

NŐGYÓGYÁSZATI ÉS SZÜLÉSZETI Továbbképző Szemle

Contemporary OB/GYN Magyar kiadás

XXVII. évf. 1. szám

2025. február

A mesterséges intelligencia belép a szülészet világába

Melissa S. Wong Md, Mhds és Adam Lewkowitz Md, Mphs

**Menopauzális panaszok
hormonmentes kezelése**

**A hazai meddőségi ellátás
reformja**

**Az új emlőszövet-sűrűségi
irányelvek vizsgálata**



NINCS HOZZÁ

HASÖNLŐ

Az első DROSPIRENON tabletta
ÖSZTROGÉN NÉLKÜL



24+4
SZEDÉSI SÉMA

INNOVÁCIÓ

egyedülálló
összetétel

- ▶ ÜTEMEZETT MEGVONÁSOS VÉRZÉS
- ▶ KIVÁLÓ KARDIOVASZKULÁRIS BIZTONSÁGOSSÁGI PROFIL^{1,2,3}
- ▶ SZÉLES KÖRŰ ALKALMAZÁS



Slinda 4 mg filmtabletta

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!
https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=173384

OGYI-T-23612/01; OGYI-T-23612/02

A dokumentum lezárásának a dátuma: 2021. 11. 19. Slin/2021/0007

Irodalom: 1. Palacios S, et al. Multicenter, phase III trials on the contraceptive efficacy, tolerability and safety of a new drospirenone only pill. Acta Obstet Gynecol Scand. 2019;98:1549-1557. 2. Archer DF, et al. Drospirenone-only oral contraceptive: results from a multicenter noncomparative trial of efficacy, safety and tolerability. Contraception. 2015;92:439-444. 3. Palacios S, et al. Efficacy and cardiovascular safety of the new estrogen-free contraceptive pill containing 4 mg drospirenone alone in a 24/4 regime. BMC Womens Health. 2020;20:218.

Exeltis Magyarország Kft.

1011 Budapest, Fő u. 14-18. | tel.: +36 1 275 0338; +36 1 275 0343 | e-mail: info.hu@exeltis.com | web: www.exeltis.hu

Exeltis



Tartalomjegyzék

- 5** **Menopauzális panaszok hormonmentes kezelése**
Prof. dr. Jakab Attila
- 13** **A hazai meddőségi ellátás reformja**
Dr. Vesztergom Dóra, Kéki Zsuzsanna, Takács-Nagy Zsuzsanna, dr. Nánássy László, Vita Emese, dr. Fónyad Gábor, Geriné Oláh Andrea, Szomszéd Orsolya, dr. Szöllősi Katalin, Téglás Gyöngyvér
- 25** **Az új emlőszövet-sűrűségi irányelvek vizsgálata**
Morgan Ebert
Kommentár: Dr. Egyed Zsófia
- 29** **A mesterséges intelligencia belép a szülészeti világába**
Melissa S. Wong Md, Mhds
és Adam Lewkowitz Md, Mphs



- 2** **ELŐSZÓ**
Prof. dr. Póka Róbert

FŐSZERKESZTŐ

Prof. dr. Póka Róbert

Debreceni Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

ALAPÍTÓ FŐSZERKESZTŐ

Prof. dr. Papp Zoltán

professor emeritus, Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

FELELŐS SZERKESZTŐ

Dr. Takácsné Tóth Emőke

AZ INTERNETES TOVÁBBKÉPZÉSI PROGRAM FELELŐSE

Dr. Hruby Ervin

MEDICAL TRIBUNE INFORMATION DIVÍZIÓIGAZGATÓ

Dr. Lipták Judit

SZERKESZTŐSÉG ÉS KIADÓ

PPH MEDIA

a Südwestdeutsche Medienholding tagja

Professional Publishing Hungary Kft.

1037 Budapest, Montevideo u. 3/B

Telefon: +36-30-552-5011

FELELŐS KIADÓ

Vándor Ágnes

ügyvezető igazgató, vandor.agnes@pphmedia.hu

HEAD OF EVENTS

Krémer Sára

kremer.sara@pphmedia.hu

PÉNZÜGYI VEZETŐ

Hadarics Gábor

hadarics.gabor@pphmedia.hu

SZERKESZTŐSÉGI ASSZISZTENS

Tihanyi Petra

tihanyi.petra@pphmedia.hu

LAPTERV

Szabó Zsuzsanna

TÖRDELÉS

Szabó István

KORREKTOR

Király Ildikó

TERJESZTÉS ÉS ELŐFIZETÉS

Zinnern Fruzsina

elofizetes@pphmedia.hu; +36-30-962-3493

MEGJELENIK KÉTHAVONTA

ELŐFIZETÉSI DÍJ

12 800 Ft + áfa/év

A Magyar Nőorvos Társaság tagjai számára ingyenes

NYOMÁS

Innovariant Nyomdaipari Kft.

A Kiadó fenntartja magának a jogot a hirdetések elfogadására. Szerkesztőségünk a lapban közölt hirdetésekkel a legnagyobb körültekintéssel foglalkozik, de a hirdetések tartalmáért nem vállal felelősséget. Copyright © 2022 Advanstar Communications Inc. 7500 Old Oak Blvd Cleveland, OH 44130, U.S.A. All rights reserved. Editorial provided from Contemporary OB/GYN with the permission of Advanstar Communications Inc. Reproduction in any manner, in any language, in whole or in part without the prior written permission of Advanstar Communications Inc. and the Professional Publishing Hungary Kft. is strictly prohibited. Copyright © 2022 Advanstar Communications Inc. 7500 Old Oak Blvd Cleveland, OH 44130, U.S.A. Minden jog fenntartva. A számban megjelent cikkek a Contemporary OB/GYN cikkeinek fordításai az Advanstar Communications Inc. engedélyével. Reprodukálása bármely módon és bármely nyelven részben vagy egészben az Advanstar Communications Inc. és a Professional Publishing Hungary Kft. előzetes írásos engedélye nélkül szigorúan tilos.

» Előszó

Az idei első lapszámunk Hazai Aktualitásának időzítése nem véletlen. 2025. február 1-jétől a hazai gyógyszerterekben is elérhető a menopauzális vasomotoros tünetekre kifejlesztett, hormonmentes gyógyszer. A Veoza hatóanyaga, a fezolinetant több évtizedes japán gyógyszerfejlesztés eredményeként az Astellas szárnyai alatt jutott el a forgalombahozatali engedély amerikai, majd európai megszerzéséhez. A neuroendokrin rendszer kutatásai a köztiagy és az agytörzs vegetatív központjainak tanulmányozása során nemcsak a szabályozómechanizmusok kommunikációját biztosító transzmittereket és receptorokat tisztázták, hanem olyan új molekulák szerkesztését és létrehozását is lehetővé tették, amelyek képesek az egyes receptorok működését befolyásolni. Az antipszichotikumok fejlesztését célzó neurokinin-kutatások kulcsfontosságú felismerése volt a neurokinin-A és a neurokinin-B receptorok után egy harmadik neurokininreceptor-típus, az NK3-receptor felfedezése. A korábban tesztelt antipszichotikumok által kiváltott, atípusos gyógyszerhatás vezetett arra a következtetésre, hogy az NK3-receptor gátlása hatékony lehet a vasomotoros tünetek csökkentésére. Jakab Attila professzor úr közleménye teljes spektrumú áttekintést nyújt a menopauzális panaszok korábban rendelkezésre állt hormonmentes kezeléséről és a menopauzális hőhullámok forradalmian új terápiás megközelítéséről. A WHI tanulmány ezredfordulón közzétett eredményei jelentős aggodalmat és óvatosságot keltettek a menopauzális ösztrogénterápiával szemben. A fezolinetant hazai bevezetése minden bizonnyal az életminőség hatásos javítását teszi lehetővé azok számára is, akik az ösztrogénpótlás kockázatai miatt idegenkednek a menopauzális hormonpótlástól.

A *Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemle* 2023-ban mutatta be az újonnan létrehozott Humán Reprodukciós Igazgatóság hazai meddőségi ellátás fejlesztésével kapcsolatos terveit. Dr. Vesztergom Dóra igazgató asszony jelen közleménye részletes beszámolót ad a bevezetett változásokról, az ellátórendszer jelenlegi állapotáról és a kezelések eredményességéről országos és területi bontásban is. A program eredményességének legfontosabb mutatói az IVF kezelések és az IVF kezelésből született gyermekek számának folyamatos emelkedése. A szerző véleménye szerint a javuló szakemberképzés, a petesejt-donáció és a preimplantációs genetikai diagnosztika megfelelő orvosi indikációban történő alkalmazása hozzájárulhat a születésszám további emelkedéséhez.

Női Egészség rovatunkban az anyafolyóirat Wendy Berg radiológusprofesszorral készített interjút közöljük, mely-

ben az emlőszövet egyénenként változó sűrűségének a szűrővizsgálatok hatékonyságát befolyásoló jelentőségét fejt ki. A beszélgetésben elhangzó ismeretek időszerűségét az adja, hogy az amerikai irányelvek 2024. szeptember 10-től előírják minden mammográfiás leletben az emlődenzitás mértékének jelzését is. Az ok egyszerű, magasabb emlődenzitás esetén a korai emlőrák felismerése nehezebb, és a mammográfiás szűrésre jelentkező nők jelentős hányadában az átlagosnál magasabb az emlőszövet sűrűsége. Bár a szóbeli és írásbeli tájékoztatási kötelezettség túlzottan defenzívnek tűnhet, az irányelvek kiegészítését vélhetően a jogi környezet és az egészségügy országspecifikus finanszírozása indokolhatja. A tünet és panaszmentes, családi anamnézisében nem emelt kockázatú, de magasabb emlődenzitású nők mammográfiás szűrésének hatékonyságát a második vonalban alkalmazott ultrahangos vizsgálat és a tomoszintézis csak kismértékben javítja. Ezzel szemben, ugyanabban a populációban az MR-vizsgálat több mint kétszer több korai emlőrákos eset felismerését teszi lehetővé negatív mammográfia mellett. Kitérő kommentárjában Egyed Zsófia tanárnő kifejti, hogy a bemutatott adatok nagyon látványosak, azonban következtelésre utal, hogy a fokozott denzitásra vonatkozó, kötelezően előírt tájékoztatás már egy mammográfia finanszírozását tartalmazó biztosítás megkötése után történik, s így a fokozott denzitás miatt indokolt MR-en alapuló emlőszűrés nyilvánvalóan nem fedezi a biztosítást. A hazai viszonyokkal kapcsolatban szakértőnk megerősíti, hogy a népegészségügyi emlőszűrés keretében a mammográfiás vizsgálat és annak lelete alapján orvosilag indokolt MR-vizsgálat is ingyenes Magyarországon, de az MR-kapacitásunk nem elegendő ahhoz, hogy minden fokozott emlődenzitású nőnél rutinszerűen történjen ilyen vizsgálat. A hazai gyakorlatban a denzitás miatt történő visszahívás alkalmával először ultrahangvizsgálat történik. Konkrét elváltozás további vizsgálatára mintavétel, Core-biopszia, cytologia a következő lépés. Pozitív eredmény esetén elérhető az MR-vizsgálat. Az emlőképalkotás európai szakmai szervezete már jelenleg is javasolja a 2-4 évenkénti MR-vizsgálatot magas emlődenzitású, 50-70 éves nők szűrővizsgálatára. Természetesen az emlődiagnosztikával foglalkozó hazai radiológusok is törekednek az új bizonyítékok érvényre juttatására az irányelvek folyamatos fejlesztésében, a kapacitások figyelembevételével.

Szülészeti rovatunkban napjaink egyik pezsgő témájával, a mesterséges intelligenciával foglalkozó cikket ajánlunk olvasóink figyelmébe. Melissa Wong és Adam Lewkowicz közleménye alapszintű tájékoztatást és magyarázatot ad



olvasóinknak arról, hogy mi a különbség a számítógépes adatfeldolgozás és a gépi tanulás között. Az informatikai elmélet, gyakorlat és technológia elmúlt évtizedekben tapasztalt, óriási fejlődése az orvostudományban is fordulóponthoz érkezett. A gépi tanulás megvalósítása minőségi változást hoz az orvosi döntéstámogató rendszerek alkalmazásában. A tömeges adatok számítógépes feldolgozására számtalan példát láttunk már az ezredfordulót megelőző években is. A napi gyakorlatban is elterjedtek a genetikai kockázatbecslésre, számítógépes CTG-értékelésre, az adnextumorok differenciáldiagnosztikájára és a császármetszést követő hüvelyi szülés esélyének becslésére alkalmazható algoritmusok. Ezekhez képest a mesterséges intelligencia azzal nyújt előrelépést a tömeges adatok elemzésében, hogy az emberi intuíció szerepét átveve, önmaga képes a számítógépes modell felépítésére, azaz a számítási algoritmus „mély tanulás” útján történő módosítására és optimalizálására. Wong és Lewkowicz közleménye konkrét példával rávilágít a mesterséges intelligencia orvosi alkalmazásának lehetséges veszélyeire is.

Prof. dr. Póka Róbert

főszerkesztő

Debreceni Egyetem

Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika



VEOZA™

fezolinetant



A VEOZA a menopauzával összefüggő közepesen súlyos vagy súlyos vazomotoros tünetek (VMS), azaz a hőhullámok és éjszakai izzadás kezelésére javallott.^{1,2}

▼ EZ A GYÓGYSZER FOKOZOTT FELÜGYELET ALATT ÁLL, MELY LEHETŐVÉ TESZI AZ ÚJ GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK GYORS AZONOSÍTÁSÁT. AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKET ARRÁ KÉRJÜK, HOGY JELENTSENEK BÁRMILYEN FELTÉTELEZETT MELLÉKHATÁST

Hivatkozások: 1. VEOZA alkalmazási előírás 2. Thurston RC. Vasomotor symptoms. In: Crandall CJ, Bachman GA, Faubion SS, et al., eds. Menopause Practice: A Clinician's Guide. 6th ed. Pepper Pike, OH: The North American Menopause Society, 2019:43–55.

VEOZA 45 mg filmtabletta (ATC: G02CX06): 45 mg fezolinetant filmtablettaként

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Astellas Pharma Europe B.V.

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/23/1771/001-004

Forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselője és elérhetősége: Astellas Pharma Kft.; 1124 Budapest, Csörsz u. 43; Telefon: +36 (1) 577-8200.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!



A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/veoza-epar-product-information_hu.pdf).

Az alkalmazási előírás megtalálható továbbá a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ weboldalán az alábbi elérési útvonalon: <https://nngyk.gov.hu/hu/>, Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; szabadszavas keresésben a „Veoza” gyógyszernev megadását

követően [a keresés indítása](#) gombra, a kiadott találatok után a [jelre](#), majd az [EMA](#) ikonra vagy a [Kísérőiratok](#) hiperlinkre kattintva.

Árral kapcsolatos információk:

A Veoza közfinanszírozásban nem részesül.

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.

Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; SZAKMÁNAK; GYÓGYSZER/ GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZ/ GYÓGYFÜRDŐ TÁMOGATÁSOK; Egészségügyi szakembereknek; PUBLIKUS GYÓGYSZERTÖRZS; VÉGLEGES TÖRZS

További információk:

Astellas Pharma Kft. 1124 Budapest, Csörsz utca 43.

Tel.: +36 (1) 577 8200, Fax: +36 (1) 577 8210

Gyógyszerbiztonsági információ bejelentése: drugsafety.hu@astellas.com

Astellas gyógyszerrel kapcsolatos bővebb információk: medinfo.est-m@astellas.com



MAT-HU-VEO-2025-00003
Lezárás dátuma: 2025.02.07.

Prof. dr. Jakab Attila

Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet

Menopauzális panaszok hormonmentes kezelése

A vasomotoros tünetek (VMS: hőhullámok, éjszakai izzadás, palpitatio stb.) a változókorban lévő nők akár 80%-át is érintik, és jellemzően 7-10 évig tartanak.

AVMS az orvoshoz fordulás leggyakoribb oka változókorban. Nem vitatott, hogy a VMS leghatékonyabb kezelése az ösztrogéntartalmú MHT, amely az urogenitalis tüneteket (menopausalis genitourinális szindróma, GSM) is csökkenti. A nem farmakológiai *komplementer* kezelések (pl. az MHT-t kiegészítő jóga, akupunktúra stb.) létjogosultsága aligha vitatható, hozzájárulhatnak az MHT sikerességéhez és az életminőség javításához, de önmagukban hatásosságuk kérdéses. Viszonylag szűk azok köre, akik számára az MHT bármelyik formája ellenjavallt (pl. előzményi emlőrák). Az elmúlt két évtizedben az MHT-t elutasító, nem kellően megalapozott szakmai és laikus vélemények egyre nagyobb teret engedtek az *alternatív* kezeléseknél (pl. fitoösztrogének), melyek használata többségében ma is nélkülözi a megfelelő szakmai és tudományos támogatást. Jóllehet nem megalapozottak az MHT biztonságosságára vonatkozó szakmai aggodalmak és a hormonok mellékhatásaitól („elhízás”, „szőrösödés”, „emlőrák” a leggyakoribbak) való általános laikus félelem, komoly igény mutatkozik a hormonmentes megoldásokra. Mivel igen nagyszámú potenciális felhasználót érint, az alternatív megoldásokat kínáló lehetőségek gombamód szaporodnak, és sokszor ellenőrizetlenül terjednek széles körben. Ugyanakkor kétségtelen, hogy pácienseink egy része előnyös hatásról számol be bizonyos készítmények használatát követően, ami részben a placeboeffektusnak köszönhető. Elsődleges, hogy az orvosi gyakorlatba és az ajánlásokba csak megfelelő klinikai vizsgálatokat követően, megalapozott hatékonyságú és



Prof. dr. Jakab Attila

mellékhatásoktól mentes, biztonságos eljárások vagy készítmények kerüljenek be. Emiatt az elmúlt években jelentősen megnövekedett az MHT potenciális komplementereivel és alternatíváival kapcsolatos klinikai tanulmányok száma is.

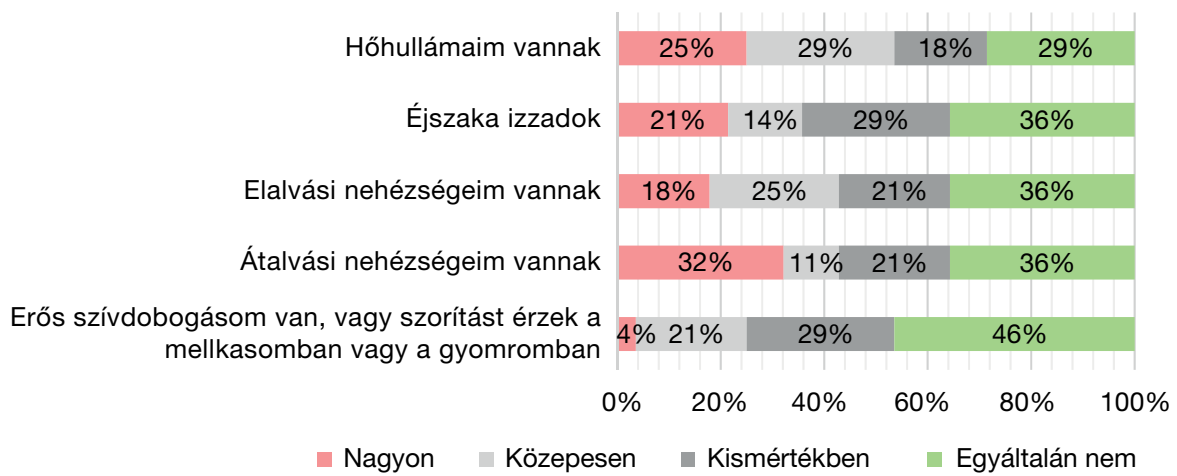
A menopauzális medicinában a közelmúlt vitathatatlanul legnagyobb jelentőségű áttörése a hőhullámok („hot flash”) kezelésére hatékony *neurokinin 3 receptor antagonisták* megjelenése (*fezolinetant*), mely a 2023-as FDA-engedélyezést követően már hazánkban is elérhető.

