



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9639121



УТВЪРЖДАВАМ:
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК /п/

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА

ВЪТРЕШНИ ПРАВИЛА ЗА ДЕЙНОСТТА НА КОМИСИЯТА В ЦУ НА НЗОК И РЕДА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ИЗВЪН ЦЕНАТА НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА/АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА/КЛИНИЧНАТА ПРОЦЕДУРА

Раздел I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тези правила се определя редът за разглеждане и представяне за одобрение от управителя на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на заявления от лечебни заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ (ЛЗИБМП) за заплащане на медицински изделия, извън цената на клиничната пътека/амбулаторната процедура/клиничната процедура (КП/АПр/КПр).

(2) Заявленията по ал. 1 се отнасят за заплащане на следните медицински изделия: група „Съдова протеза за гръдна аорта“, група по технически изисквания „Торакален стент графт“, група „Стент“ - тип „Стент графт за коремна аорта“, група по технически изисквания „Бифуркационен“, група „Устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце)“, група „Транскатетърни клапни протези“, група „Медицински изделия за неврохирургично лечение на мозъчно - съдови заболявания“ и група „Импланти за невростимулация“, както следва: подгрупи по технически изисквания 2.3 и 4.9.1; група 13, подгрупи 14.1.1 и 14.1.2, 14.2, 14.3 и 14.4 и подгрупи 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 18.1, 18.2, 18.3, 18.4 и 18.5 на „Списък на медицински изделия, принадлежащи към една група и прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща напълно на основание чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ и „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда на чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ (Списъци), съставени въз основа на Решение №

РД-НС-04-98/31.08.2021 г. и Решение № РД-НС-04-9/03.02.2022 г. на Надзорния съвет (НС) на НЗОК, в сила от 1 март 2022г.

Чл. 2. (1) Заявленията по чл. 1 се подават в Централно управление (ЦУ) на НЗОК от (ЛЗБМП) по КП/АПр/КПр, при изпълнението на които се влагат посочените в чл. 1, ал. 2 медицински изделия.

(2) За разглеждане на заявленията по ал. 1 в ЦУ на НЗОК, със заповед на управителя, се създават следните комисии:

1. Комисия, която разглежда заявления за заплащане на медицински изделия от група „Съдова протеза за гръдна аорта“, група по технически изисквания „Торакален стент графт“, група „Стент“ - тип „Стент графт за коремна аорта“, група по технически изисквания „Бифуркационен“, група „Устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце)“, група „Транскатетърни клапни протези“ – подгрупи 14.1.1 и 14.1.2, 14.2, 14.3 и 14.4, група „Медицински изделия за ендоваскуларна терапия при заболявания на мозъчни съдове“, с изключение на група по технически изисквания „Титаниеви аневризмални клипси на Яшъргил“ от тип „Клипси аневризмални“ и група „Импланти за невростимулация“ – подгрупи 18.1, 18.2, 18.3, 18.4 и 18.5, посочени в чл. 4, ал. 1, т. 4 от Правилата за условията и реда за прилагане на чл. 4, ал. 1, ал. 2 и ал. 3 от Закона за бюджета на НЗОК за 2022 г. (Правилата по чл. 4 от ЗБНЗОК за 2022 г.)

2. Комисия, която разглежда заявления за заплащане на медицински изделия от група „Импланти за невростимулация“, подгрупи 18.2 „Системи за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) при пациенти с Болест на Паркинсон и дистонии“, 18.3 „Пулсов генератор за подмяна на изразходван генератор при пациенти с ДМС с Болест на Паркинсон и дистонии“ и 18.4 „Система за невростимулация за лечение на медикаментозно-резистентна епилепсия“, посочени в чл. 4, ал. 1, т. 4, буква „е“ от Правилата по чл. 4 от ЗБНЗОК за 2022 г.

(3) Комисиите по ал. 2, внасят становище с доклад с предложение до управителя на НЗОК за разрешаване на заплащането или незаплащането на медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2.

(4) Управителят на НЗОК, разрешава разходването на средства за заплащане на медицинските изделия, посочени в приетите от Надзорния съвет на НЗОК с решение № РД-НС-04-32 от 21.03.2022 г. Правила по чл.4 от ЗБНЗОК за 2022г. , в рамките на утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за МИ, прилагани в болничната медицинска помощ по ЗБНЗОК за 2022 г. и на Националния рамков договор за медицински дейности за 2020 - 2022 г. (НРД за медицинските дейности за 2020 - 2022 г.), както и съобразно стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група медицински изделия, утвърдена с Решение № РД-НС-04-98/31.08.2021 г. и Решение № РД-НС-04-9/03.02.2022 г. на НС на НЗОК.

Раздел II

СЪСТАВ НА КОМИСИИТЕ

Чл. 3. (1) Комисията по чл. 2, ал. 2, т. 1 се състои от един председател, двама заместник - председатели, постоянни и резервни членове, определени със заповед на управителя на НЗОК.

(2) Комисията по чл. 2, ал. 2, т. 2 се състои от двама председатели, един от които е външен експерт (хабилитирано лице), двама заместник - председатели, постоянни и резервни членове, определени със заповед на управителя на НЗОК.

(3) Председател на комисиите по ал. 1 и ал. 2 е служител от дирекция „Методология на медицинските дейности и на денталните дейности“ (ММДДД) в ЦУ на НЗОК, с придобито висше образование с образователно - квалификационна степен

магистър по професионално направление „Медицина“. Вторият председател на комисията по ал. 2 е външен експерт - хабилитирано лице.

(4) Заместник-председателите са служители от дирекции „Бюджет и финансови параметри“ (БФП) и „Лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и помощни средства“ (ЛПМИДХПС) на ЦУ на НЗОК.

(5) Постоянни членове са служители от дирекции ММДДД, БФП и ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК. В комисията по ал. 2 постоянни членове могат да бъдат и външни експерти - хабилитирани лица.

(6) Резервните членове на комисията са служители от дирекции ММДДД, БФП и ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК.

(7) При отсъствие на председателя на комисията (служител от дирекция ММДДД в ЦУ на НЗОК) същият се замества от един от двамата заместник-председатели.

При отсъствие на председателя на комисията (външен експерт - хабилитирано лице) същият може да бъде заместен от член на комисията - хабилитирано лице.

(8) При отсъствие на член на комисията, същият се замества от резервен член, от посочените в ал. 5.

ОРГАНИЗАЦИЯ НА ДЕЙНОСТТА НА КОМИСИИТЕ

Чл. 4. (1) Заявленията от ЛЗБМП за заплащане на медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2, се разглеждат на заседания на комисииите.

(2) Комисииите заседават минимум два пъти месечно.

(3) Заседанията на комисииите се свикват и ръководят от председателя - служител от дирекция ММДДД в ЦУ на НЗОК или от външния експерт, (хабилитирано лице), а в негово отсъствие - от заместник-председател или член на комисията - хабилитирано лице.

(4) Комисииите могат да провеждат заседанията си с конферентна връзка или по електронна поща.

(5) За проведените заседания председателят на комисията, или посочен от него член на комисията, изготвя доклад.

(6) Докладът се подписва от всички членове на комисията - служители от дирекции ММДДД, БФП и ЛПМИДХПС в ЦУ на НЗОК, участвали в конкретното заседание, а членовете - външни експерти (хабилитирани лица) изготвят становища, които се прилагат към него. Докладът се представя в деловодството на ЦУ на НЗОК за получаване на входящ номер.

(7) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни при или по повод участието им в комисията.

(8) Комисииите разглеждат заявленията от ЛЗБМП за заплащане на медицински изделия ведно със становищата към тях за наличие или отсъствие на медицински индикации за имплантирането им.

(9) Комисииите разглеждат само заявления, които са придружени от становище на специалист по профила на заболяването, от състава на експертния съвет по специалността, определен от министъра на здравеопазването по съответната специалност, с изключение на група 13, 15, 18.2, 18.3, 18.4.

(10) Комисииите не приемат и не разглеждат заявления за заплащане на медицински изделия и придружаващите ги документи, без да са приложени становища от специалист по профила на заболяването или от състава на експертния съвет по съответната специалност.

(11) Комисииите могат да разглеждат заявления със съответните становища и след влагането на медицинското изделие в случаите на спешност при животозастрашаващи състояния.

(12) В случаите на спешност, когато възникне животозастрашаващо състояние за пациента, ЛЗБМП влага необходимото медицинско изделие без да изчаква становището на специалиста по профила на заболяването и решението на комисията. Експертизата в тези случаи се извършва след влагане на медицинското изделие.

(13) За случаите, в които медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2 са вложени в условията на спешност, заявленията се подават в ЦУ на НЗОК, в срок до 10 работни дни след извършване на медицинската интервенция, като преписката е окомплектована съгласно изискванията на тези правила.

(14) При липса и/или непълнота на документите по чл. 5, комисията изготвя уведомление (писмо) до ЛЗБМП, подало заявление за заплащане на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2 от настоящите правила. Заявлението се разглежда отново в комисията, след получаването на необходимата документация, при условие, че тази документация е представена в деловодството на НЗОК в едномесечен срок (30 дни) от уведомяване на ЛЗБМП. След този срок заявлението ще се счита за оттеглено.

Чл. 5. (1) Заявленията по чл. 1 за всички групи медицински изделия се попълват в бланка от приложение № 1 от правилата, като съдържат и следните задължителни реквизити:

1. трите имена на пациента;
2. ЕГН/ЛНЧ/осигурителен номер на пациента;
3. адрес за кореспонденция на пациента;
4. диагноза на пациента;
5. вид на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2.
6. лечебно заведение и държавата, в които е вложено медицинското изделие.

(2) Заявленията по чл. 1 се придружават от следната документация:

1. копие от медицинската документация, необходима за вземане на становище (епикриза, резултати от изследвания, консултации и др. документи);

2. решение на консилиум от 4 (четирима) специалисти, с изключение на групи 15 и 18, при които се изисква консилиум с минимум 3 (трима) специалисти; и 5 (петима) специалисти за подгрупа 14.4

а) със заповед на представляващия ЛЗИБМП се създават консилиуми - специализирани лекарски комисии към УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД, гр. София и УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна, състоящи се от невролог, неврохирург и психолог, които ще разглеждат случаите и ще изготвят експертно становище за необходимостта от влагане на медицински изделия от подгрупи 18.2 „Системи за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) при пациенти с Болест на Паркинсон и дистонии“ и 18.3 „Пулсов генератор за подмяна на изразходван генератор при пациенти с ДМС с Болест на Паркинсон и дистонии“ за определени диагнози по МКБ 10 от рубриката G 20 „Болест на Паркинсон“; G24.1; G24.2; G24.9 от рубриката „Дистония“ и G 25.0 и G 25.2 от рубриката „Други екстрапирамидни и двигателни нарушения“, както и за 18.4 „Система за невростимулация за лечение на медикаментозно-резистентна епилепсия“;

б) експертните становища на консилиумите, заедно с придружаващата медицинска документация на пациентите, се представят на комисията по чл. 2, ал. 2, т. 2.

3. документ за информирано съгласие от пациента за влагане на медицинското изделие по определен образец, съгласно приложение № 2 от буква „а“ до буква „й“ от правилата;

4. документ, удостоверяващ непрекъснатите здравноосигурителни права на пациента.

5. становище от външен експерт/експерти по профила на заболяването от състава на експертния съвет за влагане на медицинските изделия, с изключение на

медицинските изделия от група 13, 15, 18.2, 18.3, 18.4. В тези случаи външният експерт/експерти не работи в лечебното заведение, което кандидатства за съответното медицински изделие.

6. документ, удостоверяващ размера на средствата за заплащане на медицинското изделие, необходимо за провеждане на лечението.

(3) В случаите, в които в ЦУ на НЗОК се получат заявления, които не отговарят на изискванията и/или при липса и/или непълнота на документите по ал. 2, комисиите изготвят уведомление (писмо) до ЛЗБМП, подало заявление за заплащане на медицинските изделия по чл. 1, ал. 2 от настоящите правила. В тези случаи получените документи се връщат на лечебното заведение. Заявлението се разглежда отново в комисията, след получаването на необходимата документация, при условие, че същата е представена в деловодството на НЗОК в едномесечен (30 дни) срок. След изтичането на този срок заявлението не се разглежда.

Чл. 6 (1) За случаите, в които се кандидатства за медицински изделия от подгрупа по техническа характеристика 2.3, ЛЗБМП е необходимо да представи писмени доказателства, че притежава структура по:

1. клиника/отделение по Кардиохирургия с опит в аортната хирургия - 10 операции годишно;

2. клиника/отделение по Образна диагностика с висока резолюция (най-малко 64 детектора на КАТ);

3. клиника/отделение по Анестезиология и интензивно лечение от трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“.

При промяна в обстоятелствата по т. 1, т. 2 и т. 3 ЛЗБМП уведомява писмено НЗОК в срок от 5 работни дни.

(2) За случаите, в които се кандидатства за медицински изделия от подгрупа по техническа характеристика 4.9.1, ЛЗБМП е необходимо да представи писмени доказателства, че притежава структура по:

1. клиника/отделение по Съдова хирургия с опит в аортната хирургия – 30 операции годишно;

2. клиника/отделение по Образна диагностика с висока резолюция (най-малко 64 детектора на КАТ);

3. клиника/отделение по Анестезиология и интензивно лечение от трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“.

При промяна в обстоятелствата по т. 1, т. 2 и т. 3 лечебното заведение уведомява писмено НЗОК в срок от 5 работни дни.

(3) Лечебните заведения, които извършват влагане на медицински изделия по Списъка, утвърден с Решение № РД-НС-04-98/31.08.2021 г. и Решение № РД-НС-04-9/03.02.2022 г. на НС на НЗОК, следва да отговарят на изискванията за договаряне и дейност по клиничните пътеки, по които се осъществява имплантацията.

(4) Лечебните заведения, които осъществяват влагане на медицински изделия, заплащани от НЗОК, осъществяват дейността си, съгласно национални консенсуси (критерии за подбор на пациенти) и/или европейски и световни ръководства (guidelines).

Чл. 7. (1) Комисиите изготвят доклад до управителя на НЗОК с мотивирани предложения, съдържащи медицинска и финансова обосновка.

(2) За медицинските изделия от подгрупи 2.3 и 4.9.1, група 14 и подгрупа 18.1 и 18.5, за медицинската обосновка на заявлението си, ЛЗБМП прилага писмени становища от специалисти от състава на експертните съвети по съответната специалност.

(3) Лечебните заведения изпълнители на болнична помощ, които извършват дейности по влагане на медицински изделия, заплащани от НЗОК, сами осъществяват връзката и комуникациите със специалистите и експертите от състава на експертните съвети, които дават становища по ал. 2.

(4) За медицинските изделия от група 13 за медицинска обосновка, в случаите на влагане на устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце), се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности - анестезиология и интензивно лечение, кардиохирургия, кардиология и инвазивна кардиология.

За подгрупи 14.1.1 и 14.1.2, 14.2 и 14.3 консилиумът от четирима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, се състои от следните медицински специалности: анестезиология и интензивно лечение, кардиохирургия, кардиология и инвазивна кардиология.

За подгрупа 14.4 консилиумът от петима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, се състои от: 1. Клиничен кардиолог (желателно с опит в лечението на пациенти със сърдечна недостатъчност), 2. Експерт ехокардиографист (лицензиран от фирмата Abboott vascular за ЕхоКГ оценка на пациенти подготвяни за Митраклип), 3. Интервенционален кардиолог (лицензиран от фирмата Abboott vascular за ЕхоКГ извършване на интервенция по имплантиране Митраклип) 4. Кардиохирург 5. Анестезиолог.

(5) За медицинските изделия от 14 група ЛЗБМП представят решението на своя консилиум и изискват писмени становища от външен експерт, от състава на експертния съвет по специалностите - кардиохирургия и кардиология с квалификация по инвазивна кардиология. Имплантацията на медицинските изделия от група 14 се извършва, при спазване протокола за имплантация на съответния производител (вкл. външни проктори).

(6) Становището на външните експерти по кардиохирургия и кардиология следва да е едно и също - положително или отрицателно. В случаите, при които едното становище е отрицателно, а другото положително, консилиумите на ЛЗБМП, в които работят тези външни експерти, предоставят арбитражно становище. За положително становище се счита това становище, в което се препоръчва имплантирането на медицинското изделие от група 14.

(7) За медицинските изделия от група 14 се разработват индикативни стандарти за всяко лечебно заведение. Всяко ЛЗБМП подписва протокол към индивидуалния договор с РЗОК - протокол с индикативните стандарти.

(8) Комисията наблюдава изпълнението на индикативните стандарти и при превишение информира управителя на НЗОК.

(9) За медицинските изделия от група по техническа характеристика 2.3 за медицинска обосновка, в случаите на влагане на торакален стент графт, се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- анестезиология и интензивно лечение,
- кардиохирургия,
- образна диагностика и
- инвазивна кардиология или образна диагностика, притежаващ свидетелство за

професионална квалификация с призната правоспособност по „Инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология”, издадено от Ректор на медицински университет.

(10) За медицинските изделия от подгрупа по техническа характеристика 4.9.1 за медицинска обосновка, в случаите на влагане на торакален стент графт или стент

графт за коремна аорта, се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- анестезиология и интензивно лечение,
- съдова хирургия,
- образна диагностика и

- инвазивна кардиология или съдов хирург, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Ендоваскуларна съдова хирургия“, издадено от Ректор на медицински университет или образна диагностика, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология“, издадено от Ректор на медицински университет.

