

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős
Államtitkárságának
egészségügyi szakmai irányelve
a tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról**

2015. EüK. 18. szám EMMI szakmai irányelv

(hatályos: 2015.11.05 -)

I. ADATLAP

1. A dokumentum jellemzői

Címe: Egészségügyi szakmai irányelv – A tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról

Azonosító: 000989

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Ez a dokumentum az Orvosi helyesírási szótár (Akadémiai Kiadó) helyesírási szabályait használja.

2. Kiadás és elérhetőség

Kiadja: Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság

A megjelenés helye:

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny

Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.aEEK.hu>

3. Időbeli határok

Az irodalomkutatás lezárásának ideje: 2013. 10.

A megjelenés helye: Egészségügyi Közlöny 2015. évi 18. szám

A hatályba lépés dátuma: A megjelenés napját követően 1 hónappal

Az érvényességének lejárat dátuma: 2018. december 31.

4. Hatókör

Egészségügyi kérdéskör: tuberkulózis (pulmonalis, extrapulmonalis) ellátása

Az ellátási folyamat szakasza(i): prevenció, diagnosztika, mikrobiológiai vizsgálatok indikációi, kezelés, gondozás

Az érintett ellátottak köre: pulmonalis és extrapulmonalis tuberkulózisfertőzésre és -megbetegedésre gyanús esetek, tuberkulózissal fertőzöttek, tuberkulózis betegségre veszélyeztetettek, tuberkulózis betegségben szenvedők

Az érintett ellátók köre

Szakterület:

0100 belgyógyászat

0104 gasztroenterológia

0109 allergológia és klinikai immunológia

0202 tüdő- és mellkasebészet

0400 szülészet-nőgyógyászat
0500 csecsemő- és gyermekgyógyászat
0504 gyermek-tüdőgyógyászat
0600 fül-orr-gégegyógyászat
0800 bőrgyógyászat
0900 neurológia
1000 ortopédia
1100 urológia
1200 klinikai onkológia
1400 reumatológia
1502 intenzív ellátás
1600 infektológia
1601 AIDS-beteg-ellátás
1900 tüdőgyógyászat
5400 kórbonctan és kórszövettan
6302 házi gyermekorvosi ellátás
6303 felnőtt- és gyermek- (vegyes) háziorvosi ellátás
7600 diétetika

Ellátási forma:

J1 járóbeteg-szakellátás, szakrendelés
J6 járóbeteg-szakellátás, mozgó/változó helyszínen végzett szakellátás
J7 járóbeteg-szakellátás,-gondozás
F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
F4 fekvőbeteg-szakellátás, rehabilitációs ellátás
A1 alapellátás, alapellátás
E1 egyéb szolgáltatás, bentlakásos szociális vagy gyermekvédelmi intézményben szervezett egészségügyi ellátás
E2 egyéb szolgáltatás, fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátása (dolgozók és fogvatartottak alapellátása)
E3 egyéb szolgáltatás, önálló „megelőző egészségügyi ellátások”

Progresszivitási szint: I–II–III. szint.

Egyéb specifikáció: nincs

5. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja

Az irányelv célcsoportjai az ellátottak és az irányelvet alkalmazó ellátók köre.

Ellátottak (megfelelő tájékoztatás biztosítása céljából): tuberkulózisfertőzésre és -megbetegedésre gyanús személyek, tuberkulózissal fertőzöttek, tuberkulózisbetegségekre veszélyeztetettek, tuberkulózisbetegségben szenvedők.

Az irányelvet alkalmazó ellátók (a hazai ellátás egységes útmutatójaként történő felhasználási céllal): pulmonológiai járóbeteg-ellátó

intézmények (tüdőgondozók, gyermek-tüdőgyógyászati profilú szakrendelés); pulmonológiai fekvőbeteg-ellátó intézmények (kórházi és klinikai pulmonológiai osztályok, gyermek-tüdőgyógyászati profilú gyermekosztály); tüdő- és mellkasebészet osztályok; a mycobacterialis diagnosztika részére történő mintavételre kötelezett szakmák képviselői; mycobacteriológiai laboratóriumok; biológiai kezelést alkalmazó részlegek; az adott szerv tuberkulotikus megbetegedését ellátó osztályok, sebészeti osztályok; a tuberkulózis prevenciójában érintett szakma képviselői.

6. A tartalomért felelősök köre

Társszerző Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Bártfai Zoltán PhD. (tüdőgyógyászat, klinikai onkológia, klinikai immunológia és allergológia szakorvos), Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet, Sopron, tartalomfejlesztés-felelős és társszerző

Dr. Kovács Gábor (belgyógyászat, tüdőgyógyászat, klinikai onkológia szakorvos), Országos Korányi Tbc- és Pulmonológiai Intézet, Budapest, társszerző

Dr. Kádár Gabriella (pulmonológia, addiktológia szakorvos), Országos Korányi Tbc- és Pulmonológiai Intézet, Budapest, társszerző

Dr. Tamási Lilla PhD. (pulmonológus, allergológus és klinikai immunológus, klinikai onkológus szakorvos), Semmelweis Egyetem, Pulmonológiai Klinika, Budapest, társszerző

Dr. Müller Veronika PhD. (tüdőgyógyász, klinikai onkológus és laboratóriumi medicina szakorvos), Semmelweis Egyetem, Pulmonológiai Klinika, Budapest, társszerző

Dr. Bakos Ágnes (molekuláris biológus, genetikus), Országos Korányi Tbc- és Pulmonológiai Intézet, Budapest, társszerző, kapcsolattartó

Dr. Novák Zoltán PhD. (csecsemő- és gyermekgyógyászat, gyermektüdőgyógyászat szakorvos), Szegedi Tudományegyetem Gyermekklinika, Szeged, társszerző

Klinikai és járványügyi mikrobiológia Tagozat

Dr. Szabó Nóra (szakmikrobiológus, gyógyszerész), Nemzeti Mycobacteriológiai Referencia Laboratórium Corden/Korányi, Budapest, társszerző

Dr. Nagy Erzsébet PhD., DSc. (orvosi mikrobiológia szakorvos), Szegedi Tudományegyetem Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézet volt intézetvezető professzora, Szeged, társszerző

Tüdő- és mellkasebészet Tagozat

Dr. Furák József PhD. (sebész, mellkasebész szakorvos), Szegedi Tudományegyetem, Sebészeti Klinika, Szeged, társszerző

Véleményező Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat

Dr. Laki István (csecsemő- és gyermekgyógyász, gyermektüdőgyógyász szakorvos), Törökbálint Kórház, Törökbálint

Dietetika, humán táplálkozás (szakdolgozói) Tagozat

Henter Izabella (dietetikus, táplálkozástudományi szakember), Országos Gyermekegészségügyi Intézet, Budapest

Geriátria és krónikus ellátás Tagozat

Prof. Dr. Bakó Gyula PhD., DSc. (geriáter szakorvos), Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Belgyógyászati Intézet, Geriátria Tanszék, Debrecen

Gyermek alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás, védőnő) Tagozat

Dr. Stunya Edina (csecsemő- és gyermekgyógyász, iskolaorvostan és ifjúságvédelem), házi gyermekorvos és iskolaorvos, 18. sz. Házi Gyermekorvosi Szolgálat, Miskolc

