

A Magyar Gasztroenterológiai Társaság (MGT) Endoszkópos Szekciójának SARS-CoV-2 járványügyi protokoll javaslata az endoszkópos ellátásra vonatkozóan

- verzió 3 -

Protokoll (verzió 3) szerzői: az Endoszkópos szekció vezetősége: Dr. Vincze Áron elnök, Dr. Gyökeres Tibor volt elnök, Dr. Czako László leendő elnök, Dr. Szepes Zoltán főtitkár, Dr. Madácsy László, Dr. Hritz István, Dr. Dubravcsik Zsolt

I. A protokoll módosításának (verzió 3) okai:

- a. Az első és második verzió óta napvilágot látott új fejlemények az endoszkópos működés biztonságossága vonatkozásában,
- b. A járványügyi helyzetben bekövetkező változások,
- c. Az időközben megjelent új jogszabályok, rendeletek,

II. Bevezetés

- a. A 2019 végén Vuhanban kialakult tüdőgyulladás-járvány háttérében egy újonnan kialakult, a béta-koronavírusok családjába tartozó vírus, a „súlyos akut légúti tünetegyüttest okozó koronavírus 2” (SARS-CoV-2) igazolódott, az általa okozott megbetegedés a „koronavírus-betegség 2019” (coronavirus disease 2019) - rövidített változata a COVID-19 - elnevezést kapta. A megbetegedés gyorsan szétterjedt a világon, ezért a WHO (World Health Organization) a járványt 2020. március 11-én pandémiának nyilvánította.
- b. A kórokozó átvitele aeroszol, légúti váladék, széklet és kontaminált felületek útján történhet. A vírust nem csupán a tüneteket mutató páciensek, hanem a betegség korai szakában lévő még tünetmentesek, sőt olyan fertőzött személyek is átvihetik, akikben egyáltalán nem fejlődik ki semmilyen COVID-19-re jellemző tünet. Figyelembe véve a légúti váladékkal való elkerülhetetlen expozíciót a felső tápcsatornai endoszkópia során, valamint a széklettel való expozíciót a kolonoszkópia során, az endoszkópos centrumok kiemelt rizikójúnak számítanak, főként a vizsgálóban dolgozó személyzet számára.

- c. **2020. március 11-én** a Magyar Kormány egészségügyi veszélyhelyzetet hirdetett. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma (EMMI) elrendelte (IV/2391/2020/EAT), hogy a jelenleg érvényben lévő veszélyhelyzet megszűnéséig el kell halasztani minden, az egészségügyről szóló 1997. évi CLVI. törvény 3. § i) pontja szerinti *sürgős szükség* körében azonnali egészségügyi ellátást nem igénylő beavatkozást.
- („*sürgős szükség: az egészségügyi állapotban bekövetkezett olyan változás, amelynek következtében azonnali egészségügyi ellátás hiányában a beteg közvetlen életveszélybe kerülne, illetve súlyos vagy maradandó egészségkárosodást szenvedne*”.)
- d. **2020. május 4-ével** életbe lépő IV/4265/2020/EAT EMMI rendelet, mely „Az egészségügy ellátás új rendje” tárgyában jelent meg és az egészségügy újraindítását szabályozza, ismét lehetővé tette a diagnosztikus ellátások biztosítását mind járó-, mind fekvőbeteg intézetek részére. A rendeletben a magas kockázatot jelentő elektív beavatkozások előtt kötelezővé tették a betegek SARS-CoV-2 tesztelését és a magas kockázatú beavatkozásokra csak egy negatív PCR vizsgálati eredmény birtokában kerülhet sor (az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológiai és Hepatológiai Tagozat az endoszkópos vizsgálatokat magas kockázatot jelentő beavatkozásnak minősítette). A **2020. május 9-én** megjelent IV/4500/2020/ESZHAT kiegészítés („Egészségügy újraindításához kapcsolódó újabb miniszteri utasítás”) pontosítja a tesztelésről alkotott rendelkezést és a SARS-CoV-2 vírus PCR teszttel történő vizsgálatát abban az esetben írja elő, ha a beteg az Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) eljárásrendje szerint COVID-gyanúsnak minősül.
- e. A COVID-19 járvány második hulláma során az új fertőzöttek és fertőzés-gyanús esetek, valamint a kórházi ellátást igénylő betegek számának emelkedésére tekintettel 2020. november 6-án az emberi erőforrások minisztere egyedi utasításban (3/2020. (XI.06)) elrendelte, hogy **2020. november 10-től** további intézkedésig az egészségügyről szóló 1997. évi CLVI. törvény 3. § i) pontja szerinti *sürgős szükségben* azonnali egészségügyi ellátást nem igénylő beavatkozást el kell halasztani. Kötelező elvégezni a sürgős szükség szerinti ellátásokat, a transzplantációs eljárások teljes körét, az onkológiai ellátások teljes körét, a kardiológiai ellátások körét, illetve az asszisztált reprodukciós eljárások zavartalan működését is biztosítani szükséges.

