hanem több gyermeket szeretne vállalni fagyasztva tárolt petesejtekből, akkor ahhoz arányosan több petesejtre, azok kinyerése érdekében több kezelésre van szükség, és ennek megfelelően több potenciális kockázatra is számítani kell.
- Tájékoztatást kell adni arról, hogy a petesejtek lefagyasztása és tervezett felhasználása közötti időszakban kialakulhatnak olyan betegségek, kórállapotok, melyek kontraindikálhatják a terhesség vállalását, és ezzel ellehetetlenítik a lefagyasztott petesejtek saját célú felhasználását.

A szakorvosi tájékoztatás további alapvető elemeit a XI. Melléklet 1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok, 2. A szociális indikációval végzett petesejtfagyasztáshoz szükséges tájékozott beleegyezés alapvető elemei pontja tartalmazza. [54]

4.2. A szakpszichológiai konzultáció

A petesejtfagyasztásra vonatkozó döntés meghozatala gyakran bonyolult, mivel a szülői vágyakat pénzügyi aggályok, időkorlátok, orvosi félelmek és akár etikai dilemmák is ellenpontozhatják. Tanulmányok kimutatták, hogy a tervezett petesejt-krioprezervációt fontolgató nők 78%-a súlyos döntési konfliktusban van, és hogy a döntés meghozataláig általában körülbelül 2 év telik el. [39] A döntési folyamat hossza különösen fontos, mivel a hosszú késedelem alacsonyabb petesejthozamot és csökkentett élveszülési esélyeket eredményezhet.
A petesejtfagyasztás mellett döntő nőknél gyakran szorongás léphet fel a petesejtnyeréshez vezető hormonkezelés, a kezelések időigénye és költsége, a petesejtek műtéti leszívása, a kinyert petesejtek száma és a hosszú távú eredményekkel kapcsolatban. [40]
A tervezett petesejt-krioprezerváción áteső betegek stressz-szintje hasonló az IVF-en áteső betegekéhez. [41] Az ismételt ciklusok és a petesejt-krioprezerváció alacsonyabb életkora magasabb kezeléssel kapcsolatos stressz-szinttel járt.
Ezek a tanulmányok rávilágítanak arra, hogy fontos pszichológiai támogatást nyújtani a szociális indikációjú petesejtfagyasztásra készülő személyeknek, csökkentendő a helyzettel és a kezeléssel járó stresszfaktort.

Szakpszichológiai konzultáció szociális petesejtfagyasztás előtt [42]
A jelen klinikai ajánlások célja, hogy egységes irányelveket adjon a szociális (nem orvosi indikációjú) petesejtfagyasztás előtt nyújtott szakpszichológiai tanácsadás elvárható tartalmára. Az alapját nemzetközi szakmai irányelvek képezik. [13, 43, 44] Az ajánlások a reprodukciós klinikák, meddőségi centrumok és pszichológusok számára készült, de tartalma a betegtájékoztatásban is felhasználható.

Ajánlás8
A szakpszichológiai konzultáció során az alábbiakat kell figyelembe venni:
- **A döntés autonómiáját tiszteletben kell tartani.** [43]
- **A tájékozott beleegyezés feltétele a megfelelő pszichoedukáció és reális elvárások kialakítása.**
- **A pszichológiai konzultáció célja nem a döntés befolyásolása, hanem a döntéshozatal támogatása.**

(Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)

Ajánlás9
A szakpszichológiai konzultáció során az alábbi szempontokat kell követni a páciens állapotát figyelembe véve:
- **Az életkorral, termékenységgel, időzítéssel kapcsolatos reális elvárások kialakítása.**
- **A tájékozott döntés támogatásával a veszteségérzetek, jövőbeli dilemmák megelőzése.**
- **A reproduktív döntésekhez kapcsolódó értékrendi, párkapcsolati és egyéb társas tényezők feltárása.**
- **Stresszcsökkentés coping-stratégiák felmérése. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége B)**

A szakpszichológiai konzultáció indikációja

Ajánlás10
A szakpszichológiai konzultáció minden szociális petesejtfagyasztási döntés előtt ajánlott, különös figyelemmel az alábbi esetekben:
- **20 év alatti és 35 év feletti életkor a fagyasztás tervezett időpontjában;**
- **több kezelési ciklus szükségessége várható;**
- **bizonytalan jövőbeli gyermekvállalási szándék;**
- **párkapcsolati vagy egzisztenciális instabilitás;**
- **korábbi meddőségi tapasztalat vagy reproduktív veszteség. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: A)**

Ajánlás11
Olyan páciensek esetén, akiknél korábbi pszichopatológia, maladaptív pszichológiai jelenségek, fokozott aktuális stresszorok vagy jövőbeli termékenységre vonatkozó súlyos aggodalmak állnak fenn, többalkalmas klinikai szakpszichológiai üléssorozat válhat indokolttá. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: A) [13]

Ajánlás12

Amennyiben felmerül a döntési képességet befolyásoló tudat- vagy hangulatzavar, egyéb pszichopatológiai állapot (például súlyos depresszió, pszichotikus tünetek, aktuális szerhasználat vagy krízisállapot) fennállásának gyanúja, pszichiáter szakorvosi vizsgálat indokolt. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: A) [42]

Ajánlás13

A szakpszichológiai konzultációt a petesejtek saját célú felhasználása, felajánlása (donációs, kutatási vagy szakképzési célzattal) vagy megsemmisíttetése előtt javasolt megismételni. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: B) [6, 13]

A konzultáció minimumtartalma (checklist)

1. táblázat. Konzultáció minimumtartalma (checklist) [13]

Terület	Tartalom	Ajánlás erőssége
Orvosi realitások	Életkorfüggő petesejtminőség, fagyasztási túlélés, élveszülési valószínűségek ismertetése (Goldman-modell alkalmazása, Goldman, 2017). 40 év feletti terhességi kockázatok ismertetése.	Erős (A)
Reális elvárások	A fagyasztás nem garantál jövőbeni gyermekvállalást; a siker esélyét több tényező befolyásolja. Új beavatkozás, kevés a hosszú távú adat a terhességi kimenetelekre és az újszülöttek utánkövetésére.	Erős (A)
Fizikai megterhelés	Ovarialis stimuláció, punkció, ritka szövődmények (OHSS).	Általánosan ajánlott (B)
Pszichés tényezők	Szorongás és döntésekkel kapcsolatos nehezítettségek megbeszélése (ambivalencia, halogatás, megbánás).	Erős (A)
Életkor és időzítés	A 35 év alatti fagyasztás jobb prognózissal jár; későbbi megbánás megelőzése.	Erős (A)
Párkapcsolati kontextus	A reproduktív szándék lehetséges változása, aktuális partnerrel való szakítás, jövőbeli partnerrel való kapcsolat. A tárolt petesejtek felhasználhatósága nem változik.	Általánosan ajánlott (B)
Etikai és jogi aspektusok	Tulajdonjog, felhasználás, megőrzési idő, donor- vagy saját felhasználás lehetősége. Felajánlás lehetősége kutatási célra. Petesejtek sorsa a letétbe helyező halála esetén.	Erős (A)
Anyagi és logisztikai tényezők	A beavatkozás és tárolási költsége, több ciklus költsége, későbbi IVF-kezelések.	Erős (A)
Coping és támogatás	Stresszkezelés, szociális háló, támogató rendszerek feltérképezése.	Általánosan ajánlott (B)
Gyermekvállalással kapcsolatos egyéb lehetőségek	Gyermekvállalás időtávja, örökbefogadás, gyermektelen életmód.	Erős (A)

Kommunikációs és döntéstámogatás

Ajánlás14

- **Használandó: strukturált döntéstámogató eszközök (decision aid) és írásos tájékoztatók.**
- **A konzultáció narratív, nem direktív stílusban történjen.**
- **A páciensnek ajánlott legalább egy alkalommal reprodukciós irányban képzett mentális segítő szakemberrel beszélnie.**
- **Dokumentálni kell a konzultáció tényét és főbb tartalmi elemeit. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)**

Dokumentálás

Ajánlás15
A konzultáció időpontja, tartalma, a felmerült kérdések és a páciens döntése dokumentálandó. Ajánlott külön „Szakpszichológiai konzultáció összefoglaló lap" alkalmazása. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat)

5. A tervezett petesejtfagyasztást megelőző szükséges kivizsgálások köre

Ajánlás16
A tervezett petesejtfagyasztást megelőző szükséges kivizsgálásoknak minimálisan az alábbiakra kell kiterjedniük: (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP– jó gyakorlat)

Általános orvosi vizsgálat
- **Részletes anamnézis (általános és reproduktív).**
- **Fizikális vizsgálat: BMI, vérnyomás.**

Egyéni kockázatértékelés **(például OHSS-rizikó: PCOS, magas AMH/AFC).** [32, 45]

Nőgyógyászati vizsgálat
- **Bimanuális vizsgálat.**
- **Hüvelyi feltárás.**
- **Méhnyakrákszűrés (1 éven belüli negatív eredmény elfogadható).**
- **Hüvelyváladék-tenyésztés (ESHRE, 2019 Guideline szerint értéke korlátozott – elsősorban a petesejtleszívás infekciós biztonsága érdekében lehet jelentősége).** [46]
- **STD-szűrés (Mycoplasma hominis, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Gonorrhoea) tünetmentes páciensek esetén nem indokolt. Elvégzése visszatérő hüvelyi fertőzések esetén ajánlható.**

Transzvaginális kismedencei ultrahangvizsgálat
- **A stimuláció megkezdése előtt: AFC vizsgálata, protokollválasztás, a petefészek hozzáférhetősége hüvelyi ultrahang-vezérelt tüszőpunkció kapcsán.**
- **Kismedencei patológiák diagnosztizálása: cysta, endometrioma.**

Vérvizsgálatok
- **Teljes vérkép, vércsoport- és ellenanyagszűrés (petesejtleszívás előtt, az anesztézia és a műtét biztonsága érdekében).**
- **A ciklus 3. napján: AMH, FSH, LH, ösztradiol és TSH meghatározása.**
- **HIV 1–2, Hepatitis B és C, Syphilis, Rubeola és CMV szűrése a laborbiztonság, tárolás és a jövőbeni felhasználás szempontjából is jelentős, csökkenti a virológiai transzmissziós kockázatot.** [43, 47]

6. A petesejtfagyasztást megelőző kezelés

A petesejtnyerést hormonális stimuláció előzi meg, majd tüszőpunkció révén szívjuk le a petesejteket a petefészkekből.

6.1. Petefészek-stimuláció

A petefészek-stimuláció egy általában 7–12 napig tartó hormonkezelés, melynek célja, hogy egy ciklusban több petesejt érjen meg és kerülhessen leszívásra.
Az alkalmazott stimulációs protokoll meghatározása a reproduktív medicina szakvizsgával rendelkező szakorvos feladata és kompetenciája.

Ajánlás17

A stimulációra bármely protokoll alkalmazható. Tekintettel arra, hogy a szociális indikációjú petesejtfagyasztásra típusosan magasabb petefészek-reaktivitású páciensek jelentkeznek, legbiztonságosabbnak és elsőként választandónak a GnRH-antagonista protokollt tekintjük. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [32, 45]

Ajánlás18

A stimulációs protokoll, az alkalmazott hormonkészítmények típusa, dózisa, esetleges kombinációja a páciens életkora, testsúlya, a kivizsgálás kapcsán nyert laboratóriumi leletek (AMH), a kezelés kezdetekor végzett ultrahangvizsgálat eredménye (AFC), és az esetlegesen az előzményében szereplő stimulációs kezelés kapcsán tapasztalt eredmény alapján határozandó meg. (Bizonyítékok szintje: III., erőssége: A) [45]

Ajánlás19

Az OHSS kockázatának csökkentése érdekében ajánlott a gonadotropinok adagolását az egyéni petefészek-rezerv teszt alapján meghatározni. (Bizonyítékok szintje: II., erőssége: B) [32]

Tervezett petesejtfagyasztás esetén a stimuláció elindulhat hormonális felkészítő kezelést követően (pl. fogamzásgátló tabletta után), a spontán ciklus elején, de akár a spontán ciklus későbbi fázisában is.

Ritkán szükség lehet arra, hogy megfelelő számú petesejt nyerése érdekében többször kell valakit stimulálni. Ilyen esetben egy cikluson belül, akár kétszer is lehet a pácienst stimulálni (DuoStim), vagy két-három külön ciklusban kell a stimulációt megismételni.

A stimuláció során a tüszők növekedésének üteme hüvelyi ultrahangvizsgálatokkal követendő. A monitorizálás vérből történő hormonmeghatározásokkal egészülhet ki. A stimuláció a tüszők éretté válásáig tart (általában 17–18 mm-es átlag átmérő).

Ajánlás20

A petesejt végső érésének kiváltására (luteinizáció, trigger) hCG és GnRH analóg típusú gyógyszerek is használhatók, melyeket a tervezett petesejtleszívást 35–36 órával megelőzően kell megadni. Az OHSS legkisebb kockázata esetén is javasolt luteinizáció céljára GnRH analóg hatóanyagú gyógyszert választani. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [16, 32, 45]

6.2. Petesejtleszívás

A petesejtleszívás a petesejtek hüvelyi ultrahang-vezérelt kinyerését célzó beavatkozás.