Reumatológia Tagozat

Prof. Dr. Poór Gyula, PhD., DSc. (belgyógyász, reumatológus szakorvos), Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, Budapest

Fül-orr-gégészlet Tagozat

Dr. Kisely Mihály PhD. (fül-orr-gégegyógyász, csecsemő és gyermek fül-orr-gégegyógyász, audiológia, foniátria szakorvos), Markusovszky Kórház, Fül-orr-gége és Fej-nyak Sebészeti Osztály, Szombathely

Urológia Tagozat

Prof. Dr. Farkas László PhD. (urológus szakorvos), Pécsi Tudományegyetem, Klinikai Központ, Urológiai Klinika, Pécs

Neurológia Tagozat

Dr. Budai József (belgyógyász, infektológia, trópusi betegségek, neurológia szakorvos), szakfelügyelő főorvos (infektológia), Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, Budapest

Klinikai immunológia és allergológia Tagozat

Dr. Csoma Zsuzsanna PhD. (pulmonológus, allergológia és klinikai immunológia szakorvos), Országos Korányi Tbc- és Pulmonológiai Intézet, Budapest

Szülészet és nőgyógyászat, asszisztált reprodukció Tagozat

Dr. Csákány György, az orvostudomány kandidátusa, (szülésznőgyógyász szakorvos), Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház, Budapest

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 egyetértenek.

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal: –

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal: –

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal: –

7. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel, népegészségügyi programmal

1. Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Azonosító: –

Cím: Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai protokollja a tuberkulózis diagnosztikájáról és terápiájáról [1]

Nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny 2011. LXI/18.

Elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.aEEK.hu>

2. Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Tudományos szervezet: World Health Organization (WHO)

Cím: Treatment of tuberculosis Guidelines (4th ed.) [11]

Megjelenés adatai: 2010.

Elérhetőség: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf

Tudományos szervezet: World Health Organization (WHO)

Cím: Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis (2011 update) [13]

Megjelenés adatai: 2011.

Elérhetőség: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501583_eng.pdf

Tudományos szervezet: World Health Organization (WHO)

Cím: Recommendations for investigating the contacts of persons with infectious tuberculosis in low- and middle-income countries. Geneva [14]

Megjelenés adatai: 2012.

Elérhetőség: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77741/1/9789241504492_eng.pdf

Tudományos szervezet: World Health Organization (WHO)

Cím: Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations [16]

Megjelenés adatai: 2013.

Elérhetőség: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84971/1/9789241548601_eng.pdf?ua=1

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában megjelenés alatt álló hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító: 000773

Cím: Egészségügyi szakmai irányelv – A tuberkulózis mikrobiológiai diagnosztikájáról [17]

Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny 2014:19.

Elérhetőség: <https://kollegium.aEEK.hu/conf/upload/oldiranyelvek/773.pdf>

Kapcsolat népegészségügyi program(ok)kal:

Jelen irányelv az alábbi népegészségügyi programok megvalósításában játszik szerepet.

Cím: Szakpolitikai Program a tbc felszámolásáért 2013–2015 [18]

Megjelenés adatai: Korányi Bulletin 2013:1.

Elérhetőség: <http://www.koranyi.hu/tartalom/bulletin/Evkonyv2013.pdf>

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak szerepe a kapcsolódó népegészségügyi program megvalósításában

A „Szakpolitikai Program a tbc felszámolásáért 2013–2015” (Korányi 2013) átfogó célja: „A tuberkulózis által okozott megbetegedések jelentős csökkentése és a kezelés eredményességének jelentős javítása 2015-re”. A program egyik operatív célkitűzése: „Az aktív esetfelderítés hatékonyságának javítása”. Ennek elérése érdekében alkalmazott egészségpolitikai intézkedések egyike – a WHO ajánlásaival összhangban – a hazai kötelező tüdőszűrés gyakorlatának átalakítása, amelynek során fokozatosan kialakításra kerül a rizikócsoportos tbc-szűrés rendszere. Ennek egyik lépése, hogy a 29/2013. (IV. 26.) EMMI rendelet által módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet megváltoztatta a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében tüdőszűrésre kötelezettek körét 2014. január 1-jei hatállyal.

8. Kulcsszavak

Tuberkulózis, tbc, *Mycobacterium tuberculosis*, látens tbc, MDR, diagnosztika, kezelés.

II. CÍM

Egészségügyi szakmai irányelv – A tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról

Az érvényesség időtartama: A megjelenés napját követően 1 hónappal – 2018. december 31-ig.

III. 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.

IV. DEFINÍCIÓK

1. Fogalmak

Direkt/Mikroszkópos vizsgálattal/Mikroszkóposan pozitív beteg: A vizsgált biológiai mintából mikroszkóposan saválló baktériumok mutathatók ki.

Első vonalbeli antituberkulotikumok (alapszerek): isoniazid, rifampicin, ethambutol, pyrazinamid, rifabutin.

Extrapulmonalis tuberkulózis: A betegség nem a tüdőt, hanem egyéb szervet érint. Leggyakoribb extrapulmonalis manifesztációk: urogenitalis, intestinalis, csont-ízületi, illetve meningitis tuberculosa. Önmagában, a tüdőparenchyma érintettsége nélkül, a pleuralis tbc és az intrathoracalis nyirokcsomó-tuberkulózis is ebbe a kórformába sorolandó [15].

Korábban nem kezelt beteg: Korábban nem részesült két hónapnál hosszabb ideig antituberkulotikum-kezelésben.

Korábban kezelt betegek: Korábban, két hónapnál hosszabb ideig antituberkulotikum-kezelésben részesült, és betegségét gyógyultnak nyilvánították (recidíva, relapszus). Ide tartoznak azok a betegek is, akiket korábban „eltűnt”-ként töröltek a nyilvántartásból.

Látens tuberkulózisfertőzés (LTBI): Ebbe a csoportba tartoznak mindazok, akik *Mycobacterium tuberculosis* complexbe tartozó törzsszel megfertőződtek, azonban a szervezetükben a tuberkulózis megbetegedés nem alakult ki. Ezeknek az egyéneknek fokozott a tuberkulózis megbetegedési kockázatuk, életük során átlagosan 10%-uknál alakul ki klinikai tuberkulózis.

Mantoux-teszt/tuberkulin-bőrpróba: Ennek során 5 nemzetközi egység magasán tisztított tuberkulint (PPD) adunk intradermálisan, és a létrejövő induráció mérete alapján valószínűsítjük a tbc-fertőzést.

Mikroszkópos vizsgálattal/Mikroszkóposan/direkt pozitív beteg: A vizsgált biológiai mintából mikroszkóposan saválló baktériumok mutathatók ki.

Mycobacterialis diagnosztikára alkalmas biológiai minta:

- reggeli ébredés utáni köpet;
- indukált köpet;
- ébredés utáni, éhgyomri gyomorbennek-aspirátum;
- bronchusmosó folyadék;
- bronchoalveolaris lavage;

- pleuralis, pericardialis vagy ascitesfolyadék (steril edényben, utóbbi három esetében 0,2 mg/ml citrát hozzáadásával vagy közvetlenül folyékony táptalajra oltva);
- vizelet (>40 ml, reggeli közepsugaras vagy katéteres, nem gyűjtött, nem katéter zsákból, kellő genitális toalettet követően);
- széklet (>1 g), liquor (>2-5 ml);
- sebváladék
- tályogváladék (steril fecskendőbe felszívott);
- menstruációs folyadék;
- biopszia (nem formalinos, csak fiziológiás sóoldatban);
- post mortem szövetminta (lehetőleg nem formalinos vagy paraffinba ágyazott)
- vér, csak speciális mycobacteriumhemokultúra-táptalajokban.

