**КП № 70 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТ НА КРОН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ**

**КП № 70.2 ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТ НА КРОН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ за лица под 18 годишна възраст**

1. Минимален болничен престой - 4 дни

**2.1 КОДОВЕ НА БОЛЕСТИ ПО МКБ-10**

|  |
| --- |
| **Болест на Crohn [регионарен ентерит]**  ***Включва:*** гранулoматозен ентерит  ***Не включва:*** улцерозен колит (К51.—)  **К50.0 Болест на Crohn на тънкото черво**  Болест на Crohn [регионарен ентерит] на:  **•** дванадесетопръстника  **•** илеума  **•** йеюнум  Илеит:  **•** регионарен  **•** терминален  ***Не включва:*** с болест на Crohn на дебелото черво (К50.8)  **К50.1 Болест на Crohn на дебелото черво**  Колит:  **•** грануломатозен  **•** регионарен  Болест на Crohn [регионарен ентерит] на:  **•** колона  **•** дебелото черво  **•** ректума  ***Не включва:*** с болест на Crohn на тънкото черво (К50.8)  **К50.8 Други разновидности на болестта на Crohn**  Болест на Crohn на тънкото и дебелото черво  **К50.9 Болест на Crohn, неуточнена**  Болест на Crohn БДУ  Регионарен ентерит БДУ  **Улцерозен колит**  **К51.0 Улцерозен (хроничен) ентероколит**  **К51.1 Улцерозен (хроничен) илеоколит**  **К51.2 Улцерозен (хроничен) проктит**  **К51.3 Улцерозен (хроничен) ректосигмоидит**  **К51.4 Псевдополипоза на колона**  **К51.5 Мукозен проктоколит**  **К51.8 Други улцерозни колити** |

МКБ-код **К50.9** се използва само при доказано заболяване на горните отдели на ГИТ.

**Изискване:**

Клиничната пътека се счита за завършена, ако са приложени и отчетени минимум пет основни диагностични процедури с кодове:

- Една диагностична процедура - 1932 „Изследвания на урината“, която включва задължително всички изследвания на урината;

- Втора диагностична процедура, която включва извършване на целия комплекс от медико-диагностични изследвания, посочени в блок 1923 „Хематологични изследвания“ и блок 1924 „Биохимични изследвания“;

- Трета диагностична процедура - с код 11700-00 - EКГ;

- Четвърта диагностична процедура - с код 55036-00 или 55276-00 или 55278-00;

-Пета – ендоскопска процедура или ендоскопски ултразвук (30668-00 или 55601-00) или рентгенологична процедура;

и две терапевтични процедури, от която едната задължително е 96199-09 или 96200-09 или 96197-09.

Процедура 91908-02, 91919-01 или 91919-11 задължително се отчита допълнително като шеста процедура, само при извършване на биопсия.

При тежки форми на заболяването (за **болест на Крон** - **CDAI над 300 или В2/3**, за улцерозен колит – **степен S3**) се допуска отчитане на клиничната пътека при извършване на минимум четири основни диагностични процедури (задължително 58900-00 или (56401-00 или 56549-01 или 56550-00 или 56550-01 или 56551-00) или (30668-00 или 55601-00) или (55036-00 или 55276-00 или 55278-00); 11700-00 и 1923) и две терапевтични процедури (от които едната задължително е 96199-09/96200-09/96197-09).

Терапевтичните процедури: 96197-02; 96199-02 и 96199-09 или 96200-09 или 96197-09, се кодират само при минимум тридневен курс на лечение, като в ИЗ задължително се посочва вида, дозата и курса на лечение на приложеното лекарство.

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

Клиничната пътека се счита за завършена, ако са приложени ехографски и ендоскопски протокол и/или снимка от друго изобразяващо изследване – за основните процедури, с които се отчита пътеката.

Когато се използват кодовете от блок 1923 и 1924, се извършват и кодират всички кодове на изследвания от двата блока и се считат за една основна диагностична процедура за завършване и отчитане на тази КП.

