

A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése

Finanszírozási protokoll



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2011. augusztus 11.

Azonosítószám: **35/2011**

1. Azonosítószám: 35/2011

2. Az eljárásrend tárgya

2.1. Az eljárásrend célja

A nemzetközi finanszírozási elvek figyelembe vételével, a hazai és nemzetközi szakmai irányelvek alapján összeállított finanszírozási protokoll szerint történő terápiás utak kijelölése, ellenőrzése.

2.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

3. Fogalmak, rövidítések

ATC	anatomical, therapeutic, chemical
BNO	betegségek nemzetközi osztályozása
DOT	day of therapy (terápiás napok)
DPI	dry powder inhaler (száraz port adagoló inhalátor)
FEV	forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁	forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
FVC	forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
GINA	Global Initiative for Asthma
HBCS	homogén betegségcsoport
ICS	inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
LABA	long acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
LTRA	leukotrién-receptor antagonist
MDI	metered dose inhaler (meghatározott dózist adagoló inhalátor)
NTK	napi terápiás költség
OENO	orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
PEF	peak expiratory flow (kilégzési csúcsáramlás)
RABA	rapid acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)

SABA	short acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)
SAMA	short acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg- antagonista)
sz.e.	szükség esetén
SR	slow release (retard készítmény)
TB	társadalom-biztosítás

4. A kórkép leírása

Az asztma a légutak krónikus gyulladással járó megbetegedése. Az asztma kialakulására és az exacerbációk megjelenésére ható főbb okok:

- genetikai hatások,
- az allergénekkal történő érintkezés a méhen belüli életben,
- lélegeztetett újszülötteknél és koraszülötteknél kialakuló tüdőkárosodás,
- allergének (inhalatív, étel) bejutása a szervezetbe,
- vírusos megbetegedések (RS-vírus, rhinovírus, adenovírus stb.),
- fizikai terhelés (elsősorban futás),
- légszennyeződés (SO₂, NO₂, O₃, dízel-kipufogógázok koromszemcséi),
- dohányzás,
- jelentősebb meteorológiai változások,
- érzelmi stressz (főleg nagyobb gyermekeknél),
- cirkadián ritmus-változás (legtöbb panasz késő éjjel, kora hajnalban).

Külön figyelmet kell szentelni az 5 évesnél fiatalabb gyermekekre. Ebben az életkorban a diagnózis gyakran bizonytalan, a klinikai megítélés a legfontosabb; a légzésfunkciós tesztek általában nem kivihetőek, bár 4-5 évesek esetleg megtanulhatják a peak flow meter használatát, és így náluk a PEF meghatározható. A kisgyermekkorú asztma háromféle formában jelenik meg:

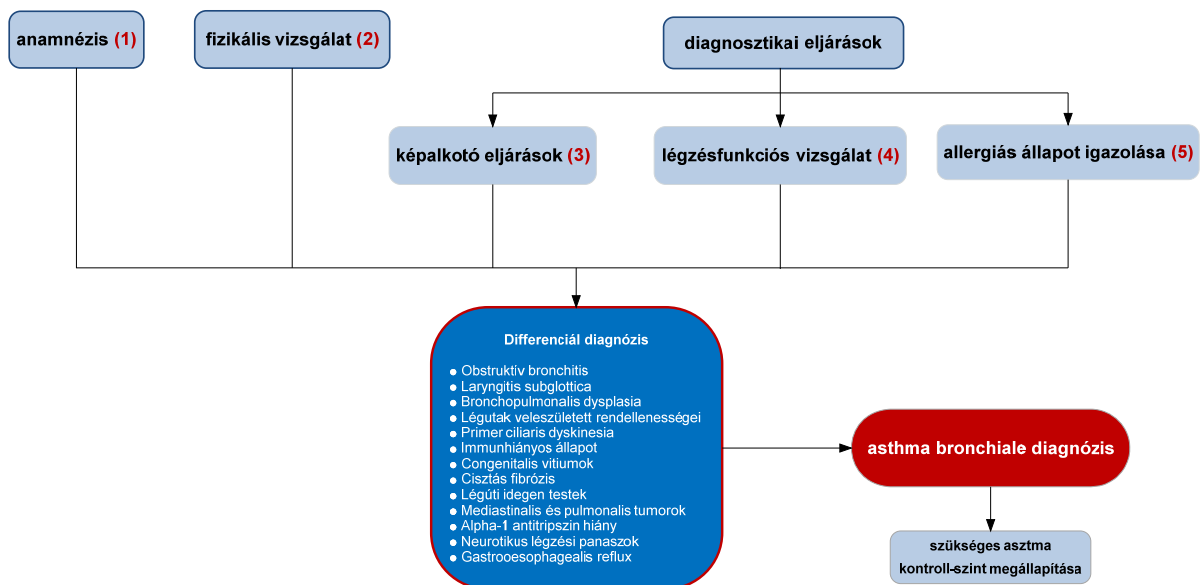
- átmeneti korai „wheezing”: 3 éves korig általában gyógyul, gyakran összefügg a koraszülöttséggel, következményes bronchopulmonális diszpláziával és a környezeti dohányzással
- perzisztáló, 3 éves kor előtt kezdődő korai wheezing; vírusinfekciókkal (1 éves kor alatt gyakran RS-vírus, a későbbiekben elsősorban rhinovírus, adenovírus, cornavírus, stb.) összefüggő megjelenés, nincs a családban atópia, és a betegnél az atópia egyéb jele (pl. ekcéma) sem észlelhető; ez eltarthat az iskoláskorig, és gyakran még 12 éves korban is jelen van

- későn kezdődő wheezing/asztma: atópia igazolható a családban, a gyermeknél a pozitív bőrpróbák és az ekcéma gyakori; ebből a gyermekkorban megmaradó kórképből gyakran lesz felnőttkori asztma

A gyermekkori asztma ma a korosztály leggyakoribb krónikus kezelést igénylő betegsége. Előfordulása a technikai civilizáció közepes vagy magas szintjén álló országokban eléri az 1%-tól a több mint 30%-ig terjedőt.

5. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

1. ábra: A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus



Az algoritmusban szereplő egyes szintek **tartalma** és a vonatkozó **feltételek** részletesebben:

1. Anamnézis

Az anamnézisben szerepel:

- különösen éjszaka jelentkező rohamok
- terhelésre jelentkező rohamok
- ismétlődő rohamok
- köhögéssel járó rohamok

- fulladással járó rohamok
 - nehézlégzéssel járó rohamok
 - sípolással/zihálással járó rohamok
- Ezek mellett a beteg gyakran láztalan.

2. Fizikális vizsgálat

Fizikális vizsgálattal észlelhető lehet:

- hordó alakú mellkas
- vízszintes lefutású bordák
- dobozos kopogtatási hang
- mélyebben álló rekeszek
- megnyúlt kilégzés
- sípolás és bűgás

Súlyos, akut asztmás rohamban észlelhető:

- dyspnoe, tachypnoe, ortopnoe
- tachycardia
- hypoxia
- hypercapnia.

3. Képkeltő eljárások

Mellkas röntgen: Ha korábban még nem készült, az indokolt és szükséges a diagnózishoz/differenciál diagnózishoz. Csecsemők esetén kötelező a mellkas röntgen elvégzése. Mellkas CT, bronchosopia csak kivételesen, differenciáldiagnosztikai szempontokból lehet szükséges.

