III. RÉSZ
Útmutatók

IV. RÉSZ
Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és a kezeléséről

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 002266
Érvényesség időtartama: megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. **Szülészet és nőgyógyászat Tagozat**
   Dr. Nagy Sándor szülész-nőgyógyász, klinikai genetikus, elnök, társszerző
2. **Neonatológia Tagozat**
   Dr. Gárdos László, neonatológus, csecsemő-gyermekgyógyász, gasztroenterológus, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Dr. Novák Tibor szülész-nőgyógyász, társszerző, kapcsolattartó
Dr. Hruby Ervin szülész-nőgyógyász, társszerző
Dr. Rácz Sándor szülész-nőgyógyász, társszerző
Dr. Kovács Tamás, szülész-nőgyógyász, társszerző
Prof. Dr. Szabó Miklós, neonatológus, csecsemő-gyermekgyógyász, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. **Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat**
   Lőrinczi Orsolya Éva védőnő, elnök, véleményező
2. **Háziorvostan Tagozat**
   Dr. Szabó János, háziorvos, elnök, véleményező

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői
Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:
Nem került bevonásra.
Független szakértő(k):
Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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:	a fenyegető koraszülés időben történő felismerése, a patológiás folyamat prevenciója, megfelelő diagnózisa és terápiája kiemelt feladat a szülészeti ellátásban résztvevők (szülész-nőgyógyász szakorvos, védőnő, háziorvos, szülésznő) számára
Ellátási folyamat szakasza(i):	prekoncepcionális gondozás várandósság és szülés
Érintett ellátottak köre:	gyermeket tervező párok várandós populáció
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0400 szülészet-nőgyógyászat 0405 szülészet 6301 háziorvosi ellátás 7901 területi védőnői ellátás
Ellátási forma:	A1 alapellátás, alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás E6 egyéb szolgáltatás, az előzőekbe be nem sorolható ellátások
Progresszivitási szint:	II., III. progresszivitási szint.
Egyéb specifikáció:	nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Fenyegető koraszülés (partus praematurus imminens) meghatározása: amennyiben a várandósság 24^{+0} és 36^{+6} hete között rendszeres (óránként legalább 4-5) méhösszehúzódások alakulnak ki, és a cervix állapota a kiindulási helyzethez képest változik (megrövidül, nyílik). [1, 2]

Idő előtti burokrepedés: az említett terhességi hetekben a magzatburok megrepedését jelenti akár zárt, akár nyitott méhszáj mellett. Ebben az esetben is fokozottabb a koraszülés bekövetkezésének esélye, tehát a fenyegető koraszülés diagnózisa tágabb értelemben ilyenkor is használatos. [1]

Koraszülés meghatározása: amennyiben a terhesség 24^{+0} és 36^{+6} hete között fejeződik be, illetve függetlenül a terhességi kortól, amennyiben a magzat élve születik a 24. hét előtt. A koraszülés közel egyharmada idő előtti fájástevékenységgel kezdődik, másik harmada idő előtti burokrepedést követően rövidebb-hosszabb idővel jelentkező fájástevékenység után következik be. A további egyharmad művi koraszülés mely anyai és/vagy magzati betegség miatt végzett orvosi beavatkozás következménye. [1]

Méhnyak-elégtelenség: akkor állapítható meg, amikor a fent említett terhességi korban vagy előtte méhszájtágulás és/vagy méhnyak kifejtődés/megrövidülés tünetmentesen, méh kontrakciók nélkül következik be álló burok mellett. Ez az állapot is a koraszülés fokozott kockázatával jár, ezért ebben az esetben is alkalmazható tágabb értelembena fenyegető koraszülés diagnózisa. [3]

Terhesség előtti tanácsadás, kivizsgálás (korábban: prekoncepcionális gondozás): az egészséges reprodukció bizonyítottan hatékony eszköze a fogamzást megelőző gondozás, a gyermekvállalás optimális biológiai és pszichés körülményeinek elősegítése.

Terhességi kor megállapítása (a szülés várható időpontja): a fenyegető koraszülés diagnózisának felállításához elengedhetetlen a várandósság korának pontos ismerete. Amennyiben az utolsó menstruáció első napja nem ismert, a gondozás során elvégzett ultrahangvizsgálatok eredményeinek, ennek hiányában az intézeti felvétel (vagy a várandós elsődleges ellátásának a helye) során készített magzati biometria értékei alapján történik. [4]

2. Rövidítések

ACOG:	American College of Obstetricians and Gynecologists	Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Kollégium
BPD:	Bronchopulmonalis Dysplasia	Bronhopulmonális diszplázia
BV:	Bakteriális vaginózis	
CTG:	Cardiotocography	Kardiotokográfia
GBS:	Group B Streptococcus	B-csoportú streptokokkusz
GDM:	Gestatios Diabetes Mellitus	Terhességi cukorbetegség
HLA:	Human Leucocyte Antigen	Humán leukocita antigén
im:	Intramuscularis	Izomba
ISUOG:	International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology	Szülészet-nőgyógyászati Nemzetközi Ultrahang Társaság
IUGR:	Intrauterine Growth Restriction	Méhen belüli növekedésbeni elmaradás
IVH:	Intra(peri)ventricular Hemorrhage	Intra(peri)ventrikuláris vérzés
mcg:	Mikrogramm	
mm:	Milliméter	
NEC:	Enterocolitis Necrotisans	Nekrotizáló enterokolitisz
NICE:	National Institute for Health and Care Excellence	Egészség és Klinikai Kiválóság Nemzeti Intézete
NSAID:	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug	Nem-szteroid típusú gyulladásgátló gyógyszer
PIC:	Perinatal Intensive Center	Perinatális Intenzív Centrum
RDS:	Respiratory Distress Syndrome	Respiratorikus distressz szindróma

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározásához használt rendszert a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át. [5]

1++	Nagy esetszámú randomizált, kontrollált tanulmányok magas szintű meta-analízisén alapul, nagyon alacsony tévedési kockázattal.
1+	Randomizált, kontrollált tanulmányok jól végzett meta-analízisén alapul, alacsony tévedési kockázattal.
1–	Randomizált, kontrollált tanulmányok meta-analízisén alapul, magas tévedési kockázattal.
2++	Case-control vagy cohort tanulmányok magas szintű beszámolóin alapul, a torzítás nagyon alacsony kockázatával, nagy valószínűségű ok-okozati összefüggéssel.
2+	Case-control vagy cohort tanulmányok jól végzett beszámolóin alapul, a torzítás alacsony kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggéssel.
2–	Case-control vagy cohort tanulmányok beszámolóin alapul, a torzítás magas kockázatával, valószínű ok-okozati összefüggés nélkül.
3	Esetismertetések alapján, analízis nélkül.
4	Tapasztalt szakemberek véleményén alapul.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolását a fejlesztőcsoport az ISUOG irányelvéből vette át. [5]

Szint	Ajánlások
A	Az 1++ vagy 1+ evidenciák alapján erős a bizonyíték, hogy klinikai körülmények között alkalmazható.
B	Az 2++ vagy az extrapolált 1++ és 1+ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható.
C	A 2+ vagy az extrapolált 2++ evidenciák alapján bizonyított, hogy klinikai körülmények között alkalmazható.
D	A 3-as és a 4-es vagy az extrapolált 2+ evidenciák alapján ajánlott.
E	Legjobb gyakorlat az irányelvet kidolgozók klinikai tapasztalata alapján.

