

КП № 193 ОПЕРАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА ОНКОЛОГИЧНО ЗАБОЛЯВАНЕ НА ГЪРДАТА: СТАДИИ Tis 1-4 N 0-2 M0-1

1. Минимален болничен престой – 2 дни

3. КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

РАДИКАЛНА ЕКСЦИЗИЯ НА ДРУГИ ЛИМФНИ ВЪЗЛИ

Изключва:

свързаната с радикална мастектомия - 85.45-85.48

Процедури за ексцизия на лимфен възел от аксила

Кодирай също когато е направена:

- ексцизия на лезия на гърда (31500-00, 31515-00 [1744])
- мастектомия (виж блокове [1747] и [1748])

30336-00 Радикална ексцизия на лимфни възли на аксила

Цялостно изчистване на всички аксиларни възли

Ниво II или III ексцизия на аксиларни лимфни възли

Средна или висока аксиларна дисекция или инцизия

Забележка: Ниво II включва аксиларното съдържание до горната граница на пекторалис минор

Ниво III включва аксиларно съдържание, достигащо до върха на аксилата

Не включва: сентинелна лимфна биопсия или ексцизия (30300-00 [808])

Инцизионна биопсия при големи тумори

Щанцова (гилотинна) биопсия core-cutting needle biopsy

Ексцизионна биопсия

31500-01 Отворена биопсия на гърда

Инцизионна }

Отворена хирургична } биопсия на гърда [1743])

Не включва: ексцизионна биопсия на гърда (31500-00 [1744])

Изключва:

мастектомия - 85.41-85.48

намаляваща мамопластика - 85.31-85.32

30300-00 Биопсия на сентинелен лимфен възел

Ексцизия на сентинелен лимфен възел(и) на ниво I, II или III от аксилата

Включва: инжекция с радиоизотоп и мапиране (лимфосцинтиграфия) на лимфен басейн

Забележка: Ниво I включва възли от долна част на аксилата до долния ръб на пекторалис минор

Ниво II включва аксиларно съдържание до горна граница на пекторалис минор

Ниво III включва аксиларното съдържание, достигащо до върха на аксилата

Кодирай също когато е направена:

- ексцизия на аксиларни лимфни възли:
- радикална (30336-00 [808])
- регионална (30335-00 [808])

Ексцизия на лезия на гърда

Включва: локализация на мамарна лезия
с или без гефрир

Кодирай също когато е направена:

- ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808])

31500-00 Ексцизия на лезия на гърда

Напреднала мамарна биопсия – инструментация [поведение – ABBI]

Цялостна локална ексцизия [CLE] }

Ексцизионна биопсия }

Локална ексцизия (широка) } на гръдна лезия

Лумпектомия

Частична мастектомия

Квадрантектомия

Сегментна резекция }

Сегментектомия } на гърда
Тилектомия = Лумпектомия
Не включва: ре-ексцизия на мамарна лезия (31515-00 [1744])

Изключва:
резекция на квадрант от гърда - 85.22

МАСТЕКТОМИЯ
мастектомия:
неуточнена
пълна

Подкожна мастектомия

Ексцизия на гръдна тъкан със запазване на кожа и зърно
Включва: такава с или без гефрир
Кодирай също когато е направена:
• ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808])
• имплантиране на протеза (45527 [1753])

31524-00 Подкожна мастектомия, едностранна

Обикновена мастектомия

Тотална мастектомия
Включва: такава с или без гефрир
Забележка: Обикновена мастектомия – включва ексцизия на цялата гръдна тъкан и надлежащата кожа със зърно и ареола
Кодирай също когато е направена:
• ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808])

31518-01 Обикновена мастектомия, двустранна

неуточнена разширена обикновена мастектомия
модифицирана радикална мастектомия
обикновена мастектомия с маркиране и дисекция на сентинелни аксиларни лимфни възли и/или
медиастинални сентинелни лимфни възли
обикновена мастектомия с ексцизия на регионални лимфни възли

Обикновена мастектомия

Тотална мастектомия
Включва: такава с или без гефрир
Забележка: Обикновена мастектомия – включва ексцизия на цялата гръдна тъкан и надлежащата кожа със зърно и ареола
Кодирай също когато е направена:
• ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808])

31518-00 Обикновена мастектомия, едностранна

Тотална мастектомия
Включва: такава с или без гефрир
Забележка: Обикновена мастектомия – включва ексцизия на цялата гръдна тъкан и надлежащата кожа със зърно и ареола
Кодирай също когато е направена:
• ексцизия на аксиларни лимфни възли (30300-00, 30332-00, 30335-00, 30336-00 [808])

31518-01 Обикновена мастектомия, двустранна [1748])