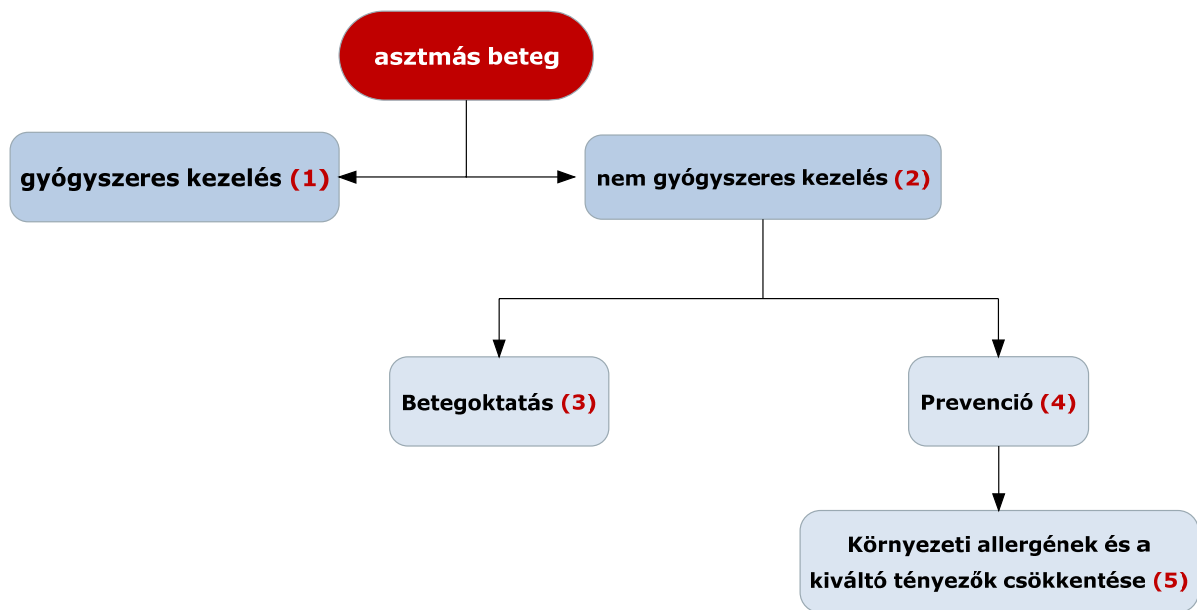
4. Légzésfunkciós vizsgálat

- Elvégzése általában, de nem kizárólag, 6 éves kor felett lehetséges (a gyermek kooperációjától függően).
- Minden esetben (amikor elvégezhető a gyermek kooperációjától függően) elvégzendő vizsgálat: FEV1, FVC, FEV1/FVC meghatározása.
- Kiegészítésként végezhető: PEF vizsgálat.
- Normál vagy ahhoz közeli légzésfunkciós eredmény esetén végzendő: bronchiális provokációs teszt; ICS kezelésben nem részesülő beteg esetén a negatív eredmény a direkt bronchiális provokációban (metakolin- vagy hisztamin-teszt) kizárja, a pozitív eredmény az indirekt bronchiális provokációban (fizikai terhelés, adenzin- vagy mannitol-teszt) megerősíti az asztma diagnózisát.
- Obstrukció esetén minden esetben elvégzendő: reverzibilitás igazolása; 400 µg (inhalatív) salbutamol adását követően 15-30 perccel legalább 12%-os FEV1 javulás észlelhető.

5. Allergiás állapot igazolása

- Vizsgálatuk csak akkor szükséges, ha az anamnézis indokolja.
- azonnali típusú bőrpróbák (alkar, hát bőre): antihisztamin kezelés esetén a kezelés felfüggesztését követően 1 héttel végezhető, így antihisztamin kezelés alatt a bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-szint vizsgálata. Antihisztamin kezelés felfüggesztése esetén lokális antihisztamin alkalmazása javasolt (szemcsepp, orrcsepp) az allergiás tüneteket csökkentendő.
- Specifikus IgE-szint: nem szenzitívebb és nem specifikusabb, mint a bőrpróba; bőrpróba helyetti rutin vizsgálata csak nagyon kivételes esetekben indokolt: 3 éves kor alatt, vagy amikor a bőrteszt nem végezhető el egyik alkaron vagy a hát bőrén sem, és a vizsgálat (bőrpróba elvégzése) nem halasztható.
- Az (össz) IgE vizsgálatnak nincs diagnosztikus értéke, az asztma diagnózisának felállításához nem végezhető.

2. ábra: A gyermekkori asthma bronchiale kezelésének algoritmus



Az algoritmusban szereplő egyes szintek **tartalma** és a vonatkozó **feltételek** részletesebben:

1. Gyógyszeres kezelés

Részletes kifejtése: lásd később.

2. Nem gyógyszeres kezelés

Lényege a betegoktatás és a lehetőségekhez mérten a betegség prevenciója.

3. Betegoktatás

A beteg és családjának (szülők, nevelők) oktatása:

- az asztmával kapcsolatos alapvető információ biztosítása
- a gyógyszerek hatásának, hatásmechanizmusának elmagyarázása
- inhalációs technika megtanítása
- otthoni betegnapló és peak flow meter alapján követés
- sürgős esetben szükséges tennivalók elmagyarázása, megtanítása
- környezettanulmány (allergének/kiváltó tényezők eliminálása: lásd részletes a következő pontban)
- rendszeres szakorvosi ellenőrzés szükségességének hangsúlyozása

Az asztmával kapcsolatos bizonyos ismeretekkel az iskolai, óvodai, bölcsődei nevelőket, gondozókat is el kell látni.

4. Prevenció

- elsődleges
- másodlagos
- harmadlagos

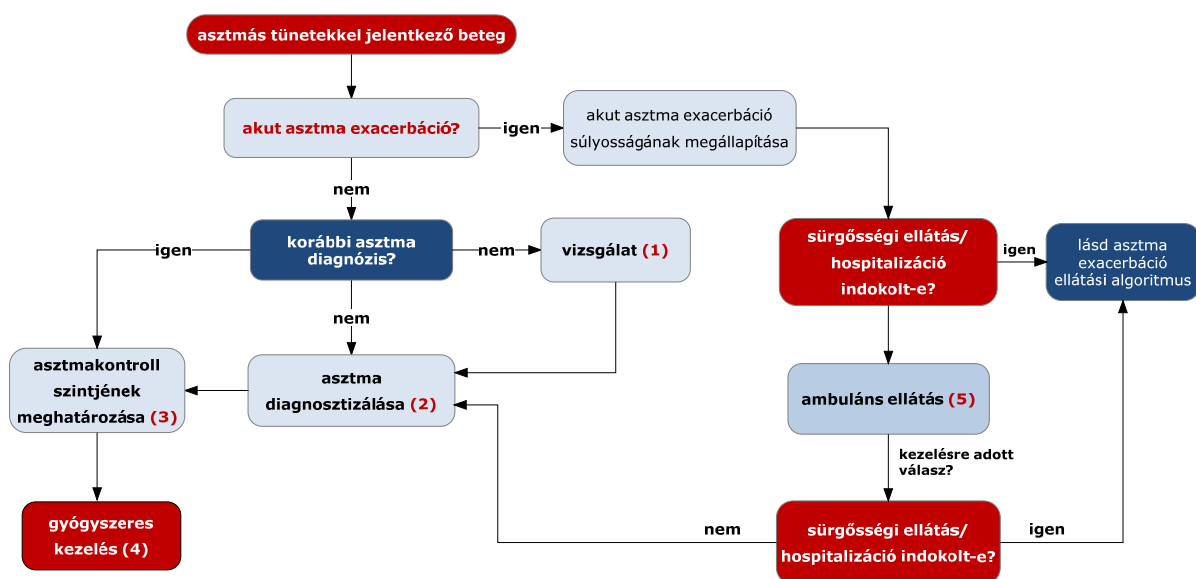
5. Környezeti allergének és a kiváltó tényezők csökkentése (lehetőséghez mérten)

