



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Министър на здравеопазването

ЗАПОВЕД

№ РД-01-213/.....

гр. София, 28. 06...... 2016 г.

**за изменение и допълнение на Заповед № РД-01-95/01.04.2016 г. за утвърждаване на
Методика за субсидиране на лечебните заведения през 2016 г.**

На основание чл. 106, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, чл. 61, ал.1, т.10 от Постановление № 380 на Министерския съвет от 2015 г. за изпълнението на държавния бюджет на Република България за 2016 г. (обн., ДВ, бр. 3 от 2016г., доп. бр. 34 от 2016 г.) и чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс,

НАРЕЖДАМ:

I. Изменям и допълвам Заповед № РД-01-95/01.04.2016 г. в частта на приложението ѝ – Методика за субсидиране на лечебните заведения през 2016 г., както следва:

1. В чл.2, ал.1 се създава т.16:

„16. осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса съгласно Приложение № 38:

16.1. медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчен инсулт, за лечебните заведения, определени по критериите, съгласно Приложение № 38, т. I;

16.2. медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн., ДВ., бр. 24 от 2016 г.), над стойностите, заплащани от НЗОК, за лечебните заведения, съгласно Приложение № 38, т. II.“

2. В чл.3, ал.1 се създава т.17:

„17. за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса:

17.1. медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчен инсулт, на база общ финансов ресурс, съгласно Приложение № 39 при спазване на изискванията, посочени в Приложение № 40;

17.2. медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от

травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, над стойностите, заплащани от НЗОК, на база на възстановяване на разходите, при спазване на изискванията, посочени в Приложение № 41“.

3. В чл.4, думите „27 и 32“ се заменят с думите „27, 32 и 39“.

4. В чл.9, ал.2 числото „25“ се заменя с „30“.

5. В Приложение № 1 към чл. 2, ал. 1, т. 1, в част II, т. 3 в края се добавя „или наличие на клиника/отделение с III ниво на компетентност по психиатрия“.

6. Навсякъде в Приложение № 18 към чл. 3, ал. 1, т. 1.1, в т.2.2. думата „годишен“ се заменя с „месечен“.

7. В Приложение № 27 към чл. 3, ал. 1, т. 10 се правят следните изменения:

а) в т. I числото „80 000“ се заменя с „15 000“;

б) в т. II числото „5 000“ се заменя с „15 000“.

8. Създава се Приложение № 38:

“Приложение № 38 към чл.2, ал.1, т.16

Критерии за определяне на лечебни заведения, които да бъдат субсидирани за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

I. Министерство на здравеопазването субсидира дейности за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчен инсулт, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса в лечебни заведения, отговарящи на следните изисквания:

A. Многопрофилни болници за активно лечение, отговарящи на следните изисквания:

1. Наличие на клиника/отделение по спешна медицина – най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Спешна медицина“ в рамките на лечебното заведение или на обединение от лечебни заведения, в което лечебното заведение участва.

2. Наличие на клиника/отделение по нервни болести - III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Нервни болести“.

3. Наличие на клиника/отделение по неврохирургия – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Неврохирургия“.

4. Наличие на клиника/отделение по интензивно лечение – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Анестезия и интензивно лечение“.

5. Наличие на клиника/отделение по кардиология – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Кардиология“.

6. Наличие на клиника/отделение по кардиохирургия - III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Кардиохирургия“.

7. Наличие на клиника/отделение по съдова хирургия - III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия“.

8. Наличие на клиника/отделение по трансфузионна хематология – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Трансфузионна хематология“.

9. Наличие на клиника/отделение по диализа – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Диализно лечение“.

10. Наличие на клиника/отделение по образна диагностика – най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Образна диагностика“.

11. Наличие на клиника/отделение по физикална терапия и рехабилитационна медицина най-малко II или III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Физикална терапия и рехабилитационна медицина“.

Б. Многопрофилни болници за активно лечение, отговарящи на следните изисквания:

1. Наличие на клиника/отделение по спешна медицина – I, II или III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Спешна медицина“ в рамките на лечебното заведение или на обединение от лечебни заведения, в което лечебното заведение участва.

2. Наличие на клиника/отделение по нервни болести и/или клиника/отделение по неврохирургия – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Нервни болести“, съответно „Неврохирургия“.

3. Наличие на клиника/отделение по интензивно лечение – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Анестезия и интензивно лечение“.

4. Наличие на клиника/отделение по кардиология – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Кардиология“.

5. Наличие на клиника/отделение по съдова хирургия - III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия“.

6. Наличие на клиника/отделение по диализа – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Диализно лечение“.

7. Наличие на клиника/отделение по образна диагностика – най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Образна диагностика“.

8. Наличие на клиника/отделение по физикална терапия и рехабилитационна медицина – най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Физикална терапия и рехабилитационна медицина“.

II. Министерство на здравеопазването субсидира дейности за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, над стойностите, заплащани от НЗОК, в многопрофилни болници за активно лечение, отговарящи на следните изисквания:

1. Наличие на клиника/отделение по нервни болести - III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Нервни болести“.

2. Наличие на клиника/отделение по неврохирургия – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Неврохирургия“.

3. Наличие на клиника/отделение по интензивно лечение – III ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Анестезия и интензивно лечение“.

4. Наличие на клиника/отделение по образна диагностика – най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Образна диагностика“.

5. Наличие на клиника/отделение по физикална терапия и рехабилитационна медицина най-малко II ниво на компетентност, в съответствие с изискванията на медицински стандарт „Физикална терапия и рехабилитационна медицина“.

6. Наличие на сключен договор с Националната здравноосигурителна каса за изпълнение на медицински дейности по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

7. Лечебното заведение е осъществило за една календарна година най-малко 15 интервенционални процедури за лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с прилагане на медицински изделия/сетове за емболизация.“

9. Създава се Приложение № 39:

„Приложение № 39 към чл.3, ал.1, т.17.1

Критерии за определяне на общ финансов ресурс на лечебните заведения за болнична помощ, за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчен инсулт, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

Общият финансов ресурс на лечебните заведения за болнична помощ за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, се определя както следва:

1. Общият финансов ресурс за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчен инсулт, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2016 г. се определя като произведение от сбора на определения за всяко лечебно заведение максимален прогнозен годишен брой случаи и средно претеглена цена на медицинските изделия за 1 интервенция, както следва:

1.1 максимален прогнозен годишен брой случаи, както следва:

1.1.1. За лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 – до 120;

1.1.2. за лечебните заведения по буква „Б“ на приложение № 38 – до 100;

1.2. средно претеглена цена на медицинските изделия за 1 интервенция – 8 000 лв.

2. Общият финансов ресурс по т.1 се разпределя само между лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38, пропорционално на сбора от максималния прогнозен годишен брой случаи за съответното лечебно заведение и максималния прогнозен годишен брой случаи на най-близко разположените до него лечебни заведения по буква „Б“ на приложение № 38.

3. В договора за субсидиране на лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 се посочват лечебните заведения по буква „Б“ на Приложение № 38, на които се осигуряват медицински изделия и определения прогнозен годишен брой случаи за всяко от тях.

4. Финансовият ресурс на лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 се разходва за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на инсулт, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса за постъпили на лечение в същото лечебно заведение или в лечебните заведения по буква „Б“ на Приложение № 38 и посочени в договора по т.3.

5. Финансовият ресурс за всяко лечебно заведение по буква „А“ на Приложение № 38, се предоставя, както следва:

5.1. За осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на инсулт, които не се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, лечебното заведение получава първоначална субсидия за първото шестмесечие на 2016 г. в размер на 50 на сто от общата сума на субсидията за лечебното заведение.

5.2. Размерът на субсидиите за следващите тримесечия се определя на база отчетени разходи за медицински изделия през предходния период, като общият размер на годишната субсидия на лечебното заведение не може да надвишава общия ѝ размер за това лечебно заведение, определен по реда на т.2.

6. Лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 предоставят по искане на лечебните заведения по буква „Б“ на Приложение № 38 и посочени в договора по т.3, медицински изделия за интервенционално лечение на инсулт, които не се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, при спазване на следната организация на заявяване и предоставяне:

6.1. Лечебните заведения по буква „Б“ на Приложение № 38 заявяват до 25 число на всеки последен месец от тримесечието до лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 необходимия им брой медицински изделия за следващото тримесечие до достигане на определения прогнозен брой случаи в т.1.1.2. Заявката се изготвя в два екземпляра, по един за всяко от лечебните заведения.

6.2. До 48 часа след постъпването на заявката лечебното заведение по буква „А“ на Приложение № 38 представя с приемо-предавателен протокол на лечебното заведение по буква „Б“ на Приложение № 38 заявените медицински изделия. Приемо-предавателният протокол се изготвя в два екземпляра, по един за всяко от лечебните заведения.

6.3. Лечебните заведения по буква „А“ на Приложение № 38 организират транспорта на медицинските изделия до лечебните заведения по буква „Б“ на Приложение № 38, ако е необходимо.

6.4. Лечебните заведения съхраняват по един екземпляр от заявките за медицински изделия и приемо-предавателен протокол.

6.5. В случай, че не бъде използвано цялото количество заявени и получени медицински изделия, лечебното заведение по буква „Б“ на Приложение № 38 връща останалото количество в лечебното заведение по буква „А“ на Приложение № 38, с приемо-предавателен протокол в два екземпляра- по един за всяка от страните.

7. В болничната аптека на лечебните заведения по букви „А“ и „Б“ от Приложение № 38 се съхранява информация за движението на медицинските изделия, осигурени по реда на методиката, в т.ч. и за пациентите, на които са приложени медицинските изделия и сроковете на годност на същите.“

10. Създава се Приложение № 40:

„Приложение № 40 към чл.3, ал.1, т.17.1

Специфични изисквания за субсидиране на дейности по интервенционално лечение на инсулт
Министерство на здравеопазването субсидира лечебни заведения, изпълняващи следните специфични изисквания за осъществяване на дейността по интервенционално лечение на инсулт:

А. Изисквания към организационните структури, дейности и човешки ресурси за осъществяване на дейността по интервенционално лечение на инсулт

І. Изисквания към структурите по спешна медицина

1. Структури

1.1. Лечебните заведения създават необходимата организация в структурите за оказване на спешна медицинска помощ в обхвата на специалността „Спешна медицина“ за осъществяване на спешна диагностика и лечение на инсулт, в т.ч. с необходимост от провеждане на интервенционално лечение:

1.1.1. Мултипрофилно или профилирано спешно отделение/ спешен мозъчно-съдов център (СО)

1.1.2. Спешен болничен комплекс (СБК)

2. Основни дейности

2.1. Всички дейности, свързани с диагностиката и лечението на пациенти с инсулт, в т.ч. оценка на възможностите за интервенционално лечение в структурите по спешна медицина, се извършват при спазване на медицински стандарт „Спешна медицина“ и настоящите изисквания.

2.1.1. Организацията следва да осигурява възможности за незабавна сортировка в СО/СБК и приоритетно извършване на клинични, лабораторни и образни изследвания, акуратна диагноза и своевременно приложение на диференцирано лечение.

2.1.2. Лечебните заведения въвеждат стандартизирани протоколи и диагностично-терапевтични алгоритми за поведение при пациенти с инсулт, които да позволят диагностициране и вземане на решение за лечение в рамките на 60 минути от приема на пациента.

2.1.2.1. В СО/СБК е необходимо да е налице протокол за поведение при остър инсулт, която да се спазва във всички случаи:

2.1.2.1.1. Процедура за сигнал за инсулт, съгласувана със съответния център за спешна медицинска помощ;

2.1.2.1.2. Процедура за осъществяване на контакт с лекар специалист преди пристигането на пациента;

2.1.2.1.3. Процедура за предварително информиране на лабораторията и структурата по образна диагностика;

2.1.2.1.4. Процедура за спешен достъп до образни изследвания с приоритет на пациентите с остър инсулт.

2.1.2.2. В лечебното заведение следва да е налична система за бърз достъп на лекуващия екип до резултатите от образните и лабораторните изследвания – болничен интранет

2.1.2.3. Лечебното заведение следва да осигури обучение по процеса на лечение на инсулт за лекари и сестри от спешното отделение и персонала, отговорен за разпределяне на пациентите минимум 2 пъти годишно.

2.2. Специфичните дейности, свързани с диагностично-лечебния алгоритъм при пациенти с остър мозъчен инсулт.

2.2.1 Всички пациенти със съмнение за остър инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА) трябва да бъдат пълно изследвани, вкл. прецизна анамнеза за началото на мозъчно-съдовия инцидент – с развитие на огнищна неврологична симптоматика или без такава, с или без общомозъчна симптоматика:

2.2.1.1 Соматичен статус (включително двустранно измерване на артериалното налягане, пулс, сърдечен ритъм - ЕКГ, кислородна сатурация);

2.2.1.2 Неврологичен статус

2.2.1.2.1. Постановянето на първоначалната диагноза трябва да се осъществи от лекар специалист, преминал обучение за оценяване на остър инсулт – попълване на протокол за бърза селекция на пациентите.

2.2.1.2.2. Лекарите в СО трябва да съдействат на лекаря по т.2.2.2. за извършването на бърза и точна преценка на всички пациенти с остър инсулт;

2.2.1.2.3. Тежестта на инсулта трябва да се оцени и документира от специалист, преминал обучение за използване на стандартизирани скали (за оценка на тежестта на неврологичните симптоми NIHSS, за оценка на съзнанието GCS, при CAX – скалата Hunt и Hess).

2.2.1.3 Образни изследвания:

2.2.1.3.1. На всички пациенти с предполагаем инсулт трябва да се проведе по спешност КТ на глава или МРТ по преценка на консултант специалист по инсулти.

2.2.1.3.2. В случаите, в които се провежда МРТ, последната задължително трябва да включва diffusion weighted imaging (DWI) и T2*-weighted gradient echo sequence.

2.2.1.3.3. При болни със съмнение за ТИА, леки ИМИ или такива със спонтанно подобряващи се симптоми се провеждат незабавно образни изследвания включително такива на мозъчните съдове (ултразвуково изследване- дуплекс сонография на магистрални мозъчни съдове, КТ – ангиография или МРТ - ангиография)

2.2.1.3.4. Провеждането на дигитална субтракционна ангиография (ДСА) може да се използва при показания за интервенционално лечение и в редки случаи при определени обстоятелства, когато други изследвания не са възможни или са неинформативни.

2.2.1.3.5. Повторен КТ или МРТ на главен мозък и повторно снемане на статус трябва да се извършат в случай, че състоянието на пациента се влоши;

2.2.1.4 Лабораторни изследвания

2.2.1.4.1. Тези изследвания трябва рутинно да се провеждат на всички пациенти с предполагаем остър инсульт: ПМК с диференциално броене, електролити, бъбречна функция, чернодробна функция, липиден профил, СУЕ и/или С-реактивен протеин, кръвно-захарни нива, коагулационен статус. При необходимост кръвна група.