(11) При кандидатстване за влягане на медицинските изделия от подгрупи 18.2, 18.3 и 18.4 представител на консилиума към ЛЗБМП докладва случая/ите пред комисията по чл. 2, ал. 2, т. 2., а именно:

експертните становища на консилиумите - специализирани лекарски комисии към ЛЗБМП, състоящи се от невролог, неврохирург и психолог, заедно с придружаващата медицинска документация на пациентите се представят на комисията, по чл. 2, ал. 2, т. 2. Комисията в своите становища се води от критериите за лечение на диагнози по МКБ 10 от рубриката G 20 „Болест на Паркинсон“; G24.1; G24.2; G24.9 от рубриката „Дистония“, G 25.0 и G 25.2 от рубриката „Други екстрапирамидни и двигателни нарушения“ и рубрика G 40 „Епилепсия“ от приложение № 3 към правилата.

(12) При влягане на медицински изделия от подгрупи 2.3 и 4.9 лечебното заведение, осъществило дейността, задължително изисква становище от външен експерт от състава на експертния съвет по съответната специалност - съдова хирургия или кардиохирургия, от извършената ендоваскуларна процедура, записана на електронен носител относно медицинската ѝ целесъобразност. Становището се представя на комисията след извършената ендоваскуларна процедура и служи за разрешение за заплащане.

(13) За медицинските изделия от група 15 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на „Медицински изделия за ендоваскуларна терапия при заболявания на мозъчни съдове (койлове, тромбекстрактори, балонкатетри, мозъчни стентове и др.)“ консилиумът се състои от трима водещи специалисти на ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- неврохирургия
- неврология
- образна диагностика

Консилиумът от неврохирург, невролог и лекар по образна диагностика обсъжда всеки конкретен случай непосредствено преди извършване на ендоваскуларните процедури, като се изготвя решение на консилиума, което се отразява в медицинската документация на пациента - ИЗ. Процедурите се извършват от лекар със специалност по неврохирургия, притежаващ свидетелство за професионална квалификация за ВСМД „Ендоваскуларна неврохирургия“ (издадено от Ректор на медицински университет) или от лекар със специалност по образна диагностика или неврохирургия или неврология, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Интервенционална рентгенология II ниво“ (издадено от Ректор на медицински университет) в съответствие с алгоритъма на клиничната пътека/ клиничната процедура, по която се провежда лечението.

Записите на електронен носител на проведените ендоваскуларни процедури при всеки пациент служат за осъществяване на медицинска експертиза.

(14) За медицинските изделия от подгрупа 18.5, ЛЗБМП представят експертното становище на своя консилиум, състоящ се от невролог, неврохирург, образна диагностика и писмено становище от външен експерт/експерти от състава на експертния съвет по специалността нервни болести.

(15) Становищата на комисията по ал. 1 следва да бъдат съобразени и със:

1. здравноосигурителния статус на пациента
2. заложените бюджетни средства за медицински изделия за съответната календарна година.

(16) За медицинските изделия, които се одобряват от управителя на НЗОК, съгл. настоящите вътрешни правила, цялата медицинска документация, вкл. решението на консилиума и записите на извършените диагностични и терапевтични ендоваскуларни процедури, се съхраняват в лечебното заведение и подлежат на контрол от страна на НЗОК.

Чл. 8. Комисията води електронен регистър на заявленията по чл. 1.

Раздел IV

РЕД ЗА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ ПОДГРУПИ 2, 3 и 4. 9.1

Чл. 9. (1) Лечебните заведения изпълнители на болнична помощ, които кандидатстват пред НЗОК за заплащане на МИ от подгрупи 2.3 и 4.9.1, представят документи, окомплектовани съгласно чл. 4, чл. 5 чл. 6 и чл. 7 от настоящите правила, като към документите прилагат становища от външен експерт по съответната специалност, от състава на експертния съвет.

(2) В случаите на спешност и поставяне на медицинските изделия при животозастрашаващи състояния по чл. 4, ал. 11 и ал. 12 и чл. 7, ал. 15 от настоящите правила ЛЗБМП, което заявява медицинските изделия, окомплектова преписката и я изпраща на външния експерт/външните експерти, като към преписката прилага запис на електронен носител от извършената ендоваскуларна процедура/процедури.

(3) В становището външният експерт, за случаите по ал. 2, оценява целесъобразността на проведеното ендоваскуларно лечение, вкл. и на базата на предоставен към медицинските документи запис на електронен носител от осъществената ендоваскуларна процедура/и.

(4) Във всички останали случаи (планови случаи), различни от спешните, ЛЗБМП, което заявява медицинските изделия, окомплектова преписката и я изпраща на външния експерт/външните експерти, като към преписката прилага запис на електронен носител от извършената диагностична ендоваскуларна процедура/процедури.

(5) В становището външният експерт оценява целесъобразността на предстоящото лечение, вкл. и на базата на предоставен към медицинските документи запис на електронен носител от осъществената диагностична процедура, предхождаща решението на консилиума по чл. 4, чл. 5, чл. 6 и чл. 7.

(6) В случаите по ал. 4, след като ЛЗБМП получи становището на външния експерт с оценка на целесъобразността на предстоящото лечение, заявлението с прикрепеното становище от външния експерт и записа на електронен носител от извършената диагностична ендоваскуларна процедура/процедури, се изпраща до НЗОК. Комисията изготвя Решение на Управителя на НЗОК за разрешаване на дейността по поставяне на медицинските изделия, които НЗОК заплаща след поставянето им.

(7) Комисията уведомява ЛЗБМП за решението на управителя на НЗОК за разрешаване поставянето на медицинските изделия.

(8) След поставянето на посочените в решението медицински изделия ЛЗБМП представя на външния експерт медицинските документи по поставянето на МИ вкл. и запис на електронен носител на осъществената терапевтична ендоваскуларната процедура.

(9) Външният експерт изготвя становище, в което потвърждава осъществяването на ендоваскуларната процедура/процедури по поставянето на заявените медицинските изделия.

(10) Лечебното заведение изпълнител на болнична медицинска помощ представя на Комисията становището на външния експерт по ал. 9.

(11) Към документите по ал. 2, ал. 4 и ал. 8 ЛЗБМП прилага и представя на Комисията електронните носители със запис на съответните ендоваскуларни процедури.

(12) След получаване на документите за поставяне на медицинските изделия комисията изготвя Решение за заплащане на вече вложените медицинските изделия.

(13) В изключителни случаи, в които броят на поставените медицинските изделия е по-голям от броя на заявените, външният експерт задължително обосновава в становището си тази необходимост.

(14) В случаите на отрицателно становище по ал. 13, НЗОК заплаща само заявения брой медицинските изделия.

Чл. 10. Управителят на НЗОК взема решения по конкретните предложения по чл.1 от настоящите Правила.

Чл. 11. (1) След решение на управителя на НЗОК и във връзка със становищата по чл. 9, комисията изпраща писмено уведомление до съответните РЗОК и до ЛЗБМП.

(2) Лечебните заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ, отчитат в ежедневните си електронни отчети вложените медицински изделия, маркирани като дейност „чакаща решение“. Електронните отчети се валидират от служителите в РЗОК след получаване на решението на управителя на НЗОК за заплащане на медицинските изделия.

(3) В случаите, при които медицинските изделия се заплащат на ЛЗБМП, сумите за заплатените медицински изделия се отразяват в приложение № 2 към индивидуалния договор на ЛЗБМП в месеца, в който са заплатени.

Чл. 12. В случай на надвишаване на средствата за заявените за одобрение от управителя на НЗОК случаи за заплащане на медицински изделия от групи 13, 14 и подгрупи 2.3, 4.9.1, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 18.1, 18.2, 18.3, 18.4 и 18.5 от Списъка, се изготвя становище по чл. 6 и чл. 7, съобразено с утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, съгласно бюджетните средства за съответната календарна година.

Раздел V

ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И КОНТРОЛ ВЪРХУ ДЕЙНОСТТА НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ПО ПРИЛАГАНЕТО НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Чл. 13. Определя се ред за заплащане на медицински изделия от подгрупи 15.1,15.2, 15.3, 15.4 и 15.5 (койлове, тромбекстрактори, балонкатетри, мозъчни стентове и др.) извън цената на КП/АПр/КПр.

Чл. 14. (1) Лечебните заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ по КП/АПр/КПр при изпълнението на които се прилагат посочените в чл. 13

медицински изделия, съхраняват в ИЗ на пациентите и следната медицинска документация:

1. информация за вида на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2;
2. документи, удостоверяващи стойността на вложените медицински изделия;
3. медицинската документация, необходима за вземане на становище за необходимостта от влагане на конкретното медицинско изделие (епикриза, резултати от изследвания, консултации, запис на електронен носител на диагностичната и терапевтичната процедура и др. документи);
4. решение на консилиум от консилиум с минимум 3 (трима) специалисти, работещи в лечебното заведение, в което се влага медицинско изделие, в който задължително участват: специалист по неврохирургия, специалист по неврология и специалист по образна диагностика;

Консилиумът от неврохирург, невролог и лекар по образна диагностика обсъжда всеки конкретен случай непосредствено преди извършване на ендоваскуларните процедури, като се изготвя решение на консилиума, което се отразява в медицинската документация на пациента - ИЗ. Процедурите се извършват от лекар със специалност по неврохирургия, притежаващ свидетелство за професионална квалификация за ВСМД „Ендоваскуларна неврохирургия“ (издадено от Ректор на медицински университет) или от лекар със специалност по образна диагностика или неврохирургия или неврология, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Интервенционална рентгенология II ниво“ (издадено от Ректор на медицински университет) в съответствие с алгоритъма на клиничната пътека/ клиничната процедура, по която се провежда лечението.

Записите на електронен носител на проведените ендоваскуларни процедури при всеки пациент служат за осъществяване на медицинска експертиза.

5. документ за информирано съгласие от пациента за поставяне на медицинското изделие;

6. документ, удостоверяващ непрекъснатите здравноосигурителни права на пациента.

Чл. 15. (1) Лечебните заведения отчитат пред РЗОК вложените медицински изделия от подгрупи 15.1, 15.2, 15.3, 15.4. и 15.5, съгласно НРД за медицинските дейности за 2020 - 2022 г.

(2) Тези медицински изделия се заплащат съгласно установените в НРД за медицинските дейности за 2020 - 2022 г. условия и ред.

Чл. 16. (1) Наблюдението върху дейността на лечебните заведения по влагането на медицински изделия от всички групи/подгрупи, посочени в настоящите правила се осъществява от НЗОК.

(2) Комисията в НЗОК получава ежемесечни справки от дирекциите „Бюджет и финансови параметри“ и „Лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и помощни средства“ за броя ЗОЛ, за които са заплатени медицински изделия от групите/подгрупите, посочени в настоящите правила и заплатената стойност за всяко ЗОЛ по лечебни заведения; усвоените до момента и свободни обеми, както и евентуални промени в утвърдените обеми;

(3) Комисията има право да изиска от лечебните заведения копие от цялата медицинска документация за определени ЗОЛ, като предостави същата за експертно становище на специалист/и от експертния съвет по неврохирургия или специалисти, посочени от експертния съвет.

(4) При изразено становище от страна на външния експерт за неоснователно влагане на медицинско изделие, медицинската документация и експертното становище се предоставят на контролните органи на НЗОК за налагане на предвидените в нормативната уредба санкции.

ПРЕДХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Настоящите правила влизат в сила от деня на публикуване на електронната страница на НЗОК.

§ 2. Настоящите правила се обявяват на официалната интернет страница на НЗОК, с цел достъпност до заинтересованите лица.

§ 3. Настоящите правила са валидни за срока на действие на НРД за медицински дейности за 2020 - 2022 г. и се актуализират ежегодно в съответствие със Закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

§ 4. Настоящите правила отменят Правилата РД-16-59/24.09.2020г., публикувани на електронната страница на НЗОК.

§ 5. Образците на документи -заявление и образците на информирано съгласие за отделните медицински изделия са посочени в приложения съответно №1 и №2, които са неразделна част от настоящите Правила.

§ 6. Изискванията и критериите за експертиза на медицинските изделия са посочени в Приложение №3 към настоящите Правила, което е неразделна част от тях.

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

.....
името на лечебното заведение за болнична помощ

.....ЕГН.....
три имена на пациента

.....
адрес за кореспонденция

.....
диагноза на пациента

.....
вид на медицинското изделие, за което се кандидатства

Заявлението се придружава от следната документация:

1. копие от медицинската документация, необходима за вземане на становище (епикриза, резултати от изследвания, консултации и др. документи).
2. решение на консилиум от 4 (четирима) специалисти, с изключение на гр.15 и 18, при които се изисква консилиум с минимум 3 (трима) специалисти.
3. документ за информирано съгласие от пациента за поставяне на медицинското изделие по определен образец, съгл. Приложение № 2 от правилата.
4. документ, удостоверяващ непрекъснатите здравеоосигурителни права на пациента.
5. становище от външен експерт/експерти по профила на заболяването, от състава на експертния съвет за МИ, с изключение на МИ от група 13, 15, 18.2, 18.3 и 18.4.
6. документ, удостоверяващ размера на средствата за заплащане на медицинското изделие, необходимо за провеждане на лечението
7. други

.....
подпис ръководителя на ЛЗ

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ (ИС) НА ПАЦИЕНТА ЗА
ПОСТАВЯНЕ НА СТЕНТ ГРАФТ НА ТОРАКАЛНА АОРТА**

Имена на пациента.....

Дата на раждане.....

1. СЪСТОЯНИЕ НА ПАЦИЕНТА/ПРИЕМНА ДИАГНОЗА

.....
.....

2. ПРЕДЛАГАНО ЛЕЧЕНИЕ: Поставяне на Стент графт в торакална аорта поради наличие на аневризма. След изобразяване на съдовата анатомия и изчисляване на определени анатомични размери и при нужда след консултация с образен диагностик или инвазивен кардиолог се преценява възможността за имплантиране на покрит стент на мястото на абнормно разширения съд. Може да се наложи имплантация на няколко покрити стента в рамките на една процедура за изолиране на всички аневризмално променени съдове.

3. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАБОЛЯВАНЕТО, МЕТОДИ НА ЛЕЧЕНИЕ, НЕДОСТАТЪЦИ, ВЪЗМОЖНИ ПОЛЗИ, РИСКОВЕ И УСЛОЖНЕНИЯ:

Под аневризма на торакалната аорта разбираме патологично състояние, при което има разширение на аортата над 1.5 пъти спрямо нормалния за пациента, определен въз основа на възрастта му и телесното тегло. Той обикновено е около 2.5 -3 см. При пациенти с нормално тегло.

Патологията е предимно асимптоматична и често се диагностицира случайно. Торакалната болка, както и болката към гърба са най-честите клинични прояви при симптоматичните пациенти.

Диагнозата се базира на образните изследвания. Торакалната ехография остава дефинитивен първи диагностичен тест. Компютърната томография се изисква обикновено за предоперативно планиране.

Оперативна интервенция се прилага при симптоматичните пациенти или при асимптоматичните пациенти когато диаметъра на възходящата аорта е над 5.5 см. при мъже и 5.0 см. при жени. Когато диаметърът достигне 6 см. рискът от руптура нараства до 50% за 1 година и при диаметър 10 см. – до 60%.

Компликациите включват сърдечни и пулмонални усложнения, мезентериална исхемия, бъбречна недостатъчност, исхемия на гръбначния мозък/параплегия, емболизация/исхемия на крайниците, хематом/инфекция в областта на оперативните разрези. Ендоваскуларният подход дава допълнителни рискове от не добър контакт на стент графта с аортната стена и появата на ендолийк

(процеждане на кръв покрай импланта и пълнене на аневризъмалния сак), миграция на присадката и оклузия на присадката.

4 АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ: Медикаментозна терапия, отворена операция.

**5 УСПЕВАЕМОСТ/ПРОГНОЗА: ЕНДОВАСКУЛАРНО
ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ (TEVAR)**

TEVAR представлява поставяне на стент графт (тръбеста структура) в торакалната аорта при лечението на аневризми. Процедурата се извършва през малки разрези в слабинната гънка, което води до значително намаляване на шанса от руптура на аневризмата.

TEVAR е алтернатива на отворената операция за възстановяване на аневризма на торакална аорта.

TEVAR редуцира оперативната смъртност на 0.5-1.7% и намалява болничния престой на пациента, както и редуцира употребата на кръвни продукти по време на операцията.

6 ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ С ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО:

Изследването се извършва с помощта на рентгенова система, като приложеното йонизиращо лъчение по време на изследването е минимално, дозата се мониторира и контролира, получените дози не застрашават Вашето здраве. По време на изследването се употребява контрастно вещество за изобразяване на големите артериални съдове. Употребата на рентгено- контрастни вещества крие минимален риск от алергични реакции и бъбречно засягане. При наличие на такъв риск, при Вас ще бъдат проведени необходимите изследвания и подготовка. Възможна е поява на хематом(кръвоизлив) на мястото на пункцията или на отворения достъп, ритъмно-проводни нарушения(сърцебиене) по време на изследването, алергична реакция предизвикана от контрастното вещество, съдови спазми и преходни мозъчно-съдови инциденти. Възможна е нуждата от спешна оперативна интервенция. Като общия брой на усложненията е под 1% и ползата от провеждането на процедурата значително превишава риска от усложнения.

7 ВЪЗМОЖНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ НЕПРИЛАГАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО:

Влошаване на здравословното състояние. Летален изход.