- beltéri allergének: házipor-atka, szőrös, tollas háziállatok (lakásban ne legyenek!), penészgomba, csótányok
- kültéri allergének: pollenek
- beltéri és kültéri légúti irritánsok: dohányzás (aktív és passzív), nitrogén-oxid, szénmonoxid, széndioxid, kéndioxid, formaldehid, parfüm, fatüzelésű kályhák, légszennyezettség
- vírusfertőzések: halmozott asztmás exacerbáció esetén gyermekközösség kerülése javasolt, mérsékelt és súlyos asztmás betegek influenza elleni védőoltása javasolt
- étel- és étel adalékanyagok
- obezitás
- stressz: fizikai, emocionális
- asztmát, asztmás rohamot provokáló gyógyszerek: aspirin és más NSAID készítmények, béta-blokkolók
- egyéb: GERD, (bakteriális) sinusitis

A kezelés és gondozás alapelvei:

- tünetek kontrollját elérni és fenntartani
- normál aktivitás elérése és fenntartása, beleértve a fizikai terhelhetőséget is
- lehetőség szerint fenntartani a légzésfunkciót a normál érték közelében
- exacerbációk, gyógyszer mellékhatások megelőzése

3. ábra: A gyermekkori asthma bronchiale ellátásának algoritmus



Az algoritmusban szereplő egyes szintek **tartalma** és a vonatkozó **feltételek** részletesebben:

1. Vizsgálat

A beteg vizsgálatát (anamnézis felvétele, fizikális vizsgálat) gyermekorvos végezze. Amennyiben a vizsgálatot gyermekorvos, gyermek házi orvos végzi, úgy beutalót kell adni gyermek-tüdőgyógyászhoz a szükséges szakorvosi kontroll céljából.

2. Asztma diagnosztizálása

Az asztma diagnózis felállítását kizárólag gyermek-tüdőgyógyász végezheti*.

*14 éves kor felett a felnőtt asztmás betegeket ellátó tüdőgyógyászok is

3. Asztma exacerbáció ambuláns ellátása

Akut asztma exacerbáció ambuláns ellátását végezheti:

- Gyermekorvos (gyermek házi orvos, gyermek-tüdőgyógyász)
- 14 éves kor felett a felnőtt betegeket ellátó szakorvosok is

4. Asztmakontroll szintjének meghatározása

Az asztmakontroll szintjének meghatározását kizárólag gyermek-tüdőgyógyász végezheti*. Asztmakontroll szintek: lásd táblázat alább.

*14 éves kor felett a felnőtt asztmás betegeket ellátó tüdőgyógyászok is

1. táblázat: Asztmakontroll szintek

A megelőző 4 hét alapján történjen a kontroll szintjének megállapítása.			
jellemzők	kontrollált: alábbiak együttes megléte	részben kontrollált: bármelyik héten bármelyik megléte esetén	nem kontrollált
nappali tünetek	nincs/max. 2×/hét	> 2× /hét	a részben kontrollált asztma legalább 3 jellemzőjének megléte ^{#‡}
korlátozott fizikai aktivitás	nincs	bármilyen mértékű	
éjszakai tünetek /felébredés	nincs	bármilyen gyakorisággal	
rohamoldó használat	nincs/max. 2×/hét	> 2× /hét	
légzésfunkció* (FEV ₁)	normális	<80% elvart / egyéni legjobb érték	
Kockázati tényezők felmérése: exacerbáció kockázata, instabilitás, légzésfunkcióban gyors hanyatlás, mellékhatások			
A következő jellemzők bármelyikének megléte esetén fokozott a kockázata „adverse event” kialakulásának: rossz/nem megfelelő orvosi kontroll, elmúlt évben gyakori exacerbációk, asztma miatt indokolt sürgősségi ellátás (bármikor), alacsony FEV ₁ , dohányfüst expozíció, nagy dózisú gyógyszer igény			

*Bronchodilatátor adása nélkül; a légzésfunkció mérése 5 éven aluli gyermek esetén nem megbízható.

[#]A definíció szerint, ha exacerbáció alakul ki, az adott hét nem kontrollált asztmás hétnak minősül.

[‡]Minden exacerbáció esetén az asztmakontroll azonnali felülvizsgálata szükséges.

5. Asztma gyógyszeres kezelése

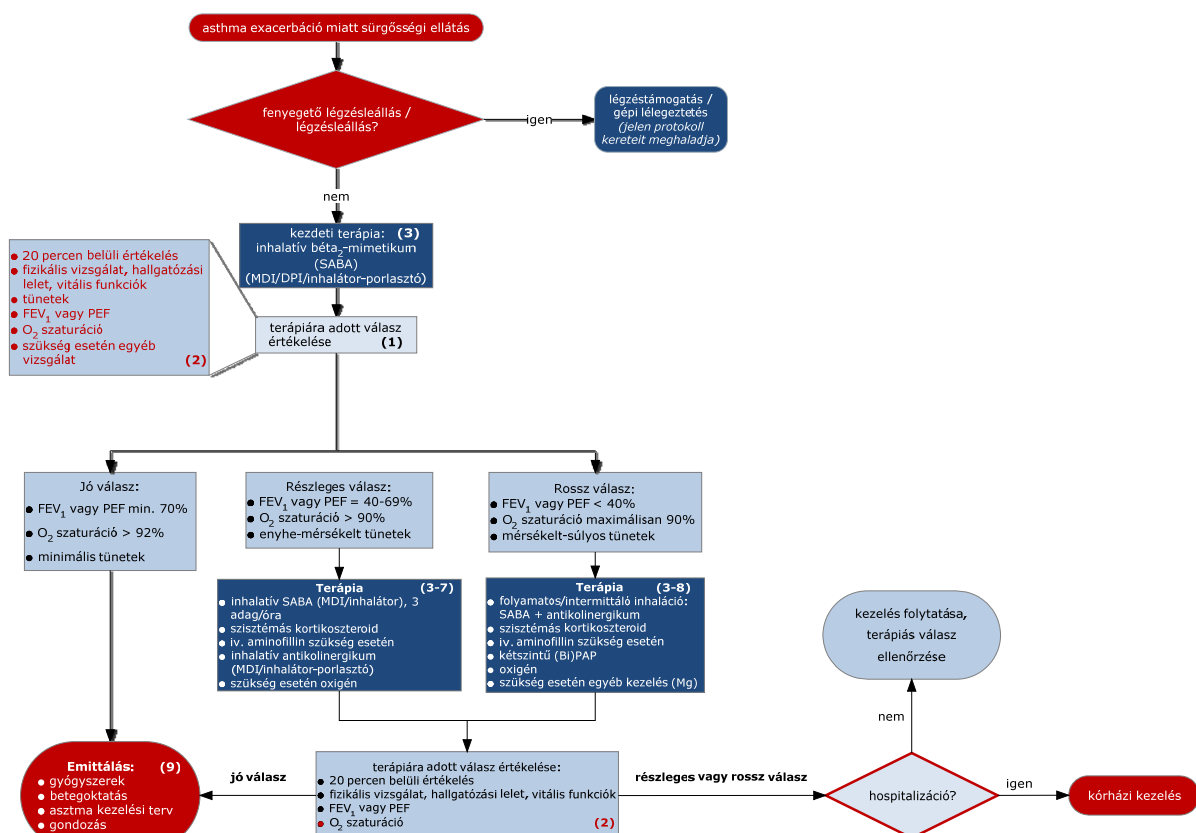
Az asztmakontroll szintnek megfelelő gyógyszeres kezelés. Az első vizsgálat alkalmával perzisztáló asztmás tünetekkel jelentkező, korábban még nem kezelt beteg esetén a kezelés 2. lépcső készítményeivel (részletesen lásd: alább) kezdendő. Amennyiben az asztma diagnosztizálására sürgősségi ellátást és/vagy szisztémás szteroid kezelést igénylő