3. Препоръчителни времеви интервали (по АНА/ASA) за провеждане на съответните дейности:

3.1. Време от хоспитализацията до започване на лечението до 60 min

3.2. Време от хоспитализацията до провеждане на образно изследване до 25 min

3.3. Време от хоспитализацията до получаване на лабораторните показатели до 45 min

4. Индикатори за проследяване на качеството – ниво СО/СБК

4.1. За проследяване на качеството на структурите за болнична медицинска помощ – ниво СО/СБК, осъществяващи медицински дейности от обхвата на дейността по лечение на остри мозъчни инсулти“ се използват следните индикатори:

4.1.1. Процент на пристигналите в рамките на времевия прозорец за реперфузионна терапия (4,5 часа за ИВТ, 6 часа за интервенционално лечение)

4.1.2. Процент на обажданията на спешна медицинска помощ

4.1.3. Процент на контакт между спешна медицинска помощ и лекаря специалист по инсульт преди пристигането в болницата

4.1.4. Процент на прилагане на скалите NIHSS, GCS, Hunt и Hess

4.1.5. Определяне на времеви параметри:

4.1.5.1. между пристигането в болницата и първия контакт с медицински специалист

4.1.5.2. между пристигането в болницата и вземането на първата кръвна проба

4.1.5.3. между вземането на първата кръвна проба и получаването на лабораторните резултати от лекаря, вземащ решение („процедура за кръвно изследване”)

4.1.5.4. между пристигането в болницата и получаването на лабораторните резултати от лекаря, вземащ решение („време от хоспитализацията до получаване на лабораторните резултати”)

4.1.5.5. между пристигането в болницата и консултацията с лекар специалист („време от хоспитализацията до консултацията с лекар специалист ”)

II. Изисквания към специализираните структури за интервенционално лечение на мозъчен инсульт

1. Лечебните заведения са длъжни да осигурят условия за осъществяване на специализираното интервенционално лечение на пациенти с остър мозъчен инсульт в съответствие с посочените изисквания и изискванията на медицинските стандарти по „Нервни болести“, „Неврохирургия“ и „Образна диагностика“.

2. За осъществяване на специализираното интервенционално лечение на пациенти с остър мозъчен инсульт лечебното заведение следва да осигури функционирането на Високотехнологичен мозъчно-съдов център (ВМСЦ), отговарящ на следните изисквания.

2.1. Изисквания към организацията

2.1.1. Със заповед на ръководителя на лечебното заведение се създава на функционален принцип Високотехнологичен мозъчно-съдов център, при наличие на всяко едно от посочените условия в т.2.2.

2.1.2. Със заповедта по т.2.1.1. се определя ръководител на Високотехнологичния мозъчно-съдов център, отговорен за цялостната организация на дейността по интервенционално лечение на пациенти с остър мозъчен инсулт.

2.1.3. За осигуряване на дейността във Високотехнологичния мозъчно-съдов център се формират мултидисциплинарни екипи от специалисти от следните специалности: нервни болести, неврохирургия, анестезия и интензивно лечение, образна диагностика, физикална и рехабилитационна медицина.

2.2. Изисквания към структурата:

2.2.1. Високотехнологичният мозъчно-съдов център следва да е осигурен функциониращи на територията на лечебното заведение:

2.2.1.1. Клиника/отделение по анестезиология и интензивно лечение, III-то ниво на компетентност;

2.2.1.2. Клиника/Отделение по нервни болести III-то ниво на компетентност или Клиника/Отделение по неврохирургия, III-то ниво на компетентност;

2.2.1.3. Клиника/отделение по кардиология - III-то ниво на компетентност и/или Клиника по съдова хирургия III-то ниво на компетентност;

2.2.1.4. Клиника/отделение по образна диагностика, II или III-то ниво на компетентност;

2.2.1.5. Клиника/отделение по физикална и рехабилитационна медицина, III-то ниво на компетентност;

2.2.1.6. Клинична лаборатория, III-то ниво на компетентност;

2.2.1.7. Ангиографска апаратура с денонощен екип 24/7;

2.2.1.8. КТ, КТ мулти-слайс с денонощен екип 27/7;

2.2.1.9. Специализирано невросонологично оборудване от III-то ниво на компетентност (цветен дуплекс сонограф с възможност за мултимодално доплерово мониториране) и лекар с придобита квалификация по невросонология;

2.2.1.10. МРТ с възможност за дифузия, перфузия, МРА

2.2.1.11. Неврохирургична операционна и неврохирургичен екип на повикване при усложнения на разположение 24/7.;

2.2.2. Устройството и обзавеждането на помещенията са съобразно специфичните здравни изисквания и действащия стандарт „Нервни болести“, „Неврохирургия“, „Анестезия и интензивно лечение“, „Образна диагностика“ и „Физикална и рехабилитационна медицина“.

2.3. Изисквания към апаратурата:

2.3.1. Компютърна томография (КТ)

2.3.1.1. възможност за провеждане до 25 минути и осъществяване на КТ-ангиография.

2.3.1.2. сензитивност и специфичност при оценка на екстракраниална съдова патология и визуализиране на мозъчни аневризми близо 100%.

2.3.1.3. Наличие на спирален мултисрезов компютърен томограф (КТ) с изключително висока пространствена и темпорална резолюция (минимални изисквания):

2.3.1.3.1. обхват на скениране – възможност за скениране на минимум 150 см с най-висока пространствена резолюция (по-добра от 0,4 мм) за по-малко от 20 сек. Това е важно за извършване на КТ-Ангиографии от гръдната аорта до периферните съдове или скениране от главата през шийните прешлени до таза с едно скениране в рамките на 20 сек. – времето за едно задържане на дъха.

2.3.1.3.2. покритие включително ЕКГ-синхронизация – възможност за скениране на целия торакс в рамките на по-малко от 20 сек. с ЕКГ синхронизация за разграничаване на трите най-

типични причини за болки в гърдите (инфаркт на миокарда, белодробна емболия и дисекция на аортата).

2.3.1.3.3. максимална мощност и скорост на охлаждане на рентгеновата тръба за изследване на пациенти с висок индекс на телесна маса по-голяма от едно стандартно отклонение над средното, за да се премахне цикъла на охлаждане на рентгеновата тръба.

2.3.1.3.4. обработка на образите с най-добрите в индустрията стандартни възможности и алгоритми и софтуер за реконструиране

2.3.1.3.5. системата трябва да включва хардуер и софтуер, които да позволяват диференциация на тъкани, чрез използване на различни стойности на kV на тръбата при едно скениране. Това позволява да се разграничават съдове, съдържащи контрастно вещество, от костна тъкан и да се диференцират високоплътни лезии, поради контрастното вещество, от хиполипидни области.

2.3.1.3.6. ефективни и лесни за използване параметри за модулация на дозата на рентгеновата тръба и софтуер за всички части на тялото и повечето техники на изследване – по-специално за изследвания на интервенционални КТ функции.

2.3.1.3.7. DICOM 3.0 интерфейс, с DICOM функции - Send, -Receive, -Query/Retrieve, -Basic print, -Get Worklist, -Storage Commitment (SC), DICOM MPPS

2.3.1.3.8. двуглав инжектор с автоматично приложение на контраст

2.3.1.3.9. интегрирано в системата регистриране и безкабелно прехвърляне на физиологични параметри (ЕКГ, пулс, дишане)

2.3.2. ЯМР

2.3.2.1. възможност за провеждане до 2 часа и осъществяване на:

2.3.2.1.1. ЯМР дифузия - техниката регистрира >90% от острите исхемии още в първите минути след инцидента и има своята стойност при определяне на механизма на възникването им;

2.3.2.1.2. МР артериография - сензитивност и специфичност при оценка на екстракраниална каротидна патология съответно 86% и 98%; визуализиране на интракраниални аневризми >5мм с прецизност >85%;

2.3.2.1.3. МР венография - ефективна неинвазивна техника за диагностициране на венозна тромбоза.

2.3.2.2. Система за магнитно-резонансни изследвания 1,5 Т и/или 3 Т с висока резолюция и магнит с висока проводимост и хомогенност на полето, високопроизводителен градиент и мултиканална радиочестотна подсистема, окомплектован с:

2.3.2.2.1. модул за дистанционно мониториране на пациента,

2.3.2.2.2. МР обдишващ апарат,

2.3.2.2.3. МР инжектор,

2.3.2.2.4. фарадеева клетка,

2.3.2.2.5. озвучителна система.

