

**КП № 240 ПРОДЪЛЖИТЕЛНО СИСТЕМНО ПАРЕНТЕРАЛНО
ЛЕКАРСТВЕНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНИ СОЛИДНИ ТУМОРИ И
СВЪРЗАНИТЕ С НЕГО УСЛОЖНЕНИЯ**

1. Минимален болничен престой 2 дни

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

2.2. ОСНОВНИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ

Компютърна томография на мозък

Компютърна томография на глава БДУ

Не включва: компютърна томография:

- при спирална ангиография (57350 [1966])
- при сканиране на:
 - гръден кош (57001, 57007 [1957])
 - и корем (57001-01, 57007-01 [1957])
 - лицева кост и околоносен синус (56030-00, 56036-00 [1956])
 - средно ухо и темпорална кост (56016-02, 56016-03, 56016-06, 56016-07 [1955])
 - орбита (56013-02, 56013-03 [1954])
 - питуитарна ямка (56010-02, 56010-03 [1953])

56001-00 Компютърна томография на мозък

56007-00 Компютърна томография на мозък с интравенозна контрастна материя
Компютърна томография на мозък без, след това с венозен контраст

Рентгенография на гръбначен стълб

Включва: функционални гледни точки

59724-00 Миелография

58100-00 Рентгенография цервикален отдел на гръбначен стълб

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])
- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

58103-00 Рентгенография на торакален отдел на гръбначен стълб

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])
- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

58106-00 Рентгенография лумбосакрален отдел на гръбначен стълб

Радиография на поясен гръбнак

Не включва: радиография на гръбнак:

- 2 отдела (58112-00 [1969])
- 3 отдела (58115-00 [1969])
- 4 отдела (58108-00 [1969])

58115-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 3 отдела

58112-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 2 отдела

58108-00 Рентгенография на гръбначния стълб, 4 отдела

Рентгенография на гърда

Мамография

59300-00 Рентгенография на гърди, двустранно

59303-00 Рентгенография на гърда, едностранно

Компютърна томография на гръден кош

Компютърна томография на гръден кош

Включва: кост

гръдна стена

бял дроб

медиастинум

плевра

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
при сканиране на:

- корем (56301-01, 56307-01 [1957])
- и таз (56801-00, 56807-00 [1961])
- мозък (57001, 57007 [1957])

56301-00 Компютърна томография на гръден кош

56307-00 Компютърна томография на гръден кош с интравенозна контрастна материя

Компютърна томография на гръден кош без, след това с венозен контраст

Друга рентгенография на гръден кош

58500-00 Рентгенография на гръден кош

Включва: бронх

диафрагма

сърце

бял дроб

медиастинум

Не включва: такава на:

- ребра (58521-01, 58524-00 [1972])
- гръдна кост (58521-00 [1972])
- гръден вход (58509-00 [1974])
- трахея (58509-00 [1974])

Рентгенография на стомашно-чревен тракт

58914-00 Иригография

Компютърна томография на корем

Включва: регион от диафрагмата до криста илиака

Не включва: компютърна томография при спирална ангиография (57350 [1966])
при сканиране на:

- гръден кош (56301-01, 56307-01 [1957])
- и
- мозък (57001-01, 57007-01 [1957])
- таз (56801-00, 56807-00 [1961])
- таз (56501-00, 56507-00 [1963])

56401-00 Компютърна томография на корем

56407-00 Компютърна томография на корем с интравенозна контрастна материя

Компютърна томография на таз

56409-00 Компютърна томография на таз

56412-00 Компютърна томография на таз с интравенозна контрастна материя

Рентгенография на горен крайник

57700-00 Рентгенография на рамо и скапула

57512-01 Рентгенография на лакът и предмишница

57512-02 Рентгенография на длан, пръсти, китка и предмишница

Рентгенография на таз

57712-00 Рентгенография на тазобедрена става

Не включва: контрастна артрография (59751-00 [1985])
такава на фемурна шийка (57518-00 [1983])

Радиография на долен крайник

57518-00 Рентгенография на фемур

Радиография на бедро

Не включва: такава при вътрешна фиксация на феморална фрактура (57721-00 [1981])

57518-01 Рентгенография на коляно

Не включва: изследване костна възраст на коляно и китка (58300-00 [1984])