Fókuszban a menopauzális átmenet életminősége

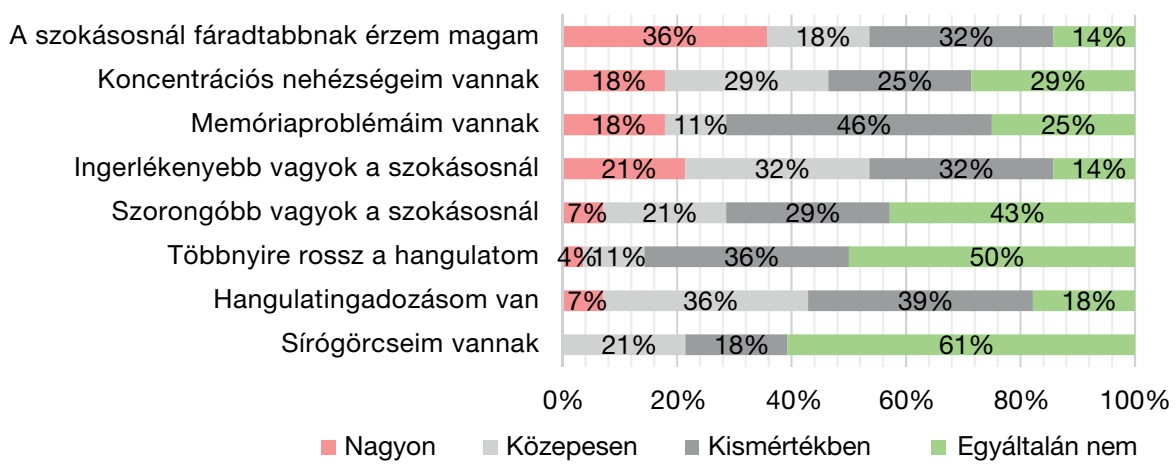
A menopauzális átmenet (*menopausal transition*) egyéneként változó, általában 5-10 évig tartó időszak, jellemzően 45 év körül kezdődik. A perimenopauza változatos szomatikus és pszichés tünetekkel járó életszakasz, amely átvezeti a nőt a termékenység időszakából a menopauzába. Az utolsó vérzés után egy évvel már posztmenopauzáról beszélünk, melynek első éveiben a tünetek intenzitása többnyire erősödik. A vasomotoros tünetek a nők felénél 7 évnél is tovább jelen vannak, és az utolsó vérzés után 4-5 évvel tűnnek el. A vasomotoros tünetek intenzitása és gyakorisága későbbi cardiovascularis kockázattal hozható összefüggésbe. A menopauza rövid és hosszú távú következményei

és a menopauzális hormonpótlás már évtizedek óta vizsgálatok tárgya. Azonban a menopauzális átmenet éveiben lévő nők száma is jelentős, és mivel társadalmi, valamint családi szempontból is jelentős terhet vállaló, aktív korosztályról van szó, a perimenopauzális életminőség megőrzése az utóbbi években a menopauzális medicina és az érintett nők érdeklődésének egyaránt a fókuszába került. Az 1-4. ábrán a legjellemzőbb vasomotoros és pszichés tünetek előfordulása és súlyosságának megoszlása látható, peri- és posztmenopauzális nők körében. (A felmérés a Debreceni Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Menopauza Szakrendelésén készült a North American Menopause Society „Menopause Health Questionnaire” kérdőív

1. ábra Perimenopauza – Vasomotoros tünetek



2. ábra Perimenopauza – Pszichés tünetek



lektorált magyar nyelvű változatával, dr. Orbán Edina TDK munkája, 2024). Egyértelműen látható, hogy a vasomotoros és pszichés tünetek a menopauza előtti években már hasonló mértékben vannak jelen, mint a menopauza bekövetkezte utáni években, összességében a nők csak mintegy egyharmada nem mondta magát érintettnek.

Nem farmakológiai kezelések

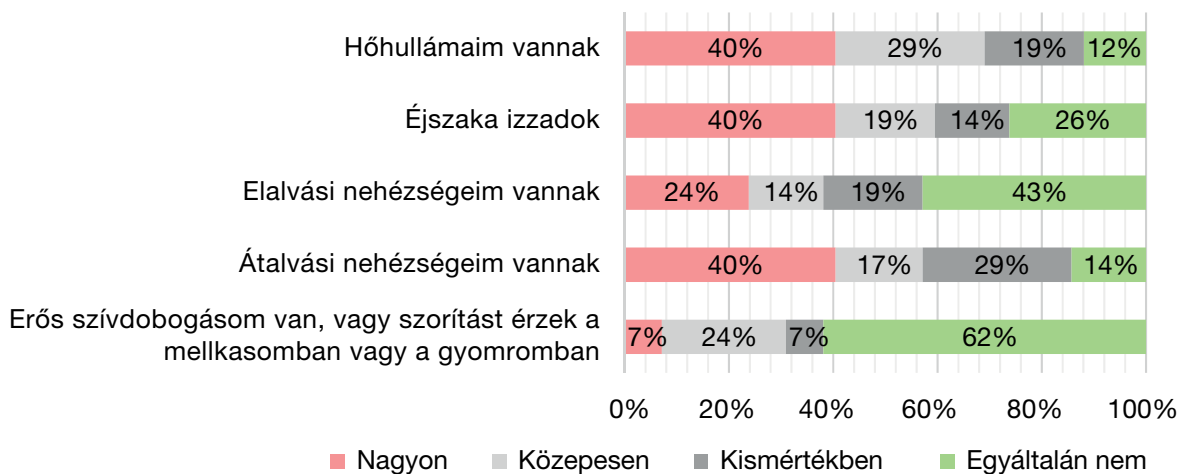
A nyugati társadalmakban a nők széles körben, mintegy 50%-ban próbálnak ki gyógyszermentes megoldásokat a VMS-tünetek enyhítésére, annak ellenére, hogy az ezek hatékonyságára vonatkozó vizsgálatok eredményei ellentmondásosak.

Kognitív viselkedési terápia (Cognitive Behavioral Therapy, CBT)

A célorientált egyéni vagy csoportos CBT hatékonyságát elsőrendű bizonyítékok támasztják alá: randomizált kontrollált tanulmánnyal (RCT) igazolták, hogy a VMS által okozott problémák megélése 4 hetes tréning során csökken, és fél éven át megmarad az eredmény. A hatékonyságot emlőrákkezelésen átesett betegeken is igazolták. A CBT 50%-kal csökkenti a depresszió megjelenését, javítja az alvás minőségét és a szexuális funkciót. Az Észak-amerikai Menopauza-társaság (North American Menopause Society, NAMS) javasolja a CBT-t a menopauzális tünetek kezelésére.

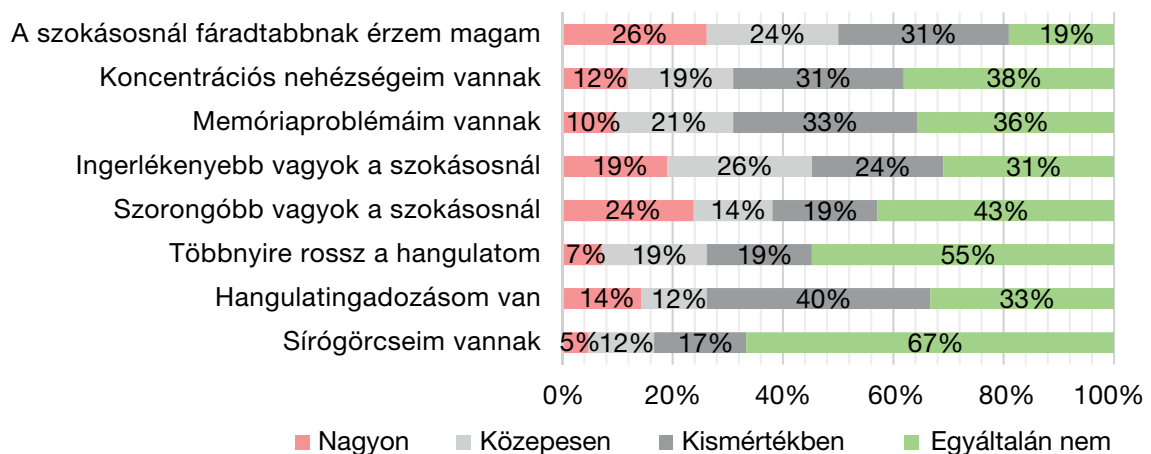
3. ábra

Posztmenopauza – Vasomotoros tünetek



4. ábra

Posztmenopauza – Pszichés tünetek



1. táblázat

A VMS csökkentésére alkalmazott hormonmentes alternatív kezelések (Forrás: McCormick CA, Brennan A, Hickey M. Managing vasomotor symptoms effectively without hormones. *Climacteric*. 2020;23:532–538.)

Kezelés	VMS-hatékonyagra vonatkozó evidencia
Kognitív viselkedésterápia (Cognitive Behavioral Therapy, CBT)	Csoportos vagy egyéni CBT csökkenti a VMS-ből adódó kellemetlen tünetek megélését
Hipnózis	Csökkenti a VMS frekvenciáját és súlyosságát, oldja a feszültséget, csökkenti a depressziót és javítja az alvás minőségét
Diéta és étrend-kiegészítők	A fitoösztrogének mérsékelt hatásúak a VMS-tünetekre
Vitaminok	Nagyon enyhe hatás a VMS-tünetekre (E-vitamin)
Testsúlycsökkentés	A testszírtöbblet súlyosabb hőhullámokkal jár, de a súlycsökkentés hatékonysága vitatott
Akupunktúra	Igazoltan jótékony a VMS-tünetekre (5 hetes kúra) a nem kezeltékhez képest, de nem feltétlenül a „tettetett” (sham) kezeléshez képest (placebohatás)

Hipnózis

Két RCT is igazolta a hipnózis VMS-tünetekre kifejtett jótékony hatását 5 hetes kezelés során. A hőhullámok gyakorisága és súlyossága 50%-ot meghaladó mértékben csökken daganatmentes és emlőrákkal kezelt betegeknél egyaránt. Az alvászavarok, a feszültség és a depressziós tünetek javulását is várhatjuk a hipnózisterápiától. A hipnózis alkalmazását változókorú panaszok esetén a NAMS és az IMS egyaránt támogatja.

Jóga

Az eddigi vizsgálatok metaanalízise (2018) igazolta a jóga VMS-tünetekre való jótékony hatását, rendszeres testmozgást nem végzők és végzők esetén egyaránt.

Életmódváltás, testsúly, diéta, mozgás, sport, alvás

Az életmódváltásra vonatkozó tanácsadás multidiszciplináris megközelítést igényel, és egyénre szabottnak kell lennie. A menopauzális ellátásban az orvos-beteg kapcsolatban különösen érvényesülnie kell az új szemléletnek, miszerint az orvos inkább tanácsokat és ismereteket ad, és a beteg azokat átgondolva és megértve a saját egészsége érdekében mérlegeli, hogy elfogadja-e.

A menopauzális átmenetben a testtömeg évente kb. 1 kg-mal emelkedik, a zsírtömeg a férfiakra jellemző hasi típusú, és előnytelenül változik az izom/testzsír arány. Az elhízás inzulinrezisztenciához és diabeteshez vezet, emeli a CV-események kockázatát, valamint a colorectalis, emlő- és endometriumdaganat esélyét. A magasabb BMI gyakoribb és súlyosabb hőhullámokkal is társul. Vannak ajánlásokba is foglalt adatok a testsúlycsökkentés VMS-re gyakorolt előnyös hatásáról.

A megfelelő mennyiségű és jó minőségű alvás (napi min. 7-8 óra), valamint a cirkadian ritmus megtartása nemcsak a cardiovascularis kockázatot csökkenti, hanem jótékony hatással van a menopauzális panaszokra is. A melatonin prekürzora a triptofán, melynek fogyasztása jó hatással van az alvásra (cheddar, tonhal, lazac, zabpehely stb.).

Ami a diétás útmutatást illeti perimenopauzális nők számára, hivatkozhatunk egy magyar szerzők tollából a közelmúltban megjelent review ajánlásaira, mely a Magyar Dietetikusok Szövetsége (MDSZ), a Magyar Menopausa Társaság (MMT) és a Magyar Szülészeti és Nőgyógyászati Endokrinológiai Társaság (MSZNET) támogatásával látott napvilágot (2. táblázat).

Bár a fizikai aktivitás VMS-re gyakorolt terápiás hatásáról magas szintű evidenciákkal nem rendelkezők, a legtöbb ajánlás és a klinikai tapasztalat mégis egyértelműen a rendszeres testmozgás mellett áll ki, melyet az életmód-változtatás alapvető részének tekintünk. Igazolt, hogy a rendszeres fizikai aktivitást végző nők metabolikus profilja kedvezőbb, izomtömege nagyobb, kognitív funkciói és életminősége jobb. Ezáltal jelentős relatív védelmet élveznek a CV-eseményekkel, a stroke-kal, a csonttörésekkel, az emlő- és colorectalis rákkal szemben.

Balneoterápia

A hazai balneoterápia úttörője és 1890-ben a Balneológiai Egyesület megalapítója, majd 15 éven át elnöke Tauffer Vilmos professzor, a Budapesti Orvostudományi (mai nevén Semmelweis) Egyetem II. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikájának akkori igazgatója volt. Manapság a hazai gyógyvizeink nemzetközi elismertségnek örvendenek. Különböző összetételűek, de az



2. táblázat

Forrás: Erdélyi A, Pálfi E, Tűű L, Nas K, Szűcs Z, Török M, Jakab A, Várbíró S. The Importance of Nutrition in Menopause and Perimenopause-A Review. *Nutrients*. 2023 Dec 21;16(1):27. DOI: 10.3390/nu16010027. PMID: 38201856; PMCID: PMC10780928.

Diétás javaslat	Kerülendő
Fehérje: napi 0,8–1,2 mg/tskg	Egyszerű és gyorsan ható cukrok
Zöldség: napi 300-400 g, napi 3-4 adag	Dohányzás
Gyümölcs: napi 100-200 g, napi 1-2 adag	Cukros és alkoholos italok
Hüvelyesek (bab, borsó, lencse stb.) heti 1x	Ülő és mozgásszegény életmód
Alacsony zsírtartalmú tejtermékek, heti ½ l tej (kalcium)	Só (max. napi 5 g)
Vörös húsok: heti 350-500 g (főtt/sült)	Telített zsírok (max. a teljes energiabevitel 10%-a)
Tengeri halak: heti 2x 100-120 g	
Olajos magvak és csíra: napi 30 g (sótlan)	
Étkezési rostok: napi 30-45 g teljes kiőrlésű, rostban gazdag gabona	
Telítetlen zsírsavak, ómega-3 zsírsavak	
Kalcium, D-vitamin, C-vitamin, B-vitamin	

ásványianyag-tartalma valamennyinek jelentős, a szerves anyagok mellett nagy mennyiségű só, kén, vas és csekély mennyiségű rádiumemanációt, valamint ösztrogénhatású vegyületeket is tartalmaznak. Ez a magyarázata annak, hogy – legalábbis kiegészítő kezelésként – a balneoterápiát változókori panaszok esetén is ajánlhatjuk.

Aromaterápia

Az aromaterápiát a hóhullámok csökkentésére ajánlják, hatékonyságuk kérdéses. Az aromaterápia ismert módszerei: a fürdővízbe tett 3 csepp rózsá- vagy rózsamuskátli-olaj; a fürdővízbe geránium, citrom, borsmentaolaj és kávétejszín keveréke; hóhullámok jelentkezésekor szagoljunk borsmenta-teát és borsmenta-aromaolajat, vagy spriceljünk a bőrünkre borsmenta-aromavizet. A szantálfa-, narancsvirág-, rózsá- és citrusolajjal végzett masszázs, valamint a belső bokán, illetve a csuklóhajlat felett alkalmazott akupresszúra szintén a változókori panaszokat hivatott csökkenteni, hatékonyságuk kérdéses.

Gyógynövények

Fitoösztrogének

A fitoösztrogének az ösztrogénhez hasonló struktúrájú (di-fenol) növényi származékok, az ehető növények széles körében megtalálhatók. Kötődnek az ösztrogénreceptorokhoz, elsősorban az ER β -receptoron fejtenek ki gyenge ösztrogén hatást (szív-érrendszer, agy, csont, petefészek, húgy-ivar szervek), az ER α -receptorra semlegesek (emlő, uterus, agy, petefészek). Biológiai

potenciáljuk az ösztradiol hatásának századrésznél is kevesebb, és ez gátat szab alkalmazhatóságuknak. A fitoösztrogének három csoportba oszthatók: (1) izoflavonok (hüvelyesek, szójabab, szója, vöröshere), (2) lignanok (magas rosttartalmú gabonafélék, babok, lenmag), (3) kumesztránok (lucerna, csírák, zöldborsó, holdbab, pintobab). Az izoflavonok legfontosabb képviselői a genistein és a daidzein.

A VMS-tünetek csökkentésére világszerte számos ösztrogén hatású molekulát, fitoösztrogéneket és fito-SERM-eket tartalmazó növényi alapú étrend-kiegészítő van patikai forgalomban. Ilyenek a vörös lóhere (*Trifolium patense*, red clover), a közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*, St. John's Wort), a páfrányfenyő vagy ginkó (*Ginkgo bilobata*, kew tree), a szója, a lucerna stb. Bár évszázados tapasztalatok szólnak mellettük, az ellentmondó tudományos adatok miatt a legtöbb nemzetközi ajánlás nem javasolja őket. Mivel a VMS-tünetekkel orvoshoz forduló nők többsége nem számol be arról, hogy már kipróbált ilyen jellegű készítményeket, érdemes erre célzottan rákérdezni, mivel ezeknek a készítményeknek a gyógyszerekkel kapcsolatos interakciói nem teljeskörűen ismertek. Egyes fitoösztrogén-készítmények használata kapcsán beszámoltak súlyos mellékhatásokról és más, pl. az emlőrák kezelésére alkalmazott gyógyszerekkel való előnytelen interakciókról.

Az eddigi RCT-k alapján szerzett evidenciák azt mutatják, hogy összességében az ösztrogén hatásának tulajdonított étrend-kiegészítők alacsony hatásfokúak. Egy 2014-ben napvilágot látott Cochrane-elemzés úgy foglalt állást, hogy általánosság-

ban nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a fitoösztrogének előnyösek a VMS-tünetekre, egyedül a genistein (30 mg/nap feletti mennyiségben) csökkenti igazoltan a VMS-tüneteket.

Az izoflavon-készítmények vörös lóheréből és szójából származnak, a tradicionális kínai orvoslás is használja őket. Placebóval szemben változó hatékonyságot mutattak kis RCT-kben és metaanalízisekben.

A vörösherével készült randomizált tanulmányok többsége a VMS-tünetek csökkenését írta le, de a legnagyobb RCT eredményei ennek ellentmondanak.

A szója a fitoösztrogének leggazdagabb étrendi forrása, izoflavontartalma 60-70% (főleg genistein és daidzein). Az ázsiai közösségek napi isoflavonfogyasztása 20–80 mg, a nyugati társadalmakban ez mindössze 1–3 mg. Az izoflavonokban bővelkedő szójakészítmények a szójatej, a szójaliszt, a szójafehérje-kivonat, a fermentált szójamagból készült tempeh. A szójaizoflavonokkal végzett randomizált vizsgálatok (napi 80–200 mg) eredményei ellentmondásosak. Nagy dózisban valószínűleg hatékonyak a VMS-tünetekre, és csökkenthetik az atherosclerosis progresszióját, de a CV-protéktív hatás egyelőre nem igazolt. A tartós szójafogyasztás kapcsán az emlőrák csökkent kockázatát írták le. A hazánkban is étrend-kiegészítőként forgalmazott DT56a szójakivonattal (tofukivonat és lenmagpor keveréke) több klinikai vizsgálat is készült a közelmúltban, melyek biztató eredményeket mutattak a VMS-tünetekre, a hüvely hámlására, az életminőségre, a csontritkulásra és a VTE-kockázatra vonatkozóan.

A legtöbb klinikai vizsgálat a fűrtös poloskavésszel (*Cimicifuga racemosa*, black cohosh) történt. A *Cimicifuga racemosa* (CR) Észak-Amerikában és Európában honos évelő növény, melyet az amerikai őslakosok tradicionálisan női frissítőszerként, egészségmegőrzőként, reumára és kigyómarás gyógyítására használtak. A CR gyökértörzsét a kapcsolódó gyökerekkel együtt ősszel, a termés beérését követően takarítják be, majd friss vagy szárított formában dolgozzák fel. A gyökértörzs cikloartenol típusú triterpén glikozidokat és fenil-propanoidokat tartalmaz, valamint egyéb ismert vegyületeket (alkaloidok, szerotonin, keményítő, zsírsavak, rezin és tannin). Izoflavonok jelenléte nem igazolt egységesen, ezért nem nevezhető fitoösztrogénnek. A modern orvostudomány figyelmét is felkeltette, és a XX. század második felében el is kezdődtek a menopauzális tünetekre való enyhítő hatással kapcsolatos vizsgálatok, a vizsgált CR-extraktumok heterogenitása miatt inkonzisztens eredményekkel. Egy metodikailag

megfelelő közleményeket összefoglaló metaanalízis (2013) megállapította, hogy a CR izopropanolos kivonata (iCR) hatásos a menopauzális átmenet éveiben jelentkező VMS-tünetekre, valamint a nyugtalanságra és a depressziós tünetekre is. Utóbbiakra az orbáncfűvel kiegészített kombináció hatékonyabb, és egyenértékű az alacsony dózisú transzdermalis MHT- vagy tibolonkezeléssel. A hazánkban is népszerű iCR monokészítmény és az iCR-orbáncfű kombináció biztonságosága megfelel az EU érvényben lévő előírásainak.