exacerbáció ellátása kapcsán kerül sor, a kezelés a 3. lépcsőnek megfelelően (részletesen lásd: alább) kezdhető. Ha az első vizsgálat alkalmával a betegnél a kontrollált asztmának megfelelő klinikai kép észlelhető -azaz alkalmanként, hetente maximum 2x jelentkező és rövid ideig, csak pár órán keresztül tartó nappali tünetek esetén, a tünetek közötti időszakban légzésfunkciós eltérés nem észlelhető, éjszaka a páciens a tünetek miatt nem ébred fel-, a kezelést a 1. lépcsőnek megfelelően (részletesen lásd: alább) kell elkezdeni.

Az asztmás roham, exacerbáció kezelése

Az asztma exacerbációja alatt az az állapotrosszabbodás értendő, mely kórházi felvételt, szisztémás szteroid kezelést vagy a fenntartó kezelés jelentős fokozását igényli. Az asztma exacerbációi (asztmás roham vagy akut asztmás állapot) olyan epizódokból állnak, amelyeknél súlyosbodó módon légzési nehezítettség, sípolás, mellkasi szorító érzés lép fel, ill. ezek a tünetek kombinálódnak. Az exacerbációk idején csökkent a légzésfunkció.

4. ábra: A gyermekkori asthma bronchiale exacerbáció gyógyszeres kezelési és annak finanszírozási algoritmus



Az algoritmusban szereplő egyes terápiás szintek **tartalmának** és a vonatkozó **feltételeknek** a részletezése:

1. Anamnézis, vizsgálat

A kórelőzmény tisztázásakor ki kell térni a következőkre:

- tünetek kezdete
- tünetek tartama
- tünetek súlyossága
- tünetek tendenciája (beleértve: fizikai tevékenység korlátozottsága, éjszakai tünetek)
- az alkalmazott gyógyszerek (dózis és inhalációs eszköz)
- kezelésre adott válasz
- Vannak-e veszélyeztető tényezők? (lásd: később)
- Infekció lehetősége? Láz?
- Megfelelő volt-e az utolsó 24 órában a folyadékbevitel?

Funkcionális vizsgálatok (PEF, FEV₁) elvégzése nem késleltetheti jelentősen a kezelés megkezdését, ismeretük azonban fontos a terápiára adott válasz megítéléséhez. Az O₂-szaturáció monitorozása minden esetben javasolt a kórházi ellátás során, vérgáz analízis rutinszerű végzése nem szükséges, azonban ajánlott, ha a PEF/FEV₁ érték 30-50% közötti és/vagy a beteg hipoxiás.

2. Az exacerbáció súlyosságának megítélése

➤ Súlyos:

- nyugalmi dyspnoe, légzési segédizmok használata, akadozó beszéd, csecsemő- és kisdtedkorban fontos jel a táplálás visszautasítása;
- halk vagy nem hallható sípolás, tachycardia, tachypnoe;
- PEF < kell érték 60%-a, a megkezdett terápia ellenére is;
- O₂-szaturáció < 90%;
- a beteg kifejezetten nyugtalan vagy aluszékony;
- a hörgtágító hatása nem azonnali, és nem tart 3 órán keresztül;
- szisztémás szteroid adását követően 2-6 órával sincs javulás;
- kezelés ellenére romló állapot.

➤ Közepesen súlyos:

- beszéd közben jelentkező dyspnoe, előfordul légzési segédizmok használata, csecsemő és kisdted nehezebben táplálható;

- halk sípolás hallható, tachycardia, tachypnoe;
- PEF: kell érték 60-80%-a, a terápia megkezdését követően;
- O₂-szaturáció: 90-95%;
- a beteg nyugtalan;

➤ Enyhe:

- dyspnoe csak járás közben;
- sípolás többnyire kilégzés végén hallható;
- PEF \geq a kell érték 80%-a;
- O₂-szaturáció > 95%;

Súlyos exacerbáció mindenképpen, közepes súlyosságú exacerbáció többnyire kórházi ellátást igényel, enyhe exacerbáció általában otthon kezelhető. A következő tényezők bármelyikének megléte esetén -amelyek a veszélyeztetettségre utalnak- már **enyhe exacerbáció miatt is szükséges hospitalizáció:**

- **súlyos, életet veszélyeztető asztmás roham az anamnézisben;**
- **egy éven belüli kórházi kezelés súlyos asztmás exacerbáció miatt;**
- **gyakori hörgőtágító használat;**
- **pszichoszociális problémák (megbízhatatlan szülő, a tünetek nem megfelelő értékelése);**

rosszul együttműködő beteg/szülő.

3. β_2 -mimetikumok

A kezdeti kezelést a β_2 -mimetikumok jelentik inhalatív SABA formájában. Ezt már a beteg otthonában is el kell kezdeni, és, amennyiben szükséges további kezelés, minden esetben alkalmazandó. Kezdetben folyamatosan, majd ezt követően intermittálóan, szükség szerint történjen adagolásuk az asztmás exacerbáció miatt hospitalizált betegnél.

4. Oxigén

Minimum 95% O₂-szaturáció elérése, fenntartásához szükség lehet oxigénterápiára. Néhány, 100% O₂-t kapó beteg esetén romló PaCO₂ érték észlelhető, ha jelentős légút szűkület áll fenn.

5. Xantin származékok

Aminofillin infúzió asztmás roham ellátásakor a rutin lehetőség, amennyiben a beteg állapotának súlyossága indokolja. A korábban teofillinnel nem kezelt betegnek adható iv. teofillin, szoros obszerváció mellett.

6. Szisztémás és inhalációs glükokortikoszteroidok

Inhalatív szteroidok használhatók az akut asztma exacerbációk kezelésének részeként, a legenyhébb esetek kivételével pedig szisztémás szteroidok is. Különösen azon esetekben szükséges szteroidok szisztémás alkalmazása, amikor:

- a kezdeti SABA kezeléssel nem érhető el tartós hatás;
- úgy alakult ki az exacerbáció, hogy a beteg eleve szedett per os glükokortikoszteroidot;
- korábbi exacerbációk alkalmával szükség volt per os (szisztémás) szteroid kezelésre.

Mind az orális, mind az intravénás alkalmazás egyformán hatékony, az utóbbi invazív és költségesebb, az előbbi hatásának kialakulásához viszont legalább 4 órának el kell telnie. Gyermekes esetén általában elegendő a 3-5 napos szisztémás szteroid kezelés. A relapszusok kivédésében a szisztémás és inhalatív szteroidok egyformán hatékonyak, bár áruk és mellékhatás profiljuk is eltérő.