РЕКОНСТРУКТИВНИ ОПЕРАЦИИ СЛЕД ОРГАНОСЪХРАНЯВАЩИ ОПЕРАЦИИ И МАСТЕКТОМИЯ ПРИ РМЖ

Реконструктивни процедури на гърда, зърно и ареола

Включва: ламбо
графт

<i>Не включва:</i> такава с редукционна мамопластика (45520-02, 45520-03 [1754])	
45545-00	Реконструкция на зърно <i>Включва:</i> възстановяване транспозиция
Реконструктивни процедури на гърда	
45533-00	Реконструкция на гърда с използване на разделяща гръдна техника, първи етап <i>Включва:</i> намаляване на гърда отделяне на кожен графт към краче на ламбо тъканно ламбо трансфер на комплекс кожа и гърда
45536-00	Реконструкция на гърда с използване на разделяща гръдна техника, втори етап <i>Включва:</i> затваряне на донорско място отделяне на краче вместване на гръдно ламбо
Реконструктивни процедури на гърда	
45530-02	Реконструкция на гърда с ламбо възстановяване на контурите на гърдата чрез ползване на редукционни техники
Редукционна мамопластика	
45522-00	Редукционна мамопластика, едностранно приложение на редукционна мамопластика на болната гърда и след това на здравата с цел постигане на симетрия на двете гърди.
Редукционна мамопластика	
45522-01	Редукционна мамопластика, двустранно *85.53 ЕДНОСТРАННА ГРЪДНА ИНПЛАНТАЦИЯ приложение на уголемяваща мамопластика за възстановяване обема и контурите на гърдата след органосъхраняваща операция или мастектомия по повод рмж
Увеличаваща мамопластика	
<i>Включва:</i> поставяне на протеза <i>Не включва:</i> такава чрез инжектиране (90723 [1741])	
45527-00	Уголемяваща мамопластика след мастектомия, едностранно приложение на уголемяваща мамопластика за възстановяване обема и контурите на болната гърда след органосъхраняваща операция или мастектомия по повод рмж и на здравата гърда за постигане на симетрия на двете гърди.
Увеличаваща мамопластика	
<i>Включва:</i> поставяне на протеза <i>Не включва:</i> такава чрез инжектиране (90723 [1741])	
45527-01	Уголемяваща мамопластика след мастектомия, двустранно Контактна радиация до 150 KVP
Повърхностна лъчетерапия	
15000-00	Нискоенергийно рентгеново лъчелечение с 1 поле
Брахитерапия, други интракавитарни места	
90764-01	Брахитерапия, интракавитарна, висока дозова честота

Изискване: Клиничната пътека се счита за завършена, ако е извършена една основна оперативна процедура и минимум три диагностични процедури от различни блокове, посочени в Приложение № 21, насочени към основната диагноза.

Процедура "отворена биопсия на гърда" (31500-01 Отворена биопсия на гърда) не може да се използва самостоятелно за завършване на пътеката.

При приложение на интраоперативно лъчелечение, КП се завършва задължително с отчитане на код (31500-00) в съчетание с един от кодовете (15000-00) или (90764-01).

При реконструктивни операции след органосъхраняващи операции и мастектомия при РМЖ (рак на млечната жлеза) клиничната пътека се счита за завършена, ако са извършени две основни оперативни процедури и минимум по една диагностична процедура от три различни групи, от Приложение №21, като едната задължително е (91914-01).

Процедури (45522-00), (45522-01), (45527-00), (45527-01), (45545-00, 45533-00, 45536-00), (45530-02), (15000-00), (90764-01) не се отчитат самостоятелно, а с някоя от другите хирургични процедури от пътеката.

Основна процедура 92191-00 или 92191-01 се осъществява при необходимост и се прилага при диагностициране на COVID-19. Тази процедура се извършва при показания и се отчита като допълнителна диагностична процедура към другите диагностични процедури, посочени във всеки диагностично-лечебен алгоритъм на съответната клинична пътека.

4. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

Клиничната пътека е от обхвата на медицинската специалност "Хирургия", осъществявана най-малко на второ ниво на компетентност, от обхвата на медицинската специалност "Гръдна хирургия", осъществявана на трето ниво на компетентност и от обхвата на медицинската специалност "Детска хирургия", осъществявана на второ ниво на компетентност, съгласно утвърдени медицински стандарти

При наличие на структура по онкохирургия на млечната жлеза от III ниво на компетентност в състава на Специализирана АГ болница, съгласно разрешението на министъра на здравеопазването, ЛЗБП може да сключи договор по тази КП

4А. ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури чрез договор, вменените като задължителни звена, медицинска апаратура и оборудване, и с друго лечебно заведение за извънболнична или болнична помощ, разположено на територията му и имащо договор с НЗОК.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Клиника/отделение по хирургия или клиника/отделение по детска хирургия или клиника/отделение по гръдна хирургия или клиника/отделение по онкохирургия на млечната жлеза от III ниво на компетентност в състава на Специализирана АГ болница.
2. Операционен блок/зали
3. ОАИЛ/КАИЛ
4. Клинична лаборатория*
5. Образна диагностика
6. Лаборатория (отделение) по клинична патология
7. Апаратура за лъчетерапия и/или уредба за електронна брахитерапия, съгласно медицински стандарт по лъчелечение – само за кодове 15000-00 и 90764-01

ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АЛГОРИТЪМА НА ПЪТЕКАТА, НЕНАЛИЧНИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ

Лечебното заведение за болнична помощ може да осигури дейността на съответното задължително звено чрез договор с друго лечебно заведение на територията на населеното място, което отговаря на изискванията за апаратура, оборудване и специалисти за тази КП и има договор с НЗОК.