Egyéb herbáliák, botanikai készítmények

A yam gyökér (Wild Yam Cream), a ligetszépe (Evening Primrose Oil), a lenmag (Flaxsheed), a ginzeng (*Panax ginseng* vagy *Panax quinquefolius*), a maca gyökér (*Lepidium Meyenni Walp* vagy *Lepidium peruvianum Chacon*), a fenyőkéreg (*Pycnogelol*, Pine bark), a pollenextraktum, a szibériai rebarbara felhasználásával előállított és forgalmazott készítmények VMS-re való hatékonysága és biztonságossága egyelőre nem igazolt, nem egy esetben előnytelen mellékhatások jelentkezhetnek, alkalmazásuk ezért nem javasolt.

„Bioidentikus hormonok”

Újabb értelmezés szerint a „bioidentikus hormonok” az interintről vény nélkül beszerezhető készítmények, melyek az emberi szervezetben képződő hormonokhoz hasonló vegyületeket tartalmaznak. A WHI eredményeinek 2002-es publikációja egy szárnyaló üzletágat indított be: az ún. „bioidentikus hormonok” piacát.

A „bioidentikus” és „természetes” hormon kifejezés a gyakorlatban keveredik. A *bioidentikus* kifejezés kétféleképpen is értelmezhető. Az eredeti értelemben ezek a testazonos, természetes, szervezetünkben termelődő hormonok (ösztrogének és progeszteron stb.). Ezzel szemben, a „*bioidentikus*hormon-terápia” (BHT) egy nem kellő pontossággal körülírt és inkább marketingeszközként használt fogalom, melyet különböző hormonokból (ösztradiol, ösztroin, ösztriol, progeszteron, tesztoszteron és DHEA) álló összetett vegyületek jellemzésére és reklámozására használnak. Ezek a készítmények nem feltétlenül felelnek meg a szigorú gyártási standardoknak, minőség-ellenőrzésnek és egyéb szabályozásoknak, melyekkel a gyógyszer-törzskönyvben regisztrált készítmények rendelkeznek. Ezek a hormonok hasonlóak az emberi szervezetben képződöttekhez, per os vagy transzdermalis (krémek) adagolásúak. Szigorú értelemben a „természetesként” forgalmazott hormonoknak

mindenben teljesen megegyezőnek kell lenniük a szervezetben termelődő ösztradiollal, ösztroonnal, ösztriollal és esztetrollal, a progeszteronnal, valamint a tesztoszteronnal és DHEA-val. Az interneten árult szteroidokat még akkor sem lehet „természetesnek” nevezni, ha valamilyen növényi forrásból származnak, mert kémiai és gyártási folyamatokon mennek keresztül. Ráadásul az internetes oldal hamisan biztosítja az érdeklődőket, hogy több tudományos vizsgálat bizonyította az adott készítmény hatáosságát és biztonságosságát. A páciensek abban sem lehetnek biztosak, hogy az adott készítmény tartalmazza-e a hatóanyagot, és ha igen, milyen dózisban. A nagy gyógyszergyárak és az interneten fellelhető forgalmazók által gyártott hormonok között a legnagyobb különbség az, hogy az előbbieket szigorú vizsgálatokon esnek át, tisztaság, hatékonyság, mellékhatások, dózisok szempontjából, míg az utóbbiak nem. A főleg szójából és yam gyökérből nyert tüszőhormon-készítmények bizonytalan összetételben és mennyiségben ösztradiolt, öszttront és ösztriolt tartalmaznak, hatékonyságukat és biztonságosságukat érdemi vizsgálatok nem igazolják. Nehézfémeket, nem engedélyezett hozzátevőket, mérgező kemikáliákat vagy természetes toxinokat tartalmazhatnak. „Bioidentikus ösztrogéneket” tartalmazó készítmények használata kapcsán beszámoltak az endometrium-hyperplasia és -carcinoma kockázatának növekedéséről, és ezt a „bioidentikus progeszteron” krém nem védte ki. Minden meghatározó tudományos, klinikai és gyógyszeres szabályozó testület elhatárolódik a BHT-k alkalmazásától. Nemcsak a beteg, hanem az orvos és a gyártó is indokolatlan egészségi és jogi kockázatot vállal a BHT-készítmények alkalmazásával.

Farmakológiai kezelések

A VMS-tünetek alternatív nem hormonális gyógyszeres kezelése akkor jön szóba, ha a VMS-tünetek súlyosak és az MHT ellenjavallt, vagy a beteg a hormonális kezelést elutasítja. A centrálisan ható neurokin-3 receptor antagonistá fezolinetant kivételével ezen készítmények más indikációs körökre használatosak és engedélyezettek, menopauzális tünetekre való hatékonyságuk az MHT-től elmarad, továbbá alkalmazásukat a mellékhatások is limitálják.

Szelektív szerotonin reuptake inhibitorok (SSRI)/serotonin-norepinefrin reuptake inhibitorok

Az SSRI-k az antidepresszáns gyógyszerek egy csoportját képezik, a preszinaptikus idegvégződéseken gátolják a szerotoninmolekulák újrafelvételét. Placebokontrollált RCT-k

a venlafaxin, fluoxetin, paroxetin és desvenlafaxin mérsékelt hatékonyságát igazolták a hőhullámokra, zavaró mellékhatásokkal: émelygés, hasmenés, fejfájás, álmatlanság, feszültség, fáradtság és szexuális diszfunkció. Emlőrák után nem javasolt, mivel az adjuváns terápiaként adott tamoxifen metabolizmusát befolyásolja. Az FDA által hőhullámokra regisztrált paroxetine napi dózisa 10-15 mg.

Clonidin

A centrálisan ható α -adrenerg-receptor agonista clonidine 0,1 mg/nap transzdermalis dózisban szintén hatékonyan bizonyult VMS-re klinikai tanulmányokban. A kis dózisok többnyire nem hatásosak, a nagyobb dózisok adását a mellékhatások (hipotenzió, szájszárazság, székrekedés és a nyugtatókhoz hasonló hatás) korlátozzák.

Gabapentin és pregabalin

A gabapentin és a potensebb pregabalin strukturálisan a gamma-aminovajsavhoz (GABA) hasonlóak, parciais epilepticus görcsök, neuropathiás fájdalom és postherpeticus neuralgia kezelésében használatosak. Megfigyeléses tanulmányokban hatékonyan mutatkoztak a VMS-tünetekre, de a fejfájás, az álmoság, a szédülés, és a dezorientáció gyakori mellékhatásként jelentkeztek.

Alfa-metildopa

Az antihipertenzív szerként széles körben alkalmazott α -metildopa 500 és 1000 mg-os napi adagban hatékonyan csökkenti a hőhullámokat és egyéb VMS-tüneteket. A vezető gyakori mellékhatások az émelygés, a fáradékonyság és a szájszárazság, emiatt MHT alternatívájaként nem javasolt.

Neurokinin 3 receptor antagonisták

A menopauzális hőhullámok forradalmian új terápiás megközelítését a vasomotoros tünetek megértésében bekövetkezett áttörés tette lehetővé. A testünk stabil maghőmérsékletéért (thermoneutralis zóna) a hypothalamus fiziológiás serkentő- és gátlómechanizmusai felelősek. A maghőmérséklet kis változása esetén a hypothalamus vasodilatációs vagy vasoconstrictiós szignálokat küld a perifériás artériáknak, fenntartva ezzel a maghőmérsékletet. Nagyobb változás esetén a bőrtartériák vasodilatációja révén kipirulás és izzadás tartja fenn a neutralis maghőmérsékletet. A menopauzális ösztrogénhiány mellett a thermoneutralis zóna beszűkül, és

kicsiny hőmérséklet-változások is kipirulást és izzadást eredményeznek (hőhullám). Az ösztrogénérzékeny hypothalamicus neuronok menopauzális hypertrophiáját már 1990-ben leírták, későbbi nevüket (KNDy neuronok, „kindi neuronok”) az általuk szekretált neurotranszmitterekről kapták (kisspeptin, neurokinin-B, dynorphin). A kisspeptin szerepét a GnRH pulzáció stimulálásában és a reprodukív funkcióban már korábban leírták. Miután kiderült a neurokinin B (NKB) központi szerepe a hőszabályozásban (serkenti a thermoregulációs centrumot és a KNDY neuronok NK3 receptorait), 2013-ban megszületett a hőhullámok mechanizmusának új hipotézise. Eszerint, ha az ösztrogén gátló és az NKB serkítő hatása a KNDy neuronokra egyensúlyban van, akkor a thermoregulatio normális, azonban menopauzában ösztrogén hiányában az NKB-hatás fokozottan érvényesül, és aktiválja a hőleadó mechanizmusokat, hőhullámot és izzadást kiváltva. A menopauzális átmenetben mindez az ösztrogénszint fluktuációjától függően változik, menopauzában azonban az NKB stimulációja a KNDy neuronokra állandósul és circulus vitiosus (feedback loop) jön létre, súlyosbítva a vasomotoros tüneteket. Az NK receptor antagonisták a NKB hatását blokkolják a thermoregulációs központon és a KNDY neuronokon egyaránt, így megszüntetve a dysregulációt. Első forgalomba került képviselőjük a fezolinetant (NK3 receptor antagonist, SKYLIGHT és PROMIS vizsgálatok), de előrehaladott klinikai vizsgálatok folynak NK1,3 duális receptor antagonistákkal is (pl. elinzanetant, OASIS vizsgálatok).

A placebóval kontrollált multicentrikus klinikai vizsgálatokban a napi per os 30 és 45 mg fezolinetant egyaránt hatékonynak bizonyult a hőhullámok, a 45 mg-os dózis pedig az alvással kapcsolatos panaszok gyors (1 héten belül) megszüntetésében. A fezolinetant hőhullámokra gyakorolt hatása az ösztrogénnel megegyező, vagy még felül is múlja, azonban nem rendelkezik az MHT csontegészségre kifejtett, kedvező hatásával. A fezolinetant mellékhatásprofilja is kedvező, súlyos mellékhatás nem fordult elő. Kétségtelen, hogy az MHT ellenjavallata vagy elutasítása esetén közepesen súlyos és súlyos vasomotoros tünetekre hatékony és biztonságos megoldást jelent.

AJÁNLOTT IRODALOM

1. Avis NE, Crawford SL, Greendale G, Bromberger JT, Everson-Rose SA, Gold EB, Hess R, Joffe H, Kravitz HM, Tepper PG, Thurston RC. Study of Women's Health Across the Nation. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern Med.* 2015 Apr;175(4):531–539.
2. Baber RJ, Panay N, Fenton A. IMS Writing Group. 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. *Climacteric.* 2016 Apr;19(2):109–150.
3. Beer AM, Neff A. Differentiated Evaluation of extract-specific evidence on Cimicifuga racemosa's efficacy and safety for climacteric symptoms. *Evidence-Based Complimentary and Alternative Medicine.* 2013;ID 860602.
4. Chavez MP, Pasqualotto E, Ferreira ROM, Hohl A, De Moraes FCA, Schmidt PHS, Rodrigues ALSO, De Sa JR. Fezolinetant for the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause: a meta-analysis. *Climacteric.* 2024 Jun;27(3):245–254.
5. Complementary and Herbal Medicine for Hot Flashes. Australian Menopause Society (2018). https://www.menopause.org.au/images/stories/infosheets/docs/AMS_Complementary_and_Herbal_Therapies_Hot_Flashes.pdf
6. Cramer H, Peng W, Lauche R. Yoga for menopausal symptoms – A systematic review and meta-analysis. *Maturitas.* 2018 Mar;109:13–25.
7. Depypere H, Lademacher C, Siddiqui E, Fraser GL. Fezolinetant in the treatment of vasomotor symptoms associated with menopause. *Expert Opin Investig Drugs.* 2021 Jul;30(7):681–694.
8. Erdélyi A, Pálfi E, Tűű L, Nas K, Szűcs Z, Török M, Jakab A, Várbió S. The Importance of Nutrition in Menopause and Perimenopause-A Review. *Nutrients.* 2023 Dec 21;16(1):27. DOI: 10.3390/nu16010027. PMID: 38201856; PMCID: PMC10780928.
9. Fraser GL, Lederman S, Waldbaum A, Kroll R, Santoro N, Lee M, Skillern L, Ramael S. A phase 2b, randomized, placebo-controlled, double-blind, dose-ranging study of the neurokinin 3 receptor antagonist fezolinetant for vasomotor symptoms associated with menopause. *Menopause.* 2020 Apr;27(4):382–392.
10. Fritz MA, Speroff L. Bioidentical hormones. In: Fritz MA, Speroff L. *Clinical gynecologic endocrinology and infertility.* Lippincott Williams and Wilkins, 2011;779–783.
11. McCormick CA, Brennan A, Hickey M. Managing vasomotor symptoms effectively without hormones. *Climacteric.* 2020 Dec;23(6):532–538.
12. Maki PM, Panay N, Simon JA. Sleep disturbance associated with the menopause. *Menopause.* 2024 Aug 1;31(8):724–733.
13. Nonhormonal management of menopause-associated vasomotor symptoms: 2015 position statement of The North American Menopause Society. *Menopause.* 2015 Nov;22(11):1155–1172; quiz 1173–1174.
14. Prague JK, Roberts RE, Cominos AN, Clarke S, Jayasena CN, Nash Z, Doyle C, Papadopoulou DA, Bloom SR, Mohideen P, Panay N, Hunter MS, Veldhuis JD, Webber LC, Huson L, Dhillon WS. Neurokinin 3 receptor antagonism as a novel treatment for menopausal hot flashes: a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2017 May 6;389(10081):1809–1820.
15. Roberts H, Lethaby A. Phytoestrogens for menopausal vasomotor symptoms: a Cochrane review summary. *Maturitas.* 2014 Jun;78(2):79–81.
16. László Á., Jakab A.: Menopauzális medicina, Oriold és Társai Kft., Budapest, 2021. ISBN: ISBN9786155981302

Dr. Vesztergom Dóra¹, Kéki Zsuzsanna¹, Takács-Nagy Zsuzsanna¹,
dr. Nánássy László, Vita Emese¹, dr. Fónyad Gábor¹, Geriné Oláh Andrea¹,
Szomszéd Orsolya¹, dr. Szöllősi Katalin¹, Téglás Gyöngyvér²

¹Országos Kórházi Főigazgatóság Humánreprodukciós Igazgatóság

² Kinderwunsch- und Hormonzentrum, Luzerner Kantonsspital, Luzern, Svájc

A hazai meddőségi ellátás reformja

Absztrakt

Háttér: 2019-ben a meddőségi ellátórendszer állami tulajdonba került, a teljesítmény- és volumenkorlátok eltörlése mellett az ART kezelések – beleértve a diagnosztikai és gyógyszerköltségeket – 100%-ban támogatottá váltak a nők 45 éves koráig. A kormány 2022-ben létrehozta a Humánreprodukciós Igazgatóságot (HRI), amely azóta átfogó jogi és finanszírozási reformot hajtott végre az ellátórendszerben. Soha ilyen mértékű jogszabályi, finanszírozási változtatás a magyar IVF történetében nem történt, mint 2023–2024-ben.

Cél: Jelen elemzés célja a HRI által bevezetett változtatások hatásának vizsgálata az ellátórendszer eredményességére, valamint az újonnan létrehozott Nemzeti Humán Reprodukciós Regiszter (NHR) mint adatszolgáltatási rendszer értékelése.

Módszerek: 2018 (bázisév) és 2024 közötti adatok éves bontásban történő összehasonlítása az eredményesség vizsgálatára a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő és az NHR adatbázisából az alábbi indikátorok mentén: ART kezelésekből született gyermekek száma, ikerszülések aránya, egy ciklusban beültetett embriók száma és napja, friss és fagyasztott ciklusból származó embriótranszferek aránya, becsült kumulatív szülési ráta.

Eredmények: Az in vitro fertilizációs (IVF) kezelésekből származó élve születések aránya 2023-ban először haladta meg az összes születés 3%-át. Az IVF kezelések eredményessége a 2018-as év óta a legsikeresebb időszakát érte el, a becsült kumulatív szülési arány (18–45 éves kor között) először haladta meg a 20%-ot. A 2023-as IVF kezelések eredményeként több mint 1000 gyermekkel több született a 2018-as bázisévhez viszonyítva, mindemellett csaknem



Dr. Vesztergom Dóra

felére csökkent az ikerterhességek aránya (19,26%-ról 10,00%-ra), valamint az egyes embrióbeültetések aránya 44%-ról 77%-ra emelkedett a 36 év alatti nők körében. A fagyasztott embriók alkalmazásának és az ötnapos blasztociszták preferenciájának támogatása szintén javította az eredményességet.

Következtetések: A változások hátterében a 2022–2024-ben történt finanszírozási és jogszabályi változások állnak, a rendelkezésre álló kapacitás maximális kihasználása mellett. Egy egész ellátórendszer átalakítása azonban hosszú folyamat, amelynek eredménye lassan, évekkel később jelentkezik csak. Már most is pozitív változások figyelhetők meg, az átfogó reformok után a további fejlődés a bioetikai kérdések rendezésén és innovatív eljárások, például a petesejt-donáció és a preimplantációs genetikai diagnosztika hazai bevezetésén múlik.

Az ellátórendszer kiépülése és átalakulása

Magyarországon a meddőségi ellátást biztosító egészségügyi intézmények változatos képet mutattak: az állami tulajdonú és finanszírozású szolgáltatók mellett számos magántulajdonban lévő intézet is működött. Az intézményhálózat korlátozott kapacitásai és területi egyenlőtlenségei miatt az ellátórendszerhez való hozzáférés nem volt kiegyenlített az elmúlt évtizedben.

Tekintettel Magyarország népességének évtizedek óta tartó csökkenésére, a kormányzat nemzetstratégiai célként határozta meg a meddőségi kezelések szélesebb körben való elérhetőségének biztosítását. A kormány 2019-ben döntött arról, hogy a meddőségi centrumokat állami tulajdonba veszi. Eltörölte a teljesítmény- és volumenkorlátot (TVK), valamint 100 százalékos támogatottságúvá váltak a meddőségi kezelésekhöz kapcsolódó kivizsgálások, diagnosztikai ellátások és szükséges gyógyszerek, a nők 45 éves koráig.

2022-ben a kormány létrehozta a HRI-t, mely az ART kezeléseket végző intézmények központi szakmai irányításáért, az ellátás keretrendszerének megteremtéséért felelt. Az intézmények operatív és gazdasági működtetését az Egyetemi Alapítványok, illetve a Dunamenti Reprodukciós Központ látja el.

Az OKFŐ HRI első lépésként felmérte az ellátórendszer működését, finanszírozási és jogi környezetét, majd a nemzetközi ajánlásokat követve és a szakmával egyeztetve, kidolgozta szakmai koncepcióit a meddőségi ellátórendszer fejlesztésére vonatkozóan (1).

A Nemzeti Humán Reprodukciós Regiszter (NHR) 2024. január 1-jétől gyűjti az intézetek által szolgáltatott adatokat, lehetővé téve a pontos, transzparens és szakmai alapú értékelését az ellátórendszernek. Az új adatszolgáltatási rendszer kialakítására és bevezetésére azért volt szükség, mert a 2024 előtt gyűjtött adattartalom nem tükrözte megfelelően a hazai meddőségi ellátás eredményességét, és nem volt alkalmas a hazai intézetek közötti és nemzetközi összehasonlításra. Az adatgyűjtéshez kapcsolódó informatikai fejlesztések az EESZT felületén, a HRI koordinálásával és az asszisztált reprodukciós centrumok bevonásával zajlottak.

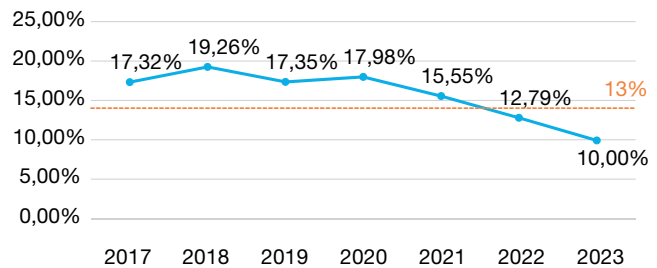
Jelen publikáció célja a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) és az NHR elindulása utáni új adatszolgáltatási rendszer által gyűjtött első adatok elemzése, illetve lehetőség szerint azok összehasonlítása az előző évek NEAK adataival.

Módszertan

Az elemzésbe a NEAK és az NHR részére egyaránt jelentett, IVF kezelésekből származó adatokat vontuk be. A jelen elem-

1. ábra

Ikerszülések aránya az összes szüléshez képest a javasolt nemzetközi céltértékkel ábrázolva (%) 2017–2023. Forrás: NEAK



zésben a 2024-es évben az összes hazai meddőségi centrum által szolgáltatott közfinanszírozott ellátások adatait vizsgáljuk.