Az ajánlások rangsorát nagy betűkkel, zárójelben tüntettük fel.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A koraszülés a szülészet legnagyobb kihívása világszerte, gyakorisága még a fejlett országokban is a hosszú évek óta lényegében változatlan 7-12%, világviszonylatban 5-18%. [6] Jelentőségét az adja, hogy a perinatális mortalitás hátterében 75-85%-ban a koraszülés áll, a morbiditási adatokról nincs pontos tudomásunk, de a késői károsodottak hasonló arányban koraszülöttek.

Hazánkban a koraszülési ráta az összes szülésszámhoz viszonyítva 2017-ben 8,3% volt az újszülött halálozás döntő többsége koraszülött volt. [7] Súlyos morbiditás, különösen a respiratorikus distressz szindróma (RDS), az intra(peri) ventricularis vérzés (IVH), a bronhopulmonális diszplázia (BPD) és a nekrotizáló enterokolitisz (NEC) gyakrabban fordulnak elő a koraszülötteknél. A hosszú távú következmények, mint a súlyos agykárosodások, látás- és hallászavarok és egyéb neurológiai kórképek szintén gyakoribbak. [8]

Figyelembe véve, hogy a koraszülésnek számos rizikófaktora van és a kórképet az esetek mintegy 50%-ban a fenyegető koraszülés jelei előzik meg, célzott gondozással és a bevezető tünetek időben történő felismerésével, valamint megfelelő kezelésével ezek a morbiditási/mortalitási mutatók jelentősen csökkenthetőek.

A koraszülések 2/3-3/4-e spontán folyamat, a fennmaradó esetekben anyai és/vagy magzati okból orvosi javaslat alapján zajlik le. Jelen irányelv csak a spontán koraszülés diagnózisával, megelőzésével és kezelésével foglalkozik.

A koraszülés multifaktoriális kórkép. A különböző patogenetikai folyamatok végső közös útjának tekinthető a fenyegető koraszülés, mely során a méhnyak állománya jelentős változásokon megy keresztül, amit a kollagéntartalom csökkenése, illetve a proteoglikán tartalom változása idéz elő. A klinikailag azonosítható jelek, mint a méhkontrakciók vagy a méhnyak változásai csak a folyamat késői fázisában jelentkeznek. Ez magyarázza a tokolízis korlátozott eredményességét. A koraszülés oka, az azt indukáló kórélettani események folyamata nagyrészt ismeretlenek. A méhnyak kötőszöveti állományának strukturális változását gyulladásos sejtek által kibocsájtott mátrix metalloproteinázok idézik elő. A méh aktív szakaszának megnövekedett kontraktilitásáért oxytocin és prosztaglandin receptorok fokozott expressziója felelős. A progeszteron hatás csökkenése, a decidua gyulladásos aktivációja, deciduális vérzés (abrupció), mechanikai tényezők (a terhes méh túlfeszülése, méhnyak elégtelenség) és hormonális változások egyaránt feltételezhetőek a koraszülést indukáló eseményként. Gyakran társul bakteriális fertőzés is a koraszüléshez. Mivel a leggyakrabban azonosított mikroorganizmusok alacsony virulenciájúak, nem egyértelmű, hogy jelenlétük valóban etiológiai tényező vagy csak társuló jelenség egy más eredetű akut gyulladásos reakció mellett. A gyulladásos reakció következtében prosztaglandinok és citokinek szabadulnak fel, amelyek méh kontrakciókat okoznak.

A koraszülés szoros kapcsolatban áll a várandós szervezet gyulladásos reakciójával. A gyulladás eredete lehet bakteriális fertőzés és immunológiai működészavar. Emellett szól egyrészt az, hogy szisztémás autoimmun betegekben a koraszülés gyakorisága többszörösére nő az egészséges népességhez képest, különösen a betegség aktív fázisában, amikor a gyulladás fokozódik. Másrészt pedig, a koraszülések egy alcsoportja a semi-allograft magzat anyai kilökődési reakciójának tekinthető immunológiai szempontból, ugyanis a graft-versus-host rejekciónak mind a celluláris, mind a humorális része kimutatható. Az anyai magzatellenes humán leukocita antigén (HLA) antitestek, a krónikus hisztiocitás chorioamnionitis, illetve villitisz és a köldökzsinórvéna endotéliumban történő komplement

lerakódás koraszülésekben lényegesen gyakoribbak az érett szülésekhez képest. Következésképpen szoros kapcsolatban van a koraszülés az alloimmun gyulladással is. Feltételezhető, hogy egyes, önmagukban nem súlyos gyulladásos betegségek, fertőzések (például bakteriális vaginózis (BV), fogágybetegségek, tünetmentes bakteriúria) is ezen az úton növelik a koraszülés rizikóját. [9, 10, 11]
A spontán koraszülések előfordulását csökkentő leghatásosabb módszer a megelőzés. A prekoncepcionális gondozás célja a tervezett terhesség előtt felismerni a koraszüléshez vezető állapotokat és a kezelhetőket megfelelően ellátva csökkenteni a koraszülés kockázatát. Ha a koraszüléshez vezető elváltozások jelentős részét csak a terhesség alatt kezdjük el kezelni a siker kétséges, ezzel szemben, ha ezeket a rizikófaktorokat már a terhesség előtt megszüntetjük, jelentősen csökkenthető a koraszülés gyakorisága.