- Nem bizonyított, hogy az ICS dózisának átmenetileg duplájára emelése hatásos a kontrollfok emelésében, így nem is javasolt. Ennek ellenére, ha az asztmakontroll romlani kezd, és az ICS dózisának megduplázása nem hatásos, exacerbáció esetén a dózis **szigorúan átmeneti** négyszeresére emelése hatásos lehet. A nagy dóziséű ICS gyakorlatilag per os szteroidnak felel meg, így exacerbáció kezelésében, ha nagy dóziséű ICS alkalmazása lenne szükséges, akkor per os szteroid választandó.

7. Ipratropium-bromid

A β_2 -mimetikum és antikolinergikum kombináció együtt hatékonyabb hörgőtágító, mint a szerek külön-külön. Ennek ellenére, a sürgősségi ellátásra szoruló asztmás gyermekeknél nem jelent additív hatást és előnyt az inhalációs antikolinergikum alkalmazása az inhalációs β_2 -mimetikum és szisztémás szteroidokon felül.

8. Magnézium

Intravénás (iv.) Mg alkalmazása nem javasolt rutinszerűen asztma exacerbáció kezeléseként, de a kezdeti kezelésre nem (jól) reagáló azon esetekben (gyermekeknél), amikor a FEV1 nem haladja meg az elvárt érték 60%-át 1 órás kezelést követően sem, iv. Mg hatékony lehet.

Alkalmazható a fiziológiás sóval való salbutamol inhalációnál hatásosabb izotóniás MgSO₄-tal együtt inhalált salbutamol.

Kezelés otthon: SABA alkalmazása toldalékkal, a tünetek jelentkezésekor 2 puff, majd az első órában 20 percenként ismételve. Ha a beteg állapota javul, a továbbiakban 2-3 óránként 2-2 puff adható.

Kezelés a rendelőben: ha az előzőekben említett kezelés hatására nem javul a beteg állapota, orvoshoz kell fordulni. SABA 2 puff 2 óránkénti adása és szisztémás szteroid kezelés megkezdése szükséges (kortól és állapottól függően per os vagy iv. 1mg/ttkg prednizolon ekvivalens adása javasolt). 90% alatti szaturáció esetén O₂ adása is szükséges. Inhalatív SABA+ipratropium-bromid kombináció hatékonyabbnak bizonyult, mint a SABA önmagában.

Hospitalizáció: amennyiben a rendelőben történt kezelés hatására 1 órás megfigyelés alatt sem javul a beteg állapota, hospitalizáció szükséges. Itt a pontos besorolás a fizikális adatok, az esetlegesen elvégezhető egyszerű légzésfunkció, a vérből meghatározott pO₂- és pCO₂-szintek, tachycardia, EKG, stb., alapján történik. A romló állapotú betegnél a kórházi intenzív terápia szükségessége is felmerül, kivételesen intubálásra, gépi lélegeztetésre is sor kerülhet.

9. Hospitalizációt igénylő exacerbációt követően a beteg elbocsátásakor szükséges teendők:

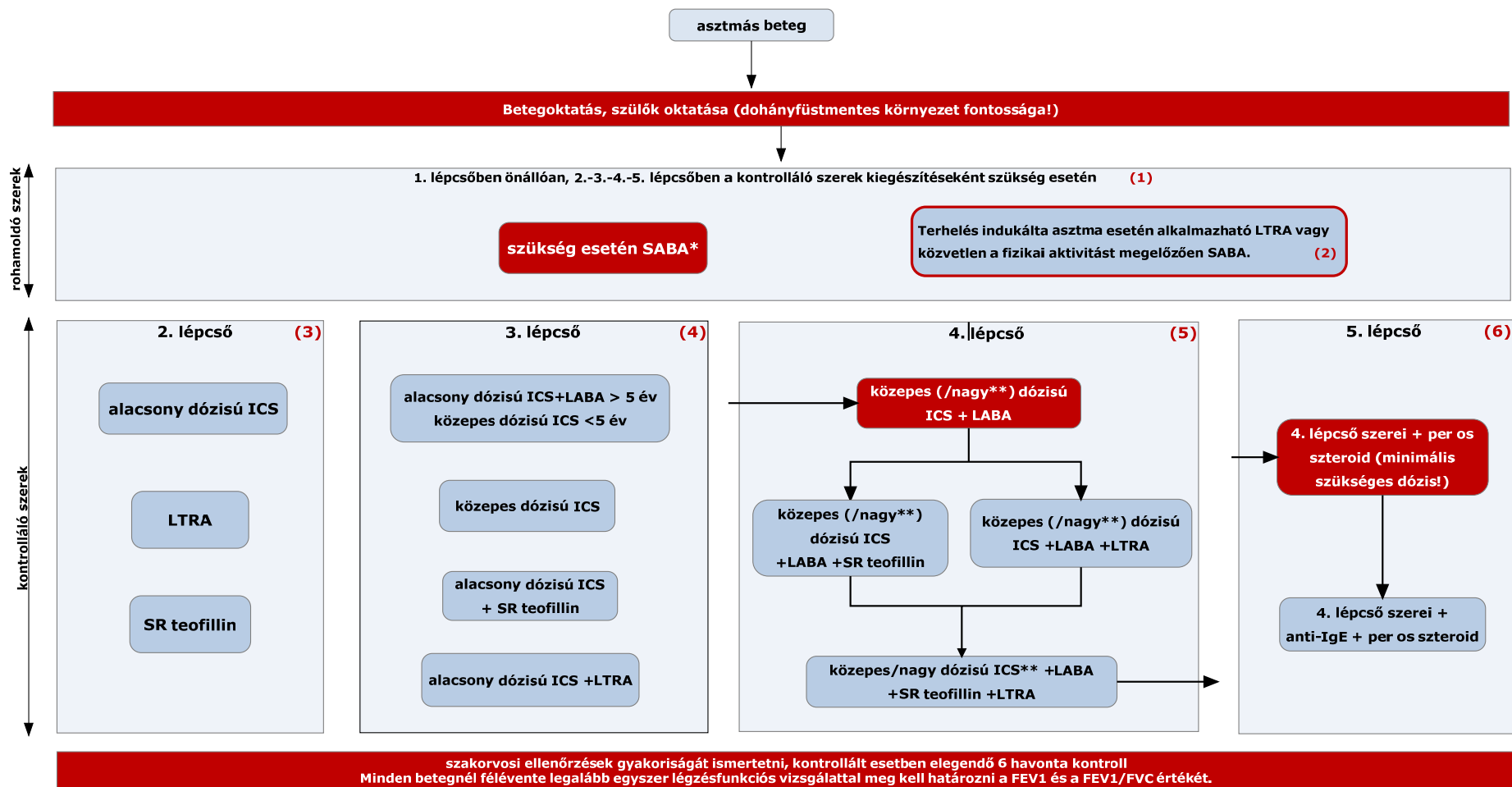
- gyermek-tüdőgyógyászati gondozásba vétel;
- gyógyszeres kezelés megbeszélése (3-5 napos per os szteroid kezelés, hörgtágító további alkalmazása);
- ICS folytatása, ha még nem kapott a beteg, ennek beállítása;
- a családot el kell látni írásos kezelési tervvel, ha már van ilyen, át kell ismételni az állapotrosszabbodás esetén szükséges teendőket („asthma action plan”);
- a peak flow meter használatának megtanítása;
- háziorvosi kontroll 24 órán belül, szakorvosi kontroll 1 hónap múlva szükséges.

Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény **kontraindikált**, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben **intolerancia** (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az érintett **hatóanyagcsoporttal** a megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna.