Когато се използват кодовете от блок 1932, се извършват и кодират всички кодове на изследвания от блока и се считат за една основна диагностична процедура за завършване и отчитане на тази КП.

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

**Клиничната пътека се изпълнява в обхвата на медицинската специалност "Детска хирургия", осъществявана най-малко от второ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Общи медицински стандарти по хирургия, неврохирургия, гръдна хирургия, кардиохирургия, съдова хирургия, детска хирургия и лицево-челюстна хирургия", от обхвата на медицинска специалност "Педиатрия", осъществявана на трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Педиатрия", от обхвата на медицинската специалност "Детска гастроентерология", осъществявана на трет~~о~~ ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт "Педиатрия".** Изискванията за наличие на задължителни звена, апаратура и специалисти са в съответствие с посочените медицински стандарти.

**а) ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ЗВЕНА, МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА И ОБОРУДВАНЕ, НАЛИЧНИ И ФУНКЦИОНИРАЩИ НА ТЕРИТОРИЯТА НА ЛЕЧЕБНОТО ЗАВЕДЕНИЕ, ИЗПЪЛНИТЕЛ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ**

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

|  |
| --- |
| **Задължителни звена/медицинска апаратура** |
| 1. Клиника/отделение по детска гастроентерология  или  Клиника/отделение по педиатрия  или  Клиника /отделение по детска хирургия |
| 2. Анестезиологичен екип |
| 3. Клинична лаборатория |
| 4. Видеоендоскопска апаратура за горна и долна ендоскопия |
| 5. УЗ апарат среден клас, с възможност за Доплер ехографии |

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

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

|  |
| --- |
| **Задължителни звена/медицинска апаратура** |
| 1. Лаборатория (отделение) по клинична патология |
| 2. Микробиологична лаборатория |
| 3. Структура по Образна диагностика |

**б) Необходими специалисти за лечение на пациенти на възраст под 18 години. Изисквания за допълнителна квалификация:**

- лекари със специалност педиатрия – минимум четирима, от които поне един със специалност по детска гастроентерология

или

лекари със специалност по детска хирургия – минимум двама, единият от които може да е със специалност по обща хирургия;

или

- лекар със специалност по клинична лаборатория;

- лекар със специалност по анестезиология и интензивно лечение;

- лекар със специалност по образна диагностика.

От работещите в структурата лекари-специалисти минимум един с квалификация по „Абдоминална Доплерова ехография – второ ниво“ и минимум един с квалификация по „Интервенционална гастроинтестинална ендоскопия – второ ниво“. Сертификат, издаден от отдел „Следдипломна квалификация” към Медицински университет или ВМА.

**5. ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ЛЕЧЕНИЕ**

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

**5а) ИНДИКАЦИИ ЗА ХОСПИТАЛИЗАЦИЯ**

Диагностика и лечение на пациенти с болест на Крон и улцерозен колит с нужда от спешни реанимационни мероприятия, корекция на анемия, фебрилитет и други усложнения;

Диагностика и лечение на:

- тежък и умерено тежък улцерозен колит;

- болест на Крон с активност, преценена по CDAI над 150;

- стенозираща и/или фистулизираща болест на Крон;

- клинични, рентгенологични, лабораторни и други данни, суспектни за болест на Крон или улцерозен колит с необходимост от първоначално диагностично уточнение;

- известно заболяване (болест на Крон или улцерозен колит) в стадий на екзацербация (рецидив); при поява на локални и системни усложнения или за преоценка на лечението, включително при резистентни на амбулаторно лечение болни;

- стартиране и проследяване на биологичната активност на биологична терапия с анти-TNF препарати.

**5б) ДИАГНОСТИЧНО ЛЕЧЕБЕН АЛГОРИТЪМ**

**Прием и изготвяне на диагностично-лечебен план.**

Биологичен материал за медико-диагностични изследвания се взема в първите 24 часа от хоспитализацията. Ехография на коремни органи и ретроперитонеум се извършва до 48 час от постъпването. В случаи извън спешност ендоскопия или контрастна рентгенография се извършват до 3 ден от началото на хоспитализацията при минимален болничен престой. При необходимост КТ или МРТ се извършват до края на болничния престой. Контролни клинико-лабораторни изследвания на патологично променените показатели се извършват до края на хоспитализацията – по преценка.

