

## МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО КАРДИОЛОГИЯ

### СЪДЪРЖАНИЕ

	Стр.
<b>Раздел I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<u>Глава 1</u> : Основна характеристика на клиничната медицинска специалност кардиология	3
<u>Глава 2</u> : Обем на кардиологичната дейност, осъществявана в лечебните заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ	6
<b>Раздел II. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ – ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ И НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СТРУКТУРНИ КОМПОНЕНТИ НА САМОСТОЯТЕЛНАТА КЛИНИКА/ ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КЛИНИЧНА ДЕЙНОСТ ПО КАРДИОЛОГИЯ КЪМ МНОГОПРОФИЛНА ИЛИ СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА</b>	<b>12</b>
<u>Глава 1</u> : Изисквания за общо кардиологично отделение /с легла/ – задължителен структурен компонент от самостоятелната кардиологичната клиника/отделение	12
<u>Глава 2</u> : Изисквания за отделение за кардиологично интензивно лечение и контрол върху критични нарушения в хемодинамиката-задължителен структурен компонент от самостоятелната кардиологична клиника/отделение	18
<u>Глава 3</u> : Изисквания за отделение отделение/ сектор по неинвазивна диагностика - задължителен структурен компонент от самостоятелната кардиологична клиника/отделение	24
<u>Глава 4</u> : Изисквания за отделение / без легла / за перкутанна интервенционална диагностика и лечение- задължителен специфичен компонент за лабораторни изследвания и/или лечение от самостоятелната кардиологична клиника/отделение	29
<u>Глава 5</u> : Изисквания за отделение/сектор по електрокардиостимулация - задължителен структурен компонент от самостоятелната кардиологична клиника/отделение	29
<u>Глава 6</u> : Диагностично-консултативни амбулаторни кабинети – задължителен структурен компонент от самостоятелната клиника/ отделение по кардиология	37
<u>Глава 7</u> : Изисквания за отделение отделение/сектор за перкутанна интервенционална електрофизиологична диагноза и/или лечение /без легла/ - незадължителен структурен	38

компонент на самостоятелната кардиологична клиника/отделение

Глава 8: Изисквания за отделение по физикална и рехабилитационна медицина– незадължителен компонент от самостоятелната клиника/отделение по кардиология **47**

**Раздел III. \*ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БАЗАТА ЗА СЛЕДДИПЛОМНА КВАЛИФИКАЦИЯ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА КАРДИОЛОГИЯ **47****

Глава 1. Изисквания за техническо оборудване **47**

Глава 2. Изисквания за работни условия и организация на специализацията: **48**

Глава 3: Изисквания към обучаващите лекари: **49**

**Раздел IV. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ – ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ СТРУКТУРНИ КОМПОНЕНТИ НА СЕКТОР ПО КАРДИОЛОГИЯ КАТО ЧАСТ ОТ КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ПО ВЪТРЕШНИ БОЛЕСТИ ИЛИ НА ДРУГА МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ **50****

Глава 1: Изисквания за общ кардиологичен сектор /с легла/ - задължителен структурен компонент от сектор по кардиология **50**

Глава 2: Изисквания за легла за интензивно лечение на вътрешните болести в структурата на отделение по интензивно лечение на вътрешните болести -задължителен структурен компонент от клиника/отделение по вътрешни болести **56**

Глава 3. Изисквания за сектор за неинвазивна диагностика на сърдечно-съдовите заболявания (без легла) като задължителен структурен компонент на сектора по кардиология **56**

# МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ПО КАРДИОЛОГИЯ

## Раздел I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

### **Глава 1: ОСНОВНА ХАРАКТЕРИСТИКА НА КЛИНИЧНАТА МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ КАРДИОЛОГИЯ**

#### ***1. Дефиниция, основни цели и задачи на клиничната медицинска специалност кардиология***

1.1. Медицинската специалност кардиология е научна дисциплина и самостоятелна медицинска специалност със специфична многокомпонентност и методология, основна част от вътрешната медицина, която може да бъде практикувана в лечебни заведения за болнична и извънболнична помощ

1.2. Основните задачи на медицинската специалност „кардиология” са свързани с изучаване патофизиологията и патогенезата на сърдечно-съдовите болести, осъществяване на диагностични процедури, медикаментозно и и/или интервенционално лечение, профилактика и рехабилитация на вродените и придобити болести на сърцето и съдовете, подготовка на пациенти за сърдечна операция и овладяване на специфичните медицински проблеми, свързани с това състояние, разпознаване и лечение на сърдечно-съдови усложнения при пациенти с кардиологични или с други извънсърдечни заболявания, експертна дейност. Кардиологията е дял от вътрешните болести, който в последно време се разви изключително бързо в посока към приложение на високотехнологични и инвазивни методи за лечение.

1.3. Целите на специалността „ кардиология „ са насочени към осигуряване на висококвалифицирана диагностика , пригнозиране хода на болестта и прилагане на качествено специфично терапевтично поведение и лечение при пациентите със сърдечно-съдови заболявания

1.4. Създаването и внедряването на стандарт по кардиология е от изключителна важност за осигуряване адекватна кардиологична помощ за пациентите, за повишаване, поддържане и контрол на качеството в

диагностичната, лечебната и профилактична кардиологична дейност, а също така и за постигането на положителни крайни икономически резултати.

1.5. Настоящият стандарт се отнася за кардиологична дейност, осъществявана по отношение на пациенти над 18 годишна възраст.

1.5 За лицата под 18 годишна възраст, дейността се определя съобразно условията посочени в „Стандарт по педиатрия „

**2. Дефиниране ключовите елементи на профилактичния и диагностично-лечебния процеси в областта на кардиологията, определени като базови изисквания, които могат да бъдат променяни само чрез изменения и допълнения на този „медицински стандарт“ или да бъдат допълвани с други изисквания чрез разпоредби на компетентните институции**

2.1 Ключовите елементи за осъществяване профилактична дейност са :  
1/ първична профилактика / оценка нивото на сърдечно-съдов риск при здрави индивиди /, която се извършва главно от извънболнични кардиологични заведения; 2/ вторична профилактика / за пациенти със сърдечно-съдови заболявания /, която се определя и се извършва както в заведения за извънболнична помощ, така и в заведения за болнична медицинска помощ и 3/ рехабилитация, осъществявана в заведения за физикална и рехабилитационна медицина, които са в неразривна функционална връзка с кардиологичните звена.

2.2. Ключовите елементи на диагностично-лечебните дейности в специалността кардиология включват няколко главни насоки: 1/ физикално изследване на сърцето и съдовете, 2/ изграждане на диференциално-диагностичен план, 3/ определяне необходимостта от използване на допълнителни диагностични неинвазивни и/или инвазивни / интервенционални / методи и интерпретация на получените резултати, 4/ периодична оценка нивото на глобалния индивидуален сърдечно-съдов риск, 5/ определяне индивидуално медикаментозно и/или инвазивно /интервенционално/ лечение, чиято основна цел е удължаване живота на пациентите и/или поддържане на добро качество на живота.

2.3. Профилактичните и лечебно –диагностични дейности в специалността кардиология се осъществяват при спазване на въведените с настоящия стандарт задължителни изисквания за лечебните заведения за извънболнична медицинска дейност и за задължителните структурни подразделения на болничните лечебните заведения, в които се оказва кардиологична помощ, които включват обща кардиология, интензивно лечение в кардиологията, неинвазивна диагностика в кардиологията, перкутанна инвазивна /интервенционална/ диагностика и лечение, електрокардиостимулация, както и за незадължителните структурни подразделения на болничните лечебните заведения за оказване на кардиологична помощ - перкутанните инвазивни / интервенционални /

електрофизиологични изследвания и лечебни дейности, както и отделенията за физикална и рехабилитационна медицина при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.

2.4. Всички лечебно-диагностични и профилактични дейности се подчиняват на принципите за добра клинична практика, определени и възприети в документите на Дружеството на кардиолозите в България, от Европейското кардиологично дружество, както и на общи европейски документи с Американската асоциация по кардиология.

2.5. Периодично лицензиране на апаратурата, с която разполага самостоятелното или включено в структурата на друга специалност отделение/клиника/сектор по кардиология, за неинвазивна и инвазивна (интервенционална) диагностика и лечение на сърдечно-съдовите заболявания в болничните лечебни заведения, както и на апаратурата в извънболничните лечебни заведения, съобразно наредба на МЗ

### **3. Изисквания за професионална компетентност за практикуване на специалността кардиология в извънболнична и болнична медицински дейности**

3.1. Лекарите, практикуващи специалността кардиология в лечебни заведения за извънболнична и болнична медицинска помощ, трябва да притежават призната специалност по кардиология.

3.2. Придобиването на специалността кардиология се осъществява по реда на Закона за здравето за придобиване на специалност в системата на здравеопазването и в изпълнение на утвърдена от министъра на здравеопазването програма за обучение на лекари-кардиолози. Целите на програмата са обърнати към създаване на висококвалифицирани лекари-кардиолози, с добри практически умения.

3.3. Поддържането квалификацията на специалистите – кардиолози се гарантира с участие в системата за продължително обучение и продължаващо професионално развитие, базирана върху нормативни документи на МЗ.

3.4. Периодичната оценка знанията на специалистите по кардиология през период от 5 години чрез финален тест, както и ограничаване правата им за самостоятелни решения в случай на лоши резултати, се извършва от изпитни комисии, по критерии и ред, определени със заповед на Министъра на здравеопазването

3.5. Придобиване правото за извършване на някои високоспециализирани неинвазивни диагностични процедури : велоергометрия, 24-часово холтер мониториране на сърдечен ритъм и артериално налягане, базово ниво по ехокардиография, както и оценка на получените резултати, се получава с признаването на специалността кардиология.

3.6. За извършване на следните високоспециализирани дейности се изисква допълнителна медицинска квалификация с придобиване на лиценз / сертификат /по установен ред от МЗ , определен със заповед от Министъра на здравеопазването: 1/ интервенционална диагностика и лечение, 2/ интервенционално електрофизиологично лечение и диагностика, 3/ експертно ниво по ехокардиография, 4/ електрокардиостимулация. Допълнителната квалификация, изисквана от кардиолозите по тези дисциплини и взаимовръзката със съответните профилирани отделения и клиници от посочените специалности, е посочена към отделните глави, касаещи конкретните изисквания за осъществяване на високоспециализираните дейности на специалността кардиология

#### **4. Гранични области на специалността кардиология-интердисциплинарни аспекти**

4.1 Специфичните дейности извършвани в отделните звена, обслужващи пациенти със сърдечно-съдови заболявания съдържат елементи на други медицински специалности и области на клиничната медицина, което прави дейността на кардиолога интердисциплинарна, без да е необходимо да се покриват изцяло стандартите на отделните медицински специалности

4.1.1. хирургия

4.1.2. образна диагностика

4.1.3. анестезиология и реанимация

4.1.4. физиотрапия и рехабилитация

4.1.5. ендокринология

4.1.6. пулмология

4.1.7. неврология

4.2. Допълнителна медицинска квалификация, която не попада в обсега на друга медицинска специалност

4.2.1.сърдечна недостатъчност

4.2.2. артериална хипертония

4.3 Настоящият стандарт по кардиология не изменя и не допълва, нито измества стандартите в областта на посочените в т.4.1 медицински специалности

## **Глава 2: ОБЕМ НА КАРДИОЛОГИЧНАТА ДЕЙНОСТ, ОСЪЩЕСТВЯВАНА В ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА ИЗВЪНБОЛНИЧНА И БОЛНИЧНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ**

### **1. Здравни изисквания за осъществяване на специалността кардиология в извънболнични условия.**

1.1. Специалността кардиология в извънболнични условия се осъществява в лечебни заведения за специализирана медицинска помощ регистрирани съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения-, от лекари с придобита специалност по кардиология.

1.2. В извънболнични условия се извършват следните дейности:

1.2.1. профилактични мероприятия съгласно утвърдени от МЗ програми за профилактика на сърдечно- съдовите заболявания;

1.2.2. прегледи и консултации с цел диагностика и лечение на сърдечно- съдовите заболявания;

1.2.3. извършване на високоспециализирани дейности

1.2.3.1. неинвазивна диагностика на сърдечно-съдови заболявания. Необходимата квалификация на лекарите за извършване и разчитане на неинвазивни диагностични изследвания е определена в т . 3.3 и т.3.4 от настоящия стандарт

1.2.3.2. диагностика и профилактика на имплантирани кардиостимулатори, кардиовертер-дефибрилатори и устройства за ресинхронизираща терапия. Необходимата квалификация на лекарите за извършване на посочените по-горе дейности е определена в глава 5, т.5.1.от настоящия стандарт

1.2.4. лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, в които се оказва кардиологична помощ, осигуряват непрекъснати функционални връзки със звена за образна диагностика, клинична лаборатория, многопрофилна или специализирана болница със самостоятелно отделение/клиника по кардиология и други структури на здравеопазването, които участват в лечебно- диагностичния и рехабилитационен процес за планово или спешно обслужване на болни със сърдечно- съдови заболявания.

1.2.5. лечебните заведения за извънболнична помощ, в които има разкрити лекарски кабинети по кардиология са задължени да осигурят следното оборудване с апаратура и консумативи:

1.2.5.1. минимално оборудване с: 1/апаратура – сертифициран многоканален ЕКГ апарат, апарат за измерване на артериално налягане, дефибрилатор и 2/ консумативи – контактен гел, лепящи електроди за ЕКГ, шпатули, хартия за ЕКГ, спринцовки

### 1.2.5.2. оборудване с апаратура и консумативи за извършване на високоспециализирани дейности

1.2.5.2.1. оборудване с апаратура и консумативи за извършване на неинвазивни изследвания на сърдечно-съдовата система: 1/ Холтер монитор за непрекъснат 24-часов ЕКГ запис, 2/ Холтер монитор за артериално налягане, 3/ ехокардиограф за едноразмерна и двуразмерна ехокардиография с възможности за черно-бял и цветен Доплер, 4/ трансдюсери за ехокардиографско изследване, 5/ апаратура за извършване на стрес-натоварване : велоергометър или "бягаща пътека" 6/ консумативи – лепещи се електроди за ЕКГ апарат, хартия за ЕКГ запис, хартия за регистрация на ехокардиографски образи, принтер, контактен гел, касети за Холтер монитори.