2.3.2.2.6. Високопроизводителна Градиентна Система, Радиочестотна подсистема, Интерактивно изобразяване в реално време над 16 кадъра/сек.,

2.3.2.2.7. Разширени МР ангио изследвания при 2D и 3D динамичен образ, без загуба на пространствената резолюция.

2.3.2.2.8. МР флуоро тригерирана ангиография позволяваща бързо превключване от 2D МР ангиография с контрастно изследване в реално време в 3D режим за по-малко от 1 сек.,

2.3.2.2.9. МР ангиография с висока темпорална и пространствена резолюция. Техника, елиминираща артефактите, причинени от движение на пациента по време на получаване на образи при изследване на глава

2.3.2.2.10. Възможност за Diffusion Tensor Imaging – опционално

2.3.2.2.11. Възможност за Diffusion Tractography – опционално

- 2.3.2.2.12. Техника за динамична контрастна перфузия на мозъка
- 2.3.2.2.13. Интегриране на системата за ЯМР в болничната мрежа и мрежата за пренос на медицински образни данни /HIS/RIS/PACS/, DICOM worklist Server class , теглене на пациентните данни от болничната мрежа,
- 2.3.2.2.14. възможност за автоматична връзка с HIS/RIS/PACS и информация за данните, изтеглени от пациентния архив.
- 2.3.2.2.15. анестезиологичен апарат валидиран за работа в условията на магнитно поле с интегриран монитор, отговарящ на следните задължителни изисквания:
- 2.3.2.2.15.1. Валидиран за работа в условията на магнитна среда до 300 Gauss, при магнитно поле 1.5T и 3T;
- 2.3.2.2.15.2. Интегриран устойчив на магнитно поле монитор (Gauss alarm); Дизайн - Малък, нисък, компактен, за удобство при работа в процедурното помещение на ЯМР.; Защитна система против подаване на хипоксична смес; Автоклавируема пациентна дихателна система; Автономно хранване от вградена батерия за минимум 45 минути работа след пълно зареждане.
- 2.3.3. Конвенционална ангиография
- 2.3.3.1. възможност за провеждане до 60 минути; сериозни усложнения $\leq 2\%$.
- 2.3.3.2. наличие на стационарна ангиографска система с:
 - 2.3.3.2.1. Еднопланово С-рамо, монтирано на пода
 - 2.3.3.2.1.1. Дълбочина на С- рамото Мин. 92 см
 - 2.3.3.2.1.2. Ротация на L - рамото Мин. 35 °
 - 2.3.3.2.1.3. LAO / RAO ротация Мин. +/- 120 °
 - 2.3.3.2.1.4. Скорост на LAO / RAO ротация Мин. 25 ° /сек.
 - 2.3.3.2.1.5. CRAN/CAUD ротация Мин. +/- 45 °
 - 2.3.3.2.1.6. Скорост на CRAN /CAUD движение Мин. 18 ° /сек.
 - 2.3.3.2.1.7. Запаметени програми за позициониране Мин. 55
 - 2.3.3.2.1.8. Защита от колизии
 - 2.3.3.2.1.9. Автоматично позициониране на статива на база референтен образ.
 - 2.3.3.2.2. Пациентска маса:
 - 2.3.3.2.2.1. Дължина Мин. 280 см
 - 2.3.3.2.2.2. Минимална товароносимост Мин. 275 кг
 - 2.3.3.2.2.3. Надлъжно движение на масата Мин.120 см
 - 2.3.3.2.2.4. Скорост на надлъжното движение Мин. 150 мм/сек
 - 2.3.3.2.2.5. Напречно движение на масата Мин. +/- 17 см
 - 2.3.3.2.2.6. Вертикално движение на масата Мин. 790-1050 мм
 - 2.3.3.2.2.7. Устройствата за управление на системата с възможност за монтаж от двете страни на масата
 - 2.3.3.2.2.8. Ротация на масата Мин.+/- 90 °
 - 2.3.3.2.2.9. Контролът на движението на С-рамото, масата и колиматора, на скопичните и графични режими, и на записа на скопия да се извършват от масата
 - 2.3.3.2.3. Дигитално изображение / режими и постобработка
 - 2.3.3.2.3.1. Дигитална субтракционна ангиография / DSA Мин. 30 кадъра/сек.
 - 2.3.3.2.3.2. Ротационна DSA Автоматизирана
 - 2.3.3.2.3.3. Дигитална ротационна ангиография / DR Мин. 30 кадъра/сек.
 - 2.3.3.2.3.4. Периферна дигитална ангиография
 - 2.3.3.2.3.5. Възможност за интраартериални интервенции при остро нарушение на мозъчното кръвообращение
 - 2.3.3.2.3.6. Roadmap

- 2.3.3.2.3.7. Софтуер за анализ на съдове с диаметър 0.5 мм – 50 мм, количествено измерване на стеноза
- 2.3.3.2.3.8. Софтуер за анализ на лява камера, калкулация на фракция на изтласкване
- 2.3.3.2.3.9. Софтуер за анализ на коронарни съдове, измерване на стеноза чрез геометрични и денситометрични калкулации
- 2.3.3.2.3.10. Софтуер за триизмерни реконструкции на коронарни съдове с определяне нивото на стеноза, измерване на разстояние и диаметър
- 2.3.3.2.3.11. Възможност за подобряване на остротата и контраста на образа в режим на скопия и при запис
- 2.3.3.2.3.12. Обработки на образа (contrast, brightness, subtraction, landmarking, pixel shift, roam, zoom, негатив/позитив и др.)
- 2.3.3.2.3.13. Задаване на анотации
- 2.3.3.2.3.14. Възможност за преглед на образите при бавна скорост, кадър по кадър, напред и назад
- 2.3.3.2.3.15. Възможност за запис на серии скопични образи
- 2.3.3.2.3.16. Софтуерен пакет за количествени измервания на ъгли, дължини, количествена калибрация и др.
- 2.3.3.2.3.17. Онлайн образна памет при максимална матрица и степен на сивата скала мин. 50 000 образа
- 2.3.3.2.3.18. Архивиране на изследванията на CD/DVD в DICOM фор
- 2.3.3.2.3.19. Пълни DICOM функционални възможности (storage, print, query, retrieve)
- 2.3.3.2.3.20. Възможност за включване в болнична информационна система
- 2.3.3.2.4. Система за мониториране на пациентните физиологични параметри
- 2.3.3.2.4.1. Вграден ЕКГ модул Мониториране на мин. 2 отвеждания
- 2.3.3.2.4.2. Запис и изобразяване на артериално налягане мин. 3 инвазивни
- 2.3.3.2.4.3. Анализ данни от измерване на наляганията за: ударен обем, изчисление на кръвотока и др
- 2.3.3.2.4.4. Възможност за архивиране на DVD
- 2.3.3.2.4.5. Подробен хемодинамичен анализ, рапорти
- 2.3.3.2.5. Високо специализирана работна станция за постпроцесинг състояща се от хардуер и софтуер за 3D real-time обемни реконструкции. DICOM 3.0 съвместима.
- 2.3.3.2.5.1. Софтуер за планиране и изпълнение на емболизации.
- 2.3.3.2.5.2. Софтуер за анализ на аневризми и виртуално стентирание обвързано със сегментиране на интракраниални аневризми, включващо определяне на обем, височина, дължина, диаметър за целите на виртуалното планиране
- 2.3.3.2.5.3. Софтуер за наслагване на цветни 3D обеми с конвенционални флуоро, както и с субтрахирани флуоро образи/филми
- 2.3.3.2.5.4. Софтуер за прединвазивно планиране на лечението 3D - real-time интегриран водач за интервенционални процедури като вертебропластика,.
- 2.3.3.2.5.5. DSA и високоскоростен преглед на нативни и субтрахирани образи
- 2.3.3.2.5.6. Софтуер за визуализиране и анализ на кръвния ток и перфузията на изследвания орган и зони на интерес. Визуализиране чрез цветна карта на целия орган и графики за анализ на зоните на интерес.
- 2.3.4. Ултразвукова (УЗ) диагностика на екстракраниални съдове посредством дуплекс сонограф - сензитивност и специфичност при оценка на хемодинамично значими лезии на каротидните артерии 85 до 90%.
- 2.3.4.1. Транскраниален доплер - за диагностициране на съдови стенози, оклузии и спазъм, реканализация след тромболитична терапия.