Eredmények

Ikerszülések

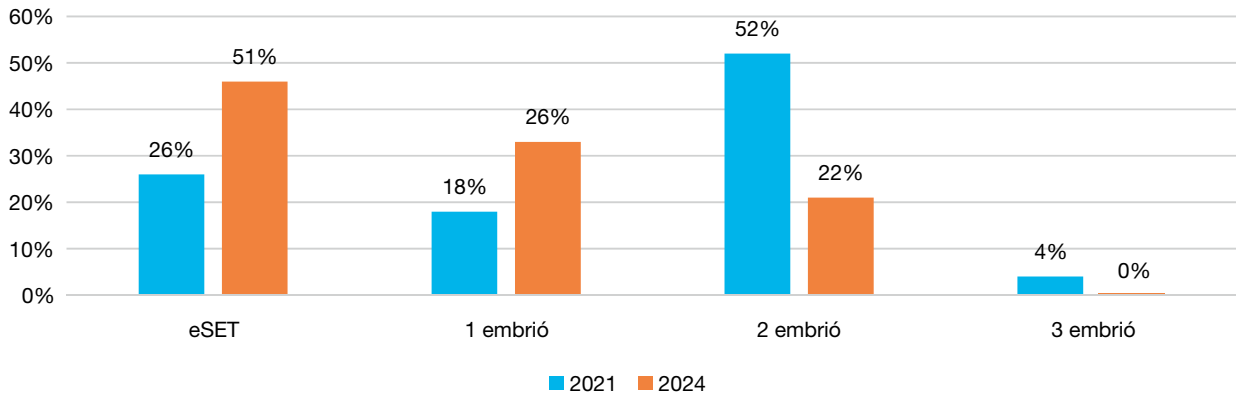
A szüléset-nőgyógyászatban ismert tény, hogy az ikerterhesség növeli az újszülöttek és az anyák bizonyos súlyos betegségeinek és állapotainak előfordulását, ezért egyértelmű nemzetközi állásfoglalás javasolja az ikerterhességek előfordulásának megelőzését (2, 3). Az elfogadható ikerarányt az ESHRE állásfoglalása alapján 13% alatt kell tartani, de a javasolt céltérték 7,5% (2). A HRI a jogszabályi háttér mellett finanszírozási ösztönzőkkel is kívánta csökkenteni a magas kockázattal járó ikerszülések arányát, ehhez a belga, illetve az ún. Quebec-modell („The Quebec Experience”) szolgáltatott alapot (4).

2023-ban felülvizsgálatra került az egyidejűleg beültethető embriók száma, miszerint 36 éves kor alatt, az első, 5-7 napos embrió beültetése esetén egy, egyéb esetben legfeljebb kettő embrió, 36 éves kor felett pedig legfeljebb kettő embrió ültethető be egyidejűleg. A korábbi finanszírozási rendszerben összesen 5 embrióbeültetés volt közfinanszírozott, míg a jogszabályok módosítása következtében az 5 stimulációból létrejövő összes embrió beültetése vált közfinanszírozottá. Ezáltal kiküszöbölhető, hogy a páciensek anyagi okok miatt döntsenek a többes embriótranszfer mellett. A rendszer továbbá egyidejűleg az intézeteket is anyagilag érdekeltté teszi az egyes szülésekben, ugyanis az ikerszülésért kevesebb „sikerdíj” jár.

Az IVF-eljárásokat követő ikerszülések aránya 2023-ban Magyarországon a NEAK-adatok alapján a 2018-as eredményekhez képest kevesebb mint a felére csökkent (1. ábra).

2. ábra

Friss ciklusban beültetett embriók aránya 36 év közötti nők esetében 2021-ben és 2024-ben,
Forrás: NEAK, 2024 NHR



Mind az elektív egyes embrióbeültetések (eSET-eljárás) aránya, mind az egyes embrióbeültetések aránya jelentősen nőtt. A 2. ábrán jól látható, hogy míg 2021-ben a 36 évesnél fiatalabb nők esetében az egyes embrióbeültetések aránya összességében 44% volt, ez az arány 2024-re 77%-ra növekedett. A hármas embriótranszferek aránya ugyanakkor 1% alá csökkent (2. ábra).

A jövőre nézve azt várjuk, hogy az ikerterhesség aránya tovább fog csökkenni, és ezáltal a kezelések segítségével létrejött várandósságok esetében a koraszülések előfordulása és az újszülöttek koraszülött-intenzív osztályon történő ellátása is nagymértékben csökken majd.

Friss ciklusból származó vs. fagyasztott embriók beültetése

A korábbi finanszírozási rendszer a friss ciklusból létrejött embriók beültetését szorgalmazta, ezért az európai normákhoz viszonyítva sokkal kisebb számban történtek embrió-fagyasztással és elhalasztott beültetéssel végződő, ún. „freeze all” kezelések. Ugyanakkor az embriók fagyasztásának („freeze all” technika) számos orvosi indikációja van, többek között az IVF kezelések legsúlyosabb szövődményeként emlegetett petefészek hiperstimulációs szindróma (OHSS) elkerülése vagy a korai progeszteronemelkedés (5). Ekkor az eredményesebb ellátás és a szövődmények elkerülése érdekében ellenjavallt friss beültetést végezni, a fagyasztásra kerülő embriók visszaültetése későbbi ciklusokban, enyhe gyógyszeres beavatkozást követően történik meg.

A fagyasztva tárolt embriók felhasználásának ösztönzése nem csupán orvosi, de etikai szempontból is fontos kérdés. Az új szabályozások szerint friss ciklus addig nem indítható, amíg

a fagyasztva tárolt embriók beültetésre nem kerülnek. Az állam minden egyes fagyasztva tárolt embrió beültetését biztosítja közfinanszírozott formában, így az sem fordulhat elő, hogy a párok anyagi okok miatt kényszerülnek az embrióbeültetést halogatni, vagy a fagyasztva tárolt embriókról lemondani. Megszűnt továbbá az IVF kezelések közötti három hónapos várakozási szünet, ezáltal nem kell a pároknak indokolatlanul várniuk a kezelések között. A szabályozás megváltoztatása révén lerövidült az egy egészséges gyermek megszületéséhez szükséges idő.

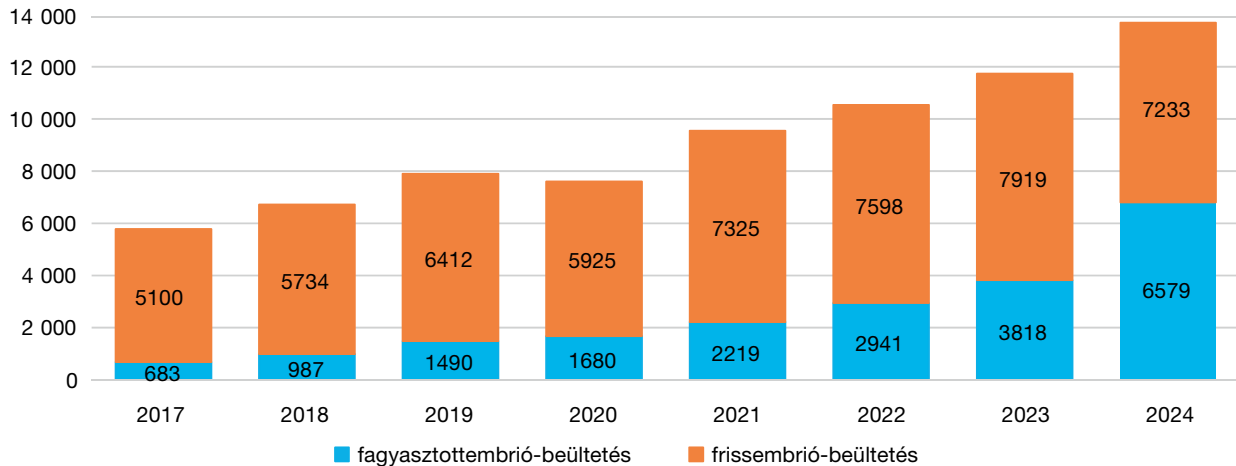
A 3. ábrán látható, hogy a fagyasztottembrió-beültetések aránya évről évre fokozatosan nőtt, mely változástól azt várjuk, hogy kevesebb szövődménnyel és jobb eredményességgel végződnek a kezelések, emellett nem nő tovább nagymértékben a fagyasztva tárolt embriók száma (3. ábra).

Az embrió beültetésének napja

Annak meghatározása, hogy hány napos embrió kerüljön beültetésre, számos tényezőtől múlik, és egyéni elbírálást, személyre szabott döntést igényel. Alapvetően az 5–6. napos embriók beültetése preferált, amennyiben az adott ciklusban több embrió jön létre annál, mint amennyit visszaültetni szeretnének (6). A korábbi finanszírozási rendszer nem tett különbséget a rövid és a nyújtott idejű embriótenyésztés között, ami az intézetek működését a rövid idejű embriótenyésztés irányába toltta el. Az új finanszírozásnak megfelelően az 5–6. napos embriók tenyésztésének költségét megtéríti a finanszírozó, ezáltal megteremtve az embrióselekcio lehetőségét. A szabályozás ugyanakkor lehetővé teszi a szakemberek számára az

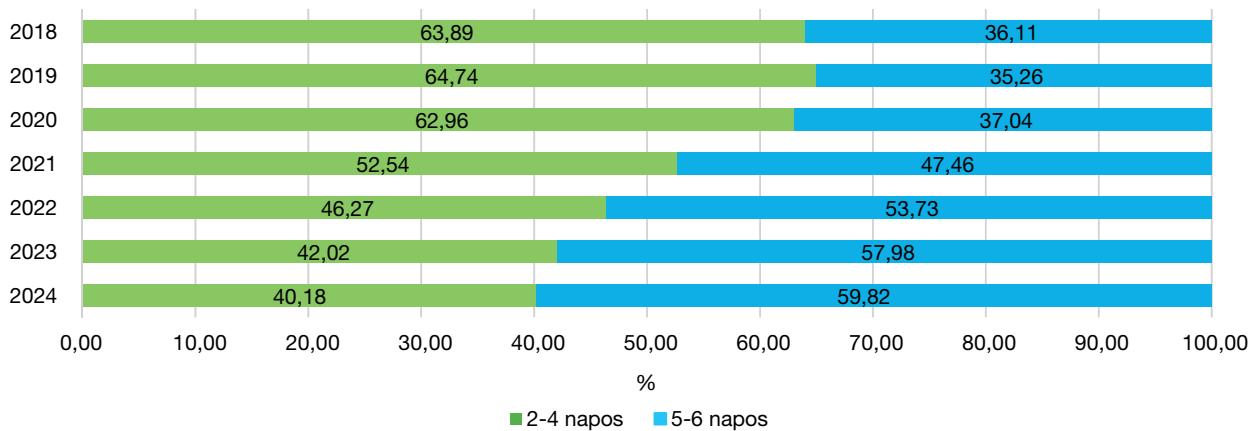
3. ábra

Friss ciklusból származó vs. fagyasztottembrió-beültetések 2017–2024 között. Forrás: NEAK, 2024 NHR



4. ábra

A 2-4. és 5-6. napos friss embriótranszferek aránya éves bontásban (%), 2018-2024. Forrás: NNK, 2024 NHR



embrió beültetése idejének személyre szabott módon történő meghatározását. A blasztocisztastádiumú embriók beültetésével magasabb a beágyazódás és a klinikai terhesség esélye, továbbá kevesebb a sikertelen beültetés kudarca, és várhatóan jobb lesz a páciens együttműködése és motivációja is a kezelés során. A 4. ábra a 2–4. és 5–6. napos frissembrió-beültetések arányát mutatja éves bontásban. Látható, hogy az előző évekhez képest a 2–4. napos embriótranszferek aránya az 5–6. napos embrióbeültetésekhez képest megfordulni látszik, míg 2018-ban a beültetett embriók 64%-a 2–4. napos, 2024-ben már csak 40%-a (4. ábra).

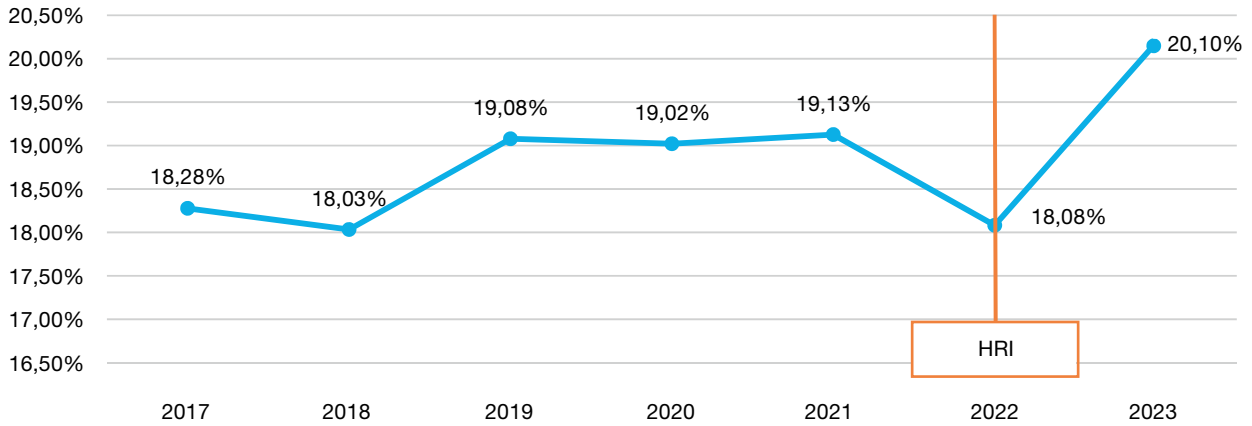
Elsődleges eredményességi mutatók

A kumulatív élveszülési mutató

A meddőségi ellátás minősége legkorszerűbben a kumulatív élveszülési mutatóval vizsgálható (CLBR), amely azt mutatja, hogy egy elindított petefészek-stimulációs kezelés mekkora arányban eredményez élveszülést (7). A CLBR meghatározását a korábbi, 2024. január 1-jéig érvényben lévő adatgyűjtési rendszer nem teszi lehetővé, mivel a korábbi adatgyűjtési struktúra alkalmatlan az indikátor kiszámítására. A CLBR kiszámítása felmenő rendszerben, a 2024 januárjától indított lombikkezésektől kezdve biztosított, tehát ennek a muta-

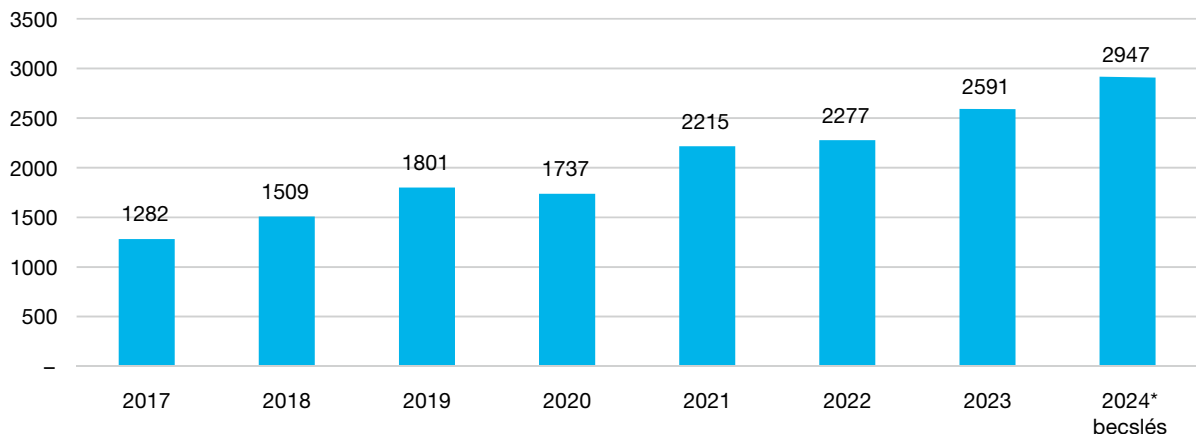
5. ábra

Becsült kumulatív élveszülési ráta 18–45 éves korig, 2017–2023 között. Forrás: NEAK



6. ábra

Lombikeljárásból élve született gyermekek száma 2017–2024 között. Forrás: NEAK



tónak az elemzésére a gyermekek megszületését követően, legkorábban 2025 decemberében kerülhet sor.

Becsült kumulatív szülési ráta

Az alábbi elemzésben, ahol a korábbi évek eredményességét kívánjuk összevetni a jelenlegi ellátórendszer eredményességével, szükségszerűen az Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság (ESHRE) és az Európai IVF Monitorizáló Konzorcium (EIM) által közzétett éves jelentésben is alkalmazott, becsült kumulatív szülési mutatót alkalmazzuk („cumulative delivery rate”) (8). A mutató számolása során egy évre vetítve nézzük meg a beültetésekből (friss és fagyasztott) származó szülések és az adott időszak alatt történt petesejtleszívások arányát (8).

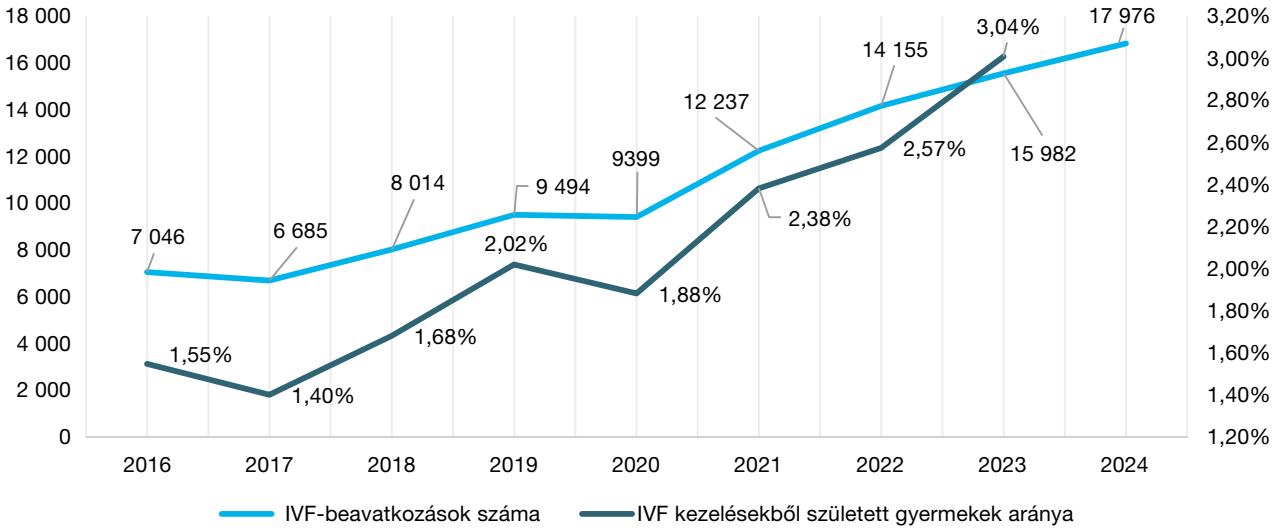
Az 5. ábrán jól látható, hogy sem a Covid-időszak, sem a tulajdonosváltás nem okozott lényeges változást a becsült kumulatív élveszülésben, a születési ráta gyakorlatilag állandó volt az elmúlt évek során.

Az intézkedések eredményei már a 2023-as évben megmutatkoznak, amikor az elmúlt évek legsikeresebb időszakát érték el, és az eredményesség először haladta meg a 20%-ot (5. ábra).

A 2024-es év eredményessége 2025 harmadik negyedében lesz majd látható, azonban az eddigi részeredményekből már becsülhető a várt eredményesség, tekintettel arra, hogy az élveszülések és az embrióbeültetések aránya évek óta nem változott jelentősen. A 2024-es embrióbeültetések száma már ismert, ezáltal már becsülhető a várható becsült kumulatív élveszülés is, mely számításaink szerint meghaladja majd a 26%-ot.

7. ábra

Az IVF kezelések száma és az IVF kezelésből született gyermekek aránya az összes születés számból (csak közfinanszírozott esetek). Forrás: NEAK, NHR



*2024-es harmadik negyedéves beavatkozások esetében a NEAK és az NHR felé még zajlanak a korrekciók, így kismértékű változás előfordulhat a kezelésszámokban

A lombikezelésekből született gyermekek aránya

A születésszámot alapvetően a termékenység szintje és a szülőképes korú nők létszáma befolyásolja. Az elmúlt években a termékenységi arányszám emelkedése ellenére a születésszám növekedése mérsékelt maradt, mivel a szülőképes korú, 15–49 éves nők száma folyamatosan csökkent. Kevesebb potenciális anya esetén azonos termékenységi arányszám mellett is kevesebb gyermek születik, ugyanakkor a termékenységi szint mérsékelt emelkedése sem feltétlenül ellensúlyozza az anyák számának csökkenését, így a születésszám akár vissza is eshet (9). Az utóbbi évtizedekben jelentősen változtak a gyermeket vállaló anyák demográfiai jellemzői, különösen a nők első gyermekük születéskori átlagos életkora, mely 6,2 évvel emelkedett a rendszerváltás óta (9). Többek között ennek köszönhetően is növekszik az ART szerepe a tervezett gyermekek megszületésében.

A reprodukciós eljárások száma évről évre növekedett, továbbá a kezelésekből született gyermekek száma is (6. ábra), ami az ellátórendszer növekvő teljesítményét mutatja. A 2023. évi kezelések eredményeként több mint 1000-el több gyermek született 2018-hoz képest.

