

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

A BELÜGYMINISZTERIUM HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ	
Személyi rész	
II. RÉSZ	
Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai	
2/2025. (I. 23.) Korm. rendelet a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet módosításáról	230
III. RÉSZ	
Miniszterelnöki, egészségügyért felelős miniszteri és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások	
3/2025. (I. 20.) BM rendelet az intézeti gyógyszerári szaktevékenységnek nem minősülő, betegre szabott, automatizált gyógyszerosztást is magában foglaló gyógyszerellátási tevékenység végzéséről	231
IV. RÉSZ	
Útmutatók	
V. RÉSZ	
Közlemények	
A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a hasnyálmirigy-átültetés indikációs és kontraindikációs köréről	238
Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye szakvizsgáiról	260
Az Országos Kórházi Főigazgatóság Nemzeti Vizsgabizottság közleménye licencvizsgáiról	267
A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye a 75., 70., 65., 60. és 50. éve végzett gyógyszerészek részére jubileumi díszoklevél adományozásáról.....	270
A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezetek feljogosításáról	271
Budapest Főváros Kormányhivatala 1/2025. (EüK. 2025/2.) BFKH közleménye elismert természetes ásványvíz nevének módosításáról	272
Budapest Főváros Kormányhivatala 2/2025. (EüK. 2025/2.) BFKH közleménye elismert természetes ásványvíz nevének módosításáról	273
Budapest Főváros Kormányhivatala 3/2025. (EüK. 2025/2.) BFKH közleménye elismert természetes ásványvíz nevének módosításáról	274
VI. RÉSZ	
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2024. évi nyerteseiről	275
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgálatokat betöltő háziorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2024. évi nyerteseiről.....	276
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a fogorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2024. évi nyerteseiről	278
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő tájékoztatója a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2024. évi nyerteseiről	279
VII. RÉSZ	
Vegyes közlemények	
Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	281
Közlemény igazolványok, oklevelek, bizonyítványok érvénytelenítéséről	284

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a hasnyálmirigy-átültetés indikációs és kontraindikációs köréről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002268
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 év

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Transzplantáció Tagozat

Dr. Ablonczy László, csecsemő- és gyermekkardiológia, csecsemő-gyermekgyógyászat szakorvosa, elnök, társszerző
Fejlesztő munkacsoport tagjai:
Prof. Dr. Kovács Tibor, belgyógyász, nefrológus, diabetológus, társszerző
Dr. Szakály Péter, sebész, érsebész, társszerző
Dr. Piros László, sebész, kapcsolattartó, társszerző
Dr. Wagner László, belgyógyász, nefrológus, diabetológus, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Nefrológia és dialízis Tagozat

Prof. Dr. Wittmann István, belgyógyász, nefrológus, elnök, véleményező,

2. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat

Prof. Dr. Molnár Zsolt, anaeszteziológia-intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező

3. Infektológia Tagozat

Dr. Szlávik János, belgyógyászat, fertőző betegségek, trópusi betegségek szakorvosa, elnök, véleményező

4. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert, belgyógyász, reumatológia és fizioterápia, hipertoniológia, lipidológia, obezitológia szakorvosa, elnök, véleményező

5. Sebészet Tagozat

Prof. Dr. Oláh Attila, sebészet szakorvosa, elnök, véleményező

6. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házi orvostan, foglalkozás-orvostan (üzemrosvostan) szakorvosa, elnök, véleményező

7. Urológia Tagozat

Prof. Dr. Tenke Péter, urológus, elnök, véleményező

8. Kardiológia Tagozat

Prof. Dr. Merkely Béla, belgyógyászat, kardiológia, sportrosvostan, klinikai farmakológia, felnőtt transoesophagealis echokardiográfia, felnőtt transtorakális echokardiográfia szakorvosa, elnök, véleményező

9. Klinikai immunológia és allergológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss Emese, allergológia és klinikai immunológia, belgyógyászat, reumatológia szakorvosa, elnök, véleményező

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

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok 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.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR**Egészségügyi kérdéskör:**

A hasnyálmirigy-átültetés helye az inzulindependens diabetes mellitus kezelésében, végstádiumú veseelégtelenség egyidejű fennállása esetén veseátültetéssel kombinálva. Jelen szakmai irányelv a szigetsejt-átültetést részleteiben nem tárgyalja, de érinti.

Ellátási folyamat szakasza(i):

A hasnyálmirigy-átültetés indikációja, vese együttes átültetésének indikációja, illetve az előzőekben felsorolt beavatkozások kontraindikációja.

Érintett ellátottak köre:

Elsősorban 1-es típusú cukorbetegségben és egyidejű idült vesebetegségben, vagy súlyos, visszatérő hypoglikemiában, vagy a cukorbetegség egyéb súlyos szövődményeiben szenvedő betegek.

Érintett ellátók köre**Szakterület:**

0100 belgyógyászat
 0101 angiológia, phlebológia, lymphológia
 0105 nefrológia
 0109 allergológia és klinikai immunológia
 0110 dialízis
 0123 diabetológia
 0208 szerv-transzplantációs sebészet
 1100 urológia
 1501 aneszteziológia
 1502 intenzív ellátás
 1600 infektológia
 4000 kardiológia
 5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
 6301 háziiorvosi ellátás
 7600 dietetika

Ellátási forma:	A1 alapellátás – alapellátás J1 járóbeteg-szakellátás – járóbeteg-szakellátás D1 diagnosztika – diagnosztika F1 fekvőbeteg-szakellátás – aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	III. progresszivitási szint
Egyéb specifikáció:	Dietetikus, gyógytornász – kulcsszerepük van a transzplantáció utáni gondozásban.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Az idült vesebetegség

A végállapotú vesebetegség (end stage kidney disease, ESKD) és a vesepótló-kezelés (renal replacement therapy, RRT) definíciója: A konzervatív (életmódi és gyógyszeres) terápia elégtelensége esetén, az előrehaladott idült veseelégtelenségnek (chronic kidney disease, CKD) a végállapotú vesebetegség stádiumában (ESKD, CKD5) vesepótló-kezelésre van szükség. Ennek fő fajtái a peritoneális kezelés, a hemodialízis és a vesetranszplantáció.

A diabetes mellitus

A diabetes mellitus (cukorbetegség, cukorbeteg) olyan anyagcsere-betegség, amelynek központjában a szénhidrát-anyagcsere zavara áll, de a kórfolyamat következményesen érinti a zsír- és a fehérje-anyagcserét is. A cukorbetegség alapvető oka az inzulin viszonylagos vagy teljes hiánya, illetve az inzulinhatás elmaradása. Bizonyos körülmények között mindkét eltérés együttesen fordulhat elő. A cukorbetegséget okozó patofiziológiai eltérések számos szerv működését károsíthatják. A cukorbetegségnek ismeretesebb heveny és idült (micro- és macroangiopathiás) szövődményei. A diabetes mellitus és szövődményeinek kezelése nagy terhet jelent a betegnek és a társadalomnak egyaránt, miután az – az esetek döntő többségében – életre szóló megbetegedést jelent. A diabetes mellitus csak látszólag egységes kórkép [1].

A hasnyálmirigy-átültetés formái

- **Szimultán hasnyálmirigy- és vesetranszplantáció (simultaneous pancreas-kidney = SPK)** olyan I. típusú cukorbetegnek indokolt, akiknél 30 ml/min/1,73 m²-nél kevesebb a GFR értéke. Ebben az esetben ugyanabból a donorból történik egy vese és egy pancreasgraft átültetése.
- **A hasnyálmirigy veseátültetés utáni transzplantációjának (pancreas after kidney = PAK)** indikációja megegyezik a szimultán hasnyálmirigy-vese átültetés indikációjával, a graftok értelemszerűen más donorból származnak. Az előbbi kategóriában a vesetranszplantáció az esetek 75%-ában élődonorból történik, amit később cadaver pancreas transzplantációja követ.
- **Hasnyálmirigy önmagában való átültetése (pancreas transplant alone = PTA)** csak azoknál az I. típusú diabetesben szenvedő betegeknél indokolt, akik nem képesek megérezni a fenyegető hypoglikémiát, akiknél a diabetes nehezen kontrollálható (például labilis szérum glükóz szint ketoacidózissal és/vagy hypoglikémiás epizódokkal, súlyos, progresszív diabéteszes retinopátia, nefropátia, neuropátia vagy enteropátia).

2. Rövidítések

ADA:	American Diabetes Association, Amerikai Diabetes Társaság
BMI:	body mass index, testtömeg index
CKD:	chronic kidney disease, idült veseelégtelenség
CMV:	cytomegalovírus
CT:	komputertomográfia
DEXA:	dual x-ray absorptiometry, kettős röntgensugaras csontsűrűség vizsgálat
DSA:	donor-specifikus humán leukocita antigén alloantitest
EBV:	Epstein-Barr vírus
eGFR:	estimated glomerular filtration rate, becsült glomeruláris filtrációs hányados
EKG:	elektrokardiográfia
ESKD (v. ESRD):	end stage kidney (v. renal) disease, végállapotú veseelégtelenség
HIV:	humán immundeficiencia vírus

HLA:	human leukocyte antigen, emberi fehérvérsejten levő fehérje
HSV:	herpes simplex vírus
HTLV:	humán T-sejt leukémiavírus
IAK:	islet after kidney, szigetsejt-átültetés vesetranszplantáció után
KDIGO:	Kidney Disease: Improving Global Outcomes, nemzetközi munkacsoport
MMR:	morbilli, mumpsz, rubeola, kanyaró, mumpsz, rózsahimlő
MTT:	Magyar Transzplantációs Társaság
OVSZ:	Országos Vérellátó Szolgálat
PAK:	pancreas after kidney, hasnyálmirigy-átültetés vesetranszplantáció után
PNF:	primary non-function, elsődleges funkcióhiány
PTA:	pancreas transplant alone, hasnyálmirigy önmagában való átültetése
QoL:	quality of life, életminőség
RO resectio:	az adott tumoros elváltozás teljes és radikális eltávolítása
SIK:	simultaneous pancreas-kidney, szimultán hasnyálmirigy- és vesetranszplantáció
SPK:	simultaneous pancreas-kidney, szimultán szigetsejt- és vesetranszplantáció
T1DM:	1-es típusú cukorbetegség
T2DM:	2-es típusú cukorbetegség
TIA:	transziens ischaemiás attack, átmeneti agyi keringési zavar

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjére használt besorolási rendszert fejlesztőcsoportunk átvette a Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat által „A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban” címmel készített lentebb megjelölt egészségügyi szakmai irányelvéből, mivel az érinti az általunk készített irányelvet is [1].

A bizonyítékok szintjének meghatározása az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, lényegében változatlan rendszerén nyugszik [2].

I. szint

Egyértelmű, általánosítható bizonyíték randomizált kontrollált, jól tervezett és vezetett, megfelelő statisztikai erővel rendelkező klinikai tanulmányokból, mint pl.

- multicentrikus tanulmányból származó bizonyíték,
- metaanalízisből származó bizonyíték, amely magában foglalja a tanulmányok minősítését is.

Támogató jellegű bizonyítékok kellően kivitelezett, randomizált, kontrollált, megfelelő statisztikai erővel rendelkező vizsgálatokból, pl.

- kellően kivitelezett, egy vagy több intézetben végzett vizsgálatból származó bizonyíték,
- metaanalízisből származó bizonyíték, amely magában foglalja a tanulmányok minősítését is.

II. szint

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett kohorsz-tanulmányokból, mint pl.

- kellően kivitelezett, prospektív jellegű vizsgálatból vagy regiszterből származó bizonyíték,
- kellően kivitelezett, metaanalízisből vagy kohorsz-vizsgálatokból származó bizonyíték.

Támogató jellegű bizonyíték kellően kivitelezett eset-kontroll tanulmányokból.

III. szint

Támogató bizonyíték gyengén kivitelezett vagy kontroll nélküli tanulmányokból, mint pl.

- bizonyíték randomizált klinikai tanulmányokból, amelyek esetében egy vagy több nagyobb, illetve három vagy több kisebb módszertani gyengeségből adódóan az eredmények megbízhatósága kétséges,
- bizonyíték obszervációs jellegű vizsgálatból, ahol a befolyásolás lehetősége nagy (például történelmi kontrollt használó eset-kontroll vizsgálatok),
- bizonyíték esetközlésből vagy néhány esetet felölelő tanulmányból,

Az ajánlást támogató bizonyíték ellentmondásos.

