

Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság  
**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM**

Egészségügyi szakmai irányelv –  
A fenyegető koraszülés diagnosztikájáról, megelőzéséről és a kezeléséről

<b>Típusa:</b>	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
<b>Azonosító:</b>	002057
<b>Megjelenési dátum:</b>	2020. december 01.
<b>Érvényesség időtartama:</b>	2020. december 01. - 2023. december 01.
<b>Kiadja:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
<b>Megjelenés helye</b>	
<b>Nyomtatott verzió:</b>	Egészségügyi Közlöny
<b>Elektronikus elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aeek.hu">https://kollegium.aeek.hu</a>

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK .....</b>	<b>3</b>
<b>II. ELŐSZÓ .....</b>	<b>3</b>
<b>III. HATÓKÖR .....</b>	<b>4</b>
<b>IV. MEGHATÁROZÁSOK .....</b>	<b>5</b>
1. Fogalmak .....	5
2. Rövidítések .....	5
3. Bizonyítékok szintje .....	6
4. Ajánlások rangsorolása .....	6
<b>V. BEVEZETÉS .....</b>	<b>6</b>
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása .....	6
2. Felhasználói célcsoport .....	8
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel .....	8
<b>VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE .....</b>	<b>10</b>
<b>VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ .....</b>	<b>15</b>
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban .....	15
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája .....	16
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok .....	16
<b>VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE .....</b>	<b>16</b>
<b>IX. IRODALOM .....</b>	<b>16</b>
<b>X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE .....</b>	<b>18</b>
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja .....	18
2. Irodalomkeresés, szelekció .....	18
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja .....	18
4. Ajánlások kialakításának módszere .....	18
5. Véleményezés módszere .....	19
6. Független szakértői véleményezés módszere .....	19
<b>XI. MELLÉKLET .....</b>	<b>19</b>
1. Alkalmazást segítő dokumentumok .....	19

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

Dr. Demeter János szülész-nőgyógyász, elnök, társszerző

**Fejlesztőcsoport**

Dr. habil. Novák Tibor szülész-nőgyógyász, egyetemi adjunktus, társszerző

Dr. Juhász Alpár Gábor szülész-nőgyógyász, egyetemi docens, társszerző

Prof. Dr. Pajor Attila szülész-nőgyógyász, egyetemi tanár, társszerző

Prof. Dr. Paulin Ferenc szülész-nőgyógyász, egyetemi tanár, társszerző

Dr. Csákány György szülész-nőgyógyász, az orvostudomány kandidátusa, társszerző

**Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):****1. Ápolás, szakdolgozói és szülésznő Tagozat**

Pap-Szekeres Anita szülésznő, elnök, véleményező

**2. Neonatológia Tagozat**

Dr. Gárdos László neonatológus, elnök, véleményező

**3. Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat**

Bábiné Szotzfried Gabriella védőnő, elnök, véleményező

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

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

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

Nem került bevonásra.

**Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Független szakértő(k):**

Nem került bevonásra.

**I. ELŐSZÓ**

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével, a szülés-születés közeli és távoli hatásaival kapcsolatos mai ismeretek alapján kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat, előtérben tartva azonban a társszakmák javaslatát is. 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

<b>Egészségügyi kérdéskör:</b>	humán terhesség
<b>Ellátási folyamat szakasza(i):</b>	prekoncepcionális gondozás várandósság és szülés
<b>Érintett ellátottak köre:</b>	gyermeket tervező párok várandós populáció
<b>Érintett ellátók köre</b>	szülész-nőgyógyász szakorvos neonatólógus szülésznő csecsemőápoló védőnő házi orvos
<b>Szakterület:</b>	0400 szülészeti-nőgyógyászat 0405 szülészet 5304 szülészeti és nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika 6301 házi orvosi ellátás 6302 házi gyermekorvosi ellátás 7308 szülésznő ellátás intézetben 7901 védőnői ellátás
<b>Ellátási forma:</b>	A1 alapellátás, alapellátás A2 alapellátás ügyeleti ellátás J1 járóbeteg szakellátás szakrendelés J4 járóbeteg szakellátás nem orvosi szakfeladatot ellátó szakellátás J5 járóbeteg szakellátás betegek otthonában végzett szakellátás J6 járóbeteg szakellátás mozgó/változó helyszínen végzett szakellátás J7 járóbeteg szakellátás gondozás D1 diagnosztika F1 fekvőbeteg szakellátás aktív fekvőbeteg-ellátás F2 fekvőbeteg szakellátás krónikus fekvőbeteg-ellátás F3 fekvőbeteg szakellátás ápolási ellátás F6 fekvőbeteg szakellátás sürgősségi ellátás E1 egyéb szolgáltatás fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátása (dolgozók és fogvatartottak alapellátása) E3 egyéb szolgáltatás önálló „megelőző egészségügyi ellátások” E4 egyéb szolgáltatás mentést igénylő ellátás E5 egyéb szolgáltatás betegszállítás E6 egyéb szolgáltatás az előzőekbe be nem sorolható ellátások
<b>Egyéb specifikáció:</b>	nincs

**IV. MEGHATÁROZÁSOK****1. Fogalmak**

**Fenyegető koraszülés** (partus praematurus imminens): Meghatározás: ha a várandósság 24<sup>+0</sup> és 36<sup>+6</sup> hete között rendszeres (óránként legalább 4-6) méhösszehúzóadások alakultak ki (idő előtti fájástevékenység) és a méhnyak kifejtődésének/megrövidülésének és/vagy a méhszáj tágulásának kezdetét észleljük. Ilyen esetekben a koraszülés egy héten belül 20%-ban következik be [1, 2].

