

**Az Egészségügyi Minisztérium szakmai protokollja**  
**a felső emésztőrendszer panaszaihozés tüneteikhez rendelhető kórfarmák (gastro-oesophagealis reflux-  
betegség, peptikus fekély és nemfekélyes diszpepszia) kezeléséről**  
**II. FEKÉLYBETEGSÉG (NYOMBÉL ÉS GYOMORFEKÉLY)**

*Készítette: A Gasztroenterológiai Szakmai Kollégium*

## **I. Alapvető megfontolások**

### **1. A protokoll alkalmazási / érvényességi területe**

- Alapellátás
- Kistérségi járóbetegeellátás
- Területi kórházak, szakrendelések
- Egyetemek és Kollégium által akkreditált teljesjogú gasztroenterológiai központok
- **Cél:** A fekélybetegek lehető legkorszerűbb, legracionálisabb kivizsgálási és kezelési algoritmusának ismertetése, amelynek révén a felesleges vizsgálatok elkerülhetőek, a szükséges vizsgálatok el nem hagyhatóak, a terápia a leghatásosabb és a beteg állapotához adaptált. További cél, hogy a szövödmények kockázata a lehető legminimálisabbra csökkenjen és a kezelés indikációja és mibenléte a legnagyobb valószínűséggel meghatározható és alkalmazható legyen.

### **2. A protokollok bevezetésének alapfeltétele**

Hatékonyan működő betegellátó és társadalombiztosítási rendszer.

### **3. Definíció**

A gyomor és nyombélfekély a gastroduodenalis mucosa körülírt hiánya, amely az esetek egy részében jellegzetes panaszokkal és tünettannal jár. Endoszkópos és patológiai szempontok szerint a 3 mm-nél nagyobb, a musculans mucosa szintjét meghaladó hámszövet hiányát tekintjük fekélynek. A tünettani jellemzők szerint tünetmentes és tünetekkel járó fekélybetegséget különböztetünk meg.

#### **3.1. Kiváltó tényezők**

A gyomor és nyombélfekély formái és kóroki háttere:

1. Helicobacter pylori (H. pylori) pylori asszociált fekély
2. NSAID/aszpirin indukálta fekély
3. Stressz fekély (polytraumatizáltakban, égési sérülés után, nagy műtéteket követően, intenzív therapiás osztályon kezeltékben)
4. Zollinger-Ellison syndroma talaján kialakult fekély
5. H. pylori negatív speciális fekélyek: parietalis sejtek genetikusan determinált hyperplasiája talaján, Crohn betegségben kialakuló fekélyek, toxicus eredetű és cytostaticus kúra során kialakuló fekélyek, vírus infekciók (pl. CMV fertőzés) miatti fekélyek

#### **3.2. Kockázati tényezők**

Hazánkban a fekélybetegek kb. 60-70% H. pylori asszociált fekélybetegségben szenved, az esetek kb. 30-40%-ban NSAID/aszpirin kezelés áll a háttérben. A gyakorlati ellátási protokollban tehát elsősorban ezen két főbb fekélytípus diagnosztikus és kezelési módszerének bemutatása indokolt.

### **4. Panaszok / Tünetek / Általános jellemzők**

Felhasi, epigastriális túlsúlyú, esetenként a hátba vagy a szegycsont irányába sugárzó fájdalom. Nyombélfekély esetén a fájdalom étkezésre rendszerint csökken. Szövödményes esetekben (pl. pylorus stenosis) hányás, haematemesis és/vagy melaena (vérző fekély) jelentkezhet.

Tartósan fennálló fekély típusú dyspepsiás panaszok esetén testsúlycsökkenés jelentkezik. Az esetek kb. 15-31%-ban reflux típusú panaszok társulhatnak a fekély típusú panaszegyütteshez.

A fekélybetegség népbetegség. A felnőtt lakosok kb. 1.5-1.8% fekélyhordozó egyidejűleg. Az életút során az átmeneti vagy tartós fekélyhordozás esélye kb. 10%. A fekélybetegség ma elismerten legfontosabb pathophysiologiai faktora a *H. pylori* nevű Gram negatív baktérium. Hazánkban a felnőtt lakosok kb. 60-70% *H. pylori* fertőzött. A *H. pylori* fertőzötteknek ugyanakkor kb. 15%-ban alakul ki fekélybetegség életútjuk során.

