

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ „КАРДИОХИРУРГИЯ“

I. Увод

Сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ) са социално-значими заболявания и водеща причина за заболяемост и смъртност, както в световен мащаб, така и в България.

За обществото като цяло, освен значителен здравен проблем, ССЗ представляват и значително материално бреме. Важно е както от хуманна, така и от икономическа гледна точка пациентите да получават навременна, високо квалифицирана и адекватна медицинска помощ. Това би довело до подобряване на здравословното им състояние и до намаляване на изразходвания финансов ресурс. Нещо повече, налице е отчетлива тенденция за късно откриване на ССЗ в България. Това е и една от причините за значителното оскъпяване на лечението. В тази перспектива, лечението на ССЗ се налага като основен приоритет на националната здравна политика на България.

Кардиохирургията е един от най-бързо развиващите се раздели на хирургията. Логичен резултат от това е и фактът, че на практика не съществува сърдечно заболяване, за което да няма разработен конкретен и ефикасен оперативен метод за лечение. Оперативното лечение е единствената алтернатива при редици ССЗ, като често резултатите в далечен план са отлични, дори след период от 30 и повече години.

Кардиохирургията е доказала своята целесъобразност и икономическа ефективност при лечението на заболяванията на коронарните артерии, на клапните сърдечни пороци, на аортните дисекции, на терминалната сърдечна недостатъчност, на някои ритъмно проводни нарушения, на повечето вродени сърдечни малформации и други.

Целта на медицинския стандарт „Кардиохирургия“ е постигане на качествено, навременно и ефективно оперативно лечение на пациентите, страдащи от ССЗ.

Медицинският стандарт „Кардиохирургия“ е съобразен със съществуващите у нас стандарти. Той е изграден в съответствие с европейските изисквания, като едновременно с това е съобразен със специфичните национални особености, локалните икономически фактори и хода на държавната реформа в здравеопазването.

II. Структура

1. Основна характеристика на медицинската специалност.

1.1. Дефиниция, основни цели и задачи на специалността.

1.1.1. Кардиохирургията е дял от медицината, част от хирургията, който включва оперативното лечение на заболяванията на сърцето и големите съдове, излизащи от него, посредством прилагането на определени оперативни техники, с използване или без използване на екстракорпорална циркулация. Кардиохирургията е медицинска специалност с преобладаваща хирургична насоченост, която се придобива от лица с образователно-квалификационна степен „магистър“ по медицина, по ред и условия, определени в наредбата по чл. 181, ал. 1 от Закона за здравето.

1.1.2. Практикуването на медицинската специалност кардиохирургия изисква задълбочени познания по анатомия, физиология, патофизиология, образна диагностика, органна функционална диагностика, инвазивни изследвания, предоперативно оценяване, реанимационни, постоперативни грижи и трансплантология.

1.1.3. Други дефиниции, свързани с медицинската специалност „Кардиохирургия“.

1.1.3.1. Оперативна техника: обхваща уменията и процедурите, чрез които се изпълняват определен вид кардиохирургични интервенции (операции). Според своя обем, сложност и спешност операциите биват малки, средни, големи (сложни) и много сложни (високоспециализирани).

1.1.3.2. Екстракорпорална циркулация, наричана още машина „сърце - бял дроб“, или екстракорпорално кръвообращение (ЕКК): машина, която отвежда венозната кръв преди навлизането ѝ в сърцето, обогатява я с кислород и я връща в аортата или друга голяма артерия на тялото. По този начин се осигурява възможност за контролирано спиране на сърцето и работа върху него или в неговите кухини, без това да има негативно влияние върху сърцето или останалите органи в тялото.

1.1.3.3. Минимално инвазивни процедури в кардиохирургията: оперативни и/или диагностични процедури, които се извършват през малки оперативни разрези и изискват в определени случаи специализирана видеоасистираща система.

1.2. Определяне на видовете дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия (диагностични, лечебни, рехабилитационни).

1.2.1. Диагностични дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: анамнеза, клиничен преглед, нужните стандартни и специализирани изследвания за диагностика на сърцето, коронарните артерии и магистралните съдове (електрокардиография (ЕКГ), Холтер-ЕКГ, Холтер-RR и т.н.), нужните стандартни и специализирани лабораторни тестове, нужните стандартни и специализирани образни изследвания (рентген, ангиография, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс, сцинтиграфия и т.н.), други специализирани изследвания при нужда (функционално изследване на дишането, гастроскопия и т.н.).

1.2.2. Лечебни дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: клиничен преглед, предоперативна подготовка, оперативна интервенция, следоперативно лечение, профилактика и лечение на евентуални усложнения.

1.2.3. Рехабилитационни дейности в обхвата на медицинската специалност по кардиохирургия включват, без да се ограничават само до: общи рехабилитационни мероприятия, специализирана дихателна рехабилитация, рехабилитационни мероприятия при продължителен болничен престой. Тези дейности се извършват в клиниките/отделенията по кардиохирургия по време на предоперативния и следоперативния престой на пациента. Продължаването на рехабилитационните мероприятия може да се извършва след изписването в лечебни заведения за продължително лечение и/или рехабилитация или в домашни условия.

1.3. Описание на интердисциплинарните дейности между медицинската специалност по кардиохирургия и други медицински специалности и дефиниране на взаимодействието и координацията между тях.

1.3.1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има осигурен достъп в същата сграда до:

1.3.1.1. кабинет по образна диагностика;

1.3.1.2. клинична лаборатория с II или III ниво на компетентност, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието.