**Според препоръките за стандартизирано поведение (консенсусни решения) на** Българско научно дружество по гастроентерология(**БНДГЕ**).

**Класификация на УК според активността на заболяването**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Лек – S1** | **Умерен – S2** | **Тежък – S3** |
| Брой дефекации | < 4 | >6 | >10 |
| Кръв в изпражненията | леко | профузно | непрекъснато |
| Температура (t°) | липсва | >37.5 | >38.5 |
| Хемоглобин | > 10 g/dl | < 10 g/dl | < 8 g/dl |
| СУЕ | < 30 mm | > 30 mm | > 50 mm 1 h |
| Албумин | нормален | 3-4 g/dl | < 3 g/dl |

**Ендоскопска класификация на УК**

|  |  |
| --- | --- |
| **Степен** | **Характеристика на лигавицата** |
| 0 (ремисия) | Нормална, бледа лигавица, нагънати съдове |
| 1 ( лека активност) | Еритема, леко гранулирана повърхност, загуба на съдов рисунък |
| 2 (умерена активност) | Единични язви, лигавица като “кадифе”, контактно или спонтанно кървене |
| 3 (тежка активност) | Гной, големи язви и спонтанно кървене |

**Индекс на Best - Crohn’s Disease Activity Index (CDAI)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Показател** | **Фактор на значимост (x)** | **Точки=** |
| Брой течни или кашави изхождания | х2 |  |
| Болки в корема  (липсват=0, леки=1, умерени=2, силни=3) | х5 |  |
| Общо състояние  (добро=0, леко увредено = 1, лошо = 2, много лошо =3,изключително лошо = 4) | х7 |  |
| Усложнения (брой)  артрит, ирит, увеит, афтозен стоматит, гангренозна пиодерма, нодозен еритем, фисури, чревни фистули, анални периректални абсцеси, температура >38°С през седмицата | Брой х20 |  |
| Симптоматично противодиарийни лекарства (да.1) | х30 |  |
| Резистентност/формация в корема  (липсват=0, вероятна =2, сигурна = 5) | х10 |  |
| Хематокрит  (жени =42 –измерена стойност на хематокрита, мъже 47 - измерена стойност на хематокрита) | х6 |  |
| Тегло  1–настоящо тегло/стандартно тегло | х100 |  |
| **Общо** |  |  |

Данните се събират от болния, като се попълва дневник в продължение на една седмица, за първите 3 показателя се представят като сума за цялата седмица.

CDAI < 150 – неактивна болест

CDAI >150 – активна болест

В 2 – стенозираща форма на болест на Крон

В 3 – фистулизираща форма на Крон

**ОСНОВНИ ДИАГНОСТИЧНИ ПРОЦЕДУРИ:**

- Оглед на дебелото черво – при УК и целия ГИТ – при БК: **ендоскопия с биопсия, рентгенография.**

- Колоноскопия, при невъзможност за извършването й – сигмоидоскопия (ректоскопия) с иригография;

- При ангажиране на тънко черво – в комбинация с ентероклиза /капсулна ендоскопия (ентероскопия) – при болест на Крон;

- При ангажиране на горните отдели на ГИТ – в комбинация с езофаго-гастро-дуоденоскопия (ФГС). контрастно рентгеново изследване на горния ГИТ.

- **Хистологично изследване** и /или цитологично изследване.