IV. szint

Szakértői konszenzus vagy klinikai tapasztalat.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása az ADA (Amerikai Diabetes Társaság) évek óta használt, lényegében változatlan rendszerén nyugszik [2].

Szint	Ajánlások
A	Az ajánlás I. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban általános a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás hatékony, hatásos, előnyös, ezért az javasolt.
B	Az ajánlás II. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban kisebb a szakmai egyetértés. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát kevesebb bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás adható, alkalmazható.
C	Az ajánlás III. szintű bizonyítékon nyugszik. A terápia vagy beavatkozás előnyével kapcsolatban a szakmai egyetértés nem teljesen egyöntetű. A terápia vagy beavatkozás előnyét, hatékonyságát szerény bizonyíték támasztja alá. A terápia vagy beavatkozás szóba jön, mérlegelhető.
E	Csak szakértői állásfoglalás (expert opinion), klinikai tapasztalat áll rendelkezésre (IV. szintű bizonyíték). A terápia, beavatkozás szóba jön. Az aktuális gyakorlat a későbbiekben változhat az újabb bizonyítékok fényében.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Mind az 1-es (T1DM), mind a 2-es típusú diabetes mellitus (T2DM) igen nagy terhet ró a betegekre a mindennapi életvitelben, a kis- és nagyerek, valamint a különböző szervek károsodásától való élethosszig tartó félelem és a diabetes hosszútávú következményei miatt, továbbá jelentősen csökkenti a várható élettartamot is. A veseelégtelenségben szenvedő betegek különösen veszélyeztetettek a cukorbetegség életveszélyes és életminőséget is csökkentő szív- és érrendszeri, neurológiai és retinát érintő szövődményei miatt. Mind a T1DM, mind a T2DM, mind pedig az idült végállapotú veseelégtelenség egyre nagyobb incidenciával fordul elő a lakosság körében, ezért fokozott népegészségügyi jelentőséggel bír.

Sikeresebb hasnyálmirigy-átültetéssel 1-es típusú diabeteses betegnél normoglykaemiát és inzulinindependenciát lehet elérni, valamint a diabetes több másodlagos szövődményének progresszióját is meg tudja állítani. Jelenleg nincs olyan exogén inzulinpótlással történő terápia, amely olyan euglykaemiás, inzulinfüggetlen állapotot tudna biztosítani, mint egy hasnyálmirigy-graft technikailag sikeres átültetése. A hasnyálmirigy-transzplantáció célja, hogy jobb életminőséget biztosítson, mint amit exogén inzulin adásával el lehet érni. Mégsem alkalmazható széleskörben minden diabeteses betegnél, hiszen a műtéti eljárás magas szövődmény kockázattal jár (perioperatív mortalitása 3–4%, bár ez csökkenő tendenciát mutat), és ez az elkerülhetetlen immunszuppresszív kezelés mellékhatásaival együtt, már meghaladhatja a cukorbetegség komplikációinak kockázatát. A szigetsejt-átültetés sokkal alacsonyabb kockázatú lehetőséget kínál a béta-sejtek pótlására, de gyakran alacsonyabb szintű funkcionálissal, amely főleg a hosszú távú eredmények vonatkozásában kevésbé tekinthető sikeresnek. A hasnyálmirigy-transzplantációra alkalmas betegek kiválasztása során a megfelelő egyensúlyt kell megtalálni a kockázat mértéke és a várható potenciális előny között.

Ezért hasnyálmirigy-átültetést olyan 1-es típusú diabeteses betegnél végzünk, akinél már a diabeteses nephropathia következtében végstádiumú veseelégtelenség alakult ki, így veseátültetésre is szorul. Ebben az esetben az immunszuppresszív kezelésre egyébként is szüksége van. A veseelégtelenséggel szövődött 1-es típusú diabetes mellitus esetében a betegek életkilátása rosszabb, mint néhány rosszindulatú betegségben szenvedő betegé. Ha egy 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteg vesepótló kezelésre szorul, akkor az ötéves beteg túlélés valószínűsége 20–40%. Emellett a betegeknek diétát kell tartaniuk, inzulinkezelésben részesülnek és hetente három alkalommal kell dialíziskezelésben részesülniük.

Ebben az esetben a vese-pótló kezelések minden formája közül a szimultán hasnyálmirigy-vese transzplantáció (SPK) biztosítja a legjobb beteg túlélési eredményeket. Sikeres szimultán hasnyálmirigy- és vesetranszplantációt követően a betegeknek nem kell diétát tartaniuk, euglykaemiások, inzulinindependensek és nem kell művesekezelésben részesülniük. Az életminőség javulása mellett 80–90% közötti ötéves beteg túlélés tapasztalható szimultán hasnyálmirigy-vese transzplantációt követően. A diabetes mellitus bizonyos, már kialakult szövődményei javulására vagy legalább a szövődmények romlási ütemének csökkenésére is lehet számítani. SPK transzplantációt követően

látványosan javul a betegek gastroparesise, a diabeteses neuropathia egy-két éven belül javulni szokott. A betegek háromnegyedének diabeteses retinopathiája a transzplantáció után nem romlik tovább, 10%-uknál javulás is megfigyelhető. Sajnálatosan a betegek már kialakult diabeteses macroangiopathiája a transzplantációt követően a korábbinál gyorsabban romlik, és ezeknél a betegeknél idővel végtag-amputációra lehet szükség.

Nem indokolt viszont hasnyálmirigy-átültetés elvégzése a cukorbetegség esetleg bekövetkező szövődményeinek prevenciója érdekében. Csupán a vesepótló kezelés megkezdésekor csökken olyan mértékben a cukorbeteg túlélési esélye, hogy a műtéti kockázat vállalása indokoltá válik.

A teljes hasnyálmirigy-átültetés biztonságossága jelentősen javult a kezdetekhez képest [3]. A kiforrott műtéti technikák, a jobb orvosi kezelés, a kifinomult immunszuppresszív protokollok és a megfelelő donorszervek jobb kiválasztása mind hozzájárultak ehhez a javuláshoz, de az egyik fontos tényező a társbetegségek relevanciájának felismerése volt a cukorbeteg körében. Ezzel párhuzamosan az elmúlt 50 évben széles körű fejlődés ment végbe az inzulin, az inzulinadagoló rendszerek és a cukorbetegség kezelésére használt egyéb gyógyszerek terén, és mind az ezredforduló előtt [4], mind pedig utána [5] egyértelmű adatok utalnak a várható élettartam javulására. A hasnyálmirigy-átültetéssel kapcsolatos döntéseket tovább árnyalja az, hogy a szigetsejt-átültetés terén jelentős előrelépések történtek, és jelentős előnye van abban, hogy a peritranszplantációs szak jóval alacsonyabb kockázatú, de továbbra is sokkal kevésbé hatékony módszer a közép- vagy hosszú távú inzulin-independencia elérésére [6], továbbá hazánkban jelenleg sem elérhető jelenleg ez a modalitás.

Elfogadott a 2-es típusú diabetes mellitusban is a hasnyálmirigy-vese transzplantáció. Az Amerikai Egyesült Államokban az összes átültetett hasnyálmirigy 8–10%-a 2-es típusú cukorbetegbe kerül. Az eredmények ugyanakkor azt mutatják, hogy a 2-es típusú cukorbetegség miatt végzett SPK transzplantáció nem biztosít túlélési előnyt a csak cadavervese átültetésével szemben. A 2-es típusú cukorbetegségben és következményes veseelégtelenségben szenvedők számára az élődonorból történő veseátültetés biztosítja a legjobb eredményt. Célszerűbb tehát a nagyon szűkösen rendelkezésre álló transzplantálható hasnyálmirigyeket az 1-es típusú cukorbetegeknek fenntartani.

Az első hasnyálmirigy-átültetést 1966. december 16-án végezték Minneapolisban egy veseelégtelen diabeteses betegen szimultán vese átültetésével együtt. Azóta a világon több mint 15 000 hasnyálmirigy-átültetés történt. Hazánkban a veseátültetés 1973 óta történik szervezett formában, de a pancreas-transzplantációra negyed évszázadot kellett várni. Magyarországon 1998-ban Kalmár Nagy Károly végezte el az első hasnyálmirigy-átültetést Pécsen, majd később Budapesten is elindult a hasnyálmirigy-transzplantációs program. 2003-tól 8 alkalommal szigetsejt-beültetés is történt Budapesten, jelenleg ez a műtéti nem valósul meg hazánkban.

Hasnyálmirigy eltávolítására és kombinált vese és hasnyálmirigy beültetésére jelenleg Magyarországon ez a fenti, két centrum jogosult jelenleg is. Évente 4–14 hasnyálmirigy-átültetés történik a két központban együttesen. Összességében a hasnyálmirigy-átültetések száma inkább stagnál, de a 2010-es évek elejéhez képest csökkent, ez a tendencia világszerte megfigyelhető. Az egyébként is ritka beavatkozások miatt szignifikancia nem értékelhető. Az utóbbi éveket nézve 2020-ban 6, 2021-ben 4, 2022-ben 4, 2023-ban viszont 11 pancreas átültetése történt Magyarországon. Az országos utánkövetési adatok szerint 2013–2022. időintervallumban az 1, 3, 6 és 12 hónapos, valamint 3 éves (2020-ig) és 5 éves (2018-ig) beteg túlélési eredményei hasnyálmirigy-transzplantáció esetén 93,5%, 92,2%, 88,3%, 87,0%, 84,1% és 79,2% volt. Hasnyálmirigy-átültetés esetén kardiovaszkuláris esemény és szepszis voltak a halálokok, de szerencsére igen alacsony esetszámban. A hasnyálmirigy-transzplantáció grafftúlélése ugyanerre a populációra vonatkoztatva 89,6%, 88,3%, 84,4%, 83,1%, 82,5% és 77,4% volt. Hasnyálmirigygraftot vérzés, PNF és grafftrombózis miatt kellett eltávolítani egy-egy esetben, hosszú távon egyszer infekció miatt [7].

Elmondható, hogy hazánkban a hasnyálmirigy-átültetés eredményei a nemzetközi irodalomban közölt eredmények között is igen jónak számít. Ugyanakkor fontosnak tartjuk jelen irányelv megírását azért is, hogy az 1-es típusú cukorbetegségben és idült végállapotú veseelégtelenségben szenvedő betegek a lehető legkorábban kerüljenek várólistára. Az időfaktornak meghatározó szerepe van a hosszú távú eredmények kimenetelében.

A „Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban” és az „Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a felnőttkori idült vesebetegség diagnosztikájáról és kezeléséről” című egészségügyi szakmai irányelvek ugyan fogalmaztak is meg ajánlást a hasnyálmirigy (és szigetsejt) transzplantációjával kapcsolatban, azonban elsődlegesen ezzel kapcsolatos, részletes egészségügyi szakmai irányelv még nem jelent meg [1, 8]. Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés során a British Transplantation Society 2019-es, a First World Consensus Conference on pancreas transplantation 2021-es és a KDIGO 2020-as szakmai irányelveit vette alapul és adaptálta a hazai viszonyokat és az ellátórendszer sajátosságait figyelembe véve [9,10,11].

2. Felhasználói célcsoport

Az indikációs körnek megfelelően elsődlegesen olyan 1-es típusú cukorbetegeket ellátók a célcsoport, akik már krónikus vesebetegségben is szenvednek. Tágabb értelemben véve a felnőtt krónikus vesebetegségben szenvedő betegek vesepótló kezelésével (transzplantáció, hemodialízis, peritoneális dialízis) foglalkozó – és így az irányelvet is remélhetően alkalmazó – ellátók köre széles. Az ellátók körébe számos klinikai szakterület tartozik; háziorvoslás, belgyógyászat, diabetológia, nefrológia, dialízis, hypertoniológia, kardiológia, immunológia, angiológia, urológia és transzplantológia. Az egészségügyi szakmai irányelv javasolható a finanszírozási és egészségpolitikai területen tevékenykedőknek, hiszen a cukorbeteg és krónikus vesebeteg ellátásának egységes szakmai szempontjai hasznos segítséget nyújthatnak döntéseikhez. További célcsoportok: ide tartoznak az ellátottak, és az ellátottak hozzátartozói is. Az ő megfelelő informálásuk támogatást nyújt az orvosi kezeléshez, gyógyszeresedéshez és diétás utasítások betartásához szükséges együttműködésben. Az egészségügyi szakmai irányelv speciális tájékoztatást nyújt a hazai egészségügyi ellátás jelen irányelvben meghatározott folyamatairól.