1.2.5.2.2. оборудване с апаратура и консумативи за диагноза и профилактика на кардиостимулатори: 1/ Холтер ЕКГ за 24-часово мониториране , 2/ многоканален електрокардиограф , 3/ програмери според моделите кардиостимулатори с телеметричен контрол на параметрите и функциите на стимулатора и с възможност за измерване на прагови величини на пейсиране и сензиране на стимулатора, 4/ разчитане на Холтер и ЕКГ от паметта на имплантираното устройство, както и последващото препрограмиране на основни параметри, 5/ тестери за контрол и измерване основна и магнитна честота на стимулатора, пулсова ширина и AV период , 6/ дефибрилатор

## **2. Здравни изисквания за осъществяване на специалността кардиология в болнични условия**

2.1. Стандартът за лечебните заведения, осъществяващи болнична кардиологична помощ поради многокомпонентността на кардиологичната медицинска специалност включва базови специфични изисквания в областите на: общата кардиология; интензивното лечение в кардиологията; неинвазивната диагностика в кардиологията; перкутанната инвазивна /интервенционална/ диагностика и лечение; електрокардиостимулацията; перкутанните електрофизиологични изследвания и лечение; рехабилитационната дейност в кардиологията. Изискванията за извършване на рехабилитационна дейност в кардиологията се подчиняват на условията, посочени в „Стандарт по физикална и рехабилитационна медицина”

2.2. Настоящият стандарт изхожда от разбирането, че едно от условията за осигуряване на високо качество на осъществяваната активна кардиологична помощ в болничните лечебни заведения е тя да бъде широкоспектърна, предвид очертания многокомпонентен характер на



кардиологията. Поради тези съображения, стандартът въвежда изискване за концентриране на цялостната кардиологична помощ

2.2.1. лечебно заведение за болнична помощ, получило разрешение от министъра на здравеопазването по реда на чл. 48 от Закона на лечебните заведения като многопрофилна болница за активно лечение, в това число и по отношение на специалността „кардиология”, или като специализирана болница за активно лечение в областта на кардиологията, може да осъществява кардиологични дейности, както следва:

2.2.1.1. многопрофилна болница за активно лечение – в самостоятелна клиника/отделение по кардиология или като част от болнична структура-сектор към клиника/отделение в областта на вътрешните болести или на друга медицинска специалност;

2.2.1.2. специализирана болница за активно лечение - в звената, съставляващи самостоятелна клиника/отделение по кардиология на болницата

2.3. За целите на този медицински стандарт е важно да се подчертае, че **основната структурна единица на болничната медицинска помощ по кардиология е самостоятелната клиника /отделение по кардиология\***

Самостоятелната клиника/отделение по кардиология е университетска или неуниверситетска болнична структура, определена съобразно принципите на Националната здравна карта и се състои от

2.3.1. **задължителни** структурни /отделения с легла/ и специфични /отделения без легла за лабораторни интервенционални и неинтервенционални изследвания и/или лечение/ компонента, осигуряващи минималния необходим обем дейности и оборудване за качествена диагностика, лечение и здравни грижи:

2.3.1.1. общо кардиологично отделение / минимум 30 легла/ ;

2.3.1.2. отделение за кардиологично интензивно лечение на сърдечно-съдовите усложнения и контрол върху критични нарушения на хемодинамиката ( максимум 10 легла и минимум 6 легла );

2.3.1.3. отделение(сектор) за неинвазивна диагностика без легла (ехокардиография, холтер мониториране, велоергометрия (тредмил ));

2.3.1.4. отделение (без легла) за перкутанна интервенционална диагностика и лечение;

2.3.1.5. отделение (сектор) за електрокардиостимулация (без легла), имплантиране на кардиовертер-дефибрилатори, ресинхронизиращо лечение,

2.3.1.6. диагностично-консултативни амбулаторни кабинети / задължителна част от структурата на лечебното заведение /;

2.3.2. **незадължителни** структурни компоненти / отделения с легла / и специфични / отделения без легла за лабораторни диагностични изследвания и/или лечение / като допълнителни изисквания за развитие към по-високо качество в кардиологията:

2.3.2.1. отделение за физикална и рехабилитационна медицина / териториално може да бъде разположено в или извън сградата на болничното заведение /

2.3.2.2. отделение (без легла) за перкутанна електрофизиологична интервенционална диагностика и лечение на ритъмни и проводни нарушения

2.4. **Сектор по кардиология като част от клиника/отделение по вътрешни болести или на друга медицинска специалност** за осигуряване на минималния необходим обем дейности и здравни грижи се състои от следните структурни звена:

#### 2.4.1 **задължителни структурни компоненти на сектора**

2.4.1.1. общ кардиологичен сектор с легла ( минимум 5 легла)

2.4.1.2. легла за интензивно лечение ( разположени на територията на отделение за интензивно лечение на вътрешните болести и функциониращи при условия посочени в „Стандарт за интензивно лечение във вътрешната медицина”)

2.4.1.3. сектор за неинвазивна диагностика на сърдечно-съдовите заболявания (без легла) с възможности за извършване на следния минимум от диагностични методи: ехокардиография, холтер мониториране на сърдечен ритъм и артериално налягане, оборудване за провеждане на натоварване – велоергометър/ „бягаща пътека” , електрокардиография

### **3. Основни архитектурни и териториални връзки между местата за осъществяване на клиничната медицинска специалност „кардиология” и останалите звена на лечебното заведение**

3.1. Отделенията за интервенционално (инвазивно) лечение и диагноза, отделението за неинвазивна диагностика, общото клинично кардиологично отделение, както и отделението за интензивно лечение са разположени в непосредствена близост и са свързани помежду си чрез непрекъснати 24-часови териториални и комуникационни връзки, осигурени от болничното заведение, където е локализирана структурата.

3.2. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология, както и сектора по кардиология като част от клиника/отделение по вътрешни болести или на друга медицинска специалност, трябва да имат възможност за осъществяване непрекъснати външни връзки с други отделения(клиники) в съответното болнично лечебното заведение като например с отделение/клиника за анестезия и интензивно лечение, лаборатории за биохимични изследвания и хемостезиология, кръвна банка, отделения по образна диагностика и отделения за физикална и рехабилитационна медицина.

3.3. Самостоятелната клиника/отделение по кардиология задължително трябва да осъществява непрекъснати връзки с клиники/отделения по съдова и сърдечна хирургия, така че да се осигури достъп до тези звена в рамките на 90 минути при необходимост от спешно хирургическо лечение

3.4. Секторът по кардиология като част от клиника/отделение по вътрешни болести или на друга медицинска специалност трябва да осъществява непрекъснати комуникационни връзки със самостоятелни клиники/отделения по кардиология и техните интервенционални (инвазивни) отделения и възможност за транспортиране на пациентите до тях

3.4.1. времето за транспорт до самостоятелни клиники/отделения по кардиология и техните интервенционални (инвазивни) отделения на пациенти с остър миокарден инфаркт със СТ-елевация, които подлежат на коронарна терапевтична интервенция до 12 час от началото му, трябва да е не повече от 120 минути

3.4.2. секторът по кардиология като част от клиника/отделение по вътрешни болести или на друга медицинска специалност задължително осигурява връзки с отделение по за физикална и рехабилитационна медицина / което териториално може да бъде разположено в или извън сградата на болничното заведение /

### **4. Самостоятелната клиника по кардиология, която осъществява обучение по специалността кардиология, трябва да**

**има достъп до високотехнологични изотопни и специализирани образни методи за диагностика в рамките на същото лечебно заведение\*\***

\*\* Изисквания към базите за обучение на лекари по специалността кардиология са представени по-долу / глава VIII /

\* Клиника по кардиология е лечебно-диагностична структура с образователни функции; началник на клиниката по кардиология е хабилитирано лице в определената от закона трудоспособна възраст; 2/3 от висшия медицински персонал са лекари-асистенти, назначени с конкурс, съобразно законовите наредби в страната

**Раздел II. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ – ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ И НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СТРУКТУРНИ КОМПОНЕНТИ НА САМОСТОЯТЕЛНАТА КЛИНИКА/ ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КЛИНИЧНА ДЕЙНОСТ ПО КАРДИОЛОГИЯ КЪМ МНОГОПРОФИЛНА ИЛИ СПЕЦИАЛИЗИРАНА БОЛНИЦА**

**Глава 1: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБЩО КАРДИОЛОГИЧНО ОТДЕЛЕНИЕ /С ЛЕГЛА/ – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КАРДИОЛОГИЧНА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

**1. Общи положения**

1.1. Дейността на самостоятелното отделение/клиника е насочена към хоспитализация на пациенти: със сърдечно-съдови заболявания, които подлежат на диагностични изследвания ( неинвазивни и/или инвазивни) и/или лечение (медикаментозно, интервенционално (инвазивно), хирургическо), пациенти за наблюдение след интервенционални (инвазивни ) процедури, пациенти след период на интензивно лечение по повод на остри сърдечно-съдови усложнения, след хирургическо лечение, пациенти със сърдечно-съдови заболявания от други извънкардиологични структури, пациенти за рехабилитационни процедури.

**2. Структура.**

Общото кардиологично отделение се състои от:

2.1. Стационарна зона / поради спецификата на лечебния процес не по-малко от 30 легла /, чиито основни функционални помещения са стаите за пациентите, разположени в непосредствена териториална близост с останалите структури на клиниката/отделението и специално осигурен

лесен достъп до структурите за инвазивни изследвания и лечение, както и до отделение за интензивно лечение. Стационарната зона трябва да е изградена при спазване на следните условия:

2.1.1. стаята за пациенти трябва да бъде с минимална площ от 8 м<sup>2</sup>; до нея трябва да има достъп на пряка дневна светлина; стаята да има пряка или непряка връзка със санитарен възел;

2.1.2. едно болнично легло трябва да има принадлежаща към него площ не по-малко от 5 м<sup>2</sup>, болничните легла да са подвижни и между тях да има пространство за действия на персонала, за движение на пациентите и за манипулиране с инструментите и материалите; минималната ширина на манипулационното пространство е 70 см.;

2.1.3. всеки пациент да има улеснен достъп до санитарен възел, комуникационна система (интерком), до източник на енергия, локално осветление, до източник на кислород с маска;

2.1.4. коридорите в общо отделение по кардиология са елемент, който има важни функции, свързани с придвижването на пациентите, провеждане на рехабилитационни процедури, те са и зона, в която е възможно да възникнат спешни ситуации, пораждащи необходимостта от провеждане на реанимационни действия, поради което е наложително оборудване със специални модули; архитектурното решение на коридорите да е съобразено с необходимостта за манипулиране с легла или подвижни пациентски столове.

2.2. Други структури, свързани с дейността на специализирания персонал:

2.2.1. компютеризирани работни кабинети за лекарите

2.2.2. кабинет за медицинския секретар с място за съхранение на текущия архив

2.2.3 сестрински модул, с открит визуален достъп до коридора и болничните стаи и комуникационна система с пациентите; включва също и сестрински пост

2.2.4. манипулационна стая

2.2.5. сестринска сервизна стая със санитарни възли за персонала; не се допуска да има общо сервизно помещение за пациенти и за служители

2.2.6. складови помещения – за складиране на чисто бельо, стерилни материали, препарати за чистене,

2.2.7. отделно помещение за складиране на мръсно бельо, отпадъци, подлоги и уринатори с възможност за почистването им.

2.2.8. стая(и) за съхраняване документация, медикаменти и консумативи за медицински проучвания

2.2.9. семинарна зала, оборудвана с мултимедия, компютър

2.3 Елементи от структурата, свързани с лечебната и социална дейност при пациентите:

2.3.1. приемна за спешни случаи, като част от лечебното заведение, може да бъде решена като набор от помещения, за да се осигури лесна връзка с клиниката; състои се от част за регистрация и категоризиране на болните, част за реанимационна и интензивна грижа с площ 40 м<sup>2</sup>

2.3.2. стаи и/или кабинет за физиотерапия за пациенти, получаващи рехабилитационни процедури, за които не е задължително да бъдат териториална част от стационара, допускат се стаи в отделени обекти, обзаведени само за живеене

2.3.3. кабинет за индивидуална или групов инхалация

2.3.4. дневна стая за пациентите

2.3.5. стая за покойници

### ***3. Изисквания за оборудване с медицинска апаратура и консумативи за осъществяване на клиничната медицинска специалност в общо отделение по кардиология***

3.1. Специфично лечебно-диагностична медицинска апаратура

3.1.1. сертифициран ЕКГ апарат /1 апарат на 20 легла/, хартия за запис

3.1.2. монитори за контрол на сърдечен ритъм, артериално налягане и температура ( 1 монитор на 6 легла),

3.1.3. апарати за измерване на артериално налягане ( всеки лекар)

3.1.4. оборудване за провеждане на реанимационни процедури в стационара на общата клиника по кардиология и в спешната приемна – дефибрилатор, интубационен набор, количка за спешна помощ, инструментална количка, перфузори, инфузионни помпи, инфузионна стойка; източник на кислород, вакуум

3.1.5. комплект от инструменти за плеврална и перикардна пункция

3.1.6. санитарна количка за грижи за тежко болни пациенти

3.1.7. оборудване за рехабилитация : апарати за пасивно и активно упражнение на двигателните функции, оборудване за сензомоторна стимулация, за електротерапия, ултразвуков терапевтичен апарат, апарат за пулсационни електромагнитни вълни ( виж Стандарт за физикална и рехабилитационна медицина ),

3.1.8. сестрински пост с :

3.1.8.1. количка за раздаване на лекарства, количка за визитации, бюро тип” манипулационна

3.1.8.2. „манипулационна стая” – спешен шкаф, манипулационни колички, вградена каса за опии, стол за вземане на кръв от пациентите,

3.1.9. пациентски столове за придвижване

3.1.10. кресла за пациенти със сърдечна недостатъчност

3.1.11. транспортна кушетка за пациентите

3.1.12. оборудване на коридорите – подове с антистатично покритие, изводи за електричество, бърз и лесен достъп до оборудване за реанимационни процедури

#### **4. Персонал**

4.1. Висш медицински персонал-лекари

4.1.1. количествената характеристика на лекарския състав трябва да осигурява нормално и непрекъснато целодневно и целогодишно функциониране на клиниката при предвидената минимална норма за най-малък брой легла - 30 ( 3 - 5 лекари)

4.1.2. количествената характеристика на лекарския състав трябва да осигурява нормално 24-часово функциониране на отделението; един лекар трябва да обслужва максимално 10 легла, ако лекуващият лекар извършва и интервенционални процедури, той може да обслужва максимално до 6 легла; следобедните и нощни смени, както и тези през почивните и празнични дни се осигуряват съобразно натовареността, но не по-малко от един лекар на смяна

4.1.3. минимум 75% от лекарите да имат придобита специалност по кардиология; лекарите без специалност по кардиология вкл. специализиращите лекари, работят задължително под ръководството на лекар с придобита специалност по кардиология

4.1.4. началник на клиника по кардиология е хабилитирано лице в определената от закона трудоспособна възраст, лекар с придобита специалност по кардиология и минимум 4 години стаж след придобиване на специалността

4.1.5. началник на отделението е лекар с придобита специалност по кардиология и минимум 4 години стаж след придобиване на специалността

4.1.6. лекар, извършващ високоспециализирана дейност в съответната област, трябва да притежава и съответен сертификат /лиценз/ ( условията са посочени в:раздел I, глава1, т.3.4 на същия стандарт.)

#### 4.2. Специалисти по здравни грижи

4.2.1. старша медицинска сестра -1 с квалификация „ бакалавър”

4.2.2. сестрински състав – оптимално е съотношението сестри:лекари - 2:1

4.2.3. други длъжности – медицински секретар, санитарни и друг помощен немедицински персонал, в зависимост от организацията на работата и необходимостта

### 5. **Професионална дейност**

#### 5.1. Общи положения

5.1.1. професионалната дейност, осъществявана от лекарите и другите медицински специалисти, е насочена към лежащо болни, спешни и планови пациенти, с всички кардиологични остри или изострени сърдечно-съдови заболявания, както и към болни в периода след преодоляване на острата фаза на съответното заболяване :

5.1.2. дейността се извършва непрекъснато 24 часа в денонощието; при необходимост се осигурява до 30 минути явяване в клиниката/отделението на лекар и/или сестра в извънработно време или на външен консултант.

5.1.3. дейността се основава на правилата, посочени в алгоритмите за добра клинична практика, които са задължителни за дейността на всяка кардиологична клиника /базирани на ръководствата, създадени от работни групи на Европейското кардиологично дружество/ Американската асоциация по кардиология/;

#### 5.2. Професионални дейности, осъществявани от лекарите



5.2.1. клинични прегледи на пациентите / физикално изследване /, анамнеза, създаване на диференциално-диагностичен план,

5.2.2. ежедневно попълване на медицинските документи, определени от МЗ, отразяващи състоянието на пациента, неговата терапия, получените данни от инструменталните и лабораторни изследвания

5.2.3. създаване на терапевтична схема, модифицирането ѝ в съответствие с нови данни

5.2.4. назначаване на необходимите параклинични изследвания и тяхната интерпретация, определяне кръвна група

5.2.5. решение за извършване на инструментални изследвания в контекста на диференциалната диагноза и интерпретацията на данните

5.2.6. изграждане рисковия профил на пациента и създаване на конкретни мерки за провеждане на вторична профилактика и рехабилитация

5.2.7. извършване на ежедневни визитации

5.2.8. разясняване на пациента и неговите близки необходимия диагностичен и лечебен план и получаване на информирано съгласие на базата на достатъчна информираност на пациента относно ползата и риска от предлаганите диагностични и лечебни методи

5.2.9. извършване на реанимационни действия в случай на тяхното възникване

5.2.10. извършване на специализирани дейности при наличие на сертификат самостоятелно или под контрол на лекар със сертификат за съответната дейност

5.2.11. осигуряване при необходимост на консултант от друга област на медицинската наука

5.2.12. участие и представяне на трудни клинични случаи за обсъждане пред останалите членове на клиниката

5.2.13. спазване на нормативно установените в страната права на пациентите

5.2.14. контрол за изпълнение на назначенията от страна на останалия медицински и немедицински персонал

### 5.3. Професионални дейности , осъществявани от специалистите по здравни грижи

5.3.1. стандартни професионални умения, необходими като базални познания за всички медицински сестри

5.3.2. познаване основните медикаменти, използвани в кардиологията

5.3.3. познания за целите и техническите особености на интервенционалните процедури, подготовка на пациентите за извършване на интервенционалните / инвазивни / или хирургични диагностични и/или лечебни процедури

5.3.4. специализирани дейности за медицински сестри в кардиологична клиника: извършване на ЕКГ, спешни манипулации, работа с дефибрилатор, помощни действия при реанимация

## 6. Организация на дейността

6.1. Принципно организацията на дейността на клиниката се подчинява в по-голямата си част на Общия правилник на болничното заведение

6.2 В основата на организацията е необходимо да залегнат и правила, осигуряващи максимална ефективност и безопасност за пациентите, базирани на ръководствата на Европейското/американско кардиологични дружества, утвърдени от Дружеството на кардиолозите в България и оформени като ръководство /алгоритъм/ за работа при определени клинични ситуации.