Задължително звено/медицинска апаратура
1. Лаборатория по нуклеарна медицина за PET/SPECT CT на територията на страната
2. Микробиологична лаборатория, на територията на областта
3. Отделение/лаборатория по клинична патология с възможности за провеждане на имунохистохимия с валидирани тестове или наличие на договор с такава на територията на страната.

4Б. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА И ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ.

В лечебното заведение са извършени минимум 30 оперативни интервенции за предходната година при онкологични заболявания на млечната жлеза или в лечебното заведение работи специалист, извършил минимум 30 оперативни интервенции за предходната година при онкологични заболявания на млечната жлеза.

Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст над 18 години:

- четирима лекари с придобита медицинска специалност по хирургия и поне един лекар с придобита квалификация за извършване на ехография
или
трима лекари със специалност по гръдна хирургия
или
 - вама лекари със специалност по хирургия и трима със специалност по АГ за САГБАЛ;
 - лекар със специалност по лъчелечение/медицинска радиология – само за кодове 15000-00 и 90764-01;
 - специалист по медицинска физика – само за кодове 15000-00 и 90764-01;
 - лекари със специалност по анестезиология и интензивно лечение;
 - лекар със специалност по образна диагностика;
 - лекар със специалност по клинична патология;
 - лекар със специалност по клинична лаборатория.

Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години:

- четирима лекари с придобита медицинска специалност по хирургия или двама лекари със специалност по детска хирургия или лекар със специалност по детска хирургия и лекар със специалност хирургия;.-

- лекари със специалност по анестезиология и интензивно лечение;

- лекар със специалност по образна диагностика;

- лекар със специалност по лъчелечение/медицинска радиология – само за 15000-00 и 90764-01;

- специалист по медицинска физика – само за кодове 15000-00 и 90764-01;

- лекар със специалност по клинична патология;

- лекар със специалност по клинична лаборатория.

При лица под 18 години, е задължителна консултацията с лекар със специалност по Педиатрия.

При доказано онкологично заболяване пациентът задължително се насочва към клинична онкологична комисия или клинична хематологична комисия (съгласно медицински стандарти „Медицинска онкология“ и „Клинична хематология“) на лечебно заведение или обединение, с възможности за комплексно лечение в случаите на доказано онкологично заболяване.

При анамнеза от страна на пациента за алергия се извършва задължителна консултация с лекар със специалност по анестезиология или клинична алергология.

5. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ

Дейностите и услугите в обхвата на клиничната пътека се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план и задължително след уточнени хистологично, хормонално, HER 2 и Ki- 67 карцином на млечната жлеза

5А. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ

Единствено след уточнени имунохистохимично, хормонално, HER 2 и Ki- 67 карцином на млечната жлеза и решение на Онкологична комисия за оперативно лечение.

Диагностика и оперативно лечение при пациенти със:

1. Доказани имунохистохимично, хормонално и HER 2 и Ki- 67 карцином на млечната жлеза;

2. Болни с онкологично новообразуване на млечната жлеза в 0 - IV стадий (при всички тези стадии има индикации за радикална или палиативна хирургична намеса);

3. Болни с онкологично новообразуване на млечната жлеза след проведена неoadювантна терапия.

4. Запазващи гърдата операции и едновременно прилагане на интраоперативно лъчелечение на туморното ложе след кор биопсия с имунохистохимично изследване, и решение на общата клинична онкологична комисия:

- с постоянни апликатори за повърхностна рентгенотерапия.

- с индивидуални апликатори на уредба за електронна брахитерапия.

5Б. ДИАГНОСТИЧНО- ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

Образни изследвания се извършват до 48 часа от началото на хоспитализацията на пациента.

Съвременното лечение на онкологичното заболяване на млечната жлеза е комплексно – хирургично, лъчетерапия, химиотерапия и хормонотерапия.

Хирургичната намеса включва оперативни процедури с терапевтична цел (радикални и нерадикални операции).

Видове операции с терапевтична цел (радикални и палиативни операции):

А. Мастектомии:

1. Модифицирана радикална мастектомия по (Patey, Scanlon или Auchincloss) - операция **златен стандарт** (включва отстраняване на гърдата и всичките или част от аксиларните лимфни възли).

2. Радикална мастектомия по Halsted – много рядко.

3. Обикновена мастектомия – при болни с рецидив след органосъхраняваща операция с

дисекция на аксилата; при болни с авансирани тумори – отстраняване на млечната жлеза за “чистота”; при много възрастни болни в увредено състояние.

4. Субкутанна мастектомия (комбинира се със реконструктивна операция).

5. Съхраняваща кожата мастектомия (комбинира се със реконструктивна операция).

Отстраняването на лимфните възли може да бъде в следния обем:

- Системна лимфна дисекция:
 - отстраняване на лимфни възли от 1 и 2 ниво (ограничена, стандартна дисекция);
 - отстраняване на лимфни възли от 1, 2 и 3 ниво (пълна, по-рядко прилагана дисекция);
 - Самплинг – отстраняване само на клинично съмнителни лимфни възли от 1 ниво;
 - Селективна дисекция на сентинелни лимфни възли – отстраняване на 1 до 4 предварително маркирани с багрило или радионуклид лимфни възли (навлиза все по-широко като стандарт за дисекция при карцином по-малък от 30 мм, клинично негативна аксила и липса на метастази в сентинелните лимфни възли.