A leszívás végezhető érzéstelenítés nélkül, lokális érzéstelenítésben, illetve szedálás (intravénás narkózis) mellett. Az altatás feltételeit és szabályait a helyi protokollok rögzítik, és ezeknek kell eleget tenni.

Javasolt aneszteziológiai kockázatfelmérő kérdőívet készíteni, és a páciensekkel kitöltetni. Ha ebből fokozott aneszteziológiai kockázat igazolódik, indokolt praeoperatív aneszteziológiai konzultáció végzése.

A beavatkozás első lépéseként a páciens „kőmetsző helyzetben" elhelyezkedik a műtőasztalon.

Iv. szedáció esetén infúzió kerül bekötésre, és azon keresztül kapja az altatóorvos felügyelete mellett a szükséges gyógyszereket. Megfelelő szedáció elérésekor a beavatkozást végző orvos a hüvelyfalat, méhnyakat lemosó oldattal lemossa, majd a steril műszer-óvszerbe bújtatott, tűvezetővel felszerelt hüvelyi UH-vizsgálófejet a hüvelybe juttatja. A leszívást elektromos pumpára csatlakoztatott speciális punkciós tűn keresztül végezzük, melynek segítségével a hüvelyboltozaton keresztül a petefészkekből leszívásra kerül a tüszők folyadéktartalma és a bennük levő petesejtek.

Ajánlás21

A leszívott tüszőfolyadékból az embriológus a petesejteket mikroszkóp alatt megkeresi, és megfelelő tápoldatba, illetve szövettenyésztő edénybe helyezve inkubátorban tárolja. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat)

A beavatkozás végén az eszközök a hüvelyből eltávolításra kerülnek, és a hüvelyboltozaton keresztüli szúráspontokat ellenőrizni kell. Szükség esetén az észlelt vérzés a szakma szabályai szerint elállítandó (tamponálás, lefogás, leöltés).

Ajánlás22

Ultrahangkontroll révén a kismedencei status, látható szövődmény képe ellenőrizendő. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat)

Iv. szedáció esetén az altatóorvos lefüggeszti az anesztéziát és ellenőrzi a páciens életfunkcióit. A páciens posztoperatív monitorizálása és hazabocsátása az intézeti protokollok alapján történik.

6.2.1. A petesejtleszívás lehetséges szövődményei

Ajánlás23

A petesejt leszívásakor az alábbi lehetséges szövődményekre kell különös figyelemmel lenni (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP):

a) A punkció során ritka esetben – szakirodalmi adatok alapján < 0,1%-ban – a petefészekkel szomszédos szervek: **méh, belek, húgyhólyag és kismedencei erek is megsérülhetnek**. Ezen komplikációk hasi műtétet tehetnek szükségessé (LSK, laparotomia), mert az ellátatlan, illetve fel nem ismert sérülés ugyanis súlyos, életveszélyes állapot kialakulásához vezethet.

b) A tüszőpunkciót követően ritka esetben (< 1%-ban) **kismedencei és hasüregi gyulladás** alakulhat ki. Tünetei: a punkciót követő néhány napon belül fellépő láz, alhasi fájdalom. Ezen szövődmény antibiotikumkezelést, esetleg kórházi kezelést tehet szükségessé.

c) Az esetek < 1%-ában **nem sikerül petesejtet nyerni** a leszívás során, melynek hátterében leggyakrabban a tüszők korai megrepedése áll. Punkció során a petesejt hiányához vezethet, ha a páciens nem, vagy nem a megfelelő időpontban adta be a luteinizáló injekciót (hCG vagy GnRH analog). Nem mindegyik tüsző tartalmaz petesejtet, így ha a stimuláció során csak kevés tüszőt sikerült kiérlelni, az a petesejtnyerés kudarcához vezethet. Ritkán azért eredménytelen a petesejtleszívás, mert a petefészkek olyan anatómiai pozícióban vannak, melynek transzvaginális punkciója biztonsággal nem lehetséges.

7. A petesejtfagyasztás

A petesejtfagyasztás módszere, történeti áttekintés

A petesejtek krioprezerválása széles körben elérhető általános módszer a reprodukciós potenciál megőrzésére.

Az 1980-as években a petesejtek fagyasztása úgynevezett lassú fagyasztási módszerként került bevezetésre, amely programozott hőmérséklet-csökkenést alkalmazott a sejtkárosodás viszonylagos veszélyével.

1987-ben bevezetésre került egy modern vitrifikációs technika, amely a sejtek víztartalmát nagy koncentrációjú krioprotektánsok jelenlétében rendkívül gyors hűtési sebességgel (több mint 10 000 °C/perc) fagyasztja le, így a víz nem képez jégkristályokat, hanem üvegszerű („vitreous") amorf állapotba kerül. Ez az eljárás lehetővé teszi a sejtstruktúrák megőrzését és a fagyasztást követő magas túlélési arányt. A mintákat ezt követően folyékony nitrogénben, –196 °C-on tárolják. A módszer alkalmazása tette lehetővé a petesejtek sikeres felhasználását a jövőbeli asszisztált reprodukciós eljárások során (Kuleshova, 2002). [48]

Lucena és munkatársai 2006-ban számoltak be az első sikeres terhességről, ami vitrifikált petesejtből keletkezett embrió felhasználásával jött létre. [49] Az eljárás azóta folyamatosan fejlődött, és mára a petesejtek fagyasztásának egyik legbiztosabb módjává vált.

Az ESHRE irányelvek szerint a vitrifikáció gyors, biztonságos és hatékony módszer, amely felváltja a hagyományos lassú fagyasztást. Alkalmazása az asszisztált reprodukcióban széles körben elfogadott és ajánlott. [13]

A petesejtfagyasztás technikája

Ajánlás24

Összességében a bizonyítékok azt sugallják, hogy a petesejt krioprezerválása hatékony és biztonságos a termékenység megőrzésére vállalkozó páciensek számára, még akkor is, ha a kezelés után született gyermekek hosszú távú követése nem áll rendelkezésre. Az ajánlásban figyelembe vették a petefészek-stimuláció és a petesejtvétel biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó bizonyítékokat is. (Bizonyítékok szintje: III., erőssége: A) [13]

Ajánlás25
A vitrifikáció a lassú fagyasztással szemben a választandó módszer. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [13, 50]

Ajánlás26
A rendelkezésre álló adatok alapján az IVM (in vitro érlelés) technika hatékonyságára vonatkozóan csak a petesejtek túléléséről és érési arányairól vannak korlátozott információk. Kevés adat áll rendelkezésre a későbbi megtermékenyülésről és embrióbeágyazódásról. A hosszú távú biztonsági adatok hiánya a procedúra megbízhatósága és hatékonysága tekintetében nem elérhető, így a módszer nem ajánlott. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: A) [13]

A petesejtfagyasztás laboratóriumi feltételei

Ajánlás27
A petesejtfagyasztás elvégzéséhez olyan embriológiai labor szükséges, amely alkalmas a vitrifikációs technika kivitelezésére. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [13, 14]

Ajánlás28
A petesejtfagyasztás elvégzéséhez olyan embriológiai labor szükséges, ahol a tárolókapacitás biztosított a tárolási idő teljes hosszára. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [13, 14]

Ajánlás29
Ha egy asszisztált reprodukciós központnak nincsen meg az Ajánlás28-ban meghatározott tárolókapacitása, megfelelhet az ott meghatározott feltételnek oly módon is, ha dokumentáltan szerződést köt petesejtszállításra hatósági engedéllyel rendelkező szállító és a fagyasztva tárolást tartósan megvalósítani képes szolgáltatóval. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat)

Ajánlás30
A reprodukciós központnak tájékoztatni kell a petesejtjeit lefagyasztatni kívánó pácienst a fentiekről, és ahhoz el kell nyernie tájékozott beleegyezését, tekintettel arra, hogy az átszállított petesejtek túlélési aránya alacsonyabb lehet. (Bizonyítékok szintje: IV., erőssége: C) [51]

Ajánlás31
A petesejtfagyasztás elvégzéséhez olyan embriológiai labor szükséges, ahol klinikai embriológus szakképesítéssel rendelkező embriológus szakembergárda áll rendelkezésre az eljárás pontos végrehajtására és a kritikus minőség-ellenőrzésre. (Bizonyítékok szintje: II–III., erőssége: A) [13, 14]

A petesejtfagyasztáshoz szükséges és alkalmas anyagok és eszközök

Ajánlás32
CE-jelzett, MEA-tesztelt, petesejtek fagyasztására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható vitrifikációs oldat. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [14]

Ajánlás33
CE-jelzett, MEA-tesztelt, petesejtek fagyasztására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható hordozóeszköz. (Bizonyítékok szintje: II., erőssége: B) [14]

8. A lefagyasztott petesejtek tárolása

Ajánlás34
Folyékony nitrogént tartalmazó, liquid vagy gőzfázisú tárolást lehetővé tevő tartály. (Bizonyítékok szintje: II., erőssége: A) [52]

Ajánlás35

Folyamatos folyékonynitrogén-ellátás szolgáltatása a fagyasztás kivitelezéséhez és a fagyasztva tárolás biztosításához. (Bizonyítékok szintje: III., erőssége: A) [52]

Ajánlás36

A petesejtfagyasztás során a következő lépéseket kell követni:

- **Kontrollált petefészek-stimulációt követően az ovuláció indukció utáni 34–36 órában a petesejtkumulusz komplex leszívása.**
- **A kumuluszsejtek eltávolítása denudálásos módszerrel az ovulációindukciót követő 38. órában elkezdve.**
- **A megtisztított petesejtek érettség alapján történő kategorizálása, az MII, érett petesejtek kiválasztása az eljárásra.**
- **A vitrifikációs eljárás kivitelezése az adott intézeti protokoll alapján, optimálisan a petesejtleszívást követő 2–3 órán belül.**
- **A petesejtek mennyisége egy hordozón elhelyezve az adott protokoll ajánlása alapján történjen.**
- **A petesejthordozó közvetlen feliratozása: 3 pontos azonosítás szükséges.**
- **A krioprezerváció folyamatának dokumentálása.**
- **A fagyasztott petesejtek tárolásának dokumentálása fagyasztási naplóban. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)**

Ajánlás37

A lefagyasztott petesejtek tárolásának folyamata:

- **A petesejteket folyékony nitrogénben vagy gőzfázisban szükséges tárolni, hogy hosszú távon megőrizzék életképességüket.**
- **A tárolás helyének folyamatos ellenőrzése és az ellátás zavartalanságának biztosítása kötelező.**
- **A tárolással kapcsolatban részletes dokumentációt és megfelelő betegtájékoztatást kell biztosítani, beleértve a tárolási időt, az esetleges jogi kérdéseket.**
- **Javasolt a tárolóhelyek rendszeres ellenőrzése, folyamatos felügyelete és az erről szóló dokumentálás**. (**Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve)** [53]

Ajánlás38

A pácienseket javasolt tájékoztatni arról, hogy jelenlegi tudásunk alapján a petesejtek tárolásának időtartama nem befolyásolja a túlélési esélyeiket vagy a felhasználásuk révén fogant terhesség létrejöttének esélyét. (Bizonyítékok szintje: II–III., erőssége: B) [14]

9. A lefagyasztott petesejtek felhasználása

Ajánlás39

A lefagyasztott petesejtek felhasználásának módját és a javasolt asszisztált reprodukciós kezelés típusát a gyermeket vállalni szándékozó nő korának és petefészekrezervjének függvényében, személyre szabottan javasolt meghatározni. (Bizonyítékok szintje: V., erőssége: BP – jó gyakorlat elve) [6]

Ajánlás40

A felolvasztandó petesejtek számát személyre szabottan kell meghatározni, mely a letétbe helyező fagyasztáskori életkorától, a kívánt gyermekek számától és a felolvasztást végző laboratórium petesejt-felolvasztási sikerességi mutatójától függ. Javasolt prediktív modellek alkalmazása is (pl. Goldman-modell). (Bizonyítékok szintje: III., erőssége: B) [14, 22]

Ajánlás41

A fagyasztva tárolt és felolvasztott petesejtek választandó termékenyítési eljárása az intracytoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI). (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [54, 55]

Az ICSI alkalmazása során mikromanipulátor segítségével egyetlen spermiumot juttatnak a petesejt citoplazmájába. A beavatkozás során a spermiumot először mozgásképtelenné teszik, majd egy vékony üvegpipetta segítségével a megtisztított petesejt citoplazmájába injektálják.

A megtermékenyülés esélye függ a spermiumok és a petesejtek minőségétől, érettségi állapotától. A megtermékenyülés aránya érett petesejtek esetén kb. 60–70%. [14, 56] Éretlen, nem mozgó vagy sebészi úton nyert spermiumok esetén ez az arány ennél lényegesen rosszabb is lehet, vagy előfordulhat, hogy a petesejtek egyáltalán nem termékenyülnek meg.