A *H. pylori* gyógyszeres kiirtása a gyomorból, az ún. eradikációs kezelés a fekély szanálódásán túl a recidivák esélyét is jelentősen csökkenti, tehát a fekélybetegség végleges gyógyulásával jár. Ha fekélybetegben a *H. pylori* eradikáció nélkül, savszekréció gátlókkal történik a terapia, akkor a gyógyult fekély kiújulásának esélye kb. 80% két éven belül (fenntartó kezelés nélkül). A *H. pylori* eradikációja után, a sikeresen gyógyult fekély kiújulási esélye 5-6% csupán 1-2 éven belül (fenntartó kezelés nélkül is).

## **5. A betegség leírása**

### **5.1. Érintett szervrendszer(ek)**

A gyomor teljes területe, a pylorus és nyombél (jellemzően a bulbus duodeni régiója)

### **5.2. Evidencia értékű genetikai háttér nem ismert.**

### **5.3. Incidencia / Prevalencia / Morbiditás / Mortalitás Magyarországon**

Hazánkban egyidejűleg kb. 60-80 ezer aktív fekélybeteggel kell számolnia az ellátórendszernek. A fekélybetegség népbetegség. A felnőtt lakosok kb. 1.5-1.8% fekélyhordozó egyidejűleg. Az életút során az átmeneti vagy tartós fekélyhordozás esélye kb. 10%. A fekélybetegség ma elismerten legfontosabb pathophysiologiai faktora a *H. pylori* nevű Gram negatív baktérium. Hazánkban a felnőtt lakosok kb. 60-70% *H. pylori* fertőzött. A *H. pylori* fertőzötteknek ugyanakkor kb. 15%-ban alakul ki fekélybetegség életútjuk során.

A szövődményes (akut vérzés és perforáció) fekélybetegség esetén az átlagos mortalitás 5-10%-os, súlyos szövődmény, az esetek 1-2%-ban alakul ki.

### **5.4. Jellemző életkor**

A kórkép jellemzően két életkori csoportban halmozódhat:

- fiatalabb 30-40 év közötti populáció, főleg *H. pylori* pozitív fekélyesek
- idős életkor, 65 év felettekben inkább az NSAID/aszpirin kezelés által indukált fekélytípusok fordulnak elő

### **5.5. Jellemző nem**

A nemek közötti betegség gyakorisági különbségre vonatkozó evidencia szintű bizonyíték nincs.

## **6. Gyakori társbetegségek**

- gastro-oesophagealis reflux betegség
- cardiovascularis kórképek (thrombocytá aggregáció gátló kezelés)
- reumatológiai kórképek (NSAID indukálta fekély)
- alkoholos májbántalmak

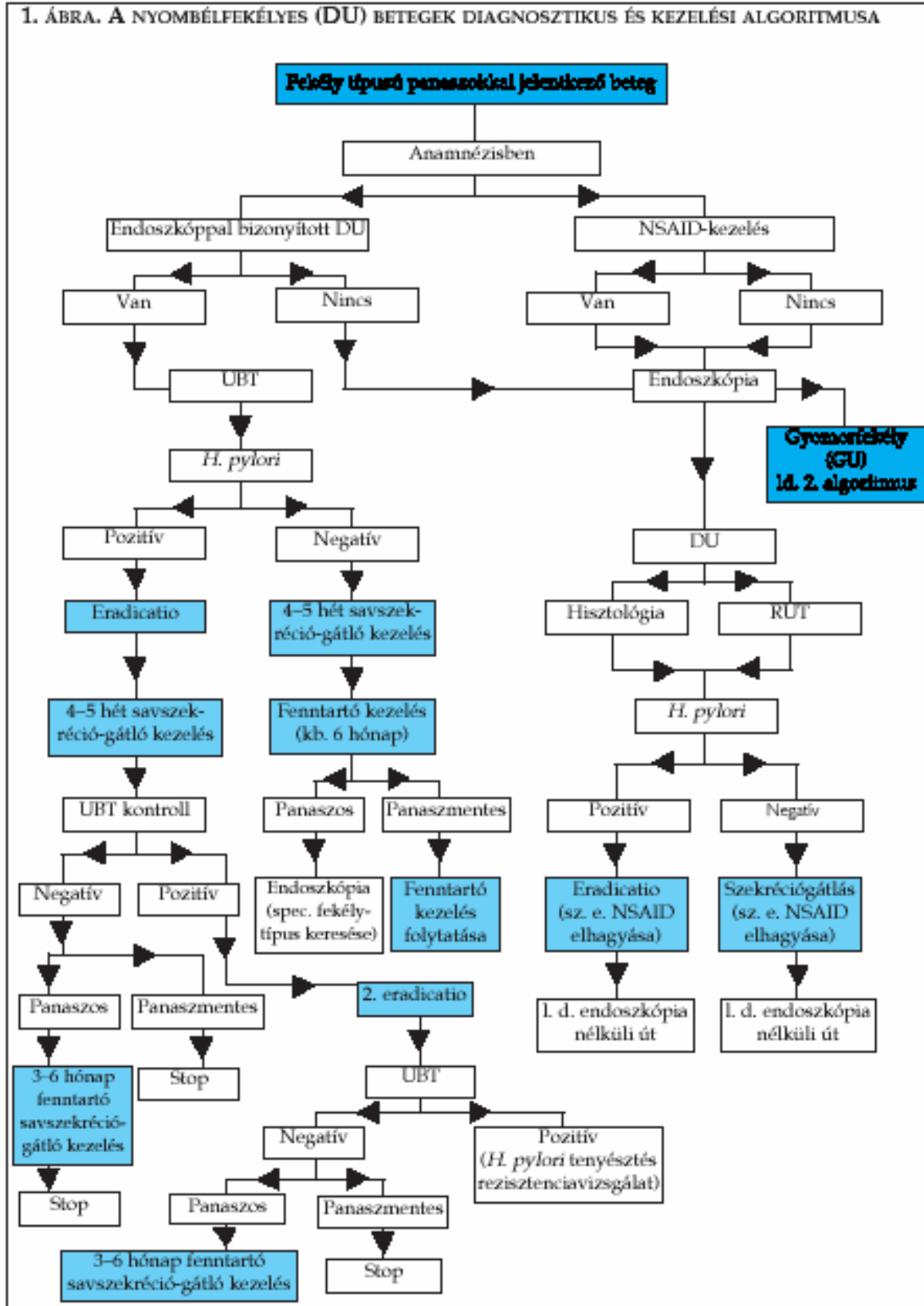
## **II. Diagnózis**

A nyombélfekély és gyomorfekély diagnózisának alpmódszere a felső panendoscopia. Gyomor rtg vizsgálat csak a gyomor ürülés zavarának gyanúja esetén indokolt. Nyombélfekély esetén az egyetlen alkalommal végzett endoscopia illetve a nyombélfekély bizonyítása elégséges, a továbbiakban a diagnosztika célja a *H. pylori* státusz tisztázása. Újabb endoscopos vizsgálat korábban már bizonyított nyombélfekély esetén csak ún. alarm jelek (nagyfokú fogyás, anaemia, gyomorürülési zavar) illetve vérzéses szövődmény esetén indokolt. Gyomorfekély esetén hisztológiai vizsgálat kiegészített endoscopos ellenőrzés kötelező az első észlelést követő 4-6. héten és a kezelés 3. hónapjának végén is. Ha a fekély hisztológiailag malignus vagy súlyos dysplasia szövettani jelei észlelhetők, illetve a gyomorfekély nem gyógyult meg a kezelés 3. hónapjának végéig, akkor a gyomorműtét indokolt.

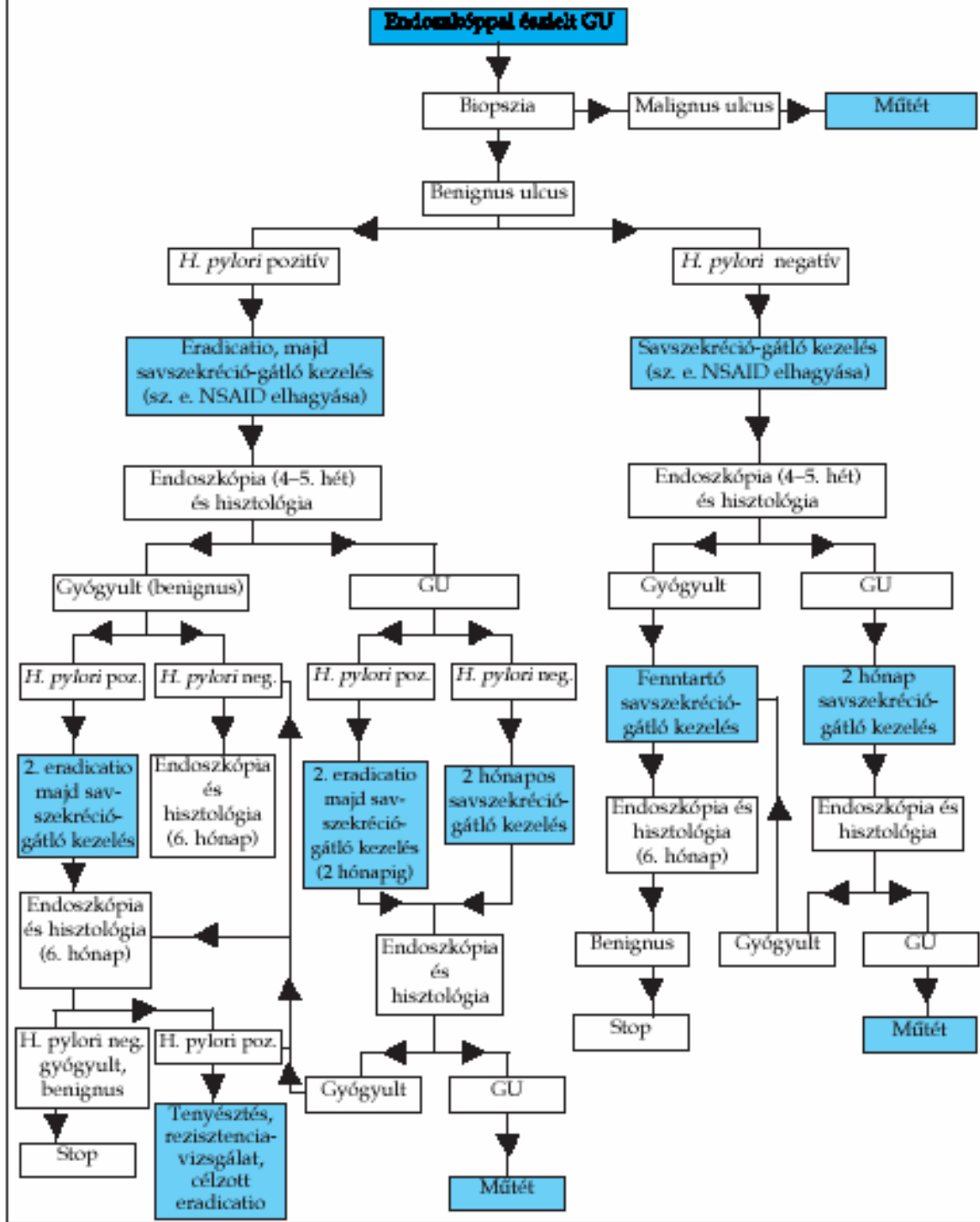
Gyógyult gyomorfekély esetén a malignitás biztos kizárására a kezelés 6. hónapjának végén biopsziás mintavétellel kiegészített újabb endoszkópos ellenőrzést tanácsos végezni.

Korábban endoscoppal kimutatott duodenalis ulcus (DU) esetében a H. pylori tesztelésére az urea kilégzési teszt (UBT) javasolt. A serológiai módszerek csak kivételes esetben jönnek szóba (oka: a H. pylori eradikálódása után a serológiai lelet még 6-12 hónapig is ál-pozitív maradhat). Az eradikációs kúra eredményének ellenőrzésére nyombélfekélyesekben az UBT a választandó módszer, gyomorfekélyesekben az ellenőrző endoscopyhoz csatolt rapid urease teszt (RUT) és a hisztológiai vizsgálat együttesen. A beteg H. pylori pozitívnek tekintendő akár a RUT, akár a hisztológia H. pylori jelenlétét jelzi.

**Diagnosztikai algoritmusok**



2. ÁBRA. A GYOMORFEKÉLYES (GU) BETEGEK DIAGNOSZTIKUS ÉS KEZELÉSI ALGORITMUSA



#### 4. Diagnosztikai vizsgálatok

- endoszkópia
- hisztológiai vizsgálat
- invazív (hisztológia és urease-teszt /RUT/ ) és nem invazív (kilégzési teszt /UBT/, szerológia) H. pylori vizsgálatok

##### 4.1. Laboratóriumi vizsgálatok

- urea-kilégzési teszt (UBT)
- H. pylori elleni antitest (IgG) vizsgálat (ELISA)
- Vércsoport, vérkép, thrombocyt, májfunkciók és vesefunkciók vizsgálata vérzéssel szövődmény esetén

Gyógyszerek, amelyek befolyásolják a laboratórium eredményeket

- proton-pumpa gátlók, bizmut készítmények és  $\beta$ -lactam valamint makrolid antibiotikumok befolyásolhatják az UBT eredményét

#### 5. Diferenciál diagnosztika

ld. 1. és 2. ábra

elsősorban elkülönítendő kórképek:

- gyomorrák; módszer: hisztológiai vizsgálat
- GORB; módszer: endoszkópia
- epekövesség; módszer: hasi ultrahang vizsgálat
- akut és chronicus pancreatitis; módszer: laboratóriumi tesztek, hasi ultrahang vizsgálat

### III. Kezelés

#### III/1. A fekélybetegségnek evidencia szinten bizonyított nem gyógyszeres kezelési módszere nincs

Speciális ápolási teendőket a szövődményes fekélybetegek (vérzés, perforáció) igényelnek. Ld. releváns gastroenterológiai és sebészeti protokollok.