**Idő előtti burokrepedés:** Az említett terhességi hetekben a magzatburok megrepedését jelenti akár zárt, akár nyitott méhszáj mellett (PROM, Premature Rupture of Membranes). Ebben az esetben is fokozottabb a koraszülés bekövetkezésének esélye, tehát a fenyegető koraszülés diagnózis tágabb értelemben ilyenkor is használatos [3].

**Koraszülés:** Meghatározás: amennyiben a terhesség 24<sup>+0</sup> és 36<sup>+6</sup> 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 [3].

**Méhnyak elégtelenség:** Akkor állapítható meg, amikor a fent említett terhességi korban vagy előtte méhszajtágulás 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 használják – tágabb értelemben – a fenyegető koraszülés diagnózist [4].

**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 [5].

**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.

**2. Rövidítések**

**ACOG:** American College of Obstetrics and Gynecology/Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Kollégium

**BPD:** Bronchopulmonalis Dysplasia

**CTG:** Cardiotocográfia/Magzati szívfrekvencia és a fájástevékenység egyidejű észlelése

**GBS:** Group B Streptococcus/B-csoportú streptokokkusz

**GDM:** Gestatio Diabetes Mellitus

**HLA:** Humán Leukocytá Antigén

**im:** intramuscularis

**IUGR:** Intrauterine Growth Restriction/Méhen belüli növekedésbeni elmaradás

**IVH:** Peri-Intraventricular Haemorrhage/Peri-Intraventriculáris vérzés

**mcg:** mikrogramm

**mm:** milliméter

**NEC:** Necrotisalo Enterocolitis

**NICE:** National Institute for Health and Clinical Excellence/Egészség és Klinikai Kiválóság Nemzeti Intézete

**NSAID:** Non-Steroid Antinflammatory Drug/Nem-szteroid típusú gyulladásgátló gyógyszer

**PIC:** Perinatális Intenzív Centrum/Másként: NIC – Neonatális Intenzív Centrum

**PROM:** Preterm Rupture of Membranes/Korai, idő előtti burokrepedés

**RDS:** Respiratoricus Distress Syndroma

### 3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározási módjánál a következő algoritmusok kerültek alkalmazásra a fejlesztő csoport javaslatai alapján.

Bizonyítékok szintjei	Bizonyítékok tulajdonságai
1	Randomizált vizsgálatok metaanalíziséből származó bizonyítékok vagy legalább egy randomizált vizsgálatból származó bizonyítékok.
2	Jól megtervezett, kontrollált, randomizálás nélküli vizsgálatból származó bizonyítékok vagy legalább egy jól megtervezett, kvázi kísérleti jellegű vizsgálatból származó bizonyítékok.
3	Jól megtervezett, nem kísérleti jellegű vizsgálatokból, például összehasonlító vizsgálatokból, korrelációs vizsgálatokból és esettanulmányokból származó bizonyítékok.
4	Szakbizottsági jelentésekből vagy véleményekből, illetve mérvadó szaktekintélyek klinikai tapasztalataiból származó bizonyítékok.

### 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és az ajánlások erősségét a New Zealand Guidelines Group (NZGG) módszer segítségével, az alábbi skálának megfelelően határoztuk meg. Olyan esetekben, ahol nem találtunk az ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat, az irányelvfejlesztő csoport konszenzus véleményeit tüntettük fel (D).

Ajánlások szintjei	Ajánlások tulajdonságai
A	Jó minőségű, konzisztens klinikai vizsgálatokon alapulnak, az adott ajánlással foglalkoznak, legalább egy randomizált vizsgálaton alapulnak.
B	Megfelelően lefolytatott, de randomizálás nélküli klinikai vizsgálatokon alapulnak.
C	Közvetlenül alkalmazható, jó minőségű klinikai vizsgálatok hiánya ellenére megfogalmazott ajánlások.
D	Hazai szakértői véleményen alapuló ajánlások.

## V.BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A koraszülés a szüléset 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 háttérében 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 [7], az újszülött halálozás döntő többsége koraszülött volt. Súlyos morbiditás, különösen a respiratoricus distress syndroma (RDS), a peri-

A fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és a kezeléséről

intraventricularis vérzés (IVH), a bronchopulmonalis dysplasia (BPD) és a necrotisalo enterocolitis (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 rizikó faktora 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 pathogenetikai folyamatok végső közös útjának tekinthető a fenyegető koraszülés, mely során a méhnyak állománya jelentős változásokon megy keresztül, amit a kollagén tartalom 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 nagyrészt ismeretlenek. A méhnyak kötőszöveti állományának strukturális változását gyulladással járó sejtek által kibocsátott mátrix metalloproteinázok idézik elő. A méh aktív szakaszának megnövekedett kontraktilitásáért oxytocin és prosztaglandin receptorok fokozott expressziója felelős. A progeszteron hatás csökkenése, a decidua gyulladással járó aktivációja, deciduális vérzés (abruptio), 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 gyulladással járó reakció mellett. A gyulladással járó reakció következtében prosztaglandinok és citokinek szabadulnak fel, amelyek méhkontrakciókat okoznak.