57518-02 Рентгенография на подбедрица

57524-04 Рентгенография на глезен и стъпало

58306-00 Рентгенография на цял скелет

90909-00 Рентгенография на друго място

Ултразвук на сърце

Ехокардиография

Включва: такъв изпълнен:

- използвайки:
 - мапиране с цветен поток
 - Доплер техники (продължителна вълна) (пулсираща вълна)
 - механично секторно сканиране
 - трансдюсер с фазово излъчване
- с видео запис

55113-00 М-режим и двуизмерен ултразвук на сърце в реално време

Ултразвук на гърда

55076-00 Ултразвук на гърда, двустранно

55070-00 Ултразвук на гърда, едностранно

Ултразвук на други места

55812-00 Ултразвук на гръден кош или коремна стена

Друг ултразвук

55602-01 Интервенционална ехография на корем и ретроперитонеум

Ултразвук на корем или таз

55036-00 Ултразвук на корем

Не включва: коремна стена (55812-00 [1950])
при състояния, свързани с бременност (55700 [1943], 55729-01 [1945])

55044-00 Ултразвук на мъжки таз

55731-00 Ултразвук на женски таз

Включва: такава със солева инфузия на ендометриална кухина
Не включва: при състояния, свързани с бременност (55700 [1943], 55729-01 [1945])

Ултразвук на други места

90908-00 Ултразвук на друго място

Магнитно резонансен образ

90901-00 Магнитно резонансна томография на мозък

Не включва: функционално магнитно резонансно изследване на мозък (90901-09 [2015])

90901-04 Магнитно резонансна томография на гръден кош

Включва: сърце

90901-03 Магнитно резонансна томография на гръбначен стълб

Включва: гръбначен мозък

90901-08 Магнитно резонансна томография на друго място

Друга електрокардиография [ЕКГ]

Не включва: амбулаторно ECG (11708-00, 11709-00 [1853], 11710-00, 11711-00 [1854])
тази при кардиоваскуларен стрес тест (11712-00 [1857])

11700-00 Друга електрокардиография [ЕКГ]

Не включва: тези включващи по-малко от 12 отвеждания – пропусни кода

Един или повече от посочените маркери:

1928 Изследване на туморни маркери

91918-00 Изследване на туморен маркер PSA

91918-01 Изследване на туморен маркер CA-15-3

91918-02 Изследване на туморен маркер CA-19-9

91918-03 Изследване на туморен маркер CA-125

91918-04 Изследване на туморен маркер CEA

91918-05 Изследване на туморен маркер алфа-фетопротеин

91918-06 Изследване на туморен маркер бета-хорионгонадотропин

91918-07 Изследване на туморен маркер FPSA

91918-08 Изследване на туморен маркер NSE

91918-09 Изследване на туморен маркер CYFRA 21-1

91918-10 Изследване на туморен маркер CA-72-4

91918-12 Изследване на туморен маркер S-100

91918-13 Изследване на туморен маркер HE4

91918-14 Изследване на туморен маркер SCC

91918-39 Изследване на други туморни маркери

1923 Хематологични изследвания

91910-04 Кръвна картина – поне осем или повече от посочените показатели: хемоглобин, еритроцити, левкоцити, хематокрит, тромбоцити, MCV, MCH, MCHC

91910-05 Диференциално броене на левкоцити – визуално микроскопско или автоматично

апаратно изследване

1924 Биохимични изследвания

- 91910-12 Клинично-химични изследвания за глюкоза
91910-13 Клинично-химични изследвания за креатинин
91910-14 Клинично-химични изследвания за урея
91910-15 Клинично-химични изследвания за общ билирубин
91910-16 Клинично-химични изследвания за директен билирубин
91910-17 Клинично-химични изследвания за общ белтък
91910-18 Клинично-химични изследвания за албумин
91910-45 Клинично-химични изследвания за глобулин
91910-19 Клинично-химични изследвания за С-реактивен протеин
91910-20 Клинично-химични изследвания за холестерол
91910-25 Клинично-химични изследвания за пикочна киселина
91910-26 Клинично-химични изследвания за АСАТ
91910-27 Клинично-химични изследвания за АЛАТ
91910-41 Клинично-химични изследвания за йонограма