- f. Az NNK aktuális eljárásrendje (2020. november 7.) meghatározza az esetdefiníciót a klinikai, epidemiológiai, diagnosztikus és laboratóriumi kritériumok alapján:

i. Gyanús eset:

Minden olyan személy, akikre teljesülnek a klinikai kritériumok ÉS fennáll az epidemiológiai kapcsolat

ii. Megerősített eset:

Minden olyan személy, akire teljesül legalább az egyik laboratóriumi kritérium

(COVID-19 esetdefiníció kritériumrendszere:

1. Klinikai kritériumok:

Minden olyan személy, akinél jelentkeznek az alábbi tünetek közül legalább kettő: (1) száraz köhögés, (2) láz, (3) nehézlégzés, (4) hirtelen kezdetű szaglászvesztés, ízézés hiány, vagy ízézés zavara

2. Epidemiológiai kritériumok:

*Az alábbi kettő kapcsolat közül legalább egy fennáll: (1) a tünetek kezdetét megelőző 14 napban **szoros kapcsolatban** volt COVID-19 fertőzött személlyel, (2) a tünetek kezdetét megelőző 14 napban olyan szociális/egészségügyi **intézmény** lakója vagy dolgozója volt, ahol az új koronavírus szempontjából veszélyeztetett személyeket gondoznak és az intézményben igazolt COVID-19 járvány zajlik*

3. Diagnosztikus képző kritérium:

COVID-19 fertőzésre jellemző radiológiai eltérés áll fenn

4. Laboratóriumi kritérium:

(1) SARS-COV-2 nukleinsav kimutatása klinikai mintában vagy (2) SARS-COV-2 antigén kimutatása klinikai mintában.)

- g. Az MGT Endoszkópos Szekció javaslata alapján a Tagozat támogatja azt a megállapítást, hogy a **sürgős, életet veszélyeztető állapotokban az endoszkópos beavatkozások elvégzését nem befolyásolhatja a PCR teszt pozitivitása vagy hiánya.**
- h. Az NNK mintavételi eljárásrendje (iktatószám: 44212-2/2020/HOTII) **magas kockázatú elektív beavatkozások** előtt kötelező PCR szűrést ír elő, elsősorban annál az intézménynél, ahol a beavatkozásra sor fog kerülni, de ha ezt nem tudja

megoldani, más ellátóhoz is irányítható a beteg. A mintavételre a kórházaknak, szakrendelőknek külön helyiséget és védőruházatot kell biztosítaniuk.

- i. Az **endoszkópos vizsgálatok, típusuktól függetlenül** (*azaz mind az alsó, mind a felső tápcsatornai endoszkópia*) aeroszol képződés és vírusátvitel szempontjából **magas kockázatúnak** tekintendők. Ennek értelmében a betegek kockázatelemzésétől függően minden endoszkópos vizsgálat esetén egyforma mértékű személyi védőfelszerelés viselése szükséges.
- j. Függetlenül a PCR teszt meglététől és annak endoszkópos vizsgálatához viszonyított időzítésétől, a betegek közvetlen, vizsgálat előtti SARS-CoV-2 vírusfertőzés kockázat értékelése kötelező (ld. 1. sz. Melléklet).