A megtermékenyülés a fertilizáció másnapján kerül ellenőrzésre. A létrejött embriók ezt követően megfelelő tápoldatba kerülnek, és speciális inkubátorokban tenyésznek tovább a 2–6. napig.

Az osztódás üteme és az embrió morfológiája alapján lehet eldönteni, hogy melyik embrió alkalmas beültetésre és fagyasztásra.

Ajánlás42

A beültetés legtöbbször éber állapotban a hüvelyen és méhnyakon keresztül egy vékony műanyag katéterrel történik meg a standardizált intézeti protokoll alapján.

A nemzetközi szervezetek egybehangzó ajánlásai alapján egyes hólyagcsíra-beültetésekre kell törekedni, különösen akkor, ha ismert az embrió euploid volta. (Bizonyítékok szintje: I., erőssége: A) [14, 57]

A beültetésre nem kerülő, de egyébként jó szerkezetű embriók mélyfagyasztásra kerülnek, és akár éveken át tárolhatóak.

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

A. A **szociális indokkal végzett petesejtfagyasztáshoz kapcsolódó feltételek**

- Jelen jogi és finanszírozási helyzetben Magyarországon a **szociális indokkal végzett petesejtfagyasztás nem tartozik a közfinanszírozott egészségügyi ellátások közé**. Ennek megfelelően mind a kivizsgáláshoz szükséges vizsgálatok és konzultációk, mind maga a stimulációs kezelés, a petesejtleszívás és a nyert érett petesejtek lefagyasztása, illetve azok tárolása is költségtérítés mellett vehető igénybe.
- A reprodukciós centrumok a kezelésért és a tárolásért térítési díjat határozhatnak meg, melynek mértékét és az érte nyújtott szolgáltatás tartalmát honlapjukon megjeleníteni kötelesek.
- A kezeléshez szükséges gyógyszerek teljes áron rendelendők, azokra társadalombiztosítási támogatás nem vehető igénybe. A recept felírásakor javasolt a „Z3180 Termékenységgel kapcsolatos egyéb kezelés" BNO-kód alkalmazása.
- A letétbe helyezett petesejtek a letétbe helyező betöltött 50 éves életkoráig használhatók fel saját célra.
- Az előre megfizetett tárolási idő lejártakor, vagy éves díjfizetés esetén az évfordulón a tároló intézet e-mailben értesíti a letétbe helyezőt, és nyilatkozatra szólítja fel. Ekkor a letétbe helyező (amennyiben még nem töltötte be az 50. életévét) dönthet a tárolás meghosszabbítása mellett a tárolási díj további megfizetése mellett.
- Elérhetőségi adatainak megváltozása esetén a letétbe helyező köteles az adatváltozást a tároló intézetnek bejelenteni, aki a változás átvezetését köteles a letétbe helyezőnek visszaigazolni. Ennek hiányában, ha a tároló intézet a letétbe helyezőt ismételt és dokumentált megkeresés ellenére nem éri el, akkor a letétbe helyező a petesejtek lefagyasztásakor tett nyilatkozata szerint jár el (megsemmisítés, felajánlás mások számára donálható petesejtként, felajánlás tudományos kutatás vagy szakképzés céljára). Az ebből fakadó kárt a letétbe helyező a tárolást végző intézményen nem érvényesítheti.
- Amennyiben a letétbe helyező a tárolt petesejteket a továbbiakban saját célra nem kívánja felhasználni, dönthet azok megsemmisítéséről, felajánlhatja másoknál végzendő reprodukció programban donálható petesejtnek, felajánlhatja kutatási vagy embriológusképzési célra is. Ezekben az esetekben további tárolási díjat nem kell fizetnie.
- Petesejt-donációs célra olyan petesejtek ajánlhatók fel és fogadhatók be, melyek esetében a letétbe helyező a fagyasztáskor nem töltötte be a 35. életévet.
- Letétbe helyező donációs célzattal petesejtjeit anonim módon a tárolást végző intézetnek ajánlhatja fel, abban az esetben, ha vállalja, hogy eleget tesz az ivarsejtdonorok kivizsgálását szabályozó, a petesejtek felajánlásakor hatályos jogszabályban foglaltak szerinti kivizsgálásnak.
- Amennyiben a tároló intézet a felajánlást elfogadja, akkor a felajánlót köteles saját költségén a hatályos jogszabályban foglaltak szerint kivizsgálni.
- A fagyasztva tárolt petesejtek mindenkor a hatályos jogszabályban és finanszírozási szabályoknak megfelelően használhatóak fel saját célra végzett IVF-kezelés céljából.

– Jelen jogszabályi és finanszírozási környezetben a letétbe helyezett petesejtek akkor használhatók fel közfinanszírozás mellett végzett reprodukciós kezelés kapcsán, ha a letétbe helyezőnél vagy férfi partnerénél IVF-kezelést szükségessé tevő, az aktuálisan hatályos meddőségkezelésről szóló egészségügyi szakmai irányelv indikációi alapján meghatározott, meddőségi állapot alakul ki.

B. Szakpszichológiai tevékenység feltételei

A pszichopatológia megállapítására irányuló vizsgálatot klinikai szakpszichológusok végezhetik, melynek módszertanában a Szakpszichológiai ellátásról szóló szakmai irányelv (2023) az irányadó. [42]

A konzultációt az alábbi szakemberek nyújthatják:

– reproduktív szakpszichológiai szaktanácsadó,
– reproduktív szakpszichológiai szaktanácsadó szupervíziója mellett,
  – legalább okleveles (MA) végzettségű pszichológus,
  – meddőségi szaktanácsadó.

A konzultáció elválasztható az orvosi konzultációtól, de azzal szorosan együttműködik.

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

Szociális indikációjú petesejtfagyasztás az arra hatósági engedéllyel rendelkező asszisztált reprodukciós centrumokban végezhető.

– Petesejtfagyasztást célzó stimulációs kezelést reproduktív medicina szakvizsgával rendelkező orvos végezhet.
– A tervezett petesejtfagyasztással kapcsolatos pszichológiai konzultációt reproduktív szakpszichológiai szaktanácsadó, vagy legalább okleveles (MA) végzettségű pszichológus, illetve meddőségi szaktanácsadó végezhet reproduktív szakpszichológiai szaktanácsadó szupervíziója mellett.
– Petesejtek lefagyasztását klinikai embriológus szakképesítéssel rendelkező szakember végezheti.

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

Az ellátás az asszisztált reprodukcióhoz kapcsolódóan speciális felkészültséget és speciális gyakorlatot igényel, ezért az ellátásában kompetens szakterületeknek meg kell felelnie – a mindenkor hatályos – szakmai (tárgyi és személyi) minimumkövetelményeknek, továbbá azon tárgyi, személyi, szakmai/képzési és egyéb feltételeknek, melyek a címben foglalt kezelés szempontjából relevánsak.

<u>Jogi és pénzügyi megfontolások</u>

Magyarországon a **szociális indokkal végzett petesejtfagyasztás nem tartozik a közfinanszírozott egészségügyi ellátások közé**.

Ennek megfelelően mind a **kivizsgáláshoz szükséges vizsgálatok és konzultációk**, mind maga **a stimulációs kezelés, a petesejtleszívás és a nyert érett petesejtek lefagyasztása, illetve azok tárolása is költségtérítés mellett vehető igénybe**.

A kezeléshez szükséges gyógyszerek teljes áron rendelendők, azokra társadalombiztosítási támogatás nem vehető igénybe.

Betöltött 18 és 45 éves női életkor között végezhető saját célra történő petesejtfagyasztást célzó reprodukciós kezelés.

A letétbe helyezett petesejtek a letétbe helyező betöltött 50 éves életkoráig használhatók fel saját célra.

Az előre megfizetett tárolási idő lejártakor, vagy éves díjfizetés esetén az évfordulón a tárolóintézet e-mailben értesíti a letétbe helyezőt, és nyilatkozatra szólítja fel. Ekkor a letétbe helyező (amennyiben még nem töltötte be az 50. életévét) dönthet a tárolás meghosszabbítása mellett a tárolási díj további megfizetése mellett.

Elérhetőségi adatinak megváltozása esetén a letétbe helyező köteles az adatváltozást a tároló intézetnek bejelenteni, aki a változás átvezetését köteles a letétbe helyezőnek visszaigazolni. Ennek hiányában, ha a tároló intézet a letétbe helyezőt ismételt és dokumentált megkeresés ellenére nem éri el, akkor az intézet a letétbe helyező, a petesejtek lefagyasztásakor tett nyilatkozata szerint jár el (megsemmisítés, felajánlás mások számára donálható petesejtként, felajánlás tudományos kutatás vagy szakképzés céljára). Az ebből fakadó kárt a letétbe helyező a tárolást végző intézményen nem érvényesítheti.

Amennyiben a letétbe helyező a tárolt petesejteket a továbbiakban saját célra nem kívánja felhasználni, dönthet azok megsemmisítéséről, felajánlhatja másoknál végzendő reprodukció programban donálható petesejtnek, felajánlhatja kutatási vagy embriológus képzési célra is. Ezekben az esetekben további tárolási díjat nem kell fizetnie.

Petesejt-donációs célra olyan petesejtek ajánlhatók fel és fogadhatók be, melyek esetében a letétbe helyező a fagyasztáskor nem töltötte be a 35. életévet.

Letétbe helyező donációs célzattal petesejtjeit anonim módon a tárolást végző intézetnek ajánlhatja fel, abban az esetben, ha vállalja, hogy eleget tesz az ivarsejtdonorok kivizsgálását szabályozó, a petesejtek felajánlásakor hatályos jogszabályban foglaltak szerinti kivizsgálásnak.

Amennyiben a tároló intézet a felajánlást elfogadja, akkor a felajánlót köteles saját költségén a hatályos jogszabályban foglaltak szerint kivizsgálni.

A fagyasztva tárolt petesejtek mindenkor a hatályos jogszabályban és finanszírozási szabályoknak megfelelően használhatóak fel saját célra végzett IVF-kezelés céljából.

A letétbe helyezett petesejtek akkor használhatók fel közfinanszírozás mellett végzett reprodukciós kezelés kapcsán, ha a letétbe helyezőnél vagy férfi partnerénél IVF-kezelést szükségessé tevő, az aktuálisan hatályos meddőségkezelésről szóló szakmai irányelv indikációi alapján meghatározott meddőségi állapot alakul ki.

A későbbi életkorban vágyott gyermekek számának, az élveszülés meghatározott valószínűségének, a petesejtek lefagyasztását kérelmező életkora és petefészekrezervje alapján megbecsülhető a szükséges petesejtek száma és az ehhez szükséges stimulációs kezelések száma is.

A fentiek figyelembevételével **az asszisztált reprodukciós központ tájékoztatást ad és pénzügyi kalkulációt készít a szükséges kivizsgálások, az előreláthatóan szükséges kezelések áráról, a kezeléshez (kezelésekhez) szükséges gyógyszerek és a páciens által kérelmezett tárolás időtartamának függvényében annak költségeiről.**

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

A tervezett petesejtfagyasztást kérelmező nők különböző szociális, kulturális körből kerülnek ki. Ennek megfelelően vannak jól és kevésbé tájékozott páciensek. A kezelésbe vétel megkezdésétől folyamatosan megfelelő tájékoztatásban kell részesíteni őket, amely elsődlegesen az ellátó intézetek (szakorvosi és pszichológiai) feladata.

1.4. Egyéb feltételek

Nem lett meghatározva.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. Petesejtfagyasztás egyéni fertilitás prezerváció („szociális") céljából – Tájékoztató – Módszertani minta

1. ábra: Élveszülési esély előrejelzése életkor és a kinyert érett petesejtek száma szerint.

Minden görbe azt mutatja, hogy egy adott életkorú páciensnek mekkora az esélye legalább egy élveszülött gyermekre a kinyert és lefagyasztott érett petesejtek száma alapján. [22]

2. ábra: Legalább egy, két és három élve született gyermek születésének valószínűsége a választott termékenységmegőrzés céljából kriokonzervált érett petesejtek száma, a petesejtleszíváskor mért életkor alapján. Az ábra alapján annak valószínűsége, hogy egy fagyasztott petesejtből élveszülés lesz.

(A) 30–34 év között: 8,2%, (B) 35–37 év között: 7,3%, (C) 38–40 év között: 4,5%, (D) 41–42 év között: 2,5%. [24]

3.a ábra: Preliminary National Summary Report – Tervezett petesejt-krioprezerváció (SART):

Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan nyert petesejtek száma. [21]

3.b ábra: Preliminary National Summary Report – Tervezett petesejt-krioprezerváció (SART):

Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan lefagyasztott érett petesejtek száma. **[21]**

4. ábra Az első petesejtleszívás során fagyasztott MII (érett) petesejtek száma **életkor és AMH** szerint, átlag+/– SD (n) formában kifejezve.

Az árnyalatok 50%, 60%, 70%, 80% és 90% élve születési arányt jelölnek. [23]

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Szakpszichológiai tanácsadás összefoglaló lap.