8 ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТА (и/или от законен представител):

8.1 Декларирам, че лекуващият лекар ми разясни следното, разбрах и давам съгласие относно:

- Какво е моето здравословно **състояние**, необходимост от лечение, диагноза и характер на заболяването, описание на **целите** и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните **резултати, прогнозата и успеваемост** при предложените процедури, включително и допълнително лечение по преценка на лекуващия лекар.
- По време на лечението може да възникнат животозастрашаващи състояния.

- **Съгласен съм** по време на лечение при допълнително установените факти за заболяването и състоянието ми, да се промени планираното лечение и/или обем планирана диагностична и/или оперативна интервенция, като това ще е в полза за здравето ми.
 - **Съгласен съм** по време на болничния престой да ми бъдат извършени необходимите образни и контролни изследвания.
 - **Запознат съм**, че лечебното заведение е длъжно да осигури необходимите за лечението ми медицински изделия. Когато те не се заплащат от НЗОК или се заплащат частично, трябва да ги заплатя по цените на които ги е закупило лечебното заведение.
 - **Съгласен съм** лекар-консултант, различен от моя лекуващ лекар, да се включи в диагностично-лечебния процес.
 - **Съгласен съм** процесът на лечението ми да бъде наблюдаван от и в него да вземат участие специалистите, стажанти и др.
 - **Имам възможност** да задавам въпроси на лекуващия лекар и отговорите му ме удовлетворяват.
 - **Запознат съм**, че лечебното заведение не носи отговорност при неспазване на определения ми хранителен режим.
 - **Информиран съм**, че имам право на предотвратяване и управление на болката и страданието по време на лечението, доколкото е възможно.
 - **Запознат съм** с възможни проблеми, които могат да възникнат след приложената диагностика/лечение.
 - **Запознат съм с риска при неизвършване на процедурата** – влошаване на здравословното ми състояние, невъзможност за поставяне на диагноза, забавяне или не довършване на диагностично-лечебния процес.
 - **Запознат съм с потенциалните ползи от приложеното лечение**, а именно: подпомагане на диагностично-лечебния процес и/или подобряване/възстановяване здравословното състояние на пациента и повишаване качеството му на живот.
- 9 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ – Пациентът може да откаже по всяко време** предложената медицинска помощ или продължаването на започналата медицинска дейност, удостоверено в медицинската документация с подпис.
- **Пациентът се задължава** да подпише Декларация за отказ от лечение.
 - В случаите, когато **е налице отказ и е застрашен животът на пациента**, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.
 - **Пациентът може да оттегли отказа си** по всяко време, като в този случай медицинските специалисти не носят отговорност за евентуално забавяне на лечебно-диагностичния процес.
 - **Подпис на пациента:**.....
ДатаЧас.....
 - **Имена/подпис на лекаря:**.....
ДатаЧас.....

- В случай, че пациента е малолетен, непълнолетен или не е в състояние да даде информирано съгласие, то се дава от негов законен представител.

Имена и подпис на законния представител:(собственоръчно изписани от декларатора)

.....

ДатаЧас.....

- **Декларация от преводача (тълкувателя):** Аз потвърждавам, че преведох точно съдържанието на тази форма и свързаните с това разговори между пациента и лекаря.

- **Имена/подпис на преводача (тълкувателя).....**

Дата

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ (ИС) НА ПАЦИЕНТА ЗА ПОСТАВЯНЕ НА
СТЕНТ ГРАФТ НА КОРЕМНА АОРТА И/ИЛИ ИЛИАЧНИ АРТЕРИИ**

Имена на пациента.....

Дата на раждане.....

4. СЪСТОЯНИЕ НА ПАЦИЕНТА/ПРИЕМНА ДИАГНОЗА

.....
.....

5. ПРЕДЛАГАНО ЛЕЧЕНИЕ: Поставяне на Стент графт в абдоминалната аорта поради наличие на аневризма. След изобразяване на съдовата анатомия и изчисляване на определени анатомични размери и при нужда след консултация с образен диагностик или инвазивен кардиолог се преценява възможността за имплантиране на покрит стент на мястото на абнормо разширения съд. Може да се наложи имплантация на няколко покрити стента в рамките на една процедура за изолиране на всички аневризмално променени съдове.

6. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАБОЛЯВАНЕТО, МЕТОДИ НА ЛЕЧЕНИЕ, НЕДОСТАТЪЦИ, ВЪЗМОЖНИ ПОЛЗИ, РИСКОВЕ И УСЛОЖНЕНИЯ:

Под аневризма на абдоминалната аорта разбираме патологично състояние, при което има разширение на аортата над 1.5 пъти спрямо нормалния за пациента, определен въз основа на възрастта му и телесното тегло. Той обикновено е около 2.5 -3 см. при пациенти с нормално тегло. Повече от 90% от аневризмите на абдоминалната аорта се наблюдават под нивото на реналните артерии.

Патологията е предимно асимптоматична и често се диагностицира случайно. Абдоминалната болка, както и болката към гърба са най-честите клинични прояви при симптоматичните пациенти.

Диагнозата се базира на образните изследвания. Абдоминалната ехография остава дефинитивен първи диагностичен тест. Компютърната томография се изисква обикновено за предоперативно планиране.

Оперативна интервенция се прилага при симптоматичните пациенти или при асимптоматичните пациенти когато диаметъра на абдоминалната аорта е над 5.5 см. при мъже и 5.0 см. при жени. Когато диаметърът достигне 6 см. рискът от руптура нараства до 50% за 1 година и при диаметър 10 см. – до 60%.

Компликациите включват сърдечни и пулмонални усложнения, мезентериална исхемия, бъбречна недостатъчност, исхемия на гръбначния мозък/параплегия, емболизация/исхемия на крайниците, хематом/инфекция в областта на оперативните разрези. Ендоваскуларният подход дава допълнителни рискове от не добър контакт на стент графта с аортната стена и появата на ендолийк

(процеждане на кръв покрай импланта и пълнене на аневризмалния сак), миграция на присадката и оклузия на присадката.

4 АЛТЕРНАТИВНИ МЕТОДИ: Медикаментозна терапия, отворена операция.

5 УСПЕВАЕМОСТ/ПРОГНОЗА: ЕНДОВАСКУЛАРНО ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ (EVAR)

EVAR представлява поставяне на стент графт (тръбеста структура) в абдоминалната аорта при лечението на аневризми. Процедурата се извършва през малки разрези в слабинната гънка, което води до значително намаляване на шанса от руптура на аневризмата.

EVAR е алтернатива на отворената операция за възстановяване на аневризма на абдоминалната аорта.

EVAR редуцира оперативната смъртност на 0.5-1.7% и намалява болничния престой на пациента, както и редуцира употребата на кръвни продукти по време на операцията.

6 ВЪЗМОЖНИ ПРОБЛЕМИ, СВЪРЗАНИ С ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО:

Изследването се извършва с помощта на рентгенова система, като приложеното йонизиращо лъчение по време на изследването е минимално, дозата се мониторира и контролира, получените дози не застрашават Вашето здраве. По време на изследването се употребява контрастно вещество за изобразяване на големите артериални съдове. Употребата на рентгено- контрастни вещества крие минимален риск от алергични реакции и бъбречно засягане. При наличие на такъв риск, при Вас ще бъдат проведени необходимите изследвания и подготовка. Възможна е поява на хематом(кръвоизлив) на мястото на пункцията или на отворения достъп, ритъмно-проводни нарушения(сърцебиене) по време на изследването, алергична реакция предизвикана от контрастното вещество, съдови спазми и преходни мозъчно-съдови инциденти. Възможна е нуждата от спешна оперативна интервенция. Като общия брой на усложненията е под 1% и ползата от провеждането на процедурата значително превишава риска от усложнения.

7 ВЪЗМОЖНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ НЕПРИЛАГАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО:

Влошаване на здравословното състояние. Летален изход.

10 ДЕКЛАРАЦИЯ ОТ ПАЦИЕНТА (и/или от законен представител):

10.1 Декларирам, че лекуващият лекар ми разясни следното, разбрах и давам съгласие относно:

- Какво е моето здравословно **състояние**, необходимост от лечение, диагноза и характер на заболяването, описание на **целите** и естеството на лечението, разумните алтернативи, очакваните **резултати, прогнозата и успеваемост** при предложените процедури, включително и допълнително лечение по преценка на лекуващия лекар.
- По време на лечението може да възникнат животозастрашаващи състояния.

- **Съгласен съм** по време на лечение при допълнително установените факти за заболяването и състоянието ми, да се промени планираното лечение и/или обем планирана диагностична и/или оперативна интервенция, като това ще е в полза за здравето ми.
 - **Съгласен съм** по време на болничния престой да ми бъдат извършени необходимите образни и контролни изследвания.
 - **Запознат съм**, че лечебното заведение е длъжно да осигури необходимите за лечението ми медицински изделия. Когато те не се заплащат от НЗОК или се заплащат частично, трябва да ги заплатя по цените на които ги е закупило лечебното заведение.
 - **Съгласен съм** лекар-консултант, различен от моя лекуващ лекар, да се включи в диагностично-лечебния процес.
 - **Информиран съм**, че лечебното заведение е университетска клинична база за провеждане на обучение на студенти, специализанти, докторанти и следдипломна квалификация на лекари.
 - **Съгласен съм** процесът на лечението ми да бъде наблюдаван от и в него да вземат участие специализанте, стажанти и др.
 - По време на моята хоспитализация **се съгласявам да съдействам и няма да се противопоставям** на процеса на обучение на студентите и специализантите.
 - **Имах възможност** да задавам въпроси на лекуващия лекар и отговорите му ме удовлетворяват.
 - **Запознат съм**, че лечебното заведение не носи отговорност при неспазване на определения ми хранителен режим.
 - **Информиран съм**, че имам право на предотвратяване и управление на болката и страданието по време на лечението, доколкото е възможно.
 - **Запознат съм** с възможни проблеми, които могат да възникнат след приложената диагностика/лечение.
 - **Запознат съм с риска при неизвършване на процедурата** – влошаване на здравословното ми състояние, невъзможност за поставяне на диагноза, забавяне или не довършване на диагностично-лечебния процес.
 - **Запознат съм с потенциалните ползи от приложеното лечение**, а именно: подпомагане на диагностично-лечебния процес и/или подобряване/възстановяване здравословното състояние на пациента и повишаване качеството му на живот.
- 11 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ – Пациентът може да откаже по всяко време** предложената медицинска помощ или продължаването на започналата медицинска дейност, удостоверено в медицинската документация с подпис.
- **Пациентът се задължава** да подпише Декларация за отказ от лечение.
 - В случаите, когато **е налице отказ и е застрашен животът на пациента**, ръководителят на лечебното заведение може да вземе решение за осъществяване на животоспасяващо лечение.

- **Пациентът може да оттегли отказа си** по всяко време, като в този случай медицинските специалисти не носят отговорност за евентуално забавяне на лечебно-диагностичния процес.
- **Подпис на пациента:.....**
ДатаЧас.....
- **Имена/подпис на лекаря:.....**
ДатаЧас.....
- В случай, че пациента е малолетен, непълнолетен или не е в състояние да даде информирано съгласие, то се дава от негов законен представител.
Имена и подпис на законния представител:(собственоръчно изписани от декларатора)
.....
ДатаЧас.....
- **Декларация от преводача (тълкувателя):** Аз потвърждавам, че преведох точно съдържанието на тази форма и свързаните с това разговори между пациента и лекаря.
- **Имена/подпис на преводача (тълкувателя).....**
Дата Час.....

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ПРИ ОПЕРАЦИИ ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ НА
СИСТЕМИ ЗА ПОДПОМАГАНЕ НА КАМЕРНАТА ФУНКЦИЯ НА СЪРЦЕТО
(„ИЗКУСТВЕНО СЪРЦЕ„)**

Информация за пациента

Правата на пациентите в Република България, съгласно действащото в страната законодателство Ви гарантира следните възможности:

1. Право на достъп до медицинска помощ
2. Пълна информация
3. Право на съгласие (право на самоопределяне, право на автономия)
4. Право на тайна
5. Да приема или отказва посетител, ако е на болнично лечение

Вие имате право да бъдете информиран за заболяването и неговата фаза, съгласно Закона за здравето. Вие избрахте да бъдете пациент на УМБАЛ Гр. и ще бъдете подробно информиран за всички изследвания, уточняващи Вашата точна диагноза, за рисковете, които крият и начина, по който се извършват. Вие трябва да бъдете обстойно запознат с начините на лечение на заболяването Ви, включително и хирургическо такова, както и за всички вредни последици от прилагането на медикаментозното и хирургическо лечение.

Молим Ви да прочете внимателно написания по-долу текст и при съгласие да подпишете !

Кога се използва и защо имате нужда от имплантиране на системи за подпомагане на камерната функция на сърцето („Изкуствено сърце“)

- За пациенти, които се възстановяват от сърдечна недостатъчност или белодробна недостатъчност или операция на сърцето
- Като мостов вариант за по-нататъшно лечение, когато лекарите искат да преценят състоянието на други органи бъбреците или мозъка, преди да извършат операция на сърцето или белите дробове
- За подкрепа на високорискови процедури в лабораторията за сърдечна катетеризация
- Като мост към устройство за подпомагане на сърцето, като устройство за подпомагане на лявата камера
- Като мост за пациенти, които очакват трансплантация на сърце. „Изкуственото сърце“ помага да се поддържат тъканите наситени с кислород, което прави пациента по-добър кандидат

Хирург от оперативния екип ще се срещне с Вас и ще Ви разясни протичането на оперативната интервенция и ще получите отговор на Вашите въпроси.

Оперативната интервенция ще се осъществи под обща упойка. Това значи, че Вие няма да усещате нищо по време на самата операция. Веднага след като бъдете „упоени“, в гърлото Ви ще се постави тръба (тубус), чрез която ще се осъществява дишането по време на цялата операция.

Трябва да имате предвид, че след като се събудите от упойката, тази тръба ще бъде все още в гърлото Ви и Вие ще изпитвате определен дискомфорт. Налага се тръбата да остане на мястото си, докато се възвърне способността Ви да дишате

самостоятелно, което става средно за 6-8 часа. През това време ще Ви бъдат инжектирани медикаменти за намаляване на до минимумна неприятните усещания.

След имплантация на система за подпомагане на камерната функция на сърцето т. нар. „изкуствено сърце“, е възможно да се появи затопляне в областта на гръдния кош, появяваща се от работата на „турбината“ на устройството.

/Възможно е в процеса на работата на системата да се появят различни съобщения придружени с алармен сигнал, което налага веднага да се свържете с лекуващия Ви хирург или дежурния лекар в болницата/

След нужното почистване на оперативното поле Вашият гръден кош ще бъде отворен. При всички сърдечни операции, с изключение на операциите на биешо или фибриращо сърце, се налага в съдовете на сърцето да се впръсква разтвор (кардиоплегичен разтвор), който причинява временно и обратимо спиране на сърцето за около 20-30 минути. При необходимост, след изтичане на това време, се впръсква допълнително количество разтвор до завършване на планираната оперативна интервенция. Това се постига с помощта на машина сърце- бял дроб (ЕКК-екстракорпорално кръвообръщение). Тази машината „взима“ кръвта преди тя да е навлязла в сърцето, и с помощта на специален филтър я насища с кислород, оксигенира кръвта на пациента извън тялото (процес, който нормално се извършва в белия дроб), което позволява на сърцето и белите дробове да почиват. Машината „връща“ кръвта в тялото под определено строго контролирано налягане и с точно определена температура. По този начин се поддържа циркулацията и се постига охлаждане на тялото.

Преди да се включи машината се инжектира хепарин, вещество, което намалява способността на кръвта да се съсирва. Рядко може да се прояви **алергична реакция** към него (Моля информирайте хирурга, ако по някаква причина сте получили хепарин преди операцията!). Намалената способност на кръвта да се съсирва е най-честото усложнение след сърдечни операции, а именно **кървенето**, налагащо вливането на медикаменти, понякога **вливането на чужда кръв** и още по-рядко **повторна операция (ревизия)** за откриване на причината за кървенето. Вливането на чужда кръв винаги крие минимален риск от заразяване с трансмисивни заболявания.

Въпреки всички незаменими положителни ефекти на машината сърце-бял дроб, тя е и причината и за много от често срещаните отклонения след операция. На първо място е така наречената **обща инфламаторна реакция** на организма. Това е най-често срещаното отклонение и се наблюдава при почти всички пациенти с ЕКК. Изразява се в **покачване на температурата** (поякога до 38°C) и **броя на белите кръвни клетки**. Това е преходно състояние, което не бива да Ви тревожи. То отшумява само за няколко дни и в повечето случаи не изисква лечение. При кл. протезиране е възможно развитие на ендокардит.

При много от пациентите се наблюдава събиране на известно количество течност около сърцето или плевралните кухини (**перикарден или плеврален излив**). Почти винаги медикаментозното лечение на тези изливи е успешно и те „изчезват“. При някои пациенти обаче количеството на перикардната течност може да се увеличава и може да започне да притиска сърцето и по този начин да доведе до влошаване на неговата функция (**тампонада**). Ако се развие това състояние се налага повторна операция за отстраняване на течността. Най-често повторно събиране на течност не се наблюдава. Ако количеството на течността в плевралната кухина се увеличава значително и започне да пречи на дишането, се налага тази течност да се отстрани с помощта на игла под местна упойка (**плеврална пункция**).

Понякога след операцията се наблюдава увреждане на проводната система на сърцето, което може да е преходно, но може и да наложи **имплантация на постоянен пейсмейкър**.