Б. Органосъхраняващи операции:

1. Квадрантектomia с лимфна дисекция на аксилата и задължителна адювантна лъчетерапия.

2. Туморектомия или лъмпектомия с лимфна дисекция на аксилата и задължителна адювантна лъчетерапия.

3. Широка локална ексцизия.

Широка локална ексцизия – отстраняване на малка (под 3 см) малигнена лезия с 2-3 см околна тъкан със задължително интраоперативно макроскопско оценяване на чистотата на резекционните линии и импринт цитология по възможност. Задължително микроскопско изследване на резекционни линии на траен препарат. Този термин може да замени термините квадрантектomia, сегментектомия, които от анатомична гледна точка не са напълно коректни. Широка локална ексцизия, е основна органосъхраняваща операция и се извършва при всички локализации (включително и централна) при условия, че тумора е по-малък или е равен на 30 мм., гърдата да не е много малка, да не е провеждана неoadювантна лъчетерапия, да няма колагеноза, да няма мултицентричен карцином и да няма бременност в 1и 2-ри триместър.

След органосъхраняваща операция може да се наложи извършване на пластично възстановяване (онкопластична операция) чрез приложение на някоя от следните техники:

Вътремамарни размествания на ламба;

Техники на редукционната мамопластика;

Реконструкция с ламбо на краче от musculus latissimus dorsi или други ламба.

Онкопластичната операция трябва да се приеме, като допълнение на радикалната операция (широка локална ексцизия). Пластиката се прилага, когато без извършването ѝ гърдата се деформира и не се постигат естетичните цели на органосъхраняването. Онкопластичната операция в горепосочения обем може да се извършва от хирург с опит в хирургията на млечната жлеза и наличен за това сертификат.

Лимфната дисекция на аксиларните лимфни възли следва правилата на дисекцията при модифицираната радикална мастектомия.

Противопоказания за органосъхраняващи:

- големина на тумора над 3 см;
- мултицентричност на процеса (доказан мамографски или предполагаема висока вероятност, въз основа на хистологично изследване);
- малка по размери млечна жлеза;
- при мъже;
- проведена неoadювантна лъчетерапия;
- колагеноза;
- невъзможност за адекватна адювантна лъчетерапия.

Задължителни изисквания към оператора при провеждане на оперативно лечение при онкологично новообразувание на млечната жлеза:

Реконструкция на млечна жлеза след мастектомия може да бъде извършена чрез следните оперативни процедури:

- Поставяне на протеза;
- Отстраняване на протеза;
- Смяна на експандер или протеза;
- Оформяне на ламбо от *musculus latissimus dorsi* или други ламба;
- Комбиниране на имплантация на протеза с оформяне на ламбо.

Хистологично изследване на оперативния материал, изпращане на част от тумора в лаборатория за изследване на хормонални рецептори, HER 2 – свръхекспресия и Ki- 67.

Имунохистохимичното изследване на оперативния материал задължително се извършва, само ако такова не е извършено преди това, съгласно изискванията, отразени в т. 5А. „ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ“, подт. 1. „Доказани имуно-хистохимично, хормонално и HER 2 и Ki- 67 карцином на млечната жлеза“.

Свръхекспресията на HER 2 и Ki- 67 се асоциира с агресивен растеж. Повишената им експресия на тези фактори са неблагоприятен прогностичен белег и повлияват чувствителността към стандартните терапии при карцинома на гърдата. Поради това изследването им трябва да се извършва:

1. още на биопсияния материал (ако е възможно) при всички жени с карцином на гърдата;

2. изследването се извършва непосредствено след операцията по повод на карцином на млечната жлеза върху материала от тумора взет по време на операцията за траен хистологичен препарат;

3. в случай, че не е извършена HER 2 и Ki- 67 диагностика лечението и решението на онкологичната комисия може да се забави. При случаите с бързо метастазирание, млади жени с наследственост за карцином на гърдата, HER 2 и Ki- 67 диагностиката се извършва ретроспективно върху налично парафиново блокче, стига препаратът да бъде обработен с буфериран формалин.

Забележка. При неинвазивни карциноми може да не се изследват HER 2 и Ki 67.

Стадиране на заболяването (по TNM - класификация) при всеки пациент след получаване на окончателните резултати и представянето им на онкологичен комитет.

При необходимост, се прилагат локални хемостатици.

Медикаментозното лечение в пред- и следоперативния период се определя и зависи от състоянието на пациента и характера на заболяването и показателите получени от патоанатомичното изследване.