1.3.2. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има осигурен достъп на територията на болницата до:

1.3.2.1. клиника/отделение по инвазивна кардиология с III ниво на компетентност, отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща медицинска помощ при спешност 24 часа в денонощието;

1.3.2.2. клиника/отделение по кардиология (ехокардиография, включително трансезофагеална; стрес-тест и ЕКГ);

1.3.2.3. микробиологична лаборатория, напълно оборудвана, отговаряща на съответния стандарт, работеща изцяло или предимно за сърдечната хирургия и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието;

1.3.2.4. клиника/отделение/кабинет по образна диагностика, разполагаща с рентгенов апарат за скопия и графия;

1.3.2.5. клиника/отделение по детска кардиология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение, включително и инвазивна (интервенционална) кардиология, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се оперират само деца;

1.3.2.6. клиника/отделение по детски болести и/или клиника/отделение по неонатология с пълен набор от възможности за диагностика и лечение, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват кардиохирургични операции на новородени;

1.3.2.7. транспортен отдел.

1.3.3. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има възможност за осъществяване на интегрирана дейност и/или сключен договор със следните структури, разположени в болницата или в друго лечебно заведение на територията на същото населено място:

1.3.3.1. клиника/отделение по клинична хематология;

1.3.3.2. клиника/отделение по пневмология и фтизиатрия или самостоятелна възможност за извършване на пулмофункционален тест (функционално изследване на дишането);

1.3.3.3. клиника/отделение по нефрология;

1.3.3.4. клиника/отделение по образна диагностика, разполагаща с компютърна аксиална томография и/или ядреномагнитен резонанс;

1.3.3.5. клиника/отделение по нервни болести;

1.3.3.6. клиника/отделение по нуклеарна медицина;

1.3.3.7. клиника/отделение по обща и клинична патология;

1.3.3.8. клиника/отделение по инфекциозни болести;

1.3.3.9. клиника/отделение по акушерство и гинекология;

1.3.3.10. клиника/отделение по трансфузионна хематология;

1.3.3.11. клиника/отделение по урология;

1.3.3.12. патоморфологична лаборатория;

1.3.3.13. вирусологична лаборатория;

1.3.3.14. имунологична лаборатория, отговаряща на съответния стандарт и осигуряваща необходимите изследвания 24 часа в денонощието, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват трансплантации;

1.3.3.15. кабинет по дентална медицина.

2. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по кардиохирургия.

2.1. Изисквания към дейността на лекар-специалист по кардиохирургия.

2.1.1. Лекарят-специалист със специалност „Кардиохирургия“ участва в не по-малко от 150 операции с ЕКК годишно в пълен обем, съобразно наличната патология на сърцето и магистралните съдове.

2.1.2. Лекарят-специалист със специалност „Кардиохирургия“, работещ само детска кардиохирургия, участва в не по-малко от 75 операции с ЕКК годишно в пълен обем, съобразно наличната патология на сърцето и магистралните съдове.

2.2. Изисквания към дейността на специализанта по кардиохирургия. Специализантът по кардиохирургия може да извършва етапи от и дори цяла операция, но в присъствието и под ръководството на лекар със специалност „Кардиохирургия“.

2.3. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга медицинска специалност. Лекар без специалност или с друга медицинска специалност подпомага

дейността на лекарите-специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес.

2.4. Изисквания към медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи. Медицинските специалисти, осъществяващи здравни грижи, подпомагат дейността на лекарите и лекарите-специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес.

2.5. Изисквания към други лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към специалността. Всички лица, осъществяващи професионална дейност, имаща отношение към медицинската специалност „Кардиохирургия“, подпомагат дейността на лекарите-специалисти за безпрепятственото осъществяване на лечебния процес.

3. Изисквания за осъществяване на дейността по кардиохирургия.

3.1. Консултативни прегледи по кардиохирургия могат да се осъществяват в специализираната извънболнична медицинска помощ.

3.2. Кардиохирургична дейност може да се осъществява в клиника/отделения по кардиохирургия от III ниво на компетентност, разкрити в:

3.2.1. специализирани болници за активно лечение на ССЗ;

3.2.2. многопрофилни болници за активно лечение;

3.2.3. специализирани болници за активно лечение на детски болести, когато в клиниката/отделението по кардиохирургия се извършват операции само при деца.

3.3. Изисквания към структура от специализираната извънболнична медицинска помощ.

3.3.1. Устройство на помещенията:

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
3.3.1.1. Амбулатория за специализирана извънболнична медицинска помощ по кардиохирургия	1	12

3.3.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване:

Медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.3.2.1. Бюро	1
3.3.2.2. Стол	2
3.3.2.3. Медицинска кушетка	1
3.3.2.4. Персонален компютър	1
3.3.2.5. Шкаф за документи	1

3.3.3. Изисквания за персонал:

3.3.3.1. Лекар със специалност „Кардиохирургия“.

3.3.4. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.3.4.1. В амбулаторията за специализирана извънболнична медицинска помощ могат да бъдат извършвани само консултативни прегледи.

3.4. Изисквания към клиника/отделение по кардиохирургия с III ниво на компетентност.