Рядко при диагностични или лечебни процедури може да бъде наранена кухината около белия Ви дроб. Това може да доведе до навлизане на въздух в нея (**пневмоторакс**) или до изтичане на кръв (**хемопневмоторакс**). Тези състояния налагат поставяне на силиконова тръба (дрен) в съответната кухина.

При някои пациенти функциите на определени системи са увредени предоперативно в различна степен – например при болните от ХОББ, Бъбречна недостатъчност и т.н. При тези пациенти, макар и рядко се увеличава риска от развитие на **дихателна** и/или **бъбречна недостатъчност**, макар че това неизключва възможността от развитие на тези усложнения и при неувредени пациенти. При развитие на тези усложнения много често се налага **продължителна механична вентилация** или **трахеостомия** и използване на машина за почистване на кръвта (**хемофилтрация** или **диализа**). Продължителната механична вентилация е свързана с увеличаване на риска от белодробна инфекция.

Рядко след операцията може да се наблюдава коронарен, мозъчен- или периферно- съдов инцидент или периферна емболия понякога с остатъчни парализи. Те се получават от попадане на частици с много малки размери (калций, мастни капки, въздух), които могат да останат незабелязани по време на операцията. Понякога, въпреки всички предприети мерки се развива инфекция на оперативните рани. Още по-рядко може да се развие дълбока инфекция на тъканите около сърцето (медиастенит) или инфекция на кръвта (сепсис). В единични случаи може да се развие инфекция на поставена вече клапна протеза – т.н. **клапен ендокардит**. Той може да настъпи непосредствено след операцията (**ранен клапен ендокардит**) или месеци по-късно (**късен клапен ендокардит**). Дължи се на вече налична клапна инфекция, зъбни грануломи, прекарани и усложнени бактериални, остри вирусни инфекции и др.

В някои случаи, когато сърдечната функция е значително увредена, преди операцията може да се развие сърдечна слабост със сърдечна декомпенсация, съпроводена с белодробен застой, хепатомегалия, периферни отоци и т.н. В тези ситуации започва вливане на медикаменти, които подпомагат функцията на сърцето (катехоламини). Ако те се окажат недостатъчни през артерия на крака се вкарва машина – контрапулсатор (IABP), която също подпомага сърдечната дейност.

Много често при неспазване на рехабилитационния режим и излишно натоварване се наблюдава разместване на сегментите на гръдната кост (дехисценция). Това усложнение налага повторна операция за повторно фиксиране на стерналните сегменти (рефиксация).

Тук е мястото да отбележим, че честотата на всички горепосочени усложнения, както и смъртността на нашата клиника не се различава от тази на други водещи европейски и световни кардиохирургични центрове.

На база на гореописаното изложение

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Запознат съм с информацията в представения документ относно извършването на Сакрална невромодуляция. Наясно съм с възможните рискове, усложнения и необходимостта от постоперативно спазване на определен режим. Потвърждавам съгласието си за извършването на имплантационната процедура.

Име на пациента:

Подпис:

Дата:

За пациенти, които не могат да вземат самостоятелно решение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на представител/свидетел:.....

Подпис:

Дата:

Заявление на лекаря:

Аз разясних на пациента и неговите представители всички ползи и рискове от предстоящата процедура и считам, че пациентът/ неговият представител разбраха същността на информацията.

Име на лекаря:

Подпис:

Дата:

Писмено информирано съгласие За Катетърно възстановяване на митралната клапа (Mitraclip)

Пациент, три имена

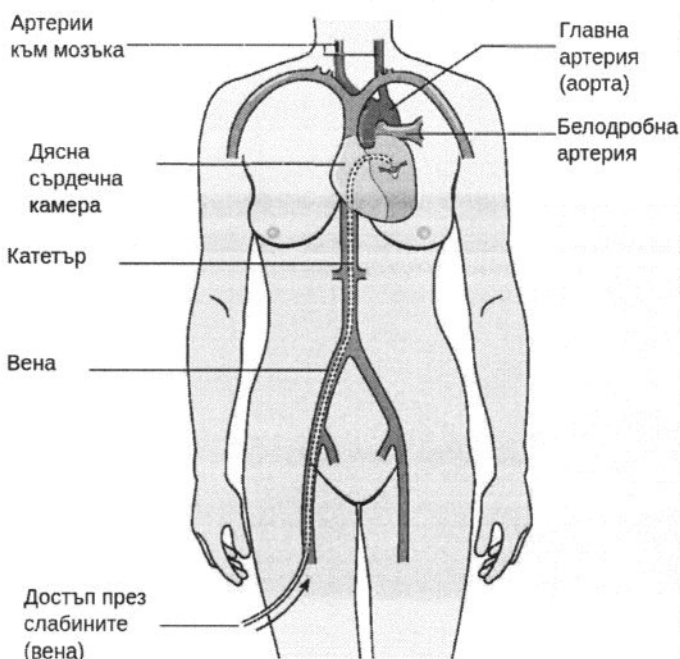
Уважаема/уважаеми ,

При вас е установен порок на митралната сърдечна клапа (клапна митрална регургитация) водещ до връщане на кръв от лявата сърдечна камера към лявото предсърдие, която може да бъде лекувана чрез имплантиране на клипс на митралната клапа (Mitraclip) с помощта на катетърна техника. Този информационен лист има за цел да ви помогне да се подготвите за процедурата. Моля, прочетете го внимателно преди консултацията и попълнете съвестно въпросника.

Защо трябва да се провежда лечението и каква е целта му?

Митралната сърдечна клапа се намира между лявото предсърдие и лявата сърдечна камера.

Ако тя не се затваря напълно, при контракцията (съкращението) на сърцето кръвта се



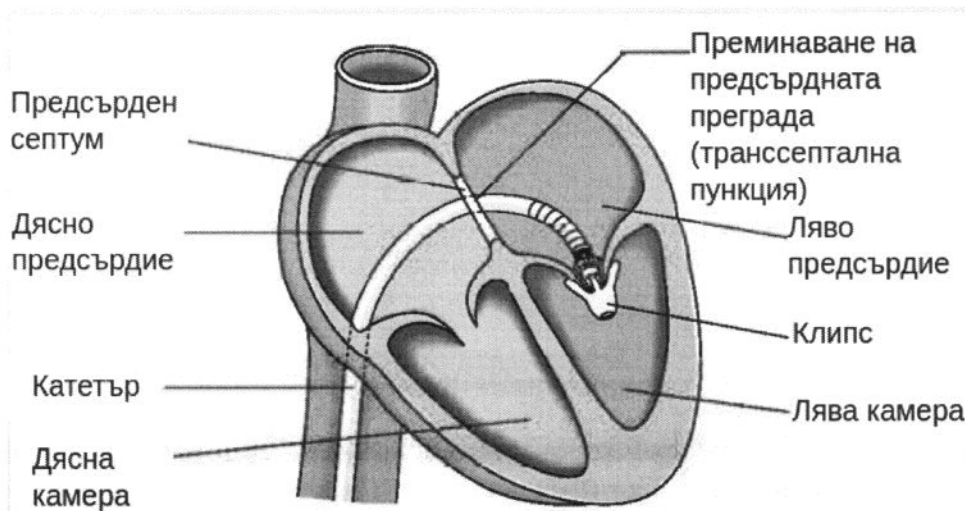
връща назад към предсърдието, вместо да се насочва към аортата. Това означава, че лявата част на сърцето трябва да извършва допълнителна работа. Постоянното натоварване постепенно увеличава пропускливостта на митралната клапа и в крайна сметка кръвоснабдяването на тялото намалява. Организмът реагира, като увеличава обема на сърцето, за да компенсира това допълнително натоварване. В резултат на това се получава застой на кръвта в белодробното кръвообращение, като ограничава физическия ви капацитет и ви причинява задух, както и аритмия на претовареното предсърдие. Целта на лечението с

Mitraclip е да се спре или поне значително да се намали обратното връщане на кръв към предсърдието.

Провеждане на лечението

Лечението обикновено се извършва под обща анестезия. Извършва се ултразвуково проследяване на сърцето през хранопровода (трансезофагеална ехокардиография; ТЕЕ), за да се контролира процедурата и да се следи нейният успех. Ще бъдете

информирани отделно за подробностите, рисковете и натоварванията от анестезията и трансезофагеалната ехокардиография.



Катетърът се въвежда в дясното предсърдие през вена в ингвиналната област и след пункция на сърдечната преграда (транссептална пункция) – в лявото предсърдие (фиг. 1). След това клипсът се поставя в лявата камера

(фиг. 2). Двете рамена на клипса се използват за захващане и притваряне на пропускащата митрална клапа. След това клипсът се затваря, така че платната на митралната клапа да бъдат здраво захванати. По този начин значително се намалява разстоянието, през което кръвта се връща обратно в предсърдието, така че в грешната посока да не тече малко или почти никаква кръв (фиг. 3). Често, за да се постигне задоволителен резултат, е необходимо да се имплантират няколко клипса. След приключване на процедурата катетърът се отстранява, а мястото на достъп обикновено се зашива или се поставя пристягаща превръзка.

Има ли алтернативни методи за лечение?

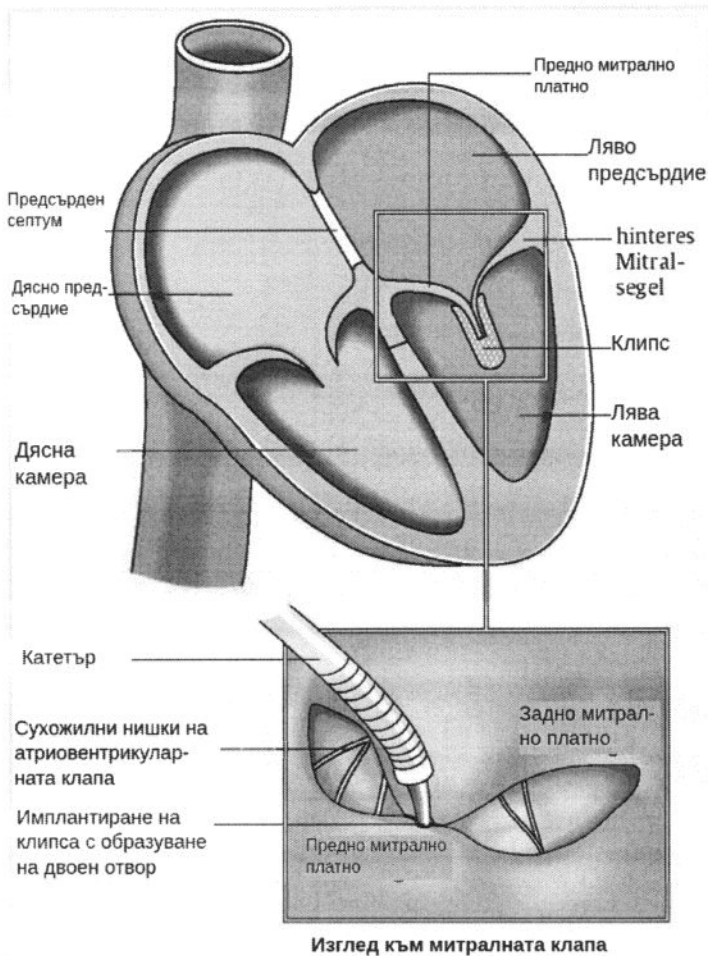
Регургитацията на митралната клапа може да се лекува с различни процедури, напр. операция за реконструкция на митралната клапа, поставяне на механична или биологична сърдечна клапа (подмяна на клапата) или реконструкция на клапата чрез минимално инвазивен подход с помощта на видеокамера и щадящ страничен достъп през гръдния кош. Вашият лекар ще ви информира за алтернативите, ако те са подходящи за вас, и ще ви обясни защо във вашия случай препоръчва **катетърно възстановяване на митралната клапа (клипинг на митралната клапа, имплантиране на Mitraclip)**.

Рискове и възможни усложнения

Въпреки всички положени грижи по време на интервенцията могат да възникнат усложнения, дори животозастрашаващи, които да наложат допълнително лечение/операции. Информацията за честотата представляват обща оценка и има за цел да помогнат за преценката на рисковете един спрямо друг. Те не отговарят на определенията за нежелани реакции в информационните листовки за пациента към лекарствени продукти. Предишни и настоящи заболявания и индивидуалните особености могат да окажат значително влияние върху честотата на усложненията.

- В много редки случаи клипсът **не може да се отдели от катетъра**. Това може да наложи операция с отваряне на гръдния кош.
- В много редки случаи може да се получи **частично или пълно отделяне (миграция) на клипса** от митралните платна, което да доведе до навлизане на

клипса в кръвообращението и блокиране на други съдове. Това може да наложи сърдечна или съдова операция.



- **Сериозното нараняване на митралните платна с руптура** много рядко може да наложи спешна операция.

- В случай на нараняване на сърдечната стена от катетъра, **кръвта може да изтече в перикарда** (перикарден излив, перикардна тампонада), което затруднява сърдечния дебит и ако не бъде отстранен излива, той причинява смущения в кръвообращението. Може да се наложи перикардът да бъде пунктиран или отворен по хирургичен път.

- При нараняване на **кръвоносен съд** от сърдечния катетър може да се наложи хирургично интервенция за зашиване, а вероятно и протезиране на увредения съд.

- В редки случаи се получават **инфекции** на мястото на пункцията или нарушения в заздравяването на раната, които изискват прилагане на

антибиотици или рядко хирургично лечение. Много рядко се наблюдава **животозастрашаващо заразяване на кръвта** (сепсис) с необходимост от интензивно медицинско лечение. Инфекциите, които проникват в сърцето и могат да доведат до възпаление на вътрешната обвивка на сърцето (**ендокардит**), също са много редки.

- В редки случаи на мястото на пункцията може да се образува **съдова торбичка** (аневризма) или **връзка със съседна артерия или вена** (съдова фистула). Ако това усложнение не може да се отстрани чрез лечение с натиск (компресия), трябва да се извърши допълнителна интервенция (напр. Операция или имплантиране на покрит стент).

- **Екстрасистолите** („прескачания на сърцето“) са допълнителни сърдечни удари, които се предизвикват от контакт на катетъра със сърдечната стена. Те са често срещани, но безвредни. Обикновено не се усещат и изчезват веднага след като катетърът достигне крайното си положение.

- Много рядко **в кръвоносен съд попада въздух** (въздушна емболия). Това може да доведе до тежки проблеми с кръвообращението.

- Рядко се стига до образуване на кръвни съсиреци (тромбози) на мястото на пункцията или в катетеризираните кръвоносни съдове, както и разпространението им със запушване (емболия) на кръвоносни съдове (последница напр. от запушване на кръвоносен съд, белодробна емболия, сърдечен удар, инсулт с парализа или загуба на зрението).

- Ако лечението се провежда при употребата на медикаменти **за разреждане на кръвта**, рискът от кървене и следоперативно кървене се увеличава. Възможно е да се появи кървене, дори извън сърцето и съдовете, през които преминават катетрите (напр. в мозъка, което може да доведе до инсулт). Прилагането на антикоагуланта хепарин в редки случаи може да предизвика животозастрашаващо нарушение на кръвосъсирването, хепарин индуцирана тромбоцитопения (НТ II).
- По време на процедурата и в продължение на няколко дни след това е възможно **тежко кървене**, което изисква хирургична хемостаза и/или кръвопреливане. Рискът от предаване на чернодробно възпаление (хепатит) или ХИВ инфекция (СПИН) чрез чужда кръв е изключително малък. След кръвопреливане с контролни лабораторни изследвания може да установи дали, противно на очакванията, е възникнала такава инфекция.
- Сравнително често срещано явление е появата на **хематом** (синина) на мястото на пункцията. То може да доведе до обширно **синьо оцветяване на кожата** и може да изчезне бавно. В много случаи локалното втвърдяване на кожата може да продължи по-дълго време. По принцип не са необходими специални мерки за лечение. В някои случаи може да се наложи хирургично отстраняване на хематома и/или поставяне на дренаж. Обилното кървене се среща много рядко.
- **Алергия/непоносимост** (напр. към латекс, лекарства, анестетици/седативи, евентуално рентгенови контрастни вещества) може да доведе до остър циркулаторен шок, изискващ интензивни медицински мерки. Много рядко се наблюдават сериозни, евентуално необратими увреждания (напр. органна недостатъчност, мозъчно увреждане, парализа). Леките алергични реакции могат да причинят например временно подуване, сърбеж, кихане, кожен обрив, замаяност или повръщане.
- Рядко се срещат **увреждания на кожата/тъканите/нервите**, дължащи се на проникването с устройството във вената в ингвиналната област, и на мерките, съпътстващи интервенцията (напр. инжекции, дезинфекция). Възможни са трайни последици: болка, възпаление, загиване на тъкани, дразнене на вените/възпаление на вените, белези, както и сетивни и функционални увреждания и парализа (например на крайниците).
- Изключително рядко може да се появи траен **оток**, например поради **лимфен застои** в крайника, през който е поставен катетърът. Ако се появи траен лимфен застои или постоянна влажна лимфна фистула, ще е необходимо допълнително лечение.
- След процедурата в **предсърдната преграда остава отвор**, през който е преминал катетърът. Този отвор обикновено заздравява. Ако той е твърде голям или не се затваря спонтанно, може да се постави специално устройство (оклудер, чадърче), което да го затвори.

По време на консултацията лекарят ще Ви обясни по-подробно всички специални рискове във Вашия случай, напр. поради предишни заболявания (напр. Напреднала атеросклероза).

Тъй като предложеното лечение е сравнително нова процедура с ограничен опит от няколко години, все още няма достатъчно дългосрочни резултати за много редки рискове или възможни късни последици, които могат да се установят едва след много години или десетилетия на прилагане на лечението.