6.3. С оглед на потенциалните възможности за възникване на усложнения, особено след извършване на интервенционални процедури, трябва да се осигурят непрекъснати 24 – часови връзки между отделните звена на клиниката и други структури на болницата /образна диагностика, сърдечна или съдова/ хирургия / за осъществяване максимално ефективно и непрекъснато лечение на пациентите.

6.3.1. при липса на звена по образна диагностика и по сърдечна и/или съдова хирургия в лечебното заведение, последното задължително осигурява предварително спешния достъп на пациентите си до тези звена на други лечебни заведения чрез договор, който поддържа актуален.

6.3.2. договорът трябва да осигурява достъп на пациентите до структура по кардиохирургия в рамките на 90 минути, когато тя не е разположена на територията на същото лечебно заведение

## **7. Критерии за качество на извършената дейност**

- 7.1. Статистически показатели за лечебна дейност, свързани с броя на приетите пациенти, продължителност на лечението, използваемост на леглата, смъртност и др.
- 7.2. Възникване на фатални или нефатални усложнения поради неспазване правилата на добрата медицинска практика
- 7.3. Процент на рехоспитализации
- 7.4. Спазване алгоритмите / ръководства/ на работа, приети от съответната кардиологична клиника и препоръчани от Дружеството на кардиолозите в България
- 7.5. Оценка от пациенти чрез анкетни карти, честота на писмени оплаквания към НЗОК или МЗ, отзвук в медии.

## **Глава 2: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ ЗА КАРДИОЛОГИЧНО ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛ ВЪРХУ КРИТИЧНИ НАРУШЕНИЯ В ХЕМОДИНАМИКАТА-ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КАРДИОЛОГИЧНА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

### **1. Общи положения**

- 1.1. Изискванията за отделенията за кардиологично интензивно лечение и контрол върху критичните нарушения в хемодинамиката са съобразени с принципите на «Стандарт за анестезия и интензивно лечение», утвърден от МЗ
- 1.2. Отделенията за интензивно лечение в кардиологията имат за основна функция диагностика, лечение и контрол при критични нарушения в жизнено важните функции на организма, както и диагностика, наблюдение и лечение на заплашващи клинични ситуации, пряко свързани с патологични нарушения в сърдечно-съдовата система
- 1.3. Интензивното кардиологично лечение има за цел: 1/ непрекъсната и равностойна дейност 24 часа в денонощието, 2/непрекъсната готовност за прием на пациенти, и 3/ наблюдение, контрол и поддържане на основните жизнени функции
- 1.4. Дейностите в интензивните кардиологични отделения изискват постоянна готовност за : мониториране на жизнените функции на пациентите по време на интензивно лечение, извършване на кардиопулмонална ресусцитация , осигуряване на интензивно лечение в

тесен смисъл (Интензивно лечение в тесен смисъл означава приложение на специфични методи и средства, чрез които се осигурява диагностично-лечебния процес)

## **2. Основна характеристика на мястото за осъществяване на медицинските дейности за интензивно лечение и неговата структура**

2.1. Общи здравни изисквания и териториални връзки за осъществяване на дейността

2.1.1. отделението за интензивно кардиологично лечение е неделима единица от самостоятелната клиника / отделение по кардиология, със специфични изисквания за оптималното ѝ функциониране, разположена на обособена специална територия, с ограничен достъп за немедицински лица

2.1.2. при създаване на отделението да се има предвид принципа за близко териториално разположение до другите структури от клиниката / отделението / по кардиология /общо кардиологично отделение, лабораторията за интервенционално лечение и другите съставни структури/

2.1.3. отделението за интензивно кардиологично лечение т да има приоритетен достъп до останалите звена в лечебното заведение, свързани с неговата дейност: отделение за анестезия и интензивно лечение, лабораторни звена, хирургически отделения/клиники, олбразна диагностика, отделения/сектори по неинвазивна образна диагностика

2.2 Специфични елементи на структурата за интензивно кардиологично лечение

2.2.1. централна зала, като:

2.1.1.1 залата разполага с централен контролен пулт за лекари и сестри за директен визуален и комуникационен контрол

2.1.1.2.изложена на пряка дневна светлина

2.2.1.3.нейната площ е най-малко 2,5 пъти по-голяма от площта, заета от местата за провеждане на интензивно лечение ( интензивни легла), включително и принадлежащата към тях площ.

2.2.2. места за провеждане на интензивно лечение – интензивни легла като:

2.2.2.1. максималният брой легла за оптимално функциониране е 10, минималният брой легла -6;

2.2.2.2. разположението на леглата за интензивно кардиологично лечение трябва да осигурява достъп до главата и шията на пациента, до прилежащата апаратура, до изводи на електрическа и газова инсталация;

2.2.2.3. свободната площ за преминаване между отделните места при провеждане на интензивно лечение не може да е по-малко от 2,0 м<sup>2</sup>; площта принадлежаща към леглото за интензивно лечение да не е по-малка от 10 кв.м.

2.2.3. манипулационно помещение

2.2.4.. лекарски кабинет

2.2.5. санитарен възел за персонала, отделен от този за пациентите

2.2.6. други общи помещения – складове, кухненски бокс, помещение за апаратура, помещения за обработка на материали

### **3. Изисквания за :**

3.1. Оборудване на интензивните легла:

3.1.1. леглата в отделението/сектора, които са основно място за извършване на интензивно лечение, да са подвижни / на колела /, с възможности за чупещи се сегменти, движения нагоре-надолу, възможности за сваляне на горната половина на тялото на пациента,

3.1.2. специализираното легло има твърда подложка, позволяваща ефективно извършване на външна компресия/ декомпресия на сърцето

3.1.3. всяко легло да е оборудвано с: изводи на електрическата и газова инсталации / кислород под налягане /; пряк достъп до комуникационна/алармена система;

3.1.4. до леглото за интензивно лечение да има поне 10 заземени електрически извода, най-малко един извод за инсталация за сгъстен въздух,

3.1.5. снабдено е със съоръжения за поставяне на апаратура около леглото- монитори; система за подаване на кислород, инфузионна техника , като монтажът е извършен така, че да не отнема от свободната площ около леглото

3.1.6. леглата са осигурени с подвижни прегради между тях;

3.2. Инсталации и съоръжения в отделението

- 3.2.1. електрозахранване с двойно осигуряване (аварийно захранване)
  - 3.2.2. Аспирационна система
  - 3.2.3. Инсталация за съгъстен въздух
  - 3.2.4. Инсталация за централно подаване на анестезиологични газове
  - 3.2.5. Система за поддържане на аспирационни дренажи
  - 3.2.6. Водоснабдяване и канализация – извод за хемодиализиране
- 3.3. Специфично оборудване на отделението/сектор за интензивно кардиологично лечение
- 3.3.1. монитори + мониторен модул към централна мониторна станция –контрол на ритъма, АН, хемодинамика и други витални параметри. за всяко легло
  - 3.3.2. апарати за изкуствена белодробна вентилация /респиратори/ - 1 апарат на 3-4 легла
  - 3.3.3. синхронизирани дефибрилатори – минимум 2 броя за 10 легла
  - 3.3.4. сетове за временно пейсиране на сърдечната дейност
  - 3.3.5. електрокардиостимулатор за трансвенозно пейсиране и погасяваща стимулация – 2 броя за 10 легла
  - 3.3.6. мобилен рентгенов апарат / собствен или на болничното заведение/
  - 3.3.7. перфузори ,инфузомати, стойки за инфузомати- с разчет за 2-5 постоянни инфузии на пациент
  - 3.3.8. ехокардиограф със сонда за трансезофагеално изследване
  - 3.3.9. интрааортна балонна помпа
  - 3.3.10. електрод за трансезофагеална електрокардиограма
  - 3.3.11. реанимационна количка, която съдържа набор за спешна реанимация и интубация
  - 3.3.12. лекарствени шкафове, лекарствен хладилник
  - 3.3.13. инструментариум за перикардна пункция
  - 3.3.14. ЕКГ апаратура- 3,6 или 12-канални апарата, 2 броя

#### **4. Изисквания за персонал на отделението за интензивно кардиологично лечение**

##### 4.1. Висш медицински персонал

4.1.1. началник на отделението може да бъде лекар със специалност кардиология, с най-малко 5 години стаж след придобиване на специалността кардиология и най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно кардиологично лечение

4.1.2. лекари – от тях поне 75% трябва да имат придобита специалност по кардиология, броят на лекарите трябва да е достатъчен за формиране на равностоен екипен принцип на работа / поне 2 лекари на смяна, единият от които задължително с придобита специалност по кардиология /

4.1.3. лекарите, осъществяващи самостоятелно високоспециализирани дейности, трябва да притежават съответен сертификат / лиценз/

4.1.4. лекарите, работещи в отделението, трябва да преминат обучение по интубация, лечение и обгрижване на пациент на апаратна вентилация; овладяването на методиките се доказва документ, издаден от началника на клиника/отделение за интензивно лечение към съответната болница;

##### 4.2. Специалисти по здравни грижи

4.2.1. старша медицинска сестра- най-малко 5 години стаж в специализирана структура за интензивно кардиологично лечение

4.2.2. сестри –съотношението сестра:легло да е 1:2 легла на смяна; оптимален брой сестри на смяна е 3-5

4.2.3. рехабилитатори – 1 рехабилитатор на 10 легла на смяна

##### 4.3. Друг персонал

4.3.1. медицински секретар и друг немедицински персонал се предвижда, съобразно необходимостта

#### **5. Професионална дейност**

##### 5.1. Професионални дейности, осъществявани от лекарите

5.1.1. осигуряване и поддържане на съдови линии

5.1.2. осигуряване и поддържане проходимостта на горните дихателни пътища при интубация

- 5.1.3. дрениране на кухини
  - 5.1.4. поставяне и поддръжане на временен електрод в дясна камера за временна стимулация на сърцето
  - 5.1.5. извършване на дефибрилация и електрокардиоверсия
  - 5.1.6. лекарствена терапия и терапевтични техники
  - 5.1.7. методи за хемодиализа и хемофилтрация
  - 5.1.8. кардиопулмонална ресусцитация по време на интензивно лечение-прилагане на комплекс от диагностично-терапевтични мероприятия за възстановяване на преустановени жизненоважни функции в състояние на клинична смърт
  - 5.1.9. диагностика на клинична смърт
  - 5.1.10. външен съдечен масаж
  - 5.1.11. интензивно лечение на постреанимационни усложнения
  - 5.1.12. прилагане на терапевтични алгоритми
  - 5.1.13. мониториране по време на интензивно лечение
  - 5.1.14. усвояване на техники, свързани с осъществяване на хемодинамичен контрол –поставяне на термодилуционен катетър на Суон-Ганц
  - 5.1.15. мониториране на показатели при пациенти, поставени на изкуствена белодробна вентилация
  - 5.1.16. извършване на специализирани дейности – интервенционална диагностика и лечение, ехокардиография
  - 5.1.17. диагностика и подготовка на пациенти с остър миокарден инфаркт за извършване на интервенционално лечение, както и постпроцедурно лечение
  - 5.1.18. подготовка и лечение на пациенти за кардиохирургическо лечение
  - 5.1.19. лечение на кардиологични усложнения при пациенти, хоспитализирани извън кардиологичната клиника
  - 5.1.20. лечение на хемодинамични нарушения, свързани с различни етиологични кардиологични единици
- 5.2 Професионални дейности, осъществяване от специалисти по здравни грижи



5.2.1. стандартни познания валидни за всяка сестра с бакалавърска степен

5.2.2. проследяване на витални параметри на пациентите за интензивно лечение

5.2.3. попълване на специална документация . реанимационни листове

5.2.4. извършване на активна помощна дейност при реанимационни мероприятия

5.2.5. диагностика на клинична смърт на ниво сестринска компетентност

5.2.6. тоалет на дихателни пътища при интубирани пациенти

5.2.7. осигуряване и поддържане на венозни източници за интравенозно лечение

## **6. Организация на дейността**

### 6.1. Общи положения

6.1.1. дейността в отделение/сектор за интензивно кардиологично лечение се организира при спазване на следните основни принципи:

6.1.1.1. непрекъсната / 24 часа / дейност,

6.1.1.2. осигуреност на еднакво ниво на качество през целия 24-часов период, екипност / лекари и сестри/, наличие на готовност за прием на пациенти и осигуряване на тяхното активно наблюдение, проследяване и поддържане на основни жизнени функции

6.1.1.3. високотехнологично оборудване,

6.1.1.4. осигуряване на приоритетен достъп на отделението до звената на самостоятелната клиника/ отделение по кардиология, както и до другите лечебно-диагностични звена на лечебното заведение, улеснена комуникация.

6.1.2. поради високоспециализираните дейности, които се изискват от лечебните ръководства за работа /алгоритми/, интензивното кардиологично лечение задължително се осъществява в обособена специализирана структура на болничното заведение

6.1.4. организацията на дейността на отделението е хоризонтално и вертикално пряко свързана с останалите отделения/клиники/ сектори

на лечебното заведение, с приоритет по отношение на осъществяване на връзките.

6.2. Изисквания към лечебното заведение за осъществяване организацията на дейността

6.2.1. лечебното заведение трябва да осигурява безпроблемно функциониране на инфраструктурите на отделението : комуникации, медицински газове, клинична лаборатория, рентгенови изследвания, консултации с други специалисти

6.3. Ръководителите на лекарския и сестрински екип носят отговорността за конкретните лечебни дейности за времето на работа на екипите

6.4. Ежедневно да се осигуряват условия и необходимия брой легла за прием на пациенти, индицирани за лечение в отделението

## **7. Контрол на качеството**

7.1. Изпълнение на ръководствата /алгоритмите/ за работа при различни сърдечно-съдови усложнения, съобразно нормите, възприети от Дружеството на кардиолозите в България, базирани върху Европейските ръководства

7.2. Статистически показатели за прием на болни, смъртност, използваемост на леглата

## **Глава 3: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ ОТДЕЛЕНИЕ/ СЕКТОР ПО НЕИНВАЗИВНА ДИАГНОСТИКА - ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КАРДИОЛОГИЧНА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

### **1. Общи положения**

1.1. Отделението / секторът по неинвазивна диагностика осигурява изпълнението на всички неинвазивни диагностични методи в кардиологията при пациенти със сърдечно-съдови заболявания: 1/ 24-часово холтер мониториране на артериално налягане, 2/ 24-часово ЕКГ холтер мониториране на сърдечния ритъм и проводимост, 3/ ехокардиография във всичките й технически аспекти, 4/ стрес-тест с натоварване чрез велоергометър и/или «бягаща пътека» с или без фармакологично вмешателство, с/без ехокардиография, 5/ „тилт-тейбъл” тест, 6/ електрокардиография

### **2. Структура**

2.1 Отделението/секторът по неинвазивна диагностика трябва да е разположена на достъпно място за всички останали структури от клиниката и да разполага с осигурена възможност за комуникация с всички останали звена на болничното заведение

2.2. Отделението/секторът е съставено от отделни зали/кабинети

2.3. Провеждането на ехокардиографски изследвания и стрес тест натоварвания, както и тилт-тейбъл тест / със специална наклоняща се маса/ изискват сепарирани зали/кабинети за тяхното извършване, с директна дневна светлина, възможности за комуникация помежду им , както и с другите структури от отделението/сектора;- площта на всеки един от тези зали/кабинети не трябва да е по-малка от 20 кв. м

2.3. Дейностите, свързани с холтер мониториране на сърдечния ритъм и артериалното налягане, както на електрокардиография се извършват в отделни кабинети; всеки кабинет трябва да има площ не по-малка от 8 кв.м. и да има директно дневно осветление

2.4. Отделните зали/кабинети трябва да са свързани с коридор с възможности за сядане на пациентите; коридорът трябва да е достатъчно широк за да осигурява маневриране на легла с тежко болни пациенти; коридорът също така трябва да има електрически контакти, които да бъдат използвани в ситуации, при които се провеждат ренаимационни мероприятия

2.5. Други структурни единици към отделението са: санитарен възел за пациенти, санитарен възел за персонала, място за медикаменти, лекарски кабинети, архив, склад.