2.3.4.2. Ехограф с възможност за Трансторакална и трансезофагеална ехокардиография - предвид значителния процент кардиоемболична генеза на инсултите; регистрира наличие на тромби, клапна патология, оценка на левокамерна функция и т.н.

2.3.4.3. Дуплекс сонографи за невроизобразяване на мозъчни съдове, съгласно стандарт „Нервни болести“

2.4. Осигуреност с консумативи и медицински изделия

2.4.1. Необходими консумативи:

2.4.1.1. Сет за диагностична мозъчна ангиография включващ: покривен сет, 2 панички за контраст и серум, артериален интродюсер, диагностичен катетър, хидрофилен водач - 0,035“

2.4.1.2. Интервенционален интродюсер (дезиле) – 90 или 100 см; 6,7,8 Fr

2.4.1.3. Въвеждащ катетър за дълбока катетеризация на каротис интерна - позволяващ преминаването на тромбаспитатор и/или УСЕТ.

2.4.1.4. Твърди обменни водачи тип Амплац (Amplatz superstiff) 0,035“

2.4.1.5. Въвеждащ катетър с балон за окузия по време на аспирация

2.4.1.6. Тромб-Аспирационни катетри за интракардиална тромбаспирация

2.4.1.7. Интервенционални водачи предназначени за навигация на интракраниалната циркулация – 0,014“

2.4.1.8. Микрокатетри за навигация на интракраниалната циркулация

2.4.1.9. Устройство за стент-асистирана тромбекстракция (УСЕТ) , англ. Stent retrievers. със доставящ катетър

2.4.1.10. Фибринолитик за интраартериална употреба rTPA

2.4.1.11. Устройство за затваряне на достъпа през а. феморалис

2.5. Изисквания към персонала:

2.5.1. Ръководен персонал

2.5.2. За Ръководител на обособения на функционален принцип Високотехнологичен мозъчно-съдов център се определя лекар с призната специалност по нервни болести или неврохирургия с опит в диагностицирането и лечението на мозъчно-съдовите заболявания над 5 години, с участие в квалификационни курсове и наличие на научни публикации по темата. Необходимо е да бъде на разположение 24/7 за изпълнение на своите ръководни функции по отношение на медицинските и административни въпроси и активно да сътрудничи на диагностично-терапевтичния процес.

2.5.3. На ръководителят на Високотехнологичния мозъчно-съдов център следва да бъдат възложени следните задължения:

2.5.3.1. да планира, организира, контролира и отговаря за цялостната дейност на функционално обособената структура;

2.5.3.2. да контролира качеството и своевременността на дейностите, съответстващи на изискванията на добрата медицинска клинична практика;

2.5.3.3. да участва в преките дейности на структурата;

2.5.3.4. да развива необходимите организационни връзки между функционално обособената структура с останалите структурни звена на лечебното заведение;

2.5.3.5. да осъществява контрол върху стриктното спазване на вътрешните алгоритми и протоколи, свързани с дейността;

2.5.3.6. да изработва програма за контрол върху качеството и ефективността на дейността;

2.5.3.7. да управлява следдипломното обучение и продължителната квалификация на медицинските специалисти в центъра, изготвя план-програма за квалификация на лекари и медицински сестри;

2.5.3.8. да отчита дейността регулярно, базирайки се на посочените качествени критерии.

2.5.4. Мултидисциплинарен екип:

2.5.4.1. Невролог - препоръчва се да има ≥ 1 дежурен невролог, при невъзможност- да има такъв на повикване (на място до 45мин);

2.5.4.2. Неврохирург - препоръчва се да има дежурен неврохирург, екип на повикване (на място до 30мин); минимална годишна активност от ≥ 10 краниотомии за клипсиране на мозъчни аневризми ;

2.5.4.3. Съдов хирург (в случай, че хирургичната интервенции върху екстракраниални съдове не се осъществяват от неврохирург);

2.5.4.4. Интервенционален/ендоваскуларен специалист;

2.5.4.5. Специалист по анестезиология и интензивно лечение;

2.5.4.6. Кардиолог;

2.5.4.7. Лекар-специалист по физикална и рехабилитационна медицина

2.5.4.8. Рехабилитатори - за целите както на острия, така и на възстановителния период; с възможности за провеждане на физикална терапия и рехабилитация (вкл. говорна);

2.5.4.9. Медицински сестри - провели обучение за грижите при неврологично болни с остър инсулт, използваните скали за оценка на състоянието, протоколите за наблюдение и лечение; старша мед. сестра;

2.5.4.10. Социален работник.

2.5.5. Минимално зададените изисквания към мултидисциплинарния екип включват:

2.5.5.1. Теоретична и практическа подготовка по диагностика и лечение на мозъчен инсулт, интерпретация на мозъчна ангиография, други невроизобразяващи методики под наблюдение на преподаватели по нервни болести, неврохирургия и неврорадиология за период от шест месеца, в рамките на специалността

2.5.5.2. Технически умения и квалификация на лекарите, осъществяващи интервенционалното лечение:

2.5.5.2.1. Документирано обучение, свързано с диагностика и лечение на мозъчния инсулт поне 16 часа на две години

2.5.5.2.2. предходен опит с катетър артериография с поне 100 мозъчни ангиографии.

2.6. Изисквания към процеса на осъществяване на дейността:

2.6.1. Интервенционално лечение

2.6.1.1. Терапевтични методи, за избор на лечение при ОИМИ в зависимост от съдовия басейн и давността на инцидента

Клиничен проблем	Критерии	Метод
Остра оклузия на СМА – М1	1.Противопоказания за венозна фибринолиза: до 6-ия час от начало на симптомите	Тромбектомия или Суперселективна интра-артериална фибринолиза
Остра оклузия на а. базиларис	1. Противопоказания за венозна фибринолиза: до 6 /по изключение до 8 / часа от поява на симптомите	Тромбектомия или Суперселективна интра-артериална фибринолиза
Остра оклузия на Вътрешна Каротидна Артерия	1.Противопоказания за венозна фибринолиза:	Тромбектомия или Суперселективна интра-артериална фибринолиза

	до 6-ия час от начало на симптомите	
Остра оклузия на СМА – М1, след неуспешна интравенозна фибринолиза	1.Противопоказания за венозна фибринолиза: до 6-ия час от начало на симптомите	Бриджинг: ИВТ/ Тромбектомия или ИВТ/Суперселективна интра-артерилана фибринолиза
Остра оклузия на а. базиларис след неуспешна интравенозна фибринолиза	1. Противопоказания за венозна фибринолиза: 2. до 6 /по изключение до 8/ часа от поява на симптомите	Бриджинг- ИВТ/ Тромбектомия или ИВТ/Суперселективна интра-артерилана фибринолиза
Остра оклузия на Вътрешна Каротидна Артерия след неуспешна интравенозна фибринолиза	1.Противопоказания за венозна фибринолиза 2. до 6-ия час от начало на симптомите	Бриджинг- ИВТ/ Тромбектомия или ИВТ/Суперселективна интра-артерилана фибринолиза

2.6.1.2. Тромбектомия

2.6.1.2.1. Механична тромбектомия, като добавка към интравенозната тромболиза (ИВТ) през първите 4,5ч, когато е приложима, е препоръчана за лечение на остри инсулти с оклузии на големи артерии в предната циркулация до 6 ч. от началото на симптомите

2.6.1.2.2. Механичната тромбектомия не трябва да пречи на започването на интравенозната тромболиза, когато е показана, но преценката за избор на механичната тромбектомия пред ИВТ в рамките на 4.5 часа от началото на симптомите остава на мултидисциплинарния екип в зависимост от оклудирания артериален съд

2.6.1.2.3. Механичната тромбектомия трябва да се извърши възможно най-скоро след доказването на показанията за нея.