Rezisztenciához kapcsolódó definíciók:

Gyógyszer-rezisztens tuberkulózis: A különböző antituberkulotikus gyógyszereknek ellenálló, rezisztens kórokozók által okozott kórformák.

Primorezisztencia: Eleve gyógyszer-rezisztens kórokozóval fertőződik meg a beteg.

Szerzett (másodlagos) rezisztencia: Az eredetileg gyógyszerérzékeny baktérium a kezelés alatt (legalább 1 hónapig kezelt betegben) válik rezisztenssé.

Monorezisztencia: Rezisztencia egy alapszerre.

Polirezisztencia: Rezisztencia két vagy több első vonalbeli antituberkulotikumra, de nem egyszerre INH+RMP-re.

Multidrog-rezisztencia (MDR): Rezisztencia a legfontosabb két alapszerre (INH és RMP).

Kiterjedten rezisztens tbc (XDR, extensively): MDR + rezisztencia egy fluorokinolonra + egy parenteralis második vonalbeli antituberkulotikumra (streptomycin, amikacin, kanamycin, capreomycin).

Kiemelkedően rezisztens tbc (XXDR, extremely): Gyakorlatilag nincs ellene adható gyógyszer.

Rizikócsoport: Olyan embercsoport, amelyben a tbc prevalenciája vagy incidenciája szignifikánsan magasabb, mint az átlagos populációé.

Tuberkulózis: Fertőző betegség, amelynek kórokozói a *Mycobacterium tuberculosis* complexbe tartozó törzsek.

Tuberkulózis definitív diagnózisa: a *M. tuberculosis* complexbe tartozó törzsek (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. microti*, *M. canettii*, *M. caprae*, *M. pinnipedii*) kimutatásán alapul.

- A pozitív tenyésztési eredmény önmagában elegendő.
- A direkt nukleinsav-amplifikációs módszer (DNAM) pozitivitása csak akkor vehető figyelembe, ha a minta mikroszkóposan is pozitív (direkt pozitív).

Tuberkulózeset: A beteg köpetéből vagy más szövetnedvéből mycobacteriológiai vizsgálattal *Mycobacterium tuberculosis* complexbe tartozó törzs (*M. tuberculosis* complex) jelenlétét azonosították (igazolt tuberkulózis), vagy az orvos szövettani vizsgálattal aktív tuberkulózis diagnózisát állapította meg, vagy a tuberkulózis diagnózisát *post mortem*(sectióval) igazolták.

Tuberkulózisra (tüdő) gyanús eset: Amikor a klinikai és/vagy radiológiai tünetek felvetik tuberkulózis lehetőségét. Tuberkulózisra gyanúsnak kell azt a beteget tartani, akinek négy héten túl elhúzódó légzőrendszeri tünetei vannak és/vagy mellkas-röntgenvizsgálattal változást (rosszabbodást) mutató kóros elváltozás látható, ami széles spektrumú antibiotikum-kezelésre nem javul vagy nem tűnik el.

Tüdőtuberkulózis: A tuberkulózis leggyakoribb és epidemiológiai szempontból legfontosabb lokalizációja. A betegség a tüdő parenchymáját érinti. Nem tartozik ide az intrathoracalis nyirokcsomó-tuberkulózis vagy a pleuritis tuberculosa, ha a tüdő parenchymája érintetlen. A WHO [15] és az ECDC és a WHO [6] újabban a gégetuberkulózist a légzőszervi manifesztációk közé sorolja.

A kombinált kórformájú betegeket, akiknek pulmonalis és extrapulmonalis tuberkulózisuk is van, epidemiológiai szempontból tüdőtuberkulózisosnak kell tekinteni.

2. Rövidítések

BCG: bacille Calmette–Guérin

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

CS: cycloserin

CT: komputertomográfia

DNAM: direkt nukleinsav-amplifikációs módszerek

DNS: dezoxiribonukleinsav

DOT: directly observed therapy

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control

EMB: ethambutol

ETH: etionamid

HIV: human immunodeficiency virus

IGRA: interferon-gamma release assay/ interferon-gamma teszt

INH: izoniazid

IUATLD: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease

LJ: Löwenstein–Jensen-táptalaj

LTBI: látens tuberkulózisinfekció

MDR: multidrog-rezisztencia

MGIT: mycobacterium growth indicator tube

M. tuberculosis: *Mycobacterium tuberculosis*

NNRTI: nukleozid reverztranszkriptáz-gátló

NTM: nem tuberkulózist okozó mycobacteriumok
 PA: posteroanterior mellkasátnézeti röntgenfelvétel
 PAS: paraamino-szalicilsav
 PCR: polymerase chain reaction
 PI: proteázgátló (protease inhibitor)
 PZA: pyrazinamid
 RMP: rifampicin
 rRNS: riboszomális ribonukleinsav
 SM: streptomycin
 tbc: tuberkulózis
 TE PPD: tuberkulinegység purified protein derivative
 TNF-alfa: tumornekrózis-faktor-alfa
 VATS: video-assisted thoracic surgery
 VNTR-MIRU: variable numbers of tandem repeats of mycobacterial interspersed repetitive units
 WHO: World Health Organization
 XDR: kiterjedt (extensive) gyógyszer-rezisztencia
 XXDR: kiemelkedő (extreme) gyógyszer-rezisztencia
 ZN: Ziehl–Neelsen

3. Bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Az ajánlások minőségi szintjének meghatározását a Grade módszertan szerint végeztük el. A meghatározó nemzetközi irányelvek által már megállapított bizonyítékszinteket elfogadtuk, illetve összehasonlítottuk. Ahol eltérést találtunk egy bizonyíték besorolásában, ott a fejlesztőcsoport szakmai konszenzusát vettük figyelembe.

A szakmai irányelvben szereplő megállapítások és ajánlások különböző szintű bizonyítékokon alapulnak:

Magas szintű evidencia	Elenyésző a valószínűsége, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Közepes szintű evidencia	Valószínű, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Alacsony szintű evidencia	Nagyon valószínű, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Nagyon alacsony szintű evidencia	Nagyon bizonytalanul becsülhető meg a hatás megbízhatósága.
*	A hazai ellátórendszer jó gyakorlatán alapuló ajánlás.

4. Ajánlások rangsorolásának módja

Ajánlásokat, *erős* vagy *feltételes* kategóriába soroltuk.

Erős ajánlás: a fejlesztő csoport megítélése szerint a betartásával az elérendő kívánt hatások *egyértelműen* felülmúlják a mellékhatásokat.

Feltételes ajánlás: a fejlesztő csoport meggyőződése szerint betartásával az elérendő kívánt hatások *feltehetően* felülmúlják a mellékhatásokat.