Speciális kiegészítések

- nyugtatók adása szigorúan tilos!;
- mukolitikus gyógyszerek nem javasoltak;
- köhögéscsillapító szerek nem javasoltak;
- kalcium nem javasolt;
- antihisztamin szükségtelen;
- erőteljes folyadékpótlás felnőtteknél és nagyobb gyermekeknél kerülendő, fiatalabb gyermekeknél és csecsemőknél azonban gyakran szóba jön;
- Antibiotikumok adása nem indokolt, rohamkezelésnél szükségtelenek, kivéve, ha az antibiotikus kezelés indikációja más okokból, pl. egyidejű pneumonia vagy sinusitis, fennáll.

5. ábra: A gyermekkori asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



Az algoritmusban szereplő egyes terápiás szintek **tartalma** és a vonatkozó **feltételek** részletesebben:

Emelt, indikációhoz kötött támogatással rendelhetők a SABA, a SAMA, az ICS, a LABA, az ICS+LABA, a LTRA, az SR teofillin készítmények. **Kiemelt, indikációhoz kötött** támogatással rendelhetők az anti-IgE-készítmények. **Normatív** támogatással rendelhető valamennyi készítmény.

1. 1. lépcső: tünet esetén rohamoldó

SABA legfeljebb naponta 3-4-szer, mint kizárólagos asztmaterápia csak azoknak a betegeknek elégséges, akiknek tüneteik ritkán jelentkeznek, enyhék, rövid ideig állnak fenn. Minden kezelési lépcsőben használandó szükség esetén. *SABA nem elégséges hatása esetén SAMA alkalmazható.

2. Fizikai terhelés indukálta bronchokonstrikció

A terhelés indukálta bronchokonstrikció esetén fizikai aktivitást megelőzően inhalatív SABA javasolt, vagy alkalmazható LTRA. Mivel a terhelés indukálta bronchokonstrikció gyakran a nem megfelelő asztmakontroll jele, ezért ilyenkor az asztmakontroll szint tisztázása, ellenőrzése szükséges.

3. 2. lépcső: rohamoldó + fenntartó kezelés beállítása

Alacsony dózisú ICS: 5 év aluliak infekció indukálta asztmája kivételével minden életkorban a leghatékonyabb, preferált kezelés. 5 éven aluliak egyéb (nem infekció indukálta) asztmája esetén a preferált kezelés: beclomethasone 100 μ g/nap, budesonide 200 μ g/nap, fluticasone 100 μ g/nap.

Terápiás alternatívák:

LTRA: 5 év alattiak infekció indukálta asztmája esetén LTRA alkalmazandó, mivel esetükben az alacsony dózisú ICS hatása nem bizonyított.

SR teofillin: nem első vonalban, de monoterápiában is alkalmazható alternatíva. Javasolt dózis: >5mg/ttkg, de <10mg/ttkg.

Az 5 éven aluliak infekció indukálta asztmája kivételével, amennyiben a beteg nem alacsony dózisú ICS-t kap, és a kontrolláló szer 3 hónapig való alkalmazása esetén sem megfelelő az

asztmakontroll, a kezelőorvos belátása szerint megfontolható alacsony dózisú ICS alkalmazása a 3. lépcsőre való továbblépés előtt.

4. 3. lépcső: rohamoldó + 1 vagy 2 fenntartó szer

Alacsony dózisú ICS + LABA: 5 éven felüliek esetén az elsőként választandó additív hatásuk miatt; 3-4 hónapos kezelést követően, ha ezzel nem megfelelő az asztma kontroll, emelhető az ICS dózisa. Amennyiben az emelt dózisú ICS és LABA kombináció nem oldható meg egy kombinációs készítménnyel -mivel ez esetben két külön készítmény használata szükséges- úgy külön ICS és külön inhalatív LABA készítmény alkalmazandó. Nem alkalmazható ICS+LABA kombinációs készítmény és emellett külön ICS!

Közepes dózisú ICS: 5 éven aluliak esetén az elsőként választandó kezelés, mivel 5 éven aluliak esetén LABA alkalmazása opcionális. Javasolt dózisek: beclomethasone 200µg/nap, budesonide 400µg/nap, fluticasone 200µg/nap.

Terápiás alternatívák:

Közepes dózisú ICS: 5 éven felüliek esetében alternatív kezelési opció.

Alacsony dózisú ICS + SR teofillin: SR teofillin javasolt dózisa: >5mg/ttkg, de <10mg/ttkg. Alkalmazása 5 éven aluliak esetén nem kellően vizsgált, így nem javasolt.

Alacsony dózisú ICS + LTRA: Alkalmazása 5 éven aluliak esetén nem kellően vizsgált, így nem javasolt.

Amennyiben az 5 évnél idősebb beteg nem alacsony dózisú ICS+LABA kombinációt kap, és a kezelés legalább 3 hónapig való alkalmazása esetén sem megfelelő az asztmakontroll, a kezelőorvos belátása szerint megfontolható a 3. lépcső egyéb terápiás lehetőségének alkalmazása a 4. lépcsőre való továbblépés előtt.

5. 4. lépcső: rohamoldó + 2 vagy több fenntartó szer

Közepes (/nagy) dózisú ICS +LABA:** kötelezően első vonalban választandó terápia 5 éven felülieknek. A szteroid adag emelése nagy dózisa általában csekély további hasznot eredményez, budesonid esetén a napjában többszöri (négyeszeri) dozírozás növelheti a hatást.

Amennyiben az emelt dózisú ICS és LABA kombináció nem oldható meg egy kombinációs készítménnyel -mivel ez esetben két külön készítmény használata szükséges- úgy külön

ICS és külön inhalatív LABA készítmény alkalmazandó. Nem alkalmazható ICS+LABA kombinációs készítmény és emellett külön ICS!

5 éven aluliak esetén terápiás lehetőségek: ICS dózisének további emelése, az ICS gyakoribb adagolása, ICS + LTRA, ICS + teofillin, ICS + per os szteroid (néhány hétig).

*Közepes (/nagy**) dózisú ICS +LABA hatásának elégtelensége vagy kontraindikáció / intolerancia esetén a következők a lépcsőn belüli továbblépési lehetőségek:*

Közepes (/nagy) dózisú ICS +LABA +SR teofillin:** ha az asztma kontroll az első vonalbeli kezeléssel nem biztosítható, hosszú hatású teofillinnel lehet kiegészíteni a kezelést. SR teofillin javasolt dózisa: >5mg/ttkg, de <10mg/ttkg.

Közepes (/nagy) dózisú ICS +LABA +LTRA:** Közepes (/nagy) dózisú ICS-hez LTRA hozzáadása kevésbé hatásos, mint az ICS-hez LABA hozzáadása. Ezen kombináció alkalmazása megkísérelhető, ha a 4. lépcső első vonalbeli terápiás lehetőségével nem biztosítható az asztmakontroll.

Közepes (/nagy) dózisú ICS +LABA +SR teofillin +LTRA:** alkalmazása akkor szükséges, ha az eddigi terápiás lehetőségekkel nem érhető el megfelelő asztmakontroll. Az 5. lépcsőre való továbblépés ezen kezelés hatástalansága esetén lehetséges. SR teofillin javasolt dózisa: >5mg/ttkg, de <10mg/ttkg.

****Nagy dózisú ICS:** súlyos mellékhatásai miatt alkalmazása maximum 3-6 hónapig javasolt, és csak abban az esetben, amennyiben megfelelő asztma kontroll nem érhető el közepes dózisú ICS + LABA és/vagy egyéb fenntartó szer (SR teofillin vagy LTRA) alkalmazásával.