Моля, попитайте за всичко, което е важно или неясно за вас по време на консултацията и разговора с лекаря.

Перспективи за успех

В повечето случаи пропускането на митралната клапа може да бъде значително намалено или напълно отстранено. Успешното лечение обаче не може да бъде гарантирано. Дългосрочните проучвания в продължение на 2-5 години показват постоянни резултати. Все още не са налични дългосрочни резултати за повече от 5 години и такива трябва да се изчакат.

В редки случаи затварянето на сърдечната клапа не е успешно, например при наличие на анатомични особености. В този случай с вас трябва да бъдат обсъдени по-нататъшни процедури.

Възможно е процедурата да се повтори или, ако е необходимо, да се помисли за операция.

Указания за поведението

Преди лечението

Моля, представете всички налични медицински удостоверения (напр. за алергия, диабет, употреба на антикоагуланти като Синтром, Маркумар, алергия, пейсмейкър/имплант, предшествващи операции и др.).

За целите на наблюдението първоначално ще останете в интензивното отделение за една нощ, а на следващия ден ще бъдете преместени в нормалното отделение.

Не се натоварвайте през следващите 14 дни след лечението. (напр. не спортувайте, не употребявайте алкохол).

За да се потисне слепването на тромбоцитите (клопидогрел), в продължение на половин година след лечението в допълнение към ацетилсалициловата киселина (ASA) обикновено е необходимо да се приема още едно лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас кои лекарства да приемате и за какъв период от време. Той ще ви каже и кога можете да се върнете на работа.

В случай на определени процедури, които увеличават риска от попадане на бактерии в кръвта, като например стоматологични процедури, трябва да приемате превантивно антибиотици в бъдеще.

По принцип през проследявания период може да се извършват образни изследвания като КАТ и ЯМР.

Амбулаторните прегледи се извършват на редовни регулярни интервали.

Важни въпроси

За да може лекарят да идентифицира навреме източниците на опасност и да оцени по-добре личните рискове, моля, отговорете внимателно на следните въпроси:

Възраст:.....години * Височина:..... см * Тегло:..... кг

Пол:

н = не / д = да

1. Приемате ли **някакви лекарства** (напр. антикоагуланти [напр. н д Синтром, Маркумар, Аспирин], болкоуспокояващи, антидиабетни медикаменти [особено такива, съдържащи метформин], сърдечно-съдови лекарства, хормонални препарати, сънотворни или успокоителни, антихипертензивни лекарства)?

Ако да, какви?

2. Имате ли **алергия** (например към лекарства [напр. антибиотици, аналгин, н д парацетамол], упойващи вещества, рентгеноконтрастни вещества, латекс,

дезинфектанти, йод, пластири, пластмаси)?
Ако да, какви?

3. Имате ли **хранителна алергия**? Н Д
4. Имате ли повишена **склонност към кървене** като често кървене от носа/венците, синини, кървене след операции? Н Д
5. Имате ли кръвни роднини с повишена склонност към кървене? Н Д
6. Имате ли/имали ли сте заболяване на кръвта (напр. анемия, левкемия, множествен миелом, плазмоцитом)? Н Д
Ако да, кое от изброените?.....
7. Преливана ли ви е някога кръв/кръвни съставки (трансфузия)? Н Д
8. Имате ли/имали ли сте инфекциозно заболяване (напр. хепатит, ХИВ/СПИН, менингит, туберкулоза)? Н Д
Ако да, кое?
9. Имало ли е някога запушване на кръвоносен съд поради кръвен съсирек (тромбоза/емболия)? Н Д
10. Имате ли **метаболично заболяване** (например диабет, подагра)? Н Д
Ако да, кое?
11. Имате ли/имали ли сте **заболяване на щитовидната жлеза** (например хипертиреоидизъм, хипотиреоидизъм, гуша, болест на Хашимото)? Н Д
Ако да, кое?
12. Имали ли сте **заболяване на горните коремни органи** (напр. възпаление на черния дроб / хепатит, затлъстяване на черен дроб, цироза, жлъчни колики / камъни, жълтеница, панкреатит)? Н Д
Ако да, кое?
13. Имате ли/имали ли сте **респираторно/белодробно заболяване** (напр. хроничен бронхит, пневмония, бронхиална астма, белодробен метеоризъм, вродени малформации)? Н Д
Ако да, кое?.....
14. Има ли/било ли е заболяване на храносмилателната система (напр. хранопровод, стомах, черва)? Н Д
Ако е така, какво е то?.....
15. Имате ли/имали ли сте заболяване на нервната система (напр. нарушения на походката/парализа, конвулсии [епилепсия], болест на Паркинсон, сензорни нарушения, полиневропатия, болка)? Н Д
Ако да, кое?
16. Имате ли/имали ли сте заболяване или малформация на бъбреците или пикочните органи (напр. бъбречна дисфункция, камъни в бъбреците, хронична инфекция на

пикочните пътища, възпаление на бъбреците, вродена малформация [напр. двоен бъбрек], нарушение на изпразването на пикочния мехур/забавено изпразване на пикочния мехур)?

Ако да, кое?

17. Имали ли сте някога **кървене, дължащо се на заболяване**, напр. заболяване на простатата, язва на стомаха или други подобни?

18. Коригиран ли е вече **сърдечен порок** или извършена ли е **сърдечна операция**? Н Д
Ако да, каква?

19. Има ли **импланти** в тялото (например пейсмейкър, дефибрилатор, сърдечна Н Д
клапа, стент, изкуствена става, силикон, хидрогел, зъби, метал)?
Ако да, какъв?

20. Има ли **планирани хирургични процедури или други лечения** през следващите Н Д
няколко месеца, които биха могли да наложат спиране на приема на лекарства за
разреждане на кръвта (напр. лазерно лечение на очите, ортопедична операция,
лечение на заболяване на простатата, отстраняване на чревни полипи)?

Ако е така, кои са те?.....

Допълнителни въпроси към жените

1. Има ли вероятност да сте **бременна**? Н Д

Потенциални теми за обсъждане при консултацията

(напр. цел на лечението, планиран курс на лечение, алтернативи на лечението, индивидуални рискове и възможни усложнения, специфични странични ефекти на планираните химиотерапевтични лекарства, специфични странични ефекти на контрастното вещество, успех на лечението, вторични интервенции, мерки за проследяване, перспективи за успех, специални въпроси на пациента, възможни недостатъци в случай на отказ/отлагане на лечението, причини за отказ, определяне на способността на непълнолетните да дадат съгласие, законно представителство, пълномощник, случай на настойничество, продължителност на обсъждането)

Само в случай на отказ

Не съм съгласен/а с предложеното лечение. Прочетох и разбрах информационния лист и бях изрично информиран/а, че отказът ми може да доведе до значителни неблагоприятни последици за здравето (напр. по-бързо развитие на сърдечното заболяване).

Място, дата, час

Пациент

Евентуално свидетел

Лекар

Съгласие

Прочетох и разбрах информационния лист. По време на консултацията с д-р _____ бях информиран/а подробно за планираното лечение, алтернативите на лечение, вида и значението на лечението, рисковете и възможните усложнения, перспективите за успех, вероятно необходимите по медицински причини вторични и последващи интервенции, както и за всякакви промени или разширения на лечението, които може да се наложат,

На всички въпроси, които ми се сториха важни, получих изчерпателен и разбираем отговор. Нямам други въпроси, чувствам се достатъчно информиран/а, не се нуждая от допълнително време за размисъл и съм съгласен/на с планираното лечение. Съгласен/на съм също така на всякакви непредвидени, необходими от медицинска гледна точка промени или удължаване на лечението, както и на всякакви допълнителни или последващи мерки.

Ще спазвам инструкциите за поведение.

Получих екземпляр от този формуляр.

Място, дата, час

Пациент, подпис.....

Трите имена

Лекар,

подпис.....

Трите имена

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ ЧРЕЗ ТРАНСКАТЕТЪРНО
ИМПЛАНТИРАНЕ НА АОРТНА ПРОТЕЗА В ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА
БОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ
(Transcatheter Aortic-Valve Implantation-TAVI)**

Правата на пациентите в Република България, съгласно действащото в страната законодателство Ви гарантира следните възможности:

1. Право на достъп до медицинска помощ
2. Пълна информация
3. Право на съгласие (право на самоопределяне, право на автономия)
4. Право на тайна
5. Да приема или отказва посетител, ако е на болнично лечение

Вие имате право да бъдете информиран за заболяването и неговата фаза, съгласно Закона за здравето. Вие избрахте да бъдете пациент на УМБАЛ, Гр. и ще бъдете подробно информиран за всички изследвания, уточняващи Вашата точна диагноза, за рисковете, които крият и начина, по който се извършват. Вие трябва да бъдете обстойно запознат с начините на лечение на заболяването Ви, включително и хирургическо такова, както и за всички вредни последици от прилагането на медикаментозното и хирургическо лечение.

Молим Ви да прочете внимателно написания по-долу текст и при съгласие да подпишете !

Защо имате нужда от лечение с транскатетърноимплантиране на аортна протеза.

При пациенти с тежка аортна стеноза, неподходящи и/или с висок риск за оперативно аортно клапно протезиране, транскатетърното имплантиране на аортна протеза (Transcatheter Aortic-Valve Implantation-TAVI), в сравнение с медикаментозната терапия, води до значително намаляване на общата смъртност. Методът TAVI води до намаление на комбинираната крайна точка, включваща обща смъртност, повторна хоспитализация или сърдечни симптоми.

Всички изброени разяснения нямат за цел да Ви обезпокоят. Те целят Вашата пълна информираност, за да може да вземете решение дали да приемете предложените диагностични и лечебни методи.

Аортната стеноза е заболяване с дълъг латентен период, но с бърза прогресия след изявата на симптомите и 50% леталитет през първите две години, ако не се проведе адекватно лечение.

Хирургичното клапно протезиране редуцира симптоматиката и подобрява преживяемостта, като при липса на сериозни съпътстващи заболявания процедурата се асоциира с ниска оперативна смъртност. Независимо от това, обаче, в клиничната практика близо 30% от пациентите с тежка клинична картина на аортна стеноза не се оперират поради напреднала възраст, левокамерна дисфункция или придружаващи заболявания. Транскатетърното имплантиране на аортна клапа може да се окаже добра алтернатива на тази група болни.

TAVI е нова процедура, при която биологична клапна протеза се имплантира през катетърна система. По данни от различни проучвания, смъртността през първата година при болните след TAVI е около 25 %, но без да е провеждана стандартизация на първичните крайни точки и без участие на контролни групи.

Година след имплантирането на аортната клапа не са регистрирани нарушения на функцията, които да доведат до рестеноза или регургитация.

Този вид процедури представляват най-добрите практики за съвременно лечение на сърдечно-съдовите заболявания/състояния.

Какво представляват ендоваскуларната диагностика и лечение:

След инжекция на локален анестетик в зоната на артериална /венозна пункция миниатюрна тръбичка, наречена катетър ще бъде въведена през артерия/вена на крака и/или на ръката Ви. Катетърът достига до увредената аортна клапа. Провеждат се серия от

снимки с рентгеновия /ангиографски/ апарат като се инжектира контрастна материя. Провежда се балонна дилатация на аортната клапа, след което се имплантира биологична клапна протеза.

В случай на аортни интервенции е възможна употребата на обща анестезия и хирургичен съдов достъп.

Ако сърдечната функция по време на процедурата стане нестабилна е възможно да се имплантира временен кардиостимулатор и/или интрааортна балонна помпа.

В края на процедурата Ви според виждането на лекаря Ви и поред Вашето желание, артерията, от която е осъществен достъпа може да бъде затворена с компресивна превръзка или с устройство, което да я „затвори“ незабавно.

След процедурата Ви ще се налага прием на медикаменти /антиагреганти и антикоагуланти/, които пречат на кръвните клетки да се полепват по импланта и да ги запушват.

Провеждането на ендоваскуларните процедури включва експозиция на ниско количество радиация. Като част от ежедневието всеки човек е изложен на естествената фонова радиация и получава доза от около 2 милисиверта (mSv) на година. Ефективната доза от обичайната ангиография и стентирание е по-малка от 5,5 mSv. Дозата от процедурата е съпоставима с много други рентгенови и нуклеарни медицински изследвания. При подобна доза не са наблюдавани ефекти от радиацията, тъй като са практически неизмерими.

Рискове

При насочването Ви за тази процедура Вашият лекар е преценил ползите и рисковете от нея срещу ползите и рисковете, ако тя не се проведе. Вашият доктор вярва, че крайната полза ще е по-голяма за Вас, ако тя се проведе. Всъщност ендоваскуларната процедура е особена с високата си сложност. Рисковете са високи, ако тя се прави в условията на сърдечен инфаркт или остра исхемия на орган/крайник. Съществуват рискове, асоциирани с тази процедура, които включват, но не са ограничени само в по-долу упоменатите.

Често срещани рискове и усложнения (повече от 5%) включват:

1. Синина на пункционното място.
Ритъмно проводни нарушения, налагащи имплантиране на постоянен ЕКС /пейсмейкър/
2. Загуба на пулса на артерия, от която се извършва процедурата.

Редки рискове и усложнения (1-5%) включват:

- Сърдечни аритмии, нуждаещи се от електрошок за корекция
- Миокарден инфаркт
- Хирургическа корекция на пунктирания за достъп съд

Редки рискове и усложнения (под 1%) включват:

- Спешно имплантиране на временен кардиостимулатор
- Спешна сърдечна/съдова операция, поради усложнения от процедурата
- Реакция към медикаментите срещу съсирването на кръвта, например кръвоизлив
- Реакция към контрастната материя, като например обрив
- Бъбречен или висцеларен инфаркт
- Влошаване на бъбречната функция
- Мозъчен инсулт, който може да бъде и инвалидизиращ
- Алергична реакция към контрастната материя
- Руптура /разкъсване/ на кръвоносен съд/сърдечна стена, налагащ хирургическа корекция и/или кръвопреливане
- Кожни увреди /зачервяване/от лъчението
- Като резултат от процедурата смъртен изход е изключително рядък
- Алергична реакция, ако упойката се наложи да бъде смесена без да има възможност да се даде обяснение за това

Допълнителни рискове за Вас от процедурата

(Попълва се от лекар)

.....
.....
.....

Рискове за Вас, ако не се подложите на процедурата

(Попълва се от лекар)

.....
.....
.....

Анестетици

Процедурата **може** да изисква анестезия

(Лекарят попълва полето по-долу за вида на обсъдената анестезия)

.....
.....
.....

Съгласие от страна на пациента

Аз потвърждавам, че лекарят ми разясни:

- Естеството на моето заболяване/състояние и предлаганата ми процедура, както и допълнителните лечения, ако лекарят ми открие недиагностицирано до момента заболяване или усложнение на досега съществуващото. Разбирам рисковете от процедурата, както и специфичните за мен рискове от нея.
- Обезболяването/анестезията за процедурата. Аз разбирам рисковете от нея, както и специфичните за мен рискове от приложението ѝ.
- Други съществени опции в процедурата и рисковете от тях
- Прогнозата на моето заболяване и рисковете от това да не се проведе процедурата
- Че няма пълна гаранция, че процедурата ще подобри/излекува моето заболяване/състояние, въпреки, че се провежда от квалифицирани специалисти
- Че процедурата може да изисква кръвопреливане
- Че тъкани и кръв могат да бъдат взети от мен с цел поставяне точна диагноза и те ще бъдат съхранявани и съответно унищожени по съответния ред единствено от болницата
- Че ако възникне внезапно живото-заплашващо събитие /алергични, дихателни, кръвни усложнения/, то ще бъде третирано по общите правила за реанимация

- Че лекар, различен от консултиращия ме кардиолог може да участва в процедурата ми. Аз разбирам, че това може и да е лекар, който е в процес на специализация
- Беше ми предоставена възможност да задам въпроси и да изразя загриженост пред моя лекар за моето състояние, предложените ми процедури и рискове от тях, както и от алтернативите за моето лечение. Получих удовлетворяващи ме отговори на зададените от мен въпроси
- Разбирам, че имам правото да променя своето решение по всяко едно време, включително след като съм подписал този документ, дори след дискусията с моя лекар
- Разбирам, че образи или видео могат да бъдат записани като част и по време на моята процедура, като тези образи ще помогнат на моя лекар да ми осигури правилно лечение.

На база на гореописаното изложение

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на пациента:

Подпис:

Дата:

За пациенти, които не могат да вземат самостоятелно решение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на представител/свидетел:.....

Подпис:

Дата:

Заявление на лекаря:

Аз разясних на пациента и неговите представители всички ползи и рискове от предстоящата процедура и считам, че пациентът/ неговият представител разбраха същността на информацията.

Име на лекаря:

Подпис:

Дата:

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ЕНДОВАСКУЛАРНА ПРОЦЕДУРА
(ЗА ПРИЛАГАНЕ НА МИ ОТ ГРУПА 15 – ПОДГРУПИ 15.1; 15.2; 15.3 И 15.4)**

Уважаема/и Г-жо/ Г-не,

С този документ Ви предоставяме основна информация във връзка с предстоящата Ви процедура.

Ендоваскуларното лечение („ендо“ – вътре; „васкуларно“ - съдово), т.е. „вътресъдово“ лечение представлява алтернативен метод за лечение на някои съдови заболявания на мозъка (аневризми, артерио-венозни малформации, артерио-венозни фистули), като целта е чрез поставяне на имплант (койл, стент и др.) увреденият участък на кръвоносния съд да бъде изолиран от кръвообращението и по този начин да бъде намален рискът от мозъчен кръвоизлив.