A cukorbeteg, idült végállapotú veseelégtelenségben szenvedő betegek hosszú távú kezelése igen magas költségekkel jár. A betegek életminősége pedig alapvetően meghatározza a családi és társadalmi viszonyait. Az időben elvégezett hasnyálmirigy- és veseátültetés révén a betegek visszanyerhetik helyüket és lehetőségeiket a családon és társadalmon belül egyaránt.

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.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	British Transplantation Society
Cím:	UK Guidelines on Pancreas and Islet Transplantation.
Megjelenés adatai:	September 2019.
Elérhetőség:	https://bts.org.uk/guidelines-standards/ https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/FINAL-Pancreas-guidelines-FINAL-version-following-consultation.-Sept-2019.pdf
PMID:	34245223
Szerzők:	Boggi U, Vistoli F, Andres A, Arbogast HP, Badet L, Baronti W, Bartlett ST, Benedetti E, Branchereau J, Burke GW 3rd, Buron F, Caldara R, Cardillo M, Casanova D, Cipriani F, Cooper M, Cupisti A, Davide J, Drachenberg C, de Koning EJP, Ettorre GM, Fernandez Cruz L, Fridell JA, Friend PJ, Furian L, Gaber OA, Gruessner AC, Gruessner RWG, Gunton JE, Han DJ, Iacopi S, Kauffmann EF, Kaufman D, Kenmochi T, Khambalia HA, Lai Q, Langer RM, Maffi P, Marselli L, Menichetti F, Miccoli M, Mittal S, Morelon E, Napoli N, Neri F, Oberholzer J, Odorico JS, Öllinger R, Oniscu G, Orlando G, Ortenzi M, Perosa M, Perrone VG, Pleass H, Redfield RR, Ricci C, Rigotti P, Paul Robertson R, Ross LF, Rossi M, Saudek F, Scalea JR, Schenker P, Secchi A, Socci C, Sousa Silva D, Squifflet JP, Stock PG, Stratta RJ, Terrenzio C, Uva P, Watson CJE, White SA, Marchetti P, Kandaswamy R, Berney T.
Tudományos szervezet:	First World Consensus Conference on pancreas transplantation
Cím:	First World Consensus Conference on pancreas transplantation: Part II – recommendations.
Megjelenés adatai:	Am J Transplant. 2021 Sep;21 Suppl 3(Suppl 3):17–59. doi: 10.1111/ajt.16750. Epub 2021 Jul 29. PMID: 34245223; PMCID: PMC8518376.
Elérhetőség:	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1600613522088803?via%3Dihub

PMID:	32301874
Szerzők:	Chadban SJ, Ahn C, Axelrod DA, Foster BJ, Kasiske BL, Kher V, Kumar D, Oberbauer R, Pascual J, Pilmore HL, Rodrigue JR, Segev DL, Sheerin NS, Tinckam KJ, Wong G, Knoll GA.
Tudományos szervezet:	Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Kidney Transplant Candidate Work Group.
Cím:	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation.
Megjelenés adatai:	Transplantation. 2020 Apr;104(4S1 Suppl 1):S11-S103. doi: 10.1097/TP.0000000000003136.
Elérhetőség:	https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2020/04001/kdigo_clinical_practice_guideline_on_the.9.aspx

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító:	002243
Cím:	A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban.
Nyomatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, LXXIII. évf. 13. szám, 2023. augusztus 2., 1137–1246.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index
Azonosító:	002269
Cím:	A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a veseátültetés indikációs és kontraindikációs köréről
Nyomatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, LXXIV. évf. 15. szám, 2024. augusztus 30., 1960–1973.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. A hasnyálmirigy-átültetés túlélésre, életminőségre és társbetegségekre gyakorolt hatásai

Az 1-es típusú cukorbetegségben és veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az egyidejű hasnyálmirigy- és veseátültetés (SPK = simultaneous pancreas-kidney) számos statisztikai adat elemzése által bizonyítottan konzisztensen jobb betegtúlélést mutat a pusztán elhunyt (cadaver) donorból származó vese átültetésével szemben [12]. E hatás egy része annak tudható be, hogy az SPK során a pancreas miatt fiatalabb donorokból származó szerveket ültetünk be, mint átlagosan a veseátültetés során, ahogyan azt az SPK esetében tapasztalt betegtúléléssel egyenértékű, élődonoros veseátültetés során megfigyelt túlélés is igazolni látszik [13, 14].

Az amerikai regiszter egy vitatott régebbi elemzése szerint az egy korábbi veseátültetést követő hasnyálmirigy-transzplantáción (PAK = pancreas after kidney) átesett betegek túlélése rosszabb [15], mint a hasnyálmirigy-transzplantációs várólistán levő vesetranszplantáltaké, és ezek az adatok hozzájárulhattak a PAK transzplantációs aktivitás csökkenéséhez az Egyesült Államokban [16]. Az ezt követő amerikai adatok – amelyek valószínűleg az elmúlt két évtized javuló eredményeit tükrözik – arra utalnak, hogy az élődonoros veseátültetést követő egy éven belül elvégzett PAK transzplantációval összefüggésben javul a betegek túlélése [17]. Egy 2015-ben publikált nagy amerikai adatelemzés, amely a társbetegségeket is figyelembe vette, azt igazolta, hogy önmagában a hasnyálmirigy-átültetés is jelentősen jobb túléléssel jár, és megerősítette az SPK transzplantáció jobb túlélését a transzplantációs várólistán maradással szemben [18].

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek viszonylag kis számban estek át teljes hasnyálmirigy-transzplantáción az 1-es típusú cukorbetegséghez képest, és nincsenek hivatalos elemzések a túlélés vonatkozásában a hasonló, várólistán szereplő betegekkel összehasonlítva sem. A publikált vizsgálatok következetesen rosszabb eredményeket mutatnak a magas BMI-vel (>30 kg/m²) rendelkező betegeknél, de feltéve, hogy a célpopuláció a „vékony 2-es típusúakra” korlátozódik, az SPK vagy PAK transzplantáció utáni eredmények hasonlóknak tűnnek, mint az 1-es típusú cukorbetegség eredményei – mind a túlélés, mind az inzulin-independencia szempontjából [19].

20]. Ha figyelembe vesszük a 2-es típusú cukorbetegséggel gyakran együtt járó metabolikus szindróma komplex hatását, akkor az egyenértékű túlélési eredmény észszerű feltételezés. Magyarországon a 2-es típusú cukorbeteg részére azonban hasnyálmirigy-átültetés még nem történt. Tekintetbe véve a hazai várólistát, a betegigényt és a nagyon szűkösen rendelkezésre álló transzplantálható hasnyálmirigyeket (beleértve az Eurotransplant által nyújtott lehetőségeket is), célszerű azokat az 1-es típusú cukorbeteg számára fenntartani [21].

A hasnyálmirigy-átültetés életminőségre (QoL= Quality of Life) gyakorolt hatásaira vonatkozó, a betegek megkérdezése alapján több, mint 10 éve gyűjtött adatok meglepően vegyesek voltak [22], különösen annak tekintetében, hogy a sikeres transzplantáció pozitív „átalakító” hatásáról legtöbbször igen lelkes beszámolók hallhatók, továbbá azon betegek, akik a pancreasgraft funkcióját már elvesztették, gyakran retranszplantációt szeretnének. Az elmúlt évek javuló eredményeivel az újabb publikációk szerint már egyértelműbben kimutatható a jobb életminőség sikeres hasnyálmirigy-transzplantációt követően [23].

A diabéteszes szervi szövődmények sikeres hasnyálmirigy-átültetést követő stabilizálódását vagy javulását hasonlóan nehéz kimutatni [24], annak ellenére, hogy a diabéteszes nefropátia szövettani változásainak sikeres PTA után a tartós euglykaemia mellett megfigyelhető megfordulása egy sokszor idézett bizonyított tény [25].

A fentiek alapján kombinált vese- és pancreas-transzplantáció (SPK) végzése indokolt minden olyan 1-es típusú cukorbeteg esetében, aki a végstádiumú veseelégtelenség állapotába került és vesetranszplantációra vár, különösen akkor, ha nincs alkalmas vese élődonora. Diabéteszes nephropathia esetén a kombinált transzplantáció már akkor mérlegelendő, ha a GFR 30 ml/min alá csökken, az 1. ábra mutatja a döntési algoritmust [26].

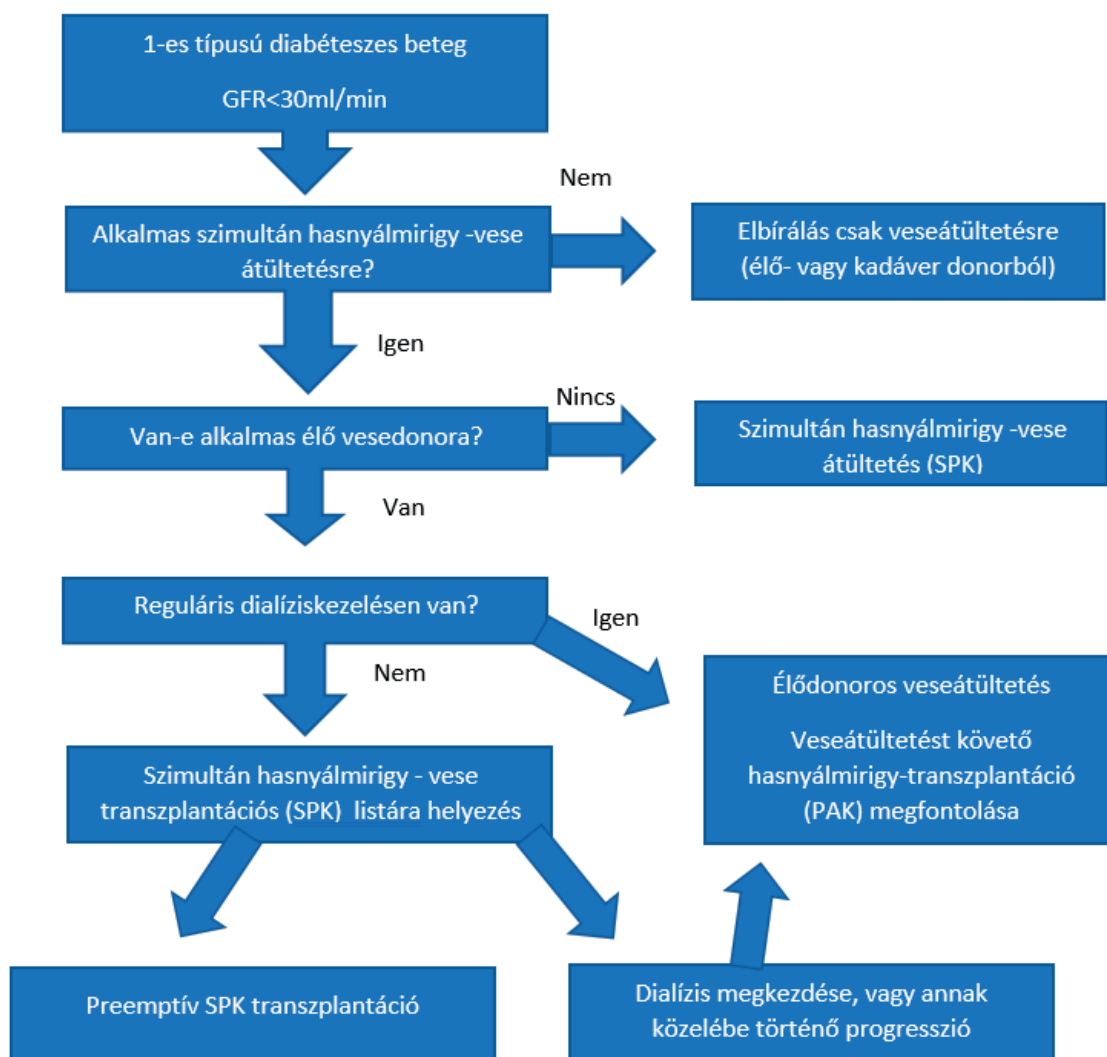
Számos retrospektív vizsgálat, beleértve a regiszterek elemzését is, azt mutatja, hogy a preemptív SPK transzplantáció jobb eredményekkel jár, mint a dializált betegeknél végzett SPK transzplantáció. A dialízisen töltött időnek negatív prognosztikai hatása van az SPK vonatkozásában is [27-30]. Ugyanakkor figyelembe kell venni a donorhiányt, a várólistán várakozók számát és az allokációs rendszert. További vizsgálatok szükségesek a vesefunkció azon szintjének meghatározására is, amelynél az SPK transzplantáció előnyben részesítendővé válik a PTA-val szemben.