Általában minél magasabb szintű a bizonyíték, annál valószínűbb az „erős ajánlás” megfogalmazásának lehetősége, de a döntést az ajánlás erősségének meghatározásánál egyéb faktorok (pl. a betegre vagy a családtagokra nehezedő terhek) is befolyásolhatták.

Az ajánlások betartásának kötelezősége a megfogalmazásban és pl. a „kell”, „nem szabad”, „szükséges” szavak használatában tükröződik. Azok az ajánlások, amelyeknek a gyakorlati alkalmazása *általában javasolt*, de lehetnek olyan helyzetek, amikor a döntéshelyzetben lévőknek kell választania a teendők közül pl. „javasolt”, „ajánlott”, „célszerű”, „érdemes”, „megfelelő”, „alkalmas” kifejezésekkel jelzik ezt a megfogalmazásban. Azok az ajánlások, amelyek csak felvetnek egy lehetőséget, de az alkalmazásuk a körülmények figyelembe vételével eldönthető pl. az „alkalmazható”, „valószínű”, „lehet” kifejezéseket használják.

Az ajánlások mellett feltüntettük az ajánlások státusát *abban az esetben, ha az ajánlás új* vagy tartalmában VÁLTOZOTT a korábbi, a tuberkulózis diagnosztikájáról és terápiájáról szóló szakmai protokollhoz képest (az új és a régi erősség megjelölésével, amennyiben a régi erősség meghatározása rendelkezésre áll).

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A tuberkulózis (tbc) a *Mycobacterium tuberculosis* complexbe tartozó baktériumtörzsek által okozott megbetegedés. Általában cseppfertőzés útján terjed (a konnatális tuberkulózis kivételével), és többnyire a tüdőt betegíti meg, de más szerveket is megtámadhat. Kezelés hiányában halálos kimenetelű lehet.

Az elmúlt két évtizedben a magyar tuberkulózishelyzet legfontosabb jellemzője, hogy folyamatosan csökken a tbc-incidencia [20]. 2012-ben 11,7/100 000 volt ez az érték, és a következő években további csökkenése prognosztizálható. Ugyanakkor a WHO és az ECDC [21] elvárásaihoz képest alacsony (51%, a célérték: 80%) a bakteriológiailag igazolt esetek és a 12 hónapon belül gyógyultak aránya (57%, a célérték: 85%). Az incidencia 20 százaléknál alacsonyabbá kerülésével az alacsonyan átfertőzött országok közé kerültünk újszerű és speciális hazai feladatokkal. Kedvező, hogy a bakteriológiailag igazolt esetek között alacsony, csupán 3% a MDR/XDR (multidrog-/extrém drogrezisztens) tbc aránya, és nem éri el a két százalékot sem a „19 éves kor alattiak” korcsoportjában a betegség. Kedvező, hogy az újonnan bejelentett extrapulmonalis esetek száma évről évre alacsony (aránya alig éri el az összes újonnan bejelentett pulmonalis esetek 3%-át) [61]. Felmerül azonban a kétely, hogy ezek az utóbbi adatok híven tükrözik-e az extrapulmonalis kórforma valós előfordulását (Európában az arány 15–20% közötti), vagy csak a diagnosztikai elkülönítés nehézségei miatt nem kerülnek felderítésre, vagy az esetleg párhuzamosan zajló, felismert

pulmonalis folyamatok elfedik más szervek érintettségét. A tbc diagnosztikának és terápiának az utóbbi években egyre fontosabb feladata a látens tbc-fertőzés kimutatása (LTBI) és a betegség megnyilvánulásának megelőző terápiája, mivel a más betegségekben igen hatékony biológiai terápia (TNF-alfa-gátló terápia) elősegíti a rejtetten megbúvó kórokozó szaporodását és a betegség kifejlődését.

Gyermekkorban a mortalitás egyik leggyakoribb fertőzőes oka még mindig a tuberkulózis, különösen azokon a területeken, ahol magas a HIV-fertőzöttség. Az évente a világon észlelt több mint kilencmillió új tbc-s beteg mintegy 10 százaléka (egyenes adatok szerint akár 20 százaléka is) gyermek [22], ez évi egy millió új gyermekkori tbc megjelenését jelenti. Ezeknek az eseteknek azonban a 75 százaléka 22 olyan országból kerül ki, ahol mind a diagnosztikára, mind a kezelésre kevesebb lehetőség áll rendelkezésre. Valószínű azonban, hogy még ezek az adatok is alábecsültek, mivel a gyermekkori tbc aluldiagnosztizált. Ennek részben oka az, hogy lényegesen kevesebb a betegséget kialakító baktériumok mennyisége, ezért mind festéssel, mind tenyésztéssel a betegek negatívak lehetnek; illetve technikai okokból megfelelő köpet vételére nincs is lehetőség. Indukált köpet gyűjtése vagy gyomormosó vizsgálata megkísérelhető, azonban technikai kivitelezése ezeknek sem egyszerű, különösen kisebb gyermekeknél.

A biológiai terápiák gyermekgyógyászati elterjedése miatt ebben az életkorban is rendkívül fontos a látens tbc-fertőzés felkutatása és a megfelelő korai kezelése [22, 23].

2. Célok

A szakmai ajánlás célja az egységes gyakorlat kialakítása, figyelembe véve a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi (WHO, ECDC, IUATLD) és más külföldi szervezetek (CDC) ajánlásait és az érvényben lévő hazai rendelkezéseket. A tbc felszámolása érdekében készülő szakpolitikai program szakmai célkitűzései az alábbiak [18]:

- A tuberkulózisincidencia tartósan csökkenjen 10/100000 alá!
- A 12 hónapon belüli gyógyulási arány emelkedjen a 2011-ben mért 57%-ról, 2015-ig 75%-ra, illetve 2020-ig 85%-ra!
- A bakteriológiailag igazolt esetek aránya emelkedjen a 2011-ben mért 51%-ról, 2015-ig 65%-ra, illetve 2020-ig 75%-ra!
- A tbc okozta halálozás ne emelkedjen a jelenlegi 2-3% fölé!
- A gyermek-tbc előfordulási aránya tartósan maradjon 1% alatt!
- Az MDR/XDR tbc előfordulási aránya tartósan maradjon 5% alatt!

VI. ÖSSZEFOGLALÓ

1. Felülvizsgálatkor változtatott ajánlások (opcionális)

Nem felülvizsgálat.

2. Meghatározó ajánlások

1. A tuberkulózisfertőzés

1.1. A tuberkulózis általános jellemzése

Ajánlás1

A tbc-s betegeket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni (Erős ajánlás).

1.2.1. Biológiai terápia

Ajánlás2

A biológiai terápia megkezdése előtt (vagy ha ez nem történt meg, úgy minél előbb) ki kell zárni az aktív tuberkulózis lehetőségét [24], és meg kell vizsgálni az esetleges látens fertőzés jelenlétét (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia) [24].

Ajánlás3

Aktív tuberkulózis gyógyulása előtt biológiai terápia nem kezdhető el (Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia) [2].

Ajánlás4

Gyógyult tuberkulózis, illetve pozitív tuberkulinbőrteszt vagy IGRA-teszt esetén a biológiai terápiában részesülő személyeket profilaktikus antituberkulotikum-kezelésben kell részesíteni (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia) [24].

