

## **ПРОЕКТ**

### **Наредба**

**за изменение и допълнение на Наредба № 41 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Диализно лечение" (Обн. ДВ. бр. 83 от 2009 г., изм. бр. 64 и 92 от 2010 г., бр. 37 от 2016 г., бр. 63 от 2021 г. и бр. 71 от 2023 г.)**

**§ 1.** В Приложението към член единствен, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В Раздел „А. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ“, подраздел I „Определение“, думите „специалност „нефрология““ се заменят с „медицинските специалности „нефрология“ и „детска нефрология и хемодиализа““.

2. В Раздел „Б. ДИАЛИЗНА СТРУКТУРА“:

а) В подраздел I. „Дейности, осъществявани в диализните структури“:

аа) точка 4 се изменя така:

„4. Информирание, насочване и подготовка на пациентите, подходящи за бъбречна трансплантация, като при необходимост диализната структура организира и насочва пациентите за необходимите медицински дейности“.

бб) създава се т. 4а:

„4а. Проследяване на пациентите, включени в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от присаждане на бъбрек и своевременно информирание на лечебното заведение, предложило включването на съответния пациент в регистъра, за промяна в здравословното състояние му състояние, водеща до временна невъзможност за осъществяване на трансплантацията.“.

б) В подраздел II. „Нива на компетентност на диализните структури на Република България“, след т. 4, буква „д“ се добавя на нов ред следното изречение:

„За дейностите по клинична лаборатория, диализните центрове сключват договор със самостоятелна медико-диагностична лаборатория или с клинична лаборатория - структура на друго лечебно заведение, извършващо тези дейности на територията на населеното място, на което осъществява дейност диализният център.“.

в) В подраздел III. „Изисквания към персонала на диализната структура“:

аа) в т. 1:

ааа) в буква „а“ числото 2000“ се заменя с „4000“;

ббб) в буква „б“ числото 700“ се заменя с „1500“;

бб) в т. 2:

ааа) буква „б“ се изменя така:

„б) преди започване на работа медицинските сестри трябва да преминат най-малко седмично обучение в структурата, в която ще работят; медицинските сестри трябва да преминат и курс по диализно лечение по реда на продължаващото обучение до края на третата година от началото на работата им в диализната структура;“

ббб) в буква „в“ след думата „нефрология“ се добавя „или „детска нефрология и хемодиализа“.

г) В подраздел V. „Контрол на дейността“:

аа) в буква „б“ думите „водно-електролитно, алкално-киселинно състояние“ се заменят с „водно-електролитно състояние“;

бб) изречението на края на подраздела: „Външната оценка се осъществява от Акредитационния съвет на МЗ.“ се заличава.

д) В подраздел VI. „Документиране“, в т. 1 се създава изречение трето:

„Диализният протокол се подписва от началника на диализната структура или от определен със заповед негов заместник до края на календарния месец.“

3. В Раздел „В. ДИАЛИЗА - КЛИНИЧНИ ЦЕЛИ И ИЗИСКВАНИЯ“:

а) В подраздел I. „Хемодиализна апаратура“, в т. 7 числото „30 000“ се заменя с „40 000“;

б) В подраздел II. „Хемодиализни концентрати и вода за хемодиализа“, в т. 4 изречение второ се заличава;

в) В подраздел III. „Хемодиализни разтвори“, в т. 1 след думата „концентрат“ се добавя „или сух бикарбонат“;

г) В подраздел IV. „Медицински изделия“:

аа) точка 1 се изменя така:

„1. Хемодиализни мембрани: хемодиализните мембрани трябва да притежават висока ефективност и биосъвместимост и ниска тромбогенност. По-високо качество се постига, когато се използват диализатори с високо пропускливи мембрани.“;

бб) в т. 2 думата „изследвания“ се заменя с „изделия“;

д) В подраздел V. „Изисквания за диализно лечение“:

аа) в т. 5.3., буква „а“ думите „по-малка“ се заменят с „не по-голяма“;

бб) точка 6.3. се изменя така:

„6.3. Лечение на малнутрицията: болните с доказана малнутриция подлежат на суплементиране.“.