2.6.1.2.4. За механичната тромбектомия, стент ретрийвърите, одобрени от местните здравни служби и описани в настоящия стандарт, трябва да се приемат като първо средство на избор.

2.6.1.2.5. Други средства за тромбектомия или аспирация одобрени от местните здравни служби могат да се използват, ако може да се постигне бърза, пълна и безопасна реваскуларизация на прицелните съдове.

2.6.1.2.6. Ако интравенозна тромболиза е противопоказана (напр. пациент на синтром с терапевтичен INR) механичната тромбектомия е препоръчана като първо средство на избор за лечение при оклузия на големи съдове.

2.6.1.2.7. Пациенти с остра оклузия на базилярната артерия трябва да бъдат оценени в центрове с мултимодална образна диагностика и третирани с механична тромбектомия в добавка към интравенозната тромболиза, когато е показана до 6-тия час от началото на симптомите.

2.6.1.2.8. Решението за започване на механична тромбектомия трябва да се направи съвместно в мултидисциплинарен екип включващ невролог с опит в лечението на остри инсулти, неврохирург, анестезиолог, невроинтервенционалист с опит в едноваскуларното лечение и извършен в опитен център, осигуряващ адекватна грижа и невроанестезиология.

2.6.1.2.9. Избора на анестезия зависи от индивидуалната ситуация, независимо от избора на методика, всички усилия трябва да бъдат положени да се избегне забавяне на тромбектомията.

2.6.1.2.10. Избор на пациенти:

2.6.1.2.10.1. Оклузията на интракраниални съдове трябва да се диагностицира с неинвазивни образни изследвания, когато е възможно, преди обмислянето на механична тромбектомия.

2.6.1.2.10.2. Ако образните изследвания не са налични, тежестта на неврологичната симптоматика NIHSS >9 през първите 3ч и NIHSS >7 между третия и шестия час, показват оклузията на големи съдове.

NIHSS скала

National Institute of Health Stroke Scale – NIHSS Точки	
1a – ниво на съзнание (количествени нарушения в съзнанието)	0-буден, адекватен; 1- сомнолентен; 2- сопор; 3- реагира само с рефлексни моторни или автономни отговори; или е напълно нереагиращ кома
1б – въпроси при нарушение на съзнанието	0-Правилно отговаря и на двата въпроса; 1- правилно отговаря на 1 въпрос; 2- неправилно отговаря и на двата въпроса
1в – команди при нарушение на съзнанието	0-правилно изпълнява и двете команди; 1- правилно изпълнява 1 команда; 2- неправилно изпълнява и двете команди
2 - очни движения/погледни парези	0- нормални очни движения ; 1- частична погледна пареза; 2- тотална погледна парализа
3 – зрителни нарушения/зрителни полета	0- без зрителни нарушения; 1 – частична хемианопсия; 2 – пълна хемианопсия; 3- билатерална хемианопсия
4 – лицева парализа – лезия на VII чмн	0- нормални симетрични движения; 1- лека парализа; 2- частична парализа; 3- тежка парализа на едната или двете страни
5– двигателна дейност ръка/ 5а лява ръка; 5б дясна ръка	0- няма пронация; 1 – задържа крайника до 10 сек; 2- не може да задържи, отпуска до леглото; 3 – няма съпротива срещу гравитацията, крайникът пада; 4 – невъзможно движение; 5 – ампутация, контрактура
5– двигателна дейност крак / 6а ляв крак; 6б десен крак	0- няма пронация; 1 – задържа крайника до 10 сек; 2- не може да задържи, отпуска до леглото; 3 – няма съпротива срещу гравитацията, крайникът пада; 4 – невъзможно движение; 5 – ампутация, контрактура

6– атаксия на крайниците 0- липса на атаксия; 1- атаксия в един крайник; 2 – атаксия в два крайника
7– сетивност 0- нормални сетивни функции; 1 – лека до умерена сензорна увреда; 2- тежка или тотална сетивна увреда
8 най-добро езиково представяне 0- няма афазия; 1-лека до умерена афазия; 2 – тежка афазия, 3 – мутизъм, глобална афазия
9- дизартрия 0 – нормална артикулация; 1- лека до умерена дизартрия; 2 – тежка дизартрия
10 – рестрикция и невнимание 0 – без абнормности; 1 – зрително, тактилно, слухово, пространствено или персонално (соматично) невнимание; 2 – изразено хеминевнимание или хемиигнориране за повече от една сензорна модалност
Обща NIHSS оценка (0-42т)

2.6.1.2.10.3. Пациентите с белези от образните изследвания за големи инфарцирани зони (по скалата ASPECTS може да са неподходящи за тромбектомия.

2.6.1.2.10.3.1. За оценка големината на лезиите от проведената КТ могат да се използват критерии от проучването *Alberta Stroke Program Early CT score* (ASPECTS). (ASPECTS е 10-точкова количествена компютъртомографска топографска скала. Скалата ASPECTS е разработена като възпроизведима система при провеждане на стандартно КТ изследване на глава, за оценяване на ранни исхемични промени при пациенти с остър исхемичен инсулт в територията на предна циркуляция. Скалата се определя от оценка на два стандартни региона на територията на средна мозъчна артерия (СМА): ниво базални ганглии (thalamus, basal ganglia, nucleus caudatus) и супраганглионерно ниво, което включва centrum semiovale и corona radiata. По този начин се определя площта, която е ангажирана, като патологичните образи е необходимо да се виждат на най-малко два последователни среза за да се гарантира, че находката е наистина абнормна (фигура 3) [Dzialowski I и съавт., 2006].)

2.6.1.2.10.3.1.1. Оценка по скалата ASPECTS се осъществява при наличие на два стандартни региона на територията на СМА: ниво базални ганглии (thalamus, basal ganglia, nucleus caudatus) и супраганглионерно ниво, което включва centrum semiovale и corona radiata.

2.6.1.2.10.3.2. При липса на исхемия броят на максималните точки по скалата е 10. При наличието на остра исхемия за всяка територия, посочена по-долу се изважда по 1 точка:

1. нуклеус каудатус;
2. путамен;
3. капсула интерна;
4. инсуларен кортекс;
5. М1- предна СМА кора - фронтален оперкулум;
6. М2- кора, латерално от инсуларния кортекс - преден темпорален лоб;
7. М3- заден темпорален лоб;
8. М4- непосредствено над М1;
9. М5- непосредствено над М2;
10. М6- непосредствено над М3.

2.6.1.2.10.3.3. Максималният брой точки е 10 т. (при нормален КТ). ASPECTS < 7 е показател за повишен риск от симптоматично кървене и лоша прогноза до 3 месец след инсульта. ASPECTS > 8 се свързва с по-добро повлияване от тромболиза. Резултат 0 показва обширен инсульт, ангажиращ цялата територия на СМА.

2.6.1.2.10.4. Образните изследвания за определяне на мозъчния инфаркт и пенамбрат (КТ дифузия и перфузия; МРТ дифузия и перфузия) могат да се използват за избор на пациента и корелация с функционалния изход след механична тромбектомия.

2.6.1.2.10.5. Голямата възраст не е причина да се избегне механичната тромбектомия като допълнително лечение, но много внимателно трябва да се направи преценката въз основа на неврологичния статус, невроизобразяващите изследвания и наличния коморбидитет като се оцени полза/риск.