Ajánlás5

A profilaktikus antituberkulotikum-kezelést legalább egy hónappal a biológiai terápia indítása előtt kell elkezdni (Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)[24].

Ajánlás6

Amennyiben a biológiai kezelés megkezdése előtt a látens tuberkulózis tekintetében a vizsgálatok negatív eredményt adtak, fokozottan javasolt a biológiai kezelés során 2–3 havonta, tuberkulózisfertőzést monitorozó vizsgálatok végzése (Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). ÚJ

Ajánlás7

A biológiai terápiában részesült betegeknek a kezelés befejezése után még fél évig [2] 2–3 havonta (különös tekintettel az infliximabterápiára), ezt követően még legalább másfél évig fél éves gyakorisággal tuberkulózis szempontjából az extrapulmonalis kórformákra is kiterjedő ellenőrző vizsgálaton kell részt venniük(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). VÁLTOZOTT

1.3. A látens tuberkulózisfertőzés kivizsgálása és kezelése

Ajánlás8

Látens tuberkulózis kivizsgálása során elsőként a tuberkulinbőrpróba elvégzése javasolt (Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). VÁLTOZOTT

Ajánlás9

Fokozott kockázati tényezők esetén az IGRA-teszt is választható elsőként, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg (Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). ÚJ

Ajánlás10

Amennyiben biológiai kezelés miatt történik a tuberkulinbőrteszt, és az induráció mérete >5 mm, akkor javasolt az IGRA-teszt elvégzése (Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). [25] ÚJ

Ajánlás11

A tuberkulinpróba és az IGRA-teszt eredményétől függetlenül fertőzöttnek kell tekinteni – és aktív tuberkulózis kizárása esetén is preventív kezelésben kell részesíteni – az igazolt (aktív) tbc-s betegek 5 évesnél fiatalabb vagy HIV-pozitív vagy immunszupprimált kontaktjait (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia) [14].

Ajánlás12

A preventív kezelés ténye a gyermek háziorvosának jelentendő (Erős ajánlás/*). ÚJ

Ajánlás13

Gyermekekben a látens tuberkulózis miatt kezelt betegek közösségbe adhatók (Feltételes ajánlás/*). ÚJ

Ajánlás14

Igazolt látens tuberkulózisfertőzés esetén a legerősebb evidencia továbbra is a kilenc hónap INH alkalmazására van (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia) [3, 26].

Ajánlás15

Négy hónap RMP-monoterápia is választható azokban az esetekben, ahol együttműködési nehézségek várhatók, vagy a hepatotoxicus mellékhatások valószínűleg kifejezettek lennének (Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia) [3, 26].

Ajánlás16

Pozitív IGRA esetén, főleg ha profilaktikus antituberkulotikus kezelést követően az egyén nem válik IGRA-negatívvá, a vizsgálat évenkénti elvégzése megfontolható (Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia). ÚJ

2. Megbetegedéshez kapcsolódó panaszok/tünetek/általános jellemzők

Ajánlás17

Fokozottan kell figyelni arra, hogy tüdőtuberkulózisban a tünetek nem jellegzetesek, gyakori a tünetmentesség (*Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*).

3. Az ellátási folyamat leírása, ellátási algoritmus

Ajánlás18

Tuberkulózis gyanúja esetén a felnőtt beteget a lakhely szerint illetékes tüdőgondozóba kell irányítani, vagy pulmonológiai fekvőbeteg osztályra kell áthelyezni, gyermekeket a gyermektüdőgyógyászati profilú gyermekosztályra illetve szakrendelésre kell irányítani a diagnózis megerősítése vagy kizárása céljából (*Erős ajánlás/**).

Ajánlás19

Mikroszkópos vizsgálattal pozitív beteg kezelését kórházi pulmonológiai/ gyermekpulmonológiai profilú osztályon kell végezni, amíg a köpet mikroszkóposan negatívvá nem válik (*Erős ajánlás/**).

Ajánlás20

Extrapulmonalis tuberkulózis gyanúja esetén az alapellátónak a tüneteknek megfelelően szakorvoshoz kell irányítani a beteget. A szakellátás feladata a diagnózis felállítása (*Erős ajánlás/**).

3.1. Diagnosztikai eljárások

Ajánlás21

A tuberkulózis diagnosztikájának nélkülözhetetlen elemei:

1. anamnézis,
2. fizikális vizsgálat,
3. képalkotó eljárások használata,
4. tuberkulintesztek,
5. definitív diagnózis felállítása, a kórokozó kimutatására szolgáló mycobacteriológiai vizsgálatokkal (*Erős ajánlás/ Magas szintű evidencia*).

3.1.2. Mellkasátnézeti röntgenfelvétel, komputertomográfia

Ajánlás22

Tüdőtuberkulózis gyanúja esetén PA sugárirányú mellkas-röntgenfelvételt kell készíteni (*Erős ajánlás/ Közepes szintű evidencia*). [27]

Ajánlás23

CT készítése rutinszerűen nem indokolt, erre leginkább differenciáldiagnosztikai célból lehet szükség (*Feltételes ajánlás/Alacsony szintű evidencia*). [27]

Ajánlás24

Feltételezett illetve bizonyított *extrapulmonalis tbc* esetén mindig meg kell vizsgálni a tüdő esetleges érintettségét is (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

3.1.3. Tuberkulin-bőrpróba

Ajánlás25

A tuberkulin-bőrpróba induráció fertőzés okozta átmérője felnőtt esetében:

- ha BCG-oltásban nem részesült: 5 mm<;
- ha BCG-oltásban részesült: 10 mm<

(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia).. VÁLTOZOTT

Ajánlás26

A tuberkulin-bőrpróba pozitivitását jelző induráció átmérője gyermek esetében:

- ha BCG-oltásban nem részesült: 10 mm<;
- ha BCG-oltásban részesült: 15 mm<

(Erős ajánlás/Magas szintű evidencia) [9]. ÚJ

Ajánlás27

A negatív tuberkulin-bőrteszt nem zárja ki a *tbc*-t (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

4. Mycobacteriologiai vizsgálatok indikációi [17, 28, 29, 30]

Ajánlás28

Tuberkulózis gyanúja esetén a rendelkezésre álló biológiai anyagból a definitív diagnózis felállításához mindig kell mintát küldeni a mycobacteriologiai laboratórium részére (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás29

Tbc gyanú esetén fokozottan ajánlott *post mortem* szövetminta (nem formalinos vagy paraffinba ágyazott) küldése kadaverból közvetlenül a mycobacteriologiai labor részére a definitív diagnózis felállításához (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia). ÚJ

Ajánlás30

A definitív diagnózis felállításához az alábbi vizsgálatokat kell kérni:

- tenyésztés,
- direkt mikroszkópos vizsgálat,
- és/vagy direkt nukleinsav-amplifikációs (DNAM) kimutatási módszer (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia) [15]. ÚJ

Ajánlás31

Egy adott alkalommal leadott mintasorozatban a diagnózis felállításához szükséges adekvát mintaszám: minimum 3–maximum 5. A mintákat egymást követően, eltérő napokon kell venni (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás32

Korábban nem vagy két hónapnál kevesebb ideig kezelt beteg első *M. tuberculosis* tenyésztéséből kötelezően el kell végeztetni a kezdeti rezisztenciavizsgálatokat (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás33