Az inzullinnal kezelt, sikeres veseátültetésen már átesett cukorbetegknél mérlegelni kell a hasnyálmirigy transzplantációt (PAK), ha az várhatóan javítja a beteg- és vesegraft-túlélést, továbbá a súlyos diabéteszes szövődmények progressziójára is kedvezően hat. A potenciális PAK recipienseknél nem tekinthető a szekvenciális hasnyálmirigy-transzplantáció abszolút ellenjavallatának, ha a kreatinin-clearance ≤ 45 ml/perc. Kevés, egymásnak ellentmondó adatok állnak csak rendelkezésre a PAK előtti kreatinin-clearance prognosztikai következményeiről a 45 ml/perc határértéket használva. Egy retrospektív és multicentrikus vizsgálatban a 45 ml/perc \leq pre-PAK eGFR a vesegraft-elégtelenség nagyobb előfordulásával társult [31].

Másrészt egy másik retrospektív vizsgálatban az eGFR pedig éppen szignifikánsan javult 3 hónappal az átültetés után azoknál betegeknél, akiknél a pretranszplant eGFR ≤ 45 ml/perc volt [32]. Előbbi vizsgálat szerint az anamnézisben szereplő vesegraft-kilökődés összefüggésbe hozható a transzplantáció utáni mortalitás, valamint a vese- és a hasnyálmirigygraft elégtelenség fokozott kockázatával [31].

Mindenesetre nem kontraindikált a PAK transzplantáció olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében a vesegraft rejekciója szerepelt, de evidencia híján törekedni kell az optimális HLA-egyezésre, és a DSA-k elkerülésére. A transzplantáció időzítését illetően, nem ellenjavallt a korai PAK transzplantáció (azaz < 6 hónappal a veseátültetés után), továbbá az eredmények javulnak, ha a veseátültetést követő 1 éven belül történik meg a PAK [31, 33, 34].

1. ábra: Döntési algoritmus diabeteses nephropathiában, 1-es típusú diabetesben [26] alapján, módosítva



Diabetesben és visszatérő súlyos hypoglykaemiában szenvedő betegeknél fontolóra kell venni a szoliter hasnyálmirigy- (PTA = pancreas transplantation alone) vagy szigetsejt-átültetést, ha stabil, megőrzött vesefunkciójuk van (eGFR >40 ml/perc/1,73 m²), és a cukorbetegségük kezelésére irányuló egyéb kezelési formák sikertelenek [35]. A diabetes kezeléséről szóló hazai szakmai irányelvvel összhangban, PTA csak kellően szelektált beteganyagban, a következő indikációk alapján végezhető: a hypoglykaemia-érzet hiánya gyakori eszméletvesztéssel, valódi „brittle” diabetes, intenzív inzulinkezelés ellenére gyorsan progrediáló retinopathia, és a súlyos (gyakori ketoacidózishoz vezető) diabeteses gastroparesis [1].

Ajánlás1

Az 1-es típusú inzulinnal kezelt cukorbetegségben és dialízist igénylő, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a szimultán hasnyálmirigy- és veseátültetésre (SPK) való alkalmasságot ki kell vizsgálni, mert az jobb túlélést és a súlyos diabeteses szövödmények kedvezőbb progressziója miatt jobb életminőséget biztosít, mint a rendelkezésre álló alternatív terápiák. (A)

Ajánlás2

A preemptív SPK transzplantáció jobb eredményekkel jár, mint a dialízis alatt álló betegeknél végzett SPK transzplantáció, ugyanakkor figyelembe kell venni a várólista igényt és a donorszervek hiányát, ezért ilyen esetekben egyedi elbírálás javasolt. (B)

Ajánlás3

Az inzulinnal kezelt, sikeres veseátültetésen már átesett 1-es típusú cukorbetegknél mérlegelni kell a veseátültetés utáni hasnyálmirigy- (PAK) transzplantációt, mert az jobb túlélést és a súlyos diabéteszes szövődmények kedvezőbb progressziója miatt jobb életminőséget biztosít, mint a rendelkezésre álló alternatív terápiák. (B)

Ajánlás4

A működő vesegrafttal rendelkező cukorbetegknél, 45 ml/percnél alacsonyabb kreatinin-clearance vagy eGFR mellett a PAK transzplantáció az egyes betegeknek nagyon gondos kockázat-haszon analízist követően javasolt elvégezni. Az immunszuppressziót optimalizálni kell a vesefunkció védelme érdekében. (E)

Ajánlás5

Azokat a betegeket, akiknek az anamnézisében a vesegraft kilökődése szerepel, javasolt nagyon körültekintően kiválasztani PAK transzplantációra. Az optimális HLA-egyezés és a donorspecifikus antitestek elkerülése várhatóan csökkenti a PAK utáni kilökődés kockázatát. (E)

Ajánlás6

Az 1-es típusú inzulinnal kezelt diabetesben és gyakori eszméletvesztéssel járó hypoglykaemia-érzet hiányban, vagy valódi „brittle” diabetesben, vagy intenzív inzulinkezelés ellenére gyorsan progrediáló retinopathiában, vagy pedig súlyos, gyakori ketoacidózishoz vezető diabéteszes gastroparesisben szenvedő betegeknek javasolt a szoliter hasnyálmirigyátültetés mérlegelése, ha stabil, megtartott vesefunkciójuk van (eGFR >40 ml/perc/1,73 m²), és a cukorbetegségük kezelésére alkalmazott egyéb módszerek sikertelenek. De nem indokolt hasnyálmirigy-átültetés elvégzése a cukorbetegség esetleg bekövetkező szövődményeinek prevenciója érdekében. (B)

Ajánlás7

A 2-es típusú cukorbetegség miatt végzett együttes vese- és hasnyálmirigy-transzplantáció nem biztosít túlélési előnyt a csak cadaver veseátültetéssel szemben. A 2-es típusú cukorbetegségben és következményes veseelégtelenségben szenvedők számára az élődonorból történő veseátültetés biztosítja a legjobb eredményt, ezért ebben az esetben, amennyiben rendelkezésre áll megfelelő élődonor, javasolt az arra történő kivizsgálás. Hazai viszonylatban a szűkösen rendelkezésre álló transzplantálható hasnyálmirigyeket az 1-es típusú cukorbetegeknek javasolt fenntartani. (B)

2. A betegek elbírálása hasnyálmirigy-transzplantáció előtt

Kevés abszolút ellenjavallata van a hasnyálmirigy-transzplantációnak. A hasnyálmirigy-transzplantáció fejlődésével az egykor abszolút ellenjavallatnak tekintett tényezők relatív ellenjavallatokká váltak. Az aktív fertőzést, a kezeletlen rosszindulatú daganatokat, a valószínűleg nonadherenciához vezető súlyos pszichiátriai kórképeket, a szükséges immunszuppresszióval szembeni tolerancia hiányát általában abszolút ellenjavallatnak tekintik [35]. A relatív ellenjavallatok figyelembevétele összetett, egyénre szabott kockázat-haszon elemzésen alapul, amely nem alkalmazható egyszerű objektív protokollra. A várólistáról történő ideiglenes vagy tartós levétel jogszabályban rögzített feltételek mellett történik, ahogy az indikációról, úgy az ideiglenes vagy tartós kontraindikációkról is a Regionális Várólista Bizottság dönt [53, 54]. Emiatt a rendszeres, évenkénti – szükség esetén gyakoribb – felülvizsgálat, kontroll javasolt.

Szív- és érrendszeri betegségek

Ez gyakori ebben a betegcsoportban, és a perioperatív morbiditás és mortalitás jelentős oka lehet. Minden hasnyálmirigy-transzplantációs központ végez valamilyen kardiovaszkuláris kivizsgálást azzal a szándékkal, hogy azonosítsa azokat a betegeket, akik transzplantálhatók, de nagyobb kockázatnak vannak kitéve, azokat, akik kardiovaszkuláris beavatkozást igényelnek (jellemzően koszorúér stent vagy bypass), illetve azokat, akik gyógyíthatatlan szívbetegségben szenvednek és akiknél a hasnyálmirigy-transzplantáció kockázata nagy, ezért annak elvégzése ellenjavallt. A legtöbb központ valamilyen módszert alkalmaz a szívizomfunkció mérésére (lásd alább) a betegek szűrése céljából. A koronarográfiát a legtöbb transzplantációs centrum szelektált betegek esetében használja, míg mások minden betegnél.

A hasnyálmirigy-transzplantációt követően a szív- és érrendszeri betegségek a leggyakoribb halálokok közé tartoznak [3]. A legtöbb hasnyálmirigy recipiensjelöltnek a kardiovaszkuláris komorbiditás mellett egyéb kockázati tényezők is vannak, beleértve a veseelégtelenséget, a hypercholesterinaemiát, a magas vérnyomást, a dohányzást és/vagy a pozitív családi anamnézist. A diabéteszes populációban egyedülálló komplikáló tényező lehet a jelentős ischaemiás szívbetegség jelenléte angina hiányában, amely a diabéteszes autonóm neuropátia következménye.

A hasnyálmirigy-transzplantáció, különösen veseátültetéssel kombinálva, invazívabb eljárás, mint a veseátültetés önmagában. A sokkal hosszabb műtéti eljárás és a műtét utáni szövődmények (pl. pancreatitis, hasüregi szepszis) által okozott kardiovaszkuláris stressz gyakran nagyobb, mint más szolid szervátültetésekénél. A kardiovaszkuláris kivizsgálás ezért különösen fontos, és a hasnyálmirigy-transzplantációra váróknál magasabb szintű kardiovaszkuláris alkalmasságra van szükség, mint a csak veseátültetésre váró recipiensjelölteknél.

Míg a klinikusok többsége egyetért a hasnyálmirigy-transzplantáció előtti részletes kardiovaszkuláris kivizsgálás fontosságában, van némi eltérés és kevés a bizonyíték is arról, hogy ennek mi a legjobb módja.

A részletes anamnézis és a teljes klinikai vizsgálat természetesen elengedhetetlen. Azoknál a nemdohányzóknál, akiknél nincsenek ischaemiás szívbetegség, perifériás érbetegség vagy cerebrovascularis betegség tünetei vagy jelei, és akiknél nincsenek további kockázati tényezők (például családi anamnézis, hypercholesterinaemia, hypertonia), elégséges lehet az, hogy az egyetlen további vizsgálat a 12 elvezetési EKG. Az ilyen betegek azonban elenyésző kisebbséget alkotnak, és a legtöbb központban minden beteget rutinszerűen további kardiovaszkuláris vizsgálatnak vetnek alá.

A további kardiológiai vizsgálat lehetőségei az echokardiográfia, a szívizom-perfúziós szcintigráfia és a koszorúér-angiográfia. Nincsenek bizonyítékokon alapuló irányelvek az egyes vizsgálatok indikációira vagy ebben az összefüggésben való értelmezésére vonatkozóan. Az echokardiográfia információt nyújt a jobb és bal kamra működéséről, amely érzékeny vizsgálati eszköz a billentyűbetegség kimutatására, valamint a pulmonális hipertónia és az ejekciós frakció számszerűsítésére. A szívizom működésének nem invazív tesztjei, mint például a dobutamin stressz-echokardiográfia vagy a szívizomperfúziós szcintigráfia, értékes információkat nyújtanak az ischaemiás myocardium területeiről, és további vizsgálatokat tehetnek indokolttá. Bár az ilyen vizsgálatok eredményei és a koszorúér-angiográfia eredményei közötti korreláció nem tökéletes, ezek a tesztek hatékony vizsgálati eszközök nyújtanak a magas kockázatú betegek ezen csoportjának szűrésére és az invazívabb diagnosztikát igénylő betegek kiválasztására.