6. 5. lépcső: rohamoldó + további fenntartó szerek

4. lépcső szereit + per os szteroid: a korábbi lépcsők kontrolláló szereikhez per os szteroid adása hatásos lehet, de súlyos mellékhatásai miatt a folyamatos per os szteroid kezelés csak olyan súlyos esetekben indokolt, amikor a 4. lépcsőben javasolt terápia ellenére folyamatosan korlátozott a betegek aktivitása, és gyakoriak az asztma exacerbációk. A betegeket tájékoztatni kell a lehetséges mellékhatásokról, és minden egyéb, alternatív terápiás megoldás mérlegelendő.

4. lépcső szereit + per os szteroid +anti-IgE terápia: Ha a 4. lépcső szereit+per os szteroid – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asztma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **nem kontrollált**, perzisztáló allergiás asztmában választható a **4. lépcső** szerinti kezelés **kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel**. Az anti-IgE terápia további feltételei:

- **IgE-szint** > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket;

- perenniális inhalatív allergénnel szembeni **pozitív bőrpróba** vagy **specifikus IgE** kimutatása a szérumban;
- nagy dózisu ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakori, szisztémás szteroidot igénylő **exacerbációk** (legalább 4/év);
- **FEV₁** < ref. 80%-a.

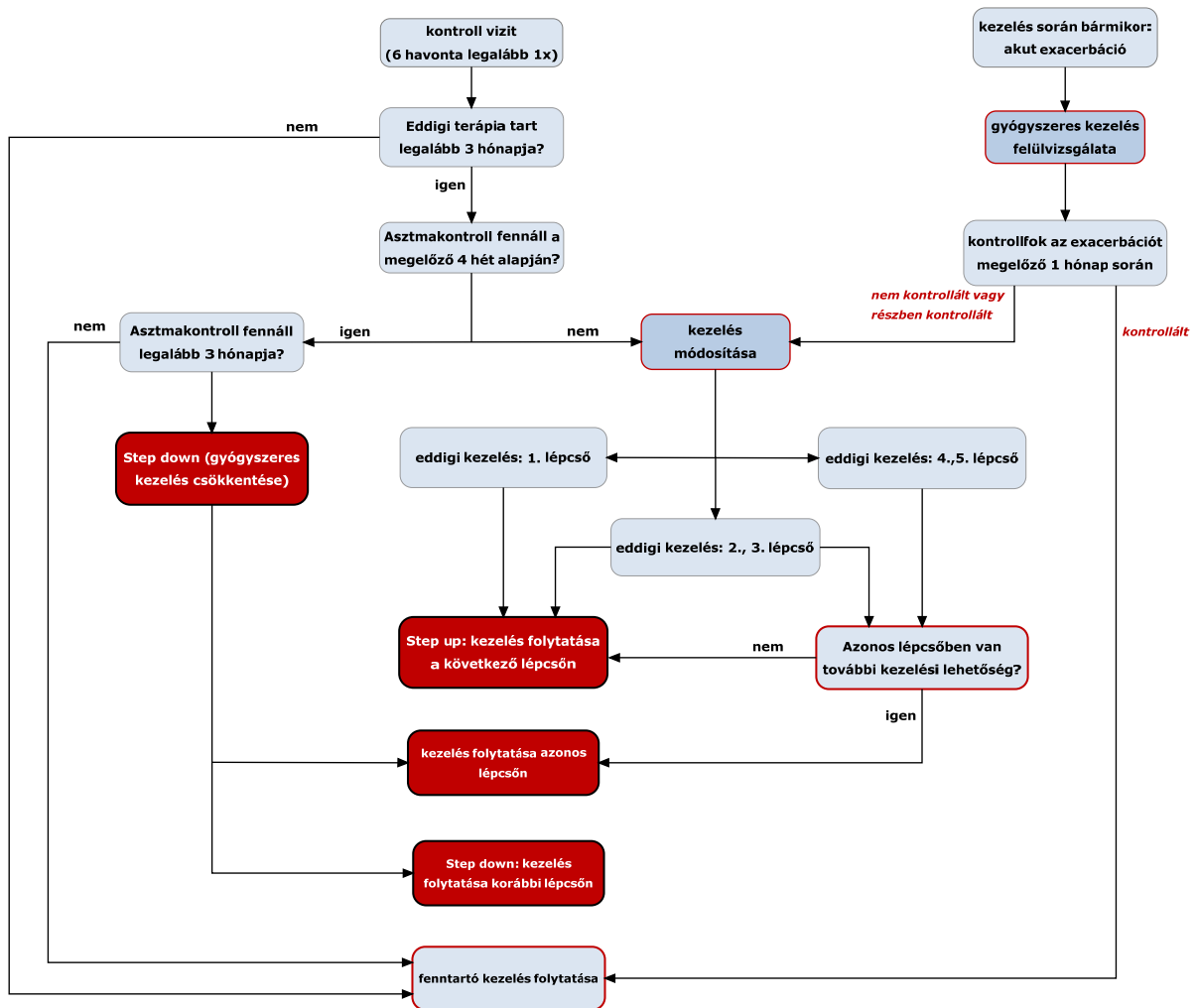
Az anti-IgE kezelés megkezdését követően **évente értékelni kell** a kezelés hatását, és az anti-IgE kezelés kizárólag **akkor folytatható**, ha az **utolsó egy év** során szisztémás szteroidot igénylő **exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal** fordult elő.

Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény **kontraindikált**, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben **intolerancia** (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az érintett **hatóanyagcsoporttal** a megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna.

Speciális kiegészítések

- nyugtatók adása szigorúan tilos!;
- mukolitikus gyógyszerek nem indokoltak (nagyon ritkán indokoltak)
- erőteljes folyadékpótlás felnőtteknél és nagyobb gyermekeknél kerülendő, fiatalabb gyermekeknél és csecsemőknél azonban gyakran szóba jön;
- Antibiotikumok adása nem indokolt, rohamkezelésnél sürgősszerűen, kivéve, ha az antibiotikus kezelés indikációja más okból, pl. egyidejű pneumonia vagy sinusitis, fennáll.
- Második generációs antihisztaminok (pl. cetirizin, levocetirizin, loratadin, desloratadin, fexofenadin stb.) jól alkalmazhatók azoknál az asztmásoknál, akiknél egyidejűleg egyéb atópiás megbetegedés - elsősorban allergiás rhinitis, conjunctivitis - is fennáll.

6. ábra: Az asztmakontrollnak megfelelő terápiás változtatások finanszírozási algoritmusai



Az algoritmusban szereplő egyes terápiás szintek **tartalma** és a vonatkozó **feltételek** részletesebben:

Minden betegnek **6 havonta** legalább egyszer részt kell vennie **szakorvosi kontroll vizsgálaton**.

Step up és step down a kezelési lépcsőn

Alapvető cél a kontrollált asztma esetén a kezelés fenntartása, minimális szükséges gyógyszeres kezelés elérése. Részben kontrollált és nem kontrollált asztmában a kontroll eléréséig szükséges a kezelést módosítani.

Step down, továbblépés egygel alacsonyabb lépcsőre

Ha a legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezeléssel az asztma **legalább 3 hónapja kontrollált**, a **gyógyszerelést csökkenteni kell**. A gyógyszerelés csökkenthető a dózis csökkentésével vagy egy gyógyszer elhagyásával. Ennek megfelelően a terápia folytatható az **azonos** vagy az **eggyel alacsonyabb lépcsőn**.