### **3. Изисквания за оборудване**

3.1. Велоергометър и/или “бягаща пътека “ / тредмил / с възможности за компютърна обработка на резултатите

3.2. 24- часов ЕКГ холтер мониторираща система – най-малко 3 комплекта за пациентите на общото кардиологично отделение с 30 легла

3.3. 24 –часов холтер мониторираща система за артериално налягане – най-малко 2 комплекта за общото кардиологично отделение с 30 легла

3.4. Ехокардиографски апарати – най-малко два броя за общо отделение по кардиология с 30 легла , с пулсов, продължителен и цветен Доплер /Doppler/, с възможности за трансезофагеално ехокардиографско изследване.и с пълен софтуеърен пакет за количествени измервания; не се допуска използването на апарат, който е бил надстрояван/обновяван преди повече от седем години.

3.5. Система за преразглеждане на ехокардиографските изследвания

- 3.6. Медицински кушетки с подвижни елементи
- 3.7. Стойки за инфузомати; перфузори, инфузомати
- 3.8. Консумативи за извършване на трансезофагеално ехокардиографско изследване

#### **4. Персонал**

##### 4.1. Висш медицински персонал-лекари

4.1.1. началник на отделението –може да бъде лекар със специалност по кардиология и със сертификат / лиценз / за експертно ниво по ехокардиография , издаден по установен ред от МЗ , определен със заповед от Министъра на здравеопазването ,

4.1.1.1. препоръчително е да има стаж най-малко 5 години в отделение/сектор по неинвазивна диагностика

##### 4.1.2. лекари - с придобита специалност по кардиология

4.1.2.1. лекарите, извършващи ехокардиографски изследвания, да имат сертификат /лиценз/ за базално/експертно, ниво издаден по установен ред от МЗ, определен със заповед от Министъра на здравеопазването

4.1.2.2. броят им се определя според възможностите на лечебното заведение

4.1.2.3. лекарите в отделението задължително владеят повече от една неинвазивна методика, за осигуряване взаимна заменяемост при отсъствия

4.2. Специалисти по здравни грижи – задължително поне 1 специалист по здравни грижи за едно изследване - ехокардиография или стрес-тестове с велоергометрия/ бягаща пътека

#### **5. Професионални дейности**

5.1. Общо изискване - професионалните дейности в отделение за неинвазивна диагностика изискват непрекъснато поддържане на квалификацията от работещите в структурата.

##### 5.2. Специфични дейности:

5.2.1. провеждане на стрес – тестове чрез велоергометрия или тредмил

5.2.2. провеждане на стрес – тестове с фармакологични агенти и ехокардиография

5.2.3. разчитане на 24-часови холтерови записи на сърдечния ритъм и проводимост

5.2.4. разчитане на 24- часови холтерови записи на артериалното налягане

5.6. Извършване на изследвания с “тилт-тейбъл” (наклонена маса )

5.7. Разчитане на ЕКГ

5.8. Провеждане на едно- и двуразмерни ехокардиографски изследвания с пулсов, продължителен, цветен тъканен и конвенционален доплер, извършване на тъканно-доплерово изследване, контрастна ехокардиография

## **6. Организация на дейността**

6.1. Продължителност на ехокардиографски изследвания 25-30 минути за стандартни изследвания, до 45 минути за по-сложни изследвания

6.2. Използване на ръководства /алгоритми/ за работа.

6.3. Да се използва утвърден от ръководството на лечебното заведение задължителен единен протокол за разчитане на ехокардиографските изследвания с три части: 1/ измервания - съдържа размерите на стените и кухините и Doppler-овите измервания; описателна част – анатомия на клапите, 2/обща и регионална функция на лявата и дясната камера; 3/ заключение – прецизно и разбираемо, дава отговор на запитването на насочващия лекар; при нужда може да се добави и кратък клиничен коментар.

6.4. Окончателното разчитане на данните от ехокардиографското изследване трябва да се извършва в рамките на 24 часа и да бъде подписано и от ехокардиографист с лиценз / сертификат/ за експертно ниво.

6.5. Архивиране на изследванията.

6.6. Функционираща система за преразглеждане на ехокардиографиите

6.7. Своевременно разчитане на изследванията с велоергометър/тредмил / до 2 часа след приключване на изследването /, както и на 24-часовите холтерови записи на ЕКГ и артериално налягане / до 24 часа след приключване на изследването /

## **7. Контрол на качеството**

7.1. Въвеждане на програма за постоянно подобряване на качеството

7.1.1. системно събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват резултатите от извършените диагностични процедури / например степен на съвпадение на диагнозата с други методи като инвазивните методи от т.нар. златен стандарт или образни рентгенови методи -КАТ или адрено-магнитен резонанс/.

7.1.2. броят ехокардиографски изследвания за една година от един лекар да не са по-малко от 500 за поддържане на компетентност като самостоятелен изследовател.

7.2 Въвеждане на нови методи за неинвазивна диагностика

7.3 Участие в български и чужди научни форуми със собствени разработки и резултати

#### **Глава 4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ / БЕЗ ЛЕГЛА / ЗА ПЕРКУТАННА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНА ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ- ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СПЕЦИФИЧЕН КОМПОНЕНТ ЗА ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ И/ИЛИ ЛЕЧЕНИЕ ОТ КАРДИОЛОГИЧНАТА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

##### **1. Общи положения**

###### 1.1. Дефиниции

1.1.1. понятията „интервенционален” и „инвазивен” са синоними.

1.1.2. интервенционалната (инвазивна) кардиология: е дял от кардиологията, който се занимава с диагностика и лечение на сърдечни и/или съдови заболявания, осъществявани посредством инвазивни техники чрез перкутанен артериален и/или венозен съдов достъп Перкутанните интервенции се извършват посредством специални устройства (катетри, водачи, стентове), въведени до сърцето и съдовете чрез пункция, артериотомия, венесекция на съдовете.

1.1.1.2. видове съдов достъп или осигуряване на входна точка в съдовата система, през която се въвеждат катетри и други устройства за провеждане на инвазивно изследване или лечение.

1.1.1.2.1 използват се следните места за артериален достъп: дясна и лява артерия феморалис, дясна и лява артерия

радиалис, при нужда друга артерия (брахиалис, аксиларис, улнарис и др.).

1.1.1.2.2. за венозен достъп се използват: дясна и лява вена феморалис, при нужда друга вена (субклавия, югуларис и др.).

1.1.1.2.3. след избора на конкретния достъп мястото се почиства с дезинфектант, извършва се локална анестезия (с изключение на случаите с алергия към анестетици) и се пунктира с игла, позволяваща въвеждане на водач и по-нататъшно въвеждане на катетър или въвеждач (интродюсер).

1.1.3. интервенционален (инвазивен) кардиолог:е лекар със специалност по кардиология и допълнителна професионална квалификация по инвазивна кардиология.

1.1.4. дясна сърдечна катетеризация-

1.1.4.1. сърдечна катетеризация, при която чрез венозен достъп се въвежда катетър в дясно предсърдие, в дясна камера и в пулмонална артерия с цел регистриране на наляганията в съответните кухини и чрез вклиняване на върха на катетъра налягането - в пулмокапилярите ( крайните разклонения на пулмоналната артерия ).

1.1.4.2. наляганията се измерват чрез регистриращо устройство, отчитащо съответни обхвати (обособени от 10 до 100 мм по живачен стълб) и резултатите се съхраняват на хартиен и/или дигитален носител, позволяващ по-късен анализ.

1.1.5. лява сърдечна катетеризация-

1.1.5.1. сърдечна катетеризация, при която чрез артериален достъп се въвежда катетър в аортата и лява камера с цел регистриране на наляганията в тях.

1.1.5.2. наляганията се регистрират чрез регистриращо устройство, отчитащо съответни обхвати (обособени от 100 до 200 мм по живачен стълб) и резултатите се съхраняват на хартиен и/или дигитален носител, позволяващ по-късен анализ.

1.1.6. коронарография-

1.1.6.1. чрез артериален достъп се въвежда катетър до остиумите на лявата и дясна коронарни артерии с цел селективно впръскване на контрастна материя в тях, позволяваща изобразяване на вътрешния лумен на всяка от артериите.

1.1.6.2. при наличие на венозни или артериални „байпас“ присадки (графтове ), остиумите на артериите се канюлират поотделно и се правят селективни впръсквания на контрастна материя.

1.1.6.3. за оглед на лява коронарна артерия се правят не по-малко от три отделни впръсквания с различен ъгъл на снимане, а на дясна коронарна артерия - не по-малко от две. При патологични отклонения се правят допълнителни впръсквания до тяхното изясняване.

1.1.6.4. всички впръсквания трябва да отговарят на следните изисквания:

- - достатъчно количество и дебит на контрастната материя позволяващи проследяването на цялата артерия и нейните разклонения (2.5 - 8 мл за 1 - 4 секунди);
- - достатъчно времетраене, позволяващо проследяването на контрастната материя до нейното преминаване във венозната фаза (4 - 8 секунди);
- - при наличие на патология се допускат прицелни снимки с фокус върху патологичното място;
- - при наличие на колатерално пълнене се проследяват колатералите и се удължава времетраенето на снимането.

#### 1.1.7. ангиография-

1.1.7.1 .чрез съдов достъп се впръсква контрастна материя в артериален или венозен съд извън сърцето с цел визуализация на морфологията на съответните сегменти на съда.

1.1.7.2. количеството и дебита на контрастната материя, както и ъгъла на снимането се избират от оператора така, че да осигурят максимална информация

#### 1.1.8. транссептална катетеризация

1.1.8.1. чрез достъп от вена феморалис дясно се вкарва дълга метална игла (транссептална игла) до дясно предсърдие с цел пунктиране на междупредсърдната преграда и проникване в ляво предсърдие.

1.1.8.2. транссепталната катетеризация се прилага при невъзможност за проникване в лява камера (тежка аортна стеноза, наличие на изкуствена клапа на аортно място и др.) или



като част от по-комплексна процедура, например митрална балонна валвулопластика.

#### 1.1.9. коронарна терапевтична интервенция

1.1.9.1. процедура, при която чрез въвеждащ коронарен катетър и водач се вкарва балон с или без стент с цел разширяване на стеснено място по нативните коронарни съдове и/или по венозни и/или артериални „бай-пас“ присадки графтове

1.1.10. други терапевтични методи : като атероектомия, ротаблация, както и други диагностични техники- - интракоронарен ултразвук (IVUS) и измерване на фракционирания дебитен резерв (FFR) се третират също като коронарни терапевтични интервенции поради голямото сходство на използваната техника и поради това, че те са част от целия терапевтичен подход при лечението на коронарните лезии.

#### 1.1.11. периферна терапевтична интервенция

1.1.11.1. интервенция, при която се използва техниката, спомената в точка 1.1.9.1, чиято цел е лечение на съдове извън коронарните артерии

#### 1.1.12. ендомиокардна биопсия

1.1.12.1. чрез артериален или венозен достъп се вкарва устройство (биотом) в лява, съответно в дясна камера с цел вземане на проби от ендомиокарда.

1.1.12.2. пробите трябва да са от различни места (септум, връх и свободна стена) и да са в общо количество не по-малко от три кубически милиметра.

#### 1.1.13. изваждане на чуждо тяло от кръвоносен съд или от сърдечните кухини

1.1.13.1. със специални устройства (бримки) се достига до чуждото тяло (най - често фрагмент от катетър) с цел улавянето и изваждането му извън тялото на пациента или до безопасно място, позволяващо допълнителна минимална хирургична намеса за окончателното му отстраняване.

#### 1.1.14. пулмоангиография

1.1.14.1. впръскване на контрастна материя в ляв и десен клон на артерия полмоналис с цел визуализация на лумена на съответната артерия и нейните разклоненията.

1.1.14.2. впръскването се прави в 10-20 градуса дясна проекция за дясната артерия и в 10-20 градуса лява проекция за лявата.

1.1.14.3. количеството и дебита на контрастната материя е 20 - 25 мл за 1 - 2 секунди за всяко впръскване, а снимките- с времетраене 6 - 10 секунди.

#### 1.1.15. балонна клапна дилатация

1.1.15.1. чрез съдов достъп се вкарва балон в сърдечна клапа с цел нейното разширяване.

#### 1.1.16. затваряне на шънтови дефекти

1.1.16.1. чрез специални устройства (оклудери), чрез съдов достъп се затварят структурни дефекти в междупредсърдната преграда, в междукамерната преграда или в персистиращ Боталов проток.

#### 1.1.17. емболизации на артериовенозни фистули и туморни формации

1.1.17.1. чрез специално устройство (койл) или чрез микросфери или гелове вкарани перкутанно се затварят комуникации между артерии и вени или се реализира запушване на артерия, хранеща туморна формация.

#### 1.1.18. перкутанно имплантиране на клапи и други реконструктивни интервенции на сърдечни клапи

1.1.18.1. чрез перкутанен достъп се вкарва клапна протеза и се поставя на мястото на нативната сърдечна клапа или се поставят други устройства, коригиращи клапни лезии.

#### 1.1.19. протезиране на части от аортната дъга, гръдна или коремна аорта

1.1.19.1. чрез съдов достъп се поставят ендопротези на аортната стена с цел корекция на нарушената ѝ цялост.

## **2. Изисквания за професионална компетентност на персонала, работещ в отделението за перкутанна интервенционална диагностика и лечение**

2.1. Условия за квалификация и поддържане на квалификацията на висш медицински персонал като самостоятелен инвазивен ( интервенционален) кардиолог- оператор:

2.1.1. придобита специалност по кардиология

2.1.2. преминаване и успешно завършване на допълнителна професионална квалификация по инвазивна кардиология / вж. Програма за обучение, умения и знания за придобиване права на самостоятелен инвазивен ( интервенционален ) кардиолог- оператор/

2.1.3. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчи;

2.1.4. за поддържане компетентност на инвазивния / интервенционален / кардиолог като самостоятелен оператор се препоръчва провеждането на минимум 100 интервентни / инвазивни / процедури годишно

2.1.5. инвазивни ( интервенционални ) оператори с обем дейност под 100 интервенционални процедури годишно могат да извършват инвазивна /интервенционална / дейност само под контрол на самостоятелен инвазивен кардиолог-оператор

2.2. Програма за обучение, умения и знания за придобиване права на самостоятелен инвазивен / интервенционален / каардиолог-оператор

2.2.1. самостоятелен инвазивен / интервенционален / кардиолог - оператор е лекар с придобита специалност по кардиология, преминал през специализирана програма за обучение по инвазивна/интервенционална/ кардиология.