Bár nincs közvetlen bizonyíték az észlelt koszorúér-elváltozások transzplantáció előtti kezelésének előnyeire a hasnyálmirigyre váró recipiensjelölteknél, közvetett bizonyítékok alátámasztják a jelentős, korrigálható koszorúér-elváltozások várólistára helyezés előtti kezelésének fontosságát [36].

Ajánlás8

A potenciális hasnyálmirigy-recipienteknél ki kell vizsgálni az esetlegesen fennálló szív- és érrendszeri betegségeket, különösen a tünetmentes koszorúér-betegség szűrése erősen javasolt. (A)

Csípő- és perifériás érbetegség

Az előrehaladott perifériás artériás atherosclerosis, beleértve a cukorbetegségnek a végtag amputációjának szükségességét, fokozott halálozással jár [37]. Az előrehaladott perifériás artériás betegség és a végstádiumú veseelégtelenség együttes fennállása tovább növeli a halálozás kockázatát [38]. Általánosságban az is elmondható, hogy a hasnyálmirigy-átültetés előtti végtagamputáció esetén rosszabb transzplantációs eredményekkel kell számolnunk, mivel magasabb kardiovaszkuláris kockázatot jelez [39].

Minden betegnek szüksége van az aorto-iliacalis és a perifériás érrendszer klinikai vizsgálatára. Ha a betegnek nincsenek perifériás érbetegségre utaló tünetei, és szimmetrikusan erős és egyformán jól tapintható femoralis pulzusai vannak, ésszerű lenne további vizsgálat nélkül folytatni a listára helyezést. Ennek ellenére a legtöbb központ a gyakorlatban rutinszerűen iliacalis és alsó végtagi Doppler-vizsgálatot is alkalmaz a műtéti tervezés elősegítésére. Sőt, tapintható femoralis pulzus mellett is lehet előrehaladott aorto-iliacalis meszesedés, ezért minden betegnél javasolt natív hasi és kismedencei CT-vizsgálat. Ennek ismétlése a kiindulási állapot és a kor függvényében indokolt.

A gyenge vagy aszimmetrikus femoralis pulzusok további vizsgálatot igényelnek. Hasonlóképpen, az artériás lábszárfekély, az alsó végtag amputációja vagy a perifériás érrendszeri betegségnek megfelelő tünetek arra utalnak, hogy további radiológiai vizsgálatra van szükség. Egy vagy több perifériás pulzus hiánya egyéb lényeges jellemzők nélkül gyakori ebben a betegcsoportban, és általában nem igényel további vizsgálatot.

A perifériás érbetegség vizsgálatának optimális módja ebben a populációban nem tisztázott. A duplex scan kevésbé hasznos olyan cukorbetegnek, akiknek meszes, rugalmatlan artériái vannak. Dialízis előtt álló betegeknek

a CT angiográfia a már súlyosan károsodott vesefunkció további károsodásához vezethet. A nem kontrasztos CT-vizsgálat kimutatja az erek meszesedését, de nem tudja pontosan számszerűsíteni a szűkület mértékét vagy kimutatni a nem meszes léziókat, de annak megítélésére jó, hogy technikailag kivitelezhető-e a transzplantáció, van-e kirekeszthető és varrható érszakasz. A femoralis pulzus minősége megmutatja, hogy van-e felette szignifikáns szűkület, ha igen, akkor érdemes valamilyen angiográfiát készíteni, de jó eséllyel a beteg ilyen esetben nem alkalmas az átültetésre. A mágneses rezonancia angiográfia a gadolíniumtartalmú kontrasztanyag miatt kis kockázatot hordoz a nefrogén fibrózisos dermopátia (nefrogén szisztémás fibrózis) kialakulására. A nem kontrasztos mágneses rezonancia angiográfia technikailag megvalósítható ugyan, de saját korlátai is vannak. Végeredményben az előnyben részesített vizsgálati módszert a gyakorlatban a helyi erőforrások és szakértelem határozhatja meg. A hagyományos angiográfia a betegek azon kisebbsége számára van fenntartva, akiknél terápiás jellegű vaszkuláris beavatkozás várható.

Ajánlás9

Klinikai döntésnél, figyelembe kell venni, hogy a pancreas-transzplantáció előtti, perifériás érbetegség miatt végzett alsó végtagi amputáció esetén rosszabb transzplantációs eredményekkel kell számolnunk. Bár abszolút kontraindikációt nem jelent, kiemelt gondossággal kell eljárni listára helyezésnél. (B)

Fertőzés

A szervátültetés minden típusának recipienséhez hasonlóan a potenciális pancreas recipiensjelöltek virológiai szűrése esnek át a transzplantáció előtti kivizsgálás során. A hepatitis B, hepatitis C, HIV, EBV, HSV és CMV státuszát minden jelölt esetében ellenőrizni és dokumentálni kell a várólistára helyezés előtt [35]. További vizsgálatokra lehet szükség a beteg utazási előzményeitől, személyes kórtörténetétől és etnikai hovatartozásától függően, pl. HTLV1 és 2 szűrése. A szeropozitivitás nem feltétlenül kontraindikációja a transzplantációnak, de hatással lehet mind a donorszervek kiválasztására, mind a transzplantáció utáni kezelésre [40-42]. Bár nem minden központban rutinszerű, a varicella zoster antitest státuszának ismerete hasznos lehet azoknak a recipienseknek, akik a transzplantáció után kapcsolatba kerülnek a bárányhimlővel.

Különleges óvintézkedésekre van szükség minden olyan szervátültetésre váró beteg esetében (beleértve a hasnyálmirigyre várókat is), akiknek a kórtörténetében tuberkulózis szerepel, ekkor ki kell kérni az infektológus és/vagy pulmonológus konziliárusok véleményét.

Malignus daganat

A kezeletlen rosszindulatú daganat jelenléte jelenleg a hasnyálmirigy-átültetés bármely formájának abszolút ellenjavallata.

A kezelt rosszindulatú daganatok esetében sokkal bonyolultabb a helyzet. A kulcskérdés az, hogy mennyi ideig kell várni egy rosszindulatú daganat kezelését követően a transzplantáció megkezdése előtt. A leggyakrabban használt immunszuppresszív szerek a tumor növekedését általában véve elősegítik, és azokat jobb nem adni addig, amíg megfelelő bizonyíték nem áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a rákkezelés biztosan felszámolta a daganatot.

A rosszindulatú daganatok szétválaszthatók alacsony, közepes és magas kockázatra az immunszuppresszió mellett való kiújulásuk lehetősége alapján. A sikeresen kezelt, nem melanoma típusú bőrrákok, a méhnyak in situ carcinomái és a nephrectomiás szövettani mintákban véletlenül felfedezett kis papilláris rákok alacsony kockázati csoportot alkotnak, ahol a rosszindulatú daganat kezelése után nem kell várni a transzplantációs várólistára helyezés előtt.

A rákos megbetegedések többsége közepes kockázati csoportba tartozik. Ha szövettani vizsgálat bizonyítja a malignus elváltozás maradéktalan eltávolítását (R0 resectio), és megfelelő vizsgálatokat követően nincs bizonyíték kiújuló vagy metasztatikus betegségre, a transzplantáció elvégzése megfontolható a kezelés befejezte után két évvel. Néhány rákos megbetegedésben a kiújulás még sok évvel az elsődleges daganat eltávolítása után is kiszámíthatatlanul előfordulhat. A rosszindulatú melanoma és az invazív emlőrák az ilyen rákos megbetegedések néhány leggyakoribb példája, és akár öt éves várakozási idő is javasolható, mielőtt az ilyen betegek folytathatják a transzplantációra való kivizsgálást.

A gondozó onkológiai – és akár a sebész – team véleménye mindenképpen fontos, továbbá a döntéseket eseti alapon, a beteg tumorbiológiájának és egyéb tényezőknek a figyelembevételével kell meghozni. Ez utóbbiak magukban foglalják a transzplantáció nélküli várható prognózist, a tervezett immunszuppresszív kezelést, a becsült várakozási időt, valamint az intézményi és/vagy országos protokollt is.

Pszichoszociális kérdések

A legfontosabb kérdések a transzplantáció utáni gyógyszeres kezeléssel és orvosi javaslatokkal szembeni beteg-compliance problémáival kapcsolatosak. A nem együttműködő, ún. non-adherens viselkedés egyik fontos kockázati tényezője a rosszabb graft- és betegtúlélésnek, és esetenként már korábban is megmutatkozik a diabetes kezelése vagy a dialíziskezelés során, ezeket is komplikáló tényezőként. A nem együttműködő betegek transzplantációra való alkalmasságának elbírálása multidiszciplináris feladat.

A pszichoszociális felmérés fontos része a transzplantáció előtti kivizsgálásnak. A hasnyálmirigy-transzplantációs központoknak hozzáférést kell biztosítani a transzplantációban jártas pszichiáterekhez és/vagy pszichológusokhoz a multidiszciplináris csapat részeként.

Aneszteziológiai szempontok

A hasnyálmirigy-transzplantációra váró recipiensek nagy kihívást jelentenek az aneszteziológus számára is. Fontos aneszteziológiai szempontok a következők: kardiovaszkuláris kockázat, potenciálisan hosszú műtét során a folyadékkegyensúly változásai anuriás betegnél, diabéteszes autonóm és perifériás neuropátia, reperfúziós hatások és a vaszkuláris hozzáférés nehézségei.

Az allograft reperfúziója általában nagyobb hemodinamikai következményekkel jár a hasnyálmirigy-transzplantáció során, mint a veseátültetés során. A hasnyálmirigy reperfúziója során a jelentős vérvesztés következtében hipotenzió alakulhat ki, de ezt a vazóaktív vegyületek felszabadulása is okozhatja. A műtét során ez tehát egy komplex, nagy odafigyelést igénylő feladat.

A transzplantációs aneszteziológus szakorvos fontos tagja a kivizsgáló csapatnak is, olyan potenciális kockázatok előrejelzésével, amelyeket egyébként csak a beteg műtétre történő felvételekor azonosítanánk.

Egyéb preoperatív kérdések

Azoknak a recipiensjelteknek, akiknek az elmúlt hat hónapban stroke-ja vagy átmeneti agyi keringési zavara (TIA) volt, carotis Duplex ultrahangvizsgálaton kell átesniük. A 70%-nál nagyobb arteria carotis interna stenosisal rendelkezők alkalmasak lehetnek carotis revascularizációra. A krónikus veseelégtelen, tünetekkel rendelkező betegeknél történő carotis intervenciókkal foglalkozó irodalom és adat azonban kevés. A krónikus veseelégtelen, de tünetmentes recipienseknél a szűrőjellegű carotis ultrahangvizsgálat jelenleg nem javallt, mivel a 70%-nál nagyobb stenosisban szenvedők esetében nem egyértelmű a haszon, és a carotis intervenció valószínűleg késleltetné a transzplantációs listára helyezést [43].

Az osteopenia gyakori. Megfontolandó osteodenzitometria végzése DEXA vizsgálattal a beteg kezdeti állapotának dokumentálására, esetenként biszfoszfonátok vagy más gyógyszeres kezelés alkalmazása válhat szükségessé.

A gasztrointesztinális autonóm neuropátia gyakran hányással, székrekedéssel vagy hasmenéssel jár. Ez önmagában nem kontraindikálja a transzplantációt, de a fontolóra kell venni a műtét előtti és/vagy utáni táplálkozásterápiát. A gasztrointesztinális autonóm neuropátia tüneteinek súlyosbodása a korai posztoperatív időszakban nagyon gyakori. Sok központ rutinszerűen alkalmazza ezeknél a betegeknél naso-jejunalis vagy percutan jejunostomia intraoperatív behelyezését.