3.4.1. Устройство на помещенията:

Помещения: вид	Брой	Минимална площ (кв. м)
3.4.1.1. СТАЦИОНАР		
3.4.1.1.1. Помещения за пациенти (болнични стаи) – 25% от тях трябва да бъдат стаи с по 2 легла и	20 легла	4 за едно легло

самостоятелен санитарен възел		
3.4.1.1.1. Помещения за пациенти (болнични стаи) в клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца	6 легла	4 за едно легло
3.4.1.1.2. Зала за подготовка на манипулациите	1	6
3.4.1.1.3. Превързочна	1	6
3.4.1.1.4. Стая за подготовка и разнасяне на храна	1	6
3.4.1.1.5. Тоалетна и баня за персонала	1	2
3.4.1.1.6. Тоалетна и баня за пациентите (когато не всички стаи са със собствен санитарен възел)	1	2
3.4.1.1.7. Кът за почивка на персонала	1	9
3.4.1.1.8. Лекарски кабинет	1	6
3.4.1.1.9. Склад за съхранение на медицински изделия и лекарствени продукти	1	4
3.4.1.1.10. Място за съхранение на текущата документация	1	4
3.4.1.1.11. Спомагателни помещения (занималня, учебна зала, зала за игра и др.) в клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца		
3.4.1.2. ОПЕРАЦИОНЕН БЛОК		
3.4.1.2.1. Операционна зала	2	40 за всяка зала
3.4.1.2.2. Предзала за подготовка на пациента	1	16
3.4.1.2.3. Предзала за подготовка на персонала	1	12
3.4.1.2.4. Помещение за преобличане на персонала с вход, различен от този за пациентите	2 (мъже/жени)	12 за всяко помещение
3.4.1.2.5. Тоалетна и баня за персонала	2 (мъже/жени)	2 за всяко помещение
3.4.1.2.6. Помещение за подготовка на стерилни материали	1	9
3.4.1.2.7. Склад за съхранение на медицински изделия, лекарствени продукти и други материали	1	16
3.4.1.2.8. Изливно помещение	1	2
3.4.1.2.9. Място за почивка на персонала	1	12
3.4.1.2.10. Място за подготовка на машина за ЕКК	1	9
3.4.1.3. КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ		
3.4.1.3.1. Помещение за пациенти	8 легла	10 за едно легло
3.4.1.3.2. Реанимация в клиниките/отделенията, извършващи само детски кардиохирургични операции	4 легла	10 за едно легло
3.4.1.3.3. Място за почивка на персонала	1	6
3.4.1.3.4. Тоалетна и баня за персонала	1	2
3.4.1.3.5. Тоалетна и баня за пациенти	1	2
3.4.1.3.6. Лекарски кабинет	1	9
3.4.1.3.7. Склад за съхранение на санитарни, хигиенни и други материали	1	12
3.4.1.3.8. Склад за съхранение на медицински	1	16

изделия, лекарствени продукти и апаратура		
3.4.1.3.9. Място за подготовка на манипулации	1	2
3.4.1.3.10. Място за съхранение на текуща документация	1	2

3.4.2. Изисквания за медицинска апаратура и оборудване:

Помещение/ Медицинска апаратура и оборудване	Брой
3.4.2.1. СТАЦИОНАР	
3.4.2.1.1. Болнично легло с маса за храна и нощно шкафче	20
3.4.2.1.2. Гардероб (единичен или комбиниран)	20
3.4.2.1.3. Монитор (среден клас уред, позволяващ измерване на неинвазивно налягане, SaO ₂ , ЕКГ – една линия, и като опция – инвазивно съдово налягане)	10
3.4.2.1.4. Апарат за измерване на кръвно налягане	10
3.4.2.1.5. Термометър	20
3.4.2.1.6. Дефибрилатор	1
3.4.2.1.7. Апарат за временна кардиостимулация	5
3.4.2.1.8. Климатична инсталация (централна или локална за всяка стая)	
3.4.2.1.9. Хладилник за съхранение на лекарствени продукти и биопродукти	1
3.4.2.1.10. Апаратура за рехабилитация	1
3.4.2.1.11. Термостат за съхраняване на хемокултури	1
3.4.2.2. ОПЕРАЦИОНЕН БЛОК	
3.4.2.2.1. Операционна маса – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала
3.4.2.2.2. Машина за ЕКК	по 1 в зала и 1 резерва
3.4.2.2.3. Интрааортна балонна помпа	по 1 в зала
3.4.2.2.4. Анестезиологичен апарат с монитор и блок за отвеждане на медицински и дихателни газове – да отговаря на изискванията на медицинския стандарт „Анестезия и интензивно лечение“, както и на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала и 1 резерва
3.4.2.2.5. Монитор за следене на хемодинамични показатели – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	по 1 в зала
3.4.2.2.6. Дефибрилатор (вътрешен и външен)	по 1 в зала
3.4.2.2.7. Електронож	по 1 в зала
3.4.2.2.8. Стернотом	по 1 в зала
3.4.2.2.9. Вакуум помпа	по 1 в зала
3.4.2.2.10. Система за автохемотрансфузия	1
3.4.2.2.11. Безсянкова хирургична лампа с минимум две тела (основно и допълнително), максимален интензитет на светлината 160 000 Lux и възможност за монтиране на камера	по 1 в зала
3.4.2.2.12. Стандартен електрически източник за захранване на апаратура	по 30 в зала
3.4.2.2.13. Хладилник за съхранение на биологични материали	1
3.4.2.2.14. Хладилник за съхранение на разтвори и лекарствени продукти	1
3.4.2.2.15. Анестезиологичен шкаф	по 1 в зала