A spontán koraszüléshez vezető leggyakoribb rizikófaktorok:
A: Elváltozások, betegségek, állapotok melyeket sem prekoncepcionálisan, sem pedig a terhesség alatti kezeléssel megszüntetni nem tudunk, de hatását a koraszülés vonatkozásában csökkenthetjük:
- nem megfelelő szociális körülmények, házasság vagy tartós élettársi kapcsolat nélküli terhesség, illetve ezekhez és hasonló okokhoz kapcsolódó anyai stressz.
- cervixet ért trauma (méhnyak elégtelenség, megelőző méhszájműtétek, több első, illetve egy vagy több második trimeszteri terhesség megszakítások vagy vetélések miatt végzett műszeres méhűri revíziók).
- fiatal (20 év alatti) vagy magas (40 év feletti) anyai életkor.
- asszisztált reprodukciós eljárással fogant terhességek.
- magzati fejlődési rendellenességek.
- szülő/k genetikai betegsége.
- trauma (műtét a terhesség alatt, baleset, sérülés).
- a terhes méh túlfeszülése (többes terhesség, polyhydramnion).
- chorioamnionitis, anyai lázas állapot (nem előre látható, de súlyos kockázati tényező).
- antepartum vérzés (például elölfekvő lepény, placenta leválása). [8]

B: Betegségek, kórállapotok melyeket prekoncepcionális gondozás, és kezelés segítségével megszüntethetünk, vagy hatásukat a koraszülés vonatkozásában jelentősen csökkenthetjük.
- tünetmentes bakteriúria és urogenitális fertőzések.
- nemi úton terjedő betegségek, BV, fogágy gyulladásos betegségei. Ezeknek a terhesség előtti szanálása jelentősen csökkenti a koraszülés gyakoriságát.
- hipertónia.
- diabetesz mellitusz (prekoncepcionálisan elért normoglikémia mind a fejlődési rendellenességek, mind a koraszülés csökkentésében hatékony).
- dohányzás, alkohol vagy kábítószer fogyasztás. Abbahagyása/uk már a terhesség előtt csökkenti a koraszülés gyakoriságát, de a terhesség felismerése után is hatékony.
- jelentős fizikai terheléssel járó tevékenység (amennyiben lehetőség van rá kisebb terheléssel járó, vagy más munkakörbe helyezés fontos lépés a prevenció szempontjából).
- anyai betegségek (például szisztémás autoimmun betegség, véralvadási rendszer betegségei, krónikus nefritisz) kezelése, beállítása a súlyosság felmérése hatékonyan csökkenti a koraszülés kockázatát.
- alacsony anyai testsúly terhesség előtt (alultápláltság); rendezésével a koraszülés kockázat jelentősen csökkenthető.
- a méh anatómiai eltérései (fejlődési rendellenességek, méh jóindulatú daganatai). [8]

C: A korábbi terhességben történt spontán koraszülés a leggyakoribb és mintegy 30%-ban ismételt koraszüléshez vezető rizikófaktor. Egy előzményi koraszülés 4x-es, kettő 6,5x-es kockázat emelkedést jelent ismételt koraszülésre. Ezekben az esetekben, bár a kórok gyakran ismeretlen, van lehetőség a terhesség alatti kezeléssel a kockázatot csökkenteni. Erre már prekoncepcionálisan is van mód felkészülni.
A koraszülöttek ellátása óriási terheket ró az egyénre, családra, valamint a társadalomra. Az egyén szempontjából a csecsemő- és gyermekkorban jelentkező esetleges korai és késői szövődmények, neurológiai, szemészeti, pulmonológiai, mozgásszervielváltozásokmeghatározhatjákazéletminőséget. Acsaládszempontjábólakoraszülöttek folyamatos ellátást, felügyeletet igényelnek, melyek a családi közösségnek a sorsát is megpecsételhetik, akár annak a szétesését, következményes tragédiákat okozva. Társadalmi szinten a nagy humán erőforrást és éves szinten több tízmilliárd forintos költségeket lefoglaló állapot javítása prioritást kell, hogy élvezzen. [8]

A fenyegető koraszülés megfelelő ellátásának lényege a fokozott kockázatú terhességek időben történő felismerése és kiszűrése, majd a várandósnak a végleges ellátását biztosító intézetbe való juttatása (méhen belüli szállítás). Ez a terhesgondozásban résztvevő szakemberek (szülész-nőgyógyász szakorvos, védőnő, háziorvos, várandós választása esetén a szülésznő) mindennapi feladata. A szülészet-nőgyógyászat szakirány személyi és tárgyi feltételeinek megfelelően akkreditált intézményeiben szükséges meghatározni a terhességi kor szerinti optimális ellátást. Magyarországon jelenleg kellően biztosított a magas szintű koraszülött szállítás és ellátás. A Perinatális Intenzív Centrumok (PIC) felszereltsége és munkájuk magas színvonala alapvető feltétele a hatásos koraszülött ellátásnak. Tény, hogy a rendszer megfelel az elvárásoknak, amit a folyamatosan csökkenő csecsemőhalálozási mutatók is igazolnak.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy az egészségügyi ellátóknak adott ajánlások elősegítsék a koraszülés korai diagnózisát, megelőzését és megfelelő kezelését.

2. Felhasználói célcsoport

A prekoncepcionális gondozás a teljes orvosi szakmát érinti következésképpen a jelen irányelv nem csak a szorosan vett, a várandósok ellátását végző és kapcsolódó szakmáknak (szülésznők, védőnők, szülész szakorvosok, neonatológusok, gyermekorvosok, háziorvosok) nyújt iránymutatást, hanem érinti az egész egészségügyi ellátás teljes vertikumát.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel. [12]

Azonosító:	002057
Cím:	Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelv- A fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és kezeléséről [12]
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny, 2020; 70(19):2906-2921
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

Tudományos szervezet:	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
Cím:	Practice bulletin Number 234. Prediction and Prevention of Spontaneous Preterm Birth. [10]
Megjelenés adatai:	Practice bulletin No. 234. Prediction and Prevention of Spontaneous Preterm Birth (August 2021). Obstet Gynecol. 2021; 138(2):p e65-e90.
Elérhetőség:	https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2021/08/prediction-and-prevention-of-spontaneous-preterm-birth
Tudományos szervezet:	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
Cím:	Practice Bulletin No. 171. Management of Preterm Labor [13]
Megjelenés adatai:	Practice Bulletin No. 171. Management of Preterm Labor. Obstet Gynecol.2016; 128(4):931-933.
	Practice Bulletin No.171. Management of Preterm Labor. Reaffirmed in Obstet Gynecol. 2021; 138(5):822-823.
	https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List
Elérhetőség:	https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2016/10/management-of-preterm-labor
Tudományos szervezet	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Cím:	Preterm labour and birth. NICE guideline [NG25]. [14]
Megjelenés adatai:	Published: 20 November 2015. Last updated: 10 June 2022
Elérhetőség:	https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/history

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ekkel)vel:
Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002238
Cím:	Belügyminisztérium, Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából [15]
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2022; 72(15):1968-1983
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Ajánlás1

Javasolt minden gyermeket tervező párt tájékoztatni arról, hogy egészséges gyermek születése érdekében részt vehet szakemberekkel szervezett találkozón, ahol kiderülhet a gyermekvállalást esetleg hátráltató egészségügyi problémája, és lehetőség nyílik a koraszülés rizikójának megállapítására, valamint a felderített kockázati tényezők megszüntetésére. (C) [16]

Ajánlás2

Javasolt a várandósság előtti tanácsadás, kivizsgálás és kezelés, mivel ez a rendelkezésre álló leghatékonyabb módszer a koraszülés gyakoriságának csökkentésére, és ami más terhességi kórképekben is jelentősen javítja a sikeres kimenetelt. (E)