A koraszülés szoros kapcsolatban áll a várandós szervezet gyulladással járó reakciójával. A gyulladás eredete lehet bakteriális fertőzés és immunológiai működészavar. Emellett szól egyrészt az, hogy szisztémás autoimmun betegségeknél a koraszülés gyakorisága többszöröse a normális népességhez képest, különösen a betegség aktív fázisában, amikor a gyulladás fokozódik. Másrészt pedig, a koraszülések egy alcsoportja a semi-allograft magzati anyai kilökődési reakciójának tekinthető immunológiai szempontból, ugyanis a graft-versus-host reakciónak mind a celluláris, mind a humorális része kimutatható. Az anyai magzattal szembeni humán leukocita antigén (HLA) antitestek, a krónikus hystiocytás chorioamnionitis, ill. villitis és a köldökzsinórvéna endothelben 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 gyulladással járó betegségek, fertőzések (bakteriális vaginózis, fogágybetegségek, tünetmentes bakteriúria) is ezen az úton növelik a koraszülés rizikóját [9, 10, 11].

A spontán koraszülések előfordulását csökkentő leghatásosabb módszer a megelőzés. A prekonceptuális 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 [8]:**

**A:** Elváltozások, betegségek, állapotok melyeket sem prekonceptuálisan, 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 trimeszteri, egy vagy több második trimeszteri terhesség megszakítások vagy vetélések miatt végzett műszeres méhüri 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)

A fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és a kezeléséről

- antepartum vérzés (pl. placenta praevia, abruptio placentae)

**B:** Betegségek, kórállapotok melyeket preconcepcionális gondozás, és kezelés segítségével megszüntethetünk, vagy hatásukat a koraszülés vonatkozásában jelentősen csökkenthetjük.

- tünetmentes bakteriúria és urogenitális fertőzések
- nemi úton terjedő betegségek, bakteriális vaginózis, fogágy gyulladáshoz vezető betegségei. Ezeknek a terhesség előtti szanálása jelentősen csökkenti a koraszülés gyakoriságát
- hipertónia
- diabetes mellitus (preconcepcionálisan 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 (pl. szisztémás autoimmun betegség, thrombophilia, chronicus nephritis) 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, méhfal myomás elváltozásai)

**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 preconcepcionálisan 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, mozgásszervi elváltozások meghatározhatják az életminőséget. A család szempontjából a koraszülöttek folyamatos ellátást, felügyeletet igényelnek, melyek a családi közösségnek a sorsát is megpecsételhetik, akár annak a szünetét, 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 várandósok a végleges ellátását biztosító intézetbe való juttatása (in utero szállítás). Ez a terhesgondozásban résztvevő szakemberek (szülész-nőgyógyász szakorvos, védőnő, háziorvos, várandós választása esetén a szülésznő) mindennapi feladata. A szülész-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. Tény, hogy a rendszer megfelel az elvárásoknak, amit a folyamatosan csökkenő csecsemőhalálozási mutatók is igazolnak.

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

## **2. Felhasználói célcsoport**

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

## **3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel**

### **Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:**

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



### Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	ACOG Practice bulletin Number 130. Prediction and prevention of preterm birth (2012, reaffirmed 2016) [10] Obstet Gynecol 2012;120:964–73. <a href="https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List">https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List</a>
<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	ACOG Practice bulletin Number 171. Management of preterm labor (October 2016, Reaffirmed 2018) Replaces Practice Bulletin 159 January 2016 (Interim update) [12] Obstet Gynecol 2016; 128:e 155-64. <a href="https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List">https://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List</a>
<b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	NICE Preterm labour and birth. Nice guideline. Published: 20 November 2015. Last updated August 2019 [13] <a href="http://www.nice.org.uk/guidance/ng2015">www.nice.org.uk/guidance/ng2015</a>

### Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ekkel)vel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

<b>Azonosító:</b> <b>Cím:</b> <b>Elsődleges megjelenés adatai és elérhetőség:</b> <b>Meghosszabbítás adatai</b> <b>Elérhetőség:</b>	001380 Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandóság megállapításáról a várandós gondozásba vétele céljából. 2014.09.05. <a href="https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/1997/fajlok/Az_Emberi_Eroforrasok_Miniszteriumanak.pdf">https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/1997/fajlok/Az_Emberi_Eroforrasok_Miniszteriumanak.pdf</a> [31] 2017. november 3. <a href="https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2591/fajlok/EEMI_kozlemenye_e_ugyi_szakmai_iranyelv.pdf">https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2591/fajlok/EEMI_kozlemenye_e_ugyi_szakmai_iranyelv.pdf</a> [32]
---	--

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

### Ajánlás1

#### Javasolt a „terhesállomány” bevezetése (4;D)

A jelenlegi gyakorlat szerint várandóst csak valamilyen betegségre hivatkozva lehet betegállományba venni. Ez többnyire a terhes kérését is figyelembe véve, nem valós diagnózis alapján történik. Emiatt az a kép alakul ki, mintha a hazai várandós populáció nagy része pathológiás eset lenne, elferdítve a statisztikai tényeket. Javasoljuk, hogy minden várandósnak lehetősége legyen igénybe venni un. „terhesállományt”, szakmai indok nélkül is. Erre vonatkozóan ugyanazok a jogszabályok legyenek alkalmazhatóak, mint a betegállományra. A jelenlegi helyzet miatt sok várandós anyagi megfontolásból és/vagy munkahelye elvesztésének a féltéséből dolgozik, ami sok esetben a terhesség kimenetelét veszélyezteti/heti. A „terhesállomány” családbarát intézkedés, bevezetése sok esetben javítaná a várandósság kimenetelét és minden bizonnyal növelné a szülési kedvet is.