Ismert megbetegedés fennállásakor az alábbi vizsgálatok eredményének figyelembevételével kell követni és monitorozni a beteg fertőzőképességét és gyógyulását: mikroszkópos vizsgálatok, tenyésztés és rezisztenciavizsgálatok (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás34

A rezisztenciavizsgálatot ismételten kell kérni:

- ha a beteg a kezelés 2–3. hónapját követően is baktériumot ürít,
- ha radiológiai romlás vagy reaktiváció jelei észlelhetők (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás35

A beteg akkor tekinthető gyógyultnak *gyógyszerérzékeny tbc* esetén, ha a kezelés folyamán legalább 1 alkalommal (3–5 tagú mintasorozat) továbbá annak befejezésekor is legalább 1 alkalommal (3–5 tagú mintasorozat) megfelelő számú minta negatív tenyésztési leletével igazolták (összesen min. 2x3–5), hogy nem ürít baktériumot. A mintasorozatokat legalább 30 nap eltéréssel kell beküldeni (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás36

Multidrog-rezisztens tuberkulózis esetén a beteg akkor tekinthető gyógyultnak, ha a kezelés utolsó 12 hónapja alatt az *utolsó 5 egymást követő tenyésztés* negatív eredménnyel zárul (a mintasorozatokat legalább 30 nap eltéréssel kell beküldeni) (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*). ÚJ

4.1. Helyes mintavétel, mintatovábbítás, tárolás [28, 29, 30, 31]

Ajánlás37

Törekedni kell a megfelelő minőségű minta (köpet és egyéb, mycobacterialis diagnosztikára alkalmas biológiai anyag) vételére, betartva a mintavételi előírásokat (*Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia*).

Ajánlás38

Fontos, hogy a minták késedelem nélkül, minél gyorsabban, a mintavételt követő 24–48 órán belül megérkezzenek a laboratóriumba (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás39

A ritkábban előforduló minták esetében a mintavétel előtt érdemes a laboratórium tanácsát kérni a mintavételi, tárolási és szállítási előírásokat illetően (*Feltételes/**).

Ajánlás40

Fel kell tüntetni a mintán, hogy korábban tuberkulózis miatt nem kezelt vagy tuberkulózis miatt már korábban is kezelt betegről származik-e (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás41

Ha ismert, azokat az antituberkulotikumokat (legfőképpen a rifampicin vonatkozásában) is fel kell sorolni, amelyekre a beteg a korábbi vizsgálatok során rezisztens volt (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás42

A mycobacteriologiai laboratóriumot tájékoztatni kell a beteg esetlegesen fennálló immunszupprimált állapotáról (pl. HIV-fertőzés; folyamatban lévő biológiai terápia) (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia). ÚJ

4.1.1. Köpet

Ajánlás43

Mély légúti köpet helyett nem alkalmas mycobacteriologiai vizsgálatra a nyálköpet, a gyűjtött köpet, a tamponnal vett garat- és sebváladék (Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia).

Ajánlás44

A mély légúti minta vétele mindig a nővér felügyelete mellett történjen (Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia)!

4.2. Direkt vizsgálatok [5, 17, 28, 32–34]

Ajánlás45

A kezelőorvosnak a pozitív mikroszkópos eredmények értelmezése során figyelembe kell vennie, hogy a mikroszkópia nem képes különbséget tenni

- élő és élettelen mycobacterium között,
- a *M. tuberculosis complex* és a nem tuberkulózist okozó mycobacteriumok között.

A definitív diagnózis megállapításához elengedhetetlen vagy önmagában a tenyésztési eredmény pozitivitása, vagy a pozitív mikroszkópia és a pozitív DNAM-vizsgálatok együttes eredménye (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás46

Fokozottan javasolt a gyors eredményt adó, direkt nukleinsav-amplifikációs módszereken (DNAM) alapuló molekuláris biológiai vizsgálat kérése a DNAM indikációi alapján, a tenyésztéses eljárások mellett (Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia). ÚJ

4.5. A *M. tuberculosis* és az NTM genotipizálása, molekuláris epidemiológiai vizsgálómódszerek

Ajánlás47

A hagyományos módszerekkel nem kimutatható kontaktok kiszűrésére, ezáltal a fertőzési lánc felderítésére, a relapszus és a szuperinfekció elkülönítésére javasolt a molekuláris epidemiológiai vizsgálómódszerek (VNTR-MIRU, spoligotyping, DNS fingerprinting) alkalmazásának kérése (*Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia*) [5, 17].

4.6. Rezisztenciameghatározás [5, 17, 30, 32–35]

Ajánlás48

Az MDR *M. tuberculosis*-infekció gyanúja esetén a gyors diagnózis érdekében fokozottan javasolt a DNAM alapú molekuláris biológiai vizsgálat kérése, de ez a vizsgálat a hagyományos tenyésztés kérését nem váltja ki (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*). ÚJ

5. Gyógyszeres kezelés [1, 7, 9, 11–13, 29, 36–39]

Ajánlás49

Minden olyan személyt, akinél a tuberkulózis diagnózisát állapították meg, kombinált antituberkulotikum-kezelésben kell részesíteni (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás50

Minden olyan személy esetét, akinél az orvos kombinált antituberkulotikum-kezelést tart szükségesnek, tuberkulózismegbetegedésnek kell tekinteni és nyilvántartásba kell venni (*Erős ajánlás/**).

5.2.3. Ellenőrzött gyógyszerbevételi program (directly observed therapy, DOT)

Ajánlás51

A tuberkulózis kezelését a WHO ajánlása szerint ún. ellenőrzött gyógyszerbevételi (directly observed therapy, DOT) program keretében kell végezni, azaz a betegnek minden gyógyszeradagját egészségügyi dolgozó (esetleg megbízható családtag) jelenlétében, annak közvetlen ellenőrzése alatt kell bevennie, és ezt minden esetben dokumentálni kell (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*) [11].

5.4.1. Felnőttek kezelése

Ajánlás52

Az antituberkulotikus kezelést négyes kombinációval kötelező kezdeni. 2 hónap kezdeti intenzív szakaszt (INH, RMP, PZA, EMB) 4 hónap utókezelési szakasz (INH,

RMP) követ, amennyiben a törzs nem rezisztens (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás53

Szükség esetén a gyógyszer-kombinációt módosítani kell a kezelést megelőzően vett első minta kötelezően elvégzett gyógyszer-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

5.4.2. Gyermek kezelés [12, 37, 39]

Ajánlás54

Gyógyszerérzékeny kórokozók által okozott pulmonalis és extrapulmonalis fertőzés gyermekekben és serdülőkben HIV-fertőzés nélkül: A standard antituberkulotikus kezelés a következő: 2 hónap INH + RMP + PZA + EMB, majd 4 hónap INH + RMP, amennyiben a törzs nem rezisztens (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás55

A tbc megbetegedés kezelése alatt a *gyermek* akkor adható közösségbe, ha direkt mikroszkópos vizsgálattal és tenyésztéssel is negatív, valamint túl van a kezdeti 4-es antituberkulotikus gyógyszerkombinációval történő kezelés 2. hónapján (*Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás56