В. Органосъхраняващи операции и интраоперативно лъчелечение (ИОЛЛ):

При високоселектирана група болни с РМЖ в стадии TIS, T 1-2 N 0-3A с отстраняване на малка (под 30 мм) малигнена лезия с 1-2 см околна тъкан, отстояние на тумора на >7-10 mm от кожата на гърдата и очаквана кухина с диаметър ≤ 7-8 см. електронната брахитерапия се реализира с индивидуални апликатори, заемащи максимално обема на туморното ложе с размери от 3-4 см, 4-5 см, 5-6 см и елипсовиден 5-7 см. Повърхностната рентгентерапия с постоянни апликатори се извършва с постоянни апликатори и размер от 1,5 до 5 см.

Абсолютно противопоказание е установена бременност.

- ИОЛЛ се прилага самостоятелно, еднократно при високоселектирани болни доказани предоперативно с кор биопсия за инвазивни карциноми T ≤1 cm N0 без съпътстващ DCIS или DCIS ≤2,5 cm N0, ER или PR позитивни, HER2 (-), и Ki-67 под 10% без LVI, с възможност за постигане на негативна резекционна линия.
- ИОЛЛ може да бъде съчетана със следоперативно, стандартно перкутанно високотехнологично лъчелечение при болни с висок риск за локални рецидиви: възраст ≤50 г. и всяка възраст с инвазивни карциноми, съпътствани с DCIS.

ИНТРАОПЕРАТИВНОТО ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ С ЕЛЕКТРОННА БРАХИТЕРАПИЯ И ПОВЪРХНОСТНА РЕНТГЕНТЕРАПИЯ СЕ ИЗВЪРШВА В НЯКОЛКО ФАЗИ В ЕКИП ОТ ХИРУРГ, АНЕСТЕЗИОЛОГ, ЛЪЧЕТЕРАПЕВТ И МЕДИЦИНСКИ ФИЗИК:

- **подходящо позициониране на болния** след екстирпирание на туморната формация при спазване на онкологичната сигурност (гранични отстояния от тумора) и оформяне на резекционната кухина;

- **клинико-биологично планиране** - определят се клиничният мишенен обем (КМО), еднократната доза и допустимите дози в критичните органи;

- **анатомо-топографско планиране** – избор на размер и обем на апликатора от хирург и лъчетерапевт за осигуряване на максимално близък контакт с контура на резекционната кухина. Позициониране и адаптиране на апликатора към съответното туморно ложе. Преценка за поставяне на алуминиева плака под облъчвания обем за допълнителна защита на подлежащата гръдна стена, белодробен паренхим и сърце.

- **дозиметрично планиране** – извършва се от медицински физик

- При електронната брахитерапия с компютърна система се изчислява времето за облъчване на различни позиции с определени стъпки на движение в избрания апликатор – на всяка позиция източникът престоява определено време за достигане на предписаната доза. Броят на позициите са зададени в таблици в зависимост от размера на апликатора. Апаратурата предварително се калибрира и настройва за облъчване. Физик и лекар обсъждат възможните варианти на терапевтичния план за оптимално дозно разпределение.

- **директно облъчване** в туморното ложе след временно напускане на операционната зала на хирурзи, анестезиолози, лъчетерапевти и медицински физик. Пациентът се наблюдава посредством видео-контрол и/или оловно стъкло от анестезиолог, лъчетерапевт и мед физик. При необходимост зад лъчезащитен екран остава анестезиолог, при строго спазване правилата за лъчезащита на персонала;

- **изваждане на апликатора** и алуминиевата защитна плака и пристъпване към послойно възстановяване на тъканите.

- **контрол на лъчелечението** - осъществява се с ин виво-измервания с полупроводникови или термо-луминисцентни дозиметри на дозата в резекционната линия и критични органи. Облъчването на болните се извършва, отразява и контролира според стандартите на лъчелечение на болницата и Български лъчелечебни стандарти на Гилдията на лъчетерапевтите в България.

Наблюдение на болните след ИОЛЛ:

- контрол на общото състояние и общата поносимост на лъчелечението, като наблюденията се отразяват в ИЗ при промяна на състоянието му;
- проследяване на оплаквания, свързани с радиобиологичните реакции на тумора и съседните здрави тъкани;
- контрол на пълна кръвна картина и включване на обща и локална медикаментозна терапия - при необходимост.

6. ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА.

Окончателната диагноза се поставя след задължително хистологично изследване и патоморфологична диагноза с определяне на степен на малигненост и стадий на тумора по TNM класификация, определяне на естрогенните и прогестеронови рецептори, HER 2 – свръхекспресията, и Ki- 67 доказана и изследвана от клинични патолози върху биопсичен или траен хистологичен препарат.

7. ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ

- зараснала оперативна рана;
- липса на фебрилитет през последните 24 часа;
- липса на значими субективни оплаквания;
- при взети задължително Er R, Pr R, HER 2 и Ki- 67.

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

1. ХОСПИТАЛИЗАЦИЯТА НА ПАЦИЕНТА се документира в *“История на заболяването”* (ИЗ) и в част II на *„Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“* (бл. МЗ - НЗОК № 7).

2. ПРЕДОПЕРАТИВНА БОЛНИЧНА ДОКУМЕНТАЦИЯ – включва попълване на лист за *Предоперативна анестезиологична консултация* (Документ №2) и задължителна предоперативна епикриза – документите се оформят съгласно Медицински стандарти *“Анестезия и интензивно лечение”* по *„Хирургия”*, а за ИОЛЛ с медицински стандарт за *„Лъчелечение”*.

3. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО:

3.1. Документиране на предоперативни дни в *“История на заболяването”* (ИЗ).

3.2. Документиране на операцията – изготвяне на оперативен протокол (съобразно Медицински стандарти *“Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия”*).

3.3. Документиране на следоперативните дни в *“История на заболяването”* (ИЗ).

3.4. Документиране на интраоперативно лъчелечение - чрез индивидуален терапевтичен документ за лъчелечение. Схемата за дозиметрично планиране се прилага към терапевтичния документ с подпис от физик и лъчетерапевт, изготвили терапевтичния план.

4. ИЗПИСВАНЕТО/ПРЕВЕЖДАНЕТО КЪМ ДРУГО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ СЕ ДОКУМЕНТИРА В:

- *“История на заболяването”*;
- част III на *„Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“* (бл. МЗ - НЗОК № 7);

Допълнителен лист към ИЗ №

Локален (хирургичен) статус

Туморна формация

локализация по квадранти на млечната жлеза;

големина:.....

ангажиране на надлежаша кожа да ☐ ☐ не

подвижност: срастване с околна тъкан: да ☐ ☐ не

срастване с околна тъкан: да ☐ ☐ не

разязвяване: да ☐ ☐ не

кървене: да ☐ ☐ не

Регионален лимфен басейн:

увеличени лимфни възли.....

в аксилата: да ☐ ☐ не

единични: да ☐ ☐ не

пакет: да ☐ ☐ не

консистенция.....

болезненост: да ☐ ☐ не

супраклавикуларни лимфни възли: да ☐ ☐ не

- епикриза – получава се срещу подпис на пациента (родителя/настойника), отразен в ИЗ.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ/ НАСТОЙНИКА/ ПОПЕЧИТЕЛЯ)**ХИРУРГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ОНКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ НА ГЪРДАТА**

Ракът на млечната жлеза е най-често срещаното туморно заболявания при жените. Макар и много по-рядко, е възможно развитието му и в млечните жлези на мъжете. През последните години медицината постигна голям напредък при лечението, особено когато заболяването е открито навреме. При всяко съмнение изключително важно е веднага да бъде потърсена помощ от лекар – специалист. Губенето на време от страх, прилагане на самолечение, посещение при самозвани лечители и други, може да се окаже фатално.

Диагнозата се поставя чрез преглед от лекаря, образно изследване на млечните жлези (мамография и/или ехография) и малко тъкан от тумора чрез по-дебела игла. В някои случаи може да се наложи оперативно отстраняване на част тумора или на целия тумор, за да се установи точната диагноза.

Допълнително преди операцията се правят и други изследвания по преценка на лекувания Ви лекар, за да бъде установено има ли други заболявания. Може да се наложи извършване на прегледи и от други специалисти.

При поставена вече диагноза лекуващият лекар представя документацията за разглеждане от онкологичен комитет, състоящ се от различни специалисти в областта на онкологията и според стадия на заболяването се съставя план за лечението. То най-често е комбинирано – хирургично, лекарствено (химиотерапия, хормонотерапия) и лъчелечение. **Може да се започне лекарствено лечение и да се продължи с хирургично и т.н.**

Хирургичното лечение на туморите на млечната жлеза се провежда в специализирани хирургични клиники или отделения от хирург - специалист.

При постъпването пациентът трябва да носи резултатите от всички направени преди това изследвания и консултации.

В хирургичното отделение или клиника се извършва непосредствената подготовка за операция, която включва хигиенна баня, избръсване на оперативното поле, стриктно провеждане на лекарствената подготовка, целяща да намали риска от някои усложнения по време или след операцията.

Хирургът провежда разговор с пациентът и близките за вида на планираната операция, нуждата от извършването ѝ и възможните рискове.

Хирургичното лечение може да бъде различно по обем в зависимост от разпространеността на заболяването и желанието на пациентката.