### Ajánlás2

**Minden gyermeket tervező pár kapjon tájékoztatást 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 (2;C) [14].

A várandósság előtti tanácsadás, kivizsgálás és kezelés a rendelkezésre álló leghatékonyabb módszer a koraszülés gyakoriságának csökkentésére, ami más terhességi kórképekben is jelentősen javítja a sikeres kimenetelt. 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 alap szintű ellátására. Indokolt lenne a Szolgálat továbbképzésének biztosítása, továbbá irányelvet készíteni és lehetőséget adni (idő, finanszírozás) erre az opcióra is. A fejlesztőcsoport javasolja a későbbiekben annak kidolgozását, hogy mi a teendő egy esetleges egészségügyi probléma felderítése esetén, és milyen beutalási lehetőség álljon rendelkezésre. (4;D)

### Ajánlás3

**A 001380 sz. irányelv szerint – a várandóságra vonatkozó rizikó megállapítása során a beosztást készítő szakorvos a várandósgondozási könyvben rögzítse az esetleges „magas rizikó” minősítés okát, figyelembe véve a koraszülésre vonatkozó rizikó jellegét is.** 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 rizikó-felsorolásban szereplő eltérés, betegség. Magas kockázatú minden terhesség, amelyben a rizikó-felsorolásban szereplő kockázati tényező igazolható (4;D).

### Ajánlás4

**A megállapított bakteriális vaginózis kezelésére mind prekoncepcionálisan, mind pedig a várandósság alatt elsősorban clindamycin kezelést ajánlott** (300 mg, naponta kétszer, orálisan, 7 napig). Lokális kezelés nem javasolt. A kezelés sikerességét egy hónap múlva célszerű ellenőrizni (3;C) [15].

A bakteriális vaginózis (disbacteriosis) fennállása a várandósság alatt növeli a koraszülés előfordulását, különösen a magas kockázatú esetekben. Az irodalom álláspontja nem egységes a kezelés kérdésében. Az ACOG irányelve pl. 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 várandóságban, valamint, ha a disbacteriosist prekoncepcionálisan szanálták nem szükséges a bakteriális vaginózis terhesség alatti szűrése.** Ezzel szemben minden magas kockázatú terhességben szükséges a vizsgálata és szükség szerint, kezelése (3;C) [15].

### Ajánlás6

A tünetmentes bakteriúria szűrése és kezelése alacsony kockázatú terhességekben jelentősen csökkenti a terhesség alatt a cystitis és nephritis előfordulását, de a koraszülés gyakoriságát nem. Következésképpen **alacsony kockázatú terhesség esetén a szűrés nem kötelező, de magas kockázatú terhességekben (előzetes koraszülés, ismétlődő urogenitális fertőzések, diabétesz mellitus, vesebetegségek) a vizelettenyésztés tünetmentes esetekben is szükséges.** A kimutatott infekciók esetén célzott antibiotikus kezelés jelentősen javítja a terhesség prognózisát nem csak koraszülés, de egyéb kórképek (IUGR, preeclampsia) vonatkozásában is (1;A) [16].

Vitatott, hogy a tünetmentes bakteriúria önálló rizikófaktora-e a koraszülésnek. Korábbi nagy betegszámú vizsgálatok szerint tünetmentes bakteriúria esetén a koraszülés esélye a szociális és demográfiai tényezők kiemelése után nem növelte a koraszülések gyakoriságát. A fejlesztő csoport álláspontja az, hogy amennyiben a várandósgondozás során a vizeletüledék vizsgálata pozitív, a vizelet mikrobiológiai vizsgálata javasolt (4;D).

**Ajánlás7**

**A fogágybetegségeket a prekoncepcionális időszakban szanálni kell.** 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 (1;A) [11].

**Ajánlás8**

**Előzetes spontán koraszülést követő terhességben ajánlható a 17-alfa-hydroxy progesterone caproat olajos injekció** (hetente 250 mg, im. a terhesség 16-36. hete között) **mert 30%-al csökkenti a várható koraszülés gyakoriságot.** A legerősebb evidencia ehhez a kezeléshez kötött, de alternatívaként elfogadható természetes progeszteron gél (min. 90 mg naponta) hüvelyi adagolása, bár az ehhez kötött evidencia gyengébb. Ikerterhességben előzetes koraszülés esetén szintén ajánlható progeszteron kezelés. Amennyiben ikerterhesség esetén az előzményben nem szerepelt spontán koraszülés a progeszteron kezelés nem hatékony (1;A) [17].

A progeszteron kezelés profilaktikus céllal előzetes koraszülés esetén hatásos módszer, de nem panacea. Magyarországon, becslés szerint progeszteronkezeléssel évente 80-160 koraszülés előzhető meg. Hazánkban a leghatékonyabb, 17-alfa-hydroxyprogeszterone caproate im. 250 mg készítmény nincs általános forgalomban, csak egyedi importban hozható be. Előzetes koraszülés esetén, a terhesség 16. hete előtt emiatt a szükséges mennyiségről (heti 1 ampulla a 36. hétig) már ajánlatos előre gondoskodni (2;B) [18]. Bevezetését és elérhetőségét a fejlesztőcsoport támogatott gyógyszerként javasolja (4;D).

**Ajánlás9**

A méhnyak terhesség alatti megrövidülése arányos a koraszülés rizikójának növekedésével, különösen magas kockázatú terhességben. **Magas kockázatú terhességben és fenyegető koraszülés jelei esetén ezért a terhesség 20-30. hete között javasolt cervix hosszúság szűrést végezni.** A cervix normális hossza >25mm.