III. Az endoszkópia indikációi

1. ***Sürgős, életet veszélyeztető állapotok (mindig elvégzendő vizsgálatok)***
 - a. Akut, hemodinamikai instabilitást okozó gasztrointesztinális vérzés
 - b. Akut cholangitis, akut biliaris pancreatitis minősített esetei, epeúti „leakage”, progrediáló obstrukciós icterus
 - c. Tápcsatornai idegentest eltávolítás
 - d. Korrozív nyelőcsősérülés
2. ***Tartós egészségkárosodás veszélyét magukban hordozó állapotok, melyek esetében magas prioritással végzendő endoszkópia***
 - a. Hemodinamikai instabilitás nélküli tápcsatornai vérzés
 - b. Tápcsatornai malignitás (klinikai, laboratóriumi vagy képalkotó vizsgálati leletek alapján) endoszkópos stádium meghatározására és mintavételére irányuló vizsgálatok, ha onkológiai vagy sebészeti kezelés követi
 - c. High grade dysplasia / korai intramucosalis rák endoszkópos kezelése
 - d. Dysphagia vagy dyspepsia alarm tünetekkel
 - e. A táplálás és a tápcsatorna folytonosság biztosítására irányuló endoszkópos intervenciók, ha más úton nem biztosítható (pl. stentelések, PEG, PEJ, naso-jejunalis szonda)

- f. Képkalkotóval igazolt epeúti kövesség, epeúti szűkület tágítása, illetve tervezett epeúti stentcserék
- g. Súlyos colitis felmérése, terápia elbírálása, kezelés
- h. Népegészségügyi szűrővizsgálattal kiemelt FIT nem-negatív páciensek
- i. Pancreas necrosectomia, szövődményes pancreas eredetű folyadékgyülemek endoszkópos kezelése
- j. Felső tápcsatornai fistula és/vagy szivárgás
- k. Malignus vagy benignus szűkület stentelése, tágítása

3. Tartós egészségkárosodás veszélyét magukban hordozó állapotok, melyek esetében alacsonyabb prioritással végzendő endoszkópia

- a. Vashiányos anaemia
- b. Felszívódási zavarra utaló súlyos hiányállapotok
- c. Ampullectomia
- d. Low grade dysplasia endoszkópos kezelése
- e. Nyelőcső varix vérzés prevenciójára irányuló vizsgálatok, nem sürgősségi gumigyűrű ligatio
- f. Nem népegészségügyi szűrővizsgálat során igazolt széklet vér pozitivitás
- g. Szubmukózális léziók vizsgálata
- h. Achalasia endoszkópos kezelése
- i. Hasnyálmirigy cystosus elváltozásainak vizsgálata
- j. Intragasztrikus ballon tervezett extractioja

4. Elektív indikációk (halasztható vizsgálatok)

- a. Post-polypectomiás és onkológiai követéses endoszkópia
- b. Krónikus tápcsatornai betegségek kontrollvizsgálatai
- c. Funkcionális gasztrointesztinális betegségek diagnosztikája
- d. Krónikus hasi fájdalom, hasmenés differenciáldiagnosztikája

- e. Bariátriai endoszkópos beavatkozások (pl. intragasztrikus ballon implantatio, de a tervezett ballon extractio kivétel)

IV. A SARS-CoV-2 terjedésének megelőzésére és az endoszkópiát végző személyzet védelmére irányuló intézkedések

Általános megfontolások

- Indikációk vonatkozásában:

1. „Sürgős, életet veszélyeztető állapotok” esetében a vizsgálatot minden esetben el kell végezni. PCR teszt hiányában a magas rizikójú beteg vizsgálatához javasolt védőfelszerelés indokolt. Ha a beteg klinikai állapota megengedi, a PCR teszt bevárása segíthet a stratifikációban, azonban ez nem feltétele a vizsgálat elvégzésének.
2. A „tartós egészségkárosodás lehetőségét magukban hordozó állapotok” esetén egyéni előny-kockázat mérlegelés szükséges, de a PCR teszt elvégzésére többnyire van idő. A „magas prioritású” csoport esetében is általában van idő a PCR teszt elvégzésére, ezek a vizsgálatok többnyire néhány napig, illetve hétig halaszthatók. Az „alacsony prioritású” csoport esetén a halasztás akár 12 hét is lehet.
3. Az „elektív indikációk” miatt végzett vizsgálatok halasztása javasolt a járványhelyzet javulásáig (3 hónapon túl is biztonságosan halaszthatók). Új időpontot a beteg, illetve a beutaló orvosa kérjen a járványhelyzet javulását követően.