3.4.2.2.16. Автоклав за спешна стерилизация	1
3.4.2.2.17. Контрапулсатор	2
3.4.2.2.18. Набор от инструменти за специфичните условия на сърдечна хирургия	5
3.4.2.2.19. Апарат за хемостазеология	1
3.4.2.2.20. Климатична инсталация и аспирационна система с изводи над операционната маса	по 1 в зала
3.4.2.2.21. Апарат за временна кардиостимулация	по 1 в зала
3.4.2.2.22. Бързодействащ мотор-генератор или светлинен източник с батерии за гарантиране на аварийно осветление	1
3.4.2.2.23. Бактерицидна лампа	1
3.4.2.3. КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ	
3.4.2.3.1. Апарат за механична вентилация или респиратор – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.2. Монитор – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.3. Реанимационно легло – да отговаря на специфичните условия на сърдечната хирургия	8
3.4.2.3.4. Инфузионна помпа (перфузор)	5 за едно легло
3.4.2.3.5. Стойка за мерене на централно венозно налягане	8
3.4.2.3.6. Система за медицински газове с дюзи за кислород, въздух под налягане и вакуум при всяко легло	8
3.4.2.3.7. Система за вакуум, колба за аспирация и дренажи	8
3.4.2.3.8. Машина за хемофилтрация и диализа	2
3.4.2.3.9. Контрапулсатор	2
3.4.2.3.10. Ехокардиограф с възможност за трансезофагиална ехокардиография	1
3.4.2.3.11. Дефибрилатор	2
3.4.2.3.12. Набор за торакотомия по спешност	2
3.4.2.3.13. Хладилник за съхраняване на биопродукти	1
3.4.2.3.14. Апарат за хемостазиология	1
3.4.2.3.15. Апарат за определяне на минутен сърдечен обем (ако не е част от интегрирания хемодинамичен монитор, апаратът трябва да отговаря на изискванията за измерване на минутния сърдечен обем по метода на термодилуцията)	1
3.4.2.3.16. Климатична инсталация и аспирационна система с изводи над всяко легло	1
3.4.2.3.17. Апарат за временна кардиостимулация	8
3.4.2.3.18. Мобилен рентгенов апарат	1
3.4.2.3.19. Кувьоз в клиниките/отделенията, извършващи операции на новородени	4

3.4.3. Други задължителни изисквания:

3.4.3.1. В операционния блок се осигурява:

3.4.3.1.1. комбинирано осветление;

3.4.3.1.2. възможност за гледане на ангиографски филми;

3.4.3.1.3. показатели относно въздуха, съответстващи на европейските стандарти

за качествата на въздуха.

3.4.4. Препоръчителни изисквания към клиниката/отделението по кардиохирургия за осъществяване на дейността, устройство, оборудване на помещенията, медицинската апаратура, обзавеждане, техниката и други условия за осъществяване на дейността по кардиохирургия:

3.4.4.1. Оборудване на т.н. „Хибридна зала“ за съвместно извършване на оперативни и интервенционални сърдечни процедури.

3.4.4.2. Наличие на системи за механична циркулаторна поддръжка (ventricular assist device, total artificial heart).

3.4.4.3. Наличие на система за екстракорпорална мембранна оксигенация.

3.4.4.4. Наличие на система за видеоасистирана хирургия.

3.4.4.5. Наличие на рентгенов апарат с „С-рамо“.

3.4.4.6. Снабдяване с антидекубитален матрак за не по-малко от 25% от реанимационните легла.

3.4.4.7. Наличие на т.н. междинни (интермедиерни) легла в стационара, при които е осигурен пълен мониторинг на основни жизнени функции (от 2 до 6 легла).

3.4.4.8. Наличие на ултразвукова вана с карбоново покритие за почистване на инструменти.

3.4.5. Изисквания за персонал:

3.4.5.1. Общ брой лекари – клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с лекари, осигуряващи извършването на минималната задължителна активност в клиниката/отделението с непрекъснат 24-часов цикъл (покриване на спешност), съответно при спазване и на медицинския стандарт „Анестезия и интензивно лечение“, и съобразен с националното трудово законодателство.

3.4.5.2. Брой лекари-специалисти:

3.4.5.2.1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с не по-малко от двама правоспособни лекари-хирурзи със специалност „Кардиохирургия“. Всеки от тях трябва да е участвал в не по-малко от 150 операции годишно в условията на ЕКК за последните 3 години с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност. Хирурзи, извършващи кардиохирургични операции само при деца трябва да са участвали в не по-малко от 75 операции годишно в условията на ЕКК за последните 3 години с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност. Ако броят на извършените операции е по-малък, съответният оператор може да работи само под ръководството и в присъствието на специалист, който отговаря на изискването, но не и да взема самостоятелни решения.

3.4.5.2.2. В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има не по-малко от четирима лекари, специализиращи „Кардиохирургия“.

3.4.5.2.3. В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има не по-малко от двама лекари със специалност „Кардиология“, от които поне единият да бъде със специалности „Вътрешни болести“ и „Кардиология“ и допълнителна квалификация по ехокардиография.

3.4.5.3. Изисквания за допълнителна квалификация на лекарите в клиниката/отделението по кардиохирургия:

3.4.5.3.1. Началник на клиника/отделение по кардиохирургия:

3.4.5.3.1.1. Началник на клиника по кардиохирургия може да бъде само хабилитирано лице със специалност по кардиохирургия и минимум 5 години стаж по специалността.

3.4.5.3.1.2. Началник на отделение по кардиохирургия може да бъде само лице със специалност по кардиохирургия и минимум 5 години стаж по специалността.

3.4.5.3.1.3. При провеждането на конкурс за заемане на длъжността началник клиника/отделение по кардиохирургия в състава на комисията за провеждане на конкурса се включва представител на Българското дружество по кардиохирургия.