Ilyen rendszer korábban már működött Magyarországon (Család és Nővédelmi Tanácsadás, Optimális Családtervezés). Jelenleg működik ugyan a Családvédelmi Szolgálat, azonban azt szinte kizárólag a terhességmegszakításokkal kapcsolatos problémák miatt keresik fel a várandósok, pedig az itt dolgozó védőnők kellően fel vannak készítve a prekoncepcionális gondozás feladatainak alapszintű ellátására. Indokolt lenne a Szolgálat továbbképzésének biztosítása, továbbá irányelvet készíteni és lehetőséget adni erre az opcióra is. A fejlesztőcsoport továbbra is javasolja a későbbiekben annak kidolgozását, hogy mi a teendő egy esetleges egészségügyi probléma felderítése esetén, és milyen beutalási lehetőség álljon rendelkezésre. Ebben az értelemben ugyancsak fontos eleme kell legyen, hogy a védőnők az alapellátást végző háziorvosi szolgálattal együttműködve, minél szélesebb körben legyenek bevonva személyes találkozók során a várandósgondozás elemeinek után követésére, kiemelve a kórképre jellemző tünetek kialakulásának az alapvető mechanizmusait, illetve a megelőzési és a kezelési lehetőségeit.

Ajánlás3

A várandósságra vonatkozó rizikó megállapítása során a szülész-nőgyógyász szakorvos rögzítse a várandósgondozási könyvben az esetleges „magas rizikó" minősítés okát, figyelembe véve a koraszülésre vonatkozó rizikó jellegét is. (E)

A koraszülésre vonatkozóan alacsony kockázatúnak tekintjük, ha a korábbi, második, harmadik és negyedik szülés zavartalanul zajlott és érett súlyú, egészséges újszülött született. Kérdéses kockázatú minden első szülés, ha az anyánál nincs a rizikófelsorolásban szereplő eltérés, betegség. Magas kockázatú minden terhesség, amelyben a rizikó-felsorolásban szereplő kockázati tényező igazolható.

Ajánlás4

A megállapított BV kezelésére mind prekoncepcionálisan, mind pedig a várandósság alatt elsősorban klindamicin kezelést ajánlott (300 mg, naponta kétszer, orálisan, 7 napig). Lokális kezelés nem javasolt. A kezelés sikerességét egy hónap múlva célszerű ellenőrizni. (C) [17]

A BV fennállása a várandósság alatt növeli a koraszülés előfordulását, különösen a magas kockázatú esetekben. Az irodalom álláspontja nem egységes a kezelés kérdésében. Az ACOG irányelve például nem javasolja a tünet és panaszmentes esetek szűrését, mert álláspontjuk szerint a kezelés még a kiszűrt esetekben sem csökkenti a koraszülés esélyét. Azokban az esetekben, amelyekben az előzményben koraszülés fordult elő, az irányelvek általában szükségesnek tartják a bakteriális vaginózis szűrését és kezelését.

Ajánlás5

Tünet- és panaszmentes várandósságban, valamint, ha a diszbakteriózist prekoncepcionálisan szanálták, nem szükséges a BV terhesség alatti szűrése. Ezzel szemben minden magas kockázatú terhességben szükséges a vizsgálata és adott esetben a kezelése. (C) [17]

Ajánlás6

Alacsony kockázatú terhesség esetén a szűrés nem kötelező, de koraszülésre magas kockázatú terhességekben (például előzetes koraszülés, ismétlődő urogenitális fertőzések, diabétesz mellitus, vesebetegségek) a vizelettenyésztés tünetmentes esetekben is szükséges. (A)

Az ilyen módon kimutatott infekciók esetén a célzott antibiotikus kezelés jelentősen javítja a terhesség prognózisát nemcsak koraszülés, de egyéb kórképek (például méhen belüli növekedésbeni elmaradás, preeklampszia) vonatozásaiban is. [18]

Ajánlás7

A fogágybetegségeket a prekoncepcionális időszakban szanálni kell. (A)

A fogágybetegségek és a koraszülés között szoros összefüggés áll fenn, de az etiológiát illetően nincs egyértelmű magyarázat. Akinél a fogamzást megelőző három hónapban fogágybetegség kizárása vagy kezelése nem történt meg, azoknál az első trimeszterbeli fogászati vizsgálatnak erre is ki kell terjednie. A terhesgondozás alatt a terhesek fogászati vizsgálatát rendelet írja elő. Ha szükséges, a kezelése veszélytelen és népegészségügyi szempontból fontos. [11]

Ajánlás8

Előzetes spontán koraszülést követő terhességben a profilaktikus hüvelyi progeszteron kezelés alkalmazása javasolt. (A)

A gyógyszer (minimum 90 mg naponta) a chorioamniális membránra kifejtett gyulladásellenes folyamatok gátlásával, a cytokin kiáramlás down regulációjával, ezáltal a méhtevékenység csökkentésével és a cervix megrövidülésének/ kinyílásának megelőzésével fejti ki jótékony hatásait. Többes terhességben előzetes koraszülés esetén szintén ajánlható progeszteron kezelés. Amennyiben ikerterhesség esetén az előzményben nem szerepelt spontán koraszülés a progeszteron kezelés nem hatékony. [19, 20]

Ajánlás9

Fenyegető koraszülésre magas kockázatú terhességben javasolt a terhesség 20–30. hete között cervix hosszúságának mérését elvégezni. (A)

A méhnyak terhesség alatti megrövidülése arányos a koraszülés rizikójának növekedésével, különösen magas kockázatú terhességben. A cervix normális hossza >25 mm. Amennyiben a cervix hossza 25 mm-nél rövidebb, vagy tölcsérképződés alakul ki, a koraszülés esélye növekszik. [20]

Ajánlás10

Amennyiben a cervixhossz-mérés nem kivitelezhető, elfogadható gyakorlott vizsgáló által végzett, fizikális vizsgálat is (Bishop's score). Ellenjavallt a vizsgálat vérző placenta praevia, cerclage műtét utáni állapotban és idő előtti burokrepedés esetén. (B) [21]

Ajánlás11

Többes terhesség esetén a cervixhossz-mérés alkalmazható, de eredménye nem informatív. (B) [21]

Ajánlás12

A 24. hét előtt észlelt cervix hosszúság rövidülése (<25 mm) esetén a hüvelyi progeszteron kezelés akkor is javasolt a 36. terhességi hét eléréséig, ha nem volt korábban koraszülés. (A) [20]

Ajánlás13

Progeszteron adása alkalmazható, de nem hatékony idő előtti burokrepedés esetén (A) [22].