Ezenfelül megállapíthatjuk, hogy az állami szerepvállalás óta folyamatosan növekszik az IVF kezelések eredményeképpen

született gyermekek relatív számaránya. A 2023-as évben az arányuk először átlépte a 3%-ot, ami jól mutatja a kezelések népesedési folyamatokban betöltött növekvő társadalmi szerepét (7. ábra).

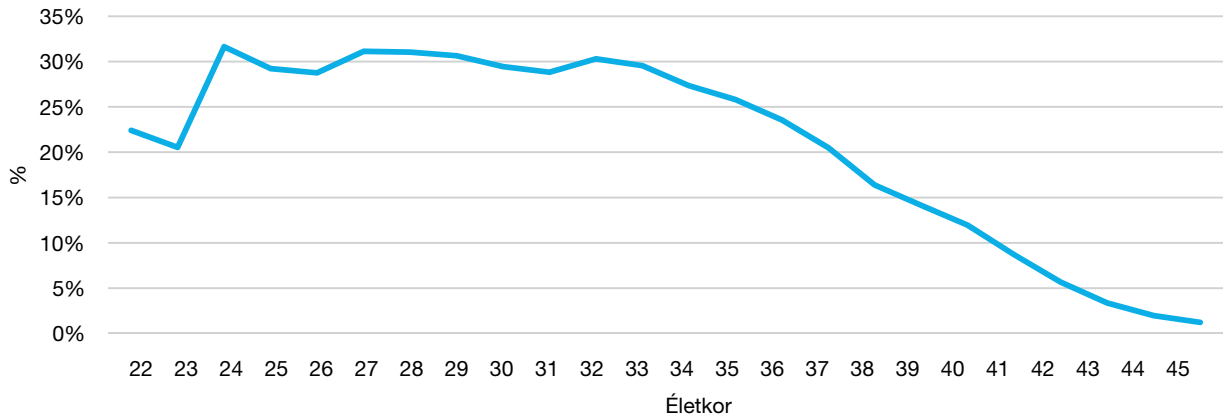
A 2017–2023 között kezelt páciensek szülési adataiból számolt, becsült kumulatív szülési ráta kiválóan megmutatja, hogy az anyai életkor előrehaladtával drámaian csökken a születések száma (8. ábra). A korcsoport bontás nélkül tehát nem lehet az ellátórendszer eredményességét érdemben elemezni.

Klinikai terhességi arány friss és fagyasztott embrió esetén

Az NHR alapján a 2024. január 1-től december 31-ig elvégzett kezelésekből teljes éves élveszülés természetesen még nem, azonban klinikai terhesség számolható (a teljes 2024-es év eredményei majd 2025. negyedik negyedévben ismerhetők meg). A klinikai terhességet korcsoportra bontva szükséges vizsgálni, továbbá érdemes elkülöníteni, hogy friss ciklusból származó vagy fagyasztott embrió beültetése történt-e. A referenciacsoport a 25–36 év közötti páciensek csoportját jelenti, akiknél legalább 6 petesejtet sikerült kinyerni a leszívás során, és a termékenyítéshez felhasznált spermiumok eredete normál ejakulátum.

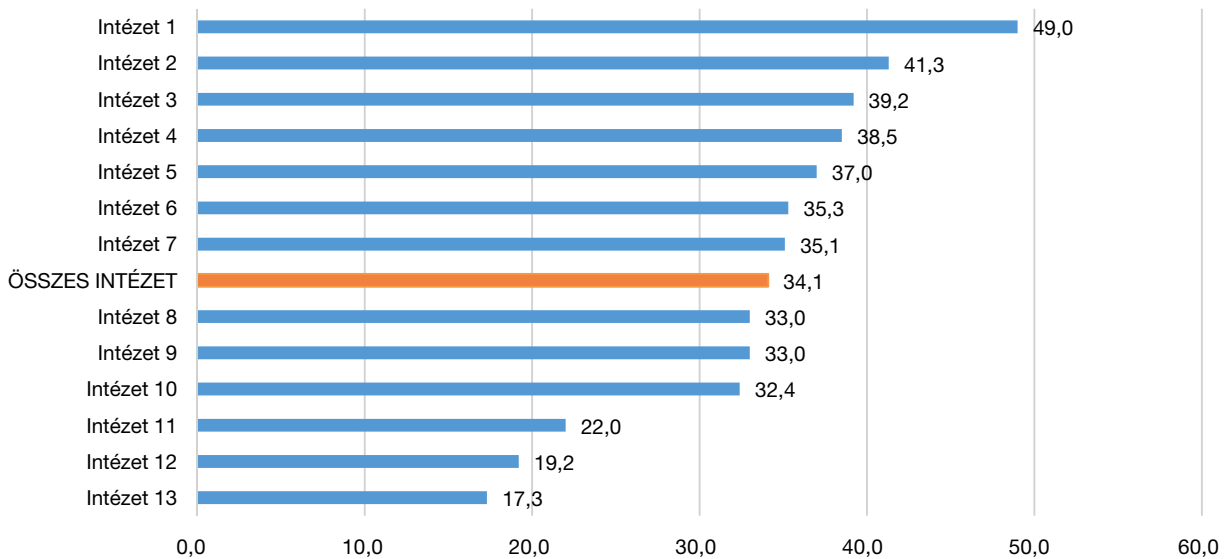
8. ábra

Becsült kumulatív szülési ráta életkorra bontva 2017–2023 között. Forrás: NEAK



9. ábra

Klinikai terhességi arány friss blasztociszta beültetését követően a referenciacoportban (%). Forrás: NHR, 2024



A klinikai terhesség nem végződik minden esetben élveszüléssel, a vetélések aránya nagyságrendileg 15% a meddőségi kezelésekkel fogant várandósságok esetében, ugyanez az arány figyelhető meg a természetes úton fogant várandósságok esetén is (10, 11).

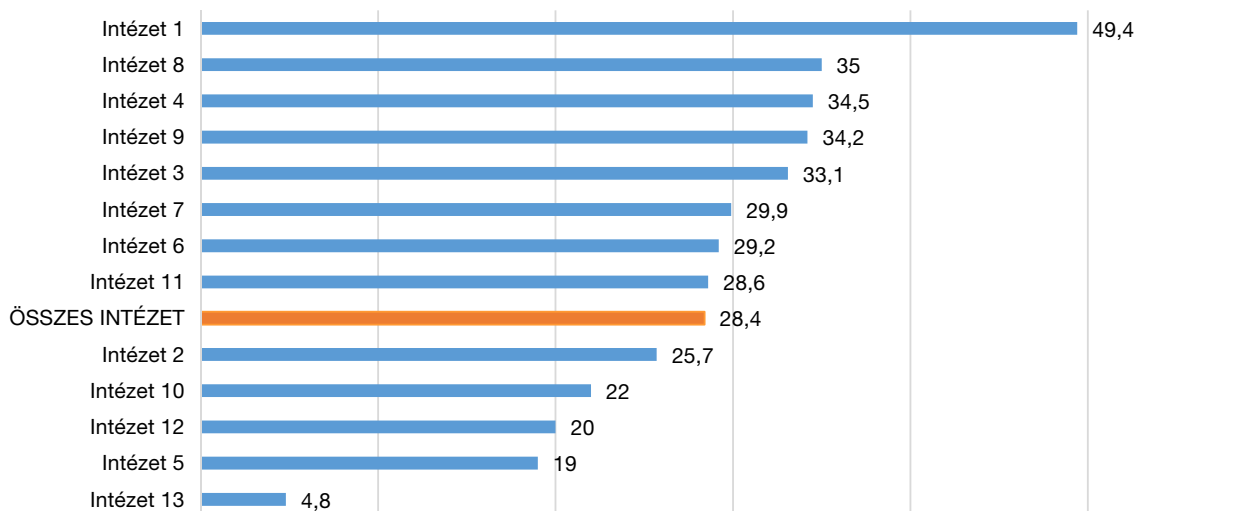
A 9. és 10. ábrán a friss és fagyasztott blasztociszta, 5–6. napos embrióbeültetések klinikai terhességi arányai láthatók a referenciacoport tekintetében intézetekre bontva és összesítve. A klinikai terhesség országos átlaga a referenciacoportban friss blasztociszta beültetéseket követően 34,1% (9. ábra), míg a fagyasztott embriók esetén 28,1%. (10. ábra).

A daganatos páciensek termékenységeinek megőrzése

A daganatos páciensek fertilitásprezervációja (azaz termékenységeinek megőrzése) a HRI munkája révén közfinanszírozottá vált. Ezáltal azon páciensek, akiknél az onkológiai kezelés következtében csökken a termékenység, vagy akár meddőség alakulna ki, termékenységmegőrzési kezelés végezhető, állami finanszírozásban (12–13). A termékenység megőrzése, ami leggyakrabban a nők esetében a petesejtfagyasztás, a férfiak esetében a hímivarsejt-fagyasztás, korábban egyáltalán nem volt elérhető Magyarországon közfinanszírozott formában.

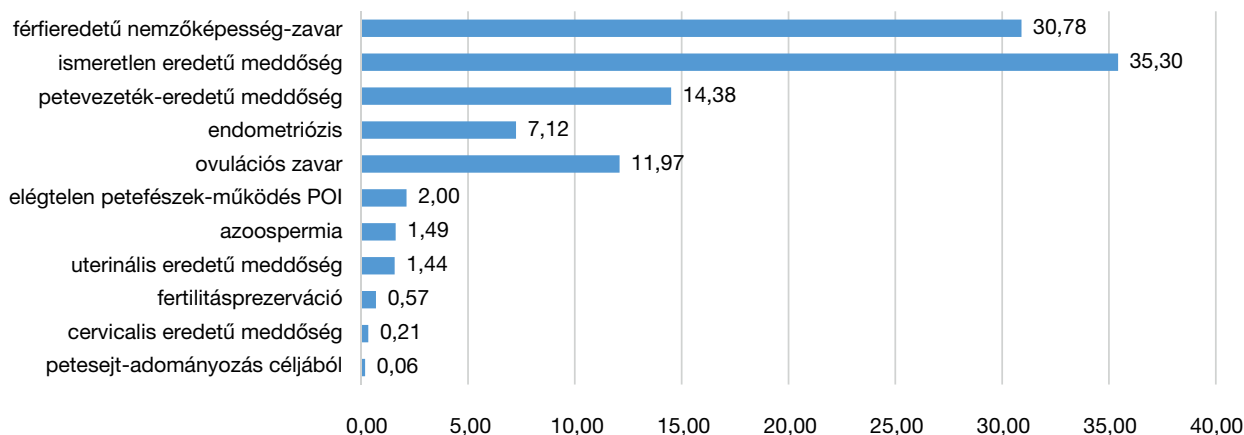
10. ábra

Klinikai terhességi arány fagyasztott blasztociszta beültetését követően a referencia-csoportban (%). Forrás: NHR 2024



11. ábra

Az IVF kezelés indikációinak százalékos megoszlása. Forrás: NHR



Jelentős eredmény továbbá, hogy a fertilitásprezerváció lehetősége a korlátozottan cselekvőképes kiskorúak (14 és 18 év közöttiek) számára is elérhetővé vált (14). A 11. ábrán jól látszik, hogy az IVF kezelések orvosi indikációi közé bekerült a fertilitásprezerváció (0,61%) is.

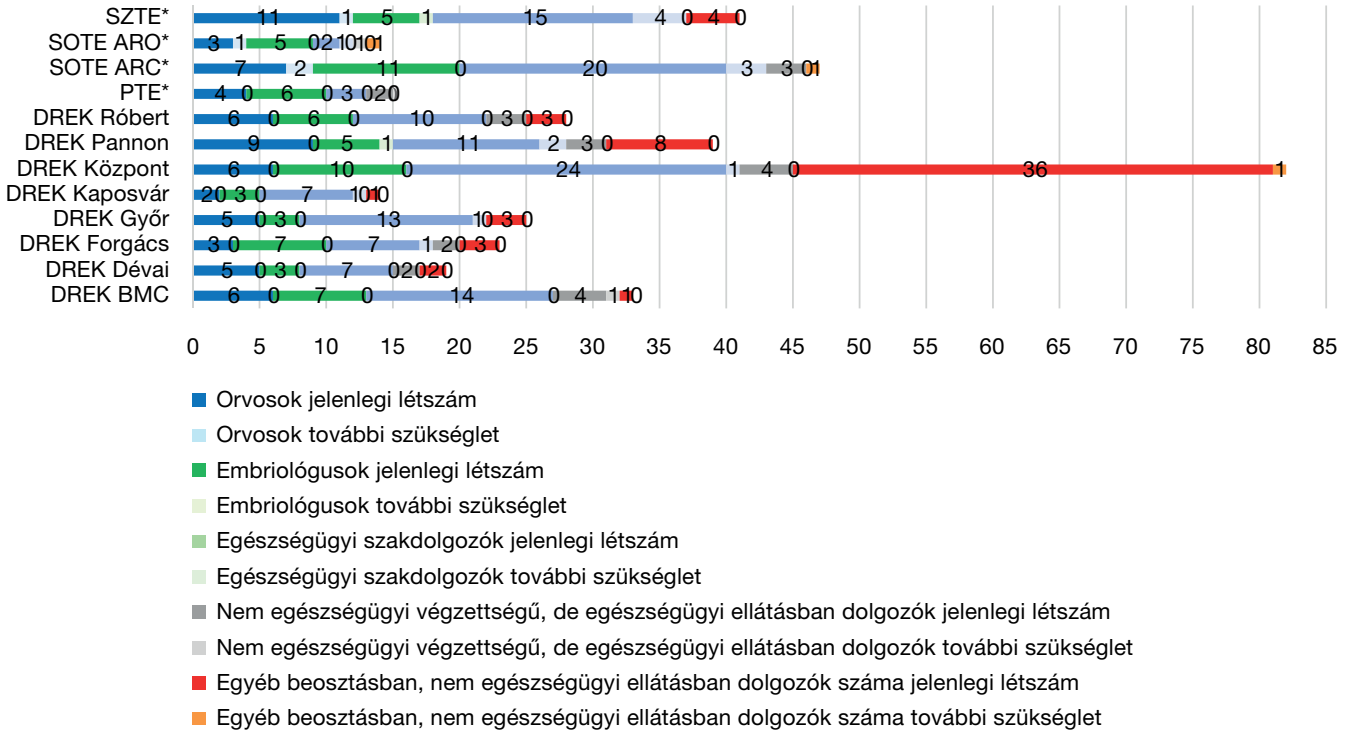
Szakemberképzés

A meddőségi ellátórendszer komoly humánerőforrás-hiánnyal küzdött az elmúlt évtizedek során, ugyanis szektorában ez idáig magyar nyelvű, strukturált szakemberképzés nem volt elérhető.

Az ellátás minőségének javítása és magas színvonalon tartása érdekében a HRI négy új képzés curriculumát dolgozta ki az illetékes szakmai tagozatokkal és az egyetemi grémiumokkal konszenzusban. A 2025-ös évtől ezek a képzések már elérhetővé válhatnak az egyetemeken: reprodukív medicina ráépített szakorvos képzés, klinikai embriológia felsőfokú szakképzés, klinikai andrológia licencképzés, reprodukív pszichológiai szaktanácsadó licencképzés. A képzési idő 1–4 évet vesz igénybe, így legkésőbb 2028-ra már reális esély van a szakembergárda növelésére, ami a megfelelő minőségű ellátás érdekében elengedhetetlen.

12. ábra

Létszámadatak intézeti bontásban (2024.12.09*) 2025.03.



Vármegyei szakambulanciák létesítése

A Meddőségi Szakambulanciák megkezdtek működésüket a vármegyei kórházakban, ezáltal két ellátási szinten érhető el a meddőségi ellátás Magyarországon. Ennek célja, hogy a meddőségi ellátáshoz való hozzáférés növekedjen az ország minden területén, továbbá hogy az asszisztált reprodukciós centrumok terhelése csökkenjen. A szakambulanciák elérhetővé vált a teljes meddőségi kivizsgálás mind a férfiak, mind a nők számára, továbbá lehetőség nyílik tanácsadásra és az inszeminációs eljárásra is. Amennyiben magasabb szintű ellátás szükséges, úgy a pácienseket a szakambulancia meddőségi centrumba irányítja. A szakambulanciák elindulásához számos finanszírozási változásra volt szükség, továbbá biztosítani kellett a személyi és tárgyi feltételeket. Ez idáig 4 szakambulancia kezdte meg működését (Miskolc, Budapest, Szombathely, Nyíregyháza), további 4 nyitásának előkészítése folyamatban van (Kecskemét, Szolnok, Székesfehérvár, Békéscsaba), illetve további városok kerültek kijelölésre, ahol 2025-ben az új szakambulanciák megnyílhatnak (Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház, Salgótarján, Zalaegerszeg).

A szakambulanciák megnyitásával a területi lefedettség nagymértékben javul, a lakosság döntő többsége részére a lakóhelyétől számított 30-60 km-en belül elérhetővé válik meddőségi ellátás (13. ábra).

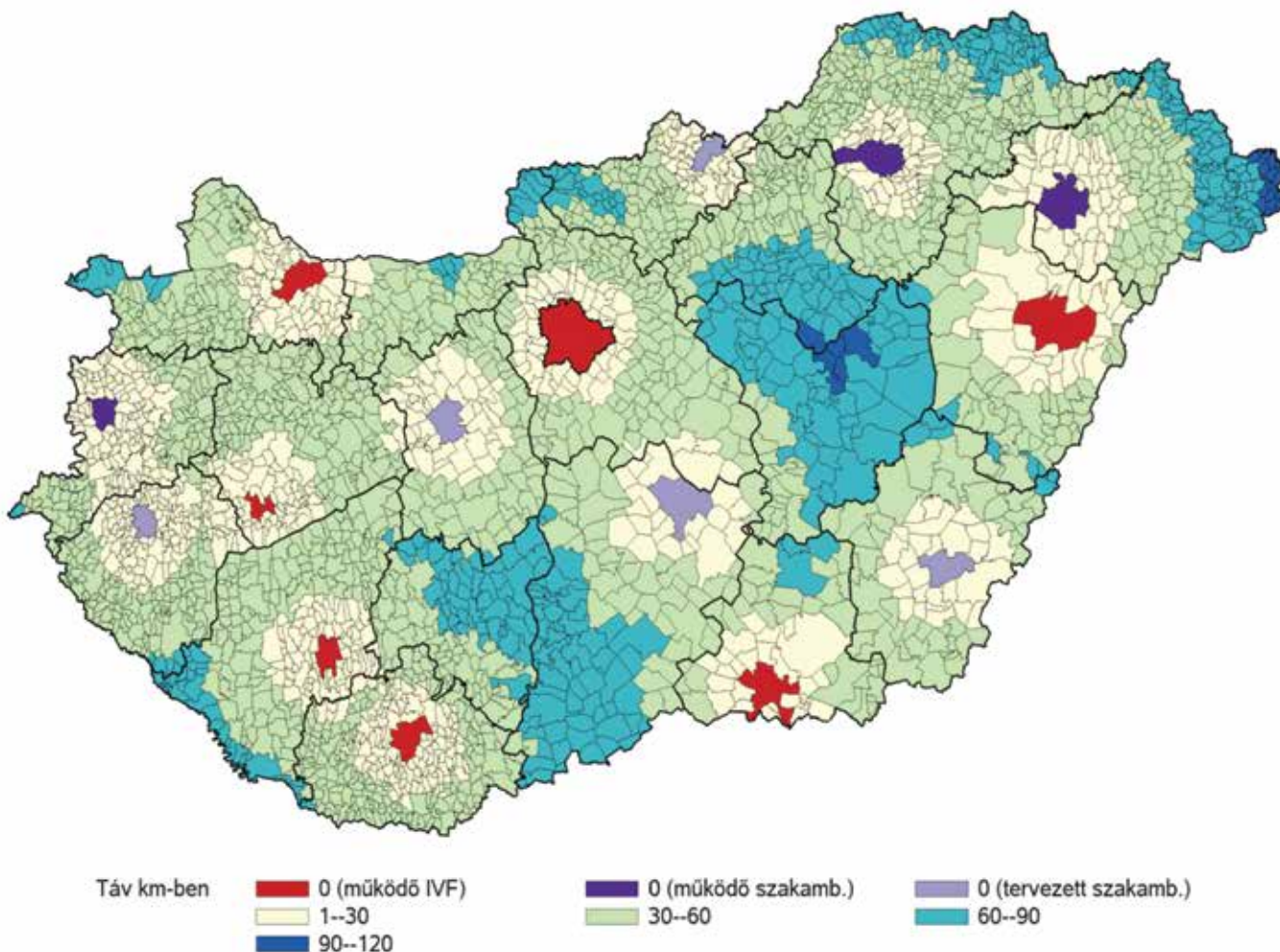
Összegzés

Magyarországon az asszisztált reprodukciós kezelések száma az állami tulajdonba vétel óta folyamatosan növekszik: a 2023. évi kezelések eredményeként az állami szektorban több mint 1000-rel több gyermek született, mint 2018-ban.. A valós születési szám ennél magasabb, ugyanis jelenleg a magánellátásban született, IVF kezeléssel származó gyermekek száma nem ismert. Az IVF kezelések eredményeként született gyermekek számának aránya az összes gyermek születésszámahoz viszonyítva 2023-ban ez idáig először átlépte a 3%-ot. A 2023-as év volt tehát az eddigi legeredményesebb a hazai lombikellátásban a korábbi hét év fényében, és minden – idejéig gyűjtött – adat alapján a 2024-es eredmények tekintetében további javulás várható.