2.3. Táblázatok

1. táblázat: Konzultáció minimumtartalma (checklist) [13]

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, auditkritériumok

Módszertani javaslat **külső indikátorra:**

Ajánlás30

A szakpszichológiai konzultáció minden szociális petesejtfagyasztási döntés előtt ajánlott, különös figyelemmel az alábbi esetekben:

- **20 év alatti és 35 év feletti életkor a fagyasztás tervezett időpontjában;**
- **több kezelési ciklus szükségessége várható;**
- **bizonytalan jövőbeli gyermekvállalási szándék;**
- **párkapcsolati vagy egzisztenciális instabilitás;**
- **korábbi meddőségi tapasztalat vagy reproduktív veszteség.**

Külső indikátor

A vizsgált esetek hány százalékán történt szociális petesejtfagyasztási döntés előtt szakpszichológiai tanácsadás, különös figyelemmel

- 20 év alatti és 35 év feletti életkor a fagyasztás tervezett időpontjában,
- több kezelési ciklus szükségessége várható,
- bizonytalan jövőbeli gyermekvállalási szándék,
- párkapcsolati vagy egzisztenciális instabilitás,
- korábbi meddőségi tapasztalat vagy reproduktív veszteség.

Belső indikátor

- A szociális indikációjú petesejtfagyasztás az asszisztált reprodukciós beavatkozások közé tartozik, így annak ellenére, hogy nem közfinanszírozott ellátás, kötelezően jelentendő a Nemzeti Humánreprodukciós Regiszterbe, így a tevékenységkörről részletes és valid adatszolgáltatás történik. Az űrlap kialakítása során figyelembevételre kerültek azok a szempontok, amelyek lehetővé teszik a tervezett petesejtfagyasztásból származó ivarsejtekből történő kezelések eredményességének követését. Az adatgazda, vagyis az OKFŐ folyamatosan ellenőrzi és kiértékeli a rendelkezésére bocsátott adattartalom alapján az egészségügyi szolgáltatókat, ellátóhelyeket. Ezenfelül az OKFŐ a nemzetközi ajánlásoknak és szabályoknak megfelelően rendszeresen elkészíti a tárgyévre vonatkozó – nemzetközi összehasonlításra is alkalmas – éves jelentéseket a jogszabályokban meghatározott határidőn belül, az eredményesség monitorozása érdekében.
- Követendő a szociális indikációval fagyasztott petesejtek esetén a letétbe helyezők életkora.
- A petesejtjeiket letétbe helyezők AMH-értéke (ng/ml mértékegységben kifejezve).
- A szükséges stimulációs kezelések száma.
- A nyert petesejtek és vitrifikációra alkalmas petesejtek száma.
- Monitorizálandó az OHSS és a sikertelen (petesejt nyerése nélküli) petesejtleszívások aránya.
- Követendő a petesejtek tárolásának ideje a felhasználásig vagy megsemmisítésig, felajánlásig.
- Követendő a szociális indokkal fagyasztott petesejtek sorsa (saját célú felhasználás, megsemmisítés, felajánlás tudományos kutatás céljára, felajánlás szakképzés céljára).

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata 3 év múlva tervezett. A várható felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Humán reprodukciós Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő fejlesztőcsoport tagjai folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat.

Soron kívüli felülvizsgálat: amennyiben a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során a bizonyítékokban vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezi az egészségügyi szakmai irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

IX. IRODALOM

[1]. Lambertini M, Peccatori FA, Demeestere I, et al. Fertility preservation and post-treatment pregnancies in post-pubertal cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines†: Annals of Oncology. Ann Oncol. 2020; 31: 1664–1678.

[2]. KSH: https://www.ksh.hu/stadat_files/nep/hu/nep0001.html

[3]. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2022. OECD Family Database. OECD, Paris. Retrieved May 9, 2023 from. https://www.oecd.org/els/soc/ SF_2_3_Age_mothers_childbirth.pdf.
30. Noyes, N., Porcu E., Borini A.: Over 900 oocyte cryopreservation babies born with no apparent increase in congenital anomalies. Reprod Biomed Online 2009 Jun;18(6):769-76. PMID: 19490780. DOI: 10.1016/s1472-6483(10)60025-9

[4]. ESHRE Capri Workshop Group: Fertility and ageing. Human Reproduction Update, Vol.11, No.3 pp. 261–276, 2005 doi:10.1093/humupd/dmi006.

[5]. The American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Gynecologic Practice and The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine: Female age-related fertility decline. Committee Opinion No. 589. Fertility and Sterility® Vol. 101, No. 3, March 2014. http://dx.doi.org/10.1016/j.fertnstert.2013.12.032

[6]. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2018 Nov. Planned oocyte cryopreservation for women seeking to preserve future reproductive potential: an Ethics Committee opinion. Fertil. Steril. 110 (6), 1022– 1028. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2018.08.027 PMID: 30396539.

[7]. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine: Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion. Fertil Steril 2013; 100: 1214–23.

[8]. Benzies, K., Tough, S., Tof emire, K., Frick, C., Faber, A., Newburn-Cook, C., 2006. Factors in uencingfencing women's decisions about timing of motherhood. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 35 (5), 625–633. https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2006.00079.x.

[9]. Hodes-Wertz, B., Druckenmiller, S., Smith, M., Noyes, N., 2013. What do reproductive-age women who undergo oocyte cryopreservation think about the process as a means to preserve fertility? Fertil. Steril. 100 (5), 1343–1349. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2013.07.201.

[10]. Inhorn, M.C., Birenbaum-Carmeli, D., Birger, J., Westphal, L.M., Doyle, J., Gleicher, N., Meirow, D., Dirnfeld, M., Seidman, D., Kahane, A., Patrizio, P., 2018. Elective egg freezing and its underlying socio-demography: a binational analysis with global implications. Reprod. Biol. Endocrinol 16 (1), 70. https://doi.org/10.1186/s12958-018-0389-z.

[11]. Tsafrir, A., Holzer, H., Miron-Shatz, T., Eldar-Geva, T., Gal, M., Ben-Ami, I., Dekel, N., Weintruab, A., Goldberg, D., Schonberger, O., Srebnik, N., Hyman, J., 2021. Why have women not returned to use their frozen oocytes?': a 5- year follow-up of women after planned oocyte cryopreservation. Reprod Biomed Online 43 (6), 1137–1145. https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2021.08.026.

[12]. Fergusson, D.M., Woodward, L.J., 1999. Maternal age and educational and psychosocial outcomes in early adulthood. J. Child Psychol Psychiatry 40 (3), 479–489.

[13]. ESHRE Guideline Group on Female Fertility Preservation: Richard A. Anderson, Frédéric Amant, Didi Braat, Arianna D'Angelo, Susana M. Chuva de Sousa Lopes, Isabelle Demeestere8, Sandra Dwek, Lucy Frith, Matteo Lambertini, Caroline Maslin, Mariana Moura-Ramos, Daniela Nogueira, Kenny Rodriguez-Wallberg, Nathalie Vermeulen: ESHRE guideline: female fertility preservation. Human Reproduction Open, pp. 1–17, 2020. doi:10.1093/hropen/hoaa052.

[14]. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine: Evidence-based outcomes after oocyte cryopreservation for donor oocyte in vitro fertilization and planned oocyte cryopreservation: a guideline. Fertil Steril. 2021 Jul;116(1):36-47. doi: 10.1016/j.fertnstert.2021.02.024. PMID: 34148587.

[15]. Cobo, A., García-Velasco, J.A., Remohí, J., Pellicer, A., 2021. Oocyte vitri cation for fertility preservation for both medical and nonmedical reasons. Fertil. Steril. 115 (5), 1091–1101. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.02.006.

[16]. Raelia Lew, Jinny Foo, Ben Kroon, Clare Boothroyd, Michael Chapman and Australasian CREI Consensus Expert Panel on Trial evidence (ACCEPT) group: ANZSREI consensus statement on elective oocyte cryopreservation. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2019; 59: 616–626. DOI: 10.1111/ajo.13028

[17]. Cobo, A.; García-Velasco, J.A.; Coello, A.; Domingo, J.; Pellicer, A.; Remohí, J. Oocyte vitrification as an efficient option for elective fertility preservation. Fertil. Steril. 2016, 105, 755–764.e8. [CrossRef] [PubMed]

[18]. Cobo, A.; García-Velasco, J.; Domingo, J.; Pellicer, A.; Remohí, J. Elective and Onco-fertility preservation: Factors related to IVF outcomes. Hum. Reprod. 2018, 33, 2222–2231. [CrossRef]J. Clin. Med. 2023, 12, 3542 14 of 15.

[19]. Nagy, Z.P.; Anderson, R.E.; Feinberg, E.C.; Hayward, B.; Mahony, M.C. The Human Oocyte Preservation Experience (HOPE) Registry: Evaluation of cryopreservation techniques and oocyte source on outcomes. Reprod. Biol. Endocrinol. 2017, 15, 10.

[20]. ESHRE Task Force on Ethics and Law; W Dondorp, G de Wert, G Pennings, F Shenfield, P Devroey, B Tarlatzis, P Barri, K Diedrich: Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss. Hum Reprod 2012 May;27(5):1231-7. PMID: 22357771. doi: 10.1093/humrep/des029.

[21]. SART: Preliminary National Summary Report for 2023. sartcorsonline.com

[22]. R.H. Goldman R.H., C. Racowsky C., L.V. Farland L.V., S. Munné S., L. Ribustello L., J.H. Fox J.H.: Predicting the likelihood of live birth for elective oocyte cryopreservation: a counseling tool for physicians and patients. Human Reproduction, Vol.32, No.4 pp. 853–859, 2017 on February 6, 2017 doi:10.1093/humrep/dex008

[23]. Maslow, B.L., Guarnaccia, M.M., Ramirez, L., Klein, J.U., 2020. Likelihood of achieving a 50%, 60%, or 70% estimated live birth rate threshold with 1 or 2 cycles of planned oocyte cryopreservation. J. Assist Reprod Genet 37 (7), 1637–1643. https://doi.org/10.1007/s10815-020-01791-w.

[24]. Doyle, J.O.; Richter, K.S.; Lim, J.; Stillman, R.J.; Graham, J.R.; Tucker, M.J. Successful elective and medically indicated oocyte vitrification and warming for autologous in vitro fertilization, with predicted birth probabilities for fertility preservation according to number of cryopreserved oocytes and age at retrieval. Fertil. Steril. 2016, 105, 459–466.e2.

[25]. Ocal, P.; Sahmay, S.; Cetin, M.; Irez, T.; Guralp, O.; Cepni, I. Serum anti-Müllerian hormone and antral follicle count as predictive markers of OHSS in ART cycles. J. Assist. Reprod. Genet. 2011, 28, 1197–1203.

[26]. Cascante, S.D., Grifo, J.A., Licciardi, F., Parra, C.M., McCulloh, D.M., Berkeley, A.S., 2023. Two is better than one: cumulative live birth rates (CLBRs) are higher after two planned oocyte cryopreservation (OC) cycles. Paci c Coast Reproductive Society 2023 Annual Meeting, Indian Wells, CA.

[27]. Rienzi L, Romano S, Albricci L, Maggiulli R, Capalbo A, Baroni E, Colamaria S, Sapienza F, Ubaldi F. Embryo development of fresh 'versus' vitrified metaphase II oocytes after ICSI: a prospective randomized sibling-oocyte study. Hum Reprod. 2010 Jan;25(1):66-73. doi: 10.1093/humrep/dep346. Epub 2009 Oct 27. PMID: 19861328; PMCID: PMC2794665.

[28]. Kawwass Jennifer F, Crawford Sara, Hipp Heather S: Frozen eggs: national autologous oocyte thaw outcomes. Fertil Steril. 2021 Oct;116(4):1077-1084. doi: 10.1016/j.fertnstert.2021.05.080. PMID: 34303511

[29]. Johnston Molly, Richings Nadine M , Leung Angela , Sakkas Denny , Catt Sally : A major increase in oocyte cryopreservation cycles in the USA, Australia and New Zealand since 2010 is highlighted by younger women but a need for standardized data collection. Hum Reprod. 2021. Feb 18.;36(3):624-635. doi: 10.1093/humrep/deaa320. PMID: 33367704

[31]. Bernstein S, Wiesemann C. Should postponing motherhood via"social freezing" be legally banned? An ethical analysis. Laws 2014; 3:282–300.

[32]. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Prevention and treatment of moderate and severe ovarian hyperstimulation syndrome: a guideline. Fertil Steril 2016; 106:1634–47. Replaced: Fertility and Sterility® Vol. 121, No. 2, February 2024 (published online December 13, 2023). https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2023.11.013

[33]. Levi-Setti PE, Borini A, Patrizio P, Bolli S, Vigiliano V, De Luca R, et al. ART results with frozen oocytes: data from the Italian ART registry (2005-2013). J Assist Reprod Genet 2016; 33:123–8.

[34]. Da Luz CM, Caetano MA, Berteli TS, Vireque AA, Navarro PA. The impact of oocyte vitri cation on offspring: a systematic review. Reprod Sci 2022;29: 3222–34.