2.2.1.2.самостоятелния инвазивен / интервенционален/ кардиолог-оператор носи отговорност за преценката на индикациите, за провеждането на интервентната / инвазивна / процедура и за справянето с потенциалните усложнения, възникнали по време на самата процедура., определя времето на прекратяване на процедурата, следи виталните показатели на пациента и преценява включването на лекар-реаниматор/анестезиолог в екипа, извършващ инвазивната / интервентна/процедура

2.2.2. продължителност на обучението, минимален брой, както и видове инвазивни / интервентни / процедури, които трябва да бъдат усвоени от инвазивния / интервенционален/ кардиолог – оператор за придобиване на статут на самостоятелен оператор са:

2.2.2.1. перкутанна коронарна ангиопластика и стентирание

2.2.2.2. перкутанни коронарни интервенции в условия на остра оклузия на коронарен съд

2.2.2.3. балонна контрапулсация

2.2.2.4. перикардиоцентеза

2.2.2.5. изваждане на чуждо тяло от кръвоносен съд

2.2.2.6. временна кардиостимулация

2.2.2.7. необходим брой инвазивни / интервентни / диагностични процедури : като асистент – 100, като главен оператор под ръководство на самостоятелен оператор – 200; необходим брой инвазивни / интервентни / лечебни процедури : като асистент – 100, като главен оператор под ръководство на самостоятелен оператор – 250

2.2.2.8. минимален срок на обучение – 2 години

2.3. Ниво на достъп да инвазивна / интервенционална / дейност за обучаващите се лекари, чиято основна задача е усвояване на знания и умения за извършване на инвазивни / интервентни / процедури, както и пред- и следпроцедурни грижи за пациента

2.3.1. участие като асистент или оператор при извършване на инвазивни / интервентни / процедури само под директното ръководство и наблюдение на самостоятелен инвазивен / интервенционален / кардиолог-оператор

2.3.2. обучаващият се кардиолог не може да взема самостоятелни решения, касаещи индикациите и техническото обезпечаване на инвазивите / интервенционални / процедури

2.4. Изисквания за началник на структура по инвазивна кардиология перкутанна интервенционална диагностика и лечение

2.4.1. квалификация - да отговаря на условията по т. 2.1

2.4.2. да има стаж като самостоятелен инвазивен/ интервентен / кардиолог не по малко от пет години

### **3. Основни характеристики на отделението за перкутанна интервенционална /инвазивна / диагностика и лечение**

3.1. Структурата на отделението за перкутанна интервенционална /инвазивна / диагностика и лечение е отделение без легла в състава на самостоятелната клиника/отделение по кардиология

3.2. Здравни изисквания за осъществяване на медицинската дейност по перкутанна интервенционална /инвазивна / диагностика и лечение на сърдечно-съдовите заболявания

3.2.1. самостоятелната клиника/отделение по кардиология, към която принадлежи отделението за перкутанна интервенционална /инвазивна / диагностика и лечение трябва да разполага с:

3.2.1.1. стационар с легла за прием на болни преди процедурата и за наблюдение след процедурата

3.2.1.2. отделение за кардиологично интензивно лечение и контрол върху критичните нарушения в хемодинамиката / задължителен структурен компонент – вж.раздел II, глава 2 от настоящия „ Стандарт „ /

3.2.1.3. възможност за неотложно 24-часово извършване на ехокардиографско изследване

3.3. интердисциплинарни аспекти и елементи от други медицински дейности, при които се прилагат правилата за работа, посочени в съответните стандарти

3.3.1. хирургия - нарушаване целостта на кожата, работа с кръв, спазване на правилата на асептиката и антисептиката;

3.3.1.1. работата в екип с хирург (най-често със съдов хирург) се налага при някои дейности, изискващи вкарване в тялото на пациента на устройство с голям размер, непозволяващ използване на перкутанен достъп.

3.3.2. елементи от образната диагностика - работа в йонизираща среда и работа с контрастна материя

3.3.3. анестезиология и реанимация - локална анестезия, кардиопулмонална ресусцитация, лечение на кардиогенен шок, сърдечен арест , тежки дисритмии, тежки алергии.

3.4. Архитектурни и териториални връзки

3.4.1. звеното, в което се осъществяват инвазивни / интервенционална / кардиологични процедури трябва да е лесно и бързо достъпно за тежко и лежачо болни;

3.4.2. звеното, в което се осъществява инвазивна кардиология трябва да отговоря на изискванията за помещения за работа с йонизиращи лъчения;

3.4.3. минималната площ на помещенията и обособените пространства в звеното , където се осъществява инвазивна кардиология са посочени в следващата таблица:

Помещение	Минимална квадратура M2
Процедурна зала с ангиографски апарат	20

Апаратна предзала	6
Техническо помещение	8
Предзала за подготовка на персонала	4
Място за подготовка на пациента	4
Помещение за подготовка на стерилни маси	6
Склад за съхранение на катетри и др. материали	4
Гардероб за персонал	8
Тоалетна за пациенти	2
Тоалетна за персонал	2
Място за медикаменти	1
Място за почивка на персонал	6
Лекарски кабинет	6
Архив	3
Място за вторична компютърна обработка	4
Място за почистване и измиване на оборудването	4
Изливно помещение	3
Библиотека	3

3.4.4. осигурен бърз и лесен достъп до :

3.4.4.1. до отделение/клиника за реанимация и интензивно лечение

3.4.4.2. до кръвна банка;

3.4.4.3. до звено за образна диагностика;

3.4.4.4. до структура по кардиохирургия в рамките на 90 минути., която може и да не е структурен компонент от лечебното заведение, към което принадлежи самостоятелната клиника/итделение по кардиология

#### **4. Изисквания за оборудване с апаратура и консумативи**

4.1. Задължителен минимум за апаратура:

4.1.1. рентгенов апарат за ангиография със скопия и графия, специализиран за кардиологични цели

4.1.1.1. да е лицензиран / сертификат за годност и качество //

4.1.2. система за запис на образа, позволяваща трайно съхранение и многократно възпроизвеждане

4.1.3. подвижен аркус на рентгеновия апарат с възможност за ангулация над 40 градуса във всички посоки

4.1.4. качествен образ с разделителна способност 0.2 мм

4.1.5. регистриращо устройство:

- - за манометрия - с минимум два канала с променливи обхвати от 10 до 200 мм живак;
- - за ЕКГ - с 12 канала;
- - с възможност за съхранение на кривите на хартиен и дигитален носител.

4.1.6. два независими източника на електричество за захранване на апаратурата в процедурната зала

4.1.7. автоматичен инжектор

4.1.8. контрапулсаторна помпа

4.1.9. дефибрилатор

4.1.10. апарат за изследване време на съсирване

- 4.1.11. апарат за определяне на минутен обем
- 4.1.12. монитор за оксигемометрия
- 4.1.13. конзола за кислород, вакуум и сгъстен въздух
- 4.1.14. климатична инсталация и аспирационна система

#### 4.2. Изисквания за консумативи

- 4.2.1. да имат сертификати за качество от Европейския съюз и да са регистрирани в Република България;
- 4.2.2. опаковките на доставяните консумативи не трябва да бъдат с ненарушена цялост;
- 4.2.3. срокът за тяхната стерилизация или за годност трябва да е валиден.
- 4.2.4. наличните количества от използваните консумативи трябва да позволяват довършването на започната процедура в случай на повреда (пречупване) или замърсяване на катетъра или друг консуматив, т.е. да бъдат осигурени минимум по два броя от всеки вид изделие;
  - 4.2.4.1. наличието на водачи, дезилета, катетри, балони и стентове с различна дължина и диаметър е задължително.

### **5. Персонал и професионална дейност**

#### 5.1. Висш медицински персонал

- 5.1.1. изисквания за компетентност на интервенционалния / инвазивен / кардиолог /вж. т. 2 на същата глава от стандарта/.
- 5.1.2. за осъществяването на една процедура задължителен минимален брой са двама лекари, от които единият е с право на самостоятелен оператор
- 5.1.3. общият брой на самостоятелните интервенционални кардиолози в отделението трябва да е достатъчен за поддържане на 24-часова непрекъсната дейност
- 5.1.4. предпроцедурната оценка / вкл. информираното съгласие на пациента / , както и следпроцедурното наблюдение и възстановяване се извършват в структури на самостоятелната клиника/отделение по кардиология от лекар със специалност по кардиология , заедно с оператора, осъществил за инвазивната процедура.

#### 5.2. Специалисти по здравни грижи



5.2.1. броят и видът на специалисти по здравни грижи зависи от натовареността на отделението и специфичната дейност.

5.2.2. да владят методите за реанимация,

5.2.3. да познават основните медикаменти в спешната кардиология,

5.2.4. да може да включва интравенозни медикаменти

5.2.5. да спазва правилата за работа в стерилни условия.

5.2.6. да познават целия набор от катетри, правилното им промиване за избягване на емболизация, както и тяхното почистване, стерилизация и съхранение.

5.2.7. задължителният минимален брой за осъществяване на една процедура е 3 специалисти по здравни грижи, единият от които е със стаж не по-малко от 2 години в отделението за инвазивна кардиология

5.3. друг персонал, съобразно необходимостта

5.3.1. санитарни, медицински секретар

## **6. Организация на дейността**

6.1. Във връзка с потенциалните възможности за възникване на перипроцедурни усложнения /като усложнение се определя всяко влошаване на състоянието на пациента, което е следствие от извършената интервенция и/или налага промяна на лечебния план или удължаване на болничния престой./ задължително условие е отделението да има осигурен денонощен достъп до: спешна образна диагностика /вкл. ехокардиография/, хемодиализа, клинична лаборатория, интензивно кардиологично отделение .

6.2. Задължително е обезпечаването на спешна кардиохирургична намеса при нужда.

6.2.1. в случай, че лечебното заведение не осъществява кардиохирургична дейност то трябва да осигури предоставянето ѝ от друго лечебно заведение, с осигурен достъп до същото в рамките на 90 / минути

6.2.2. между двете лечебни заведения трябва да бъде сключен предварително договор за осигуряване на тази дейност при пациентите при нужда.

6.2.2.1. сключването на договора е отговорност на директора на болницата, в която се осъществява инвазивната кардиология.

6.3. Документацията на всеки пациент да съдържа протокол за извършената инвазивна процедура и запис на същата на дигитален носител

6.3.1. данните да са достъпни за пациента и за външен одит.

6.3.2. копие от записа на процедурата на дигитален носител се предоставя при поискване от пациента при изписването.

## **7. Програма за подобряване на качеството и неговия контрол**

7.1. Лечебно заведение, което има в своята структура самостоятелна клиника/отделение по кардиология с отделение за перкутанна интервенционална диагностика и лечение, е длъжно да събира данни за количеството и качеството на интервенционалните / инвазивни / процедури, които се извършват в него

7.2. Лечебното заведение следи дали резултатите са сравними с тези на другите лечебни заведения с подобна структура в България и на водещите центрове по света.

7.3. Лечебното заведение обезпечават информация за броя и вида на интервенциите, които се извършват в неговата самостоятелна клиника/отделение по кардиология, за успеваемостта, броя на усложненията и вътреболничната смъртност.

7.4. Задължително се води отчет на усложненията за всеки самостоятелен оператор.

7.5. Данните на всяко лечебно заведение да бъдат предоставяни при поискване на министъра на здравеопазването или на директора на НЗОК, като отговорен за тяхната вярност е директорът му

7.6. Задължително е въвеждането на утвърдена програма от директора на лечебното заведение за постоянно подобряване на качеството.

7.6.1. системно събиране, проследяване и анализирание на параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични и интервенционални процедури.

7.6.2. най-важните компоненти на една такава програма са резултатът от процедурата и възможностите (когнитивни и технически) на отделния оператор и те са:

7.6.2.1. процедурен обем и честота на големи усложнения на всеки самостоятелен оператор.

7.6.2.2. процедурни усложнения в дейността по инвазивна кардиология на лечебното заведение

7.6.2.3. сравнение на процедурните резултати с публикуваните в литературата и анализ на разликите.

7.6.2.4. оценка на риска при пациентите, според характеристиката на пациентите и спрямо наблюдаваните усложнения.

7.7. Директорът на лечебното заведение назначава, отговорник за провеждането на Програмата за подобряване на качеството и за събирането на статистическа информация.

7.8. Лечебните заведения за болнична помощ със самостоятелна клиника/отделение по кардиология, в което се осъществяват инвазивни / интервенционални/ процедури да участват в национален регистър с данни за резултатите, включително и усложненията от извършените диагностични и интервенционални процедури.

## **8. Сигурност и безопасност на пациентите и медицинския персонал**

8.1. Пациентът трябва да е запознат предварително с характера на процедурата и свързаните с нея усложнения.

8.2. Не трябва да се извършват ненужни изследвания и манипулации.

8.3. Регистрирането на процедурните данни трябва да е прецизно и стандартизирано и информацията от процедурата се представя точно и пълно.

8.4. Не се отказва предоставянето на дигитален запис от процедурата за допълнителна консултация по желание на пациента.

8.5. Перкутанната инвазивна / интервенционална/ процедура не се провежда без информираното съгласие на пациента, оформено спрямо вътрешните правила на лечебното заведение и предоставяващо пълни данни за потенциалните ползи и усложнения.

8.6. Средната фонова радиационна експозиция е около 0.1 rem за година. Интервенционалните кардиолози получават допълнително 0.004 до 0.016 rem за процедура.

8.6.1. максимално допустимата експозиция за цялото тяло е 5 rem на година.

8.6.2. акумулираната максимална доза за цял живот не трябва да надвишава произведението от акумулираната rem експозиция  $\times$  възрастта /или максимум 50 rem/.

8.6.3. препоръчва се да се носят два дозиметъра, един на защитната яка и един под защитната престилка на нивото на кръста.

8.6.4. подходящото колимиране и използването на целия набор от защитни средства са задължителни за редуциране на експозицията. Същите правила важат и за намаляване на експозицията на пациента към разсеяното лъчение.

**9. Изисквания към отделението за перкутанна интервенционална диагностика и лечение като задължителен структурен компонент от самостоятелната клиника/отделение по кардиология, в което се обучават специалисти по инвазивна кардиология:**

9.1. Обем на извършените терапевтични процедури – над 800 годишно в рамките на последните три години;

9.2. Наличие на отделение/клиника по кардиохирургия към същото лечебното заведение

9.3. Поддържане на достъпна за външен контрол електронна база - данни, съдържаща имената на операторите, броя, вида и компликациите на терапевтичните интервенции;

9.4. Наличие на поне трима специалисти, отговарящи на изискванията за ръководител на специализацията и/или за обучаващи лекари, които водят практическото и теоретичното обучение, поставят окончателната оценка на специализанта; организират продължителното му обучение и колоквиумите.

9.4.1. изисквания към ръководителя на специализацията:

9.4.1.1. лекар с призната специалност по кардиология

9.4.1.2. да притежава лиценз за “извършване на инвазивни /интервенционални/ процедури

9.4.1.3. над 10 годишен опит в областта на коронарните перкутанните инвазивни /интервенционални/ процедури;

9.4.2. изисквания към обучаващия лекар:

9.4.2.1. да е на трудов договор в самостоятелната клиника/отделение по кардиология на лечебното заведение

9.4.2.2. да извършил самостоятелно над 1000 интервенции и да има над 5 годишен опит в областта на интервенционалните процедури

9.4.2.3. да притежава лиценз за извършване на инвазивни /интервенционални/ процедури

## **Глава 5: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ/СЕКТОР ПО ЕЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛАЦИЯ - ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КАРДИОЛОГИЧНА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

### **1. Общи положения**

1.1 Кардиостимулацията е лечебна процедура, при която се имплантират различни стимулиращи системи ( стимулатор и електрод ), за лечение на пациенти с тежки ритъмно проводни нарушения на сърцето.