и/или

- 91910-08 Изследване на време на кръвене – по преценка на лекуващия лекар
91910-09 Изследване на протромбиново време
91904-02 Изследване на тромбиново време (ТТ)
91910-10 Изследване на активирано парциално тромбoplastиново време (АРТТ)
91910-11 Изследване на фибриноген
91913-04 Изследване на време на съсирване

и/или

1934 Други лабораторни изследвания

- 91880-00 Флоуцитометрия

и/или

- 91919-19 Имунохистохимични изследвания

и/или

1930 Имунологични изследвания

- 91905-00 Имунохимия на серум и/или урина и/или ликвор

2014 Друго нуклеарно медицинско образно изследване

- 61473-00 Тиреоидно изследване
Включва: измерване на усвояването
61360-00 Хепатобилиарно изследване
61361-00 Хепатобилиарно изследване с определяне на формално количествено, след изходно изображение
61480-00 Паратироидно изследване

90910-00	Нуклеарно медицинско изследване на друг регион или орган
2008	Бъбречни нуклеарно медицински изследвания
61386-00	Ренално изследване Базово бъбречно изследване <i>Включва:</i> компютърен анализ вливания бъбречни изображения <i>Не включва:</i> такова на бъбречна кора (61386-01, 61387-00 [2008])
2007	Нуклеарно медицински образни изследвания на стомашно-чревен тракт
61364-00	Изследване на чревна хеморагия
2000	Нуклеарно медицинско образно мозъчно изследване
61402-00	Мозъчно перфузионно изследване с еднофотонна емисионна компютърна томография [SPECT] Мозъчна компютър томография с единична фотонна емисия [SPECT] <i>Не включва:</i> мозъчна позитрон емисионна томография [PET] (61559-00 [2000]) • с агент, преминаващ кръвно-мозъчната бариера (61405-00 [2000])
61405-00	Изследване на мозъка с кръвно-мозъчен бариерен агент
2009	Изследване на локализирана кост чрез нуклеарно медицинско изображение
61446-00	Локализирано костно изследване
2011	Изследване кости на цяло тяло чрез нуклеарно медицинско изображение
61421-00	Изследване на костна система на цяло тяло
2006	Изследване на белодробна перфузия или вентилация
61328-00	Изследване на белодробна перфузия
2005	Друго нуклеарно медицинско изображение, изследващо кръвоносна система
61469-00	Лимфосцинтиграфия
1863	Нуклеарна медицина (необразна)
12500-00	Оценяване на кръвен обем при нуклеарно медицинско изследване
12530-00	Нуклеарно медицинско изследване на цяло тяло
1934	Други лабораторни изследвания
92191-00	Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19
92191-01	Тест за откриване антиген на SARS-CoV-2
2.3. ОСНОВНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ	
Прилагане на кръв и кръвни продукти	
13706-02	Приложение на опаковани клетки Трансфузия на: • еритроцити • опаковани клетки • червени кръвни клетки

13706-03 Приложение на тромбоцити

Трансфузия на:

- тромбоцити

92062-00 Приложение на друг серум

Трансфузия на:

- албумин
- плазма (прясно замразена) (FFP)

13706-05 Приложение на човешки имуноглобулин

Инжектиране или трансфузия на:

- гама глобулин
- имуноглобулин
- Intragam

Приложение на фармакотерапия

96199-08 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Електролит

96199-02 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Противоинфекциозен агент

96197-02 Мускулно приложение на фармакологичен агент. Противоинфекциозен агент

96199-03 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Стероид

96197-03 Мускулно приложение на фармакологичен агент. Стероид

96199-00 Интравенозно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент

96197-00 Мускулно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент

96200-00 Подкожно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент

96201-00 Интракавитарно приложение на фармакологичен агент. Антинеопластичен агент

93977-00 Терапия с колоностимулиращи фактори на бялата и червена кръвни редици

Обхват: лечение на основни заболявания с код по МКБ-10: C00 – C80

Изискване: Клиничната пътека се счита за завършена ако са приложени и отчетени:

За провеждане на химиотерапевтичен курс, съгласно посочените индикации за хоспитализация: две диагностични процедури, едната от които задължително е изследване на кръв, и една терапевтична процедура - задължително 96199-00 или 96197-00, или 9620000, или 96201-00, или 93977-00.

Диагностичната процедура изследване на кръв включва задължително извършване на следните медико-диагностични изследвания: ПКК, диференциална кръвна картина (91910-04, 91910-05) и биохимия (поне две от посочените: 91910-12, 91910-13, 91910-14, 91910-15, 91910-16, 91910-17, 91910-18, 91910-45, 91910-19, 91910-20, 91910-25, 91910-26, 91910-27, 91910-41) и/или хемостазеологичен статус (91910-08; 91910-09; 9190402; 91910-10; 91910-11; 91913-04, и/или флуоцитометрия 91880-00, и/или имунохистохимични изследвания 91919-19, и/или имунохимия на серум, урина и ликвор 91905-00.

Код **Z51.1** - химиотерапия при злокачествено новообразувание, се използва задължително **като водеща диагноза**, за да покаже, че пациентът провежда лечение. Задължително като **втора диагноза** се посочва онкологичното заболяване с **МКБ код от C00 до C80**.

При настъпили усложнения, свързани с провежданото лечение, посочени в индикации за хоспитализация: минимум две диагностични процедури, насочени към основната диагноза, от таблицата с диагностичните процедури, и две терапевтични процедури.

Код **T80.8** "Други усложнения, свързани с инфузия, трансфузия и лечебно инжектиране" се използва задължително като **водеща диагноза**, за да покаже, че пациентът е приет при наличие на усложнения при/по време лечение. Задължително като **втора диагноза** се посочва онкологичното заболяване с **МКБ код**.

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.

Всички диагностични процедури, включени в ДЛА на тази клинична пътека, се извършват от ЛЗБП или КОЦ, което я отчита. Пациентите не могат да бъдат връщани за допълнителни изследвания в извънболничната помощ.

КП № 240 не може да се отчита само с процедура 11700-00 Електрокардиограма.

По време на болничния престой в медицинската документация (ИЗ/онкологично досие) ежедневно се нанася декурзус.

Съгласно Приложение към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, заболявания, за които се осигурява **комплексно лечение** (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение), са:

Пакет „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“ (отделните части от цялостния процес на лечение се осигуряват чрез прилагането на амбулаторни процедури "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания", "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия", "Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания" и клинични пътеки "Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения", "Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания", "Брахитерапия с ниски активности", "Триизмерно конформално лъчелечение", "Модулирано по интензитет лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания", "Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания", "Ортоволтно перкутанно лъчелечение и брахитерапия с високи активности" и "Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания").

Договор по КП № 240 „Продължително системно парентерално лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и свързаните с него усложнения“ **от пакет за комплексно лечение на „Злокачествени солидни тумори при лица над 18 години“ могат да сключат лечебни заведения, които могат да извършват пълния обем дейности** или представят договор/договори с лечебни заведения или техни обединения, чрез които се реализират в пълен обем дейностите по този пакет.

Лечебните заведения, сключили договор за изпълнение на дейностите по пакета, осигуряват на пациентите пълния обем диагностични и лечебни процедури по определения план на лечение по време и място на провеждане, като координират и контролират неговото изпълнение.

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

Клиничната пътека се изпълнява в клиника/отделение **минимум II-ро ниво на компетентност**, съгласно медицински стандарт по **„Медицинска онкология“**. Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с медицински стандарт „Медицинска онкология“.

4.а. 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 медицинска онкология или Отделение по медицинска онкология в КОЦ
2.	Болнична аптека

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. Апаратура за КАТ или МРТ, с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния – на територията на населеното място
2. Клинична лаборатория – II ниво – на територията на населеното място
3. Лаборатория по нуклеарно-медицинска диагностика – на територията на страната
4. Лаборатория/отделение по клинична патология – с възможност за имунохистохимия
5. Клиника/отделение/лаборатория/Център по трансфузионна хематология с осигурено обслужване на болницата 24 часа в денонощието, вкл. и при спешни състояния
6. Клиника/отделение по лъчелечение – на територията на страната
7. Микробиологична лаборатория
8. Структура за интензивно лечение

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

- двама лекари със специалност „Медицинска онкология“ или "Вътрешни болести" и "Онкология";
- лекар със специалност „Клинична лаборатория“;
- лекар със специалност „Образна диагностика“.

Всички лечебни заведения, които по договор с НЗОК изпълняват дейности, включващи диагностика и лечение на онкологични заболявания, провеждат лечение на болни с установени онкологични заболявания само след заключение на клинична онкологична комисия по амбулаторна процедура № 5, с изключение на случаите по спешност. Ако лечебно заведение няма сключен договор с НЗОК за изпълнение на АПр № 5, сключва договор с друго лечебно заведение, изпълнител на АПр № 5.

Лечение по тази КП се предприема след отчитане или провеждане на АПр № 5 "Определяне на план за лечение на болни със злокачествени заболявания" и решение на общата онкологична комисия за необходимост от системно лекарствено лечение на ЗОЛ с онкологично заболяване.

Към лечебните заведения с клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво функционира клинична онкологична комисия по химиотерапия, съгласно медицински стандарт „Медицинска онкология“.

Заповедта за сформирания клинична онкологична комисия по химиотерапия се представя в РЗОК от управителя на ЛЗ.

Конкретното системно лекарствено лечение по КП се предприема след **Решение на Клинична онкологична комисия по химиотерапия (КОКХ)**, която се състои от най-малко от трима лекари с призната специалност "Медицинска онкология" или две специалности - "Вътрешни болести" и "Онкология", които работят в лечебното заведение, и се ръководи от председател.

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи, които се съставят в два екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един

екземпляр се прилага към медицинската документация на пациента и един екземпляр остава в архива на комисията.

Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия за всеки случай задължително включва:

а) окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG), прогностични и предиктивни маркери (серумни, имунохистохимични и генетични), придружаващи болести;

б) лечебна тактика: вид на противотуморната терапия (неoadювантна, адювантна, първа и последваща линия, поддържаща), химиотерапевтични схеми (режими) с посочване на всеки медикамент със съответната дозировка, брой курсове.

При необходимост от промяна на плана за лечение на болния със злокачествено заболяване, той се представя пред обща онкологична комисия.

Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента, съгласно чл. 37а, ал. 1 и 2 от Наредба № 28 от 2008 г. и правилата за добра фармацевтична практика в онкологията.

Лекарствените продукти се назначават в съответните мерни единици

Лекарствените продукти, които НЗОК заплаща отделно от цената на КП, се предписват от комисии по чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г.

В протоколите от решенията на комисии се вписват задължително всички реквизити от приложение № 8б за медицинска онкология от чл. 30г, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г. **Информация за протоколите от решенията се подава в електронен формат в НЗОК при започване/промяна на терапията по КП/АПр.**

Приготвянето на разтвори на лекарствени продукти за приложение на пациентите се извършва ръчно, съгласно всички изисквания за стерилност, безопасност, точно дозиране, системи за контрол и валидиране или чрез използване на полуавтоматизирани или автоматизирани системи.

Приготвянето на разтворите се извършва задължително в болничните аптеки, което подлежи на контрол от страна на НЗОК.

Разтварянето и прехвърлянето на цитотоксични лекарства, моноклонални антитела и други лекарствени продукти се осъществява по утвърден „Списък на лекарствени продукти“, чрез затворени системи, влизащи в цената на КП.

Организацията на работата в болничната аптека, която отпуска онкологичните препарати, отговаря на изискванията на Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.“

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия, отразени в протокола, са съобразени с утвърденото Фармакотерапевтичното ръководство по медицинска онкология, публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, и в съответствие със Закона за лекарствени в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

5. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ДИАГНОСТИЧНО-ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

5.а. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ

Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.

1. Диагностика и системно парентерално лекарствено лечение при пациенти със злокачествени солидни тумори:

Запознаване с решението на общата клинична онкологична комисия и неговото приложение до момента в съответствие с утвърденото фармакотерапевтично ръководство по медицинска онкология.

Оценка на здравния статус, параклиничните показатели и образните изследвания на пациента.

Оценка на необходимостта от провеждане в стационарни условия на системно парентерално лекарствено лечение при пациенти със:

лекарствени режими с продължителни инфузии (24-, 48-, 72-, 120-часови инфузии);

лекарствени режими с често повтарящи се инфузии със или без бонусно аплициране на допълнителни лекарства;

лекарствени режими с голяма честота на очакваните нежелани лекарствени реакции (висок риск от усложнения, съгласно утвърденото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология);

лекарствени режими, изискващи специфична и неколнократна пре- и постмедикация;

лекарствени режими, съдържащи локални иританти и налагащи допълнително приложение на специфични мерки за избягване на сериозни усложнения;

лекарствени режими с изразена кардиотоксичност, нефротоксичност и невротоксичност;

лекарствени режими с висок еметогенен потенциал и свързания с него риск;

лекарствени режими, водещи до тежък диаричен синдром, налагащ специфични мерки;

лекарствени режими, водещи до вазоконстрикция, вкл. на коронарните съдове;

лекарствени режими, водещи до изразена вегетативна дисрегулация (тежки хипотонии, смущения в равновесието, хипертонични инциденти);

пациенти, проявили явления на свръхчувствителност и/или нежелани лекарствени реакции от степен 3 - 4 по СЗО (установени при предходни курсове на лечение)

пациенти със съпътстваща сателитна коморбидност, налагаща противотуморното лечение да бъде в условията на хоспитализация.

1.4. Дозиране на лекарствените продукти и контрол на процеса на дозиране и прилагане на лекарствените продукти.

Системно лекарствено лечение на пациенти със злокачествени заболявания в съответствие с утвърденото фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология като част от терапевтичната стратегия, определена от клиничната онкологична комисия.

2. Диагностика и лечение на настъпили усложнения, свързани с основното заболяване или провежданото лечение:

2.1. Оценка на необходимостта от провеждане в стационарни условия на лечение на настъпили усложнения, свързани с основното заболяване или провежданото лечение, при наличие на един или повече от следните симптоми:

фебрилна неутропения ($ANC < 0,5 \text{ G/L}$ плюс аксиларна температура над $38,0^\circ\text{C}$ с продължителност над един час);

неутропения степен III, изискваща приложение на G-CSF;

фебрилитет с неясен произход в хода на лекарствена противотуморна терапия, изискващ микробиологично уточняване (включително и контаминация на портакат) със или без последваща интравенозна антимикробна химиотерапия;

орални и езофаго-гастро-ентероколични медикаментозни мукозити, протичащи с горен и/или долен диспептичен синдром (повръщане, диария), със или без инфекция, изискващи емпирична интравенозна антимикробна химиотерапия, рехидратация, хепатопротекция и др.;

медикаментозна тромбоцитопения степен III/IV (със или без хеморагичен синдром), изискваща трансфузия на тромбоцитна маса;

анемичен синдром, свързан със злокачествено заболяване - Hb под 100 g/l , изискващи хемотрансфузия;

хиперкалциемия (стойности на серумен $\text{Ca}^{++} > 2,62 \text{ mmol/L}$), изискваща хидратация, calcitonin и бифосфонати.

2.2. Лечение на настъпили усложнения, свързани с основното заболяване или провежданото лечение:

терапия с колониостимулиращи фактори (при неутропения, по-голяма от II степен);

терапия с трансфузия на тромбоцитна маса (при тромбоцитопения, по-голяма от II степен);

терапия на хиперкалциемия;

провеждане на антибиотична и друга терапия при неутропения III - IV степен;

терапия на тежък диаричен или горнодиспептичен синдром вследствие на проведеното лечение.

Прилагане на лекарствени продукти и/или медицински изделия.

Контрол на състоянието на пациента по време на прилагане на лекарственото лечение.

Дейностите и услугите се осъществяват незабавно или се планират за изпълнение в зависимост от развитието, тежестта и остротата на съответното заболяване и определения диагностично-лечебен план.

5.6. ДИАГНОСТИЧНО - ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ

Терапевтичният подход се съобразява и с общото състояние на пациента от приложената скала, както и от придружаващите заболявания и усложнения на основното заболяване.

СКАЛА НА ECOG ЗА PERFORMANCE STATUS:

- нормална физическа активност
- с наличие на симптоматика, но амбулаторен; може да извършва лека работа у дома или в офис
- амбулаторен и в състояние да се самообслужва, но не може да работи; под 50% от времето е на легло;
- ограничени възможности за самообслужване, повече от 50% от времето е на легло;
- напълно инвалидизиран, изобщо не може да се обслужва сам, непрекъснато е на легло;
- смърт

Oken, M.M., Creech, R.H., Tormey, D.C., Horton, J., Davis, T.E., McFadden, E.T., Carbone, P.P.: Toxicity And Response Criteria Of The Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 5:649-655, 1982.

Медицинските дейности за изпълнение на клиничната пътека включват и :
оценка на параклиничните показатели и образните изследвания;
преглед на пациента и отразяване на състоянието му и жизнените показатели в медицинската документация;

изчисляване на необходимите дози цитостатици или биологични продукти съобразно ръста и теглото на пациента, параклинични показатели, нежелани реакции, придружаващи заболявания /като ръстът и теглото се отбелязват в медицинската документация на пациента/.

подготвяне на инфузионния разтвор при условия, съответстващи на изискванията в медицински стандарт „Медицинска онкология“ и „Клинична хематология“

реализиране на инфузията и отразяване на използваните медикаменти в медицинската документация на пациента.

Лекарствено лечение на солидните тумори при възрастните

Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия (отразени в протокола) и лечението на пациентите, са съобразени с Фармако-терапевтичното ръководство по медицинска онкология, прието на заседание на НСЦРЛП и публикувано на електронната страница на НСЦРЛП, и в съответствие със Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и НАРЕДБА № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА.

За системно лекарствено лечение болните постъпват с **поставена хистологична (цитологична) диагноза** – за първичния тумор или неговите метастази.

ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ

Медицински критерии за дехоспитализация:

Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на хоспитализацията въз основа на:

Извършени терапевтични процедури в съответствие с назначената терапевтична схема;

Стабилно състояние на пациента;

Овластяване на основните симптоми на настъпилите усложнения.

Прави се оценка на потребностите от диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги след приключване на хоспитализацията, в т. ч.:

последващи терапевтични процедури в съответствие с назначената терапевтична схема, в т. ч. време за явяване за следващо вливане, необходимост от медикаментозна подготовка за него, провеждане на контролни изследвания;

нужда от промяна или продължаване на лечението в амбулаторни условия.

Контрол на хематологичните показатели се извършва в критичния период: 8 - 10 ден от деня на инфузията, по преценка на лекуващия лекар при контролен преглед.

Контролните прегледи след изписване на пациента се отразяват в специален дневник/журнал за прегледи, който се съхранява в диагностично-консултативния блок на лечебното заведение – изпълнител на болнична помощ.

Ако се налага промяна на лечебния план на ЗОЛ, пациентът се насочва към Обща онкологична комисия за решение.

При диагноза, включена в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията (Наредба № 8 от 2016 г.), пациентът се насочва за диспансерно наблюдение, съгласно изискванията на същата. Диспансеризацията на злокачествените заболявания се провежда само в ЛЗБП и в КОЦ, като обемът и честотата на дейностите по диспансерно наблюдение са съгласно заложения алгоритъм в Наредба № 8 от 2016 г., след издаване на решение на Обща онкологична комисия за диспансерно наблюдение.

Повечето терапевтични протоколи при химиотерапия на солидни тумори се провеждат на 1-ви и 8-ми ден; 1-ви до 5-ти ден; 1-ви и 15-и ден; 1-ви, 8-ми и 15-и ден; 1-ви и 21-ви ден; 1-ви и 28-и ден, и се налага хоспитализация повече от един път месечно, **но не повече от 12 хоспитализации за една календарна година, като всяка хоспитализация се отчита като нова клинична пътека.**

За лечение на метастатично злокачествено заболяване на дебело и право черво се допускат до 24 хоспитализации за една календарна година на ЗОЛ, когато се провежда лечение с 48-часови инфузии през 14 дни по терапевтичните схеми – FOLFOX, FOLFIRI, FOLFIRINOX и DE GRAMONT.

Противотуморните лекарствени продукти, осигуряващи основното лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в съответствие с утвърдените фармако-терапевтични ръководства, необходимите еритро-, тромбо- и гранулоцитни колонистимулиращи фактори, имуноглобулините, имunosупресивната терапия и хелиращата терапия, бифосфонатите и другите лекарствени продукти, повлияващи костната структура и минерализация за състояния/усложнения, произтичащи от основното заболяване и лечение, са включени в пакета дейности по системно лекарствено лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания в условията на болнична медицинска помощ.

8. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА

8.1. Хоспитализацията на пациента се документира в „Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 7).

8.2. Документиране на диагностично-лечебния алгоритъм – в *“История на заболяването”*

3. 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).

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

8.4. Декларация за информирано съгласие (Документ №.....) – подписва от пациента (родителя/настойника) и е неразделна част от *“История на заболяването”*.

ДОКУМЕНТ № 4

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)

Солидните злокачествени тумори са заболявания, които произлизат от тъканите на организма (с изключение на кръвотворната и лимфната тъкан), имат прогресивен ход и може да засегнат и други органи и системи. Досега не е установена напълно причината за появата им.

Кои са най-честите оплаквания, предизвикани от солидните злокачествени тумори?

Първите прояви са нехарактерни: отпадналост, безапетитие, неясна температура, лека болезненост в засегнатия орган, тежест в корема, редуващи се диария и запек, отслабване на телло, болка в гърдите, задух или упорита кашлица, намалена работоспособност. Установяват се неясни

уплътнения в различни части на тялото, увеличени лимфни възли - най-често шийно или в подмишничната област, като те не са болезнени и постепенно нарастват. При мъжете може да има учестено уриниране, особено нощем, както и болка в тестисите.

Какви методи и процедури са необходими за поставяне на диагнозата „злокачествен тумор“?

Предварителните изследвания за поставяне на диагнозата се провеждат от Вашия личен лекар в съответната лаборатория, където ще Ви вземат кръв от вената. След това ще Ви бъдат направени ехографски и рентгенови изследвания на различни части от тялото.

При установяване на отклонения от нормата ще бъдете насочен към съответен специалист (хирург, гинеколог, уролог, пулмолог, оториноларинголог и пр.). Той ще назначи допълнителни специализирани изследвания. Диагнозата злокачествен тумор ще бъде поставена след осъществяване на биопсия на съмнителния участък или ангажирани от тумора лимфни възли или тъкани. За да бъде потвърдена диагнозата, трябва да се направи хистологична преценка на биопсията от патолог, както и допълнителни имунохистохимични изследвания при необходимост.

При установяване на злокачествен тумор всички Ваши изследвания ще бъдат представени на онкологична комисия, в която има специалисти от различни области за обсъждане на най-добрия метод или комбинация от различни методи за Вашето лечение. Вие ще бъдете насочен към съответния специалист (хирург, лъчетерапевт или химиотерапевт) за провеждане на лечението. В консултативния кабинет на съответната клиника/отделение специалистът оценява направените лабораторни и инструментални изследвания, подготвя документите за приемането в клиниката/отделението и Ви определя ден и час за постъпване (освен в случаите на спешност).

Как се лекуват солидните злокачествени тумори ?

Лечението е комплексно, като се прилагат в различна последователност оперативно, лъчево или лекарствено лечение. Основни локални методи на лечение са оперативно и лъчелечение. Лекарственото лечение се използва в определени случаи преди операцията, за да се намали обема на тумора и да се съхрани оперирания орган. В някои случаи, когато се установи, че туморът не може да се премахне оперативно, поради проникването му в околните органи или при наличие на разсейки, химиотерапията най-често остава единствен метод на лечение.

Вие ще получите подробна инструкция за медикаментите, които се използват за Вашето лечение.

Лечението се провежда с прилагане на няколко курса химиотерапия с паузи между тях, след което се отчита постигнатия ефект.

Какви усложнения може да настъпят при провеждане на системно противотуморно лекарствено лечение?

Лечението се провежда само във високоспециализирани химиотерапевтични клиники и отделения, в които има квалифициран персонал, необходимите лекарства и подходящи условия за прилагането им.

Усложненията от провежданото лечение са свързани предимно с използваните противотуморни лекарства:

стерилитет (често обратим);

безапетитие, гадене, повръщане, диария, промяна във вкусовите усещания

косопад – настъпва при повечето лекарствени комбинации и е обратим - след преустановяване на лечението косата израства отново;

намаляване броя на кръвните клетки (левкопения, тромбоцитопения, анемия), които най-често се възстановяват в паузите между курсовете, а по-рядко налагат прилагане на растежни фактори (на бялата или червена кръвна редица).

нарушаване на менструалния цикъл;

възпаление на вената (флебит), в която се въвеждат лекарствата. Изразява се в локално зачервяване, болка, повишаване на локалната и обща температура.

кожен обрив, промени на ноктите, оцветяване на кожа и лигавици.

промяна в цвета на урината непосредствено след венозната инфузия

реакции на свръхчувствителност

Съществуват симптоматични средства за преодоляване на посочените нежелани лекарствени реакции.

Вие подлежите на диспансерно наблюдение, когато се покрият необходимите критерии от Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

Моля, обърнете се към лекаря, назначаващ Вашето лечение, за допълнителна информация.