Amennyiben a vizsgálat nem elvégezhető, elfogadható gyakorlott vizsgáló által végzett, fizikális vizsgálat is (Bishops' score). Ellenjavallt a vizsgálat vérző placenta praevia, cerclage műtét utáni állapotban és idő előtti burokrepedés esetén. Többes terhesség esetén a vizsgálat eredménye nem informatív (3;B) [19].

A vizsgálatot a gyakorlott vizsgáló az alábbiak szerint végezze:

- A vizsgálatot üres hólyag mellett kell végezni.
- A hüvelyi vizsgálófejet a mellő boltozatba vezetjük, és úgy helyezük el, hogy a cervix teljes hosszában ábrázolódjon.
- A képet addig nagyítjuk, míg a cervix foglalja el a kép kétharmadát.
- Megmérjük a belső és külső méhszáj távolságát, a mérést 2-3-szor ismétljük és a legrövidebbnek adódott értéket vesszük figyelembe. (lásd 1. sz. táblázat).

**1. számú táblázat. Cervix hosszúság mérése [18]**

A 20-30. hét között mért cervix hosszúság prediktív értéke koraszülésre		
cervix hossza (mm)	Percentilis	koraszülés rizikó
>35	"norm"	1
≤35	50	2,4
≤30	25	3,8
≤26	10	6,2
≤22	5	9,5
≤13	1	14,0

**Ajánlás10**

A középső trimeszterben (24. hét előtt) észlelt cervix hosszúság rövidülése (<25mm) esetén akkor is, ha nem volt korábban koraszülés, ajánlható progeszteronkezelés a 36. hétig (hüvelykúp formájában min. 100-200 mg), gél formájában 90 mg, mikronizált progeszteron tablettá esetén 100 mg naponta (1;B) [12].

**Ajánlás11**

Progeszteron adása nem hatékony idő előtti burokrepedés esetén (1;A) [20].

**Ajánlás12**

Nagy beteganyagban végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy olyan terheseknél, akiknek előzményében spontán koraszülés volt, a 24. hét előtt észlelt cervix rövidülés esetén cerclage műtét ajánlható, mert várhatóan lényegesen javítja a terhesség kimenetelét (1;B) [21], (1;A) [13].

**Ajánlás13**

Cervicovaginalis váladék fibronectin szintjének mérése és az otthoni méh aktivitás monitorizálás (távdiagnosztika) nem csökkenti a koraszülés gyakoriságát, szűrővizsgálatként nem ajánlott (1;B) [12].

**Ajánlás14**

Táplálkozási előírások egészséges terhesek esetében (omega-3 zsírsav, C-vitamin, E-vitamin, fehérje bevitel), nem csökkentik a koraszülés gyakoriságát, ezért rutinszerű alkalmazásuk nem javasolt (1;B) [12].

**Ajánlás15**

Erős bizonyítékok szólnak amellett, hogy ágynyugalom, hospitalizáció nem javítja a koraszülés gyakoriságát sem egyes, sem többes terhességben. Tartós fekvés megnöveli a thrombosis veszélyét ezért kerülendő (1;A) [22].

**Ajánlás16**

Rendszeres testedzés normál testtömeg index esetén nem növeli a koraszülés gyakoriságát (1;A) [23].

**Ajánlás 17**

Szexuális aktivitás (coitus) nem befolyásolja a koraszülés gyakoriságát azokban az esetekben sem, amikor korábban spontán koraszülés volt, ezért ettől való eltiltás nem szükséges (3;C) [24]. A hüvelyi infekcióval rendelkező esetek kivétel képeznek ezen ajánlás alól (2;B) [25], (1;A) [26].

**Ajánlás18**

A magzati fibronectin hasznos biomarker olyan esetekben, amikor a panaszok mellett a nyakcsatorna rövidebb (<25mm) és/vagy megnyílik, illetve felpuhul. Ilyenkor az 50 mcg/ml alatti fibronectin érték nagy valószínűséggel kizárja a koraszülés bekövetkeztét egy héten belül (1;A) [27].

A teszt rendkívül értékes lehet annak eldöntésére, hogy a panaszokkal jelentkező terhes igényel-e aktív kezelést (hospitalizáció, tokolízis). A módszer Magyarországon még nem terjedt el, ezért, jelenleg az irányelv ezt nem teszi kötelezővé. Ha beszerezhető, ott javasolt használata, mert jelentős számú felesleges hospitalizáció előzhető így meg.

**Ajánlás19**

**A fenyegető koraszülésre utaló panaszokkal jelentkező várandóssal kapcsolatos alapvető tennivalók:**

- részletes anamnézis, mely kitér a koraszülésre hajlamosító rizikófaktorokra,
- fizikális vizsgálat, ultrahang vizsgálattal vagy a Bishops's score segítségével, mely során eldöntendő a burok állapota és a méhnyak statusa is,
- tájékoztató ultrahang vizsgálat,
- a terhesség 24. hete után kardiotoográfia (CTG),
- laboratóriumi vizsgálat, különös tekintettel az esetleges infekció kizárása céljából (vizelet, hüvelyváladék, fehérvérsejt szám, C-reaktív fehérje) (4;D),
- 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 betöltött 22<sup>+0</sup> és nem betöltött 24<sup>+0</sup> gesztációs hét között ez különösen követendő (1;A) [13].