- Tesztek vonatkozásában:

1. Bizonyítottan SARS-CoV-2 vírus fertőzött, vagy az NNK esetdefiníció szerinti megerősített, és COVID-19 gyanús eset, illetve a COVID-ban is előforduló tüneteket mutató, illetve PCR teszttel nem rendelkező betegek esetében csak a „sürgős, életet veszélyeztető állapotok” fogalmába tartozó diagnózisok körében végezhető endoszkópos beavatkozás, és optimális esetben erre dedikált, fertőző betegek ellátására kialakított endoszkópos laborban, magas rizikójú beteg vizsgálatához javasolt védőfelszerelésben.
2. A „tartós egészségkárosodás lehetőségét magukban hordozó állapotok” esetében előzetes PCR teszt elvégzése indokolt, az endoszkópos vizsgálatokat csak negatív

PCR teszt birtokában végezzük el. PCR teszt hiányában a vizsgálat halasztása javasolt.

3. A SARS-CoV-2 vírus kimutatására szolgáló PCR tesztet a vizsgálatot megelőző 48 órán belül kell elvégezni.
4. Azon betegek esetében, akiknél a 48 órán belüli PCR teszt negatív, COVID-ban is előforduló tüneteket nem mutatnak és az előzetes rizikóbecslés alapján COVID-gyanú nem merül fel, a vizsgálat az alacsony rizikójú betegekre vonatkozó védőfelszerelésben elvégezhető. A beteg rizikóbecslése a vizsgálat napján, közvetlenül az endoszkópia előtt elvégzendő (ld. 1. sz. Melléklet).
5. Antigén gyorseszteszt pozitív eredménye igazolja a COVID-19 fertőzést, negatív eredménye teljes mértékben nem zárja ki azt, így a PCR vizsgálatot nem helyettesíti. Olyankor van értelme megcsinálni, ha a munkaszervezést, vagy az endoszkópia elvégzésének a helyét befolyásolja. „Tartós egészségkárosodás lehetőségét hordozó állapotok” közül a magas prioritású csoportba tartozó betegeknél, amennyiben a PCR teszt a vizsgálatot megelőző 48 óránál régebbi, antigén gyorseszteszt negativitása esetén a vizsgálat elvégezhető; pozitívitás esetén a vizsgálat halasztása javasolt, de csak ha a klinikai állapot ezt engedi. Ha a vizsgálat nem halasztható, COVID endoszkópián történő elvégzése jön szóba magas rizikójú betegekre vonatkozó védőfelszerelésben. Az alacsony prioritású csoport betegei esetében, ha a PCR teszt a vizsgálatot megelőző 48 óránál régebben készült, a vizsgálat elhalasztása és a PCR teszt ismétlése javasolt.

- **Endoszkópos labor és személyzet vonatkozásában:**

1. Az endoszkópos személyzet megfelelő és rendszeres oktatása szükséges az infekciókontroll és megelőzés lépéseiről és a védőeszközök helyes használatáról, fel- és levételéről. Ennek betartását folyamatosan ellenőrizni kell.
2. A személyzet napi szintű COVID-19 rizikóbecslése, triázsa javasolt.

Vizsgálat előtti intézkedések

1. Betegstratifikáció az endoszkópos vizsgálat előtt (a vizsgálat napján, tartva a minimum 1,5 méter távolságot és egyéni védőeszközöket viselve. Javasoljuk az 1. sz. melléklet használatát).

2. Hozzátartozó/kísérő ne várakozzon az endoszkópián (ha ott várakozik, akkor rá is ugyanolyan rizikóbecslés vonatkozik, mint a betegre). A várakozó betegek számát minimálisra kell csökkenteni, ők egymás között legalább 1,5 méteres távolságot tartsanak.
3. Minden endoszkópiára érkező beteg sebészi orr-szájmaszkot viseljen, és azt az endoszkópia közben is viselje, amennyiben az a beavatkozás során lehetséges és a beteg biztonságát nem rontja.
4. Szappanos kézmosás (legalább 20 másodpercig) és/vagy alkoholos kézfertőtlenítés szükséges az endoszkópiára érkezéskor (betegek is), illetve minden beteggel történő érintkezés előtt és után is.