3.4.5.3.1.4. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия носи отговорност за разпределението на хирургичната работа; взема решения при по-сложни казуси, периодично оценява и контролира персонала на клиниката/отделението; отговорен е за поддържане на високо ниво на професионална компетентност, а така също и за следдипломното квалифициране на персонала; отговорен е за ежедневната планова оперативна програма, както и за спешните операции; отговаря за снабдяването с медицински изделия, лекарствени продукти и оборудване; следи за качеството на следоперативните резултати и налага при необходимост промени в организацията на работа.

3.4.5.4. Специалисти по здравни грижи:

3.4.5.4.1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с не по-малко от двама специалисти по апаратна поддръжка на извънтелесно кръвообращение (перфузионисти), извършили самостоятелно не по-малко от 150 ЕКК годишно за последните 3 години, с оглед поддържане на минимално ниво на професионална компетентност.

3.4.5.4.2. В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има не по-малко от 6 медицински сестри към операционната, 13 медицински сестри към реанимацията и 11 медицински сестри в стационара.

3.4.5.4.3. В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има не по-малко от двама рехабилитатори.

3.4.5.5. В клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да има не по-малко от четирима хигиенисти.

3.4.5.6. Препоръчително е в клиниката/отделението по кардиохирургия да има специалист по медицинска статистика.

3.4.5.7. Препоръчително е към болницата, в която се извършват кардиохирургични дейности, да има психолог, притежаващ образователно-квалификационна степен „магистър“ по психология и придобита специалност „Клинична психология“.

3.4.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

3.4.6.1. Прием на пациенти.

3.4.6.1.1. Кадрово осигуряване на приемния и хирургичния кабинет с не по-малко от един лекар-кардиолог, един лекар-хирург, медицинска сестра и хигиенист, които да осъществяват приема на пациенти.

3.4.6.1.2. Предлаганите за хирургично лечение пациенти се разглеждат на медицински колегиуми, на които задължително присъства лекар-инвазивен кардиолог, и лекар-кардиохирург, за определяне на индикациите и обема на оперативните интервенции. Заключениета от медицинските колегиуми се отразяват в медицинската документация на пациента.

3.4.6.2. Оперативна интервенция от областта на кардиохирургията.

3.4.6.2.1. Оперативна интервенция от областта на кардиохирургията се извършва в:

3.4.6.2.1.1. операционна зала, оборудвана съгласно изискванията, посочени в т. 3.4.2.2 и т. 3.4.3.1;

3.4.6.2.1.2. клиника/отделение по инвазивно лечение, но само при специални случаи или по витални индикации;

3.4.6.2.1.3. болнична структура по интервенционална диагностика и лечение, но само при специални случаи или по витални индикации.

3.4.6.2.2. Оперативна интервенция в областта на кардиохирургията се осъществява от хирургичен екип в състав: оператор, който е ръководител на екипа, асистент или асистенти, операционни медицински сестри, перфузионист.

3.4.6.2.2.1. Ръководителят на хирургичния екип е със специалност „Кардиохирургия“ и се определя от началника на клиниката/отделението.

- 3.4.6.2.2.2.** Броят на членовете на хирургичния екип се определя от обема и сложността на осъществяваната оперативна дейност.
- 3.4.6.2.2.3.** Хирургичният екип извършва оперативната дейност съвместно с анестезиологичен екип.
- 3.4.6.2.2.4.** Операционните медицински сестри (медицински сестри със специалност или квалификация по операционна и превързочна техника) са равнопоставени членове на хирургичния екип.
- 3.4.6.2.2.5.** Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с двучленен хирургичен екип за всяка операционна маса ежедневно.
- 3.4.6.2.2.6.** Допълването на хирургичния екип с асистенти по време на операция се извършва в зависимост от сложността на операцията и състоянието на пациента.
- 3.4.6.2.2.7.** Хирургичният екип осъществява една операция от извършването на кожния разрез до зашиването на оперативната рана, налагането на превръзка и стерилното отвеждане на дренажите.
- 3.4.6.2.2.8.** Смяната на хирурга оператор по време на хирургичната интервенция е недопустима освен по медицински показания или при извънредни обстоятелства.
- 3.4.6.2.2.9.** При операции с голям и много голям обем и сложност по желание на хирурга оператор е възможно да бъде формиран втори хирургичен екип за едновременна работа в две оперативни полета, както и да се включи втора операционна медицинска сестра.
- 3.4.6.2.2.10.** Операторът:
- 3.4.6.2.2.10.1.** Ръководи извършването на оперативната интервенция.
- 3.4.6.2.2.10.2.** Носи цялата отговорност за пациента.
- 3.4.6.2.2.10.3.** Всички присъстващи в операционната зала по време на операцията са му пряко подчинени.
- 3.4.6.2.2.10.4.** При възникване на усложнения, включително животозастрашаващи, с които операторът не може да се справи, той трябва да бъде сменен от началника на клиниката/отделението по кардиохирургия с хирург с по-голям професионален опит.
- 3.4.6.2.2.10.5.** Функцията „оператор“ може да бъде изпълнявана и от специализант по кардиохирургия за определен етап от операцията, както и за цялата операция, но само с разрешението на ръководителя на хирургичния екип, и то в негово присъствие и под негово ръководство. В този случай цялата отговорност за пациента се носи от ръководителя на хирургичния екип.
- 3.4.6.2.2.10.6.** След приключване на оперативната интервенция операторът изготвя оперативен протокол, в който подробно и коректно се описват етапите на интервенцията, използваните оперативни техники и евентуално настъпили усложнения.
- 3.4.6.2.2.11.** Други членове на хирургичния екип.
- 3.4.6.2.2.11.1.** Най-малко един от асистентите трябва да е със специалност „Кардиохирургия“.
- 3.4.6.2.2.11.2.** Специализантът по кардиохирургия участва в хирургичния екип като асистент и/или оператор и извършва оперативни интервенции под ръководството на съответния основен оператор.
- 3.4.6.2.2.11.3.** Медицинската сестра (операционна медицинска сестра):
- 3.4.6.2.2.11.3.1.** Има специалност или квалификация по операционна и превързочна техника. Познава хода на операциите, подготвя и осигурява необходимите инструменти, медицински изделия и лекарствени продукти, като контролира техния брой до края на операцията, следи стриктно за стерилността на оперативното поле и инструментариума, както и за чистотата в операционната зала.
- 3.4.6.2.2.11.3.2.** Смяната на операционната медицинска сестра по време на операцията се извършва само с разрешението на оператора, и то само при извънредни обстоятелства.