**Ajánlás20**

**Álló magzatburok esetén, fenyegető koraszülés tünetei eseteiben az antibiotikum nem csökkenti a koraszülés gyakoriságot, sem a magzati kilátásokat, ezért használata nem jár előnyökkel (1;A) [28].**

**Ajánlás21**

A koraszülések jelentős része idő előtti burokrepedéssel indul meg. **A legfontosabb kérdés a burok állapotának megítélése.** Erre első sorban a hüvely steril eszközzel történő feltárása, ultrahang vizsgálat a magzatvíz mennyiségének becslésére, a magzatvíz szivárgás fennállásának a tartós megfigyelése az alkalmas módszerek, valamint a hüvelyváladék mikrobiológiai vizsgálata is javasolt (1;B) [12].

**Ajánlás22**

**Fenyegető koraszülés eseteiben, amennyiben a koraszülés bekövetkezése a következő 7 napban nem zárható ki, kortikoszteroid alkalmazása (szteroid profilaxis) javasolt a terhesség 23<sup>+0</sup> hetétől a 34<sup>+6</sup> terhességi hétig.** A szteroid profilaxis jelentősen csökkenti a koraszülöttek mortalitását és morbiditását.

a.) Amennyiben a terhesség kora biztosan nem állapítható meg, és nem kizárható, hogy a magzat a terhesség 34<sup>+6</sup> hete előtt van, ajánlható a szteroid profilaxis.

b.) 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 (1;B) [12].

A betametazon és a dexametazon a legelterjedtebb és leghatékonyabb kortikoszteroidok, melyeket a hazai viszonyok között használunk. 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.

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 GDM esetén a korábban beállított szénhidrát anyagcsere zavarára lehet számítani, ezért ezekben az esetekben a vércukorszint folyamatos ellenőrzése és eltérés esetén korrekciója szükséges.

**Ajánlás23**

**Bár az alapvető szteroid profilaxis egyszeri kezelést ír elő, javasolják a kezelés megismétlését, több mint két héttel az első adagolás után, a terhesség 34+6. hete előtt, ha a koraszülés várhatóan egy héten belül lezajlik (1;B) [12].**

**Ajánlás24**

**A fenyegető koraszülés tüneteinek kb. 30%-a spontán megszűnik, ezzel szemben a panaszokkal jelentkezők 50%-ánál, kezelés nélkül bekövetkezne a koraszülés. Mivel a hazai jogi következmények elsősorban az esély megadására koncentrálnak, javasolt minden a fenyegető koraszülés diagnózisával kórházba felvett terhésnél a kezelését elkezdni, tekintet nélkül arra, hogy az esetek legalább felét feleslegesen kezeljük (1;B) [12].**

A tünetekkel jelentkezők eseteiben a magzati fibronektin státusz vagy a méhnyak hosszának ismerete segíthetne a fenyegető koraszülés időbeli felismerésében, de a pozitív prediktív értékük gyenge és a kezelés megkezdésében nem nyújtanak egyértelmű segítséget.

**Ajánlás25**

**Nem javasolt tokolízis a következő esetekben: (1;B) [12]**

- ha a magzat elhalt,
- ha étellel összeegyeztethetetlen fejlődési rendellenesség áll fenn,
- ha a kardiotokegráfia magzati distressz állapotot jelez (II. és III. fokú CTG anomália),
- súlyos preeclampsia vagy eclampsia,
- erős vérzés,
- chorioamnionitis esetén.

**Ajánlás26**

A hazai ellátó rendszer a kóros terhességek vonatkozásában lépcsőzetes felépítésű (progresszív). **Koraszülés eseteiben, ha a terhes szállítható állapotban van, a 34<sup>+0</sup> terhességi hét előtt PIC III, a 34<sup>+0</sup> és 36<sup>+6</sup> hét között PIC II-vel rendelkező szülészeti osztályokra kell szállítani (in utero szállítás).** A szállítást megelőzően az antenatális szteroid terápiát és tokolízist meg kell kezdeni. A szállítást kizáró ok lehet erős vérzés, kóros CTG

A fenyegető koraszülés diagnózisáról, megelőzéséről és a kezeléséről

(pl. lepényleválás gyanúja), de lehet előrehaladott szülészeti státusz is, mert nem kívánatos, hogy a szülés a szállítás alatt következzen be (4;D).

#### Ajánlás27

**Bizonyítékok szólnak amellett, hogy intravénás magnézium szulfát adása neuroprotektív hatású a 33<sup>+0</sup> gestációs hét előtt született koraszülteknél. Ezért amennyiben 24 órán belül a terhesség befejezése tervezett, vagy spontán koraszülés várható magnézium szulfát adása javasolt (1;B) [12], (1;A) [13].** Az alkalmazott dózis vonatkozásában nincs egyértelmű nemzetközi állásfoglalás, a fejlesztő csoport ajánlása a 4 g egyszeri dózis (20 perc alatt) alkalmazása (4;D).

#### Ajánlás28

**A tokolízissel kapcsolatosan felmerült gyógyszerek a bizonyítékok erőssége szerint három csoportba (hatékony, kevésbé hatékony, hatástalan) oszthatóak.** A bizonyítékok szerint az elsődlegesen ajánlott gyógyszerek „hatékony szerek” is legfeljebb 48 órára állítják le a fájástevékenységet, ami elegendő idő lehet a szteroid profilaxis hatásának kifejlődésére, és ha szükséges a beteg megfelelő ellátó helyre történő szállításához.