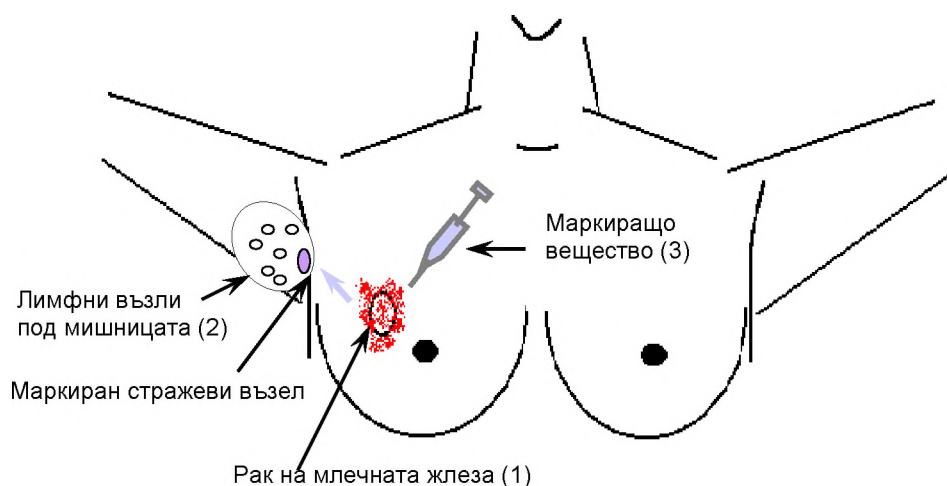
При малки тумори (по-малки от 30 мм) се извършва т. нар. органосъхраняваща операция – изрязва се тумора и само част от здравата жлеза на 1 – 3 см около тумора. Тази оперативна интервенция може да ви бъде предложена, ако бъдат спазени изискванията за съотношение обем на гърдата/тумор. В тези случаи обаче се налага допълнително лъчелечение по време на или след операцията. Съхраняването на млечната жлеза в комбинация със следоперативно облъчване не намаляват сигурността на лечението в сравнение с отстраняването на цялата гърда. Ако Вие имате напреднал тумор е редно да започнете лечение с медикаменти, тъй като чрез предоперативна химиотерапия по-големите тумори могат да намалееят по обем и да стане възможно съхраняване на гърдата при операцията. Правилното лечение за тези случаи следва получени резултатите от изследването на материала изпратен за изследване на Er R, Pr R, HER 2 и Ki-67.

При по-големи тумори (над 3 см) може да се наложи да бъде отстранена млечната жлеза, но това се извършва след решение на онкологична комисия.

При рак на млечната жлеза, освен отстраняването на тумора с част от гърдата или цялата гърда, е необходимо да се отстранят всичките или част от лимфните възли под мишницата. Отстранените лимфни възли също се изследват хистологично и така се установява дали има разсейки в тях. Това дава възможност да се определи стадият на заболяването и да се предприеме най-правилното последващо лечение.

Доскоро стандартната операция за рак на млечната жлеза включваше (1) отстраняване на всички лимфни възли под мишницата (2) – аксиларна лимфна дисекция – това не е ясно формулирано. В последните години в медицината се внедри нов метод – сентинелна биопсия, който позволява при някои пациентки (тумор по-малък от 2 см, липса на опипващи се подмишнични възли) чрез откриване, отстраняване и изследване на един или два-три лимфни възела да се прецени състоянието на всички останали в областта.

Тези лимфни възли са първите по пътя на разпространението на тумора и затова се наричат стражеви. Можем да ги открием чрез инжектиране на оцветяващо или радиоактивно вещество (3) около тумора за да се оцветят, или да имат повишена радиоактивност. Всеки един от двата метода може да се приложи отделно или заедно. Маркирането с радиоактивно вещество дава повече информация, но е по-сложно. Тъй като маркираните стражеви възли са малко на брой (от 1 до 3), можем да ги отстраним и да им направим по-пълни и точни изследвания, каквито е невъзможно да се направят на всичките възли под мишницата (над 10). Тези изследвания са важни, защото установяват има или няма разсейки в стражевите възли, с което се преценява степента на разпространение на заболяването. Проучванията показват, че ако няма разсейки в първите възли, то няма и в останалите, което от своя страна означава, че можем да не ги отстраняваме без това да се отрази неблагоприятно върху успеха на Вашето лечение. Така в много случаи може да отпадне необходимостта от отстраняване на всички възли и да се предотвратят редица усложнения.



Изпълнението на описвания метод не крие допълнителни рискове. Много рядко могат да настъпят леки и бързопреходни алергични реакции. Ако бъде използвано радиоактивното вещество, то е с много ниска активност и не е вредно както за Вас, така и за околните. Отстраняването само на стражевия възел може да Ви спести редица усложнения, с които е свързано пълното отстраняване на всички подмишнични лимфни възли. От друга страна тази новост ни предоставя възможността да открием и изследваме само възлите, които показват имате или нямате разсейки, и по това да преценим колко голяма да бъде операцията Ви.

Търсенето и някои от изследванията на стражевите възли стават по време на операцията, когато сте под обща упойка. При тези обстоятелства не можем да обсъдим с Вас как да постъпим при един или друг резултат. Ето защо е необходимо предварително да изразите писмено потвърждение, че сте информирана за метода приложението на този метод при Вашето лечение, и че сте съгласна да запазим останалите лимфни възли, ако в стражевите няма разсейки.

Тъй като част от резултатите ще се получат след няколко дни, има *малка* вероятност тези допълнителни изследвания да покажат необходимост от отстраняване и на останалите лимфни възли под мишницата.

В световната практика вече е натрупан достатъчно голям опит, доказващ сигурността на описания съвременен подход. В нашата и много други страни той е приет за стандартен етап от хирургичното лечение. (Решения на националната консенсусна конференция 2005 г.)

Съвременната медицина предвижда след цялостното или частично отстраняване на гърдата различни възможности за възстановяване (реконструкция на областта) чрез съседни тъкани или изкуствени протези, така че до голяма степен да се постигне удовлетворителен естетичен резултат. Реконструкцията може да стане едновременно (по време на операцията за тумора) или по-късно. С лекуващият лекар ще обсъдите този въпрос.