2.6.1.2.10.6. Пациентите с исхемичен мозъчен инсульт, при които е проведена спешна реваскуларизация (ИВТ, тромбектомия, ИАТ) се включват в регистър на лечебното заведение.

2.6.1.2.11. Диагностични методи, необходими за преценка за провеждане на тромбаспирация /тромбектомия

Метод	Приложение	Показания
1.Диагностичен УЗД на мозъчни съдове	Препоръчителен в отделни случаи	✓ оценка на каротидна бифуркация, ВСА
2.Нативен КТ	задължителен	<u>1.При приемане:</u> ✓ изключва ХМИ, Ту ✓ определя евентуална видима зона на инфаркт (не повече от 1/3 от територията на съответната артерия) 1. <u>След провеждане на интраартериална фибринолиза:</u> ✓ представя структура на мозъчно вещество, екстравазация на контраст и евентуална хеморагия с измерване на нейния обем <u>3.На 24 ч от интервенцията:</u> ✓ представя евентуална динамика в предходните образи
3.КТ перфузия	препоръчителен	1. След нативния КТ преглед: определя зона на частична перфузия (пенамбра) възможност за определяне на съдов статус
4.МРТ DWI/PWI	препоръчителен	1.Като алтернатива на КТ с определяне и на съдов статус 2.Като алтернатива на КТ перфузия
5.Дигитална субтракционна ангиография	задължителен	1.Алтернатива в случаите на контраиндикации за венозна и интраартериална фибринолиза

		2.Извършва се за суперселективна деструкция на интраартериален тромб. 3.Времеви прозорец: ✓ за предна циркулация: до 6-ти час от началото на симптомите ✓ за задна циркулация - до 6ч /по изключение до 8 ч/от последния тласък на симптомите 4. Възможна комбинация с ИВТ или ИАТ и комбинирана фибринолиза.
--	--	---

2.6.1.3. Интраартериална тромболиза - ИАТ

2.6.1.3.1. Интраартериална тромболиза е индицирана за лечение на избрани пациенти с обширен инсулт при оклузия на СМА до 6 часа от началото на симптомите.

2.6.1.3.2. Интраартериална тромболиза е подходяща при пациенти с контраиндикации за интравенозна тромболиза (ИВТ), като например след хирургическа интервенция.

2.6.1.3.3. Наличието на възможност за ИАТ не трябва да измества ИВТ в случаите с остър исхемичен инсулт, когато има индикация за това.

2.6.1.3.4. Лечението с ИАТ се осъществява само във Високотехнологичен мозъчно-съдов център за лечение на остри мозъчни инсулти с възможност за незабавна мозъчна ангиография, осъществена от квалифициран специалист по нервни болести или образна диагностика с опит в тази област.

2.6.1.3.5. Диагностични методи, необходими за преценка за провеждане на комбинирана интравенозна /интраартериална тромболиза

Метод	Приложение	Показания
1.Диагностичен УЗД на моз. съдове	Препоръчителен в отделни случаи	✓ оценка на каротидна бифуркация, ВСА
2.Нативен КТ	задължителен	<u>1.При приемане:</u> ✓ изключва ХМИ, Ту ✓ определя евентуална видима зона на инфаркт (не повече от 1/3 от територията на съответната артерия) <u>2. След провеждане на интраартериална фибринолиза:</u> ✓ представя структура на мозъчно вещество, екстравазация на контраст и евентуална хеморагия с измерване на нейния обем <u>3.На 24 ч от интервенцията:</u> представя евентуална динамика в предходните образи
3.КТ перфузия	препоръчителен	1. След нативния КТ преглед:

		✓ определя зона на частична перфузия (пенамбра) ✓ възможност за определяне на съдов статус
4.MPT DWI/PWI	препоръчителен	1.Като алтернатива на КТ с определяне и на съдов статус 2.Като алтернатива на КТ перфузия
5.Дигитална субтракционна ангиография	задължителен	1.Извършва се за суперселективно въвеждане на фибринолизиращ агент 2.Времеви прозорец: ✓ за предна циркулация: от 3-ти до 6-ти час от началото на симптомите ✓ -за задна циркулация до 6ч /по изключение до 8 ч/ от последния тласък на симптомите 3.Фибринолизиращ агент: ✓ rtPA - x 0.6 mg/kg, но не повече от 60 мг, от тях 10% болусно въвеждане и остатък за 30 мин. Следва интраартериално въвеждане на същия агент до 22 мг за 2 ч.

2.6.1.4. Хирургия и ангиопластика

2.6.1.4.1. Каротидна ендартеректомия – КЕА

2.6.1.4.1.1. В острия стадий на исхемичен мозъчен инсулт, каротидна ендартеректомия - КЕА се препоръчва да се проведе в специализирани структури при пациенти с 70-99% стенози.

2.6.1.4.1.2. Желателно е КЕА да се проведе възможно най-скоро след остро исхемично събитие, най-добре в рамките на 2 седмици.

2.6.1.4.2. Каротидна транслуминална ангиопластика

2.6.1.4.2.1. Каротидна транслуминална ангиопластика или стентирание се препоръчва само на лимитиран брой пациенти в тази фаза на заболяването

2.6.1.4.3. Декомпресивна хемикраниектомия

2.6.1.4.3.1. Осъществява се при клинична картина, характеризираща се с нарастване на общомозъчните прояви до кома, прогресия на огнищната неврологична симптоматика и прояви на стволова дисфункция. В подкрепа на клиничната картина са и невроизобразяващите изследвания.

2.6.1.4.3.2. Обширният инфаркт на средна мозъчна артерия, ангажиращ повече от 50% от територията на съда, се визуализира чрез компютърна томография на главен мозък (при 70% от пациентите).

2.6.1.4.3.2.1. Хирургична декомпресивна терапия в рамките на 48 часа след началото на симптоматиката се препоръчва при пациенти до 60 годишна възраст със злокачествен еволюиращ инфаркт на средна мозъчна артерия;

2.6.1.4.3.2.2. Препоръчва се осмотична диуретична терапия за лечение на повишеното интракраниално налягане преди хирургичната интервенция, ако се планира такава;