A fenti változások háttérében az OKFÓ HRI által kezdeményezett finanszírozási és jogszabályi reformok állnak, a ren-

13. ábra

Összes működő és tervezett IVF-intézmény elérhetősége a környező településekről (km)



delkezésre álló kapacitás (humán erőforrás és infrastruktúra) maximális kihasználása mellett. A koncepció kidolgozása alatt a HRI folyamatosan kommunikált a szakmával arról, hogy a HRI hova kívánja helyezni a hangsúlyt a kialakuló modern asszisztált reprodukciós ellátórendszerben. Az intézetek nagy része már a jogszabályi változások előtt módosította korábbi szakmai gyakorlatait, ami látszik a kiemelten fontos minőségi mutatók elvárt irányba mozdulásán. Ezen változtatások által lerövidült az egy egészséges gyermek megszületéséhez szükséges idő, csökkent a sikertelen kezelések aránya, ami a pár számára lelkileg kevésbé megterhelő, továbbá a kezelés biztonságosabb lett, az ikerszülések aránya pedig már most a felére csökkent, ami egyértelműen kevesebb szövődémmel jár mind az anya, mind a gyermeke számára. Munkánk révén elérhetővé válnak olyan diagnosztikai és andrológiai műtéti eljárások, melyek

korábban csak magánellátásban voltak hozzáférhetőek. A nagyobb eredményesség mellett az új képzéseknek köszönhetően több szakember lesz a meddőségi ellátásban, várhatóan 2028-ra, a szakambulanciák megnyitásával pedig a meddőségi ellátás az alapellátás szintjén is megjelent az IVF-centrumok mellett. Egy egész ellátórendszer átalakítása hosszú folyamat, amelynek eredménye évekkel később jelentkezik csak. Fontos az adatok prospektív módon, meghatározott mutatók alapján történő, objektív és folyamatos monitorozása annak érdekében, hogy látható legyen a változás iránya. A meddőségkezelésben a fenti adatok alapján egyértelmű jelei mutatkoznak a minőségi ellátás irányába történő elmozdulásnak.

A további fejlődést elsősorban a bioetikai kérdések rendezésében látjuk. Ahhoz ugyanis, hogy a jövőben még eredményesebb legyen a hazai meddőségi ellátás, elengedhetetlen, hogy Magyar-

FOGALOMMEGHATÁROZÁS:

MEGNEVEZÉS	JELENTÉS
Andrológia	Az andrológia a férfimeddséggel, a férfiak szexuális zavaraiival, a férfi hormon (tesztoszteron) hiányállapotaival, az idősödő férfiak problémáival és a férfi-fogamzásgátlással foglalkozik.
ART	Asszisztált reprodukciós módszerek (assisted reproductive technology).
Blasztociszta	Az embrió fejlődésének egy állapota, mely a megtermékenyítéstől számítva 5–6. napon következik be.
Blasztocisztatenyésztés – embrióhasznosítási arány	5–6. napon beültetett és fagyasztott embriók számának összege/2 PN termékenyült (IVF+ICSI) embriók száma.
CLBR	Cumulative live birth rate, magyarul kumulatív élveszületési arány. Számítása: a számláló az embrió-visszaültetés céljából elindított, élveszületési eseménnyel végződő kezelések száma, friss és/vagy fagyasztott embrió vagy embriók visszaültetését is beleértve, 2 évvel az eredeti kúraszerű ellátás megkezdését követő időszakon belül (prospektív módon gyűjtött adat). A nevező az adott időszak alatt elindított összes olyan ciklus, melynek célja embrió előállítás visszahelyezés céljából (magába foglalva azon kezeléseket is, melyek esetében a petesejtleszívás nem eredményezett petesejtet, vagy ahol a kezelés eredményeképpen visszaültetésre alkalmas embrió nem keletkezett).
Cumulative delivery rate	Kumulatív szülési ráta. A mutató számítása során egy évre vetítve nézzük meg az IVF-ből (friss és fagyasztott beültetések) származó születek és adott időszak alatt történt petesejtleszívások arányát.
Covid-19	(coronavirus disease 19) koronavírus-betegség 19.
Donáció	Ivarsejt- vagy embrióadományozás.
Dunamenti REK Kft.	Dunamenti Reprodukciós Központ Korlátolt Felelősségű Társaság
EESZT	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
EIM	Európai IVF Monitorizáló Konzorcium
Embrióátrolás	Az embriókat lefagyasztják, majd fagyasztva tárolják egy későbbi embrióbeültetésig.
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology (Európai Humán Reprodukciós és Embriológiai Társaság).
eSET	Elective single embryo transfer, magyarul elektív egyszeres embriótranszfer.
ET	Embryo transfer (embriótranszfer, embrióbeültetés).
Fagyasztott ciklus	Az a ciklus, melyben fagyasztásból felolvasztott embriót ültetnek az anyaméhbe.
Fertilitásprezerváció	Termékenységmegőrzés.
FET	Frozen Embryo Transfer, fagyasztásból felengedett embrió beültetése.
Friss ciklus	IVF-ciklus, melynek során általában a petefészek stimulációját követően egy vagy több embriót ültetnek be az anyaméhbe.
HRI	Humánreprodukciós Igazgatóság.
ICSI	Intracytoplasmic sperm injection, intracitoplazmatikus spermiuminjekció.
Ikerszületek aránya	A számláló az adott időszak alatt történő friss- és fagyasztottembrió-visszaültetésekből származó többes élveszületési események száma, a nevező az adott időszak alatt történő friss- és fagyasztottembrió-visszaültetésekből származó összes élveszületési esemény száma.
Implantációs arány, friss blasztociszta	Petezsákok számainak összege/5–6. napon frissen beültetett embriók számának összege.
Implantációs arány, friss osztódó embrió	A petezsákok számainak összege/2–4. napon frissen beültetett embriók számának összege.
IVF	In vitro fertilizáció, mesterséges megtermékenyítés.
Klinikai terhesség	Klinikai terhességről akkor beszélünk, ha a terhesség ultrahangvizsgálattal is egyértelműen igazolható a petezsák láthatóvá válása révén. Számítása: petezsákkal rendelkező esetek összege/embrióbeültetések száma.
PI mutató	Performance Indicator (teljesítménymutató).
NEAK	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NNK	Nemzeti Népegészségügyi Központ
NHR	Nemzeti Humán Reprodukciós Regiszter.
OHSS	Petefészek hiperstimulációs szindróma.
OKFŐ	Országos Kórházi Főigazgatóság.
Szociális petesejtfagyasztás	A termékenység megőrzésének lehetősége.
TVK	Teljesítmény- és volumenkorlát.

országon is elérhetővé váljanak azok az eljárások, amelyek növelni tudják a kezelések eredményességét, és tovább rövidíthetik az egy gyermek megszületéséhez szükséges időt. A petesejt-donáció, a preimplantációs genetikai diagnosztika megfelelő orvosi indikációban hozzájárulhat a születésszám további emelkedéséhez. A nem orvosi indokból történő, ún. szociális petesejtfagyasztás szintén fontos lehetőség a termékenység megőrzésére, továbbá fontos lépés lenne a nemek közötti egyenlőség felé.

A HRI által benyújtott, erre vonatkozó javaslatok mihamarabbi beépítése a klinikai gyakorlatba alapvető lépés lenne egy korszerűbb, hatékonyabb és a páciensek számára vonzóbb hazai ellátórendszer kialakítása felé.

Limitációk

Az elemzés korlátai szempontjából fontos megjegyezni, hogy minden intézet eredményeiből hiányzik néhány adminisztratív hibás adat és néhány százaléknyi, NEAK számára nem jelentett, nem finanszírozott beavatkozás. A NEAK felé jelentett esetek vizsgálata, szükség esetén korrekciója a jelentéseket követően még hónapokig eltarthat, így a most közölt adatokban némi eltérés ezek véglegesítése után még prognosztizálható. Ezek a minőségi mutatókat általánosságban azonban nem befolyásolják, így az adatok elfogadható hibahatáron belül értékelhetők.

A születek száma a NEAK-adatbázisokból ismerhető meg, melyekben kizárólag a közfinanszírozott ellátásban történő születekről van megbízható információ, ezek az adatok tehát nem tartalmazzák az összes szülés adatait, ez bizonyos kisfokú torzítást eredményezhet a kumulatív élveszületési arányok számításakor, elsősorban Budapesten, ahol magán szülészeti ellátás elérhető. Fontos azonban megjegyezni, hogy nem látszik érdemi változás a nem közfinanszírozott születek számában, így az egyes évek eredményességi adatainak összehasonlíthatósága módszertanilag elfogadható.

Az ellátórendszert érintő strukturális, finanszírozási és jogi szabályozások utolsó fontos elemei 2023 év végén és 2024 év elején léptek hatályba, melynek hatásai az ellátás eredményeit érintő mutatókban bizonyos átfutási idővel jelennek majd meg.

HIVATKOZÁSOK

1. Vesztergom D, Téglás Gy, Fonyad G, et al. A hazai meddségi ellátás fejlesztési koncepciója. *Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemle*. 2023;25(2):45–50. (6).
2. ESHRE Clinic PI Working Group, et al. The Maribor Consensus: Report of an Expert Meeting on the Development of Performance Indicators for Clinical Practice in ART. *Human Reproduction Open*, 20;2021. DOI: <https://DOI.org/10.1093/hropen/hoab022>.
3. ESHRE Guideline Group on the Number of Embryos to Transfer; Alteri A, Arroyo G, Baccino G, et al. ESHRE guideline: number of embryos to transfer during IVF/ICSI†. *Hum Reprod*. 2024;39(4):647–657. DOI: 10.1093/humrep/deae010.
4. Weibel HS, Buckett B. Single Embryo Transfer: The Québec Experience. *Screening the Single Euploid Embryo*, E Scott Sills, Springer International Publishing. 2015;327–338. DOI: https://DOI.org/10.1007/978-3-319-16892-0_24.
5. Devroey P, Polyzos NP, Blockeel C. An OHSS-Free Clinic by segmentation of IVF treatment. *Hum Reprod*. 2011;26(10):2593–2597. DOI: 10.1093/humrep/der251.
6. Fauque P, Zebina AM, Epelboin S, et al. Comparisons of Cumulative Live Birth Rates after Embryo Transfers at Day 2/3 versus Day 5/6: A French National Stud. *Reproductive BioMedicine Online*. 2024;49(6):104384. DOI: <https://DOI.org/10.1016/j.rbmo.2024.104384>.
7. Maheshwari A, McLernon D, Bhattacharya S. Cumulative Live Birth Rate: Time for a Consensus? *Human Reproduction*. 2015;30(12):2703–2707. DOI: <https://DOI.org/10.1093/humrep/dev263>.
8. The European IVF Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), et al. ART in Europe, 2019: Results Generated from European Registries by ESHRE. *Human Reproduction*. 2023;4;38(12):2321–2338. DOI: <https://DOI.org/10.1093/humrep/dead197>
9. Hablicsekne Richter, M. Nők demográfiai jellemzői a XXI. században (létszám, iskolázottság, életkilátások). *Arany pajzs*. 2023;2(1):8–18. DOI: <https://DOI.org/10.56077/AP.2023.t1.1>.
10. Zuo L, Tian I. Analysis of Factors Related to Early Miscarriage after in Vitro Fertilization Embryo Transfer. *Gynecology and Obstetrics Clinical Medicine*. 2022;2(4):171–174. DOI: <https://DOI.org/10.1016/j.gocm.2022.09.001>.
11. Schieve LA, Tatham L, Peterson HB, et al. Spontaneous Abortion among Pregnancies Conceived Using Assisted Reproductive Technology in the United States. *Obstetrics & Gynecology*. 2003;101(5 Pt 1):959–967. DOI: 10.1016/s0029-7844(03)00121-2.
12. Vesztergom D, Székely B, Hegyi B, et al. Daganatos nőbetegek termékenységének megőrzése II. *Orv Hetil*. 2023;164(29):1134–1145. DOI:10.1556/650.2023.32824.
13. Vesztergom D, Nánássy L, Polgár C, et al. Daganatos nőbetegek termékenységének megőrzése I. *Orv Hetil*. 2023;164(28):1094–1101. DOI:10.1556/650.2023.32823
14. Vesztergom D, Takács T, Bíró K, et al. Gyermek- és felnőttkori daganatos férfiak nemzőképességének megőrzése. *Orv Hetil*. 2023;164(51):2016–2023. DOI:10.1556/650.2023.32953.ábra

Morgan Ebert, ügyvezető igazgató

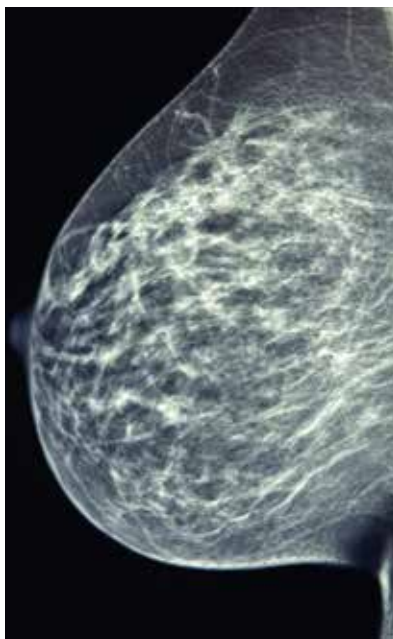
Az új emlőszövet-sűrűségi irányelvek vizsgálata

Wendie Berg MD, PhD, a Pittsburghi Egyetem Orvostudományi Karának radiológiai professzora és a DenseBreast-info.org (DBI) tudományos főtanácsadója megosztotta észrevételeit az új nemzeti emlőszövet-sűrűség-jelentésről a Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemlének nemrég adott interjújában.

Contemp.ObGyn: Röviden összefoglalná az új emlőszövet-sűrűség-jelentési szabványt, és hogy mit jelent az orvosoknak?

Wendie Berg MD, PHD: 2024. szeptember 10-től minden mammográfiaeredmény azt is jelezni fogja a betegnek, hogy emlőszövege milyen sűrűségű. Az eredmények azt az információt is fogják tartalmazni, hogy a sűrű szövetek megnehezítik a rák azonosítását a mammográfián, és növelik a mellrák kialakulásának kockázatát. Sűrű mellszövetű pácienseknél az eredményekkel együtt azt is fogják tanácsolni, hogy „egyéb képalkotó vizsgálatok a mammográfiai vizsgálat mellett segíthetnek megtalálni a rákot”. Fontos tudniuk a nőknek és egészségügyi szolgáltatóiknak, hogy a sűrű szövet normális, és a nők kb. 40%-ánál látható. De az emlőrákok körülbelül 40%-a nem látható a mammográfias vizsgálaton, ha a szövet sűrű.

A mellszövet-sűrűségnek 4 kategóriája van, és ezt a részletet tartalmazza a mammográfias jelentés, amelyet küldenek a páciens egészségügyi szolgáltatójának. A zsíros és elszórtan rostos/fibrotikus sűrűségkategória a „nem sűrű”. A heterogén és rendkívül sűrű a „sűrű”. A rák rejtett kockázata és a rák kialakulásának kockázata növekszik a (magasabb) mellszövet-sűrűség-kategóriával.



Contemp.ObGyn: Az új szabvány bevezetése előreláthatólag milyen hatással lesz a pácienseivel való beszélgetésekre, különösen azokkal, akik először tudják meg, hogy sűrű az emlőszövetük?

Berg: Ez az információ kissé összezavaró lehet eleinte a páciensek számára, de megerősítőnek kellene tekinteni. A nőknek ezentúl fontos információik lesznek a sűrű mellszövet szűrésével és kockázati következményeivel kapcsolatban, és ez információval segítheti az egészségügyi szolgáltatókkal folytatott megbeszéléseiket arról, hogy melyik szűrési lehetőség a legjobb számukra. Az egészségügyi szolgáltatóknak fel kell készülniük arra, hogy információforrásként szolgáljanak, vagy ajánljanak egyet.

Contemp.ObGyn: A te perspektívából, mint orvos, ez a jogszabály hogyan fokozza a személyre szabott ellátás nyújtásának képességét sűrű mellszövetű pácienseknek?

Berg: Pennsylvániában praktizálok, és a PA Mellrák-koalíció munkájának jóvoltából 2014 óta egy állami törvény előírja, hogy tájékoztassuk a nőket az emlőszövet-sűrűségük kategóriájáról, valamint a kockázatokról és a betegségek egymást elfedő

eshetőségéről. Fontos szempont, hogy azóta további biztosítási törvényeket fogadtak el PA-ban (és 30 államban plusz Washington DC), amelyek további biztosítási fedezetet igényelnek az MRI-vel vagy ultrahanggal való szűrésre a legtöbb sűrű mellszövetű nő számára. Ez a jogszabály tovább fogja növelni a betegek és a szolgáltatók tudatosságát.

Contemp.ObGyn: A DBI/Department of Biomedical Informatics/Egészségügyi Informatika Tanszék olyan oktatási eszközöket hozott létre, mint például az Is My Mammogram Enough? és Screening Tests After a Mammogram. Hogyan tudnák az orvosok beépíteni ezeket a forrásokat a praxisukba, hogy segítsenek a betegeknek jobban megérteni mellszövet-sűrűségüket és a hozzájuk kapcsolódó kockázatokat?

Berg: Mindkét betegoktató eszköz linkelhető, megosztható páciensekkel, vagy megtekinthető az irodában. Az Is My Mammogram Enough? részletezi a figyelembe veendő kockázati tényezőket és az azok alapján ajánlott szűrővizsgálatokat. A Screening Tests After a Mammogram egy táblázatot tartalmaz, amely bemutatja különböző szűrési módok rákkimutató képességét sűrű emlőszövetben. További eszközök, mint a betegtájékoztató és a brosúra, ingyenesen letölthetőek (és elérhetőek más nyelveken).

Amint azt a Who Needs More Screening? folyamatára mutatja a szolgáltatóknak, javasolt az MRI-vizsgálat az évenkénti mammográfia mellé nőknek, akiknél magas a mellrák kockázata.

A jelenlegi USPSTF- [US Megelőzési Szolgálat Különítménye] és ACOG- [Amerikai Szülészeti és Nőgyógyászati Kollégium] irányelvek nem vonatkoznak az átlagosnál nagyobb kockázatnak kitett nőkre. A szolgáltatóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a sűrűbb emlőszövetű nők nagyobb kockázatnak vannak kitéve, és ha a családjukban előfordult már mellrák vagy atipikus emlőbiopszia, akkor fontolóra kell venniük az évenkénti MRI-vizsgálat elvégzését, mivel az MRI-vizsgálat hozzáadása több mint kétszeresére növeli a korai [stádiumú] emlőrák kimutatásának esélyét, összehasonlítva akár a 3D-mammográfiával önmagában. Nem minden nő tolerálja az MRI-t klausztrofóbia miatt, ebben az esetben ultrahang is szóba jöhet, de az sajnos nem olyan jó. A nőknek és orvosaiknak meg kell tudniuk beszélni a kockázati tényezőket és a kiegészítő szűrési lehetőségeket.

Egyre több nő fogja kérdezni a radiológusát és orvosát a szűrési lehetőségekről mammográfiás vizsgálat után. Mint említettük, a Screening Tests After a Mammogram táblázat megmutatja azon rákos megbetegedéseknek a számát, amelye-

ket az egyes vizsgálatok során várhatóan megtalálhatunk sűrű mellszövetű nőknél. Ha 1000 nőt szűrünk mammográfiával, körülbelül 5-nél derül ki rák. A 3D-mammográfiás vizsgálat (tomoszintézis) valamivel jobb a 6/1000 aránya miatt, de a rákos megbetegedések gyakran még mindig észrevétlenek maradnak sűrű mellszövet esetében. Ha hozzáadjuk az ultrahangot is, 1000 nő közül 1-2 nőről fog kiderülni, hogy rákos, de a nők további 4-7%-át hívják vissza vizsgálatokra olyan lelet miatt, amely nem rák. Ha hozzávesszük az MRI-t, 1000-ból további 13 nőnél fog a normál mammográfiás vizsgálatot követő első évben rák kiderülni, míg további vizsgálatok lesznek szükségesek a nők 10%-ának, akik nem rákosak. Ezt a „kiinduló” MRI-t követően minden évben 1000 nőből további 3 nőről fog kiderülni, hogy rákos, csupán a normál mammográfiás vizsgálatot követően végzett MRI-vel, míg a nem rákos nőknek körülbelül 3%-ának lesz szüksége további vizsgálatokra.