Процедурата се осъществява под обща анестезия – Вие няма да бъдете в съзнание и няма да си я спомняте. Пунктира се бедрената артерия в слабинната гънка и със специален тънък катетър, под рентгенов контрол, и с помощта на контрастно вещество, се достига до кръвоносните съдове на мозъка и до увредения съдов участък (аневризма, артерио-венозна малформация, артерио-венозна фистула). В увредения участък под рентгенов контрол се въвеждат импланти.

Имплантите могат да бъдат:

- ✓ Койл – хидрофобна „пружинка“, която се навива в съда, предизвиква тромбоза и по този начин изолира аневризмата от кръвообращението и намалява риска от кървене;
- ✓ Стент – тръбичка която се поставя в лумена (отвора) на кръвоносния съд и насочва кръвния ток, така че той да не преминава към съдовата малформация (съдовото увреждане), като по този начин намалява риска от кървене;
- ✓ Течен емболизационен материал – течност, която бързо предизвиква тромбоза на предварително планиран участък от патологичния съд, с което се намалява риска от кървене.

Всички използвани импланти са преминали множество стадии на проучване и са одобрени за употреба от Световната Здравна Организация, както и от българската комисия за контрол на медицинските изделия.

Когато се събудите от анестезия, ще имате оставена игла („дезиле“) в слабинната гънка, която няма да предизвиква дискомфорт. Много е важно да не движите този крак и да следвате инструкциите на медицинския персонал. Дезилето се сваля няколко часа след процедурата, като след свалянето му, ще бъдете с компресивна превръзка за 6 часа, като през това време също не трябва да движите крака.

След свалянето на превръзката можете да започнете стандартно раздвижване според инструкциите на медицинския рехабилитатор.

Възможни усложнения:

1. Възможно е по време на процедурата да се получи остро кървене или спазъм (свиване) на патологично увредения или друг мозъчен съд, което да наложи преминаване по спешност към осъществяване на открита оперативна процедура. Решението за преминаване към открита операция при животозастрашаващи операции се взема от лекар – специалист по неврохирургия;

2. Съществува вероятност при поставяне на импланта, той да се „откъсне“ неправилно и да се премести на друго място. Тогава също ще бъде необходимо да се предприеме отворено оперативно лечение;

3. Съществува риск от силно кървене и остра кръвозагуба от мястото, където е прободена бедрената артерия, което може да доведе и до смърт. Затова е изключително важно да изпълнявате точно инструкциите на медицинския персонал при премахване на дезилето;

4. Съществува риск от настъпване на тромбози на съдовете, през които преминава ендоваскуларния катетър, както и на пунктираната бедрена артерия. За предотвратяване на този риск стандартно по време на процедурата се прилагат антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването);

5. Съществува минимален риск от инфекция, затова по време на процедурата профилактично се поставя антибиотик,

6. Отделението по ендоваскуларна хирургия е под постоянен видеоконтрол.

Аз,

долуподписаната/долуподписаният

.....
...

с ЕГН
(ЛНЧ).....

настойник/попечител/роднина

на.....
.....

с ЕГН
(ЛНЧ).....

Подпис

Декларирам, че съм информиран подробно и съм разбрал/а дадената ми информация и давам съгласието си да ми бъде приложено предложеното лечение.

С горното се доверявам на преценката и решенията на лекуващите ме специалисти и ги упълномощавам да вземат допълнителни и необходими по тяхна преценка решения при възникване на спешни и повратни моменти в хода на лечението ми. Разбирам, че при лечението съществува възможност за възникване на усложнения, които могат да доведат до неблагоприятен изход. Наясно съм, че не могат да ми бъдат гаранции за лечението ми.

Давам съгласието си да бъде направен видеозапис на направената ми ангиография/ ендоваскуларна процедура.

Подпис:.....

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ПРИ ИМПЛАНТИРАНЕ НА СИСТЕМИ ЗА
САКРАЛНА НЕВРОМОДУЛАЦИЯ ПОПОВОД НАРУШЕНИЯ В
УРИНИРАНЕТО (СНМ)**

Информация за пациента

Правата на пациентите в Република България, съгласно действащото в страната законодателство Ви гарантира следните възможности:

1. Право на достъп до медицинска помощ
2. Пълна информация
3. Право на съгласие (право на самоопределяне, право на автономия)
4. Право на тайна
5. Да приема или отказва посетител, ако е на болнично лечение

Вие имате право да бъдете информиран за заболяването и неговата фаза, съгласно Закона за здравето. Вие избрахте да бъдете пациент на УМБАЛ, Гр. и ще бъдете подробно информиран за всички изследвания, уточняващи Вашата точна диагноза, за рисковете, които крият и начина, по който се извършват. Вие трябва да бъдете обстойно запознат с начините на лечение на заболяването Ви, включително и хирургическо такова, както и за всички вредни последици от прилагането на медикаментозното и хирургическо лечение.

Молим Ви да прочете внимателно написания по-долу текст и при съгласие да подпишете !

Кога се използва и защо имате нужда от Сакрална невромодуляция (СНМ)

Сакралната невромодуляция е приложима в лечението на два типа нарушения в уринирането:

» Някои форми на затруднено задържане на урината. Симптомите на неотложна нужда от често уриниране (понякога придружени с неволно изпукане на урината) са обединени като Синдром на свръхактивния пикочен мехур (СПМ)

» Някои форми на затруднено изпразване на пикочния мехур (задръжка на урината или болка при уриниране, при липса на анатомично препятствие)

Тези нарушения могат да бъдат изолирани (т.е. без да са свързани с наличието на друго заболяване), да бъдат причинени от заболявания на пикочо-отделителната система, или понякога да са проява на заболявания на нервната система.

Диагностичните процедури, предприети от лекуващият Ви уролог (самостоятелно или в екип с други специалисти) ще позволят точното определяне на Вашия проблем, въз основа на което ще Ви бъде предложено съответно лечение. В някои случаи това може да бъде сакралната невромодуляция (СНМ).

Анатомична основа

Пикочния мехур има две функции

» Резервоарна – да съхранява урината, която се произвежда от бъбреците, по предвидим, сигурен начин (без изпускане), като поддържа усещане за физиологичен комфорт (постепенно нарастване на чувството за пълнота), с достатъчен капацитет (за да не се изпразва прекалено често)

» Втората функция е да се изпразва бързо, цялостно и под волеви контрол

Уретрата е канала през който се изпразва пикочния мехур. Той е заобиколен от мускулна структура, която се нарича сфинктер и е способна активно да отваря или да затваря уретрата.

Пикочния мехур функционира координирано със сфинктера на уретрата. Тази координация и волеви контрол на уринирането са възможни благодарение на нервните, които свързват уретрата и пикочния мехур с централната нервна система (гръбначен мозък, главен мозък).

Когато тази координация е нарушена, се нарушава и функционирането на долните пикочни пътища – чести позиви, съпроводени с императивност, изпускания на урина, или затруднения с изпразването на мехура.

Хирургична техника

Импантирането на сакралния невромодулятор се извършва в болнична среда в операционен блок, под обща или локална анестезия.

Ще бъдете разположен/а по корем и хирургът ще убоде с игла целевата зона в горната част на седалището.

След поставянето на електрода, свързващият го кабел ще бъде разположен под кожата, като ще излезе в горната част на седалището – вляво или в дясно. Този кабел ще бъде впоследствие свързан с постоянния имплантиран генератор.

По време на стимулирането ще усещате чувство за мравучкане в перинеалната област и/или върху крака с усещане за ритмични контракции на нуса. Наличието на тези импулси е проява на правилното функциониране на стимулатора и не трябва да Ви плаши.

» Средна продължителност на процедурата:

Поставянето на електрода: 45-60 минути

Поставяне на генератора: 20-30 мин.

При нужда от експлантация на стимулационната система или подмяна на някой от компонентите ѝ: 60-80 мин.

Какво трябва да спазвате

» След хирургичната имплантация, оперативната рана ще трябва да бъде превързвана ежедневно или веднъж на два дни, което се извършва от лекар или подготвена медицинска сестра.

» Трябва да избягвате къпането, съчетано със значимо мокрене (възможно е обмиване с душ, без да се допуска овлажняване на превръзката) през първите 15 дни след интервенцията. Плуването е противопоказано за около месец след процедурата. Ако раната не е затворена, мокренето остава забранено.

» През първия месец след имплантацията се препоръчва да не спортувате. В последствие може да възстановите обичайните си навици.

» Желателно е в първите 15 дни след имплантацията да се въздържате от активна сексуална дейност. Впоследствие не се налага никаква модификация на сексуалната активност.

» След имплантацията, моля да не посещавате парна баня, сауна или джакузи, с оглед повишената температура и влажността и вибрациите на околната среда, които биха могли да повлияят на нормалното функциониране на импланта.

Контролни прегледи

След имплантирането на модулятора, ще имате насрочен постоперативен контролен преглед (в период между 1-3 месеца). В следствие ще трябва да се явявате на периодични консултации на редовни интервали (1-път годишно) за потвърждаване на доброто функциониране на апарата и оценка ефективността на терапията.

Рискове и усложнения

» При жените, СНМ е противопоказана при наличие на бременност. В случай на желание за бременност, е необходимо да се дезактивира стимулатора по време на забременяването и по време на бременността, и да се реактивира след раждането. Кърменето не е противопоказание за СНМ.

» Ако Ви се наложи лечение от кинезитерапевт или физиотерапевт, трябва да се знае, че прилагането на различни токове е забранено, поради риска от възникване на електрически полета, които могат да доведат до изгаряния.

» СНМ може да интерферира с други имплантирани стимулатори (сърдечен пейсмейкър, мозъчен стимулатор). Необходимо е да предупредите Вашия уролог, ако имате имплантирано подобно устройство.

» Ще имате метално чуждо тяло във Вашия организъм, което е способно да включи алармена инсталация при преминаване през контролирани зони (летища, големи магазини). Вашият лекар ще Ви даде карта за потвърждаване на наличието на медицински имплант, което ще позволи да бъдете проверявани при специален режим.

» Сакралният невромодулятор представлява устройство, генериращо електрически импулси. Поставянето му в условията на мощно магнитно поле от апаратите за Магнитно резонансно изследване, може да доведе до сериозни наранявания или изгаряне на пациента, или увреда на импланта. До настоящия момент се счита, че, ако имате имплантиран СНМ от типа Interstim II model 3058, или Intrstim model 3023, ЯМР изследване може да бъде осъществено само на глава, с апарат с мощност 1,5 T, при строго определени параметри на изследването. Моля винаги обсъждайте с Вашия рентгенолог наличието на имплантирано устройство и изисквайте придържането към най-актуалните за момента инструкции за изследването, които можете да намерите на интернет страницата на Medtronic.

» Много рядко, СНМ може да се съпровожда от болки (локални в мястото на импланта, перинеални или в краката), които може да намалят при промяна в параметрите на стимулатора.

» Изключително рядко, СНМ може да се усложни с развитието на локална инфекция или изтичане на серозна течност, които обичайно се овладяват с подходящо антибиотично лечение, но в редки случаи може да наложат експлантация на материала.

» Възможно е, макар и рядко, в хода на адекватното функциониране на модулятора, да настъпи разместване на стимулационния електрод, или увреда на стимулационното устройство, или свързващия кабел. Успешното лечение в тази ситуация може да наложи подмяна на стимулационния електрод, или увреденото устройство.

» Енергията на невромодулятора не е вечна. Продължителността на батерията зависи от честотата и интензивността на стимулацията. Като цяло, тя е около 5

години. След този период следва да се смени батерията (но не и стимулационния електрод).

На база на гореописаното изложение

Аз желая да ми бъде проведена процедурата
Запознат съм с информацията в представения документ относно извършването на Сакрална невромодуляция. Наясно съм с възможните рискове, усложнения и необходимостта от постоперативно спазване на определен режим. Потвърждавам съгласието си за извършването на имплантационната процедура.

Име на пациента:

Подпис:

Дата:

За пациенти, които не могат да вземат самостоятелно решение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на представител/свидетел:.....

Подпис:

Дата:

Заявление на лекаря:

Аз разясних на пациента и неговите представители всички ползи и рискове от предстоящата процедура и считам, че пациентът/ неговият представител разбраха същността на информацията.

Име на лекаря:

Подпис:

Дата:

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ПРИ ИМПЛАНТИРАНЕ НА СИСТЕМА ЗА
ДЪЛБОКА МОЗЪЧНА СТИМУЛАЦИЯ (ДМС) ПРИ ПАЦИЕНТИ С
ДВИГАТЕЛНИ РАЗСТРОЙСТВА**

Информация за пациента

Правата на пациентите в Република България, съгласно действащото в страната законодателство Ви гарантира следните възможности:

Право на достъп до медицинска помощ

Пълна информация

Право на съгласие (право на самоопределяне, право на автономия)

Право на тайна

Да приема или отказва посетител, ако е на болнично лечение

Вие имате право да бъдете информиран за заболяването и неговата фаза, съгласно Закона за здравето. Вие избрахте да бъдете пациент на

.....

и ще бъдете подробно информиран за всички изследвания, уточняващи Вашата точна диагноза, за рисковете, които крият и начина, по който се извършват. Вие трябва да бъдете обстойно запознат с начините на лечение на заболяването Ви, включително и хирургическо такова, както и за всички вредни последици от прилагането на медикаментозното и хирургическо лечение.

Молим Ви да прочете внимателно написания по-долу текст и при съгласие да подпишете !

Кога се използва и защо имате нужда от Дълбока мозъчна стимулация (ДМС).

Дълбоката мозъчна стимулация е метод за лечение на напреднала болест на Паркинсон, когато ефектът от медикаментозната терапия е незадоволителен. Пациентите, подходящи за ДМС имат редуване на OFF- и ON- периоди и често страдат от неконтролируеми движения (дискинезии), след прием на лекарства за болест на Паркинсон. Задължително условие е пациентът да не страда от психиатрично заболяване и да няма тежки когнитивни увреждания (деменция).

Анатомична основа

Контролът на движенията при човека се осъществява от множество корови и подкорови центрове в мозъка, свързани помежду си. Подкоровите центрове представляват сгрупвания от нервни клетки, наречени „мозъчни ядра“ с размер от няколко милиметра до няколко сантиметра. При различните заболявания протичащи с двигателни нарушения (болест на Паркинсон, дистонии, есенциален тремор, тремор на Холмс, хорея на Хънтингтон) се засягат различни мозъчни ядра. Чрез дълбоката мозъчна стимулация се имплантират електроди в точно определени мозъчни ядра и чрез въздействието на електрическа стимулация върху тях се постига облекчаване на симптомите на болестта.

Хирургична техника

Оперативната процедура се състои от 3 етапа:

Първият етап е подготвителният етап, по време на който на главата на пациента се фиксира стереотаксична рамка посредством стерилни винтове. Процедурата се прави под местна анестезия, като може да е свързана с краткотрайни

неприятни усещания като убождане за поставяне на местната анестезия и чувство за стягане в главата. След това на пациента се прави компютърна томография на глава и се извършва планиране на процедурата – посредством обработка на предварително направената магнитно-резонансна томография на глава със специален софтуер се идентифицират определените мозъчни ядра и се определя най-оптималния и безопасен начин за имплантиране на електродите в тях.

Вторият етап е имплантация на дълбоките електроди. Той се осъществява в операционна зала в условия на пълна стерилност, най-често под обща анестезия (в отделни случаи по преценка на неврохирурга е възможно тази процедура да се прави под местна анестезия). През 2 малки отвори с диаметър 14 мм, посредством стереотаксичната невронавигационна система и под рентгенов контрол електродите за ДМС се имплантират в предварително определените мозъчни ядра. Извършва се тестова електростимулация за потвърждаване на правилното им позициониране и се зашиват оперативните рани.

Третият етап е имплантация на вътрешния пулсов генератор – устройството, което подава електрически ток за стимулацията. Процедурата се извършва под обща анестезия, в операционна зала, най-често непосредствено след втория етап, но е възможно и осъществяването ѝ няколко дни по-късно. Вътрешният пулсов генератор се имплантира в гръдната област, най-често вляво, подкожно, след което се свързва с дълбоките електроди посредством подкожни удължителни кабели.

» Средна продължителност на процедурата:

Подготвителен етап: 60-90 минути

Имплантация на електродите: 90 - 120 мин.

Имплантация на вътрешния пулсов генератор – 40-60 мин.

Какво трябва да спазвате

» След хирургичната имплантация, оперативните рани ще бъдат превързвани на първия ден от операцията, а конците ще бъдат свалени между 7-ми и 10-ти ден от операцията.

» През първите 10 дни след интервенцията трябва да избягвате къпането над нивото на гърдите поради риск от овлажняване на превръзките и увеличаване риска от инфекция. Плуването е противопоказано за около месец след процедурата.

» През първия месец след имплантацията се препоръчва да не спортувате. В последствие може да възстановите обичайните си навици без съществени ограничения.

» През първия месец след имплантацията, моля да не посещавате парна баня, сауна или джакузи, с оглед повишената температура и влажността и вибрациите на околната среда, които биха могли да повлияят на нормалното функциониране на импланта.

» В случай на нужда от осъществяване на магнитно-резонансна томография, е необходимо стимулаторът да бъде изключен по време на извършване на изследването. В такава ситуация се препоръчва да се свържете с лекуващия Ви неврохирург за консултация и да предупредите специалистът по образна диагностика, извършващ образното изследване.