3.4.6.2.2.11.3.3. Помощната операционна медицинска сестра:

3.4.6.2.2.11.3.3.1. извършва стерилно подаване на допълнителни инструменти и консумативи в хода на оперативната интервенция;

3.4.6.2.2.11.3.3.2. подпомага при обличането на операционното облекло;

3.4.6.2.2.11.3.3.3. следи за стерилността и за броя на използваните марли и консумативи;

3.4.6.2.2.11.3.3.4. осъществява подготвянето и попълването на медицинско-сестрински протокол за операцията;

3.4.6.2.2.11.3.3.5. извършва и други помощни действия.

3.4.6.2.2.11.4. Перфузионистът подготвя машината за ЕКК и води екстракорпоралната циркулация по време на цялата операция съгласно изискванията и под разпорежданията на хирурга оператор и водещия анестезиолог.

3.4.6.2.2.12. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца, в частта, отнасяща се до оперативната дейност, са идентични на тези, които стандартът поставя съответно към клиниките/отделенията по кардиохирургия за възрастни съгласно т. 3.4.6.2.

3.4.6.2.3. Оперативни интервенции в кардиохирургията.

3.4.6.2.3.1. Планови оперативни интервенции:

3.4.6.2.3.1.1. Операции с малък обем:

3.4.6.2.3.1.1.1. дренаж на рана;

3.4.6.2.3.1.1.2. дренаж на хематом;

3.4.6.2.3.1.1.3. перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор;

3.4.6.2.3.1.1.4. перикардна пункция;

3.4.6.2.3.1.1.5. плеврална пункция.

3.4.6.2.3.1.2. Операции със среден обем:

3.4.6.2.3.1.2.1. некректомии при медиастинит;

3.4.6.2.3.1.2.2. дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;

3.4.6.2.3.1.2.3. пластика на предната гръдна стена след медиастинит;

3.4.6.2.3.1.2.4. хирургично поставяне/отстраняване на контрапулсатор.

3.4.6.2.3.1.3. Операции с голям обем (сложни):

3.4.6.2.3.1.3.1. системни пулмонални и кавопулмонални шънтове;

3.4.6.2.3.1.3.2. бендинг на трункус пулмоналис;

3.4.6.2.3.1.3.3. септектомия;

3.4.6.2.3.1.3.4. лигатура на персистиращ дуктус артериозус;

3.4.6.2.3.1.3.5. операция за коарктация на аортата;

3.4.6.2.3.1.3.6. перикардектомия или перикардиолиза;

3.4.6.2.3.1.3.7. операция при сърдечна травма;

3.4.6.2.3.1.3.8. имплантация на стентграфт;

3.4.6.2.3.1.3.9. имплантиране на пейсмейкър;

3.4.6.2.3.1.3.10. имплантиране на кардиовертер-дефибрилатор.

3.4.6.2.3.1.4. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):

3.4.6.2.3.1.4.1. протезиране или пластика на една или повече клапи;

3.4.6.2.3.1.4.2. операция при инфекциозен ендокардит;

3.4.6.2.3.1.4.3. аортокоронарен байпас;

3.4.6.2.3.1.4.4. операции за аневризми и дисекции на аортата;

3.4.6.2.3.1.4.5. обемредуциращи операции на лявата камера;

3.4.6.2.3.1.4.6. оперативни интервенции при остър миокарден инфаркт и неговите усложнения;

3.4.6.2.3.1.4.7. отстраняване на тумори на сърцето и перикарда;

3.4.6.2.3.1.4.8. транскатетърно (трансфеморално или трансапикално) аортно клапно протезиране;