1.2.Към метода кардиостимулация спадат и по-високо технологичните системи като кардиовертер дефибрилатори и ресинхронизиращата кардиостимулация

1.2 При извършване на медицинската дейност „кардиостимулация съчетават хирургически и инвазивни /интервенционални/ дейности

### **2. Структура**

2.1. Елементи от структурата, предназначени за извършване на операционна дейност, които да отговарят по всички параметри на изискванията на „стандарт по хирургия „ и на „стандарт за анестезия и интензивно лечение”

2.1.1. предзала - място за подготовка на пациенти

2.1.2. операционна зала

2.2. Елементи от структурата, които осигуряват рентгенов контрол на операционната дейност

2.2.1. рентгенов апарат с «С» рамо, тип ангиограф

2.3. Кардиологичен кабинет за диагноза и профилактика на кардиостимулатори

2.2.1.изисквания за оборудване на кабинета с апаратура и консумативи / вж. раздел I, глава 2, т.1.1.5.2.2./

2.1.2. пациентите, определени за извършване на кардиостимулация, се хоспитализират в стационарната част на клиниката по кардиология /общо кардиологично отделение или отделение за интензивно кардиологично лечение/

2.2. Отделението по кардиостимулация трябва да има възможност за осъществяване непрекъснати 24-часови териториални и комуникационни връзки с други отделения от клиниката по кардиология, както и с всички останали структури на болничното заведение

**3. Изисквания за техническо оборудване с апаратура и консумативи, които допълват изискванията за оборудване, съобразно изискванията на стандартите по хирургия и анестезиология и интензивно лечение**

3.1. Апарат със стерилни кабели за измерване сърдечните параметри и параметри на електрода – праг на стимулация, амплитуда на тока, сензиращи параметри на сърдечните потенциали, импеданс-съпротивление на мястото, както и измерване параметрите на стимулатора интраоперативно.

3.2. Рентгеноскопичен апарат с С- рамо, тип ангиограф- да отговаря на изискванията за радиационна защита

3.3. Програматори- съответно за моделите стимулатори използвани от сектора

3.4. Специфичен набор от консумативи свързани с имплантацията – набор стерилни инструменти по списък за извършване на имплантацията

3.4.1. стерилни компреси за покриване,

3.4.2. шапки, маски, престилки,

3.4.3. разтвори за почистване, стерилни компреси,

3.4.5. игли, спринцовки.

3.5. Монитор за сърдечен ритъм и сърдечна честота и електрокардиографски апарат

3.6. Пулсоксиметър

3.7. Оборудване за ресусцитация

3.7.1. външен дефибрилатор,

3.7.2. външен кардиостимулатор,

3.7.3. сет за плеврален дренаж,

3.7.4. набор за интубация.

3.8. Изводи за кислород, вакуум, възможност за даване на пълна анестезия в залата

**4. Персонал**

4.1. Висш медицински персонал – лекари

4.1.1. лекар със специалност по кардиология или кардиохирургия,

4.1.2. удостоверение за самостоятелна работа с източници на йонизиращи лъчения.

4.1.3. препоръчва се извършването на минимум 80 интервенции годишно за поддържане на компетентност, като самостоятелен оператор

4.1.4. оператори с обем на дейност под 80 процедури годишно могат да работят само под супервизия на самостоятелен оператор.

4.2. Специалисти по здравни грижи–

4.2.1. да имат минимум 3 годишен стаж като хирургична, или реанимационна работа,

4.2.2. удостоверение от курс за работа в условия на рентгеново лъчение;

4.3. Други специалисти -санитари и друг немедицински персонал, съобразно необходимостта

## **5. Обучение и лицензиране /сертификация/**

5.1 самостоятелен оператор – лекари,придобили необходимата квалификация за самостоятелна работа при имплантация на кардиостимулатори при следните условия:

5.1.1. специалност по кардиология или кардиохирургия

5.1.2. преминали курс на обучение минимум 2 години в център с активна дейност над 300 интервенции

5.1.3. направени самостоятелно за това време минимум 100 имплантации ( от тях минимум 20 двукухинни предсърдно-камерни синхронизиращи стимулатори )

5.1.4. лиценз /сертификат/ , получен по установения ред от министъра на здравеопазването.

5.2. Обучаващи се лекари – задачата им е обучение и припокриване поетапно на отделните нива за самостоятелен оператор. Критериите са отбелязани по горе, за отделните нива. Получават права на самостоятелни оператори след съответен документ от клиниката ръководеща специализацията и съсловното сдружение.

5.3. Обучаващ лекар– може да бъде само лекар с най високо ниво на квалификация - ( категория А + В ), с лиценз /сертификат/, получен по реда, определен от министъра на здравеопазването.

#### 5.4. Изисквания за срока на обучение и броя интервенции за придобиване на съответната категория.(

В зависимост от сложността на извършваните дейности се определят две основни категории на компетентност – категория А и Б. Категория А включва две поднива на компетентност – ниво I и ниво II, съобразно ръководствата на Европейското кардиологично дружество

5.4.1. за поставяне на еднокухинни предсърдни/камерни стимулатори – срок на обучение 2 год и минимум 100 интервенции, документирано от ръководителя на отделението въз основа на: оперативни протоколи с имената на пациентите, дати на интервенцията, индикации – категория А - I-во ниво

5.4.2. практически интервентни умения за поставяне на еднокухинни предсърдни/камерни стимулатори

5.4.2.1. способност за извършване на дясна сърдечна катетризация чрез венесекция на вена цефалика дextrа и синистра.

5.4.2.2. техническа сръчност за пункционно въвеждане на електрод през вена субклавия дextrа и синистра посредством интродюсер.

5.4.2.3. способност за безопасно извършване на програмирана КС, определяне на праг на стимулация, величини на интракардиалния сигнал

5.4.2.4. оптимално въвеждане и позициониране на електрода в търсената кухина.

5.4.2.5. способност за разпознаване на усложненията ( кардиологични и/или хирургични ) и тяхното овладяване в хода на интервенцията.

5.4.2.6. компетентно и своевременно използване на външна дефибрилация, умения за осъществяване на временна външна стимулация, както и приложение на спешни медикаменти от интензивната кардиология.

5.4.2.7. технически знания за използваната апаратура – анализираща система за измерване на вътрекамерните потенциали и кабели към нея, програмери за използваните кардиостимулатори, удостоверение за работа с източници на йонизиращи лъчения.

5.4.3. теоретични знания за поставяне на еднокухинни предсърдни/камерни стимулатори



- 5.4.3.1. анатомия и физиология на нормалната проводна система на сърцето и на съдовете в човешкото тяло.
- 5.4.3.2. показания и противопоказания за приложение на постоянна кардиостимулация по световните гайдлайни – по нозологични групи и по класове.
- 5.4.3.3. свободно боравене с интракардиалните параметри и параметрите на кардиостимулатора.
- 5.4.3.4. познание за възможните усложнения от еднокухинна стимулация, както и пътищата за излизане от тях и лечението им.
- 5.4.3.5. опит при проследяване на пациенти носители на кардиостимулатори и боравене с програмерите – телеметрия и препрограмиране.
- 5.4.4. двукухинна кардиостимулация – тип двукухинни предсърдно-камерно синхронизиращи стимулатори /DDD;VDD / -категория А - II – ро ниво
- 5.4.4.1. всички практически и теоретични умения по т. 1 плюс следното:
- 5.4.4.2. практически умения за въвеждане и фиксиране на втори атриален електрод с активна или пасивна фиксация при наличие на фиксиран предходно камерен електрод.
- 5.4.4.3. работа 2 години в специализиран сектор или инвазивна катетеризационна лаборатория, изкаран 2 год. курс в профилиран сектор по кардиостимулация с над 300 интервенции годишно
- 5.4.4.4. документирани 100 интервенции – еднокухинни и минимум 20 на двукухинни стимулатори.
- 5.4.4.5. умения за адаптиране на програмабилните параметри на двукухинните стимулатори, към хемодинамиката на пациента.
- 5.4.5. сложни системи високо технологични кардиостимулатори тип кардиовертер-дефибрилатори ( едно, дву и мулти кухинни ) и ресинхронизиращи апарати – мултисайт - категория Б / най - висше ниво /
- 5.4.5.1. включва всичко от т. 1 и т. 2 ( покрити критерии за категория А – I во и II ро ниво ) и допълнителни изисквания като::

5.4.5.1.1 минимален срок на обучение 2 години ; работа в сектор по кардиостимулация над 3 год. и над 300 поставени кардиостимулатори за същия период.

5.4.5.1.2.технически умения за катетризация на синус коронариус.

5.4.5.1.3.опит и познания в клиничната и практическа електрофизиология.

5.4.5.1.4.удостоверения от курсове или обучение в клиника с опит върху техниката на поставяне на кардиовертер-дефибрилаторни системи и ресинхронизиращо лечение и методиките им на програмиране.

**5.5. Нецелесъобразно е разкриването на сектори с под 100 интервенции годишно, за поддържане на професионалната подготовка трябва да се извършват над 160 интервенции годишно.**

## **6. Организация на професионалната дейност**

6.1. Пациентът или неговите близки подписват информирано съгласие преди започване на процедурата

6.2 След имплантацията на кардиостимулатор, пациентът продължава лечение си в общото кардиологично отделение

6.3. При изписването пациентът получава «Европейска карта на пациент носител на кардиостимулатор» чрез която се записва в Националния регистър на носител на кардиостимулатор, вписва се в единната компютърна програма на центъра извършил трансплантацията, получава епикриза и се насочва за по нататъшен диспансерен контрол към центъра извършил трансплантацията по рутинен протокол.

6.4. Диспансеризационна дейност за проследяване състоянието на носителите на кардиостимулатори – задължително на 12 ден, 1 месец след операцията, 3 месец и последващи контроли на 6 месеца ( минимум 2 пъти годишно ) за прецизно установяване времето за подмяна на стимулатора

6.5. С оглед на възможни перипроцедурни усложнения е необходимо:

6.5.1. наличие на кардиохирургична клиника, съдова хирургия или гръдна хирургия на територията на лечебното заведение или сключен договор с друго лечебно заведение, в което има такива структури, за оказване на спешни хирургични интервенции при необходимост, в рамките на не повече от 15-30 минути от началото на настъпването на усложнението

6.5.2. наличие на отделение/сектор по анестезиология и интензивно лечение с 24 часа готовност за действие при необходимост – до 5-10 минути от повикването.

6.5.3. бърз достъп до отделението за интензивно кардиологично лечение,

6.5.4. възможност за ехокардиорафски контрол при суспекция за тампонада.

## **7. Критерии за качество на извършваната дейност –**

7.1. Контрол върху прилагането на процедурни правила, приети от ръководството на лечебното заведение

7.2. Регистър на честотата и вида на възникнали по време на процедурата усложнения

## **8. Радиационна безопасност**

8.1. Спазване на правила, определени от програмата за радиационна защита, както при всички лотделения по инвазивна /интервенционерна / диагностика и лечение, свързани с пряко йонизиращо лъчение.

## **Глава 6: ДИАГНОСТИЧНО-КОНСУЛТАТИВНИ АМБУЛАТОРНИ КАБИНЕТИ – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КЛИНИКА/ ОТДЕЛЕНИЕ ПО КАРДИОЛОГИЯ**

**1. Задължителни ключови елементи на профилактичната и диагностично-лечебна дейност на кабинетите** /вж. същия стандарт глава 1 : Основна характеристика на медицинската специалност кардиология – т. 2 /

**2. Изисквания за професионална компетентност за практикуване на специалността кардиология в извънболничната медицинска дейност** / вж. същия стандарт глава 1 : Основна характеристика на медицинската специалност кардиология – т. 3 /

**3. Обем на кардиологичната дейност, осъществявана в диагностично-консултативните кабинети** / вж. Глава 2 : Обем на кардиологичната дейност, осъществявана в лечебните заведения за извънболнична медицинска помощ- т.1 и т.1.4 /

**Глава 7: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ ОТДЕЛЕНИЕ/СЕКТОР ЗА ПЕРКУТАННА ИНТЕРВЕНЦИОНАЛНА ЕЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧНА ДИАГНОЗА И/ИЛИ ЛЕЧЕНИЕ /БЕЗ ЛЕГЛА/ - НЕЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ НА САМОСТОЯТЕЛНАТА КАРДИОЛОГИЧНА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ**

**1. Общи положения**

1.1. Дефиниции

1.1.1. перкутанни електрофизиологични интервенции:

1.1.1.1. нтервенции за диагностика и лечение на ритъмни и проводни нарушения на сърцето посредством въвеждане на катетри чрез перкутанен съдов достъп.

1.1.2. съдов достъп:

1.1.2.1. през входна точка в съдовата система се въвеждат катетри за провеждане на електрофизиологично изследване или лечение.

1.1.2.2. места за артериален достъп са дясна и лява артерия феморалис.

1.1.2.3. места за венозен достъп са дясна и лява вена феморалис и при нужда – вена субклавия и вена югуларис.

1.1.2.4. мястото на достъп се почиства с дезинфектант, извършва се локална анестезия при отсъствие на алергия и се пунктира с игла.

1.1.2.5. през иглата последователно се въвеждат водач, въвеждач (интродюсер) и катетър.

1.1.3. дясна сърдечна катетеризация:

1.1.3.1. въвежда се катетър чрез венозен достъп в дясно предсърдие, дясна камера, коронарния синус и в близост до трикуспидалния анулус

1.1.3.2. регистрират се интракардиални потенциали.

1.1.3.3. регистрираните потенциали по време на синусов ритъм, предсърдна и камерна стимулация, тахи- или бради-аритмия се

съхраняват на дигитален и/или хартиен носител, позволяващ по-късен анализ.

1.1.4. лява сърдечна катетеризация:

1.1.4.1. въвежда се катетър чрез артериален достъп в аортата и лява камера

1.1.4.2. регистрират се интракардиални потенциали.

1.1.5. трансептална катетеризация:

1.1.5.1. в дясно предсърдие се въвежда дълга метална игла (трансептална игла) чрез достъп от феморална вена.

1.1.5.2. пунктира се междупредсърдната преграда и се прониква в ляво предсърдие.

1.1.5.3. трансепталната катетеризация се прилага при лечение на ритъмни нарушения с произход от ляво предсърдие или като част от по-комплексна процедура – триизмерен електроанатомичен мепинг.

1.1.6. електрофизиологично изследване:

1.1.6.1. през един от въведените катетри се извършва предсърдна или камерна стимулация с цел да се предизвика тахи- или бради-аритмия.

1.1.6.2. предизвиканата тахи- или бради-аритмия се записва на дигитален и/или хартиен носител.

1.1.6.3. при необходимост се извършва ангиография – впръскване на контрастна материя в сърдечна кухина, артериален или венозен съд с цел визуализация на съответни сърдечно-съдови сегменти. Количеството и дебита на контрастната материя се определят от оператора така, че да се осигури максимална информация.

1.1.7. триизмерен електроанатомичен мепинг:

1.1.7.1. създава се анатомична карта на сърдечна кухина(и), а при необходимост – и на прилежащите съдове.

1.1.7.2. върху създадената анатомична карта се наслагва волтажна карта на активирането по време на синусов ритъм или тахиаритмия.

1.1.8 електрофизиологична терапевтична интервенция (аблация):

1.1.8.1. процедура, при която се пропуска високочестотен ток в сърцето или прилежащите съдове с цел да се създадат лезии, които правят невъзможно възникването на ритъмно нарушение на сърдечната дейност.

1.1.8.2. разнообразието на местата за аблация не позволява изчерпателно изброяване на конкретна мощност, температура и продължителност на приложение на радиофреквентната енергия. Това е обект на съответни ръководства.

## **2. Изисквания за професионална компетентност**

### 2.1 Изисквания за квалификация:

2.1.1. придобита специалност по кардиология.

2.1.2. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчи.

2.1.3. сертификат за право на упражняване на инвазивни / интервентни / диагностични и лечебни процедури

### 2.2. Изисквания за обучение, умения и знания

#### 2.2.1. **За първо ниво – електрофизиологични изследвания**

2.2.1.1. текуща специализация в кардиологична клиника.

2.2.1.2. срок на обучение – минимум 1 година и/или поне 100 диагностични процедури. Това обучение трябва да бъде документирано от ръководителя на отделението, като се посочат дати на изследване, инициали на болните, индикации за процедурата, резултат и усложнения.

2.2.1.3. минимум практически умения:

- способност за извършване на дясна сърдечна катетеризация чрез феморален венозен достъп;
- техническа сръчност за безопасното локализиране на катетрите в дясно предсърдие, коронарен синус, дясна камера и в областта на A-V съединението;
- способност за разпознаване на правилните интракардиални електрокардиографски сигнали от съответно локализираните катетри;
- способност за безопасно извършване на програмирана електрокардио-стимулация;

- способност за разпознаване на усложнения (съдова или сърдечна перфорация);
- компетентно използване на външна дефибрилация и интравенозни медикаменти;
- технически знания за използваната апаратура, вкл. електрическа и радиационна безопасност.