Ajánlás14

Nagy beteganyagon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy olyan várandósoknál, akiknek előzményében spontán koraszülés szerepelt, a 24. hét előtt észlelt cervix rövidülés esetén cerclage műtét ajánlható, mert várhatóan javítja a terhesség kimenetelét. (B) [23]

Ajánlás15

Táplálkozási előírások egészséges terhesek esetében (omega-3 zsírsav, C-vitamin, E-vitamin, fehérje bevitele), nem csökkentik a koraszülés gyakoriságát, ezért rutinszerű alkalmazásuk nem javasolt. (B) [13]

Ajánlás16

Erős bizonyítékok szólnak amellett, hogy ágynyugalom, hospitalizáció nem javítja a koraszülés gyakoriságát sem egyes, sem többes terhességben. Tartós fekvés megnöveli a trombózis veszélyét, ezért kerülendő. (A) [24]

Ajánlás17

Rendszeres testmozgás normál testtömegindex esetén valószínű, hogy nem növeli a koraszülés gyakoriságot. (A) [25]

Ajánlás18

Szexuális aktivitás (coitus) nem befolyásolja a koraszülés gyakoriságot azokban az esetekben sem, amikor korábban spontán koraszülés volt, ezért ettől való eltiltás nem szükséges. (C) [26]

Ajánlás19

A hüvelyi infekció esetén a szexuális együttléttől való tartózkodás javasolt. (A) [27]

Ajánlás20

A magzati fibronectin hasznos biomarker lehet olyan esetekben, amikor a panaszok mellett a nyakcsatorna rövidebb (<25 mm) és/vagy megnyílt, illetve felpuhult, mert hatékonyan előrejelzi a koraszülés megindulását. Ilyenkor az 50 mcg/ml alatti fibronectin érték nagy valószínűséggel kizárja a koraszülés bekövetkeztét egy héten belül. (A) [28]

A teszt rendkívül értékes lehet annak eldöntésére, hogy a panaszokkal jelentkező terhes igényel-e aktív kezelést (hospitalizáció, tokolízis). Mivel azonban Magyarországon az alkalmazása még nem terjedt el, és amíg elérhetősége, beszerzése akadályokba ütközik, általános használata nem szükséges.

Ajánlás21

A fenyegető koraszülésre utaló panaszokkal jelentkező várandóssal kapcsolatosan ajánlott alapvető tennivalók a következőek: részletes anamnézis (mely kitér a koraszülésre hajlamosító rizikófaktorokra), fizikális vizsgálat, tájékozódó ultrahang és cervixhossz-mérés és/vagy Bishops's score megállapítása, mely során eldöntendő a burok állapota és a méhnyak státusza is, a terhesség betöltött 24. hete után pedig kardiotokográfiás vizsgálat. Ajánlott továbbá a kiegészítő laboratóriumi vizsgálatok elvégzése, kiemelve az esetleges infekciók kimutatásának a jelentőségét (vizelet-, hüvelyváladék-tenyésztés, fehérvérsejtszám, C-reaktív fehérje). A terhességgel kapcsolatos további teendők szempontjából a szülő(k) tájékoztatására történjen antenatális konzultáció, amit a szülész-nőgyógyász és a neonatológus szakorvos együtt végez. Bármilyen döntéshozatal a szülő(k) tájékozott beleegyezésén alapuljon. A 22^{+0}-24^{+0} közötti gesztációs hetek között ez különösen követendő. (A) [14]

Ajánlás22

Álló magzatburok esetén, fenyegető koraszülés tünetei eseteiben az antibiotikus kezelés nem csökkenti a koraszülés gyakoriságot, sem a magzati kilátásokat, ezért használata nem szükséges. (A) [29]

Ajánlás23

A koraszülések jelentős része idő előtti burokrepedéssel indul meg, ezért a burok állapotának megítélése az egyik legfontosabb kérdés a fenyegető koraszülés diagnosztikájában. Erre elsősorban a hüvely steril eszközzel történő feltárása, ultrahangvizsgálattal a magzatvíz mennyiségének becslése, valamint

a magzatvízszivárgás fennállásának a tartós megfigyelése javasolt. Ajánlott a hüvelyváladék mikrobiológiai vizsgálata is. (B) [13]

Ajánlás24

Fenyegető koraszülés eseteiben, amennyiben a koraszülés megindulása a következő 7 napban nem zárható ki, kortikoszteroid alkalmazása (szteroid profilaxis) javasolt a terhesség 23^{+0} hetétől a 33^{+6} terhességi hétig. A szteroid profilaxis jelentősen csökkenti a koraszülöttek mortalitását és morbiditását. Amennyiben a terhesség kora biztosan nem állapítható meg, és nem kizárható, hogy a magzat a terhesség 33^{+6} hete előtt van, ajánlható a szteroid profilaxis. Mivel a szteroid adása már az optimális 48 óra előtt is kifejti hatását, a profilaxist akkor is el kell kezdeni, ha a szülés várhatóan hamarabb is bekövetkezhet. (B) [13].

Ajánlás25

A betametazon és a dexametazon a legelterjedtebb és leghatékonyabb kortikoszteroidok, melyek a hazai viszonyok között kifejezetten javasoltak. A két készítmény között hatását tekintve nincs lényeges különbség. A kezelés a terhességi kortól függően, lényegesen csökkentheti az RDS, az IVH és a NEC előfordulását és súlyosságát. (A)

Betametazont 12 mg-os adagban alkalmazunk 24 órás időközönként 2 alkalommal, dexametazon adagolása 12 óránként 6 mg dózisban 4 adagban történik, mindkét esetben im. injekció formájában.

A szteroid profilaxisnak nincs ellenjavallata, de már meglévő cukorbetegség vagy gesztációs diabétesz mellitusz (GDM) esetén a korábban beállított szénhidrát anyagcsere zavarára lehet számítani, ezért ezekben az esetekben a vércukorszint folyamatos ellenőrzése és eltérés esetén korrekciója szükséges.

A NICE irányelve alapján fenyegető koraszülés esetén az anyai szteroid profilaxis alkalmazható a terhesség 34^{+0}-35^{+6} hete között is. [14]

Ajánlás26

Bár a szteroid profilaxisról szóló szakmai ajánlások egyszeri kezelést írnak elő, a fenyegető koraszülés tüneteinek ismételt jelentkezése vagy tartós fennállása esetén a kezelés megismételhető, több mint két héttel az első adagolás után, a terhesség $33^{+6.}$ hete előtt, ha a koraszülés várhatóan egy héten belül lezajlik. (B) [13]

Ajánlás27

A fenyegető koraszülés tüneteinek körülbelül 30%-a spontán megszűnik, ezzel szemben a panaszokkal jelentkezők körülbelül 50%-ánál, kezelés nélkül bekövetkezne a koraszülés. Az intézetbe felvett várandósoknál, minden esetben javasolt a kezelés elkezdése, annak ellenére, hogy várhatóan a szteroid profilaxis hatásának a kifejtődése előtt várhatóan le fog zajlani a koraszülés. (B) [13]

Ajánlás28

A tokolízisnél használt gyógyszerek három csoportba oszthatóak: hatékony, kevésbé hatékony, hatástalan. Az elsődlegesen ajánlott hatékony gyógyszerek is az esetek többségében legfeljebb arra az időre állítják le a fájástevékenységet, ami elegendő lehet a szteroid profilaxis hatásának kifejlődéséhez, ezért annak alkalmazása 48 óráig javasolt, illetve, ha szükséges a beteg megfelelő ellátó helyre történő szállításához. (B) [13]