Tbc meningitis esetében, a magas mortalitási veszély miatt, a két hónapi négyes kombináció után nem négy hónapos, hanem tíz hónapos INH-RMP kontinuációs fázis javasolt (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás57

Egy év kezelés (2 hónap INH + RMP + PZA + EMB, majd 10 hónap INH + RMP) javasolt feltételezett vagy bakteriológiailag igazolt csont-ízületi tbc esetén (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás58

Olyan gyermekek esetén, akik HIV-fertőzöttek, vagy HIV-fertőzés veszélyének vannak kitéve (például magas HIV-fertőzött régióban laknak), nem szabad intermittáló (heti kétszeri vagy heti háromszori) kezelést alkalmazni (*Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás59

Rezisztens kórokozó esetében az intenzív fázisban négy másodvonalbeli antituberkulotikum és ötödikként PZA adása javasolt (Feltételes ajánlás/Magas szintű evidencia) [12]. ÚJ

Ajánlás60

Rezisztens kórokozó esetében az intenzív fázis 8 hónapra emelése, valamint rövid ideig a kezelés intézeti alkalmazása javasolt (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia). ÚJ

5.5. A kezelés monitorozása

Ajánlás61

A kezelés eredményességének, hatásosságának az ellenőrzésére, nyomon követésére alapvetően nem a radiomorfológiai kép, hanem a mycobacteriológiai vizsgálatok (mikroszkópia, tenyésztés és rezisztenciameghatározás) alkalmasak (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia) [11].

5.6. A kezelés „komplettálása” és megszakítása

Ajánlás62

A kezelés megszakításának időtartamától függően (kezdeti direkt mikroszkópos pozitívitás esetén) folytatható a megkezdett kezelés:

- ha a kezelési szünet kevesebb volt, mint 2 hónap: mód van a kezelés folytatására a teljes adagszám eléréséig,**
- ha a kezelési szünet hosszabb volt, mint 2 hónap: a kezelést előlről kell kezdeni (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia) [40].**

5.7. Relapszus és sikertelen kezelés [40]

Ajánlás63

Relapszus esetén az addig *ellenőrzötten* gyógyszert szedő (DOT-kezelés) betegek a rezisztenciaeredmények megérkezéséig a standard négyes kombinációval (INH, RMP, PZA, EMB) kezelhetők (Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia).

Ajánlás64

Relapszus esetén az addig *nem ellenőrzötten* (nem DOT-kezelés), illetve *rendszeretlenül* gyógyszert szedő betegek esetében a standard négyes kombinációt két további szerrel kell kiegészíteni a rezisztenciavizsgálatok eredményének megérkezéséig (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia).

Ajánlás65

A kezelést sikertelennek kell tartani akkor, ha a beteg folyamatosan vagy átmeneti tenyésztési negativitás

után ismételtén, de az antituberkulotikus kezelés negyedik hónapja után tenyésztéssel pozitív (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

5.8. Speciális kezelési helyzetek

Ajánlás66

Az antituberkulotikum okozta *mellékhatások*, a *terhesség*, a *HIV-pozitív betegek* tuberkulózisa, az *extrapulmonalis tuberkulózis*, valamint *antituberkulotikum-rezisztencia* esetén speciális kezelési terv felállítása és az ilyen betegek ellátásában jártas szakértővel való konzultáció szükséges (*Erős ajánlás/ **).

5.9. Rezisztens tuberkulózis kezelése [7, 13]

Ajánlás67

Monorezisztens eseteknél nem feltétlenül szükséges a terápiás kombináció bővítése, hanem a kezelés időtartama változik (*Feltételes ajánlás/ Nagyon alacsony szintű evidencia*).

Ajánlás68

Magyarországon a multidrog-rezisztencia az esetek több mint 80%-ban ethambutol- (EMB) és streptomycin- (SM) rezisztenciával is társul, így a kezdeti gyógyszerkombinációban alkalmazásuk nem javasolt (*Feltételes ajánlás/ Nagyon alacsony szintű evidencia*).

Ajánlás69

Az intenzív fázisban, amelynek ajánlott időtartama 8 hónap, négyesantituberkulotikus kombináció ajánlott, amelynek tartalmaznia kell egy parenteralis szert, egy fluorokinolont, ill. két negyedik csoportbeli antituberkulotikus szert. A fenntartó kezelési fázisban a parenteralis szert nem alkalmazzuk (*Erős ajánlás/ Közepes szintű evidencia*).

Ajánlás70

Az XDR tuberkulózist is minimum négy hatásos szerrel javasolt kezelni (*Feltételes ajánlás/ Alacsony szintű evidencia*).
ÚJ

6. Sebészeti ellátás (mellkassebészet) a tbc szövődményei miatt

6.1. Ellátási szintek

Ajánlás71

A tuberkulózis sebészeti ellátását az érintett szervnek megfelelő sebészeti osztályon kell megvalósítani:
– tüdőtuberkulózis – mellkassebészeti osztály;

– extrapulmonalis tuberkulózis – az érintett szervnek megfelelő osztály *(Erős ajánlás/*)*.

Ajánlás72

Sebészi beavatkozás elsősorban a tbc szövődményei miatt vagy a specifikus folyamat igazolására, illetve multidrog-rezisztens folyamat kezelésére végezhető *(Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)* [41].

6.2. Általános elvek [42]

Ajánlás73

Sebészi beavatkozásokat antituberkulotikus gyógyszeres kezeléssel kiegészítve, annak védelmében javasolt végezni *(Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia)*. ÚJ

Ajánlás74

Aktív tuberkulózisban, ha nem akut sebészi beavatkozásról van szó, a műtétet 2–3 hónapos antituberkulotikus előkezelést követően végezzük *(Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)*.

6.4. Műtétechnikai általános elvek és módszerek [43, 44–46]

Ajánlás75

Lokalizált folyamat esetén, ha a beteg általános állapota lehetővé teszi, rezekciós műtét végzése javasolt. Ez lehet atípusos ékrezekció, segmentectomia, lobectomy vagy pneumonectomy *(Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia)*. ÚJ

Ajánlás76

Csak a képkalkoló eljárások alapján teljesen eltávolíthatónak tartható elváltozás miatt tervezzünk reszekciós műtétet *(Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)*. ÚJ

Ajánlás77

Ha a caverna vagy roncslebeny reszekciója nem végezhető el a folyamat jellege vagy a beteg állapota miatt, próbálkozhatunk collapsusterápiával vagy cavernostoma készítésével. Bronchopleuralis fistula vagy reziduális üreg zárására az üregbe helyezett izomlebenyt alkalmazunk leggyakrabban *(Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia)*. ÚJ

7. Gondozás

7.1. Prevenció

Ajánlás78

Az újszülötteket oltani kell BCG-vel az ellenjavallatok figyelembe vételével. Az újszülöttek BCG-oltását a szülészeti intézményben, illetőleg a születést követő 4 héten belül, folyamatos oltás keretében kell

elvégezni (*Erős ajánlás/**). [47, 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 5. § (2)].