Az autonóm neuropátia jelentős hólyagműködési zavart is okozhat a cukorbeteg egy kisebb részénél. Az anamnézis felvételekor erre külön ki kell térni, és szükség szerint speciális urológiai konzíliumot kérni (pl. urodinamiás vizsgálat). Autonóm húgyhólyag-diszfunkció esetében a – ma már rutinszerűen egyébként sem végzett – exokrin hólyagdrenázs alkalmazása a transzplantáció során kontraindikált.

A véralvadási rendellenességek is gyakoriak ebben a betegcsoportban – a veseelégtelenségben szenvedő cukorbeteg jelentős része hiperkoagulábilis [44]. A kórelőzményben szereplő trombózis esetén trombofiliaszűrést kell végezni. A tromboelasztográfiát a kivizsgálás során is el lehet végezni, de gyakrabban alkalmazzuk a műtét során és a műtét utáni időszakban az antikoaguláns kezelés beállítására. Nincs konszenzus a protrombotikus rizikófaktorok vizsgálatának szükségességéről olyan hasnyálmirigyre váró recipiensjelteknél, akiknek anamnézisében nem szerepel trombotikus esemény.

Azoknál a betegeknél, akiket csak hasnyálmirigy-átültetés vagy szigetsejt-átültetés céljából vizsgálunk, a kiindulási vesefunkció alapos kivizsgálása szükséges a kalcineurin inhibitor expozíció vagy interkurrens hemodinamikai stressz miatti iatrogén vesekárosodás kockázata miatt [45]. Fennáll a HLA-szenzibilizáció kockázata is, különösen szigetsejt-átültetés során, amikor több donor expozíciója történik. Az ilyen betegeknél fennáll a végstádiumú veseelégtelenség kialakulásának kockázata, és a későbbiekben veseátültetésre lehet náluk szükség.

Az SPK transzplantáció 18 év alatti betegeknél ritka, mivel a diabéteszes nefropátia manifesztációjáig általában egy évtized vagy annál több idő telik el. A meg nem érzett, súlyos hipoglikémiában (ún. hypoglycemia unawareness)

szenvedő gyermekbetegek – akiknél szoliter hasnyálmirigy-transzplantáció indokolt – gyakran jelentős pszichoszociális problémákkal is küzdenek, emiatt a glykaemiás kontroll sem megfelelő. A hasnyálmirigy-átültetésre váró, 18 évesnél fiatalabb recipiensjelöltek esetében a gyermektranszplantációban és más gyermekgyógyászati szakterületeken – elsősorban diabetológiában és nefrológiában – jártas klinikusok bevonására van szükség.

A hasnyálmirigy retranszplantációja olyan szelektált betegeknél jöhet szóba, akiknél a primer hasnyálmirigygraft elégtelensége áll fenn. Amellett, hogy hosszabb műtéti idővel kell számolni, az amerikai regiszter adatai szerint a secunder pancreasgraftok túlélési eredményei lényegesen rosszabbak, mint a primer graftoké [46]. Gondosan mérlegelni kell az egyes potenciális recipiensjelölteket érintő kockázatokat és előnyöket.

A szélsőséges BMI jelentős kockázati tényező a transzplantáció utáni rosszabb túlélési eredmények szempontjából. Az alultáplált (BMI <18,5 kg/m²) recipienseknél magasabb a halálozási arány a transzplantáció utáni korai időszakban, mint a normál BMI-vel rendelkező betegeknél (18,5–25 kg/m²), míg azoknál, akiknek a BMI-je >25 kg/m², alacsonyabb a hasnyálmirigygraft túlélése és magasabb a transzplantáció utáni korai halálozás aránya [47]. Az alultáplált és a túlsúlyos betegeknek is terápiás támogatást kell nyújtani a normál BMI elérése érdekében, még mielőtt transzplantációra kerülne sor. Ugyanakkor nem állnak rendelkezésre adatok a hasnyálmirigy-transzplantáció túlélési előnyeiről ezekben a betegcsoportokban, ezért nem tudjuk biztosan meghatározni azt a BMI-küszöbértéket, amelynél a hasnyálmirigy-átültetés már kontraindikált. Az 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél a BMI-t figyelembe kell ugyan venni, de listára helyezésnél minden recipiensjelöltet eseti alapon kell elbírálni.

Az inzulinnal kezelt 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél a hasnyálmirigy-transzplantáció elérhetősége például az Egyesült Királyságban jelenleg a <30 kg/m² BMI-vel rendelkezőkre korlátozódik [35]. Ennek az oka egyrészt az obes betegek fokozott inzulinrezisztenciája, másrészt az alkalmas cadaver donorszervek korlátozott száma, továbbá a diabéteszes nefropátiával járó 2-es típusú cukorbetegség növekvő aránya. A transzplantáció előtti C-peptid szint nem kritériuma a hasnyálmirigy-transzplantációnak 2-es típusú cukorbetegség esetén az Egyesült Királyságban [35]. Mint feljebb említettük, Magyarországon a 2-es típusú cukorbetegség részére eddig nem történt hasnyálmirigy-átültetés, a hazai várólista igénye, és a szűkösön rendelkezésre álló transzplantálható szervek miatt azokat elsődlegesen az 1-es típusú cukorbetegség számára tartjuk fenn [21].

Ajánlás10

Klinikai döntésnél, figyelembe kell venni, hogy a pancreas-transzplantáción átesett elhízott betegek esetében a korai szövődmények nagyobb arányával kell számolnunk. Ugyanakkor a BMI önmagában nem kontraindikációja a transzplantációnak, listára helyezésnél minden recipiensjelöltet eseti alapon kell elbírálni. (B)

A transzplantációs terápiás lehetőségek konzultációja

Az inzulinnal kezelt diabetesben szenvedő betegeket, akiket a kezdeti kivizsgálást követően transzplantációra alkalmasnak ítélünk, gondosan tájékoztatni kell a kezelési lehetőségekről, amelyekből több van. Ebben a folyamatban igen fontos szerepe van a kezelőorvos jó kommunikációs készségének, a részletes, mindenre kiterjedő írásbeli információk rendelkezésre bocsátásának, valamint egy hozzáértő és tapasztalt transzplantációs koordinátor támogatásának. A betegeket tájékoztatni kell az egyes lehetőségek kockázatairól és előnyeiről, a becsült túlélési esélyekről, valamint az életminőségre és a cukorbetegség meglévő szövődményeire gyakorolt valószínű hatásáról, szem előtt tartva természetesen az etikai elveket és a hatályban lévő jogszabályokat is. A betegeknél időt kell hagyni a gondolkodásra és a családdal/hozzátartozókkal való beszélgetésre. Ezek a konzultációk összetettek, és valószínűleg több alkalomra is szükség lehet.

Az 1-es típusú cukorbetegségben és krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegeknél több lehetőségük van, beleértve az SPK transzplantációt és a cadaver donoros veseátültetést (későbbi PAK transzplantációval vagy anélkül); a potenciális élő vesedonorral rendelkezőknek lehetőségük van az élődonoros veseátültetésre (PAK transzplantációval vagy anélkül).

Azok a potenciális recipiensek, akik megfelelnek az SPK transzplantáció kritériumainak, és nem rendelkeznek élődonorral, viszonylag egyértelmű döntés előtt állnak, mivel az SPK transzplantáció jobb hosszú távú beteg túléléssel jár, mint a szoliter cadaver donoros veseátültetés [12]. Magyarországon az SPK transzplantációra való várakozási idő sokkal rövidebb (átlagosan 2,36 év), mint az elhunyt donor veseátültetés esetében (átlagosan 3,60 év) [7].

A potenciális élődonorral rendelkező betegek összetettebb döntés előtt állnak, mivel a betegek túlélési esélye az SPK transzplantáció és az élődonoros veseátültetés után megközelítőleg egyenértékű [13,14]. Olyan egyéb tényezőket is figyelembe kell venni, mint például a beteg dialízis státusza, az SPK transzplantációra való átlagos és várható várakozási idő hossza, a társbetegségek és a betegség progressziójának kockázata, a diabetes szövődményeinek

súlyossága (és a beteg motiváltsága, tudniillik, hogy normoglykaemiás lehessen), valamint az élődonor donációra való alkalmassága [47, 49].

Azoknál a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akik egyébként megfelelnek az élődonor nélküli SPK átültetés kritériumainak, a betegek túlélése szempontjából az SPK transzplantáció jobb, mint a cadaver donoros veseátültetés [50]. Az inzulinmentesség előnyeit azonban ellensúlyozza a potenciális perioperatív morbiditás. Egy nagy amerikai vizsgálat kimutatta, hogy a 2-es típusú cukorbetegségeknél az élődonoros veseátültetés úgy tűnik, hogy jobb beteg- és grafttúléléssel jár, mint az SPK transzplantáció [50], és a betegeket erről tájékoztatni kell.

Az inzulinnal kezelt cukorbeteg és krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek, akiknél az SPK transzplantáció túl magas kockázatú, élődonoros, vagy annak hiányában cadaver donoros veseátültetés javasolt. Korábban (kb. 20 éve) elérhető volt Magyarországon is a szigetsejt-átültetés (IAK) sikeres veseátültetést követően [51, 52]. Az Egyesült Királyságban például egyidejű szigetsejt- és veseátültetést (SIK) is végeznek ezeknél a betegeknél [9]. Ez a betegcsoport leginkább a jelentős szív- és érrendszeri betegségben szenvedőkből kerül ki, akik várhatóan nem képesek elviselni az SPK transzplantációhoz szükséges hosszú anesztéziát és műtéti terhet. Fontos tudni a betegeknél is, hogy várhatóan az izolálásra szánt hasnyálmirigygraftból nem lehet annyi működő és viabilis szigetsejtet nyerni, mint amennyit teljes graft esetén átültetünk, ezért a beavatkozás egy- vagy többszöri ismétlésére kell számítani. Magyarországon jelenleg a szigetsejt-átültetés semmilyen formája nem elérhető.

Ajánlás11

A potenciális hasnyálmirigy-recipienteket teljeskörűen kell tájékoztatni a rendelkezésre álló kezelési lehetőségekről, az azoktól várható eredményekről és a lehetséges szövődményekről. (E)

Ajánlás12

Azoknál az 1-es típusú inzulinnal kezelt cukorbetegségben és krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél, akiknél az SPK transzplantáció túl magas kockázatú, javasolt a szoliter veseátültetésre való alkalmasság kivizsgálása és megfontolható a szigetsejt-átültetés. (E)

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

Az ajánlások során elengedhetetlenül fontos szempontnak tartjuk, különösen az 1-es típusú cukorbetegségeknél az idült veseelégtelenség korai felismerését, ezen betegek mielőbbi kivizsgálását és mielőbbi referálását a Regionális Várólista Bizottság felé. Mivel a magyar betegek esetében szinte mindig SPK vagy PAK transzplantáció jön szóba, mindkét szerv esetében a megfelelő Regionális Várólista Bizottság felé referálni kell. A vesevárólistára került 1-es típusú cukorbetegségeknél, ha van alkalmas élődonor, akkor élődonoros veseátültetés is végezhető. Ebben az esetben a PAK választandó, de minden esetben egyedi elbírálás szükséges és nagyon fontos a várólista bizottságok közötti együttműködés. PTA esetében értelemszerűen csak a hasnyálmirigy várólista bizottság dönt.

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

Háziorvos: beteg és család tájékoztatása, beteg referálás nefrológus szakorvos felé.

Nefrológus, diabetológus kezelő szakorvos: beteg és család tájékoztatása, kivizsgálás, referálás Regionális Várólista Bizottság felé, posztoperatív gondozás.

Hasnyálmirigy- és veseátültetésben jártas sebész szakorvos: beteg és család tájékoztatása, kivizsgálás, műtét elvégzése, posztoperatív gondozás.

Aneszteziológus és intenzív terápiás szakorvos: beteg és család tájékoztatása, preoperatív vizsgálat, posztoperatív gondozás.

Regionális Várólista Bizottság: a nefrológus/diabetológus által referált betegekről dönteni, beteg és család tájékoztatása, várólistán levő betegek felügyelete.

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

A hasnyálmirigy- és vesetranszplantációra való kivizsgálás speciális feltételeket nem igényel. A hasnyálmirigy- és a vesevárólistára helyezéshez szükséges mindkét szervre vonatkoztatott egy-egy Regionális Várólista Bizottság az adott centrumban. Hasnyálmirigy- és vesetranszplantáció III. progresszivitású sebészeti osztályon végezhető, ahol III. progresszivitású aneszteziológiai és intenzív terápiás osztály is rendelkezésre áll.