Ajánlás29

A nemzetközi ajánlások álláspontja szerint a leghatékonyabb és legkevesebb mellékhatással rendelkező szerek a kálcium-csatorna blokkolók (niphedipine), ezért tokolízis céljából ezek adása javasolt. (B) [13]

Ajánlás30

Bár a hazai gyógyszeralkalmazási-előiratokban tokolízis céljából a kálcium-csatorna blokkolók adására nincs javaslat, a fejlesztő csoport álláspontja szerint, melyet a szakmai érvekre támaszkodva hozott meg, használata ajánlott. (E)

Ajánlás31

Béta-mimetikumok (terbutalin, salbutamol) alkalmazása egyes terhességekben ajánlott a szteroid hatásának eléréséig, ikerterhességben azonban nem hatékony a fenyegető koraszülés megelőzésében, ezért nem első

vonalas, önálló alkalmazása nem javasolt. Esetükben a gyakori szív- és érrendszeri mellékhatásokkal is számolni kell. (B) [13]

Ajánlás32

Hazánkban a nem szteroid gyulladás gátló szereknek (indometacin) nincs tokolízisre indikációja, ezért használatát a fejlesztő csoport nem javasolja (E).

Ajánlás33

Tokolízisre célszerű lehet kevésbé hatékony szerek alkalmazása is, mint például az oxytocin receptor antagonista készítmények (Atosiban), magnézium szulfát infúzió, nitrogén monoxid donorok (ez utóbbi Magyarországon nincsenek forgalomban). (B) [13]

Mindegyik hatékony és kevésbé hatékony módszernek van előnye és hátránya, kontraindikációja. A hazánkban az irányelv készítésének idejében elérhető gyógyszerek hatásai, mellékhatásai és adagolása a hivatalos leírásokban találhatóak.

Ajánlás34

Az antibiotikumok, nyugtatók adása, hidrálás tokolízis céljából hatástalan szerek, alkalmazásuk erre az indikációra nem célszerű (B) [13]

Ajánlás35

Nem javasolt tokolízis a következő esetekben: ha a magzat elhalt, élettel összeegyeztethetetlen fejlődési rendellenesség áll fenn, magzati distressz áll fenn, valamint súlyos preeclampsia/eclampsia, erős vérzés, chorioamnionitis esetén. (B) [13]

Ajánlás36

Koraszülés eseteiben, ha a terhes szállítható állapotban van, a 34^{+0} terhességi hét előtt PIC III, a 34^{+0} és 36^{+6} hét között PIC II-vel rendelkező szülészeti osztályokra kell szállítani (in utero szállítás). (E)

A hazai ellátó rendszer a kóros terhességek vonatkozásában lépcsőzetes felépítésű (progresszív). Ha van rá lehetőség, a szállítást megelőzően az antenatális szteroid terápiát és tokolízist meg kell kezdeni. A szállítást kizáró ok lehet erős vérzés, kóros CTG (például lepényleválás gyanúja), de lehet előrehaladott szülészeti státusz is, mert nem kívánatos, hogy a szülés a szállítás alatt következzen be.

Ajánlás37

Bizonyítékok szólnak amellett, hogy intravénás magnézium szulfát adása neuroprotektív hatású a 33^{+0} gesztációs hét előtt született koraszülötteknél. Ezért amennyiben 24 órán belül a terhesség befejezése tervezett, vagy spontán koraszülés várható magnézium szulfát adása javasolt. (A) [14]

Ajánlás38

A magnézium szulfát dózisának vonatkozásában nincs egyértelmű nemzetközi állásfoglalás, a fejlesztőcsoport ajánlása a 4 g egyszeri dózis (20 perc alatt) alkalmazása. (E)

Ajánlás39

Tartós tokolízis alkalmazása sikeres kezelést követően, a jövőbeni koraszülés megelőzése céljából (úgynevezett „fenntartó tokolízis") hatástalan ezért nem javasolt. (B) [13]

Ajánlás40

Minden olyan esetben, amikor a koraszülés nem megállítható és a magzat megszületése várható, a beteg GBS pozitívnak tekintendő és intrapartum intravénás antibiotikum profilaxis (penicillin vagy ampicillin) alkalmazása javasolt. (A) [30]

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák).

Nem készült.

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

Hazai ellátás során a gyakorlati alkalmazásban nagyon fontos a fenyegető koraszülés, mint kórkép időben történő felismerése és az elsődleges, akut ellátást követően a várandós megfelelő szintű ellátásra való irányítása. Ilyen értelemben elengedhetetlen, hogy az elsődlegesen érintett intézmények jelen szakmai irányelv mentén dolgozzák ki azokat a helyi tényezőket is figyelembe vevő folyamatokat, melyek biztosítják az érintett várandós részére a szükséges ellátás biztosítását.

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

A fenyegető koraszülés megfelelő ellátásának lényege a fokozott kockázatú terhességek időben történő felismerése és kiszűrése, majd adott esetben a „méhen belüli (in utero) szállítás" elvének az alapján a várandós végleges ellátását biztosító intézetbe való juttatása. Ezek a feladatok a várandósgondozásban résztvevők (szülész-nőgyógyász szakorvos, védőnő, háziorvos, várandós választása esetén a szülésznő) mindennapi feladatának tekintendőek. A szülészet-nőgyógyászat szakirány személyi és tárgyi feltételeinek megfelelően akkreditált intézményeiben szükséges meghatározni a terhességi kor szerinti optimális ellátást. Magyarországon jelenleg kellően biztosított a magas szintű koraszülött szállítás és ellátás. A Perinatális Intenzív Centrumok felszereltsége és munkájuk magas színvonala alapvető feltétele a hatékony koraszülött ellátásnak. A koraszülések vonatkozásában előírás szerint, ha a várandós szállítható állapot van, a 34^{+0} terhességi hét előtt PIC III, a 34^{+0} és 36^{+6} hét között PIC II.-vel rendelkező szülészeti osztályokra kell szállítani. Az áthelyezést kizáró ok lehet erős vérzés, kóros CTG (például lepényleválás gyanúja), előrehaladott szülészeti státusz, mely miatt félő, hogy a szülés a szállítás alatt következik be. Ezekben az esetben gondoskodni kell arról, hogy a koraszülött a szülést követően kerüljön a megfelelő ellátást nyújtó helyre. A szülészeti ellátás szempontjából az intézménynek meg kell felelnie az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételeknek. [31]

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

A várandósgondozás során az abban résztvevő szülész-nőgyógyász szakorvos, háziorvos, védőnő, a jogszabály szerint adott esetben a szülésznő, és természetesen maga a várandós is, aktívan részt kell vegyenek a gondozási folyamatban, figyelembe véve az egészségügyi szolgálati jogviszony által támasztott követelményeket. Speciális tárgyi feltételekként a magzati szívműködés detektálásra (háziorvos, védőnő, szülésznő), továbbá a fájástevékenység monitorizálására, valamint a bio- és flowmetriai vizsgálatok elvégzéséhez szükséges ultrahang készülék és licenszvizsgák megszerzése (szülész-nőgyógyász szakorvos), illetve megfelelő laboratóriumi diagnosztikai háttér kialakítása feltétlenül szükségesek.