- 3.4.6.2.3.1.4.9.** хирургично лечение на ритъмно-проводните нарушения на сърцето;
- 3.4.6.2.3.1.4.10.** трансплантация на сърце, бял дроб, сърце и бял дроб;
- 3.4.6.2.3.1.4.11.** имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка – ventricular assist device или total artificial heart;
- 3.4.6.2.3.1.4.12.** комбинирани сърдечни операции (включва едновременно извършване на две или повече от операциите, посочени в т. 3.4.6.2.3.1.4.1 – 3.4.6.2.3.1.4.9);
- 3.4.6.2.3.1.4.13.** комбинирани сърдечни и други (общохирургични, акушеро-гинекологични, урологични, съдови и т.н.) операции в условия на ЕКК;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.** корекция на следните вродени пороци на сърцето в условия на ЕКК:
- 3.4.6.2.3.1.4.14.1.** аномален дренаж на белодробните вени;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.2.** аномален системен венозен дренаж;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.3.** трипредсърдно сърце;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.4.** дефект на междупредсърдната преграда;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.5.** дефект на междукамерната преграда;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.6.** атриовентрикуларен дефект (AV canal дефект);
- 3.4.6.2.3.1.4.14.7.** обструкция на изхода на дясна камера;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.8.** обструкция на изхода на лява камера;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.9.** тетралогия на Fallot;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.10.** транспозиция на големите съдове – операция на Mustard;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.11.** транспозиция на големите съдове – операция на Senning;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.12.** транспозиция на големите съдове – Arterial switch;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.13.** транспозиция на големите съдове – операция на Rastelli;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.14.** транспозиция на големите съдове и дефект на междукамерната преграда;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.15.** транспозиция на големите съдове и обструкция на изхода на лява камера;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.16.** трикуспидална атрезия и операция на Fontan;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.17.** малформация на Ebstein;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.18.** синдром на хипопластичното ляво сърце;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.19.** камери с двоен изход;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.20.** пулмонална атрезия и дефект на междукамерната преграда;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.21.** съдови пръстени и съдови бримки;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.22.** синдром на прекъснатата аортна дъга;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.23.** аортопулмонален прозорец;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.24.** вродени аномалии на синусите на Валсалва и на коронарните артерии;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.25.** комбинирани сърдечни малформации;
- 3.4.6.2.3.1.4.14.26.** оперативна корекция на други вродени сърдечни малформации под ЕКК.
- 3.4.6.2.3.2.** Спешни оперативни интервенции:
- 3.4.6.2.3.2.1.** Операции със среден обем:
- 3.4.6.2.3.2.1.1.** пункция на перикарда;
- 3.4.6.2.3.2.1.2.** дренаж на перикарден излив по повод налична или застрашаваща тампонада;
- 3.4.6.2.3.2.1.3.** перкутанно (пункционно) имплантиране на контрапулсатор.
- 3.4.6.2.3.2.2.** Операции с голям обем (сложни):
- 3.4.6.2.3.2.2.1.** сутура при прободно нараняване на сърцето;
- 3.4.6.2.3.2.2.2.** фенестрация на перикарда след прободно или огнестрелно нараняване с риск от тампонада;

3.4.6.2.3.2.2.3. имплантация на стентграфт при остра аортна дисекация.
3.4.6.2.3.2.3. Операции с много голяма сложност (високоспециализирани):
3.4.6.2.3.2.3.1. операции при остри дисекации на аортата;
3.4.6.2.3.2.3.2. операция по повод на белодробен тромбемболизъм;
3.4.6.2.3.2.3.3. операция при тромбоза на клапна протеза (една или повече);
3.4.6.2.3.2.3.4. аортокоронарен байпас в условията на остър миокарден инфаркт след неуспешна РТСА с коронарна дисекация или начална нестабилна плака;

3.4.6.2.3.2.3.5. операция при остро настъпил слединфарктен междуклапнен дефект, непосредствено застрашаващ живота на пациента;
3.4.6.2.3.2.3.6. клапни протезирания при пациенти с висок функционален клас сърдечна недостатъчност;

3.4.6.2.3.2.3.7. операция при тумори на сърцето и перикарда;

3.4.6.2.3.2.3.8. операция по повод заплашваща или налична сърдечна тампонада;

3.4.6.2.3.2.3.9. имплантация на устройства за механична циркулаторна поддръжка – ventricular assist device или total artificial heart.

3.4.6.3. Следоперативният период се води съвместно от: лекар със специалност „Кардиохирургия“, лекар със специалност „Анестезиология и интензивно лечение“ и лекар със специалност „Кардиология“, съответно „Детска кардиология“, съобразно изискванията на съответните стандарти.

3.4.6.3.1. Изискванията към персонала на клиниките/отделенията, извършващи кардиохирургични операции само при деца, в частта за следоперативното наблюдение (реанимация), са идентични на тези, които стандартът поставя съответно към клиниките/отделенията по кардиохирургия за възрастни съгласно т. 3.4.6.3.

3.4.7. В своята дейност, клиниката/отделението по кардиохирургия изпълнява изискванията на утвърдените от Българското дружество по кардиохирургия алгоритми и препоръки, съобразени с Правилата за добра медицинска практика, базирайки се на последните ръководства, утвърдени от Европейската асоциация по кардиоторакална хирургия.

3.4.8. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия.

3.4.8.1. Организацията на лечебно-диагностичните дейности в клиниката/отделението по кардиохирургия се регламентира с правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, който е синхронизиран с устройствения правилник на лечебното заведение.

3.4.8.2. Връзката на клиниката/отделението по кардиохирургия с диагностичните и лечебни структури в болницата се регламентира с общоболничен синхронизиран график.

3.4.9. Изисквания към резултата от осъществяване на дейността.

3.4.9.1. Количествени показатели за осъществяване на дейността:

3.4.9.1.1. Извършване на не по-малко от 250 операции на отворено сърце (с ЕКК) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции при възрастни или при възрастни и деца.

3.4.9.1.2. Извършване на не по-малко от 150 операции на отворено сърце (с ЕКК) годишно за клиниките/отделенията по кардиохирургия, извършващи операции само при деца.

3.4.9.1.3. В клиниката/отделението по кардиохирургия се събира и анализира информацията за движението на пациентите (постъпили, оперирани, преведени в други структури на болницата или в други лечебни заведения, изписани, починали и т.н.), използваемостта на капацитета, средната продължителност на болничния престой, резултатите от проведеното лечение, анализ на настъпилите усложнения по време на болничния престой, повторен прием на пациентите и причините за него.

3.4.9.2. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

3.4.9.2.1. Сложност на оперативната интервенция (самостоятелна или комбинирана).