#### 2.2.1.4. минимум теоретични знания:

- показания и противопоказания за електрофизиологично изследване и аблация;
- усложнения при електрофизиологично изследване и тяхното лечение;
- анатомия и физиология на нормалната проводна система и на допълнителни проводни връзки;
- знания за проводните времена, ефективните рефрактерни периоди и тяхното значение;
- знания за интракардиалните електрокардиографски сигнали и данните, получени по време на изследването;
- знания за различните методи на програмирана електрокардиостимулация
- знания за чувствителността и специфичността на електрофизиологичното изследване при различни видове аритмии и клинични синдроми;
- знания за фармакологията на антиаритмичните медикаменти;
- знания за индикациите и усложненията от лечението на сърдечните аритмии чрез аблация.

#### 2.2.2 за второ ниво – аблационно лечение:

2.2.2.1. успешно завършено първо ниво на обучение.

2.2.2.2. срок на обучение – минимум 1 година и/или поне 50 аблации. Това обучение трябва да бъде документирано от ръководителя на отделението, като се посочат дати на изследване, инициали на болните, индикации за процедурата, резултат и усложнения.

2.2.2.3. минимум практически умения:

- способност за извършване на лява сърдечна катетеризация чрез феморален артериален достъп;
- техническа сръчност за безопасно локализиране на аблационен катетър във всички сърдечни кухини и прилежащите съдове.

2.2.3. обучаващите се лекари не могат да вземат самостоятелни решения, касаещи индикациите, подхода за извършване на катетеризациите, пред- и следпроцедурните грижи за болните.

2.2.4. всеки обучаващ се може да участва като оператор само под директното наблюдение на квалифициран кардиолог-електрофизиолог, който е изцяло отговорен за резултата от процедурата.

2.2.5. изисквания за всички работещи в отделение за електрофизиологични интервенции:

2.2.5.1. спазване на правилата за безопасност на труда и радиационна защита;

2.2.5.2. удостоверение за правоспособност за работа с йонизиращи лъчи.

2.2.5.3. изпълнение на работата в съответствие със Закона за безопасно използване на ядрената енергия;

2.2.5.4. работещите лекари да извършват като първи оператор минимум 50 радио-фреквентни аблации за една година при успеваемост не по-малка от 80%.

2.2.6. изисквания за началник на структура за електрофизиологични интервенции:

2.2.6.1. ръководителят на структурата отговаря за цялостната й дейност;

2.2.6.2. да организира участието на структурата във външна оценка на качеството;

2.2.6.3. да отговаря на условията по т.3.1., т.3.2, т.3.3

2.2.6.4. да има стаж от поне 5 години в структура за електрофизиологични интервенции.

### **3. Основни характеристики на структура за електрофизиологична интервенция.**



3.1. Структурата за електрофизиологични интервенции е отделение без легла, в състава на клиника по кардиология.

3.2 Здравни изисквания за осъществяване на медицинската дейност по електрофизиологично изследване и лечение

3.2.1. клиниката по кардиология трябва да разполага със:

3.2.1.1. стационар с легла за прием на болни преди процедура и за наблюдение след процедура;

3.2.1.2. отделение/сектор по спешна кардиология;

3.2.1.3. възможност за неотложно извършване на ехокардиографско изследване.

3.3. Интердисциплинарни аспекти и елементи от други медицински дейности

3.3.1. хирургия – нарушаване на целостта на кожата, работа с кръв, спазване на правилата на асептиката и антисептиката;

3.3.2. образна диагностика – работа в йонизираща среда и работа с контрастна материя;

3.3.3. анестезиология и реанимация – локална анестезия, кардиопулмонална ресусцитация, лечение на сърдечен арест, тежки алергии.

3.3.4. дейността в структурата за електрофизиологични интервенции има интердисциплинарни аспекти, но не трябва да покрива стандартите в съответните дисциплини.

3.3.5. при ситуации, които налагат седация или анестезия на болния, както и при реанимационни мероприятия на тежки спешни състояния, се осигурява участие на анестезиолог-реаниматор. Ръководител на дейността остава инвазивния електрофизиолог, който носи отговорността за крайния изход на процеса.

3.4. Архитектурни и териториални изисквания към структурата за електрофизиологични интервенции

3.4.1. бързо и лесно достъпна за тежко и лежащо болни;

3.4.2. да отговаря на изискванията за помещения за работа с йонизиращи лъчения;

3.4.3. да разполага с минимум от процедурна зала, апаратна предзала, кабинет, склад за съхранение на катетри и други материали;

#### 3.4.4. осигурен бърз достъп до

3.4.4.1. кръвна банка;

3.4.4.2. структура по образна диагностика;

3.4.4.3. -структура по кардиохирургия (в рамките на 60 минути).

#### **4. Изисквания за оборудване и консумативи:**

##### 4.1. Задължителен минимум техническо оборудване

4.1.1. рентгеноскопична система тип С-дъга;

4.1.2. система за регистрация на интракардиални електрически сигнали;

4.1.3. апарат за програмирана електростимулация;

4.1.4. генератор за радиочестотен ток;

4.1.5. дефибрилатор;

4.1.6. външен преносим електростимулатор;

4.1.7. два независими източника за захранване на системата за регистрация.

##### 4.2. Изисквания за използваните консумативи

4.2.1. да имат сертификати за качество от Европейски съюз и да са регистрирани в България;

4.2.2. да имат опаковки с ненарушена цялост;

4.2.3. да имат валиден срок за годност и/или стерилизация;

4.2.4. да бъдат в достатъчни количества с цел възможност за довършване на започната процедура.

#### **5. Персонал и професионална дейност**

##### **5.1. Висш медицински персонал**

5.1.1. изискванията препоръчват минимум 50 радиочестотни аблации за една година при успеваемост не по-малка от 80% за поддържане на компетентност на самостоятелен лекар-оператор, който може да прецени индикациите, да оцени риска и да извърши процедурата сам.

5.1.2. оператори с обем на дейност под 50 процедури годишно могат да работят само под контрол на самостоятелен оператор, с когото да обсъждат индикации и стратегия на аблацията.

## 5.2. Специалисти по здравни грижи

5.2.1. включват интравенозни медикаменти;

5.2.2. спазват правилата за работа в стерилни условия;

5.2.3. познават целия набор от катетри и консумативи;

5.2.4. правилно да промиват катетрите и интродюсерите за избягване на емболизация;

5.2.4.1. правилно да почистват, стерилизират и съхраняват катетрите и консумативите;

5.2.4.2. да познават основните медикаменти в кардиологията;

5.2.4.3. да владеят методите за реанимация.

## 5.3. Задължителният минимален персонал за структура за електрофизиологични интервенции е:

5.3.1. минимум двама лекари, единият от които е с права за самостоятелна работа;

5.3.2. минимум три специалисти по здравни грижи

5.3.3. други сътрудници - един санитар.

5.4. Документацията на всеки пациент трябва да съдържа епикриза, протокол и запис от диагностичната или терапевтична процедура. Данните трябва да са достъпни за външен одит.

## **6. Изисквания към център за обучение**

6.1. Обем аблационни процедури над 300 за една година;

6.2. Наличие на клиника по кардиохирургия;

6.3. Достъпна за външен контрол база данни, съдържаща имената на операторите, броя, вида и усложненията на аблациите;

6.4. Наличие на поне трима специалисти, които отговарят на изискванията на т.5.1.

## **7. Програма за подобряване на качеството и контрол**

7.1. Задължително е въвеждането на програма за постоянно подобряване на качеството. Тя включва въвеждането и системното събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични и интервенционални процедури.

7.2. Основни елементи на програма за контрол на качеството са:

7.2.1. индивидуален процедурен обем и честота на големи усложнения;

7.2.2. процедурни усложнения на структурата за електрофизиологични интервенции;

7.2.3. клинична и демографска информация;

7.2.4. потвърждение на точността на данните;

7.2.5. равнение на процедурните резултати с публикуваните в научната литература;

7.2.6. оценка на риска при пациентите.

7.3. Всички структури за електрофизиологични интервенции в страната трябва да участват в Национален регистър с данни за резултатите, включително и усложненията от извършените диагностични и интервенционални процедури.

## **8. Сигурност и безопасност на пациентите и медицинския персонал**

8.1. Радиационната експозиция се измерва в единицата гем. Средната фонова радиационна експозиция е около 0.1 гем за година. Интервенционалните кардиолози получават допълнително 0.004 до 0.016 гем за процедура. Максимално допустимата експозиция за цялото тяло е 5 гем на година. Акумулираната максимална доза за цял живот не трябва да надвишава произведението от акумулираната гем експозиция  $\times$  възрастта / или максимум 50 гем/.

8.2. Радиационната експозиция се измерва с рентгенови филмови или транслуминисцентни дозиметри.

8.2.1. препоръчва се да се носят два дозиметъра, един на защитната яка и един под защитната престилка на нивото на кръста.

8.3. Разсеяното лъчение се редуцира чрез намаляване на броя на проекциите с увеличение, използване предимно на безфилмово снимане, максимално приближаване на електронно оптичния преобразувател до пациента и максимален киловолтаж, даващ приемлива контрастност на образа (с оглед намаляване на генерираните милиампери). По голямата

част от радиационната експозиция по време на интервенционални процедури се дължи на разширеното използване на флуороскопия.

8.4.Подходящо колимиране и използването на целия набор защитни средства са важни за редуциране на експозицията. Същите правила важат и за намаляване на експозицията на пациента към разсеяното лъчение.

**ГЛАВА 8: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ ПО ФИЗИКАЛНА И РЕХАБИЛИТАЦИОННА МЕДИЦИНА– НЕЗАДЪЛЖИТЕЛЕН КОМПОНЕНТ ОТ САМОСТОЯТЕЛНАТА КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ПО КАРДИОЛОГИЯ / дейността се определя от изискванията на „Стандарт по физикална и рехабилитационна медицина**

### **Раздел III. \*ИЗИСКВАНИЯ КЪМ БАЗАТА ЗА СЛЕДДИПЛОМНА КВАЛИФИКАЦИЯ И ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА КАРДИОЛОГИЯ**

/съобразени с критериите на UEMS – European Union of Medical Specialists и European Board for Specialty Cardiology \*/

#### **Глава 1. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ТЕХНИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ**

**1. Наличие на всички съвременни неинвазивни технологии за осъществяване на изследвания и процедури – рентгенова апаратура / вкл. съвременна рентгенова компютъртомографска техника/, ЕКГ, апаратура за тест с натоварване, 24-часови холтер мониториращи системи –ЕКГ и артериално налягане, ЕхоКГ апарати, включително тъканна доплер ехокардиография и трансезофагеална ехокардиография, апаратура за контрол върху функциите на пейсмейкъри, вкл. на системи ICD, по възможност наличие на апаратура за нуклеарни радиоизотопни изследвания.**

**2. Напълно екипиран диагностично-консултативен блок с кабинети за пациенти с кардиологични заболявания с възможности за извършване на спешни реанимационни процедури.**

**3. Наличие на задължителния минимум брой легла в кардиологичната клиника, които да осигурят достъп за пациенти със заболявания от целия спектър на сърдечно-съдовата патология и възможност за самостоятелна работа на специализиращите лекари.**

**4. Отделението по спешна кардиология /отделение за интензивно лечение/ трябва да има най-малко 6 спешни легла, с пълно оборудване за провеждане на електрокардиографско и хемодинамично**

*мониториране, за антибрадикардно пейсиране, кардиоверсио и дефибрилация, апаратура за хемодинамично подпомагане /интрааортна балонна помпа, хемофилтрация и др./, интубация и вентилация.*

*5. Институциите, които не притежават цялата гама от тези възможности /например – липса на условия за запознаване с проблемите на сърдечно-съдовата рехабилитация или сърдечна хирургия, или електрофизиологична лаборатория/ могат да бъдат признати като бази за обучение само за определен обем /модули/ от обучението.*

*6. Кардиологичните клиники, които обучават лекари в областта на кардиологията, трябва задължително да разполагат с лаборатория за инвазивна диагностика и лечение, отделения по спешна кардиология /отделения за интензивно лечение/. възможност за извършване на временна/постоянна кардиостимулация*

## **Глава 2. ИЗИСКВАНИЯ ЗА РАБОТНИ УСЛОВИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА СПЕЦИАЛИЗАЦИЯТА:**

### **1. Учебни зали за семинари и преподавателски сесии**

1.1. Всеки специализант да има възможност за работа – бюро, пространство за самостоятелна подготовка и др.

### **2. Обучаващата институция е длъжна да създаде организация на специализацията и продължителното обучение:**

2.1. да предостави учебния план за обучение на всеки специализиращ лекар;

2.2. да го запознае със задължителните знания и практически умения, които трябва да се изградят, както и да създаде график за продължителността на обучение в отделните звена, които могат да имат различен обем и специфика;

2.3. да уведоми специализиращите лекари за принципите и формите на провеждане на специализацията;

2.4. да посочи ясно задълженията и правата на обучаващите се лекари;

2.5. да определи пряк персонален ръководител /преподавател/ на специализанта за времето на цялата специализация и да създаде “работен дневник на специализанта“ с две части – 1-ва част: “клинична работа“ и “учебна програма“; 2-ра част – инструментална дейност и процедури;

2.6. при приключване на специализацията да изготви атестация за всеки специализиращ лекар;

- 3. Всяка институция би могла да изгради допълнителни вътрешни правила за провеждане на специализацията по кардиология.**
- 4. Ежегодно да разработва и предлага програма за продължително обучение на специалистите по кардиология**

### **Глава 3: ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОБУЧАВАЩИТЕ ЛЕКАРИ:**

**1. Обучаващата институция по специалността кардиология трябва да разполага с добре подготвени специалисти по кардиология, които да осигуряват възможност за обучение в целия спектър от направления на специалността:**

- 1.1. прекият обучаващ преподавател трябва да има достъп до всички отделения или лаборатории на обучаващата институция;
- 1.2. да практикува специалността кардиология поне от 5 години и да има степен асистент или научен сътрудник;
- 1.3. да бъде квалифициран специалист с опит в следдипломното преподаване и да е авторитет в медицинските среди, да участва в лекционни програми;
- 1.4. да има публикации в българския или международен специализиран печат /периодично атестиране на обучаващите кардиолози чрез въвеждане на съответни критерии/, да участва със собствени разработки в български и международни научни прояви;
- 1.5. да има опит и умения за научна работа;
- 1.6. ръководителят на специализацията да е хабилитирано лице, което осъществява общото наблюдение и контрола на обучението.