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

A várandósgondozásban résztvevők figyelemmel kell legyenek az ellátottak egészségügyi tájékozottságára, szociális és kulturális körülményeire, egyéni elvárásaira. Magyarországi viszonylatban kiemelt jelentőségű a fiatalkorú és idős, valamint a hátrányos helyzetben élő várandósok ellátása, akiknél a teljesség igénye nélkül, a szociális helyzet, az iskolázatlanság-szakképzetlenség, lakhatási körülmények hiányossága, káros szenvedélyek, családi állapot rendezetlensége, alultápláltság mindennapi gondot jelentenek.

1.4. Egyéb feltételek

Nincs.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

2.3. Táblázatok

Nem készült.

2.4. Algoritmusok

Nem készült.

2.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.

3. **A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok**

Ajánlás24

Fenyegető koraszülés eseteiben, amennyiben a koraszülés bekövetkezése a következő 7 napban nem zárható ki, kortikoszteroid alkalmazása (szteroid profilaxis) javasolt a terhesség 23^{+0} hetétől a 33^{+6} terhességi hétig. A szteroid profilaxis jelentősen csökkenti a koraszülöttek mortalitását és morbiditását. Amennyiben a terhesség kora biztosan nem állapítható meg, és nem kizárható, hogy a magzat a terhesség 33^{+6} hete előtt van, ajánlható a szteroid profilaxis. Mivel a szteroid adása már az optimális 48 óra előtt is kifejti hatását, a profilaxist akkor is el kell kezdeni, ha a szülés várhatóan hamarabb is bekövetkezhet. (B) [13].

Gyakorlati alkalmazás indikátora:
Az intézetbe felvett fenyegető koraszülés tüneteit mutató várandósok közül, hány esetben kezdték el a szteroid profilaxist?
Auditkritérium elsődleges mérőpontjának a fenyegető koraszüléssel diagnosztizált várandósok szteroid profilaxisát javasoljuk meghatározni, mivel jelenleg még elég nagy számban elmarad ennek a terápiás módszernek az alkalmazása az érintett populációban.
Hasonló fontosságú a fenyegető koraszülés korai felismerésének és diagnózisának a felállításában, a cervix-hosszmérés fontosságának a kiemelése, ezért ennek a paraméternek is a minél szélesebb körben való propagálását és auditálását javasolja a fejlesztőcsoport.

Ajánlás9

Fenyegető koraszülésre magas kockázatú terhességben javasolt a terhesség 20–30. hete között cervix hosszúságának szűrését elvégezni. (A)

Gyakorlati alkalmazás indikátora:
Fenyegető koraszülésre magas kockázatú terhesség esetében hány esetben történt a terhesség 20–30. hete között cervix hosszúságának szűrése?
Az egészségügyi szakmai irányelv következetes alkalmazása esetén várhatóan csökken a koraszüléssel kapcsolatos magzati és újszülött morbiditás és mortalitás. A változás gyakorlatilag statisztikai módszerekkel mérhető, ezért évenként javasoljuk ezeknek a paramétereknek a vizsgálatát, elemzését és nyilvánosságra hozását. Hazai viszonylatban a szülészeti és neonatológiai/gyermekgyógyászati, háziorvosi, gyermekháziorvosi, védőnői ellátással foglalkozó egészségügyi, valamint a szociális intézmények valid jelentései alapján egyértelműen követhetőek az egészségügyi szakmai irányelv alkalmazásának jótékony rövid és hosszútávú hatásai.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata három év múlva esedékes, mely folyamat az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Ekkor át kell tekinteni az eddig összegyűlt irodalmi adatokat, különös tekintettel. „A fenyegető koraszülés diagnózisára, megelőzésére és a kezelésére” vonatkozó bizonyítékokra. A Szülészet és nőgyógyászat Tagozat vezetője kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.
A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározza az egyes elvégzendő feladatokat majd annak megfelelően a fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.
A felülvizsgálat során elemezni kell a betegforgalomban, diagnosztikus és terápiás gyakorlatban mutatkozó változásokat vagy azok hiányát. Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztői részére biztosítani kell a releváns statisztikai adatokat.
Soron kívüli felülvizsgálat indokolt, amennyiben a bizonyítékokban és/vagy az ellátásban, jogszabályi háttérben releváns, jelentős mértékű változás következik be.

IX. IRODALOM

[1.] Paulin Ferenc. Teendők fenyegető és megindult koraszülés esetén. A koraszülés vezetése. Papp Zoltán szerk. A perinatológia kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2016; 376-86.

[2.] Tóth Zoltán. A terhesség alatti ultrahang-szűrővizsgálatok szerepe a perinatális eredmények alakulásában. Papp Zoltán szerk. A perinatológia kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2016; 792.

[3.] Németh Gábor. Fenyegető vetélés, habituális vetélés. Méhnyak-elégtelenség. Papp Zoltán szerk. A várandósgondozás kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2016; 639-641.

[4.] Jakab Attila. Ultrahangvizsgálatok a harmadik trimeszterben. Flowmetria. Papp Zoltán szerk. A várandósgondozás kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt Budapest, 2016; 213-7

[5.] AIUM-American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM-ACR-ACOG-SMFM-SRU) Practice Parameter for the Performance of Standard Diagnostic Obstetric Ultrasound Examinations. J Ultrasound Med 2018; 37(11):E13-E24.

[6.] World Health Organization. Preterm birth. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth [7.] Központi Statisztikai Hivatal. Statisztikai Tükör. 2019.02.22. http://www.ksh.hu/docs/hun/xftp/stattukor/csecsemohalalozas.pdf

[8.] Paulin Ferenc. Koraszülés prevenció. Papp Zoltán szerk. A Perinatológia kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2016; 642-52.

[9.] Charles R.B. Beckmann et al. Obstetrics and Gynecology. Wolters Kluver/Lippincott Williams & Wilkins, Seventh Edition 2014; 157-161.

[10.] ACOG. Practice bulletin No. 234. Prediction and Prevention of Spontaneous Preterm birth (August 2021). Obstet Gynecol. 2021; 138(2): e65-e90.

[11.] Novák T, Radnai M, Kozinszky Z., Práger N, Hodoniczki L, Gorzó I, Németh G. Fogágybetegség kezelésének hatása a terhesség kimenetelére. Orvosi Hetilap, 2018; (154): 978-984.