Необходимо е също да знаете, че при операцията, макар и рядко, могат да настъпят усложнения, свързани със самата операция или усложнения на други органи и системи (сърдечно съдова, дихателна и др.). Усложненията на раната могат да бъдат: кървене от раната, раневи сером (задържане на лимфа) и хематом (задържане на кръв); ранева инфекция, проявена с болка, оток, повишена температура, нагнояване и гангрена на раната, което довежда до продължително лечение и забавяне зарастването на раната или до обща гнойна инфекция (сепсис); възпаление на цялата млечна жлеза (мастит); в някои случаи раната може да не заздравее нормално и да се образува по-голям и груб болезнен белег, налагащ допълнително хирургично и/или медикаментозно лечение; поява на тръпнене в областта на гръдната стена и мишницата откъм страната на операцията, ограничаване на движенията на раменната става, поява на оток на ръката и др. Всички тези усложнения са много по-редки при по-щадящите операции (съхраняване на гърдата и част от лимфните възли под мишницата при спазване на показанията за това).

Всички решения за хирургично лечение или биопсия и провеждане на предоперативна медикаментозна терапия се обсъждат от съответните специалисти (онкологичен комитет), които излизат с решение за нуждата от съответния вид лечение, в какви срокове и къде да бъде провеждано, при какви специалисти и кога да се извършват контролните прегледи - отразява се в епикриза при изписване.

ДЕКЛАРАЦИЯ

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ДИАГНОСТИЧНА ОПЕРАЦИЯ

Долуподписаният

Живущ

ЕГН

С настоящето декларирам пред лекуващия ми лекар:

.....

съгласието си да ми бъде направена диагностична операция.

1. Хирургът потвърди, че имам следното болестно състояние налагащо извършването на диагностична операция

.....

2. Давам съгласието си за извършване на операция във връзка с това заболяване. Обяснено ми бе, че при операцията ще бъде извършено следното: ще се извърши биопсия или оперативно отстраняване на тумора или част от него. Ще бъде отстранен диагностично лимфен възел под мишницата или само тези, които са съмнителни за наличие на разсейки (т. нар. стражеви лимфни възли). За да се открие кои лимфни възли са съмнителни за разсейки може да изразите писмено Вашето съгласие да се приложи маркиране с багрило или радиофармацевтик по време на операцията. То ще бъде инжектирано около тумора.

Обяснени ми бяха възможните допълнителни варианти за операция.....

3. Обяснено ми бе, че обемът на диагностичната операция може да бъде променен при нейното извършване във връзка със стадия на заболяването или разпространението на тумора, което ще ми бъде разяснено след операцията.

4. По време на операцията може да се наложи преливането на кръв или кръвни продукти, за което давам съгласието си. Обяснено ми бе, че чрез тези кръвни продукти могат да се предават болести или те да предизвикват алергична реакция.

5. Обяснени ми бяха специфични рискове за моето индивидуално състояние (придружаващи заболявания), усложнения, които са: временни ограничения на движенията в раменната става откъм оперираната гърда, изтръпване на мишницата и гръдната стена откъм оперираната страна, загняване на оперативната рана, кръвене след операцията, изтичане на лимфа, деформиране на гърдата, оток на ръката откъм оперираната страна, емболия на белия дроб, пневмония, сърдечно съдови усложнения и

.....

6. Обяснени ми бяха възможните усложнения по време и след операцията, както и рискът, който могат да създадат за по - тежко протичане на следоперативния период или за живота ми и аз потвърждавам съгласието си.....

7. Уведомен/а съм, че по време на операцията могат да възникват непредвидени, животозастрашаващи състояния, които да наложат манипулации или друг вид операции, извън тази свързана с основното заболяване и аз давам съгласието си за извършване на тези животоспасяващи манипулации.

8. Уведомен/а съм, че хирургическата намеса може да не бъде извършена в планираният и желан предварително обем, както и че ще ми бъде подробно разяснено окончателното развитие и решение по операцията в ранния следоперативен период.

Дата: ____ . ____ . ____ Пациент или упълномощено лице:

(подпис)

В настоящето съгласие и след дискусия с лекаря Аз специфично **изключвам** следните диагностични и лечебни процедури.....

Дата: ____ . ____ . ____ Пациент или упълномощено лице:
(подпис)

Разбирам същността на заболяването и състоянието, в което се намирам, предложеното ми хирургично лечение и възможни варианти, диагностични и лечебни процедури.

Прочетох информацията и ми бе предоставена възможност да задавам въпроси. Беше проведено и обсъждане.

Съгласен съм да постъпя в болница за провеждане на представената ми програма за хирургично лечение

Дата: ____ . ____ . ____ Пациент или упълномощено лице:
(подпис)

Лекар :

Пациентът писмено заявява, че разбира същността на заболяването и състоянието си, налагащи необходимостта от операция. Запознат е с рисковете от операцията и нейните варианти, анестезията и необходимото лечение, възможните усложнения на операцията и другите манипулации. Съгласен е да постъпи в болница и да проведе посочената операция и свързаните с нея процедури, описани в програмата.

Дата: ____ . ____ . ____ Лекар:
(подпис)

Пациент:
(подпис)