Контролни прегледи

След имплантирането на модулятора, ще имате насрочен контролен преглед около 2-3 седмици след оперативната интервенция за прецизна настройка на параметрите на стимулацията. След това контролните прегледи ще се извършват през различни интервали в зависимост от състоянието и оплакванията, без ограничения в броя и честотата им.

Рискове и усложнения

» Много рядко (около 1%), може да се развие локална инфекция, която обичайно се овладява с подходящо антибиотично лечение, но в някои случаи може да наложи експлантация на имплантите.

» Много рядко (0.1-1%) при използваната от нас техника може да възникне следоперативен хематом, който в мнозинството от случаите преминава спонтанно. В изключително редки случаи (<0.1%) може да се наложи хирургична евакуация на този хематом.

» При по-възрастните пациенти са възможни периоди на обърканост предимно в резултат на общата анестезия, които са обикновено преходни и отминават спонтанно за около една седмица.

» Ако Ви се наложи лечение от кинезитерапевт или физиотерапевт, трябва да се знае, че прилагането на различни токове е забранено, поради риска от възникване на електрически полета, които могат да доведат до изгаряния.

» ДМС може да интерферира с други имплантирани стимулатори (сърдечен пейсмейкър). Необходимо е да предупредите Вашия неврохирург, ако имате имплантирано такова средство.

» Ще имате метално чуждо тяло във Вашия организъм, което е способно да включи алармена инсталация при преминаване през контролирани зони (летища, големи магазини). Вашият лекар ще Ви даде карта за потвърждаване на наличието на медицински имплант, което ще позволи да бъдете проверявани при специален режим.

» Възможно е, макар и рядко, в хода на адекватното функциониране на модулатора, да настъпи увреда на стимулационното устройство, или свързващия кабел. Успешното лечение в тази ситуация може да наложи подмяна на стимулационния електрод, или увреденото устройство.

» Продължителността на живот на батерията на вътрешния пулсов генератор зависи от честотата и интензивността на стимулацията. Като цяло, тя е около 4 години за презареждащите се батерии и между 16 и 25 години в зависимост от модела на презареждащите се батерии. След този период следва да се смени батерията (но не и стимулационния електрод), което е значително по-лесна процедура и е само на нивото на подкожието в подключичната област.

На база на гореописаното изложение

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Запознат съм с информацията в представения документ относно ползата от извършването на Дълбока мозъчна стимулация. Наясно съм с възможните рискове, усложнения и необходимостта от постоперативно спазване на определен режим. Потвърждавам съгласието си за извършването на имплантационната процедура.

Име на пациента:

Подпис:

Дата:

За пациенти, които не могат да вземат самостоятелно решение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на представител/свидетел:.....

Подпис:

Дата:

Заявление на лекаря:

Аз разясних на пациента и неговите представители всички ползи и рискове от предстоящата процедура и считам, че пациентът/ неговият представител разбраха същността на информацията.

Име на лекаря:

Подпис:

Дата:

**ДЕКЛАРАЦИЯ
ЗА
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ПРИ ИМПЛАНТИРАНЕ НА СИСТЕМА ЗА СТИМУЛАЦИЯ НА ВАГУСОВИЯ
НЕРВ ПРИ ПАЦИЕНТИ С МЕДИКАМЕНТОЗНО РЕЗИСТЕНТНА
ЕПИЛЕПСИЯ**

Информация за пациента

Правата на пациентите в Република България, съгласно действащото в страната законодателство Ви гарантира следните възможности:

Право на достъп до медицинска помощ

Пълна информация

Право на съгласие (право на самоопределяне, право на автономия)

Право на тайна

Да приема или отказва посетител, ако е на болнично лечение

Вие имате право да бъдете информиран за заболяването и неговата фаза, съгласно Закона за здравето, Вие избрахте да бъдете пациент на

.....
и ще бъдете подробно информиран за всички изследвания, уточняващи Вашата точна диагноза, за рисковете, които крият и начина, по който се извършват. Вие трябва да бъдете обстойно запознат с начините на лечение на заболяването Ви, включително и хирургическо такова, както и за всички вредни последици от прилагането на медикаментозното и хирургическо лечение.

Молим Ви да прочетете внимателно написания по-долу текст и при съгласие да подпишете!

Кога се използва и защо имате нужда от Стимулация на Вагусовия нерв (ВНС).

Стимулацията на вагусовия нерв е метод за лечение при пациенти с фармакорезистентна епилепсия, когато ефектът от медикаментозната терапия е незадоволителен и когато няма възможност за резециране на епилептогенната зона. Пациентите подходящи за ВНС трябва да са изследвани в център за епилепсия поне с видео-ЕЕГ и МРТ, а някои случаи и с ПЕТ, СПЕКТ и инвазивно ЕЕГ с цел изключване на възможност за друго хирургическо лечение.

Най-честите индикации са фармакорезистентните генерализирани или мултифокални пристъпи, но този метод се прилага и при фокални епилепсии, чиито епилептогенни зони са разположени във функционално важни зони на мозъка или фокалната резекция е с незадоволителен ефект.

Контраиндицирани са пациенти, които са с хронични психотични състояния, умствена недостатъчност с IQ<70 или с висок оперативен риск поради увреден соматичен статус.

Анатомична основа

Механизмът на действие се състои в извършването на хронична електрична стимулация на левия вагусов нерв, в неговата шийна част – 24h/24h, интермитентно (30 секунди всеки 5 минути), с честота 30 Hz, продължителност 500 микросекунди и интензитет от 0.25 до 2.5 mA.

Стимулацията му предизвиква десинхронизация на ЕЕГ активности най-вече на ниво хипокампадна формация, амигдалоидни ядра, таламус и малък мозък.

Първата имплантация при човек е извършена през 1988 г. Оттогава стимулацията на вагусовия нерв се прилага като допълнително лечение при пациенти с фармакорезистентна епилепсия, при които е невъзможна резекцията на епилептогенното огнище.

Хирургична техника

Хирургичната техника на поставяне на електрода е сравнително проста. Кожният разрез е хоризонтален или вертикален, с дължина около 5 см., центриран на нивото на пресечната точка на крико- тироидното пространство и предния ръб на *musculus sternocleidomastoideus*. След прерязване на платизмата и дисециране се достига до съдовонервния сноп, съдържащ дисталната част на каротидната артерия и югуларната вена. В някои случаи се налага лигатура и прерязване на лицевата вена или на горните тиреоидни вени, вливащи се в югуларната вена. Достига се до съдовонервния сноп, където най- повърхностно е разположена вътрешната югуларна вена. Дисекцията продължава върху медиалната и страна, при което се достига до каротидната артерия. Дисецира се между артерията и вената с цел да се намери ствола на вагусовия нерв, разположен между и зад тях. Често, преди да се достигне до ствола на вагусовия нерв, се открива негово шийно сърдечно клонче, което е със значително по- малки размери от основния ствол. Вагусовият нерв трябва да бъде освободен на протежение от около 3 см. и повдигнат върху две еластични държалки. Следва поставянето на електродния комплекс, който се състои от два спираловидни електрода и една допълнително прикрепяща спирала. След това се извършва тунелизиране и през аксиларна инцизия се поставя генератора на хроничната стимулация.

Какво трябва да спазвате

» След хирургичната имплантация, оперативните рани ще бъдат превързвани на първия ден от операцията, а конците ще бъдат свалени между 7- ми и 10- ти ден от операцията.

» През първите 10 дни след интервенцията трябва да избягвате къпането над нивото на гърдите, поради риск от овлажняване на превръзките и увеличаване риска от инфекция. Плуването е противопоказано за около месец след процедурата.

» През първия месец след имплантацията се препоръчва да не спортувате. Впоследствие може да възстановите обичайните си навици без съществени ограничения.

» През първия месец след имплантацията моля, да не посещавате парна баня, сауна или джакузи, с оглед повишената температура и влажността и вибрациите на околната среда, които биха могли да повлияят на нормалното функциониране на импланта.

» В случай на нужда от осъществяване на магнитно- резонансна томография, е необходимо стимулаторът да бъде изключен по време на извършване на изследването. В такава ситуация се препоръчва да се свържете с лекуващия Ви неврохирург за консултация и да предупредите специалистът по образна диагностика, извършващ образното изследване.

Контролни прегледи

След имплантирането на модулятора, ще имате насрочен контролен преглед около 2-3 седмици след оперативната интервенция за прецизна настройка на параметрите на стимулацията. След това контролните прегледи ще се извършват през различни интервали в зависимост от състоянието и оплакванията, без ограничения в броя и честотата им.

Рискове и усложнения

Ако Ви се наложи лечение от кинезитерапевт или физиотерапевт, трябва да се знае, че прилагането на различни токове е забранено, поради риск от възникване на електрически полета, които могат да доведат до изгаряния.

ВНС може да интерферира с други имплантирани стимулатори (сърдечен пейсмейкър). Необходимо е да предупредите Вашия неврохирург, ако имате имплантирано такова средство.

Ще имате метално чуждо тяло във Вашия организъм, което е способно да включи алармена инсталация при преминаване през контролирани зони (летища, големи магазини). Вашият лекар ще Ви даде карта за потвърждаване на наличието на медицински имплант, което ще позволи да бъдете проверявани при специален режим.

Изключително рядко (около 1%) може да се развие локална инфекция, която обичайно се овладява с подходящо антибиотично лечение, но в някои случаи може да наложи експлантация на имплантите.

Възможно е, макар и рядко, в хода на адекватното функциониране на модулятора, да настъпи увреда на стимулационното устройство или свързващия кабел. Успешното лечение в тази ситуация може да наложи подмяна на стимулационния електрод или увреденото устройство.

Продължителността на живота на батерията на вътрешния пулсов генератор зависи от честотата и интензивността на стимулацията. Като цяло, тя е около 5-6 години. След този период следва да се смени батерията (но не и стимулационния електрод), което е значително по-лесна процедура и е само на нивото на подкожието в подключичната област.

На база на гореописаното изложение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата.

Запознат съм с информацията в представения документ относно ползата от извършването на вагусова стимулация. Наясно съм с възможните рискове, усложнения и необходимостта от постоперативно спазване на определен режим. Потвърждавам съгласието си за извършването на имплантационната процедура.

Име на пациента:

Подпис:

Дата:

За пациенти, които не могат да вземат самостоятелно решение:

Аз желая да ми бъде проведена процедурата

Име на представител/свидетел:.....

Подпис:

Дата:

Заявление на лекаря:

Аз разясних на пациента и неговите представители всички ползи и рискове от предстоящата процедура и считам, че пациентът/ неговият представител разбраха същността на информацията.

Име на лекаря:

Подпис:

Дата:

Информирано съгласие за имплантиране на стимулация на гръбначния мозък (СГМ):

Това информирано съгласие има за цел да ви информира за особеностите на хирургическата интервенция, ползите и рисковете от поставянето на система за гръбначно-мозъчна стимулация.

Хирургична техника:

Системата за СГМ се състои от три основни части: стимулиращ електрод, който се поставя върху обвивката на гръбначния мозък (епидурално), вътрешен генератор на импулси, който се поставя подкожно в областта на коремната стена и удължител, който свързва първите два компонента. Епидуралният електрод може да бъде поставен през кожата, с игла или чрез малка оперативна интервенция. Позициониране на електрода се извършва под флуороскопия (рентгенова снимка).

След имплантирането на електрода следва период на стимулация с външен генератор за да се установи дали ефектът на СГМ е задоволителен за пациента. Обикновено стимулацията предизвиква приятно усещане в областта, където преди стимулацията е била локализирана болката. При успешна тестова стимулация се пристъпва към имплантиране на вътрешния пулсов генератор и удължителя, който свързва електрода с генератора.

Генераторът на импулси може да се нуждае от смяна с течение на времето. Животът на батерията на генератора зависи от настройките и часовете на ден, в които се използва стимулатора. Смяната на батерията представлява смяна на целия генератор и е малка хирургична процедура, която обикновено се извършва амбулаторно. Използването на генератори със зареждаща се батерия позволява значително удължаване на живота на батерията.

Ползи от поставяне на система за гръбначно-мозъчна стимулация

1. Стимулирането на гръбначния мозък може да намали, но обикновено не премахва напълно болката. Около 50% от пациентите получават поне 50% трайно намаление на болката и могат да бъдат оценени като успешни. Трябва да се има предвид, че намаление на болката по време на тестовия период се наблюдава при 70% от пациентите, но траен ефект се наблюдава при по-малък процент. Стимулацията влияе на механизма на предаване на болката, но не премахва нейния основен източник.

2. Стимулирането на гръбначния мозък е метод на лечение на хроничната болка, когато методите премахващи източника на болката са неефективни или неприложими.

3. След поставянето на СГМ е необходимо ограничаване на някои дейности за два месеца след операцията като повдигане на ръце над главата, усукване, огъване или разтягане на тялото в кръста, повдигане на предмети с тегло повече от 3 килограма.

Рискове от поставяне на система за гръбначно-мозъчна стимулация

Всяка хирургична процедура има рискове и това включва както имплантирането на електрод за пробната стимулация, така и имплантирането на постоянния стимулатор. Някои от тези усложнения може да бъдат животозастрашаващи и да причинят дори смърт. Най-честите усложнения са:

- Кръвоизлив в <1%.: епидурален, но е възможно и инрадурален или на мястото на имплантиране на генератора. Епидуралният кръвоизлив може да причини натиск върху гръбначния мозък и да доведе до загуба на неврологична функция.
- Инфекция: 4-5%
- Преместване или счупване на стимулиращия електрод: 5-10%
- Болка на мястото на имплантиране на системата: 10%

Особености на системата за гръбначно-мозъчна стимулация

Повечето устройства са съвместими с магнитен-резонанс, но могат да изискват специални настройки преди осъществяването на такъв.

Необходимо е носенето на специален паспорт на системата, което е от особено значение при пътуване или при необходимост от спешна помощ.

Име на пациента:

Дата:

Подпис:

Индикации за TAVI

Аспекти, които експертът трябва да вземе под внимание при вземането на решение между SAVR и TAVI при пациенти с тежка аортна стеноза и повишен хирургичен риск (според клиничното ръководство на Европейското дружество по кардиология/Европейско дружество по кардиоторакална хирургия/ 2018год.). Да се отбележи валидното:

	В полза на TAVI	В полза на SAVR
Клинични характеристики		
STS/EuroSCORE II < 4% (logistic EuroSCORE I < 10%)		+
STS/EuroSCORE II > 4% (logistic EuroSCORE I > 10%)	+	
Наличие на значима коморбидност (Неадекватно отразена в скорвете)	+	
Възраст под 75 г		+
Възраст над 75 г	+	
Предходна кардиохирургия	+	
Frailty	+	
Ограничена подвижност и условия които могат да повлияят на процеса на рехабилитация след процедурата	+	
Съмнение за ендокардит		+
Анатомични и технически аспекти	В полза на TAVI	В полза на SAVR
Подходящ трансфеморален достъп за TAVI	+	
Неблагоприятен(друг) достъп за TAVI		+
Последствия от торакално лъчелечение	+	
Порцеланова аорта	+	
Наличие на работещ байпас с риск от стернотомия	+	
Очаквано несъответствие протеза/пациент	+	
Изразена гръдна деформация или сколиоза	+	
Късо разстояние между коронарните остии и аортният анулус		+
Размер на аортният анулус извън обхвата за TAVI		+
Морфология на аортния корен неблагоприятен за TAVI		+
Морфология (бикуспидия, вид и степен на калцификация неблагоприятен за TAVI)		+
Наличие на тромб в аортата или ЛК		+
Общ сбор		

Сърдечно състояние в допълнение към аортна стеноза които изискват съпътстваща интервенция	В полза на TAVI	В полза на SAVR
Значима коронарна болест изискваща реваскуларизация чрез АКБ		+
Значима първична митрална клапна болест която трябва да бъде лекувана хирургично		+
Значима трикуспидална клапна болест		+
Аневризма на възходящата аорта		+
Септална хипертрофия изискваща миомектомия		+
Общ сбор		

Индикации за TEVAR

Аспекти, които експертът трябва да вземе под внимание при вземането на решение при пациенти с аневризма на гръдната аорта при определяне типа лечение (според клиничното ръководство на Европейското дружество по кардиология 2014год, European Heart Journal (2014) 35, 2873–2926 doi:10.1093/eurheartj/ehu281).

Да се отбележи валидното:

	В полза на TEVAR	В полза на SAR
Клинични характеристики		
STS/EuroSCORE II < 4% (logistic EuroSCORE I < 10%)		+
STS/EuroSCORE II > 4% (logistic EuroSCORE I > 10%)	+	
Наличие на значима коморбидност (Неадекватно отразена в скоровеите)	+	
Възраст над 80 год.	+	
Аневризма на асцендентната аорта > 55мм		+
Аневризма на асцендентната аорта > 50мм при пациенти със синдром на Марфан и други еластопатии		+
Аневризма на асцендентната аорта > 45мм при жени в детеродна възраст		+
Аневризма на аортната дъга	+/-	+/-
Аневризма на десцендентната аорта > 55мм	+	
Предходна кардиохирургия, най-често се обсъжда TEVAR или хибриден подход	+/-	+/-
Frailty	+	
Ограничена подвижност и условия които могат да повлияят на процеса на рехабилитация след процедурата	+	
Генетични нарушения свързани със слабост на съединителната тъкан (Марфан, Елерс/Данлос, Лоес-Диц)		+
Анатомични и технически аспекти	В полза на TEVAR	В полза на SAR
Подходящ трансфеморален достъп за TEVAR	+	
Неблагоприятен феморален (и друг) съдов достъп за TEVAR		+
Тромбоза (оклузия) на абдоминалната аорта		+
Екстремна тортуозност на илиофеморалния сегмент		+
Екстремна тортуозност на дисталната десцендентна аорта		+
Последствия от торакално лъчелечение	+	
Порцеланова аорта	+	
Наличие на работещ байпас с риск от стернотомия	+	
Изразена гръдна деформация или сколиоза	+	
Общ сбор		

Индикации за TEVAR Дисекация

Аспекти, които експертът трябва да вземе под внимание при вземането на решение при пациенти с аортна дисекация при определяне типа лечение (според клиничното ръководство на Европейското дружество по кардиология 2014год, European Heart Journal (2014) 35, 2873–2926 doi:10.1093/eurheartj/ehu281).