- Ha monoterápiában közepes vagy nagy dózisú ICS-t kapott a beteg, a dózis 50%-kal történő csökkentése.
- Alacsony dózisú ICS esetén át lehet térni napi egyszeri adásra.
- Amennyiben a jól kontrollált állapot 400 μ g fölötti ICS dózis + LABA alkalmazásával jött létre (mely a gyermekgyógyászatban már nagy dózissal minősül), akkor a kezelési lépcsőn a visszalépésben az ICS felezése és a LABA változatlan adása javasolt.
- Amennyiben a jó kontroll 400 μ g vagy annál kisebb dózisú ICS + LABA alkalmazása mellett alakult ki, akkor a preferált választás a LABA elhagyása.
- Amennyiben a kontrollt ICS és egy másik, nem LABA kontrolláló szer kombinációja biztosítja, a step down során az ICS dózisa csökkentendő 50%-kal az alacsony dózis eléréséig, majd ekkor a másik (nem ICS és nem LABA) kontrolláló szer elhagyandó és alacsony dózisú ICS monoterápia folytatandó.
- Amennyiben a beteg asztmája kontrollált a legalacsonyabb dózisú kontrolláló szer mellett, és tünetek nem jelentkeznek 1 évig, a kontrolláló kezelés elhagyható.

Step up, továbblépés eggyel magasabb lépcsőre

Ha a legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az utolsó 4 hetes periódust illetően:

- az asztma nem vagy részlegesen kontrollált, az **1. és 2. lépcsőben step up indikálható**, és **minden esetben ellenőrizendő az inhalációs technika** annak tisztázására, hogy a beteg megfelelően használja-e.
- az asztma nem vagy részlegesen kontrollált, a **2. lépcsőben**, az 5 éven aluliak infekció indukálta asztmája kivételével, amennyiben a beteg nem alacsony dózisú ICS-t kap, és a kontrolláló szer 3 hónapig való alkalmazása esetén sem megfelelő az asztmakontroll, a kezelőorvos belátása szerint **megfontolható alacsony dózisú ICS alkalmazása** a 3. lépcsőre való továbblépés előtt.
- az asztma nem kontrollált, a **3. lépcsőben step up indikálható**, és **minden esetben ellenőrizendő az inhalációs technika** annak tisztázására, hogy a beteg megfelelően használja-e.
- az asztma nem vagy részlegesen kontrollált, a **3. lépcsőben** a 4. lépcsőre való lépés (step up) előtt a kezelőorvos belátása szerint **a 3. lépcső további terápiás alternatívái** közül lehet választani, és **minden esetben ellenőrizendő az inhalációs technika** annak tisztázására, hogy a beteg megfelelően használja-e.

- az asztma nem vagy részlegesen kontrollált, a **4. lépcsőben** előbb **ugyanezen lépcső további terápiai alternatívái** közül kell választani, csak ezeket követően lehet az 5. lépcsőre lépni, és **minden esetben ellenőrizendő az inhalációs technika** annak tisztázására, hogy a beteg megfelelően használja-e.
- A step up indikációjához **minden esetben szükséges légzésfunkciós vizsgálat** (FEV₁, FEV₁/FVC) elvégzése.
- Amennyiben step up indokolt, és azt a kötelező légzésfunkciós vizsgálat értéke nem támasztja alá, hanem kizárólag anamnesztikus tüneteken, panaszokon alapul az indikáció, ebben az esetben kötelező az asztma kontroll tesztet (ACT) csatolni a dokumentációhoz.
- 6-17 éves gyermekek esetén, amennyiben az alacsony dózisú ICS nem biztosít megfelelő asztmakontrollt, az alacsony dózisú ICS + LABA biztosítja a leghatásosabb kontrollt, az ICS dózis emelésénél vagy LTRA kombinációban való alkalmazásánál is jobban.
- **Exacerbáció** esetén meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző 4-hetes** időszakra vonatkozó **kontrollfokot**. Ha a megelőző 4 hét során az asztma **kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asztma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, úgy ellenőrizendő az inhalációs technika és az exacerbációt követően terápiamódosítás szükséges.

6. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

Szakmai ellenőrzési pontok

Diagnózis:

- Az asthma bronchiale diagnózisának felállítása az előírt módon történt-e?
- Elvégezték-e a szükséges légzésfunkciós vizsgálatokat?
- Valóban csak különösen indokolt esetben –3 éven aluliak esetén vagy amennyiben az alkar vagy a hát bőrén nem kivihető bőrpróba- történt in vitro specifikus IgE meghatározás? Valóban nem volt az allergiás állapot igazolására szolgáló vizsgálat halasztható?

Terápia, gondozás:

- Elvégezték-e a szükséges légzésfunkciós vizsgálatokat a gondozás során?
- A beteg a ténylegesen szükséges kontroll-szintnek megfelelő gyógyszeres kezelést kapja-e?
- Terápiás lépcső váltása, valamint terápia lépcsőn belüli váltása esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a gyógyszerelés csökkentésére?
- Amennyiben a gyógyszeres kezelésben step up volt szükséges, és azt a légzésfunkciós vizsgálatok eredményei nem indokolják, az asztma kontroll teszt (ACT) szerepel-e a dokumentációban?
- Anti-IgE kezelés esetén teljesülnek-e a kezelés feltételei?
- Anti-IgE kezelés esetén megfelelő-e a gondozás, követés?
- Történt-e érdemi lépés az asztmás gyermek dohányfüst-mentes környezetben való nevelkedésének érdekében? Az elvégzett vizsgálatokkal megállapítható aktív/passzív dohányos gyermek esetén jelentésre került a szociális juttatások terén illetékes hatóság felé?

Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az az említett szempontokon kívül **egyéb szempontok vizsgálatára is kiterjedhet**. A **dokumentáció tartalmi és formai megfelelőségének vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi. A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása részben **informatikai** úton, részben **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhető.

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépcsőket.

7. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokoll összeállítása a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően történt. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék és költségszámítás is.

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatása a következő indikátorokkal mérhető:

- Azon betegek arányának alakulása, akiknél a **finanszírozási eljárásrend** szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak.
- A gyermekkori asthma bronchiale ellátására fordított **finanszírozási és ártámogatási összegek** ellátási formák szerinti alakulása.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok (tájékoztatási céllal)

2. táblázat: BNO-k

BNO	Betegség
J4500	Főként allergiás asthma
J4510	Nem-allergiás asthma
J4580	Kevert asthma
J4590	Asthma, k.m.n.
J46H0	Status asthmaticus

3. táblázat: Fontosabb OENO kódok

OENO	OENO megnevezése
17010	Epicután allergia próba
17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
17102	Spirometria
17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégtett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
21202	Vérgáz analízis
2678C	IgE meghatározása
2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
31380	Mellkasfelvétel, célzott
87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
87600	Oxigén terápia
89442	Pulzoxymetria

4. táblázat: Fontosabb HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezése
04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
04M 144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt
04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása

5. táblázat: ATC kódok

ATC kód	ATC megnevezés
R03	Asthmaellenes szerek
H02AB04	metilprednizolon
H02AB06	prednizolon

6. táblázat: ISO kódok

ISO kód	ISO megnevezése
04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok

10. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja:** 2011. november 1.
11. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje:** 2014. június 30.
12. **A felülvizsgálat tervezett időpontja:** 2013. október 1.