вв) в т. 7.2., буква „а“ се създава изречение второ:

„Отказът от ваксиниране се декларира с подпис на пациента в медицинската документация или в изготвен от началника на диализната структура образец на декларация, като документът се съхранява в диализната структура.“.

гг) точка 7.3. се изменя така:

„7.3. Диализно лечение при носители на трансмисивни инфекции:

а) носителите на хепатит В трябва да бъдат диализирани на отделни апарати, при възможност в отделни помещения. След всяка процедура апаратите, включително и повърхността им, трябва да бъдат дезинфекцирани;

б) носителите на хепатит С е препоръчително да бъдат диализирани на отделни апарати;

в) HIV положителните пациенти трябва да бъдат диализирани на отделни апарати в отделни помещения и апаратите да бъдат третираны както при хепатит В.“;

дд) в т. 8.2 след думата „При“ се добавя „всички“;

ее) в т. 11 числото „110“ се заменя със „100“;

жж) точка 12 се изменя така:

„12. Диализна антикоагулация: прилага се стандартен нефракциониран хепарин като еднократна доза (болус): 2 - 3 минути преди започване на хемодиализа. Доза, по-голяма от 5000 Е, не се препоръчва поради риск от хеморагия. При постоянна инфузия се започва с начална доза от 30 - 50 Е/кг т.т. и поддържаща инфузия от 12 - 15 Е/кг т.т./час. Адекватността на антикоагулацията се определя по броя тромбозирани капиляри в диализатора след употреба и по времето на кървене след изваждане на фистулните игли.

Дозата се индивидуализира според активираното парциално тромбoplastиново време (АРТТ), изразено в секунди. При лечение с хепарин секундите на АРТТ се удължават така, че отнесени спрямо обявената стойност на нормален контролен серум на лабораторията формират отношението R, чрез което се обозначава т. нар. терапевтичен оптимум. При адекватно проведено лечение R трябва да е между 1,5 и 2,5.

Ако АРТТ е над 2,5. е необходимо да се намали дозировката на хепарин, за да се избегне кървене. Обратно, ако не е постигната хипокоагулация, се увеличава дозировката до попадане в терапевтичния оптимум. АРТТ се изследва във всички лаборатории в България, а описаната методика е включена в медицински стандарт по клинична лаборатория.

Друг показател е активираното време на съсирване (АСТ). Стойностите му трябва да се удължат с 80% по време на хемодиализа и с 40% в края на хемодиализа. АСТ не е рутинен метод у нас. При повишен риск от кървене се прилага ниска доза хепарин с ускорен кръвоток над 300 мл/мин. Безхепаринова диализа се налага при хеморагична диатеза или кървене. Прави се с периодично промиване (през 20 - 30 минути) на кръвното пространство на диализатора с физиологичен серум (150 - 250 ml) при едновременна ултрафилтрация в еквивалентно количество.

Нискомолекулни хепарини се предпочитат при диализни пациенти с перикардит, пресен мозъчен инсулт, тромбоцитопения, проблемен съдов достъп и съдови протези. Прилагат се еднократно. Не се налага мониториране на антикоагулацията.“.

зз) в т. 13 думите „специалист по детски болести и детска нефрология“ се заменят със „специалист по педиатрия и детска нефрология и хемодиализа“;

ии) в т. 16.3., буква „а“ думите „с продължителност  $\geq 5$  часа“ се заличават;

е) в Таблица № 2 към раздел Б, т. VI:

аа) в Раздел I. „Движение на болни“, на редове с № 21, 22 и 23 след думата „Брой“ се добавя „болни с“;

бб) в Раздел V. „Клинични критерии за качество на диализно лечение при пациенти с ХБН“ думите „110 g/l“ се заменят със „100 g/l“.

### **Преходна разпоредба**

**§ 2.** Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ**

*Министър на здравеопазването*