A diéta szerepe korlátozott. Egyes esetekben a dietetikus bevonása, tanácsadása indokolt.

A betegellátás szerepe az aszpirin és NSAID készítmények veszélyeinek feltárásában, ismertetésében jelentős. Ezirányú betegoktatás elsősorban az alapellátás feladata.

#### III/2. Gyógyszeres kezelés

2.1. Gyógyszeres kezelést a protokoll alkalmazási területének minden szintjén (ld. I/1. pont) lehetséges és indokolt alkalmazni.

##### 2.2. A H. pylori eradikációs kezelés javallatai bizonyítottan H. pylori pozitív betegekben

- DU és GU akut szaka
- DU és GU chronikus, tünetmentes szaka
- vérző DU és GU betegben, a primer haemostasis biztosítása után

Fekélybetegekben az eradikációs kúra megindítása a H. pylori pozitivitás kimutatásának mellőzésével nem indokolt! Az eradikációs kezelést a nemzetközi irodalom által bevált empirikus módszerrel javasolt végezni, első lépcsős kezelésként PPI (omeprazol, esomeprazol vagy lansoprazol vagy pantoprazol, rabeprazol) alapú kettős antibiotikus kúra választandó. Penicillin allergia esetén amoxicillin nem adható. A döntésnél figyelembe kell venni a hazánkban magas (30-40%-os) metronidazol primer rezisztencia tényét is. (ld. táblázat)

Eradikációs kezelést kizárólag bizonyítottan H. pylori pozitív esetekben indokolt végezni. Eradikációs kezelést bármely orvos (háziorvos is) végezhet, aki a korszerű diagnosztikai és terapiás ismeretek birtokában van.

Sikertelen első lépcsős kezelés után második lépcsős empirikus négyes kezelés végzendő (ld. táblázat). Sikertelen második lépcsős eradikációs kezelés után a gastroenterológiai konzílium kötelezően ajánlott.

Az eradikációs kúrák után illetve H. pylori negatív fekélybetegekben alapkezelésként hatékony savszekréció gátló kezelést indokolt alkalmazni 1-3 hónapig. A hatékony savszekréció gátló kezelés alap dózisu vagy emelt dózisu (2x

standard dózis) PPI kezelés egyaránt lehet. A PPI alapú 7-14 napos eradikációs kúrák a fekélybetegek egy részében önmagukban elégségesek, biztosítják a fekélygyógyulást és panaszmentességet, további PPI kezelés nem szükséges. Sikeres eradikáció és fekélygyógyulás után ún. post-eradikációs panaszokkal (reflux típusú és ulcus típusú dyspepsia) számolhatunk az esetek kb. 30-40%-ban. Ilyen esetekben – individuálisan, a panaszok elemzése után – 3-6 hónapig fenntartó (1x standard dózisú PPI) savszekréció gátló kezelést javasolt alkalmazni.

NSAID indukált fekélyes betegekben az NSAID lehetőség szerinti elhagyására kell törekedni, a szükséges kezelés a H. pylori statusztól függően ezzel párhuzamosan végezhető. Ha az NSAID kezelés nem hagyható el, akkor a már kialakult fekély gyógyítására a PPI kezelés az ajánlatos, sőt a beteget folyamatos PPI védő kezelésben indokolt részesíteni, az NSAID kezelés teljes időszakában. A cyclooxygenaz-2 (COX-2) gátló készítmények ulcerogén kockázata a hagyományos NSAID készítményeknél kisebb, így fekélybetegekben – a cardiovascularis kockázat mérlegelésével – biztonságosabban alkalmazhatók a hagyományos NSAID-eknél.