[35]. Cobo A, Cascante SD, García-Velasco J, Grifo JA. Is planned oocyte cryopreservation delivering? Reprod Biomed Online. 2025 Apr;50(4):104794. doi: 10.1016/j.rbmo.2025.104794. PMID: 40287213.

[36]. Levi-Setti, P.E.; Cirillo, F.; Scolaro, V.; Morenghi, E.; Heilbron, F.; Girardello, D.; Zannoni, E.; Patrizio, P. Appraisal of clinical complications after 23,827 oocyte retrievals in a large assisted reproductive technology program. Fertil. Steril. 2018, 109, 1038–1043.e1. [CrossRef]

[37]. Ludwig K, Glawatz M, Griesinger G, Diedrich K, Ludwig M: Perioperative and post-operative complications of transvaginal ultrasound-guided oocyte retrieval: prospective study of >1000 oocyte retrievals. Hum Reprod 2006 Dec;21(12):3235-40. doi: 10.1093/humrep/del278. Epub 2006 Jul 27. PMID: 168773, DOI: 10.1093/humrep/del278

[38]. Özaltın, S.; Kumbasar, S.; Savan, K. Evaluation of complications developing during and after transvaginal ultrasound–Guided oocyte retrieval. Ginekol. Pol. 2018, 89, 1–6.

[39]. Sandhu, S., Hickey, M., Braat, S., Hammarberg, K., Lew, R., Fisher, J., Ledger, W., Peate, M., 2023. Information and decision support needs: a survey of women interested in receiving planned oocyte cryopreservation information. J. Assist Reprod Genet 1–16. https://doi.org/10.1007/s10815-023-02796-x.

[40]. Baldwin, K., Culley, L., Hudson, N., Mitchell, H., 2019. Running out of time: exploring women's motivations for social egg freezing. J Psychosom Obstet Gynaecol 40 (2), 166–173. https://doi.org/10.1080/0167482x.2018.1460352.

[41]. Lee, S.S., Sutter, M., Lee, S., Schiffman, M.R., Kramer, Y.G., McCulloh, D.H., Licciardi, F.: 2020. Self-reported quality of life scales in women undergoing oocyte freezing versus in vitro fertilization. J. Assist Reprod Genet. 2020. 37 (10), 2419–2425. https://doi.org/10.1007/s10815-020-01916-1

[42]. A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a szakpszichológiai ellátásról. Egészségügyi Közlöny LXXIII. évfolyam 6. szám. 610-725.

[43]. Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Electronic address: asrm@asrm.org. Planned oocyte cryopreservation to preserve future reproductive potential: an Ethics Committee opinion. Fertil Steril. 2024 Apr;121(4):604-612. doi: 10.1016/j.fertnstert.2023.12.030. Epub 2024 Feb 29. PMID: 38430080.

[44]. Anderson RA, Davies MC, Lavery SA, on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists: Elective Egg Freezing for Non-Medical Reasons. Scientific Impact Paper No. 63. BJOG 2020;127: e113–e121. DOI: 10.1111/1471-0528.16025.

[45]. ESHRE Guideline Group on Ovarian Stimulation:, Ernesto Bosch, Simone Broer, Georg Griesinger, Michael Grynberg, Peter Humaidan, Estratios Kolibianakis, Michal Kunicki, Antonio La Marca, George Lainas,Nathalie Le Clef, Nathalie Massin, Sebastiaan Mastenbroek, Nikolaos Polyzos, Sesh Kamal Sunkara, Tanya Timeva, Mira Töyli, Janos Urbancsek, Nathalie Vermeulen, Frank Broekmans: ESHRE guideline: ovarian stimulation for IVF/ICSI. Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 2, 2020, hoaa009, https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa009. Correction: Human Reproduction Open, Volume 2020, Issue 4, 2020, hoaa067, https://doi.org/10.1093/hropen/hoaa067.

[46]. ESHRE Working Group on Ultrasound in ART; D'Angelo A, Panayotidis C, Amso N, Marci R, Matorras R, Onofriescu M, Turp AB, Vandekerckhove F, Veleva Z, Vermeulen N, Vlaisavljevic V. Recommendations for good practice in ultrasound: oocyte pick up†. Hum Reprod Open. 2019 Dec 10;2019(4): hoz025. doi: 10.1093/hropen/hoz025. PMID: 31844683; PMCID: PMC6903452.

[47]. NICE Clinical Guideline (CG156) Fertility problems: assesment and tretment. Published: 20.02.2013. Last updated: 06.09.2017.

[48]. Kuleshova LL, Lopata A. Vitrification can be more favorable than slow cooling. Fertil Steril. 2002 Sep;78(3):449-54. doi: 10.1016/s0015-0282(02)03305-8. PMID: 12215314.

[49]. Lucena E, Bernal DP, Lucena C, Rojas A, Moran A, Lucena A. Successful ongoing pregnancies after vitrification of oocytes. Fertil Steril. 2006 Jan;85(1):108-11. doi: 10.1016/j.fertnstert.2005.09.013. PMID: 16412739.

[50]. Chian RC, Wang Y, Li YR. Oocyte vitrification: advances, progress and future goals. J Assist Reprod Genet. 2014 Apr;31(4):411-20. doi: 10.1007/s10815-014-0180-9. Epub 2014 Jan 30. PMID: 24477781; PMCID: PMC3969469.

[51]. McDonald, C.A., Valluzo, L., Chuang, L., Poleshchuk, F., Copperman, A.B., Barritt, J., 2011. Nitrogen vapor shipment of vitri ed oocytes: time for caution. Fertil. Steril. 95 (8), 2628–2630. https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.05.053.

[52]. Cobo A, Diaz C. Clinical application of oocyte vitrification: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Fertil Steril. 2011 Aug;96(2):277-85. doi: 10.1016/j.fertnstert.2011.06.030. Epub 2011 Jun 30. PMID: 21718983.

[53]. EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL: DIRECTIVE 2004/23/EC. 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union, L 102/48, 2004.

[54]. Julio Saumet, Angel Petropanagos, Karen Buzaglo, Eileen McMahon, Gunwant Warraich, Neal Mahutte: Egg Freezing for Age-Related Fertility Decline. J Obstet Gynaecol Can 2017. https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.08.004.

[55]. Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted Reproductive Technology: Intracytoplasmic sperm injection (ICSI) for non-male factor indications: a committee opinion. Fertil Steril 2020 Aug;114(2):239-245. PMID: 32654822. doi: 10.1016/j.fertnstert.2020.05.032.

[56]. Working Group on the update of the ESHRE/ALPHA Istanbul Consensus, Giovanni Coticchio, Aisling Ahlström, Gemma Arroyo, Basak Balaban, Alison Campbell, Maria José De Los Santos, Thomas Ebner, David K Gardner, Borut Kovačič, Kersti Lundin, M Cristina Magli, Saria Mcheik, Dean E Morbeck, Laura Rienzi,Ioannis Sfontouris, Nathalie Vermeulen, Mina Alikani: The Istanbul consensus update: a revised ESHRE/ALPHA consensus on oocyte and embryo static and dynamic morphological assessment. Human Reproduction, Volume 40, Issue 6, June 2025, Pages 989-1035, https://doi.org/10.1093/humrep/deaf021

[57]. ESHRE Guideline Group on the Number of Embryos to Transfer, Alessandra Alteri, Gemma Arroyo, Giuliana Baccino, Laurentiu Craciunas, Christian De Geyter, Thomas Ebner, Martina Koleva, Klaudija Kordic, Saria Mcheik, Heidi Mertes, Dinka Pavicic Baldani, Kenny A Rodriguez-Wallberg, Ioana Rugescu, Samuel Santos-Ribeiro, Kelly Tilleman, Bryan Woodward, Nathalie Vermeulen, Zdravka Veleva, ESHRE guideline: number of embryos to transfer during IVF/ICSI,Human Reproduction, Volume 39, Issue 4, April 2024, Pages 647–657, https://doi.org/10.1093/humrep/deae010

[58]. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet, 4. számú melléklet a 30/1998. (VI. 24.) NM rendelethez, 1.7 pont.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Humán Reprodukciós Tagozat a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a részt vevő Tagozatok és társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg. Kitöltésre kerültek az összeférhetetlenségi és egyetértési nyilatkozatok. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat.

A fejlesztési folyamat során, napi szinten kommunikáltak egymással a szakemberek, illetve heti rendszerességgel strukturált formában az addig elkészült munkáról, illetve a folyamatról visszajelzést adtak. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultációján keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A nemzetközi szakirodalom szisztematikus áttekintése érdekében a „PubMed", „MEDLINE" adatbázisokban végeztünk keresést. Időkorlátként 15 évet határozott meg a fejlesztőcsoport. A fejlesztőcsoport további nemzetközi szakmai irányelvek ajánlásait is átvette (ESHRE, ASRM, RCOG, WHO, NICE). Azokban az esetekben, ahol a hivatkozott irányelvek nem tartalmaztak utalást az adott gyakorlatra a szakirodalom szisztematikus áttekintésére volt szükség. A hivatkozásként megjelölt további közlemények evidenciaszintje maghatározásra került, mely besorolás és az ajánlás hazai gyakorlati alkalmazhatósága együtt határozta meg az ajánlás erősségét.

Az irodalomkeresés a 2010. január és 2025. szeptember közötti időszakot fogta át.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték- vagy ajánlásmátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A jelen egészségügyi szakmai irányelvben a bizonyítékszintek meghatározása az ESMO irányelv bizonyítékbesorolási rendszerének adaptációjával készült. [1]

Szint	Leírás
I. szint	≥ 1 nagy, randomizált kontrollvizsgálat vagy vizsgálatok metaanalízisei
II. szint	Randomizált kontrollvizsgálatok, amelyekben fennáll az elfogultság gyanúja vagy vizsgálatok metaanalízisei
III. szint	Prospektív kohorszvizsgálatok
IV. szint	Retrospektív kohorszvizsgálatok vagy esetkontroll-vizsgálatok
V. szint	Kontrollcsoport nélküli vizsgálatok, esetleírások és szakértői vélemények

A szakmai irányelvek konszenzuson alapuló megállapítások, az adaptálásra felhasznált dokumentumok a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így

a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelvet kiadó nemzetközi szervezet feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. A fejlesztőcsoport tagjai ezeket a bizonyítékokat, a bizonyíték szintjeinek meghatározását és az ajánlások rangsorolását elfogadta. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát. Amennyiben az ajánlást alátámasztó bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. A fejlesztőcsoport az ESMO protokoll alapján végezte az ajánlások rangsorolását, az ESHRE irányelvek kiadott vezérfonalainak felhasználásával. [1]

Erősség	Leírás
A	Erősen ajánlott
B	Általánosan ajánlott
C	Lehetőség szerint ajánlott
D	Általában nem ajánlott
E	Soha nem ajánlott
BP	Jó gyakorlat elve

Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése külföldi irányelvek adaptációjával és az eredeti evidenciák feldolgozásával történt. Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. A fejlesztőcsoport az egyes ajánlások vonatkozásban a döntést informális szavazás útján hozta meg.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően a dokumentum megküldésre került az ellátásban érintett szakmai tagozatnak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

A kapcsolattartó irányításával a fejlesztőcsoport konszenzusos véleményt alakított ki a véleményezőkkel. Nem volt olyan ajánlás, melyet az egyeztetés végén ne fogadott volna el valamennyi érintett szakterület.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Petesejtfagyasztás egyéni fertilitás prezerváció („szociális”) céljából – Tájékoztató

MÓDSZERTANI MINTA

A sikeres terhesség esélye csökken az életkor emelkedésével. Már 30 éves kortól kezdve kimutatható lassú hanyatlás, de a tendencia felgyorsul a 30-as évek végén, 40 éves kor felett, és a terhesség esélye elhanyagolható 45 éves kor betöltése után. Ennek fő oka, hogy a születéskori petesejtállományt használja fel a szervezet az élet során, így a petesejtek mennyisége egyre fogy. Ez a folyamat mindenkinél bekövetkezik, de az ütemben egyénenként jelentős eltérések lehetnek. Az első gyermek vállalásának életkora is egyre jobban, gyakran 30 év fölé tolódik ki, amikor a spontán fogantatás esélye már kisebb. Ezek a trendek egyre több nő/pár esetében vezetnek teherbeesési nehézségekhez, és egyre gyakrabban lesz szükség asszisztált reprodukciós (ART) eljárásra. Az életkor emelkedésével azonban az ART eredményessége is csökken, és eljöhet az a pont, amikor adományozott, fiatalabb ivarsejtekkel lehetne igazán eredményes kezelést nyújtani.

A 2000-es évek elejétől hatékony petesejtfagyasztási technikák kerültek kidolgozásra. A fiatalabb életkorban történő petesejtfagyasztás lehetőséget ad arra, hogy ha a reprodukció szempontjából ***előrehaladottabb korban tervezett terhesség és akár asszisztált reprodukciós eljárás sem sikeres***, akkor a kezelést fiatalabb korban fagyasztott, saját petesejttel lehessen megismételni. A kezelések eredményessége így lényegesen javulhat, és ráadásul saját ivarsejttel fogant embrió beültetésére van lehetőség.

A petesejtek termékenységmegőrzés céljából történő fagyasztása a 2000-es évek közepétől válik egyre gyakoribbá világszerte. A beavatkozást elsősorban olyan nők veszik igénybe, akik nincsenek párkapcsolatban, nem találták meg a partnert, akivel családot szeretnének alapítani, de tudva, hogy az életkorral mind a petesejtek száma, mind azok minősége csökken, fenn szeretnék tartani a családalapítás megfelelő esélyét, ha a későbbiekben erre szükség lenne.

Egy-egy kezelés indítását a megfelelő kivizsgálás és tanácsadás előzi meg. Amennyiben ezek alapján kezelés és petesejtfagyasztás mellett dönt a páciens, akkor a kezelés az alábbi lépéseket követi:

1. Petefészek-stimuláció;
2. Petesejtleszívás (tüszőpunkció)
3. Felhasználás
4. Várható eredményesség

1. Petefészek-stimuláció

A stimuláció célja, hogy egyidejűleg ne csak egy, hanem több petesejt érjen meg és kerüljön leszívásra. Ehhez hormontartalmú tablettákat, illetve injekciókat használnak fel. Az alkalmazott injekciók típusát és dózisát a petefészek kapacitása (labor- és ultrahangvizsgálattal mérhető fel), az életkor, testsúly, illetve, ha a páciens már esetleg vett részt stimulációs kezelésen, akkor az annak kapcsán megfigyelt eredmény határozza meg. A stimuláció protokolljáról, a gyógyszerekről és azok dózisáról a kezelőorvos dönt.

Tervezett petesejtfagyasztás esetén a stimuláció elindulhat hormonális felkészítő kezelést követően (pl. fogamzásgátló tabletta után), a spontán ciklus elején, de akár a spontán ciklus későbbi fázisában is. Ritkán szükség lehet arra, hogy megfelelő számú petesejt nyerése érdekében többször kell valakit stimulálni. Ilyen esetben egy cikluson belül, akár kétszer is lehet a pácienst stimulálni (DuoStim), vagy két-három külön ciklusban ismétlik meg az eljárást.

A stimuláció során – egy meghatározott kezelési naptól – szükséges a tüszők növekedésének többszöri, hüvelyi ultrahangvizsgálattal történő ellenőrzése. A monitorizálás vérből történő hormonmeghatározásokkal egészülhet ki. A stimuláció a tüszők éretté válásáig tart (általában 17–18 mm-es átlag átmérő). Ekkor lehet egy utolsó injekcióval a petesejtleszívásra felkészülni. Ez az injekció 35–36 órával előzi meg a punkciót.

A stimuláció lehetséges szövődményei:

a) Az esetek kevesebb mint 10%-ában (< 10%) a megfelelőnek ítélt kezelési séma ellenére kevés tüsző indul érésnek. Ilyen esetben a kezelés leállítása és egy új stimuláció tervezése/elindítása jöhet szóba.

b) A kezelések kevesebb mint 5%-ában ennek az ellenkezője, túl sok tüsző érése figyelhető meg. Ez gyakran hasi panaszokkal (hasfájás, teltségérzés, puffadás), hányingerrel járhat. Igen ritkán (< 1%) súlyos túlstimuláció következhet be. Súlyos esetben a petefészkek nagymértékben megnagyobbodnak, folyadék lép ki az érrendszerből, ami elsősorban a hasüregben, illetve a mellkasban szaporodik fel. Következményei: gyengeségérzés, ájulásszerű rosszullét, vérnyomásesés, légszomj. A hiperstimuláció ezen igen ritka súlyos megjelenési formája az életet közvetlenül veszélyeztethető további szövődmények – a vér besűrűsödése, trombózis (vérrögképződés), embólia (vérrög leszakadása és más erekben történő megakadása, azon erek elzárásával) – kialakulásának megelőzése végett feltétlenül kórházi kezelést tesz szükségessé. A túlstimuláció elsősorban akkor válik veszélyessé, ha a páciens teherbe is esik az adott ciklusban, mert ilyenkor a terhesség alatti hormonhatások fenntartják, súlyosbítják a túlstimulációt. A mai gyakorlatban a túlstimuláció azonban már megelőzhető. Ehhez a megfelelő kezelési protokoll, gyógyszertípus és -dózis megválasztása, és a megfelelő monitorizálás elengedhetetlen. Ha mindezek ellenére több tüsző érne meg a tervezettnél, akkor használható olyan utolsó ('trigger') injekció, ami 90%-kal csökkenti a túlstimuláció kialakulásának rizikóját (GnRH-agonista), illetve miután ilyen esetben embrióbeültetés nem történik meg, terhesség nem alakul ki, nem kell a késői túlstimulációtól tartani. Mindezen lépések mellett legfeljebb pár napig kialakuló hasi diszkomfortként jelenhet meg a túlstimuláció.

c) A stimuláció során jellemzően több tüsző érése indul el, és összességében emelkedik az ösztrogén szintje. A tartósan emelkedett ösztrogénszint 2–4-szeresére növelheti a trombózis rizikóját. Egészséges egyéneknél

a trombózis igen ritka előfordulása miatt ez végső soron minimális plusz rizikót jelent és nem igényli vérhígító használatát. Ha valakinek olyan öröklött vagy szerzett betegsége van, ami önmagában trombózisra hajlamosít, akkor vérhígító használatával lehet a rizikót csökkenteni.

d) Ritkán (< 1%) allergiás reakció jelentkezhet a gyógyszerekkel szemben. Ilyen esetben a készítményt le kell állítani, és más készítménnyel kell helyettesíteni.

e) Ritkán (< 1%) az injekció beadásának helyén gyulladás alakulhat ki, mely helyi kezelést igényelhet.

f) Az orvostudomány mai állása szerint a kezeléshez használt készítményeknek hosszú távú káros mellékhatásai (petefészek-, méh-, emlőprobléma) nincsenek. Meddő nők között bizonyos daganatok (emlő, petefészek, méh) gyakrabban fordulnak elő, mint a nem meddő populációban, de ha olyan meddő pácienseket hasonlítunk össze, akik használtak vagy nem használtak stimulációs kezelést az életük során, a rizikó nem tér el köztük. Jelen állás szerint a stimulációhoz használt gyógyszerek nem emelik az ilyen típusú daganatok előfordulási valószínűségét.

2. A petesejtleszívás (tüszőpunkció)

A petesejtleszívás napján üres hassal érkezik a páciens. UH-vizsgálattal igazolják, hogy a tüszők nem repedtek meg. A leszívás végezhető érzéstelenítés nélkül, lokális érzéstelenítésben, illetve szedálás (intravénás narkózis) mellett. Ez utóbbi esetben a páciens a műtőhelyiségben találkozik az altatóorvossal. A beavatkozás első lépéseként a páciens elhelyezkedik a műtőasztalon, a lábakkal a lábtartókban, majd infúzió kerül bekötésre, és azon keresztül kapja az altatóorvos felügyelete mellett a szedáláshoz szükséges gyógyszereket. Megfelelő narkózis elérésekor a beavatkozást végző orvos a hüvelyfalat, méhnyakat lemosóoldattal lemossa, majd a hüvelyi UH-vizsgálófejet a hüvelybe juttatja. A vizsgálófejhez a leszíváshoz szükséges tű van erősítve, ami steril műanyag vezetékkel az elektromos pumpához kerül csatlakoztatásra, hogy a tüszőfolyadékot/sejteket le lehessen szívni. Tüszőpunkció során a hüvelybe vezetett ultrahangfej és punkciós tű segítségével a hüvelyboltozaton keresztül a tüszőkben lévő tüszőfolyadékot leszívják. A leszívott petesejteket mikroszkóp alatt megkeresik, és megfelelő tápoldatba, illetve szövettenyésztő edénybe helyezve inkubátorban tárolják. A beavatkozás végén az eszközöket a hüvelyből eltávolítják, a szúráshelyeket ellenőrzik, hogy nincs-e vérzés, és egy UH-vizsgálat történik megnézni, hogy a petefészkek rendben vannak-e. Ekkor az altatóorvos felfüggeszti a narkózist, és a páciens az őrzőbe kerül, ahol további kb. 2 órán át megfigyelik, mielőtt elbocsátásra kerül.

A punkció majdnem minden esetben altatásban történik, így nem jár fájdalommal és biztonságosabb is. A petefészek környezetében található egyéb szervek (belek, hólyag, erek) sérülésének a rizikója csökken, ha a páciens nyugalomban van a beavatkozás során.

A petesejtek megvizsgálása és a fagyasztás 1–2 órával a leszívás után történik meg. A fagyasztott sejtek ezt követően tárolásra kerülnek a megfelelő hőmérsékletre hűtött tárolókban.

A punkció lehetséges szövődményei:

a) A punkció során ritka esetben – szakirodalmi adatok alapján < 0,1%-ban – a szomszédos szervek, belek, húgyhólyag és kismedencei erek is megsérülhetnek. Ezen komplikációk – elsősorban az érsérülés – a has műtéti megnyitását tehetik szükségessé. Ellátatlan, illetve fel nem ismert sérülés ugyanis súlyos, életveszélyes állapot kialakulásához vezethet. A has műtéti megnyitása esetén a műtétet követően többnapos, esetleg többhetes kórházi kezelés válhat szükségessé.

b) A tüszőpunkciót követően ritka esetben (< 1%-ban) kismedencei és hasüregi gyulladás alakulhat ki. Tünetei: a punkciót követő néhány napon belül fellépő láz, alhasi fájdalom. Ezen szövődmény antibiotikumkezelést, esetleg többnapos kórházi kezelést tehet szükségessé.

c) Az esetek < 1%-ában nem sikerül petesejtet nyerni a leszívás során. Idő előtti tüszőrepedés vezet leggyakrabban ehhez. Szintén oka lehet, ha a petefészek olyan helyen van, ahol nem elérhető. Punkció során petesejthiányához vezethet, ha valaki nem megfelelően, vagy nem jó időben kapja meg az utolsó injekciót. Ha kevés tüszővel kezdik a beavatkozást, akkor előfordulhat, hogy nem sikerül petesejtet nyerni, hiszen a tüszők egy részében nincs leszívásra alkalmas petesejt. Amennyiben a punkció során a leszívott tüszőfolyadékban petesejt(ek) nem találhatók, a kezelés a tüszőpunkció után értelemszerűen abbamarad.

3. Felhasználás

A krioprezervációra került biológiai minták hosszú távon fagyasztva tárolhatóak, és ez a minőségüket nem befolyásolja. A szakirodalom leír eseteket, amikor 10 évnél régebben tárolt petesejtekkel végeztek sikeres meddőségi kezelést. A felhasználás tekintetében elsősorban a felhasználáskori helyzetet kell felmérni és ki kell

vizsgálni, hogy meddőség fennáll-e, és ha igen, annak mi az oka. Ezen kivizsgálás alapján érdemes kezelést tervezni, és amennyiben az reális eséllyel elvégezhető a nem fagyasztott ivarsejtekkel, akkor friss kezeléssel érdemes próbálkozni. Ha a petefészek időközben kimerül, vagy a működése jelentősen csökken, vagy friss ivarsejttel végzett beavatkozások ismételten nem vezetnek sikerre, akkor szóba jöhet a mélyhűtve tárolt petesejtek felengedése és felhasználása. Azon petesejteket, amelyek épen élik túl a felengedést a férj/partner spermiumával vagy donorspermiummal, intracitoplazmatikus spermiuminjekció (ICSI) eljárással lehet megtermékenyíteni. Az ICSI alkalmazása során mikromanipulátor segítségével egyetlen spermiumot juttatnak a petesejt citoplazmájába. A beavatkozás során a spermiumot először mozgásképtelenné teszik, majd egy vékony üvegpipetta segítségével a megtisztított petesejt citoplazmájába injektálják. A megtermékenyülés függ a spermiumok és a petesejtek minőségétől, érettségi állapotától. A megtermékenyülés aránya érett petesejtek esetén kb. 60–70%. Nem mozgó vagy sebészi úton nyert spermiumok esetén ez az arány ennél lényegesen rosszabb is lehet, vagy előfordulhat, hogy a petesejtek egyáltalán nem termékenyülnek meg. A fertilizáció másnapján ellenőrzik, hogy hány petesejt termékenyült meg, majd ezt követően az embriókat megfelelő tápoldatban, inkubátorokban tenyésztik 2–6 napon keresztül. Az osztódás üteme és az embrió morfológiája alapján lehet eldönteni, hogy melyik embrió alkalmas beültetésre, fagyasztásra. A beültetés legtöbbször éber állapotban a hüvelyen és méhnyakon keresztül egy vékony műanyag katéterrel történik meg. A beültetésre nem kerülő, de egyébként jó szerkezetű embriók mélyfagyasztásra kerülnek, és akár éveken át tárolhatóak.

A felhasználás során potenciálisan jelentkező rizikók:

a) Túlélés: szakirodalmi adatok alapján a mélyhűtésre került érett petesejtek 80–95%-a éli túl épen a mélyhűtés-felengedés folyamatát. Fiatalabb korban mélyhűtött petesejtek esetében a túlélés 90% felett várható. A túlélés aránya azonban egyénileg eltérő lehet, és extrém esetben előfordulhat, hogy egyetlen petesejt sem éli túl a felengedést.

b) Megtermékenyülés: a felengedett petesejtek megtermékenyítése partner- vagy donorspermiummal ICSI technikával történik. A felengedett, érett és ép petesejtek esetében 70–80%-uknál várható sikeres megtermékenyülés, bár erre a spermium minőségének is van hatása, egyéni eltérések megfigyelhetőek, és extrém esetben előfordulhat, hogy egy petesejt sem termékenyül meg.

c) Embriófejlődés, -beágyazódás: a megtermékenyülés és embriófejlődés tekintetében a friss kezelések során kapott statisztikáknak megfelelő eredmények várhatóak. Általában a megtermékenyült petesejtek 40–50%-ánál várható, hogy szabályos szerkezetű embriók fejlődjenek belőlük. Ez azonban egyénileg eltérő lehet, és extrém esetben előfordulhat, hogy egyetlen megfelelő, beültetésre alkalmas embrió sem alakul ki. Megfelelő szerkezetű embriók beültetése esetén szintén a friss ciklusokban várt beágyazódási esély és terhességi esély várható.

d) Terhességi kimenetel: a petesejtek mélyhűtése és felengedése után létrehozott embriók beültetése esetén nem várható több vetélés vagy fejlődési rendellenesség, és szülési kimenetel is a friss ciklusban tapasztaltakhoz hasonló. A friss ciklusokhoz hasonlóan a fagyasztott petesejtekkel végzett beavatkozások eredményességét elsősorban a fagyasztáskori életkor határozza meg. Az életkor emelkedésével gyakoribbá válnak az embriók között a genetikai rendellenességek. A rendellenes embriók elsősorban nem tapadnak meg, másodsorban, ha terhesség mégis létrejön, kilökődnek, a terhesség vetéléssel végződik. Ennek megfelelően minél fiatalabb életkorban történik meg a petesejtek fagyasztása, annál jobb eredmény várható a felengedést követően. Ugyanakkor, ha nagyon fiatal korban történik a fagyasztás, nő az esélye annak, hogy a sejtek nem kerülnek felhasználásra, mert a páciens spontán esik teherbe, amikor terhességet tervez. Amennyiben magasabb reprodukciós kor mellett történik fagyasztás, ugyan a felhasználás valószínűsége emelkedik, hiszen a meddőség gyakoribb az életkor emelkedésével, de a felengedett petesejtekkel végzett beavatkozások eredményessége is csökken. Ráadásul azzal is kell számolni, hogy van, aki nem egy, hanem 2–3 gyermeket tervez a későbbiekben, és ennek megfelelően még több mélyhűtött sejtre lenne szüksége. Ha sok év telik el a fagyasztás és felhasználás között, akkor kalkulálni kell azzal, hogy időközben lezajló, megjelenő nőgyógyászati problémák (gyulladás, myoma, endometriosis, méhnyálkahártya-polip), vagy belgyógyászati problémák (diabétesz, hipertenzió, endokrin/ autoimmun stb. problémák) a teherbeesés esélyét rontják (extrém esetben kizárják), illetve a terhességi kimenetelt befolyásolják, és mind az anya, mind a magzat/újszülött (méhen belül visszamaradt fejlődés, koraszülés, kis súllyal szülés stb.) számára plusz rizikókat jelentenek.

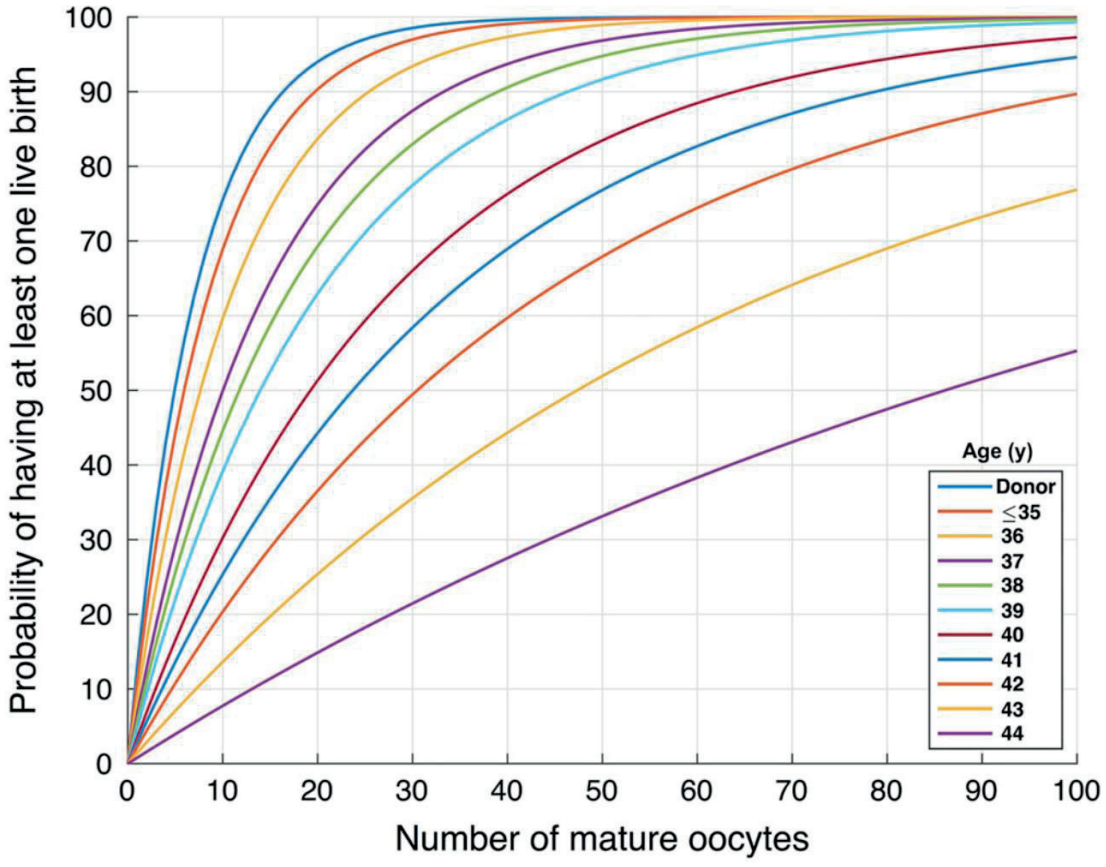
4. Várható eredményesség

Az egyik legfontosabb kérdés, hogy hány petesejt mélyhűtésére lenne szükség ahhoz, hogy reális eséllyel (80%) számíthasson sikeres szülésre a későbbiekben a páciens. Mindjárt az elején fontos kijelenteni, hogy ***semmilyen esetben nem lehet garantálni a 100%-os sikert!*** Szakirodalmi adatok alapján érett petesejtek esetén 6–8% a valószínűsége, hogy az adott petesejt élveszüléshez vezet. Ez a statisztika azonban erősen életkorfüggő. Fiatal pácienseknél jobb az esély sikeres terhességre, de kisebb a valószínűsége, hogy a petesejtek felhasználásra kerülnek. Idősebb korban ugyan magasabb arányban kerülnének felhasználásra a petesejtek, de a siker esélye is csökken. Összességében a páciensek 10–15%-a használja fel a későbbiekben a sejtjeit. A minimálisan szükséges tárolt petesejtek számát az is befolyásolja, hogy hány gyermeket tervez a páciens. Amennyiben 80%-os valószínűséggel kalkulálunk sikeres terhességre, akkor a különböző korcsoportokban az alábbi számú petesejt fagyasztása javasolt:

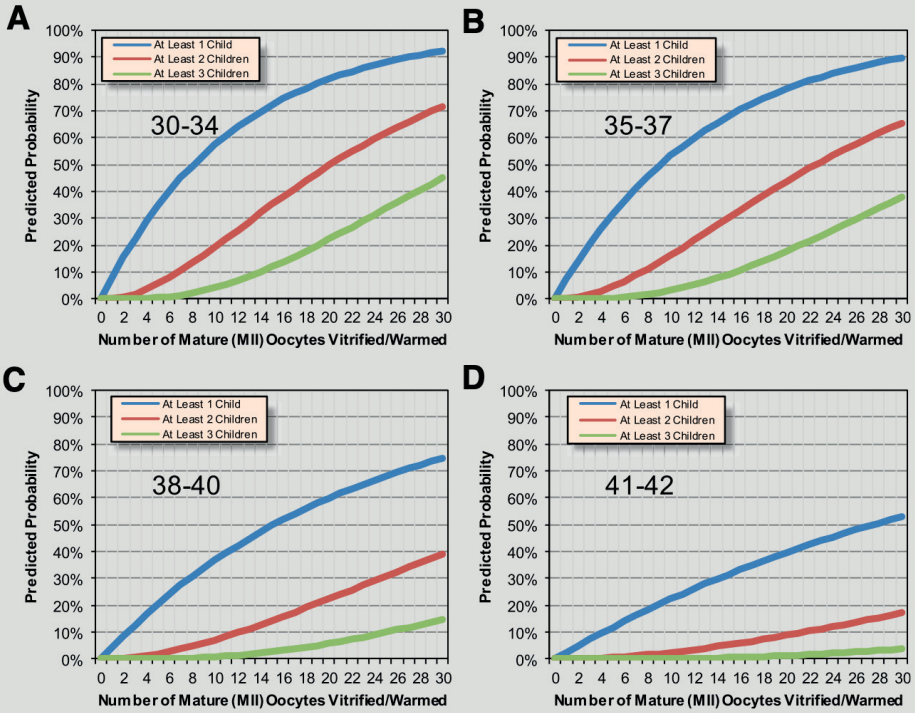
Élveszülés 80%-os valószínűséggel	**1 gyermek**	**2 gyermek**	**3 gyermek**
< 35 év	15–20 petesejt	25–30	> 35
35–37 év	18–25	35–40	> 50
38–40	25–35	> 50	> 70
> 40	> 40	> 70–80	> 100

Ilyen számú petesejt kinyerése legtöbb esetben több stimuláció és leszívás során érhető csak el, ami a nemcsak a költségeket növeli, de a több beavatkozás okán a rizikókat is.

1. ábra: Élveszülési esély előrejelzése életkor és a kinyert érett petesejtek száma szerint. Goldman R. H. [22]
Minden görbe azt mutatja, hogy egy adott életkorú páciensnek mekkora az esélye legalább egy élveszülött gyermekre a kinyert és lefagyasztott érett petesejtek száma alapján.

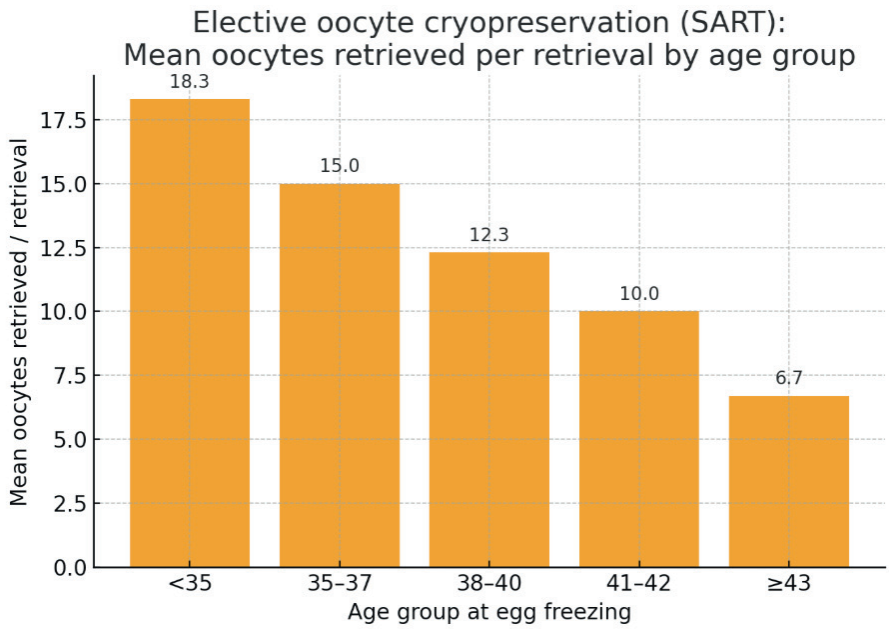


2. ábra: Legalább egy, két és három élve született gyermek születésének valószínűsége a választott termékenységmegőrzés céljából kriokonzervált érett petesejtek száma, a petesejtleszíváskor mért életkor alapján. [24]
Az ábra alapján annak valószínűsége, hogy egy fagyasztott petesejtből élveszülés lesz
(A) 30–34 év között: 8,2%, (B) 35–37 év között: 7,3%, (C) 38–40 év között: 4,5%, (D) 41–42 év között: 2,5%.

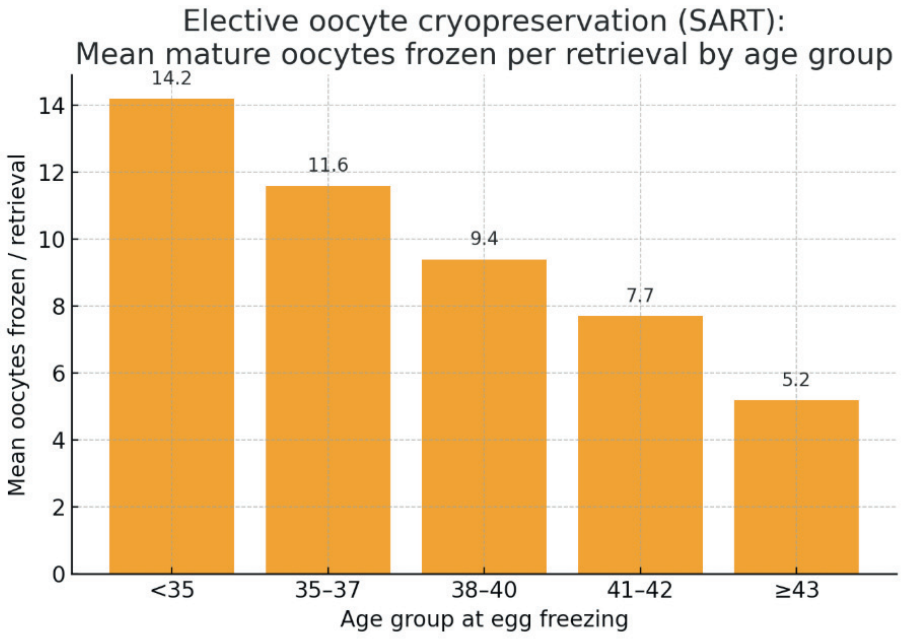


Predicted probabilities of having at least one, two, and three live-born children according to the number of mature oocytes cryopreserved for elective fertility preservation, according to age at oocyte retrieval and the associated oocyte to live-born child efficiency estimates: (**A**) 30–34 years, 8.2% efficiency; (**B**) 35–37 years, 7.3% efficiency; (**C**) 38–40 years, 4.5% efficiency; (**D**) 41–42 years, 2.5% efficiency.

3.a ábra: Tervezett petesejt-krioprezerváció (SART), SART, 2023, Preliminary National Summary Report [21]
Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan nyert petesejtek száma



3.b ábra: Tervezett petesejt-krioprezerváció (SART), SART, 2023, Preliminary National Summary Report [21]
Az egyes korcsoportokban egy petesejtleszívás során átlagosan lefagyasztott érett petesejtek száma



4. ábra: Az első petesejtleszívás során fagyasztott MII (érett) petesejtek száma **életkor és AMH** szerint, átlag+/–SD (n) formában kifejezve. [23]
Az árnyalatok 50%, 60%, 70%, 80% és 90% élve születési arányt jelölnek.

Table 4 Number of frozen MII oocytes in first retrieval by age and AMH, presented as mean ± SD (*n*). Gradations in shading represent 50%, 60%, 70%, 80%, 90% eLBR

		AMH							
		<0.5	**0.5-1.0**	**1.0-1.5**	**1.51-2.0**	**2.1-3.0**	**3.1-4.0**	**4.1-6.0**	**>6.0**
Age	**<35**	5.2±3.6 (12)	8.2±6.8 (41)	9.3±5.4 (42)	10.5±5.7 (55)	14.2±7.7 (76)	17.7±7.2 (56)	18.1±8.6 (59)	26.3±9.6 (57)
	35-37	2.8±2.1 (28)	6.0±3.1 (54)	8.9±4.9 (90)	10.5±6.3 (69)	11.4±6.3 (106)	15.2±6.7 (59)	17.0±7.9 (50)	24.0±9.7 (43)
	38-40	2.6±1.7 (21)	4.2±2.7 (34)	6.6±3.8 (32)	9.0±5.2 (37)	11.0±6.2 (38)	15.0±8.9 (28)	17.9±9.1 (22)	16.4±8.9 (15)
	41-42	2.3±2.0 (13)	2.5±1.3 (6)	7.0±5.3 (7)	6.8±2.7 (5)	11.8±4.5 (9)	16.0 (1)	19.5±0.7 (2)	14.8±11.1 (5)
	>42	1.7±1.5 (3)	4.6±1.8 (5)	5.3±4.0 (3)	8.0 (1)	11.7±4.6 (3)	*	15.0 (1)	*

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1. Szakpszichológiai konzultáció összefoglaló lap – MÓDSZERTANI MINTA

Szakpszichológiai konzultáció összefoglaló lap

A szakember	neve:
A petesejt-fagyasztásért folyamodó személy	neve: TAJ-száma:

Tájékoztatást kaptam arról, hogy:

Mit várhatok?	Orvosi eredményeim (AMH, AFC), életmódom és életkorom alapján hány petesejt érése várható ciklusonként, hány ciklust kellene végeztetni optimális petesejtszám kinyeréséhez, a becslések alapján hány petesejtre volna szükség egy élő újszülött hazaviteléhez; milyen tapasztalatokkal és eredményekkel rendelkezik az intézmény
Milyen kockázatokkal kell számolnom?	Rövid távon: a petefészek-stimuláció fizikai és pszichés mellékhatásai, a petesejtminőség megítélése csak kinyerés után lehetséges; a petesejt-leszívás kellemetlen, invazív jellege, alacsony fokú műtéti, illetve petefészek-túlstimulációs kockázat; 40 év feletti terhességi és szülési szövődmények Hosszú távon: A beavatkozás újkeletű volta miatt kevés adat a hosszú távú eredményességről, kihatásról az újszülöttek egészségére
Milyen költségekkel kell számolnom?	A beavatkozás(ok) költsége (egy vagy több ciklus esetén); a tárolás költsége; a majdani megtermékenyítés és beültetés költsége
Milyen szervezési kérdésekkel kell számolnom?	A stimuláció időtartama; a stimuláció követelményei (injekciók beadása, gyógyszerbevétel); a stimulációval és beavatkozással járó munkaidőkiesés; a centrum munkarendje
Hova fordulhatok még?	Egyéb meddőségi központok itthon és külföldön, ha valamiért mégse felelne meg a jelen intézmény
Milyen más lehetőségeim vannak?	Gyermekvállalás természetes vagy mesterséges úton (petesejtfagyasztás nélkül); örökbefogadás; gyermektelen életforma

A szakember felmérte, hogy:

Miért vagyok itt?	Mi motivál arra, hogy petesejt-fagyasztást kezdeményezzek; milyen megfontolások alapján döntök/döntöttem; miben vagyok bizonytalan; milyen kétségeim vannak; mi szól számomra mellette/ellene, hogy végigmenjek a folyamaton; milyen a párkapcsolati, illetve társas támogatottságom, mi okoz számomra stresszt, és hogy kezelem ezt

Hogy látom a jövőt?	Van-e szükségem/lehetőségem még várni (életmódom vagy reproduktív egészségem optimalizálása érdekében); mikor tervezek visszajönni a petesejtjeimért; milyen körülményekre volna szükség, hogy gyermeket vállaljak; mit tervezek jelen párkapcsolatom (ha van) megszakadása, egy esetleges új párkapcsolat létrejötte esetén; mennyire elképzelhető, hogy mégse igénylem a petesejteket

Tájékoztatást kaptam arról, hogy:

Hogyan rendelkezhetek a petesejtjeim sorsáról, ha nem használom fel őket ?	Felajánlhatom őket altruisztikus céllal donációra, kutatási célra; megsemmisíttethetem őket; halálom esetére is döntést kell hoznom

Volt lehetőségem feltenni kérdéseimet, éspedig:

Az elhangzottakat megértettem, mindezek alapján szabad döntést hozok.

A petesejt-fagyasztásért folyamodó személy aláírása:

2. A szociális indikációval végzett petesejtfagyasztáshoz szükséges tájékozott beleegyezés alapvető elemei [54]

1. Petefészek-stimuláció és petesejtleszívás

a) A szükséges gyógyszerekkel kapcsolatos mellékhatások és kockázatok.
b) A vérvétel, a transzvaginális ultrahang és a petesejtleszívás követelményei.
c) A petesejtleszívás lehetséges kockázatai.
d) A kinyerhető petesejtek számának észszerű becslése.

2. Krioprezerválás és tárolás

a) Az alkalmazandó krioprezervációs módszer.
b) Az oocyták tárolási helye.
c) Az a lehetőség, hogy a kriokonzervált petesejteket más helyre kell szállítani, ha a tároló létesítmény költözik vagy megszűnik.
d) A krioprezervált petesejtek elvesztésének vagy károsodásának lehetősége.
e) A krioprezervált petesejtek várható felolvasztás utáni túlélési aránya, beleértve annak lehetőségét is, hogy egyik sem marad életben.
f) Az a tény, hogy a krioprezerváció nem garantálja az élve születést.

3. IVF

a) Az IVF-ICSI követelménye és a nőre és az utódokra vonatkozó kockázatai.
b) A lefagyasztott petesejtek esetében a megtermékenyítés, az embriófejlődés, a terhesség és az élve születés várható sikeraránya (ha rendelkezésre áll, klinikaspecifikus adatokkal együtt).
c) Korosztály-specifikus várható eredmények IVF esetén kriokonzervált és friss petesejtek használata esetén.

4. Pénzügyek

a) A petesejt-krioprezerváció költsége (beleértve a szükséges kivizsgálásokat és a gyógyszereket).
b) A kriokonzervált petesejtek tárolási díjai (adott, maximált időszak előre, vagy éves).
c) A későbbi IVF-ICSI becsült költsége.
d) Az IVF állami finanszírozására vonatkozó kizárások vagy korlátozások.

5. Az anya magas kora

a) Az idősebb korban történő természetes vagy ART-vel létrejött terhességgel járó anyai és magzati kockázatok, valamint

b) a magasabb reproduktív korban történő szülői szerepvállalás lehetséges kihívásai és előnyei.

6. Kriokonzervált petesejtek felhasználása vagy rendelkezésre bocsátása

a) A kriokonzervált petesejtek megsemmisülhetnek, ha a tárolási díjakat nem fizetik meg, vagy ha túllépik a klinika által a tárolt anyagok felhasználására vagy az IVF-hez való hozzáférésre vonatkozóan meghatározott időkorlátokat, illetve a páciens halála esetén.

b) A páciens reprodukciójához fel nem használt kriokonzervált petesejtek (a páciens kérésére) megsemmisíthetők.

c) Előzetes hozzájárulás esetén a kriokonzervált petesejtek reprodukciós célokra más párnak vagy személynek adományozhatók; felhasználhatók a reprodukciós technikák fejlesztését vagy képzést célzó kutatásokhoz; vagy felhasználhatók egyéb kutatási célokra.

1.3. Táblázatok

1. táblázat: Konzultáció minimumtartalma (checklist) [13]

Terület	Tartalom	Ajánlás erőssége
Orvosi realitások	Életkorfüggő petesejtminőség, fagyasztási túlélés, élveszülési valószínűségek ismertetése (Goldman-modell alkalmazása, Goldman, 2017). 40 év feletti terhességi kockázatok ismertetése.	Erős (A)
Reális elvárások	A fagyasztás nem garantál jövőbeni gyermekvállalást; a siker esélyét több tényező befolyásolja. Új beavatkozás, kevés a hosszú távú adat a terhességi kimenetelekre és az újszülöttek utánkövetésére.	Erős (A)
Fizikai megterhelés	Ovarialis stimuláció, punkció, ritka szövődmények (OHSS).	Általánosan ajánlott (B)
Pszichés tényezők	Szorongás és döntésekkel kapcsolatos nehezítettségek megbeszélése (ambivalencia, halogatás, megbánás).	Erős (A)
Életkor és időzítés	A 35 év alatti fagyasztás jobb prognózissal jár; későbbi megbánás megelőzése.	Erős (A)
Párkapcsolati kontextus	A reproduktív szándék lehetséges változása, aktuális partnerrel való szakítás, jövőbeli partnerrel való kapcsolat. A tárolt petesejtek felhasználhatósága nem változik.	Általánosan ajánlott (B)
Etikai és jogi aspektusok	Tulajdonjog, felhasználás, megőrzési idő, donor- vagy saját felhasználás lehetősége. Felajánlás lehetősége kutatási célra. Petesejtek sorsa a letétbe helyező halála esetén.	Erős (A)
Anyagi és logisztikai tényezők	A beavatkozás és tárolási költsége, több ciklus költsége, későbbi IVF-kezelések.	Erős (A)
Coping és támogatás	Stresszkezelés, szociális háló, támogató rendszerek feltérképezése.	Általánosan ajánlott (B)
Gyermekvállalással kapcsolatos egyéb lehetőségek	Gyermekvállalás időtávja, örökbefogadás, gyermektelen életmód.	Erős (A)

1.4. Algoritmus(ok)

Nem készült.

1.5. Egyéb dokumentum(ok)

Nem készült.