3.4.9.2.2. Оперативна смъртност, коригирана съобразно приравнен предоперативен риск:

3.4.9.2.2.1. ранна (до 30-ия ден);

3.4.9.2.2.2. болнична;

3.4.9.2.2.3. при планови операции;

3.4.9.2.2.4. при операции, в условията на спешност.

3.4.9.2.3. Периоперативни усложнения:

3.4.9.2.3.1. раневи инфекции (повърхностни и дълбоки);

3.4.9.2.3.2. медиастинити;

3.4.9.2.3.3. системни инфекции (сепсис, ендокардит и т.н.);

3.4.9.2.3.4. ревизии по повод кървене;

3.4.9.2.3.5. синдром на ниския сърдечен дебит, налагащ използването на механични средства за подпомагане на циркулацията;

3.4.9.2.3.6. продължителна механична вентилация (над 24 часа);

3.4.9.2.3.7. остра бъбречна недостатъчност, изискваща бъбречно заместителна терапия;

3.4.9.2.3.8. неврологични усложнения;

3.4.9.2.3.9. чернодробни усложнения.

3.4.9.2.4. Процент рехоспитализации.

3.4.9.2.5. Сравнение на резултатите с тези от Националния регистър за оперативните интервенции върху сърцето и излизащите от него големи съдове, създаден от Българското дружество по кардиохирургия. Оценката на резултатите се съпоставя с приетите препоръки в Европейския съюз. Попълването е препоръчително.

3.4.9.2.6. Контролът на качеството е задължителен за клиниките/отделенията по кардиохирургия. Всяка клиника/отделение по кардиохирургия трябва да има програма за оценка на качеството.

3.4.9.2.7. Оценката на риска трябва да се извършва по международно призната скала (например euroSCORE, Aristotle score, RACHS 1-2 или др.).

3.4.9.3. Показатели за резултатите на осъществената медицинска дейност:

3.4.9.3.1. брой операции на отворено сърце или приравнени към тях годишно и критериите и показателите за качество на осъществяваната медицинска дейност, посочени в т. 3.4.9.2. Показателите се определят в приетите препоръки на Европейското дружество по гръдна и сърдечна хирургия и се актуализират на всеки 3 години.

3.4.9.3.2. Началникът на клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да проследява дейността и резултатите по следните показатели за качеството:

3.4.9.3.2.1. брой на извършените операции;

3.4.9.3.2.2. брой починали;

3.4.9.3.2.3. брой тежки усложнения;

3.4.9.3.2.4. брой животозастрашаващи инфекции и др.

3.4.9.3.3. Резултатите трябва да бъдат анализирани и обсъждани ежемесечно.

3.4.9.3.4. Настъпилите усложнения трябва да бъдат обсъждани ежемесечно, а всеки кардиохирург трябва да има „обратна връзка“ за риск стратифицираните индивидуални резултати.

3.4.9.4. В клиниката/отделението по кардиохирургия се спазва правилник, регламентиращ:

3.4.9.4.1. приемът на пациентите и информирането им за техните права и задължения;

3.4.9.4.2. своевременното, ефективно и ефикасно провеждане на квалифицирана

медицинска помощ;

3.4.9.4.3. получаване на писмено съгласие преди извършване на диагностични, оперативни и лечебни дейности (чрез декларация за информирано съгласие);

3.4.9.4.4. воденето, съхраняването и защитата на пациентските досиета и информацията в тях;

3.4.9.4.5. създадения ред за снабдяване с лекарствени продукти, консумативи, кръв и кръвни продукти;

3.4.9.4.6. спазването на антибиотичната политика на лечебното заведение, която регламентира правила за емпирично и етиологично антибиотично лечение;

3.4.9.4.7. проучване мнението на пациентите за удовлетвореност, чрез провеждане на анкети, разглеждане и отчитане на жалби, сигнали, предложения и др.

III. Документация, характерна за специалността:

1. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва своевременно да документира данните за оперативната си дейност.

2. Клиниката/отделението по кардиохирургия трябва да разполага с електронен архив, в който да се съхраняват всички данни за всички пациенти. Архивът трябва да е достъпен във всички структури на клиниката/отделението по кардиохирургия.

3. Трябва да се съхраняват данни за количеството и качеството на извършените оперативни интервенции – брой операции, брой починали, брой тежки усложнения, брой животозастрашаващи инфекции и др.

4. Образци на документи, специфични за дейността:

4.1. Всяко лечебно заведение, извършващо дейности в областта на кардиохирургията, изработва образци на информирано съгласие на пациента при диагностични и терапевтични процедури по кардиохирургия и на протоколи за основните диагностични и оперативни процедури, като се отчитат правата на пациентите и всички специфики на дейността в рамките на медицинската специалност „Кардиохирургия“.

4.2. Образците на информирано съгласие на пациента и на протоколите за основните диагностични и оперативни процедури се одобряват от Българското дружество по кардиохирургия.

5. Преди извършване на диагностична или терапевтична процедура трябва да бъде получено писмено информирано съгласие от пациента.

6. Пациентът подписва информационен протокол за всяка процедура/операция.

6.1. Протоколът съдържа основна информация относно оперативната/диагностичната процедура.

6.2. В протокола се включва информация за възможните усложнения.

6.3. Преди подписване на протокола лекар разяснява на пациента както характера на предстоящата процедура/операция, така и възможните усложнения.

6.4. Всеки пациент има право да откаже предлаганото му лечение или да напусне лечебното заведение по свое желание, като бъде информиран за възможните последици от решението си.

6.5. При вземане на решение пациентът се подписва в медицинската документация, че е информиран за възможните последици за здравето и живота си.

7. Всички данни за пациента, получени по време на болничния престой, се съхраняват при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни.