

АМБУЛАТОРНА ПРОЦЕДУРА № 27 СПЕЦИФИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ ПРИ ХЕМАТОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

КОДОВЕ НА ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ

Други изследвания	
91880-01	Имунофенотипизация
91916-01	Цитогенетичен анализ на кръв или костен мозък

Изискване: Амбулаторната процедура се счита за завършена при извършване на една от двете диагностични процедури с кодове 91880-01 и/или 91916-01.

При извършване и на двете диагностични процедури се заплаща два пъти стойността на амбулаторната процедура.

Лечебното заведение **не може** да отчита кодове 91880-01 имунофенотипизация при деца и възрастни в клиничната хематология и 91916-01) цитогенетичен анализ (класически и/или молекулярно-генетичен) при деца и възрастни в клиничната хематология като **АПр № 8 и АПр № 27 на един пациент в един отчетен период.**

Съгласно Приложение към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Национална здравноосигурителна каса, се осигурява **комплексно лечение** (осигурява се всяка една отделна част от цялостния процес на лечение) за заболяванията от пакет „Комплексно лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години“ 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“, „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ и клинични пътеки „Диагностични процедури за стадиране и оценка на терапевтичния отговор при пациенти със злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“, „Диагностика и лечение на левкемии“, „Диагностика и лечение на лимфоми“ и „Палиативни грижи за болни с онкологични заболявания“.

Договор за АПр № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ 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.

I. УСЛОВИЯ ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОР И ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА.

Амбулаторната процедура включва дейности и услуги обхвата на медицинската специалност „Клинична имунология“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Клинична имунология“; от обхвата на медицинската специалност „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Педиатрия“ (за лица до 18 години); от обхвата на медицинската специалност „Медицинска генетика“, осъществявана съгласно медицински стандарт „Медицинска генетика“.

Амбулаторната процедура се изпълнява в **лаборатории**, които отговарят на изискванията за задължителни звена, апаратура и специалисти на медицински стандарт **“Клинична имунология”** и **“Медицинска генетика”** от **II-III-то ниво на компетентност** и **годишна натовареност** не по-малка от **200** преминали пациенти с хематологични заболявания годишно през всяка една от обособените лаборатории, които са в лечебно заведение с клиника/отделение от **III-то ниво на компетентност** на медицинския стандарт **“Клинична хематология”** (за лица над 18 години) или с клиника/отделение по „Детска клинична хематология и онкология“, осъществявана съгласно медицински стандарт **„Педиатрия“** (за лица до 18 години).

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

Лечебното заведение, изпълнител на амбулаторната процедура 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 клинична хематология – III-ро ниво на компетентност; или „Клиника/отделение по „Детска клинична хематология и онкология“
2. Имунологична лаборатория с възможност за имунофенотипизация чрез флоуцитометрия, имуноелектрофореза на серум и/или урина
3. Цитогенетична лаборатория

2. НЕОБХОДИМИ СПЕЦИАЛИСТИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

- лекар със специалност "Клинична имунология" за код 91880-01;
- лекар със специалност "Медицинска генетика" за код 91916-01;
- лекар със специалност „Клинична хематология“;
- лекар със специалност „Детска клинична хематология и онкология“ за пациенти до 18 години

II. ИНДИКАЦИИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

Амбулаторната процедура се провежда при пациенти със заболявания или състояния, налагащи извършването на специфични изследвания (имунофенотипизация и/или генетичен анализ) при хематологични заболявания.

Диагностични дейности и услуги в хода на амбулаторната процедура:

1. извършване на имунофенотипизация на клетки от периферна кръв и костен мозък;
2. извършване на цитогенетичен анализ на клетки от периферна кръв и костен мозък.

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.

Здравни грижи, съгласно Наредба № 1 от 8.02.2011 г. за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно.

III. АЛГОРИТЪМ НА ПОВЕДЕНИЕ

1. Имунофенотипизация на кръв или костен мозък в хематологията

1.1. Случаи, при които се провежда:

- Цитопения (моно-, би- или панцитопения)
- Персистираща лимфоцитоза
- Моноцитоза
- Еозинофилия
- Тромбоцитоза с абнормни тромбоцитни форми

- Наличие на атипични клетки при пациенти с данни или съмнение за левкемия/лимфом
 - Бласти в периферната кръв или костния мозък
 - Наличие на моноклонална имуноглобулинемия
 - Завишен брой плазмоцити в костния мозък
 - При биопсични или клинично-лабораторни данни (В-симптоми, генерализирана лимфаденомегалия и/или спленомегалия, лимфоцитоза, абнормни лимфоцити в периферната кръв, цитопения), насочващи към хематологична неоплазия
 - Спленомегалия
 - Кожни или други екстранодални образувания, суспектни за хематологична неоплазия
 - При стадиране на левкемии и лимфоми
 - За изследване на минимална резидуална болест
 - При данни за трансформация на хронична левкемия
 - За идентифициране на таргети за прилагане на имуно- и таргетна терапия
 - За идентифициране на прогностични биомаркери
 - Клинична симптоматика, насочваща към хематологична неоплазия
 - При суспектна нощна пароксизмална хемоглобинурия
 - За мониториране на провеждана терапия (остатъчна болест и/или възстановяване на хемопоеични клетки)

1.2. Използват се панели от антитела, които съдържат утвърдени основни и допълнителни маркери, които да позволяват предоставянето на клинично значима информация, основана на линейната принадлежност, стадия на матурацията, наличието на аберантни фенотипи на клетъчните популации.

2. Генетично изследване на кръв или костен мозък в хематологията

2.1. Случаи, при които се провежда:

- Цитопения (моно-, би- или панцитопения)
- Персистираща лимфоцитоза
- Персистираща левкоцитоза
- Моноцитоза
- Еозинофилия
- Тромбоцитоза
- Високи нива на хемоглобина, хематокрита и обема на циркулиращата кръв
- Тромбози на вените в коремната кухина
- Наличие на атипични клетки при пациенти с данни или съмнение за левкемия/лимфом
 - Бласти в периферната кръв или костния мозък
 - Наличие на моноклонална имуноглобулинемия
 - Завишен брой плазмоцити в костния мозък
 - При биопсични или клинично-лабораторни данни (В-симптоми, генерализирана лимфаденомегалия и/или спленомегалия, лимфоцитоза, абнормни лимфоцити в периферната кръв, цитопения), насочващи към хематологична неоплазия
 - Спленомегалия
 - За изследване на терапевтичния отговор и/или минимална резидуална болест
 - При данни за трансформация на хронична левкемия
 - За идентифициране на таргети за прилагане на таргетна терапия
 - За идентифициране на прогностични биомаркери
 - Клинична симптоматика, насочваща към хематологична неоплазия
 - При вторична лекарствена резистентност при пациенти с доказани хематологични неоплазии

2.2. Може да се извърши чрез хромозомен лентов анализ, флуоресцентна ин ситу хибридизация или молекулярен анализ чрез полимеразно-верижна реакция на РНК-или ДНК ниво в зависимост от конкретната нозология и индикации.

Диагностични и лечебни дейности и услуги при приключване на амбулаторната процедура:

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

- извършени медикодиагностични дейности;
- предоставен резултат от извършено изследване.

III. ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

1. ОСНОВЕН ДОКУМЕНТ е журнал на изследваните пациенти, съхраняван в съответната структура - имунологична лаборатория и/или цитогенетична лаборатория.

2. РЕЗУЛТАТЪТ ОТ ПРОВЕЖДАНЕТО НА ПРОЦЕДУРАТА (с дата на извършването и подпис на лекаря, провел изследването) се предава на пациента; копие от резултата се съхранява и в съответната структура - имунологична лаборатория и/или цитогенетична лаборатория.

3. ОТЧИТАНЕТО се извършва с „Медицинско направление за клинични процедури/амбулаторни процедури“ (бл. МЗ - НЗОК № 8).

4. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ – подписва се от пациента (родителя/настойника) при началото на процедурата и се съхранява в съответната структура - имунологична лаборатория и/или цитогенетична лаборатория.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (РОДИТЕЛЯ /НАСТОЙНИКА/ПОПЕЧИТЕЛЯ)

За диагностично потвърждаване на вероятно заболяване на кръвта, определяне на вида му и евентуално на неговата прогноза, както и за контролиране на провежданото лечение, е необходимо извършването на различни специализирани изследвания на кръвни клетки от кръв и/или костен мозък.

За провеждането им са необходими около 15–20 мл кръв (около 2-3 епруветки), която се взема от вената на ръката. Манипулацията се извършва с консумативи за еднократна употреба, които са фабрично стерилизирани. Не се наблюдават усложнения, с изключение на минимален риск от малък подкожен кръвоизлив на мястото на убождането, който е без последствия за Вашето здраве.

Костният мозък се състои от клетките във вътрешността на костите. Той е мястото на образуване на кръвните клетки и съзряването им, преди да навлязат в кръвообращението. Вземането на костен мозък е бърза процедура и се извършва от лекар хематолог под местна упойка. Пробата се взема от хълбочната или от гръдната кост, като за целта се използват специални игли. Процедурата може да е болезнена, независимо от направеното предварително обезболяване, затова можете да вземете болкоуспокояващо, преди да отзвучи действието на местната упойка. Понякога може да има болка или дискомфорт в рамките на ден-два след манипулацията, които не се отразяват на нормалната Ви физическа активност и които преминават след приемане на болкоуспокояващи.

Взетият материал ще бъде подложен на различни изследвания в зависимост от насочващите симптоми и показатели, в това число: (1) имунологично изследване - определяне със специфични имунологични маркери на наличието на определени молекули по повърхността или във вътрешността на нормалните и “болестни” кръвни и/или костномозъчни клетки; и/или (2) генетично и/или молекулярно изследване – търсене на нарушения в хромозоми и/или в гени на костномозъчните клетки.

Допълнителна информация относно естеството, целта и значението на провежданите изследвания можете да получите в личен разговор с лекуващия лекар и/или с лекарите в лабораториите, в които ще бъдат проведени изследванията.