### **Раздел IV. СПЕЦИАЛНА ЧАСТ – ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИТЕ СТРУКТУРНИ КОМПОНЕНТИ НА СЕКТОР ПО КАРДИОЛОГИЯ КАТО ЧАСТ ОТ КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ПО ВЪТРЕШНИ БОЛЕСТИ ИЛИ НА ДРУГА МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ**

#### **Глава 1: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБЩ КАРДИОЛОГИЧЕН СЕКТОР /С ЛЕГЛА/ - ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ СЕКТОР ПО КАРДИОЛОГИЯ**

##### **1. Общи положения**

1.1. Целите на клиничната дейност са:

- 1.1.1. хоспитализация на пациенти със сърдечно-съдови заболявания, които подлежат на медикаментозно лечение по повод на остро или изострено хронично сърдечно-съдово заболяване,
- 1.1.2. хоспитализация на пациенти със сърдечно-съдови усложнения по време или след друго некардиологично лечение,
- 1.1.3. хоспитализация на пациенти за долекуване след остри или изострени кардиологични състояния, във връзка с които са били



хоспитализирани, диагностицирани и лекувани в самостоятелни клиники/отделения по кардиология, както и на пациенти за долекуване след интервенционално (инвазивно) и/или кардиохирургическо лечение в самостоятелни кардиологични клиники/отделения или клиника/отделение за сърдечна хирургия

1.1.4. извършване на неинвазивни диагностични изследвания, пациенти след период на интензивно лечение,

**2. Основната характеристика и териториалните връзки са описани в раздел I, глава 2, т. 3.2 и т.3.4 на същият стандарт**

**3. Изисквания за оборудване с медицинска апаратура и консумативи за осъществяване на клиничната медицинска специалност в общ кардиологичен сектор с легла**

3.1. Специфична лечебно-диагностична медицинска апаратура

3.1.1. сертифициран ЕКГ апарат /1 апарат за сектора по кардиология /, хартия за запис

3.1.2. монитори за контрол на сърдечен ритъм, артериално налягане и температура ( 1 монитор на 6 легла),

3.1.3. апарати за измерване на артериално налягане ( всеки лекар)

3.1.4. оборудване за провеждане на реанимационни процедури в сектора по кардиология – дефибрилатор, интубационен набор, инструментална количка, перфузори, инфузионни помпи, инфузионна стойка; източник на кислород, вакуум

3.1.5. комплект от инструменти за плеврална и перикардна пункция

3.1.6. оборудване на коридорите –изводи за електричество, бърз и лесен достъп до оборудване за реанимационни процедури

**4. Структури и персонал**

4.1. Характеристика на структурата на общия кардиологичен сектор като част от отделението/клиниката по вътрешни болести

4.1.1. стационарна зона / не по-малко от 5 легла /, чиито основни функционални помещения са стаите за пациенти, разположени в непосредствена териториална близост с останалите сектори на отделението/клиниката по вътрешни болести и специално осигурен лесен достъп до отделението за интензивно лечение на вътрешните болести;

4.1.1.1. едно болнично легло трябва да има принадлежаща към него площ не по-малко от 5 м<sup>2</sup>, а минимална площ на стаята – 8

м<sup>2</sup>; стаята да има достъп на пряка дневна светлина; да има пряка или непряка връзка със санитарен възел; болничните легла да са подвижни и между тях трябва да има пространство за действия на персонала, за движение на пациентите и за манипулиране с инструментите и материалите; минималната ширина на манипулационното пространство е 70 см.;

4.1.1.2. всеки пациент да има улеснен достъп до санитарен възел, комуникационна система (интерком), до източник на енергия, локално осветление, до източник на кислород с маска;

4.1.1.3. коридорите в сектор по кардиология са елемент, който има важни функции, свързани с придвижването на пациентите, провеждане на рехабилитационни процедури, зона, в която е възможно да възникнат спешни ситуации, пораждащи необходимостта от провеждане на реанимационни действия, поради което е наложително да са решени така, че да позволяват манипулиране с легла или подвижни пациентски столове.

4.1.2. други структури, свързани с дейността на специализирания персонал в общия сектор по кардиология

4.1.2.1. сестрински модул, с открит визуален достъп до коридора и болничните стаи и комуникационна система с пациентите; включва също сестрински пост, които да са съобразени със структурата на отделението/клиниката по вътрешни болести

4.1.2.2. стаи и/или кабинет за физиотерапия за пациенти, получаващи рехабилитационни процедури, за които не е задължително да бъдат териториална част от стационара,

4.1.2.3. кабинет за индивидуална или групов инхалация, съобразен с необходимостта от такъв кабинет и за други сектори от отделението/клиниката по вътрешни болести

4.1.2.4. приемна за спешни случаи, като част от болничната структура, може да бъде решена като набор от помещения, за да се осигури лесна връзка с отделението за интензивно лечение на вътрешните болести: състои се от част за регистрация и категоризиране на болните, част за реанимационна и интензивна грижа с минимална площ 40 м<sup>2</sup>

## 4.2. Персонал

4.2.1. висш медицински персонал – количествената характеристика на лекарския състав на отделението/клиниката по вътрешни болести трябва да осигурява нормално и непрекъснато целодневно и целогодишно функциониране на общия сектор по кардиология при предвидената норма за най-малък брой легла – 5 ( 1-2 лекари)

4.2.1.1. лекарите в сектора по кардиология към клиниката /отделението по вътрешни болести, трябва да имат специалност „ кардиология „

4.2.2. специалисти по здравни грижи

4.2.2.1. старша медицинска сестра -1 с квалификация „ бакалавър”

4.2.2.2. сестрински състав – оптимално е съотношението сестри:лекари - 2:1

4.2.3. други длъжности – медицински секретар, санитарни и друг помощен персонал, в зависимост от организацията на работата в и необходимостта от тях в отделението/клиниката по вътрешни болести

## **5. Професионална дейност**

5.1. Общи положения

5.1.1. дефиницията за професионална дейност, осъществявана от лекарите и другите медицински специалисти, е насочена към хоспитализиране и лечение на спешни и планови пациенти, с кардиологични остри или изострени сърдечно-съдови заболявания, както и към болни в периода след преодоляване на острата фаза на съответното заболяване във фаза на долекуване

5.1.2. дейността се извършва непрекъснато 24 часа в денонощието. При необходимост се осигурява до 30 минути явяване в клиниката/отделението на лекар и/или сестра в извънработно време или на външен консултант.

5.1.3. дейностите се основават на правилата, посочени в алгоритмите за добра клинична практика, които са задължителни за дейността на всяка кардиологична клиника /базирани на ръководствата, създадени от работни групи на Европейското кардиологично дружество, като част от тях съвпадат и с ръководствата на Американската асоциация по кардиология/;

5.2. Професионални дейности, осъществявани от лекарите

5.2.1 клинични прегледи на пациентите / физикално изследване /, анамнеза, създаване на диференциално-диагностичен план,

5.2.2. ежедневно попълване на медицинските документи, определени от МЗ, отразяващи състоянието на пациента, неговата терапия, получените данни от инструменталните и лабораторни изследвания

5.2.3. създаване на терапевтична схема, модифицирането ѝ в съответствие с нови данни

5.2.4. назначаване на необходимите параклинични изследвания и тяхната интерпретация, определяне кръвна група

5.2.5. решение за извършване на инструментални изследвания в контекста на диференциалната диагноза и интерпретацията на данните

5.2.6. изграждане рисковия профил на пациента и създаване на конкретни мерки за провеждане на вторична профилактика и рехабилитация

5.2.7. извършване на ежедневни визитации

5.2.8. разясняване на пациента и неговите близки необходимия диагностичен и лечебен план и получаване на информирано съгласие на базата на достатъчна информираност на пациента относно ползата и риска от предлаганите диагностични и лечебни методи

5.2.9. извършване на реанимационни действия в случай на тяхното възникване

5.2.10. извършване на високоспециализирани дейности при наличие на сертификат

5.2.11. осигуряване при необходимост на консултант от областта на кардиологията или от друга област на медицинската наука

5.2.1.2. участие и представяне на трудни клинични случаи за обсъждане пред останалите членове на клиниката или пред специалист-кардиолог от самостоятелните отделения/клиники по кардиология

5.2.13. спазване на нормативно установените в страната права на пациентите

5.2.14. контрол за изпълнение на назначенията от страна на останалия медицински и немедицински персонал

5.3. Професионални дейности , осъществявани от специалистите по здравни грижи

5.3.1. стандартни професионални умения, необходими като базални познания за всички медицински сестри

5.3.2. познаване основните медикаменти, използвани в кардиологията

5.3.3. специализирани дейности за медицински сестри в общия сектор по кардиология: извършване на ЕКГ, спешни манипулации, работа с дефибрилатор, помощни действия при реанимация

## **6. Организация на дейността**

6.1. Принципно организацията на дейността на клиниката се подчинява в по-голямата си част на Общия правилник на болничното заведение

6.2. В основата на организацията е необходимо да залегнат и правила, осигуряващи максимална ефективност и безопасност за пациентите, базирани на ръководствата на Европейското/американско кардиологични дружества, утвърдени от Дружеството на кардиолозите в България и оформени като алгоритъм за поведение при определени клинични ситуации.

6.3. С оглед на потенциалните възможности за възникване на усложнения, трябва да се осигурят непрекъснати 24 – часови връзки с други структури на отделението/клиниката по вътрешни болести и специално с отделението за интензивно лечение на вътрешните болести както и с други специализирани звена от същата болница или извън нея /напр образна диагностика, самостоятелни отделения/клиники по кардиология, сърдечна или съдова/ хирургия / за осъществяване максимално ефективно и непрекъснато лечение на пациентите. При липса на специализирани отделения/клиники в болничното заведение като посочените по-горе, необходимо е предварително сключване договор със такива специализирани звена (например осигуряване достъп за лечение в рамките на 90 минути за пациенти с остър коронарен синдром).

## **7. Критерии за качество на извършената дейност**

7.1. Статистически показатели за лечебна дейност, свързани с броя на приетите пациенти, продължителност на лечението, използваемост на леглата, смъртност и др.

7.2. Възникване на усложнения поради неспазване правилата на добрата медицинска практика, определена в ръководствата / алгоритми /за работа

7.3. Възможно максимално намален процент на рехоспитализации

7.4. Спазване алгоритмите на поведение, приети от съответната кардиологична клиника и препоръчани от Дружеството на кардиолозите в България

7.5. Оценка от пациенти чрез анкетни карти, честота на писмени оплаквания към НЗОК или МЗ, отзвук в медиите.

**Глава 2: ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА ВЪТРЕШНИТЕ БОЛЕСТИ -ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ ОТ КЛИНИКА/ОТДЕЛЕНИЕ ПО ВЪТРЕШНИ БОЛЕСТИ ИЛИ ДРУГА МЕДИЦИНСКА СПЕЦИАЛНОСТ С ЛЕГЛА ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО КАРДИОЛОГИЯ(вж. Стандарт по вътрешни болести )**

**Глава 3. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СЕКТОР ЗА НЕИНВАЗИВНА ДИАГНОСТИКА НА СЪРДЕЧНО-СЪДОВИТЕ ЗАБОЛЯВАНИЯ (БЕЗ ЛЕГЛА) КАТО ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН СТРУКТУРЕН КОМПОНЕНТ НА СЕКТОРА ПО КАРДИОЛОГИЯ**

### **1. Общи положения**

1.1. Отделението / сектор / по неинвазивна диагностика осигурява изпълнението на всички неинвазивни диагностични методи в кардиологията при пациенти със сърдечно-съдови заболявания:1/ 24-часово холтер мониториране на артериално налягане, 2/ 24-часово ЕКГ холтер мониториране на сърдечния ритъм и проводимост, 3/ ехокардиография във всичките ѝ технически аспекти, 4/ стрес-тест с натоварване чрез велоергометър и/или «бягаща пътека» с или без фармакологично вмешателство, с/без ехокардиография, 5/ електрокардиография

### **2. Основна характеристика на мястото, където се осъществява дейността**

2.1 Територията на сектора по неинвазивна сърдечно-съдова диагностика трябва да е обособена единица от отделението/клиниката по вътрешни болести ,да е съставена от отделни зали /кабинети, да е разположена на достъпно място за всички останали структури от клиниката и с възможност за комуникация с всички останали звена на болничното заведение

2.2 Провеждането на ехокардиографски изследвания и стрес тест натоварвания, изискват сепарирани зали/кабинети за тяхното извършване, с директна дневна светлина, възможности за комуникация помежду им , както и с другите сегменти от отделението- площта на тези зали не трябва да е по-малка от 20 кв. м., за всяка от тях

2.3 В отделни кабинети/зали се локализируют дейностите, свързани с холтер мониториране на сърдечния ритъм и артериалното налягане, извършване на електрокардиография; всеки кабинет трябва да има площ не по-малка от 8 кв.м. и да има директно дневно осветление

2.4 Отделните зали/кабинети трябва да са свързани с коридор с възможности за сядане на пациентите; коридорът трябва да е достатъчно

широк за да осигурява маневриране на легла с тежко болни пациенти; коридорът също така трябва да има електрически контакти, които да бъдат използвани в ситуации на необходимост от провеждане на ренаимационни мероприятия (клинична смърт)

2.5 Други структурни единици към сектора са: санитарен възел за пациенти, санитарен възел за персонала, място за медикаменти, лекарски кабинети, архив, склад.

### **3. Изисквания за оборудване**

3.1. Велоергометър и/или “бягаща пътека “ / тредмил / с възможности за компютърна обработка на резултатите

3.2. 24- часов ЕКГ холтер мониторираща система – 1 комплект

3.3. 24 –часов холтер мониторираща система за артериално налягане – 1 комплект

3.4. Ехокардиографски апарати – 1 брой за сектор по кардиология , с пулсов, продължителна и цветна Доплер ехокардиография, с възможности за трансезофагеално ехокардиографско изследване.и със софтуеърен пакет за количествени измервания; не се допуска използването на апарат, който е бил надстрояван/обновяван преди повече от седем години.

3.5. Медицински кушетки с подвижни елементи

3.7. Стойки за инфузомати; перфузори, инфузомати

3.8. Консумативи за извършване на трансезофагеално ехокардиографско изследване

### **4. Персонал**

4.1 Висш медицински персонал

4.1.1. началник на сектора –може да бъде лекар със специалност по кардиология и със сертификат / лиценз / за експертно ниво по ехокардиография , издаден по установен ред от МЗ , определен със заповед от Министъра на здравеопазването , да има стаж най-малко 5 години в сектор по неинвазивна диагностика

4.1.2. лекари - с придобита специалност по кардиология и ако извършват ехокардиографски изследвания да имат сертификат /лиценз/ за базално/експертно, ниво издаден по установен ред от МЗ, определен със заповед от Министъра на здравеопазването /броят им се определя според възможностите на лечебното заведение/. Броят ехокардиографски изследвания за една година от един лекар да не

са по-малко от 500 за поддържане на компетентност като самостоятелен изследовател.

4.1.3. лекарите в отделението задължително владеят повече от една неинвазивна методика, за осигуряване взаимна заменяемост при отсъствия

4.2. Специалисти по здравни грижи – задължително поне 1 специалист по здравни грижи за едно изследване - ехокардиография или стрес-тестове с велоергометрия/ бягаща пътека

## **5. Професионални дейности**

5.1. Общи положения - професионалните дейности в отделение за неинвазивна диагностика изискват непрекъснато поддържане на квалификацията от работещите в структурата.

5.2. Провеждане на стрес – тестове чрез велоергометрия или тредмил

5.3. Провеждане на стрес – тестове с фармакологични агенти и ехокардиография

5.4. Разчитане на 24-часови холтерови записи на сърдечния ритъм и проводимост

5.5. Разчитане на 24- часови холтерови записи на артериалното налягане

5.6. Разчитане на ЕКГ

5.7. Провеждане на едно- и двуразмерни ехокардиографски изследвания с пулсов, продължителен, цветен тъканен и конвенционален доплер, извършване на тъканно-доплерово изследване,

## **6. Организация на дейността**

6.1. Продължителност на ехокардиографски изследвания 25-30 минути за стандартни изследвания, до 45 минути за по-сложни изследвания

6.2. Използване на стандартни алгоритми за работа.

6.3. Да се използва утвърден задължителен протокол за разчитане на ехокардиографските изследвания с три части: измервания - съдържа размерите на стените и кухините и Doppler-овите измервания; описателна част – анатомия на клапите, обща и регионална функция на лявата и дясната камера; заключение – прецизно и разбираемо, дава отговор на запитването на насочващия лекар; при нужда може да се добави и кратък клиничен коментар.

6.4. Окончателното разчитане трябва да се извърши в рамките на 24 часа и да бъде издадено (подписано) от сертифициран ехокардиографист.



6.5. Архивиране на изследванията.

6.6. Своевременно разчитане на изследванията с велоергометър/тредмил / до 2 часа след приключване на изследването /, както и на 24-часовите холтерови записи на ЕКГ и артериално налягане / до 24 часа след приключване на изследването /

## **7. Контрол на качеството**

7.1. Въвеждане на програма за постоянно подобряване на качеството чрез системно събиране, проследяване и анализиране на параметрите, които отразяват качеството и резултатите от извършените диагностични процедури; например степен на съвпадение на диагнозата с други методи като например инвазивните методи от т.нар. златен стандарт или образни рентгнови методи /КАТ или адрено-магнитен резонанс/.

7.2 Въвеждане на нови методи за неинвазивна диагностика

7.3 Участие в българск и чужди научни форуми със собствени разработки и резултати