Contemp.ObGyn: Tekintettel az állambiztosítási törvények jelenlegi következtelenségeire, hogyan segíthet a javasolt Find it Early törvény abban, hogy a sűrű mellszövetű nők számára szélesebb körű hozzáférést biztosítson a kiegészítő mellképalkotáshoz? Jelenleg hogyan kezeli ezeket az ellentmondásokat a pácienseivel?

Berg: Jelenleg 33 állam plusz Washington DC rendelkezik valamilyen biztosítással, amely megköveteli a mammográfiás szűrés utáni további képalkotó vizsgálatok fedezetét, közöttük 30 olyan törvényekkel rendelkezik, amelyek megkövetelik az MRI-szűrés vagy ultrahang fedezését. A törvények lefedettsége eltérő, és egyes állami törvények kizárják a költségtérítést vagy önrészesedést. Sajnos sok betegnek olyan biztosítási tervei vannak, amelyek nem tartoznak az állami jog hatálya alá. Ez magába foglalja az önfinanszírozott terveket, az államon kívüli terveket és a szövetségi terveket (Medicare, Veterans Health Administration és TRICARE). Jelenleg a nőknek egyeztetniük kell a biztosítójukkal, mielőtt bármilyen további szűrésre és receptre van szükségük az egészségügyi ellátójuktól. A Find It Early törvény tudna egységes nemzeti fedezeti alapot biztosítani ingyenes szűrésre és diagnosztikai képalkotásra a sűrű mellszövetű vagy fokozott kockázat alatt lévő nőknek. Fontos, hogy a Find It Early törvényt az Egyesült Államokbeli Nemzeti Rákegységsszervezet és az Amerikai Radiológiai Egyetem iránymutatásaival összhangban frissítik.

Deep dive into new breast density guidelines • Contemporary OB/GYN / vol 69

KOMMENTÁR

**Dr. Egyed Zsófia***Uzsoki u. kh radiológia
osztály*

A cikk címe már figyelemreméltó: „deep dive”, azaz mélyreható elmélyedés a denz emlők problémakörébe, irányelveibe. Ez utóbbiból exakt, általánosan elfogadott irányelv még nincs, de többféle megoldás a probléma kezelésére a gyakorlatban is működik.

A szerző gyakorló, emlődiagnosztikában jártas radiológus, aki emellett a DenseBreast-info.org. inernetes honlap vezető radiológus szakértő tanácsadója. A honlap nagyon érdekes, informatív, mind az egészségügyi szakma (szűrőmozgalom, emlődiagnosztikai hálózat), mind a páciensek és az egészségbiztosítók tájékoztatását szolgálja. A denz emlő esetében a kiegészítő vizsgálati igényt a radiológiai álláspont deklarálja, ennek jogi és biztosítási finansziális vonzatait is boncolgatja a honlap. Kiemelendő a páciens-tájékoztatás az emlődenzitás mértékéről: már az első szűrés alkalmával a leletnek tartalmaznia kell, hogy a páciens milyen denzitási fokozatba tartozik, tehát felhívja a figyelmet a mammográfiás szűrés utáni kiegészítő vizsgálatok igényére. Ez adja a jelen cikk aktualitását, mert 2024 őszétől az USA-ban a leletsablonnak kötelezően tartalmaznia kell nemcsak a denzitási fokozatot, hanem a tény, hogy egy nehezebben felismerhető daganat megbújhat a kötőszövettel jobban átitatott emlőszövetben, sőt lehet, hogy a sűrű emlőszövetben gyakoribb a daganat előfordulása. Emellett javasolnia kell egyéb diagnosztikus módszerek alkalmazását is. A kiemelés jelentőségét adja, hogy a nők 40%-ának denz emlője van, és ebben a szerkezeti típusban 40%-ban a daganat nem ismerhető fel csupán mammográfiás szűréssel.

A honlap az USA államaira lebontva részletezi, mely államban milyen további vizsgálatokat vehet igénybe a páciens, 30 államban a biztosítási törvény a kiegészítő vizsgálat ingyenességére is kiterjed. A „korai felismerés” mozgalom célul tűzte ki az egész országra kiterjedő ingyenes mammográfiás szűrést, denz emlő esetén a kiegészítő vizsgálatokat is beleértve. Felhívják azon páciensek figyelmét, akik különböző magánbiztosítást kötöttek, hogy érdemes tisztázni, milyen mértékű emlődiagnosztikai szolgáltatást finanszíroz a biztosító. A honlap „Elég nekem a mammográfia?” vagy „Vizsgálatok mammográfia után” fejezeteiben oktatják a pácienseket. Mindenki számára hozzáférhető statisztikai adatok az emlőrák felismerési arányairól denz és nem denz emlő esetén, csupán mammográ-

fiás szűrés vagy egyéb kiegészítő modalitások használatával együtt. Bár a nőgyógyásztársaság nem emeli ki, de az ellátóknak fontos tudniuk, hogy a denz emlő a familiáris terheltség, a korábbi bizonytalan biopsziás eredmény mind rizikótényező, s ez esetben évente MR-vizsgálat kívánatos, amely pontosabban megtalálja a tumort, mint egyedül a mammográfia. A klauszrofóbiás pácienseknek az ultrahangvizsgálat javasolható, de ez nem olyan biztonságos kiegészítés, mint az MR. Az érvelés nagyon látványos a tények tükrében: 1000 szűrt nőből 5 tumor talál a mammográfia, 6-ot a tomoszintézis, ultrahangot hozzáadva még 1-2 tumor felfedeződik, de a visszahívott nők 4-7%-ában nem bizonyul tumor. Ha az MR-t hozzáadjuk azokhoz, akik negatívak voltak, egy év múlva az MR 13 tumort talál. Kérdéses, hogy a biztosítási törvény korábbról származó következtelenség mellett hogyan lehet helyesen tájékoztatni, irányítani a pácienseket. Hogyan szembesül a páciens a ténnyel, aki első szűrése alkalmával megtudja, hogy ő egy fokozott rizikó csoportba tartozik? Az első megütközésen túl valószínűleg tudatosabb lesz, beszélhet az orvosával (akár családorvossal vagy a szűrési folyamatban részt vevő radiológussal), hogy milyen teszt szükséges még számára. Az egészségügyi ellátórendszernek erre felkészültnek kell lennie.

Ezen tényeket nehéz összehasonlítani a hazai reális lehetőségekkel, gyakorlattal. Egyrészt hazánkban ingyenes a mammográfiás szűrés, és a további szükséges vizsgálatok is, melyek már az orvosilag indikált ingyenes járóbeteg-ellátás keretében valósulnak meg. Másrészt a gépi és szakemberkapacitások messze elmaradnak az USA viszonyaitól, tehát nem lenne lehetséges az összes denz emlővel rendelkező asszony plusz-MR-vizsgálatát is elvégezni. A szűrési elveink, a szakmai protokolljaink megállják a helyüket európai viszonylatban is, azonban MR-kapacitásaink szűkösebbek. A hazai gyakorlatban a denzitás miatt történő visszahívás alkalmával először ultrahangvizsgálat történik. Konkrét elváltozás további vizsgálatára mintavétel, Core-biopszia, cytologia a következő lépés. Pozitív eredmény esetén elérhető az MR-vizsgálat, ha a mintavétel eredményétől függően (pl. lobularis emlőcarcinoma) preoperatív a többgócúság vizsgálata indokolt. Jól működő onkológiai központokban a primer szisztémás kezelés előtti, majd annak eredményét értékelő MR-vizsgálat elérhető gyakorlat.

Magyarországon 2001 óta a Komplex Népegészségügyi szűrések keretében, a 45–65 éves intervallumban minden magyar egészségbiztosítással rendelkező nő ingyenes mammográfiás vizsgálatra kap behívót két évente. Az egészségpolitikai és szakmai irányítás jól szervezett, a Belügyminisztérium Egészségügyért Felelős Államtitkárság, Népegészségügyi Főosztály, Egészségpolitikai Főosztály koordinálja a szűrési folyamatot. A behívási rendszert az ÁNTSZ szervezi a szűrési koordinátorok hálózatával,

KOMMENTÁR

53 komplex mammográfias szűrőközpont és szűrőállomás működik az országban. Az emlőszűrő állomások hálózata országosan jó területi eloszlást mutat, emlődiagnosztikai licencvizsgálóval rendelkező radiológus dolgozik minden szűrőállomáson. A szűrés orvosszakmai minőségi kontrolljának alapja a havonta beküldendő statisztikai adatrendszer, amely mind a részvételi adatokat, a visszahívottak arányát, ill. ez utóbbiak további, egészen az esetleges műtéti történő kivizsgálási adatait tartalmazza.

Ezen komplex rendszer ideális működése esetén nem lenne szükség olyan, egyébként igen jól szerkesztett páciensfelvilágosító honlapra, mint a cikkben olvasható. Az azonos témájú magyar internetes páciens tájékoztató portálok nemigen foglalkoznak a denz emlő problémakörével.

Azonban hazánkban a denz emlő kérdésénél sokkal fontosabb probléma a meglévő, jól szervezett szűrésen való alacsony részvétel. Széles körű felvilágosító munka és civil szervezetek, rendezvények népszerűsítik a szűrést, a civil szervezetek, alapítványok ezen túl a betegség lefolyásával, az érintett betegek sorsával, problémáival is foglalkoznak.

A Magyar Rákellenes Liga több mint 30 éve immár 37 alapszervezettel működik országszerte a rákbetegek szolgálatában, és mivel kiemelt kérdésként kezeli a prevenciót, az emlőrák fontos terület számukra is.

A Mellrákinfo egyesület több mint tíz éve működik korábban érintett betegek szervezésében, részletes tájékoztatást ad a betegek diagnosztika és a terápia során felmerülő kérdéseire, kevésbé foglalkozik a prevenció kérdésével.

Az Egészség Hídja Összefogás a Mellrák Ellen 2002 óta szervezi a figyelemfelkeltő rózsaszín lánchídi sétákat azzal a céllal, hogy felhívja a társadalom figyelmét a betegségekre. A 2016-ban megújult Összefogás célja ugyanaz maradt, mint a kezdetekkor, de tevékenységei kibővültek, 23 kisebb és nagyobb partner csatlakozott hozzájuk.

Ha a páciens konkrétan a hazai emlőrákszűrésről az interneten akar tájékozódni, úgy a Komplex Népegészségügyi Szűrések honlapját megnyitva az 53 szűrőállomás területi eloszlását találja. Az NNGYK honlapján van beteg tájékoztató, de a vizsgálat eredményét, a kiszűrt beteg további sorsát nem részletezi.

Szakmai téren az emlőrákkal foglalkozó tudományos társaságok a Magyar Onkológusok Társasága, a Magyar Szenológus Társaság és a Magyar Radiológusok Társaságának emlődiagnosztikai szekciója, amely szorosan együttműködik az európai

társasággal. A társaság honlapján, a magyar nyilvános dokumentumok között nem található tájékoztatás a denz emlőről. Az 1990–2022-ig megjelent, magyar nyelvű szakmai cikkek sorában csak egy foglalkozik az emlődenzitással (1).

5-6 évente interdiszciplináris emlőrák-konszenzus-konferencia foglalja össze a diagnosztika és a terápia új gyakorlatba bevezetett lehetőségeit, ezzel „gold standard”-ot adva az emlődiagnosztika és emlőrák-terápia szakmájának (2). Jelenleg a 2020-ban a IV. Kecskeméti Kongresszuson elfogadott irányelvek szerint dolgozunk (3), 2025-ben az V. kongresszuson igyekszik a radiológus-, patológus-, onkológus- és sugárterapeuta szakma a legújabb tudományos eredményeket beépíteni a napi irányelvekbe, gyakorlatba.

A radiológusok emlődiagnosztikai szekció természetesen foglalkozik a denz emlő kérdésével, az európai társaság irányelveit terjesztik, honosítják meg hazánkban. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján az EUSOBI immár a szűrővizsgálati célú emlő-MRI-vizsgálat 2–4 évenkénti felkínálását javasolja az 50 és 70 év közötti, extrém denz emlőjű nők számára (4–7).

Összegezve hasznos lenne magyar nyelven is egy a Dense-Breast-info.org. honlaphoz hasonló, állandó tájékoztató internetes felület, amely felhívna a figyelmet a szűrés, a részvétel fontosságára, a denz emlő esetén szükséges további diagnosztikára.

HIVATKOZÁSOK

1. Egyed Z, Péntek Z, Magyar Z. A hormonpótló kezelés hatása az emlő radiológiai denzitására. *Magy. onkol.* 2005;49(4):319–321, 323–325.
2. A képkötő vizsgálómódszerek alkalmazása az emlődaganatok korszerű szűrésében, diagnosztikájában és ellátásában – Szakmai útmutató a III. Emlőrák Konszenzus Konferencia alapján. *Magy. onkol.* 2016;60:181–193.
3. Magyar Onkológia. Honlap: huon.hu RSS 64. évf. 4. sz. / 2020 Top of Form Megjegyzés: a IV. Kecskeméti Emlőrák Konszenzus Konferencia anyaga (Kecskemét, 2020. 08. 28–29.)
4. Mammográfia: frissített EUSOBI-ajánlások a női lakosság tájékoztatására. *MRO.* 2018;9(4):5/1–11.
5. Emlő-MRI: EUSOBI-ajánlások a nők tájékoztatására. *MRO.* 2019;10(2):5/1–13.
6. Az Európai Emlődiagnosztikai Társaság (EUSOBI) extrém denz emlőjű nők emlőrákszűrésére vonatkozó ajánlásai. *MRO.* 2022;13(2):5/1–12.
7. Hazai szakmai állásfoglalás az EUSOBI legújabb, „Extrém denz emlőjű nők emlőszűréséről” ajánlása”, azaz az emlő-MRI-vel végzett szűrések kérdéséről. *MRO.* 2022;13(2):6/1–2.

Melissa S. Wong MD, MHDS és Adam Lewkowitz MD, MPHS

A mesterséges intelligencia belép a szülészeti világába

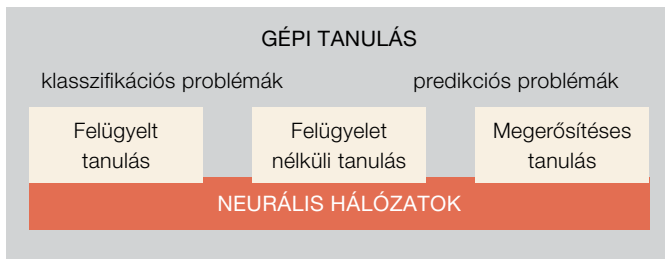
A technológia alkalmazható ultrahangvizsgálatoknál, a magzati szívfrekvencia értelmezésében és a kedvezőtlen klinikai kimenetek előrejelzésében.

A ChatGPT-t, egy új generatív mesterséges intelligenciát (AI), amely korábbi tanulási adatok alapján képes új termékeket létrehozni, 2022 novemberében indították el. Azóta a ChatGPT gyors népszerűsége tett szert az orvosi oktatásban, például beutalók megírásával, a United States Medical Licensing Examination (USMLE) teljesítésével, illetve valódinak tűnő, de fiktív mellkasröntgenképek létrehozásával. A ChatGPT tudományos absztraktokat is tud generálni, amelyek megtévesztik a tudományos folyóiratok szerkesztőit (1). Legtöbbször már most az AI-ra támaszkodunk, amikor okosotthoneszközöket vagy GPS-navigációs szoftvereket használunk, illetve amikor online vásárlás közben javaslatokat kapunk. Az AI hasonló előretörést ért el az orvostudományban, azonban kevésbé vagyunk tisztában azzal, hogy milyen módon hálózza be az AI a mindennapi klinikai praxist, illetve azzal sem, hogy nagy eséllyel növekvő mértékben fogunk a mesterséges intelligenciára támaszkodni az orvoslásban. A mesterséges intelligenciát általában úgy definiálják, mint a tudományos elméletét és fejlesztését olyan számítógépes rendszereknek, amelyek képesek komplex feladatok elvégzésére, amihez normál esetben emberi intelligenciára van szükség (2). Az AI egy részhalmaza a gépi tanulás, amelynek során a számítógép inkább önállóan, mintsem előre meghatározott szabályok alapján tanul. A gépi tanulást gyakran további három részre tagolják: az első a felügyelt tanulás, ahol az adatokhoz tartozó elvárt célértéket előre megadják. A második a felügyelet nélküli tanulás, ahol a célértékek nincsenek meghatározva, ezt leggyakrabban



1. ábra

Mesterséges intelligencia és típusai



csoportosításra (adatok közti összefüggések azonosítására) használják, mint például kézírás felismerésére. A harmadik a megerősítéses tanulás, ami egy ismétlődő, az előző hibákból való tanulási folyamatot jelent. A gépi tanulás minden típusát átfogja a neurális hálózatok koncepciója. Ezek először súlyozzák az előre jelző változókat, majd aktivációs függvényeken keresztül változtatják az eredményt, végül olyan előrejelzéseket generálnak, amelyek relatív pontossága visszajelzéseként szolgál a hálózat számára a következő ciklushoz, hasonlóan ahhoz, ahogy egy valódi neuron (1. ábra).

A mesterséges intelligenciát már használják a kórházi műtéteknél és a biztosítási kockázat előrejelzésére, és egyre nagyobb teret hódít a klinikai orvoslásban is. A patológia és a laboratóriumi orvoslás terén például gyakori, hogy a patológusok a PAP-teszttel talált citológiai rendellenességek elsődleges osztályozásakor AI-vezérelt, automatizált rendszerre támaszkodnak (3). A radiológiai munkafolyamatok rendszeresen alkalmazzák a mesterséges intelligenciát a vizsgálat sürgősségének jobb besorolása érdekében (például előrehelyezik a magasabb rendellenességi kockázattal rendelkező vizsgálatot), valamint a jegyzőkönyvezés és optimalizálás céljából (például a sugárzás

csökkentésére, ha az AI szerint a kép már megfelelő) (4). Ez csak néhány példa a több száz AI-algoritmusra és alkalmazási módra, amelyet a klinikai kezelések során alkalmaznak, és az FDA már jóváhagyott orvosi célra.

Összehasonlításképpen a szülészet még gyerekcipőben jár az AI klinikai ellátásba való integrálásában. Bár csak három év telt el azóta, hogy a Contemporary OB/GYN utoljára áttekintette ezt a témát, az AI alkalmazása a szülészetben azóta jelentősen bővült. Ebben az áttekintésben először három olyan területet ismertetünk, ahol az AI a leghatékonyabban hasznosult: a szülészeti ultrahang, a magzati szívfrekvencia értelmezése és a kedvezőtlen klinikai kimenetek előrejelzése, majd kitérünk a perinatális területen alkalmazott mesterséges intelligencia lehetséges előnyeire és kockázataira.

Mesterséges intelligencia a szülészetben

Ultrahang

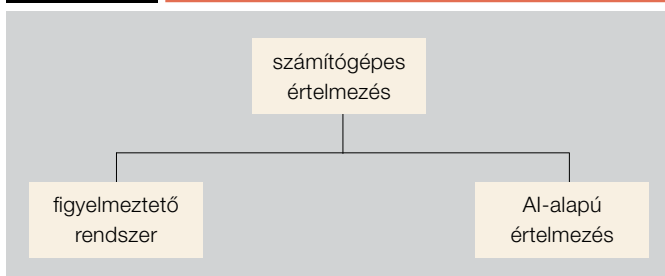
A „Bevezetés a mesterséges intelligenciába a szülészeti és nőgyógyászati ultrahang-képpalkotásban” című áttekintésben Drukker számos szülészeti ultrahang potenciális felhasználási módját leírta, amelyek közül több már megvalósult: 1. ultrahang-fej-vezérlés, 2. magzati biometriai síkok megtalálása, 3. rendellenességi szkennelések teljességének biztosítása, 4. rendellenesség kiemelése és 5. mindezek használata a szonográfusok és a szülészeti gyakornokok valós idejű oktatására (5, 6). Drukker publikációja óta az AI a szülészeti ultrahangban kiemelkedő teljesítményt mutatott a biometriai síkok felismerésében, az anatómiai rendellenességek jelenlétének vagy hiányának azonosításában, egy anatómiai ultrahang elvégzésében, sőt egy teljes magzati echokardiográfia osztályozásában is (7–10). Egy újabb kutatásban egy olyan neurális hálózatot is kifejlesztettek, amely a has vakon történő ultrahangpásztázásából képes megbecsülni a terhességi kort; ez a módszer pontosabb eredményt hozott, mint a képzett szonográfusok hagyományos magzati biometriai mérése (11). Összességében valószínűsíthető, hogy az AI alkalmazása a szülészeti ultrahangvizsgálatokban a jövőben tovább növekszik, amit az innováció, a más radiológiai területekről vett analógiák és a klinikusok érdeklődése ösztönöz.