Hatékony szerek (1;B) [12]

- Kalcium-csatorna blokkolók (nifedipine). A nemzetközi irodalom álláspontja szerint legerősebb és legkevesebb mellékhatással rendelkező szerek. Bár a hazai gyógyszer-előíratokban tokolízis céljából nincs javaslat, ennek ellenére a fejlesztő csoport álláspontja szerint hazai használata javasolt,
- Béta-mimetikumok (terbutalin, salbutamol),
- Nem szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID) (indometacin) - hazánkban nincs tokolízisre javaslata, használatát a fejlesztő csoport nem javasolja [4;D].

Kevésbé hatékony szerek (1;B) [12]

- Oxytocin receptor antagonisták (Atosiban),
- Magnézium szulfát infúzió,
- Nitrogén monoxid donorok, Magyarországon nincs forgalomban.

Hatástalan szerek

Ezek a szerek tokolízis céljára alkalmatlanok, mert a fájásokat nem állítják le (1;B) [12]

- Antibiotikumok,
- Progeszteron,
- Hidrálás,
- Nyugtatók (sedatívumok).

Mindegyik hatékony és kevésbé hatékony módszernek van előnye és hátránya, kontraindikációja. A hazánkban az irányelv készítésének idejében elérhető és hatékony illetve kevésbé hatékony szerek hatásait és mellékhatásait és a gyógyszerek adagolását a gyógyszerek hivatalos leírásában találjuk meg.

A kalciumcsatorna blokkolók használatát vonatkozó nemzetközi irányelvek első szinten javasolják, ezért a fejlesztő csoport annak ellenére javasolja, hogy a hazai gyógyszer leírásokban nincs tokolízisre vonatkozó javaslat. Álláspontunkat a szakmai érveken túl az Egészségügyi törvény megfelelő fejezeteire támaszkodva hoztuk meg (4;D).

#### Ajánlás29

**Tartós tokolízis alkalmazása sikeres kezelést követően, a jövőbeni koraszülés megelőzése céljából (ún. „fenntartó tokolízis”) hatástalan ezért nem javasolt (1,B) [12].**

#### Ajánlás30

**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 (1;A) [29].**

#### Ajánlások31

- Koraszülés szülész-nőgyógyász szakorvos és neonatológus jelenlétében történjen.
- A folyamatosan monitorizált terhes vajúdas alatt legyen oldalfekvésben.
- Fájdalomcsillapításra leginkább epidurális analgesia ajánlható.
- A koraszülés során a vajúdas elhúzódása kerülendő.
- Szülést befejező műtéthez vacuum extractio ellenjavallt, de a Shute fogó használata megengedett.

A fenyegető koraszülés diagnosztikájáról, megelőzéséről és a kezeléséről

- Fejvégű fekvés, egyes terhesség esetén a császármetszés nem javítja a koraszülött egészségkilátásait a hüvelyi szüléshez képest.
- Amennyiben 24-34. terhességi hét között a magzat medencevégű hosszfekvésben van, császármetszés végzése javasolt.
- Császármetszés esetén elsősorban a gerincközei érzéstelenítés alkalmazása javasolt (4;D).

#### **Ellátási folyamat algoritmus (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. licence, 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. A szülészeti kórkép időben történő felismerése és ellátása vagy ellátási szintre való szakszerű eljuttatása a terhes gondozásban résztvevők (szülész-nőgyógyász szakorvos, védőnő, háziorvos, várandós választása esetén a szülésznő) mindennapi feladata. A szülész-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 hatásos koraszülött ellátásnak.

A koraszülések vonatkozásában előírás szerint, ha a várandós szállítható állapot van, a 34<sup>+0</sup> terhességi hét előtt PIC III, a 34<sup>+0</sup> és 36<sup>+6</sup> hét között PIC II.-vel rendelkező szülészeti osztályokra kell szállítani. Az áthelyezést kizáró ok lehet erős vérzés, kóros CTG (pl. lepényleválás gyanúja), előrehaladott szülészeti státusz, mely miatt féltő, 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 [30].

#### **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 várandós kérése alapján a szülésznő, és természetesen maga a várandós is, aktívan részt kell vegyenek a gondozási folyamatban. Speciális tárgyi feltételekként a magzati szív működés detektálására (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 fiatalok 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

1. számú táblázat. Cervix hosszúság mérése

### 2.4. Algoritmusok

Nem készült.

### 2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

## 3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az irányelv következetes alkalmazás esetén várhatóan csökken a koraszüléssel kapcsolatos magzati morbiditás és mortalitás. A változás statisztikai módszerekkel mérhető, ezért évenként javasoljuk ezeknek a paramétereknek vizsgálatát és nyilvánosságra hozását.