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

Az egészségügyi szakmai irányelv elsődlegesen a magyarországi, 1-es típusú cukorbeteg és egyidejűleg vesetranszplantációra is váró, idült veseelégtelenségben szenvedő, a már vesetranszplantált, vagy súlyos diabéteszes szövődményekkel küzdő populáció ellátására vonatkozik.

A hasnyálmirigy-átültetés lehetőségéről a betegek és hozzátartozói a nefrológus és/vagy diabetológus, a sebész, valamint az aneszteziológus és intenzívterápiás szakorvosoktól, illetve tájékoztató anyagokból szereznek ismereteket. A transzplantációban való részvétel feltétele, hogy a beteget időben referálják a gondozó orvosok a Regionális Várólista Bizottságoknak.

A betegeket és hozzátartozóikat egyaránt fel kell világosítani a hasnyálmirigy- és veseátültetés lehetőségeiről. Az ezzel járó potenciális előnyök mellett részletes tájékoztatást kell adni a transzplantáció korai és késői potenciális szövődményeiről, különös tekintettel a műtéti kockázatra és az immunosuppresszív kezelés hosszú távú hatásaira. A tájékoztatás egy többlépcsős folyamat, mely a háziorvostól indulva, a nefrológuson/diabetológuson keresztül a transzplantációt elvégző, illetve utánkövetést folytató szakemberekig tart.

1.4. Egyéb feltételek

A járó- és fekvőbeteg-ellátást végző szakszemélyzet szakmailag összehangolt együttműködése alapvető feltétele a magas színvonalú, biztonságos betegellátásnak a szervátültetés területén is.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Beteg edukációnál hasznosítható honlapok:

1. Hasnyálmirigy-átültetés, szigetsejt-átültetés: Semmelweis Egyetem honlap
2. Tiszta forrásból, Veseátültetés Magyarországon: Magyar Transzplantációs Társaság (MTT) honlap

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

Nem készültek.

2.4. Algoritmusok

1. ábra: Döntési algoritmus diabéteszes nephropathiában, 1-es típusú diabéteszben [26] alapján, módosítva

2.5. Egyéb dokumentumok

Hazai vesetranszplantációs adatok: Országos Vérellátó Szolgálat honlap (ovsz.hu)

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Javasolt külső indikátorok jelen egészségügyi szakmai irányelve ajánlásainak betartására:

Az 1-es típusú cukorbetegségben és egyidejűleg idült végállapotú veseelégtelenségben szenvedő betegek (CKD5) milyen arányban kerülnek egy adott régióban referálásra a Regionális Várólista Bizottság felé?

A referált betegek milyen arányban kerülnek fel a várólistára?

Javasolt belső indikátorok jelen egészségügyi szakmai irányelve ajánlásainak betartására:

A listán levő betegek hány százaléka van aktuálisan, illetve egy évnél hosszabb ideig nem transzplantálható státuszban?

Hasnyálmirigy-átültetés során az adott centrum átlagosan hányadik helyen levő betegét tudja megoperálni? Milyen szövődmények és azok milyen gyakorisággal fordulnak elő az első 30 nap és az első év során?

A kiválasztás és az átültetés közötti időben az ellátás megfelelő-e a transzplantáció kimenetele szempontjából, azaz a kiválasztás és átültetés közötti időben mennyire romlik a beteg állapota, valamint nemzetközi összehasonlításban milyen a várólistán levő betegek mortalitása?

Az egy-, öt- és tízéves túlélés is nem rosszabb-e lényegesen a nemzetközi irodalomból ismert eredményekhez képest?

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket,

illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Amennyiben a tudományos bizonyítékokban, vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezheti az irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

IX. IRODALOM

- [1.] A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabetes mellitus kórismezéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. Egészségügyi Közlöny LXXIII. 13. szám, 2023. augusztus 2., 1137-1246.
- [2.] American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes – 2019. *Diabetes Care* 2019; 42: Suppl 1: S1-S193.
- [3.] Gruessner AC. 2011 update on pancreas transplantation: comprehensive trend analysis of 25,000 cases followed up over the course of twenty-four years at the International Pancreas Transplant Registry (IPTR). *Rev Diabet Stud* 2011; 8: 6-16.
- [4.] Miller RG, Secrest AM, Sharma RK, Songer TJ, Orchard TJ. Improvements in the life expectancy of type 1 diabetes: the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications study cohort. *Diabetes* 2012; 61: 2987-92.
- [5.] Jørgensen ME, Almdal TP, Carstensen B. Time trends in mortality rates in type 1 diabetes from 2002 to 2011. *Diabetologia* 2013; 56: 2401-4.
- [6.] Niclauss N, Morel P, Berney T. Has the gap between pancreas and islet transplantation closed? *Transplantation* 2014; 98: 593-9.
- [7.] Országos Vérellátó Szolgálat Szakmai beszámoló 2022. <https://www.ovsz.hu/hu/hirek/szakmai-beszamolo-2022>
- [8.] A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve a diabetes mellitus kórismezéséről, a cukorbeteg antihyperglykaemiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban. Egészségügyi Közlöny LXXIII. 13. szám, 2023. augusztus 2., 1137-1246.
- [9.] British Transplantation Society. UK Guidelines on Pancreas and Islet Transplantation. September 2019. <https://bts.org.uk/guidelines-standards/>
- [10.] Boggi U, Vistoli F, Andres A, Arbogast HP, Badet L, Baronti W, Bartlett ST, Benedetti E, Branchereau J, Burke GW 3rd, Buron F, Caldara R, Cardillo M, Casanova D, Cipriani F, Cooper M, Cupisti A, Davide J, Drachenberg C, de Koning EJP, Ettorre GM, Fernandez Cruz L, Fridell JA, Friend PJ, Furian L, Gaber OA, Gruessner AC, Gruessner RWG, Gunton JE, Han DJ, Iacopi S, Kauffmann EF, Kaufman D, Kenmochi T, Khambalia HA, Lai Q, Langer RM, Maffi P, Marselli L, Menichetti F, Miccoli M, Mittal S, Morelon E, Napoli N, Neri F, Oberholzer J, Odorico JS, Öllinger R, Oniscu G, Orlando G, Ortenzi M, Perosa M, Perrone VG, Pleass H, Redfield RR, Ricci C, Rigotti P, Paul Robertson R, Ross LF, Rossi M, Saudek F, Scalea JR, Schenker P, Secchi A, Socci C, Sousa Silva D, Squifflet JP, Stock PG, Stratta RJ, Terrenzio C, Uva P, Watson CJE, White SA, Marchetti P, Kandaswamy R, Berney T. First World Consensus Conference on pancreas transplantation: Part II - recommendations. *Am J Transplant*. 2021 Sep;21 Suppl 3(Suppl 3):17-59. doi: 10.1111/ajt.16750. Epub 2021 Jul 29. PMID: 34245223; PMCID: PMC8518376.
- [11.] Chadban SJ, Ahn C, Axelrod DA, Foster BJ, Kasiske BL, Kher V, Kumar D, Oberbauer R, Pascual J, Pilmore HL, Rodrigue JR, Segev DL, Sheerin NS, Tinckam KJ, Wong G, Knoll GA. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation*. 2020 Apr;104(4S1 Suppl 1):S11-S103. doi: 10.1097/TP.0000000000003136. PMID: 32301874.
- [12.] Lindahl JP, Jenssen T, Hartmann A. Long-term outcomes after organ transplantation in diabetic end-stage renal disease. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 105: 14-21.
- [13.] Young BY, Gill J, Iuan E, et al. Living donor kidney versus simultaneous pancreas-kidney transplant in type I diabetics: an analysis of the OPTN/UNOS database. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4: 845-52.
- [14.] Barlow AD, Saeb-Parsy K, Watson CJE. An analysis of the survival outcomes of simultaneous pancreas and kidney transplantation compared to live donor kidney transplantation in patients with type I diabetes: a UK Transplant Registry study. *Transpl Int* 2017; 30: 884-92.
- [15.] Venstrom JM, McBride MA, Rother KI, Hirshberg B, Orchard TJ, Harlan DM. Survival after pancreas transplantation in patients with diabetes and preserved kidney function. *JAMA* 2003; 290: 2817-23. Erratum in: *JAMA* 2004; 291: 1566.
- [16.] Fridell JA, Powelson JA. Pancreas after kidney transplantation: why is the most logical option the least popular? *Curr Opin Organ Transplant* 2015; 20: 108-14.

- [17.] Sampaio MS, Poommipanit N, Cho YW, Shah T, Bunnapradist S. Transplantation with pancreas after living donor kidney vs. living donor kidney alone in type 1 diabetes mellitus recipients. *Clin Transplant* 2010; 24: 812-20.
- [18.] Rana A, Gruessner A, Agopian VG, et al. Survival benefit of solid-organ transplant in the United States. *JAMA Surg* 2015; 150: 252-9.
- [19.] Weems P, Cooper M. Pancreas transplantation in type II diabetes mellitus. *World J Transplant* 2014; 4: 216-21.
- [20.] Gruessner AC, Laftavi MR, Pankewycz O, Gruessner RWG. Simultaneous pancreas and kidney transplantation – is it a treatment option for patients with type 2 diabetes mellitus? An analysis of the International Pancreas Transplant Registry. *Curr Diab Rep* 2017; 17: 44.
- [21.] Kalmár Nagy K, Horváth S, Szakály P, Piros L, Langer R. Szimultán hasnyálmirigy-vese transzplantáció helye a diabetes mellitus kezelésében [Role of simultaneous pancreas-kidney transplantation in the treatment of diabetes mellitus]. *Orv Hetil.* 2013 Jun 2;154(22):850-6. Hungarian. doi: 10.1556/OH.2013.29637. PMID: 23708985.
- [22.] Speight J, Reaney MD, Woodcock AJ, Smith RM, Shaw JA. Patient-reported outcomes following islet cell or pancreas transplantation (alone or after kidney) in Type 1 diabetes: a systematic review. *Diabet Med* 2010; 27: 812-22.
- [23.] Mittal S, Johnson P, Friend P. Pancreas transplantation: solid organ and islet. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2014; 4 (4): a015610.
- [24.] Martins LS, Outerelo C, Malheiro J, et al. Health-related quality of life may improve after transplantation in pancreas-kidney recipients. *Clin Transplant* 2015; 29: 242-51.
- [25.] Fioretto P, Sutherland DE, Najafian B, Mauer M. Remodeling of renal interstitial and tubular lesions in pancreas transplant recipients. *Kidney Int* 2006; 69: 907-12.
- [26.] Wagner L, Wittmann I, Piros L, P Szabó R, Szakály P. Diabetológia és szervátültetés [Diabetology and solid organ transplantation]. *Orv Hetil.* 2018 Nov;159(46):1930-1939. Hungarian. doi: 10.1556/650.2018.31281. PMID: 30450927.
- [27.] Knoll GA, Nichol G. Dialysis, kidney transplantation, or pancreas transplantation for patients with diabetes mellitus and renal failure: a decision analysis of treatment options. *J Am Soc Nephrol.* 2003;14(2):500-515.
- [28.] Grochowicki T, Szmídt J, Gałazka Z, et al. The comparison of treatment results of type 1 diabetes mellitus complicated by end-stage diabetic nephropathy in patients undergoing simultaneous pancreas and pre-emptive kidney transplantation (SPPkTx) and patients enrolled into the dialysis program—a c. *Ann Transplant.* 2005;10(3):31-35.
- [29.] Huang E, Wiseman A, Okumura S, et al. Outcomes of preemptive kidney with or without subsequent pancreas transplant compared with preemptive simultaneous pancreas/kidney transplantation. *Transplantation.* 2011;92(10):1115-1122.
- [30.] Wiseman AC, Huang E, Kamgar M, et al. The impact of pre-transplant dialysis on simultaneous pancreas-kidney versus living donor kidney transplant outcomes. *Nephrol Dial Transplant.* 2013;28(4):1047-1058.
- [31.] Pavlakis M, Khwaja K, Mandelbrot D, et al. Renal allograft failure predictors after PAK transplantation: results from the New England collaborative association of pancreas programs. *Transplantation.* 2010;89(11):1347-1353.
- [32.] Chatzizacharias NA, Vaidya A, Sinha S, et al. Renal function in type 1 diabetics one year after successful pancreas transplantation. *Clin Transplant.* 2011;25(5):e509-e515.
- [33.] Gruessner AC, Sutherland DER, Dunn DL, et al. Pancreas after kidney transplants in posturemic patients with type I diabetes mellitus. *J Am Soc Nephrol.* 2001;12(11):2490-2499.
- [34.] Luan FL, Kommareddi M, Cibrik DM, et al. The time interval between kidney and pancreas transplantation and the clinical outcomes of pancreas after kidney transplantation. *Clin Transplant.* 2012;26(3):403-410.
- [35.] Pancreas transplantation: patient selection. NHS Blood and Transplant. <https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/6525/pol185-pancreas-transplantation-patient-selection.pdf>. Accessed September 2018.
- [36.] Mangus RS, Powelson J, Kinsella SB, et al. Pretransplant coronary artery disease associated with worse clinical outcomes in pancreas transplantation. *Clin Transplant* 2013; 27: E442-7.
- [37.] Beach KW, Strandness DE Jr. Arteriosclerosis obliterans and associated risk factors in insulin-dependent and non-insulin-dependent diabetes. *Diabetes.* 1980;29(11):882-888.
- [38.] Nakamura S, Sasaki O, Nakahama H, et al. Clinical characteristics and survival in end-stage renal disease patients with arteriosclerosis obliterans. *Am J Nephrol.* 2002;22(5-6):422-428.
- [39.] Sucher R, Rademacher S, Jahn N, et al. Effects of simultaneous pancreas-kidney transplantation and kidney transplantation alone on the outcome of peripheral vascular diseases. *BMC Nephrol.* 2019;20(1):453.