### 3. Terápiás algoritmusok

#### **Helicobacter pylori eradikáció céljára több tanulmányban hatékonynak bizonyult gyógyszerkombinációk (metaanalízis; nemzetközi és hazai adatok)**

Gyógyszerek		Kezelés időtartama	
<i>Proton pumpa gátló alapú hármas kezelés</i>			
PPI x 2	Amoxicillin 1000mg x 2	Clarithromycin 500 mg x 2	7-14 nap
	Amoxicillin 1000 mg x 2	Metronidazol 4-500 mg x 2-3	7-14 nap
	Clarithromycin 500 mg x 2	Metronidazol 4-500 mg x 2-3	7-14 nap
<i>Négyes kezelés</i>			
PPI x 2	Bizmut x 4	Tetracycline 500 mg x 4	7-14 nap
		Metronidazol 4-500 mg x 2-3	

Megjegyzések:A táblázatban szereplő gyógyszeradagok a felnőttek kezelésére vonatkoznak.

#### **III/3. Műtét fekélybetegekben**

Műtėti indikációk:

Duodenális fekély esetén:

- perforáció
- pylorus stenosis
- endoszkópos és gyógyszeres kezeléssel nem uralható vérzés

Gyomorfekély esetén:

- perforáció
- endoszkópos és gyógyszeres kezeléssel nem uralható vérzés
- endoszkópos vizsgálattal bizonyítottan három hónapon túl nem gyógyuló fekély
- szövettanilag dysplasia vagy malignitás jelei

#### **III/4. Sebészeti Kezelés**

ld. Sebészeti Kollégium szakmai protokollja

#### **III/5. Az ellátás megfelelésének indikátorai:**

- a beteg panaszmentessége
- H. pylori státusz
- endoszkópos és hisztológiai lelet (gyomorfekély esetén)
- súlyos szövödmények aránya
- a fekélybetegség epidemiológiai mutatói

## **IV. Rehabilitáció**

### **V. Gondozás**

**1. Rendszeres ellenőrzés: háziorvosi szinten, sz.sz. gastroenterológiai konzilium igénybevételével.**

**2. Megelőzés:** kiváltó életmódi faktorok és lehetőség szerint NSAID/aszpirin készítmények mellőzése

**3. Lehetséges súlyos szövődmények és kezelésük:**

- akut vérzés: kezelése endoszkópos, gyógyszeres vagy sebészeti műtét (l. ezek protokolljait)
- perforáció: (l. sebészeti protokoll)

**4. A kezelés várható időtartama:**

- szövődménymentes H. pylori pozitív fekély esetén 4-14 napos eradikációs kezelés, majd esetenként 4-12 hetes kiegészítő PPI terápia
- NSAID/aszpirin okozta fekély esetén folyamatos, fenntartó PPI kezelés, amennyiben az NSAID/aszpirin terápia nem mellőzhető
- akut vérzés és/vagy perforációs szövődménnyel járó esetekben 7-14 napos eradikációs kúra (H. pylori pozitivitás bizonyítása után) majd esetenként folyamatos fenntartó PPI terápia

### **VI. Irodalomjegyzék**

1. Lonovics, J., Rácz, I., Simon, L., Székely, I., Szikra, L., Újszászy, L.: Helicobacter pylori – az újrafelfedezés első 15 éve. A Helicobacter pylori és a gyomorrák. Lege Artis Medicinae, 1999, 9, 5, 370-79
2. Rácz, I.: A Helicobacter pylori és a fekélybetegség. Orvosi Hetilap 1996, 137, 27, 1459-67
3. Helicobacter pylori. Bajtai A., Papp J., Rácz I., Simon L. (eds.) MGT-MEDICOM, Budapest 1995.
4. Simon, L.: A peptikus fekélybetegség (In: Gastroenterológia, ed.: Varró, V. Medicina, Budapest, 1997) pp. 103-105
5. Yeomans, N.D., Tulassay, Zs., Juhász, L., Rácz, I., Howard, J.M., Rensburg, C.J., Anthony, M., Swannell, J.A., and Hawkey, C.J.: A comparison of omeprazole with ranitidine for ulcers associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs New England Journal of Medicine 1998, 338: 719-726
6. Buzás, Gy. M.: Helicobacter pylori, Medicina, Budapest 1998.

### **VII. Melléklet**

1. Érintett társszakmákkal való konszenzus  
Irodalom 3.: konszenzus konferencia a pathológia, gyermekgyógyászat, laboratóriumi szakmák képviselőivel
2. Egyéb megjegyzések:  
A konszenzus felfrissítése 2 év múlva javasolt a sebészeti szakmai kollégium bevonásával
3. dokumentáció, bizonylat

**A szakmai protokoll érvényessége: 2009. december 31.**