Ajánlás79

A születést követő 4 héten belül BCG-oltásban részesített csecsemőket 6 hónapos koruk betöltésekor ellenőrizni kell (*Erős ajánlás/). ÚJ**

Ajánlás80

Egyéves kor felett BCG-primovakcináció végzése csak az egészségügyi hatóság elrendelésére történhet (*Erős ajánlás/). ÚJ**

Ajánlás81

A BCG-oltás elvégezhető a korábban kontraindikációk közé sorolt 2500 gramm alatti születési súly esetén is (*Feltételes ajánlás/). ÚJ**

7.1.2. Szekunder prevenció: A tuberkulózis szűrése [16]

Ajánlás82

Közeli kontaktok esetén minden esetben szűrést kell végezni (*Erős ajánlás*).

Ajánlás83

Távoli kontaktok esetén egyéni mérlegelés lehetséges, azonban kockázati tényező(k) fennállása esetén, szintén kötelező a szűrés (*Erős ajánlás*).

7.1.3. Tercier prevenció

Ajánlás84

A tüdőgondozók feladata az eltűnt betegek felkutatása (*Erős ajánlás/).**

Ajánlás85

Amennyiben egy beteg az előírt gyógykezelésnek ismételt felszólításra sem tesz eleget vagy gyógyszeres kezelése önhibájából megszakadt, javasolt az elkülönített, speciális krónikus pulmonológiai osztályon való elhelyezésének kezdeményezése, további, őrzött gyógykezelés céljából (*Erős ajánlás/). [47, 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet] ÚJ**

7.2. Betegoktatás

Ajánlás86

A beteget részletesen kell tájékoztatni a betegséggel kapcsolatos tudnivalókról és nyomtatott betegtájékoztatóval kell ellátni (*Erős ajánlás/).**

7.3. Prognózis, a kezelés időtartama [7, 13]

Ajánlás87

Gyógyszerérzékeny baktériumok okozta betegségben a kezelés időtartama általában 6–9 hónap (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).

Ajánlás88

MDR tuberkulózisban a kezelés javasolt időtartama 18–24 hónap (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*).

7.4. Ellenőrzés [7, 13]

Ajánlás89

2 havonként kell mellkasánézeti röntgenfelvételt készíteni (PA), illetve a kezelőorvos megítélése szerint gyakrabban is lehet (*Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*).

Ajánlás90

A kezdetben mikroszkóposan savállópozitív betegek esetében havonta mikroszkópos köpetvizsgálatot és tenyésztést kell végezni:

- ha a mikroszkópos vizsgálat eredménye két egymást követő hónapban negatív, a továbbiakban csak a kezelés befejezésekor kell mikroszkópos köpetvizsgálatot végezni;**
- ha a tenyésztés eredménye két egymást követő hónapban negatív, utána két-három havonta kell tenyésztést végezni, utoljára a kezelés befejezésekor (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).**

Ajánlás91

A kezdetben mikroszkóposan savállónegatív betegek esetében:

A mikroszkópos vizsgálatot egy hónap elteltével meg kell ismételni. Ha akkor is negatív, nem kell több mikroszkópos vizsgálatot végezni.

Köpettenyésztést egy és két hónap elteltével kell végezni:

- ha ezen tenyésztések közül bármelyiknek az eredménye pozitív, addig kell havonta ismételni a tenyésztést, amíg legalább két egymást követő hónapban negatív lesz az eredmény; ezt követően két három havonta szükséges tenyésztést végezni, utoljára a kezelés befejezésekor;***
- ha ezeknek a tenyésztéseknek az eredménye negatív, legközelebb a kezelés befejezésekor kell tenyésztést végezni (*Erős ajánlás/Magas szintű evidencia*).***

Ajánlás92

MDR tüdőtuberkulózis esetén havi rendszerességgel a köpet mikroszkópos vizsgálata és tenyésztés javasolt (*Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia*). ÚJ

Ajánlás93

Abban az esetben, ha a kezelés megkezdése előtt végzett májenzimvizsgálatok kóros (emelkedett) értéket mutattak és/vagy a kórelőzményben alkoholfogyasztás, epekövesség, egyéb májártalomra utaló adat van, a vizsgálatot két hét gyógyszeresedés után meg kell ismételni. Ha az értékek nem romlottak, a kezelés folytatható, és az enzimvizsgálatokat a kezelés alatt havonta tanácsos megismételni (*Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*).

Ajánlás94

A fent említett veszélyeztető tényezők hiányában potenciálisan hepatotoxicus gyógyszerek esetén kezdetben havonta, majd kéthavonta kerülhet sor a vizsgálat megismétlésére. A kezelőorvos megítélése szerint a vizsgálatok gyakrabban is elvégezhetők (*Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*).

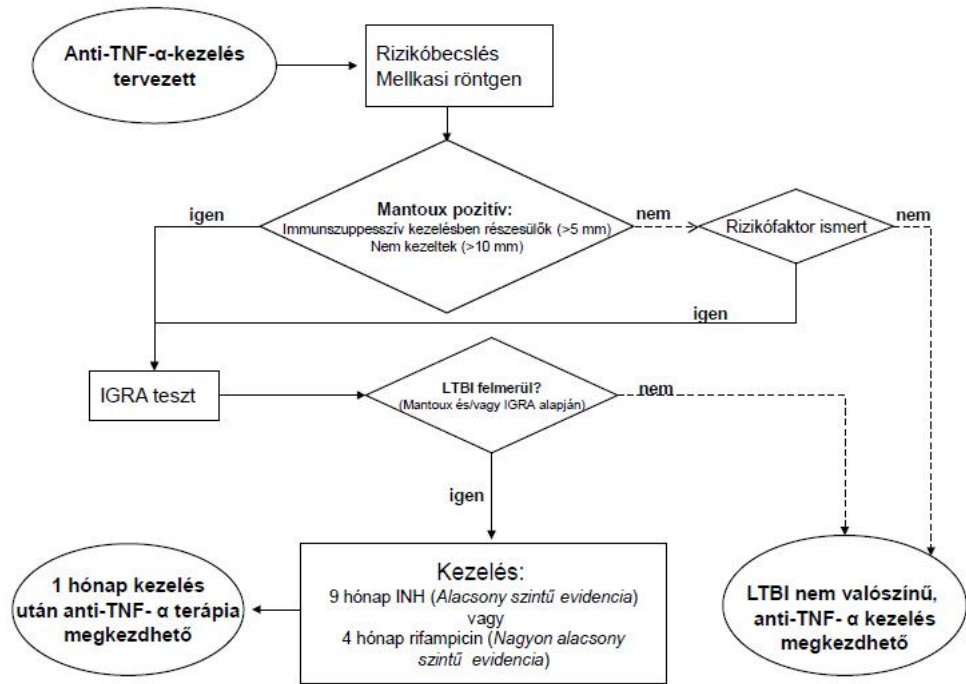
Ajánlás95

Abban az esetben, ha a kliens/páciens speciális megváltozott összetételű és/vagy konzisztenciájú étrendre szorul, ha tápláltsági állapota szerint nagy rizikójú csoportba tartozik, ha kvantitatív és kvalitatív diétát igényel, akkor dietetikus szakember bevonása szükséges a gondozásába (*Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia*). ÚJ

3. Az ellátási folyamat algoritmus

1. ábra

A látens tuberkulózis kezelésének algoritmus (az anti-TNF-alfa-kezelés példáján) – A Mantoux-próba megítélésénél figyelembe kell venni a beteg immunstátusát.



2. ábra

A pulmonalis tuberkulózis diagnosztikája és terápiaja