- [40.] Guidelines for hepatitis B & solid organ transplantation. The British Transplantation Society. 2018. [https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/ BTS_ HepB_ Guidelines_ FINAL_09.03.18.pdf](https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/BTS_HepB_Guidelines_FINAL_09.03.18.pdf). Accessed September 2018.
- [41.] Guidelines for hepatitis E & solid organ transplantation. The British Transplantation Society. 2017. [https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2017/06/ BTS_ HEV_ Guideline-FINAL.pdf](https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2017/06/BTS_HEV_Guideline-FINAL.pdf). Accessed September 2018.
- [42.] Kidney & pancreas transplantation in patients with HIV. The British Transplantation Society. 2015. https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2017/04/02_BTS_Kidney_Pancreas_HIV.pdf. Accessed September 2018.
- [43.] Balaz P, Gogalniceanu P, Callaghan C. Is carotid revascularization worthwhile in patients waiting for kidney transplantation? *Transplant Rev (Orlando)* 218; 32: 79-84.
- [44.] Domingueti CP, Dusse LM, Carvalho Md, Gomes KB, Fernandes AP. Hypercoagulability and cardiovascular disease in diabetic nephropathy. *Clin Chim Acta* 2013; 415: 279-85.
- [45.] Chatzizacharias NA, Vaidya A, Sinha S, et al. Risk analysis for deterioration of renal function after pancreas alone transplant. *Clin Transplant* 2012; 26: 387-92.
- [46.] Siskind E, Maloney C, Jayaschandaran V, et al. Pancreatic retransplantation is associated with poor allograft survival: an update of the United Network for Organ Sharing database. *Pancreas* 2015; 44: 769-72.
- [47.] Bedat B, Niclauss N, Jannot A-S, et al. Impact of recipient body mass index on short-term and long-term survival of pancreatic grafts. *Transplantation* 2015; 99: 94-9.
- [48.] Stites E, Wiseman AC. Live donor kidney – PAK versus SPK: how to decide? *Curr Opin Organ Transplant* 2017; 22: 377-81.
- [49.] Venkatanarasimhamoorthy VS, Barlow AD. Simultaneous pancreas-kidney transplantation versus living donor kidney transplantation alone: an outcome-driven choice? *Curr Diab Rep* 2018; 18: 67.
- [50.] Wiseman AC, Gralla J. Simultaneous pancreas kidney transplant versus other kidney transplant options in patients with type 2 diabetes. *Clin J Am Soc Nephrol* 2012; 7: 656-64.
- [51.] Máthé Z, Langer R, Bucher P, Thierry B, Morel P, Járny J, Perner F. A pancreas szigetsejt-allotranszplantáció új eredményei [New results in allotransplantation of pancreatic islet cells]. *Orv Hetil.* 2004 May 16;145(20):1053-9. Hungarian. PMID: 15202327.
- [52.] Langer R, Máthé Z, Doros A, Máthé Zs, Weszelits V, Filó A, Rempert Á, Járny J, Morel P, Berney T. Szigetsejt-átültetések a budapesti centrumban. *DIABETOLOGIA HUNGARICA* 15:3 pp. 215-221., 7 p. (2007)
- [53.] 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól
- [54.] 45/2006. (XII. 27.) EüM rendelet a várólista-sorrend kialakításának és az eltérés lehetőségének egészségügyi szakmai feltételeiről

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzplantáció Tagozat elnöke kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelősét. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, de egymással rendszeresen konzultálva alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló a témakörben a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A források alapvetően elektronikus adatbázisok (PubMed, UpToDate), rendszerezett irodalmi áttekintések adatbázisai (Cochrane Könyvtár, DARE), folyóiratok és kongresszusi kiadványok kézi keresése, illetve egyéb irányelvek (UK Guideline) volt. Keresés kulcs szavai: pancreas, kidney, transplantation, indication, contraindication.

Az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztés során a nemzetközi ajánlások a British Transplantation Society 2019-es [9], a First World Consensus Conference on pancreas transplantation 2021-es [10] és KDIGO 2020-as [11] szakmai irányelveit vette alapul és adaptálta a hazai viszonyokat és az ellátórendszer sajátosságait figyelembe véve. Az irányelvfejlesztés meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, -szelekció és -elemzés. Az irodalomkutatás a PubMed és az UpToDate adatbázisban fellelhető publikációk alapján történt. Az irodalomkutatás 2023. decemberében zárult le.

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

„A hasnyálmirigy-átültetés indikációs és kontraindikációs köréről irányelv” konszenzuson alapuló megállapítások, az adaptálásra felhasznált dokumentumok a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusán értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat a fejlesztőcsoport tagjai az American Diabetes Association módszertanának adaptált rendszerével sorolták be, a bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak véleménye alapján került sor. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát. Amennyiben a bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezetek irányelveinek ajánlásait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra. Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták. Az előzőekben bemutatott bizonyítékbesorolásra alapozva, az American Diabetes Association által alkalmazott Standards of medical care in diabetes című irányelvben leírt [2] módszer alapján került kialakításra az egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlás rangsorolási rendszer. Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználata fejezi ki. A fejlesztőcsoport a felhasznált irodalom áttekintését követően az ajánlásokat egyesével értékelve, konszenzussal, számottevő véleménykülönbség nélkül rangsorolta az irányelv ajánlásait.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv megküldésre került az egészségügyi ellátási folyamatban érintett Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak véleményezésre.

A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra kerültek az ajánlások, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkal kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Beteg edukációnál hasznosítható honlap:

Hasnyálmirigy-átültetés, szigetsejt-átültetés

– Semmelweis Egyetem honlap:

<https://semmelweis.hu/sebeszet/szervatultetes/hasnyalmirigy-atultetes-szigetsejt-atultetes/>

Tiszta forrásból, Veseátültetés Magyarországon

– Magyar Transzplantációs Társaság (MTT) honlap:

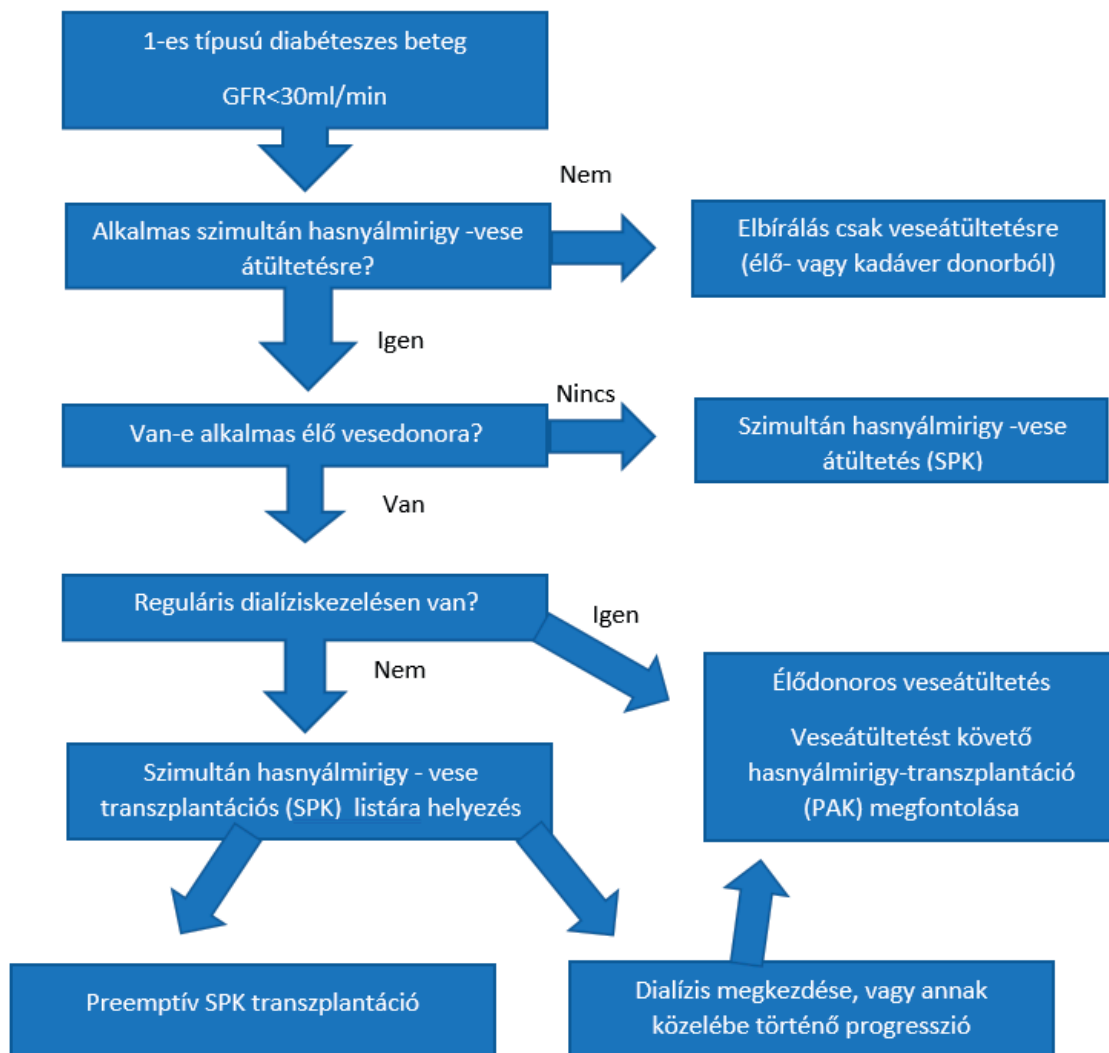
http://www.transzplant.hu/upload/transplant/document/vese_nbpa.pdf?web_id=

1.2. Tevékenységssorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok

Nem készültek.

1.4. Algoritmusok**1. ábra:** Döntési algoritmus diabetéses nephropathiában, 1-es típusú diabetesben [26] alapján, módosítva**1.5. Egyéb dokumentumok**

A hazai vesetranszplantációs adatokról napra kész információ szerezhető be a várólistáról és 2006-ig visszamenőleg a donációs-transzplantációs alapadatokról az Országos Vérellátó Szolgálat honlapján (ovsz.hu):

<https://www.ovsz.hu/hu/vese/kombinalt-vese-hasnyalmirigy-transzplantacios-varolista>

<https://www.ovsz.hu/hu/oco/adatok>