Magzati szívfrekvencia elemzése

A számítógépes rendszerek használata a magzati szívfrekvencia (FHR) értelmezésére már a folyamatos elektronikus magzati monitorozás bevezetése óta fejlődés alatt áll (12). Az AI alkalmazása az FHR értelmezésében két általános célt

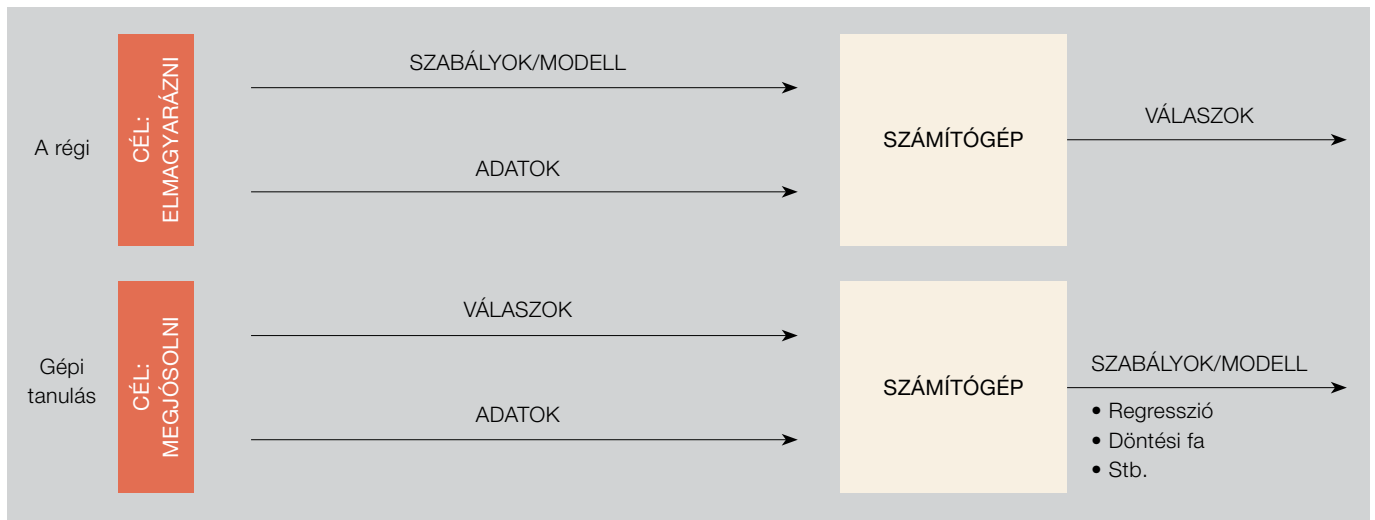
3. ábra

A magzati szívfrekvencia értelmezésében alkalmazott mesterséges intelligencia típusai



3. ábra

Számítógépek használata klasszikus szabályalapú predikciós problémákban vs. gépi tanulás



szolgálhat: 1. előre meghatározott osztályozási rendszerhez tartozó figyelmeztetések automatizálása és 2. új rendelleneségi mintázatok azonosítása, amelyek jelezhetik a magzati distresszt (2. ábra).

Bár a magzati distressz előrejelzésére szolgáló figyelmeztetések automatizálása hasonlóan ígéretes, mint a felnőtt betegek életfunkcióinak rendellenességeire figyelmeztető rendszerek, sem a klinikai, sem a kutatási gyakorlatban az eredmények nem voltak különösebben meggyőzőek. A legnagyobb, számítógépes figyelmeztetőrendszerekkel végzett vizsgálat az INFANT tanulmány (NCT02010710) volt, amely egy randomizált, kontrollált vizsgálatként 46 042 várandós nő részvételével zajlott 24 brit és ír kórházban. Ebben a tanulmányban nem mutatkozott különbség az újszülöttkori vagy anyai eredmények között a klinikai döntéstámogató INFANT rendszert használók és azok között, akiknél ezt nem alkalmazták (13).

Ezzel szemben a magzati EKG-görbék mintázatainak vizsgálata valamelyest ígéretesebbnek bizonyult. Georgieva és kollégái az angliai Oxfordi Egyetemen fejlesztették ki az OxSys rendszert, amely egy multimodális konvolúciós neurális hálózatokon alapuló modellt használ, és olyan új jellemzőket azonosított, mint például a „decelerative capacity” (lassulási kapacitás), amely a magzati szívfrekvencia lassulásainak gyakoriságát, mélységét és lejtését egyesíti. Hasonlóképpen, Zhong és mtsai. kifejlesztették a CTG-Net rendszert, amely mind új mintázatok felismerésére, mind központosított, távoli magzati monitorozásra képes, és ez az USA-ban végzett vizsgálatokban is ígéretes eredményeket

mutatott (14, 15). Bár ezek a rendszerek ígéretesek az új minták felismerésében, még nem állnak készen a széles körű bevezetésre. További tanulmányokra van szükség ahhoz, hogy megértsük, hogyan lehet a legjobban alkalmazni az AI-alapú ajánlásokat, különösen azokat, amelyek mélytanulási modelleken alapulnak, és olyan mintákat vagy felismeréseket azonosítanak, amelyek szabad szemmel nem láthatók a klinikus számára.

Prediktív modellezés

A szülészek már régóta használnak a klinikai adatok feldolgozására prediktív modelleket, amelyek célja a kedvezőtlen perinatális kimenetelű esetek kockázatának azonosítása. Az elmúlt években az AI egyre nagyobb szerepet kapott ezen modellek kidolgozásában (16). Az AI-alapú gépi tanulási prediktív modellezés különbözik a hagyományos prediktív modellezéstől: míg a hagyományos modellezésben emberi beavatkozás szükséges a klinikai adatok beprogramozásához, a gépi tanulás során a számítógép maga tanulja meg az orvosi mintákat, és azok alapján készít előrejelzéseket. Más szóval, a számítógép szerepe a hagyományos és a géptanulás-alapú modellezésben felcserélődik: míg korábban csak számítási segédeszközként szolgált, most maga fejleszti a modellt (3. ábra).

AI-modelleket fejlesztettek ki többek között a terhességi toxémia (preeclampsia), vállficam, szülés utáni vérzés és szülés utáni depresszió előrejelzésére, valamint a fogantatás és a szülési mód optimális megválasztására (17–23). Egy új AI-alapú, prediktív modellezési típus a természetes nyelvfeldolgozás, amely

arra törekszik, hogy úgy olvassa és értelmezze a szöveget, mint egy ember. Ezt a módszert már alkalmazták például a súlyos anyai morbiditás előrejelzésére klinikai jegyzeteből, valamint a közösségi média adatainak felhasználásával a terhességi gyógyszerbiztonság vizsgálatára, ám lehetőségei messze túlmutatnak a hasonló kezdeti próbálkozásokon (24, 25).

Előnyök és lehetséges kockázatok

„Az AI nem fogja lecserélni az orvosokat, de azok az orvosok, akik használják, le fogják váltani azokat, akik nem használják, ez a tanmese lényege” — Keith Horvath MD, a Nemzeti Egészségügyi Intézetek korábbi igazgatója, Szív- és Mellkassebészeti Kutatóprogram.

Reméljük, hogy kellő mélységben érintettük, milyen óriási lehetőségeket kínál az AI a betegségszűrésre, a betegellátás megkönnyítésére és a klinikai munkafolyamatok optimalizálására a szülészetben. Az AI azonban számos potenciális előnye mellett veszélyeket is rejt. Cathy O’Neil MD, a „Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy?” című könyvében az AI legveszélyesebb formáit átláthatatlannak, visszacsatolási hurkokat létrehozónak és azokat fejtegetőnek írja le – mindezek jellemzők a klinikai gyakorlatban alkalmazott AI-ra is (26). Erre példa volt egy egyszerűbb, szabályalapú algoritmus, a VBAC-kalkulátor (hüvelyi szülés császármetszés után). Mivel a fekete és az USA-ban élő spanyol ajkú pácienseket korábban nagyobb valószínűséggel javasolták császármetszésre, ez a kalkulátorban előírt ajánlássá vált, és az etnikai hovatartozások megjelölése alacsonyabb sikerarányt eredményezett a rendszer szerint. Az AI akaratlanul – vagy akár szándékosan – is fokozhatja a faji egyenlőtlenségeket a szülészetben és más területeken, ami miatt több szervezet is irányelveket vezetett be az AI méltányosságának, elszámoltathatóságának, átláthatóságának és etikai elveinek (FATE) előmozdítása érdekében. Az Egyesült Államok szövetségi kormánya szintén megkísérelte formalizálni az egészségügyi AI használatára vonatkozó iránymutatásokat: az Egészségügyi Kutatási és Minőségügyi Ügynökség (AHRQ) nemrégiben tette közzé az „Algoritmusok hatása a faji és etnikai egyenlőtlenségekre az egészségügyben” című tervezett irányelveit (27). Azonban amíg ezek az irányelvek nem lesznek véglegesek, az orvosok felelőssége, hogy megértsék minden algoritmus, akár

hagyományos, akár AI-alapú modell indokolatlan alkalmazásának potenciális ártalmait.

Arra ösztönözzük a szülészeti modelleket, hogy kritikusan vizsgáljanak felül minden új technológiát, beleértve az AI-t is. A prediktív modellezés területén a klinikusoknak értékelniük kell az algoritmusok fejlesztésének módját, különös tekintettel az elfogultság kockázatára a hagyományos vagy AI-vezérelt megközelítésekben. Fel kell tennünk magunknak a következő kérdéseket: 1. Hasonló-e az a betegpopuláció, amelyen a modell készült, az én betegeimhez? 2. A predikció létrehozásának folyamata során érdemben megvizsgált minden aspektust? Például számos modell kizárólag a betegségek nemzetközi osztályozási rendszere (ICD-10) alapján próbál meg diagnózist azonosítani, ami mind fals negatív, mind fals pozitív eredményekkel járhat. Mielőtt bármely prediktív modellt vagy AI-rendszert nagyobb mértékben alkalmaznánk, elengedhetetlen, hogy a klinikusok folyamatosan figyelemmel kísérjék és megértsék ezeket a szempontokat.

Összefoglalás

Világos, hogy az AI alapjaiban fogja megváltoztatni az orvosi gyakorlatot ahhoz képest, ahogyan eddig ismertük. A mi felelősségünk, hogy biztosítsuk, hogy ez a változás a betegek javára váljon.

A hivatkozásokért látogasson el a következő weboldalra: contemporaryobgyn.net/AI-OBGYN

Melissa S. Wong MD, MHDS a Los Angeles-i Cedars-sinai Orvosi Központ Szülészeti és Nőgyógyászati Tanszéke anya-magzat orvoslási részlegének adjunktusa, valamint a Nemzeti Egészségügyi Intézetek (NIH) Nők Egészségével Foglalkozó Kutatási Hivatalának tudományos munkatársa. Kutatási területei közé tartozik a mesterséges intelligencia és az informatikai megoldások alkalmazása az egyenlőtlenségek csökkentésére a szülészeti ellátásban.

Adam Lewkowitz MD, MPHS a Brown Egyetem Warren Alpert Orvosi Iskolája Szülészeti és Nőgyógyászati Tanszékének adjunktusa, valamint az Anya-Magzat Orvoslás Program társvezetője Providence-ben, Rhode Island államban. Az NIH által finanszírozott kutató, akinek szakterülete a digitális perinatális egészségügyi beavatkozások.

heti egyszeri 
mounjaro®
 (tirzepatid) injekció

TÚLSÚLY# ÉS OBEZITÁS KEZELÉSÉRE¹

Segítsen betegeinek a sikeres testtömegcsökkentésben Mounjaro kezeléssel, amellyel akár 23,6 kg-os (-22,5%-os) átlagos csökkenés is elérhető.^{1*}

A MOUNJARO HATÉKONYAN CSÖKKENTI A TESTTÖMEGET^{1,2}



Az **első és egyetlen** terápia, mely a **GIP- és a GLP-1 receptorokat egyaránt aktiválva** hat az elhízás patofiziológiájára.^{1,7,8#}



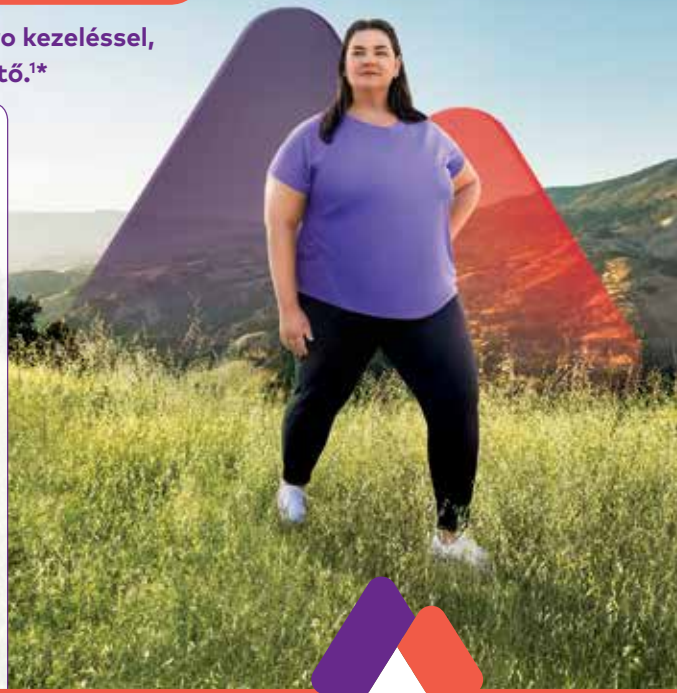
A Mounjaro 5 mg **átlagosan 16%-os (16,1 kg) testtömegcsökkenést eredményezett** 72 hét alatt.^{1*}



A Mounjaro 15 mg kezelés esetén **átlagosan 23,6 kg-mal (22,5%)** csökkent a betegek testtömege.^{1*}



Javultak a kardiometabolikus paraméterek, mint látható a **vérnyomás, a haskőrfogat, a triglicerid-, HDL-koleszterin és LDL-koleszterin** értékek változásából.^{1-6†}



TESTTÖMEGKONTROLL

***A Mounjaro a testtömeg kontrollálásához – beleértve a testtömeg csökkentését és a testtömeg fenntartását is – kiegészítő kezelésként szolgál a csökkentett kalóriatartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett, olyan felnőttek számára, akiknek a kezdeti testtömegindexe (Body Mass Index, BMI)**

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (elhízás), vagy
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$, de $< 30 \text{ kg/m}^2$ (túlsúly), és akiknél legalább egy testtömeggel összefüggő társbetegség (pl. hipertónia, diszlipidémia, obstruktív alvási apnoe szindróma, kardiovaszkuláris betegség, prediabetes vagy 2-es típusú diabetes mellitus) is fennáll.¹

A Mounjaro 2-es típusú diabetesben szenvedő felnőttek kezelésére is javallott: lásd Alkalmazási előírás "4.1 Terápiás javallatok" pontja.¹

A már forgalomban lévő kisebb hatáserősségek mellett 2025. februártól Magyarországon is elérhetők a gyógyszerárakban a Mounjaro KwikPen 7,5 mg/adagos és 10 mg/adagos hatáserősségei.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelezzék bármilyen feltételezett mellékhatást. BMI=testtömegindex; GIP=glükózdependens inzulintróp polipeptid; GLP-1=glukagonszerű peptid-1; HDL=magas denzitású lipoprotein; LDL=alacsony denzitású lipoprotein

*A SURMOUNT-1 vizsgálatban 15 mg Mounjaro (tirzepatid) (n=630) mellett -23,6 kg (-22,5%) volt az átlagos testtömegcsökkenés a 72. héten, míg placebo (n=643) mellett -2,4 kg (-2,4%) (p<0,001 mind a kg-ban, mind a %-ban mért különbségre nézve). A kezeléseket csökkentett kalóriatartalmú étrend és fokozott fizikai aktivitás mellett alkalmazták.¹ Hatáserősségi becslés, MMRM (ismételt méréses kevert modell) elemzés, mITT (módosított intent-to-treat [kezelti szándékú] populáció).² Az egyes dózisok hatásosságai becslését nem korrigálták multiplicitásra, kivéve a haskőrfogatot a 10 és 15 mg esetén.³

†A Mounjaro terápiás javallatai között nem szerepel a kardiometabolikus kockázati tényezők javítása. A kardiometabolikus paramétereket a SURMOUNT-1 vizsgálatban - hasonlóan a SURMOUNT-2, -3, -4 vizsgálatokhoz - másodlagos végpontként értékelték.^{1,3,4,5,6}

Hivatkozások: 1. Mounjaro Alkalmazási előírás; 2. Al Zweihary A M Cures 2024; 16(1):e51788. DOI 10.7759/cures.51788 3. Jastreboff et al., N Engl J Med, 2022;387(3):205-216; 4. Garvey et al. Lancet 2023; 402: 613-26; 5. Wadden et al. Nature Medicine 2023; 29:2909-2918; 6. Aronne et al. JAMA. 2024;331(1):38-48; 7. Nelson et al Int J Obes (2024). <https://doi.org/10.1038/s41366-024-01473-y>; 8. https://www.ema.europa.eu/en/search?search_api_fulltext=mounjaro%20&f%5B0%5D=ema_search_entity_is_document%3ADocument

Nemkívánatos esemény, mellékhatás vagy termékpanasz bejelentés: (1) 328 5151, adverzeset_hungary@lilly.com vagy közvetlenül a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) részére: H-1372 Budapest, Postafiók 450, adr.box@nngyk.gov.hu, <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>



Mounjaro (tirzepatid) 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 12,5 mg / 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban; Mounjaro (tirzepatid) 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg / 12,5 mg / 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben; Mounjaro (tirzepatid) 2,5 mg/adagos / 5 mg/adagos / 7,5 mg/adagos / 10 mg/adagos / 12,5 mg/adagos / 15 mg/adagos KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos "alkalmazási előírás" teljes szövegét megtalálja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu/) honlapokon. OGYEI honlapon keresztül történő elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; szabadszavas keresésben a „MOUNJARO” megadása, a „KERESÉS INDÍTÁSA”, EMA ikon vagy hiperlinkre történő kattintás.

https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/mounjaro-epar-product-information_hu.pdf

Gyógyszer ára, társadalombiztosítási támogatás feltétele és mértéke: A készítmény a társadalombiztosítás által elfogadott árral és támogatással nem rendelkezik. Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a NEAK Publikus Gyógyszerszámot: https://www.neak.gov.hu/felszo_menu/szakmai_oldalok/gyogyszer_segedeskoz_gyogyfuro_tamogatas/egeszesseguyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.

Kiadathatóság: orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

PP-TR-HU-0126 A dokumentum lezárásának dátuma: 2025.03.27.
 Lilly Hungária Kft. 1075 Budapest, Madách Imre út 13-14.,
 Tel: (1) 328 5100 Fax: (1) 328 5101 www.lilly.com/hu
 © 2025 Eli Lilly and Company. Minden jog fenntartva.

Lilly

Kelsee®

2 mg dienogeszt / 0.02 mg etinilösztadiol retard tabletta

A KEVESEBB NÉHA TÖBB...

Az első elnyújtott hatású (retard) orális fogamzásgátló tabletta!

- ✓ Egyedi, 2 mg dienogeszt / 0,02 mg etinilösztadiol összetétel¹
- ✓ Innovatív, elnyújtott hatóanyagleadású tablettakialakítás^{1,2}
- ✓ Kisebb napi hormonszint ingadozás^{2,3,4}
- ✓ Kedvező vérzési profil⁵
- ✓ Kiemelkedő Pearl index (0,2)^{1,5}
- ✓ 24 + 4-es szedési séma¹



Irodalom: 1. Kelsee 2 mg/0,02 mg retard tabletta. Alkalmazási előírás. 2024 július 11. | 2. Nokhodchi A, Raja S, Patel P et al. The role of oral controlled release matrix tablets in drug delivery systems. *Bioimpacts*. 2012;2:175-187. | 3. Public Assessment Report, Scientific discussion: Dienogest/Ethinylestradiol Exeltis (ethinylestradiol, dienogest), SE/H/2380/01/DC. Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket). 2024.02.08. | 4. van den Heuvel MW, van Bragt AJM, Alnabawy AKM et al. Comparison of ethinylestradiol pharmacokinetics in three hormonal contraceptive formulations: the vaginal ring, the transdermal patch and an oral contraceptive. *Contraception*. 2005;72:168-174. | 5. Biskupska-Bodova K, Sójka-Kupny J, Nyirády T et al. A randomised double-blind trial to determine the bleeding profile of the prolonged-release contraceptive dienogest 2 mg/ethinylestradiol 0.02 mg versus an immediate-release formulation of drospirenone 3 mg/ethinylestradiol 0.02 mg. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2024 Sep 16:1-10. (jelenleg csak online)



1011 Budapest, Fő u. 14-18.
tel.: +36 1 275 0338; +36 1 275 0343
email: info.hu@exeltis.com
web: www.exeltis.hu

[https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis
&action=show_details&item=233058](https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=233058)
OGYI-T-24418/01
OGYI-T-24418/02



Kód: Kel/2025/0001 Dokumentum lezárásának dátuma: 2025. 02. 05.