Vizsgálat alatti intézkedések

1. Endoszkópos beavatkozás csak megfelelő minőségű és mennyiségű védőeszköz rendelkezésre állása esetén vállalható el.
2. Adott endoszkópos vizsgálatnál a minimálisan szükséges személyzet legyen csak jelen.
3. A beteg fertőzöttségi rizikójának megfelelő védőfelszerelés használata (ennek biztosítása az endoszkópiát fenntartó intézet felelőssége), beleértve a kesztyűt, szemüveget vagy arcmaszkot, vízálló védőköpenyt, sebészi sapkát/hajvédőt, sebészi orr-szájmaszkot, vagy FFP2/3 respirátort. A respirátorok legfeljebb 4 órán át használhatók. A respirátorok használati ideje meghosszabbítható abban az esetben, ha sérülésmentes állapotban ózon, peroxid gőz, vagy UV-C kezelésnek tesszük ki.
4. Intenzív osztályon kezelt COVID szempontjából magas rizikójú betegek esetében ágy melletti endoszkópos vizsgálat javasolt, magas rizikónak megfelelő védőruházatban.
5. Inhalációs narcosis nem javasolt. Az intratracheális narcosis helyett előnyben részesítendő az intravénás szedálás, amennyiben a betegbiztonságot ez nem befolyásolja hátrányosan.

Vizsgálatot követő teendők

1. A COVID-19 gyanús, vagy igazolt fertőzött beteg váladékaival kontaminálódott tartozékok magas kockázatú hulladéknak minősülnek, ennek megfelelő megsemmisítésük javasolt.

2. Megfelelő mértékű, alapos és folyamatos dezinficiálás, beleértve az endoszkópok reprocesszálását, az endoszkópos helyiségek alapos higiéniját is. Igazolt, vagy COVID-19 fertőzésre gyanús beteg vizsgálata után a dezinficiálást virucid ágenssel és kizárólag emelt szintű egyéni védőeszközöket viselve lehet elvégezni.
3. A beteg, vagy hozzátartozója köteles az Endoszkópos Labort haladéktalanul értesíteni, ha a vizsgálatot követő 2 hétben COVID fertőzés alakul ki nála.

Endoszkópos laborra vonatkozó további javaslatok

1. Optimális lenne, hogy negatív nyomással rendelkező endoszkópos laborban történjen az endoszkópos vizsgálat, ami kiemelten fontos a bizonyítottan SARS-CoV-2 vírussal fertőzött beteg vizsgálatokor. Ha ez nem megoldható, akkor folytonos külső levegő áramoltatás szükséges.
2. Aeroszol képződés miatt UV-C, ózonos, vagy egyéb légfertőtlenítés, vagy hatékony légcserre javasolt a vizsgálatok közötti szünetekben.
3. A felületek virucid anyaggal történő fertőtlenítése, padló felmosása naponta több alkalommal, lehetőleg minden vizsgálat között.
4. Vizsgálatok időzítésekor a vizsgálatok között egy óra, intenzív szellőztetéssel egybekötött szüneteltetés javasolt igazolt vagy COVID-19 fertőzésre gyanús beteg vizsgálatát követően.
5. A betegmozgatáskor a „zsilipes” rendszer bevezetése, azaz a vizsgáló helyiségből a beteg és ruházatán kívül egyéb tárgy a fekvőbeteg osztályra direkten lehetőleg ne kerüljön (pl. fekvőkocsi).
6. A padló rendszeres felmosása mellett a be-, és kilépésnél vegyszeres szőnyeg használata javasolt, amivel az endoszkópos laborból a talajról való vírusszennyeződés be- és kiviteli kockázata csökkenthető.
7. Adminisztrációs rész az endoszkópos labortól való térbeni elválasztása. Lehetőség szerint a vizsgálat alatti kommunikáció, leletírás miatt kétirányú hangkapcsolat kiépítése az adminisztrációs és endoszkópos helység között.
8. Az endoszkópos helységbe dedikált betegszállítók védőfelszerelése megegyezik az endoszkópiát végző személyzetével.