- 2.6.1.4.3.2.3. Вентрикулостомия или хирургична декомпресия следва да се имат предвид при пациенти с обширни церебеларни инфаркти, които притискат мозъчния ствол.
- 2.6.1.4.3.2.4. Критерии за провеждане на декомпресивна хемикраниектомия при селектирана група пациенти:
- 2.6.1.4.3.2.4.1. Възраст < 70 години;
- 2.6.1.4.3.2.4.2. Начало на симптоми < 24 часа (по изключение < 48 часа);
- 2.6.1.4.3.2.4.3. Наличие на инфарктна зона на проведената КТ или МРТ с големина над ½ от хемисферата ;
- 2.6.1.4.3.2.4.4. Желание от страна на близките за активно поведение;
- 2.6.1.4.3.2.4.5. Липса на контраиндикации за оперативно лечение;
- 2.6.1.4.3.2.4.6. Неуспешен опит за реканализация в т.ч. неуспешна тромболиза.
- 2.6.1.4.3.2.5. Контраиндикации за провеждане на декомпресивна хемикраниектомия:
- 2.6.1.4.3.2.5.1. Кома с двустранна немедикаментозна мидриаза, зеници нереагиращи на светлина;
- 2.6.1.4.3.2.5.2. Наличие на >3 неблагоприятни прогностични фактора;
- 2.6.1.4.3.2.5.3. Възраст >70 години;
- 2.6.1.4.3.2.5.4. Инфаркти с дислокация на срединната линия;
- 2.6.1.4.3.2.5.5. Едностранна мидриаза;
- 2.6.1.4.3.2.5.6. GCS <5.
- 2.6.1.4.3.3. Краниектомия при малкомозъчен инфаркт
- 2.6.1.4.3.3.1. Пространство заемащи инфаркти в задна черепна ямка също могат да доведат до наличие на тежък неврологичен дефицит и смърт при херниране на малкомозъчните тонзили във форамен окципитале магнум. Проучвания при серия от пациенти с описаната патология показват подобряване в преживяемостта при провеждане на краниектомия. Липсват проведени рандомизирани проучвания в тази насока.
- 2.6.1.4.3.3.2. Поведение при пациенти с обширни малкомозъчни инфаркти:
- 2.6.1.4.3.3.2.1. Решението за провеждане на краниектомия, както при решението за декомпресивна хемикраниектомия при инфаркт в средна мозъчна артерия, трябва да се взема за всеки пациент индивидуално, като се отчита и желанието на близките.
- 2.6.1.4.3.3.3. Индикатори за краниектомия:
- 2.6.1.4.3.3.3.1. Клиника за постепенно повишаване на вътречерепното налягане с прояви на стволова дисфункция;
- 2.6.1.4.3.3.3.2. Наличие на изразен оток на проведеното невроизобразяващо изследване;
- 2.6.1.4.3.3.3.3. Желание от страна на близките за активно поведение;
- 2.6.1.4.3.3.3.4. Липса на контраиндикации за оперативно лечение.
- 2.6.1.4.3.3.4. Контраиндикации за краниектомия:
- 2.6.1.4.3.3.4.1. Клинични или невроизобразяващи симптоми за тежка необратима стволова исхемия;
- 2.6.1.4.3.3.4.2. Тежък коморбидитет;
- 2.6.1.4.3.3.4.3. Тежко предшестващо увреждане.
- 2.7. Изисквания за информирано съгласие на пациента
- 2.7.1. Провеждане на интервенционално лечение при остър инсулт се осъществява след получаване на Информираното съгласие от пациента. При невъзможност на пациента да разбере и подпише същото, както и при липса на близки, ендоваскуларната процедура следва да се извърши по витални индикации въз основа на преценка на мултидисциплинарния екип, отразено стриктно в документацията.
- 2.8. Изисквания към организацията на дейността и вътрешните и външни взаимодействия.
- 2.8.1. След провеждането на интервенционално лечение – тромбектомия, интраартериална тромболиза и др., пациентите се хоспитализират за 24 часа в КАИЛ/ОАИЛ, след което по

преценка на началника на високоспециализирания мозъчно съдов център се превеждат в съответното болнично звено за продължаване на лечението и започване на ранна рехабилитация при показания.

2.9. Индикатори за проследяване на качеството на болнична помощ – специализирано лечение във Високотехнологичния център за лечение на остри мозъчни инсулти

2.9.1. Процент болни с остър инсулт;

2.9.2. Процент интравенозни тромболизи годишно;

2.9.3. Процент ендоваскуларни процедури при САХ;

2.9.4. Процент невроизобразяващи изследвания на мозъчни съдове в острия стадий;

2.9.5. Процент ендоваскуларни процедури, от тях:

2.9.5.1. Тромбектомии

2.9.5.2. Интраартериални тромболизи

2.9.5.3. Каротидна ендартеректомия

2.9.5.4. Каротидна транслуминална ангиопластика

2.9.5.5. Интервенционално лечение при САХ

2.9.6. Средно време от постъпване в СПО до начало на лечението;

2.9.7. Средно време от началото на симптомите до СПО;

2.9.8. Средна продължителност на болничния престой;

2.9.9. Изход от проведеното лечение (инвалидизация при дехоспитализацията – оценена със скалата на Rankin (mRS);

Скала на Rankin - mRS

Скала	Степен на инвалидност
0	Липса на клинична увреда и функционален дефицит;
1	Липса на изразена инвалидност, но са налице отделни клинични симптоми – болният е способен да извършва самостоятелно обичайните си задължения и активности;
2	Лека степен на инвалидност – невъзможност за извършване на предишните си задължения, но възможност за самостоятелно обслужване без чужда помощ;
3	Средна степен на инвалидност – болният се нуждае от известна помощ в ежедневието, но може да ходи самостоятелно;
4	Средно тежка степен на инвалидност – невъзможност за самостоятелно ходене и обслужване без чужда помощ;
5	Тежка степен на инвалидност – болният е прикован на легло, има инконтиненция и се нуждае от постоянни сестрински грижи и внимание;
6	Смърт

2.9.10. Изход от проведеното лечение (смъртност/ инвалидизация на 3-тия месец);“

11. Създава се Приложение № 41:

Критерии за възстановяване на разходите на лечебните заведения за болнична помощ за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, над размера, заплатен от НЗОК

Министерство на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за болнична помощ за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса над размера, заплатен от НЗОК, при спазване на следните изисквания и критерии:

1. На възстановяване подлежат само разходите на лечебните заведения за заплащане на медицински изделия, включени в „Номенклатура на медицинските изделия, които се заплащат извън цената на клиничната пътека, включваща клиничните пътеки, по които могат да се отчитат и медицинските процедури по МКБ 9КМ, с които се поставят“ на Националната здравноосигурителна каса по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“.

2. Възстановяват се разходите само за медицинските изделия по т.1, които са били приложени на конкретен пациент в хода на изпълнение на дейностите по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, която е отчетена, одобрена и заплатена от НЗОК.

3. За медицинските изделия по т.1 за конкретния пациент има положително решение на НЗОК за заплащане извън стойността на клиничната пътека и същите са заплатени до размера, който се финансира от НЗОК.

4. Лечебното заведение е представило заявление за възстановяване на разходите за осигуряване на медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчни аневризми и артериовенозни малформации по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ от Приложение № 9 към чл. 1, ал. 1 на Наредба № 2 от 2016 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса над размера, заплатен от НЗОК, към което е приложило следните документи:

4.1. копие от „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бланка МЗ - НЗОК № 7) с отразена основна диагноза и извършени основни диагностични (терапевтични) оперативни процедури, включени в критериите за завършена КПП/АПР № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“;

4.2. фактура или електронна фактура за вложените медицински изделия по т.1;

4.3. спецификация за вложените медицински изделия по т.1;

4.4. копие „Формуляр за вложени медицински изделия, стойността на които се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека/ амбулаторната процедура“, с който се отчитат

медицинските изделия, вложени при лечението по определени КП/АПр и заплащани извън цената на същите;

4.5. копие от Решение на НЗОК за заплащане на медицинското изделие извън стойността на клиничната пътека до размера, който се финансира от НЗОК.

Забележка: заявлението се подава за всеки конкретен случай, след получено плащане от НЗОК за дейностите по Клинична пътека № 206 „Краниотомии, неиндицирани от травма, чрез съвременни технологии (невронавигация, невроендоскопия и интраоперативен ултразвук)“ и получено плащане за медицинските изделия по т.1 до стойността, която се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека/ амбулаторната процедура.

5. Разходите за медицинските изделия по т.1 се възстановяват до пълния размер на разликата между цената на медицинското изделие по фактура на закупуване от лечебното заведение, посочена във „Формуляр за вложени медицински изделия, стойността на които се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека/ амбулаторната процедура“ и стойността, заплатена от НЗОК извън цената на клиничната пътека, но повече от 20 000 лв.

6. В болничната аптека на лечебните заведения се съхранява информация за движението на медицинските изделия, осигурени по реда на методиката, в.т.ч. и за пациентите, на които са приложени медицинските изделия и сроковете на годност на същите.“

II. Заповедта да се обяви на официалната интернет – страница на Министерство на здравеопазването.

III. Контрола по изпълнението на заповедта възлагам на д-р Ваньо Шарков – заместник-министър на здравеопазването.

IV. Настоящата заповед може да се оспори в едномесечен срок от обявяването ѝ пред Върховния административен съд.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

Министър на здравеопазването