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv felülvizsgálata három év múlva tervezett. A felülvizsgálat folyamata 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 Szülészeti és Nőgyógyászati Tagozat elnöke 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 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. Szabó Szilárd. Fenyegető koraszülés. Papp Zoltán szerk. Szülészeti-nőgyógyászati protokoll, 2002, Golden Book Kiadó Budapest, 2002;411
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. Paulin Ferenc. Teendők fenyegető és megindult koraszülés esetén. A koraszülés vezetése. Papp Zoltán szerk. A perinatológia kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2016;377-86
4. Németh Gábor. Fenyegető vetélés, habituális vetélés. Méhnyak-elégtelenség. Papp Zoltán szerk. A várandósgondozás kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2016;639-41
5. Jakab Attila. Ultrahangvizsgálatok a harmadik trimeszterben. Flowmetria. Papp Zoltán szerk. A várandósgondozás kézikönyve, Medicina Könyvkiadó Zrt Budapest, 2016; 213-7
6. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
7. <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 Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, Seventh Edition 2014;157-61
10. ACOG. Practice bulletin No. 130: Prediction and prevention of preterm birth (2012, reaffirmed 2016). *Obstet Gynecol* 2012;120:964–73
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):978-84
12. ACOG. Practice bulletin Number 171. Management of preterm labor (October 2016, Reaffirmed 2018) Replaces Practice Bulletin 159 January 2016 (Interim update). *Obstet Gynecol* 2016; 128:e 155-64. [www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List](http://www.acog.org/Clinical-Guidance-and-Publications/Practice-Bulletins-List)
13. NICE. Preterm labour and birth. Nice guideline. Published: 20 November 2015. Last updated August 2019. [www.nice.org.uk/guidance/ng2015](http://www.nice.org.uk/guidance/ng2015)
14. Hemsing N, Greaves L, Poole N. Review Preconception health care interventions: A scoping review. *Sexual & Reproductive Healthcare* Volume 14, Dec 2017, .P: 24-32, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877575617300940?via%3Dihub> (2;C)
15. Mark H. Yudin, Deborah M. Money. Screening and Management of Bacterial Vaginosis in Pregnancy. *J Obstet Gynecol Canada*. 39(8);184-191 <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.04.018> (3;C)
16. Vazquez JC, Abalos T. Treatments for symptomatic urinary tract infections during pregnancy. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2011. Issue Art. No.: CD002256. Doi:10.1002/14651858.CD002256.pub2. (1;A)
17. 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 Syst Rev*. 2013; (1;A)
18. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) Publications Committee. The choice of progestogen for the prevention of preterm birth in women with singleton pregnancy and prior preterm birth. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 216:B11. (2;B)
19. 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*. 215(3):B2-7. 2016. [pubs@smfm.org](mailto:pubs@smfm.org). (3;B)
20. 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
21. 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 Mar;117(3):663-71. (1;B)
22. Sosa CG, Althabe F, Belizán JM, Bergel E. Bed rest in singleton pregnancies for preventing preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; CD003581. (1;A)
23. 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 Nov;215(5):561-571. (1;A)
24. 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. (3;C)
25. Chhabra A, Verma P. Sexual activity and onset of preterm labour. *Indian J Matern Child Health*. 1991;2(2):54-5, (2;B)
26. 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):514-9 (1;A)
27. 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. (1;A)
28. King JF, Flenady V, Murray L. Prophylactic antibiotics for inhibiting preterm labour with intact membranes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 4. Art. No.: CD000246. DOI: 10.1002/14651858.CD000246. (1;A)

29. 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. (1;A)
30. <https://net.jogtar.hu/getpdf?docid=a0300060.esc&targetdate=20171030&printTitle=60/2003.+%28X.+20.%29+ESzCsM+rendelet>
31. [https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/1997/fajlok/Az\\_Emberi\\_Eroforrasok\\_Miniszteriumanak.pdf](https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/1997/fajlok/Az_Emberi_Eroforrasok_Miniszteriumanak.pdf)
32. [https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2591/fajlok/EEMI\\_kozlemenye\\_eugyi\\_szakmai\\_iranyelv.pdf](https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2591/fajlok/EEMI_kozlemenye_eugyi_szakmai_iranyelv.pdf)

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

A Szakmai Kollégium- Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat elnöke felkérte a szakembereket, hogy kezdjék meg az irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport 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 Szakmai Kollégium- Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat tagjainak konszenzussal kialakított véleménye szerint történt a fejlesztés. Az ajánlások, bizonyítékok forrásai, valamint az ajánlások foka a rendelkezésre álló bizonyítékok alapján feltüntetésre kerültek. A szakmai irányelv érvényessége három év, ennek időszakos felújítása a Szakmai Kollégium Szülészeti és nőgyógyászat Tagozatának hatásköre.

### 2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irodalomkeresés a 2019-ig terjedő időszakot öleli fel. Az irányelv fejlesztés időtartama teljes egészében 24 hónapot vett igénybe. Az irányelv felülvizsgálatának ugyancsak meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel a 2010 óta megjelent tudományos bizonyítékokra. Az irodalomkutatáshoz az alábbi adatbázisokat használtuk fel: Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Kollégium (ACOG), a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) elfogadott koraszüléssel kapcsolatos irányelvei, valamint az elérhető releváns adatbázisok megállapításai. Fő keresőszavak: prematurity, preterm delivery, threatening preterm delivery, preterm birth, preterm labor.

### 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.

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 minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.

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

Ajánlások szintjei	Ajánlások tulajdonságai
A	Jó minőségű, konzisztens klinikai vizsgálatokon alapulnak, az adott ajánlással foglalkoznak, legalább egy randomizált vizsgálaton alapulnak
B	Megfelelően lefolytatott, de randomizálás nélküli klinikai vizsgálatokon alapulnak
C	Közvetlenül alkalmazható, jó minőségű klinikai vizsgálatok hiánya ellenére megfogalmazott ajánlások
D	Hazai szakértői véleményen alapuló ajánlások

Az irányelv szövegében a bizonyítékok szintjét és az ajánlások besorolását az ajánlás szövegét követően zárójelben jelöljük (pl. (1;A), (4;D)).

### 5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó szakmai tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az 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

##### 1. számú táblázat. Cervix hosszúság mérése [18]

A 20-30. hét között mért cervix hosszúság prediktív értéke koraszülésre		
cervix hossza (mm)	Percentilis	koraszülés rizikó
>35	"norm"	1
≤35	50	2,4
≤30	25	3,8
≤26	10	6,2
≤22	5	9,5
≤13	1	14,0

#### 1.4. Algoritmusok

Nem készült.

#### 1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.