9. A járóbeteg endoszkópos vizsgálókhoz tartozó fektetőkben a betegek létszámának és az obszervációs időszak lehetőség szerinti minimalizálása (1 beteg/1 légtér) a betegeknek kötelező a sebészi maszk viselése, betegcsere közben a következő beteg előtt légtérfertőtlenítés.

V. Egyéni védőeszközök a beteg COVID fertőzöttségi rizikója alapján

<p>Alacsony rizikójú beteg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FFP2 maszk - kesztyű - eldobható sebészi sapka/hajháló vagy kapucnis ruha - védőszemüveg/arcmaszk - vízhatlan eldobható kötény/köpeny/kezes-lábas
<p>Magas rizikójú beteg</p>	<ul style="list-style-type: none"> - FFP2/FFP3 respirátor, vagy sűrített levegős túlnyomásos légzőálarc - két pár kesztyű - eldobható sebészi sapka/hajháló vagy kapucnis ruha - védőszemüveg/arcmaszk - vízhatlan eldobható kötény/köpeny/kezes-lábas

Alacsony rizikójú beteg: van 48 órán belüli negatív SARS-CoV-2 PCR tesztje, COVID-19 betegség tüneteit nem mutatja és a vizsgálat napján a rizikóbecslése is rendben van

Magas rizikójú beteg: COVID-19 gyanús vagy megerősített beteg, nincs 48 órán belül negatív SARS-CoV-2 PCR tesztje, a vizsgálat napján a rizikóbecslése nem negatív

VI. Összefoglalás

A SARS-CoV-2 fertőződés veszélye miatt tápcsatornai endoszkópia végzése az ott dolgozó személyekre nézve kimagasló rizikótényező, ezért a tápcsatornai endoszkópia a betegek és az egészségügyi dolgozók védelme miatt csak biztonságos körülmények között végezhető el. Az endoszkópos beavatkozások biztonságossága a jelenlegi

ismereteink alapján csak az endoszkópiát igénylő páciensek előszűrésével, illetve a szükséges esetekben a SARS-CoV-2 vírus kimutatását célzó PCR vizsgálattal ÉS az eljárásrendben javasolt megfelelő védőfelszerelések alkalmazásával együttesen biztosíthatók, amelyek hiányában nem kockáztatható az egészségügyi személyzet egészsége. A védőfelszerelés esetleges hiánya miatt elmaradó vizsgálatokból származó páciens egészségkárosodás nem az endoszkópos egészségügyi személyzet felelőssége.

Felhasznált irodalom

1. Egészségügyről szóló 1997. évi CLVI. törvény 3. §
2. Gralnek IM, Hassan C, Beilenhoff U, et al. ESGE and ESGENA Position Statement on gastrointestinal endoscopy and the COVID-19 pandemic. *Endoscopy*. 2020; 52.
3. Repici A, Maselli R, Colombo M et al. Coronavirus (COVID-19) outbreak: what the department of endoscopy should know. *Gastrointest Endosc* 2020; 92: 192-197.
4. Zhang Y, Zhang X, Liu L, Wang H, Zhao Q. et al. Suggestions of Infection Prevention and Control in Digestive Endoscopy During Current 2019-nCoV Pneumonia Outbreak in Wuhan, Hubei Province, China *Endoscopy*. 2020; 52: 312-314.
5. Gastroenterology Professional Society Guidance on Endoscopic Procedures During the COVID-19 Pandemic, <https://www.gastro.org/practice-guidance/practice-updates/covid-19/gastroenterology-professional-society-guidance-on-endoscopic-procedures-during-the-covid-19-pandemic>. Accessed April 26, 2020.
6. Bowman D: Guidance for resuming GI endoscopy and practice operations after the COVID-19 pandemic. *Gastrointest Endosc*. 2020; 92 (3): 743–747.e1.
7. A Magyar Gasztroenterológiai Társaság (MGT) Endoszkópos Szekciójának SARS-CoV-2 járványügyi veszélyhelyzeti protokoll javaslata az endoszkópos ellátásra vonatkozóan (verzió 1 és 2)