Да се отбележи валидното:

	В полза на TEVAR	В полза на SAR
Клинични характеристики		
STS/EuroSCORE II < 4% (logistic EuroSCORE I < 10%)		+
STS/EuroSCORE II > 4% (logistic EuroSCORE I > 10%)	+	
Наличие на значима коморбидност (Неадекватно отразена в скорвете)	+	
Дисекация тип А		+
Дисекация тип Б	+	
Усложнена остра дисекация тип Б*	+	
Усложнена подостра/ хронична дисекация тип Б*	+	
Предходна кардиохирургия	+	
Frailty	+	
Ограничена подвижност и условия които могат да повлияят на процеса на рехабилитация след процедурата	+	
Генетични нарушения свързани със слабост на съединителната тъкан (Марфан, Елерс/Данлос, Лоес-Диц)		+
Анатомични и технически аспекти	В полза на TEVAR	В полза на SAR
Подходящ трансфеморален достъп за TEVAR	+	
Неблагоприятен феморален (и друг) съдов достъп за TEVAR		+
Тромбоза (оклузия) на абдоминалната аорта		+
Екстремна тортуозност на илиофеморалния сегмент		+
Екстремна тортуозност на дисталната десцендентна аорта		+
Последствия от торакално лъчелечение	+	
Порцеланова аорта	+	
Наличие на работещ байпас с риск от стернотомия	+	
Изразена гръдна деформация или сколиоза	+	
Общ сбор		

*Характеристики на усложнена дисекация: персистиращ дисекационен флеп с продължаваща дистална пропация, синдром на органна хипоперфузия, остра заплашваща и задържана руптура, неовладяема хипо- и хипертония, неврологичен дефицит, рефракторна на лечение болка, аортна дилатация над 40мм; експанзия на фалшивия лумен и съотношение фалшив към истински лумен над 3:1

Индикации за EVAR при AAA

Аспекти, които експертът трябва да вземе под внимание при вземането на решение при пациенти с аневризма на абдоминалната аорта за определяне типа лечение (според клиничното ръководство на Европейското дружество по кардиология 2014год, European Heart Journal (2014) 35, 2873–2926 doi:10.1093/eurheartj/ehu281).

Да се отбележи валидното:

	В полза на EVAR	В полза на SAR
Клинични характеристики		
Висок скор E-PASS (Estimation of physiologic ability and surgical stress)		+
Нисък скор E-PASS (Estimation of physiologic ability and surgical stress)	+	
Наличие на значима коморбидност (Неадекватно отразена в скоровеите)	+	
Възраст над 75 год.	+	
Frailty	+	
Ограничена подвижност и условия които могат да повлияят на процеса на рехабилитация след процедурата	+	
Аневризма на абдоминалната аорта с диаметър >55мм при асимптомни пациенти и анатомични характеристики подходящи за EVAR	+	
Аневризма на абдоминалната аорта с диаметър <55мм при симптоматични пациенти и анатомични характеристики подходящи за EVAR	+	
AAA със задържана руптура	+/-	+/-
Генетични нарушения свързани със слабост на съединителната тъкан (Марфан, Елерс-Данлос, Лоес-Диц)		+
Анатомични и технически аспекти	В полза на TEVAR	В полза на SAR
Подходящ трансфеморален достъп за EVAR	+	
Неблагоприятен феморален (и друг) съдов достъп за EVAR		+
Тромбоза (оклузия) на абдоминалната аорта		+
Екстремна тортуозност на илиофеморалния сегмент		+
Ангулация на шийката спрямо дисталната аорта над 60гр		+
Общ сбор		

Критерии за изкуствено сърце

1. Фракция на изтласкване на лявата камера на сърцето под 30 %, като причина за това може да се споменат следните заболявания водещи до терминална сърдечна недостатъчност: дилатативна кардиомиопатия, хипертрофична кардиомиопатия, исхемична кардиомиопатия, някои вродени сърдечни заболявания и др.

2. Всички тези пациенти са с изчерпани или неефективни други терапевтични методи и като крайна опция за лечение остава извършването на сърдечна трансплантация и при липса на донорство имплантиране на т. н. изкуствено сърце. По принцип, всички тези пациенти са типизирани и са в чакащата листа за сърдечна трансплантация.

3. Устройството за механично подпомагане на камерната функция на сърцето се използва преди всичко за подпомагане на лявата камера. При наличие и на дясно-камерна слабост се налага използването и на втори вид устройство заедно с първия (като например ЕСМО и др. видове центрофугални помпи).

4. Като параметри: тахикардия над 100 удара в минута, системо-артериално налягане под 100 ммHg , пулмо-капилярно налягане над 15 ммHg, сърдечен дебит под 1.8 л/мин., и при наличие на дясно-камерна сърдечна недостатъчност в следствие на наличната ляво-камерна такава, централно венозно налягане над 6 ммHg, хепатомегалия, асцит, бъбречна недостатъчност, оттоци по краката и др.

Критерии за лечение на Болест на Паркинсон - G20; Дистония - G24.1; G24.2; G24.9 и Други екстрапирамидни и двигателни нарушения - G25.0; G25.2

А. Критерии за лечение на Болест на Паркинсон - G20

1. Клинично сигурна диагноза „Идиопатична, късна, Паркинсонова болест” – съобразно критериите в „Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ“.
2. Наличие на тежка двигателна симптоматика.
3. Липса на ефект от лечението с перорални средства, прилагани за достатъчно дълъг период и в оптимизирана комбинация.
4. Наличие на ясно разграничими off и on фази (двигателни флукуации).
5. Продължителност на off-периодите не по-малко от 2 часа дневно
6. Дискинезии 1 час дневно.
7. Повлияване на симптомите от Леводопа.
8. Способност на болния да следва терапевтичните инструкции.
9. Липса на когнитивни и психични отклонения.
10. Липса на придружаващи соматични заболявания.

Б. Критерии за лечение на Дистония - G24.1; G24.2; G24.9

1. Сигурна диагноза „Първична (идиопатична) Дистония”, поставена от Университетска болница – съобразно критериите в „Национален консенсус за диагностика и лечение на хиперкинетичните двигателни нарушения“.
2. Приложената конвенционална терапия е без задоволителен резултат.
3. Липса на изключващи критерии, както следва:
 - Фокална дистония, дистония плус синдром при други заболявания, вторични дистонии;
 - Бременност и лактация;
 - Наличие на други неврологични и/или соматични заболявания, които могат да повлияят на лечението или да причинят допълнителен риск, клинично значими хематологични, ендокринни, респираторни, кардиоваскуларни, бъбречни, чернодробни, гастроинтестинални нарушения или неоплазми;
 - Когнитивни и психични отклонения
 - Злоупотреба с лекарствени вещества или алкохол;
 - Клинично значими отклонения в лабораторните показатели.

В. Критерии за лечение на Други екстрапирамидни и двигателни нарушения - G25.0; G25.2

1. Пациенти с тежко изразен есенциален тремор на ръцете, двустранно, който пречи на ежедневните активности.
2. Липса на противопоказания за хирургична интервенция.

Индикации за ендovasкуларно лечение при кл. пътека №206.1 и №51.2

1. Лечение на мозъчни аневризми.

Провеждането на ендovasкуларно лечение при мозъчни аневризми се налага при руптурирани /с данни за субарахноидна хеморагия или интрапаренхимна хеморагия/ и неруптурирани мозъчни аневризми. Целта на лечението е изключване на аневризмата от мозъчното кръвообращение.

2. Лечение на мозъчни и спинални артерио-венозни малформации /АВМ/.

Индикация за лечение е симптоматична АВМ с данни за хеморагия или прогресиращ неврологичен дефицит, епилептична симптоматика и др. Провеждането на ендovasкуларно лечение при мозъчни и спинални АВМ се провежда с цел оклузия на максимален брой хранещи съдове от АВМ и изключване от нормалното мозъчно или спинално кръвообращение. Най-често се провежда многоетапно лечение.

3. Лечение на дурални екстра и интра - краниални, спинални артериовенозни фистули/АВФ/ и каротидо - кавернозни фистули.

Най-често индикация е симптоматична АВФ с данни за хеморагия и/или прогресиращ неврологичен дефицит. Извършва се емболизация на хранещи съдове на АВФ. При доказана ангиографски симптоматична каротидокавернозна фистула също се провежда ендovasкуларно лечение с цел оклузия и изключване на артериовенозният шънт.

4. Лечение на исхемични мозъчни инсулти. КП №51.2

Ендovasкуларно лечение при исхемичен мозъчен инсулт е терапевтичен метод, състоящ се в селективно реканализиране на запушени мозъчни съдове застрашаващи пациента от исхемичен мозъчен инсулт с възможност за възникване на тежка неврологична симптоматика. Най-честа индикация е артериална оклузия в проксимален сегмент на вътрешна сънна артерия, предна мозъчна артерия А1, средна мозъчна артерия М1, вертебрална артерия, базиларна артерия или задна мозъчна артерия Р1/. Индицирани са пациенти с ASPECT score > 6 и наличие на проксимална оклузия на артериален мозъчен съд на КТ ангиография до 6 част от началото на симптоматиката. Осъществява се механична тромбектомия или тромбаспирация.

5. Борба със съдовия спазъм.

При неповлияващ се медикаментозно мозъчно съдов спазъм, ангиопластика и интраартериална вазодилатация са надеждни методи на инвазивно лечение.

6. Други (емболизиране на тумори, и други).

С цел намаляване на брой артериални хранещи съдове и редуциране на пери-оперативна кръвозагуба би могло да се осъществи пред-оперативна емболизация на мозъчни или други тумори от различен хистологичен тип.

Критерии за лечение на медикаментозно - резистентна епилепсия

Критерии за оценка на състоянието на пациентите, при които е необходимо прилагането на „Система за невростимулация за лечение на медкаментозно-резистентна епилепсия“.

1. Индикация за прилагането на вагус нерв стимулация като допълваща терапия за редукция честотата на пристъпите е при медикаментозно-резистентна епилепсия, при която е прилагана адекватна терапия с повече от 2 антиепилептични медикамента, самостоятелно или като политерапия с достатъчна продължителност на по-малко от 1 година.
2. Прилага се при възрастни пациенти и деца на или над 4 години с медикаментозно-резистентна епилепсия, които не са подходящи за резективна епилептична хирургия или епилептичната хирургия е неефективна.
3. Ефективна е при пациенти с фокални епилептични пристъпи с или без вторична генерализация, или първично генерализирани пристъпи, посттравматична епилепсия, туберозна склероза, пациенти със синдром Lennox-Gastaut.
4. Провеждане на продължително видео-ЕЕГ мониториране в специализирани центрове и отделения за епилепсия в УМБАЛ от лекари-невролози и клинични неврофизиолози.
5. Високоразделителна МРТ на главен мозък по т.нар. „протокол за епилепсия“.
6. Насочват се за оценка към мултидисциплинарен екип от невролози-епилептолози и неврохирурзи със специализация в епилептична хирургия.
7. При липса на хирургични интервенции, които засягат левия вагусов нерв и когато няма соматични контраиндикации за оперативно лечение под общ анестезия се насочва към клиника по неврохирургия.
8. Следоперативното проследяване и настройване стимулацията на вагусовия нерв ще се извършва от невролози-епилептолози-клинични неврофизиолози в университетски центрове:
 - УМБАЛНП „Свети Наум“ – София
 - УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ – София
 - УМБАЛ „Свети Георги“ – Пловдив
 - УМБАЛ „Александровска“ – София
 - МЦ „Галилео“ - Плевен

ЕКСПЕРТНО СТАНОВИЩЕ

Относно индикациите за перкутанна транскатетърна edge-to-edge пластика на митралната клапа (TEER) с MitraClip

Експертна оценка на предоставената медицинска документация на пациент:

Име:

ЕГН:

Изпращащо лечебно заведение:

.....

Документация получена на дата:

Аспекти, които експертът трябва да вземе под внимание при вземането на решение между хирургично лечение и TEER с MitraClip при пациенти с умерена към тежка или тежка митрална регургитация. Да се отбележи валидното:

	В полза на TEER с MitraClip	В полза на хирургично лечение
Клинични характеристики:		
Наличие на умерена към тежка или тежка митрална регургитация (първична (PMR) или вторична (SMR)) 1		
Симптоматични пациенти с тежка PMR, които покриват ехокардиографските критерии като подходящи за перкутанна транскатетърна edge-to-edge пластика на митралната клапа (TEER) и са оценени като иноперабилни, или с висок хирургичен риск от съответния Heart Team, според който осъществяването на TEER би имала благоприятен ефект		
Пациенти с тежка SMR, които остават симптоматични въпреки оптимално толерирана гайдлайн направлявана медикаментозна терапия (включително имплантиране на CRT, ако е индицирано), които са с подходяща за TEER митрална клапа морфология от ехокардиографията, оценени от съответния Heart Team като неподходящи за хирургия, при които осъществяването на TEER би имала благоприятен ефект		

Ниво на хирургичен риск: STS Risk Score Morbidity or Mortality: 15.982%		
или EuroSCORE II: 17.82%		
Възраст > 75 години		
Наличие на значима коморбидност (неадекватно отразена в скоровете)		
Ограничена подвижност и условия, които могат да повлияят на процеса на рехабилитация след хирургично лечение (повече от два критерия по Katz index) www.alz.org/careplanning/downloads/katz-adl.pdf		
Очаквана продължителност на живота повече от една година		
Анатомични и технически аспекти:		
Подходящ трансфеморален достъп за TEER		
Неблагоприятен (друг) достъп за TEER		
Последиствия от торакално лъчелечение		
Наличие на работещ байпас с риск от стернотомия		
Пациент на инотропна поддръжка, дължащо се на друго текущо състояние извън митралната клапа болест		
Наличие на позитивни ехокардиографски критерии за TEER: 1. <u>Оптимална клапа морфология:</u> <u>(в подкрепа на MITRACLIP)</u> - Централна патология в средни сегменти на митралните платна с наличие на централен регургитационен джет - Липса на калцификация по платната на митралната клапа в областта на захващане и на подклапен апарат - MVA > 4кв.см - Наличие на среден трансклапен градиент през митралната клапа < 5 mmHg - Дължина на подвижната част на задно		

<p>митрално платно ≥ 10 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coaptation depth < 11mm - Coaptation length ≥ 2mm - Flail-width < 15mm - Flail-gap < 10mm - Нормална подвижност на платната <p>2. <u>Относително подходяща клапна анатомия:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Патология в латерални, средни и медиални сегменти с наличие на ексцентричен регургитационен джет - Лека калциноза извън grasp-зоната, калциноза на ринга, след рингпластика - MVA > 3кв.см с добра остатъчна подвижност - Дължина на подвижната част на задно митрално платно 7 – 10 мм - Coaptation depth > 11mm - Рестрикция на платната в систола (Carpentier IIIb) - Flail-width > 15mm при голям ринг с възможност за повече клипове <p>3. <u>Неподходяща за TEER клапна анатомия:</u></p> <p>(в подкрепа на хирургия)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carpentier IIIa (хронична ревматична болест, засягане на митралната клапа от торакално лъчелечение, тежка Болест на Барлоу с мултисегментно засягане и множество регургитационни джета, ексцесивна тъкан по платната, калцификация, или недостатъчен коаптационен резерв на платната, което възпрепятства успешната корекция на коаптацията с TEER) - Тежка калциноза в потенциалната зона на имплантация на клипа, на митрален клапен пръстен, калциноза по платната, или рестриктивно движение на платната - Предходна анулопластика, или имплантация на ринг с потенциален риск от стеноза 		
--	--	--

<ul style="list-style-type: none"> - Хемодинамично значима стеноза – MVA < 3.5 кв.см, среден трансклапен градиент > 5 mmHg - Късо или рестриктивно задно митрално платно (< 5мм в потенциалната зона на захващане) - Перфорация от ендокардит (или друга значима загуба на клапна тъкан) - Активен ендокардит - Митрална регургитация, която се дължи предимно на наличие на клефт - Интракавитарна тромбоза, която е мобилна, или може да повлияе процеса на имплантация - Проблеми с транссепталния достъп, които възпрепятсват поставянето на дивайса 		
Сърдечни състояния в допълнение към митралната регургитация, които изискват съпътстваща интервенция		
Значима артериална коронарна болест изискваща реваскуларизация чрез АКБ		
Значима първична аортна клапна болест или аортопатия, които трябва да бъдат лекувани хирургично (в случай на изолирана аортна стеноза е възможно да се обсъди TAVI)		
Значима трикуспидална клапна болест		
Общ сбор		

¹ Отговаряне на съответните качествени, количествени, полуколичествени и структурни критерии от 2D транссторакалната ехокардиография за определяне степента на високостепенна първична или вторична митрална регургитация посочени в 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease.

Основания за решението:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Считам, че според така цитираните данни пациентът

е показан за/ не е показан за TEER с MitraClip

Експерт:

Име

Подпис:.....

Дата:.....