[12.] Emberi Erőforrások Minisztériuma, Egészségügyi szakmai irányelv- A fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és kezeléséről. Eü Közlöny 2020; 70(19): 2906-2921.

[13.] ACOG. Practice Bulletin No. 171. Management of Preterm Labor (Reaffirmed August 2022). Obstet Gynecol. 2016; 128(4): e155-e164. https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2016/10/management-of-preterm-labor

[14.] National Institute for Health and Clinical Excellence. Preterm labour and birth. NICE guideline [NG25.] . Published: 20 November 2015. Last updated 10 June 2022. https://www.nice.org.uk/guidance/ng25

[15.] Belügyminisztérium, Egészségügyi szakmai irányelv- A méhen belüli várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából. Eü. Közlöny 2022; 72(15): 1968-1983.

[16.] Hemsing N, Greaves L, Poole N. Review Preconception health care interventions: A scoping review. Sexual & Reproductive Healthcare. 2017; 14: 24-32.

[17.] Mark H. Yudin , Deborah M. Money. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy. J Obstet Gynecol Canada. 2017; 39(8): 184-191.

[18.] Vazquez JC, Abalos T. Treatments for symptomatic urinary tract infections during pregnancy. Cochrane Database Systematic Reviews 2011.

[19.] Dodd JM, Jones L, Flenady V, Cincotta R, Crowther CA. Prenatal administration of progesterone for preventing preterm birth in women considered to be at risk of preterm birth. Cochrane Database Systematic Reviews 2013.

[20.] ISUOG Practice Guidelines: role of ultrasound in the prediction of spontaneous preterm birth. Ultrasound Obstet Gynecol 2022; 60: 435–456.

[21.] J. McIntosh, H. Feltovich, V. Berghella, T. Manuck. The role of routine cervical length screening in selected high- and low-risk women for preterm birth prevention. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM); Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(3): B2-7.

[22.] Quist-Nelson J, Parker P, Mokhtari N, Di Sarno R, Saccone G, Berghella V. Progestogens in singleton gestations with preterm rupture of membranes: a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. Am J Obstet Gynecol. 2018; 219(4): 346.

[23.] Berghella V, Rafael TJ, Szychowski JM, Rust OA, Owen J. Cerclage for short cervix on ultrasonography in women with singleton gestations and previous preterm birth: a meta-analysis. Obstet Gynecol. 2011; 117(3): 663-71.

[24.] Sosa CG, Althabe F, Belizán JM, Bergel E. Bed rest in singleton pregnancies for preventing preterm birth. Cochrane Database Systematic Reviews 2015.

[25.] Di Mascio D, Magro-Malosso ER, Saccone G, Marhefka GD, Berghella V. Exercise during pregnancy in normal-weight women and risk of preterm birth: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Obstet Gynecol. 2016; 215(5): 561-571.
[26.] Yost NP, Owen J, Berghella V, Thom E, Swain M, Dildy GA, Miodovnik M, Langer O, Sibai B. Effect of coitus on recurrent preterm birth. Obstet Gynecol. 2006; 107(4): 793.
[27.] Read JS, Klebanoff MA. Sexual Intercourse during preterm delivery: effects of vaginal microorganisms. The Vaginal Infection and Prematurity Study Group. Am J Obstet Gynecol. 1993; 168(2): 514-519.
[28.] Sanchez-Ramos L, Delke I, Zamora J, Kaunitz AM. Fetal fibronectin as a short-term predictor of preterm birth in symptomatic patients: a meta-analysis. Obstet Gynecol 2009; 114: 631.
[29.] King JF, Flenady V, Murray L. Prophylactic antibiotics for inhibiting preterm labour with intact membranes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002.
[30.] Prevention of perinatal group B streptococcal disease- revised guidelines from CDC, 2010. Division of Bacterial Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Diseases. MMWR Recomm Rep 2010; 59(RR-10):1–36.
[31.] 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szüks éges szakmai minimumfeltételekről. https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0300060.esc&targetdate=20171030&printTitle=60/2003.+%28X.+20.%29+ESzCsM+rendelet

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium felkérte a fejlesztőket, hogy kezdjék meg az érvényben lévő, lejárati időhöz közelítő irányelv felülvizsgálatát. A csoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján, és többszöri konzultáción keresztül valósult meg. A magyarországi körülmények sajátosságait figyelembe véve, az irányelv összeállításánál a legmagasabb szintű nemzetközi és hazai evidenciák kerültek feldolgozásra. Megfelelő minőségű ajánlás vagy bizonyíték hiányában a delegált személyek konszenzussal kialakított véleménye szerint történt a fejlesztés. Az ajánlások, bizonyítékok forrásai, valamint az ajánlások foka a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján feltüntetésre kerültek. Az egészségügyi szakmai irányelv érvényessége három év, ennek időszakos felújítása a Belügyminisztérium, Egészségügyi Szakmai Kollégiumának a hatásköre.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irodalomkeresés a 2023. júniusig terjedő időszakot öleli fel. Az irányelv felülvizsgálata 6 hónapot vett igénybe. Az irányelv felülvizsgálatának ugyancsak meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel az utóbbi években megjelent tudományos bizonyítékokra. Az irodalomkutatáshoz az alábbi adatbázisokat használtuk fel: Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Kollégium (ACOG), a National Institute for Health and Care Excellence (NICE) elfogadott koraszüléssel kapcsolatos irányelvei, valamint az elérhető releváns adatbázisok megállapításai. Fő keresőszavak a prematurity, preterm delivery, threatening preterm delivery, preterm birth, preterm labor, corticosteroid profilaxy, tocolysis voltak.

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

A bizonyítékok és az ajánlások szintjei és indoklásuk részletezése a jelen dokumentum IV. fejezetében a 3. és 4. pont alatt található. [5]

A bizonyítékok szintjének és az ajánlások erősségének meghatározása követi a nemzetközi gyakorlatot. Új eredmények változtathatnak a bizonyítékok és ajánlások szintjein, ezért az új tanulmányok és ajánlások tükrében időszakos módosítások szükségesek, melyekre általában az irányelvek megújításakor kerül sor, indokolt esetben korábban. Az ajánlások változása a klinikai gyakorlat változását eredményezi, a jó gyakorlatok elterjedését elősegítve.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok a hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége,

jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az irányelvben szereplő ajánlások minősítésea bizonyítékháttér alapján történt.

A fejlesztőcsoport nemzetközi irányelvek ajánlás rangsorolását (A, B, C, D erősségű ajánlás) követte, melyet kiegészítettegy (E) ajánlás erősséggel, ami a hazai, szakmai konszenzuson alapuló szakértői véleményeket tükrözi.

Az irányelv szövegében az ajánlások besorolását zárójelben jelöljük, például **(A**).

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően megküldésre került az egészségügyiellátásban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium véleményező tagozatainak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete,amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértői véleményezés nem történt.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

1.3. Táblázatok

Nem készült.

1.4. Algoritmusok

Nem készült.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.