- Други рентгенови изследвания: обзорна рентгенография на корема, белите дробове и сърцето; фистулография- при показания

- **Абдоминална ехография, КАТ, МРТ.**

При показания:

- ехография на малък таз и ретроперитонеум;

- доплерово изследване;

- **Ендолуменна ехография –** при суспектни данни за перианоректални фистули и абсцеси

- **Клинико–лабораторни изследвания.**

**Задължителни:**

- хематологични показатели (хемоглобин, еритроцити, левкоцити, тромбоцити, Hct, и изчислени съотношения, с диференциално броене на клетки, СУЕ;

- клинично-химични показатели - кръвна захар, креатинин, С-реактивен протеин;

- хемостаза – протромбиново време (индекс, INR), АПТТ (пТПВ/ККВ), фибриноген;

- пълно изследване на урина.

**- Според съответното заболяване и по показания:**

- клинично-химични показатели - общ белтък, албумин, урея, амилаза, билирубин - общ и директен, сер. желязо, ЖСК, АСАТ, АЛАТ, ГГТ, АФ, ЛДХ, АКР, туморни маркери (СЕА и др.) – по показания;

- електролити - Na, K, Cl, Са;

- други.

- **Изключване на чревна и друга инфекция**– по показания**:**

- микробиологични изследвания на фецес и други биологични секрети;

- паразитологични изследвания;

- серологични / вирусологични (HbsAg, anti-HCV, HIV); аналитичен Видал и други.

- **Допълнителни изследвания** - при показания:

- имунологични изследвания - имуноглобулини, АNCА, ANA, АCL;

- изследване за малабсорбция/ стеаторея;

- други – при усложнения.

**ИНДИКАЦИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ. ТЕРАПЕВТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

Лечението на ХВЗЧ се определя от клиничната тежест на болестта, степента на разпространение на процеса и настъпилите усложнения.

Тези заболявания са с неизвестна етиология и сходна патогенеза, поради което се използват едни и същи групи медикаменти.

Диетичният режим включва храни, богати на белтъчини, минерали, витамини и изключва храни, богати на целулоза; в тежките случаи – функционален покой на червата – ентерални храни.

В началото на заболяванията при средна и тежка степен на протичане е показано тотално или частично парентерално хранене, вливане на глюкозо-солеви разтвори или биопродукти (цялостна кръв, еритроцитна маса, плазма, хуманалбумин).

**Медикаментозното лечение** включва следните групи лекарства:

**Кортикостероиди.**

**Имуносупресори.**

**Препарати на 5-аминосалициловата киселина (5-ASA).**

**Анти TNF***–* (анти-тумор некрозис фактор антитела) и други форми на биологична терапия.

**Антибиотична терапия** – спрямо Грам (-) и анаеробна флора или към кандидоза и опортюнистична инфекция (след микробиологично уточняване).

**Антидиарични средства**

В случай на тежка активност и фулминантни форми, при усложнения, синдром на късото черво; при фистули съвместно със соматостатин - парентерално или ентерално сондово хранене или перорален прием на етерални храни или елементна /полуелементна диета; безглутенова диета.

**Реанимационни мерки**, кръвопреливане, корекция на метаболитни и други нарушения.

В някои случаи се провеждат и **терапевтични ендоскопски процедури или такива под ехографски контрол**: ендоскопско поставяне на назогастрална или интестинална сонда за промивка или локална инстилация; ендоскопска хемостаза; ендоскопска деструкция на лезия или тъкан на черво, аспирация на течни колекции и абсцеси.

**Показания за оперативно лечение:**

При индикации, неповлияване или възникнали усложнения, след обсъждане с хирург болният се насочва за хирургично лечение.

**ПОСТАВЯНЕ НА ОКОНЧАТЕЛНА ДИАГНОЗА.**

След тотален оглед (ендоскопски и рентгенологично) на дебелото черво за улцерозен колит и на ГИТ за болестта на Крон.

При невъзможност за извършване на колоноскопия – сигмоидоскопия с иригография.

Диагнозата може да бъде доказана и при предхождащо изследване и интраоперативно.

**7. ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ И ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЛЕДБОЛНИЧЕН РЕЖИМ.**

**Диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги при дехоспитализацията:**

- Контрол на здравното състояние на пациента и медицинско заключение за липса на медицински риск от приключване на болничното лечение въз основа на обективни данни за стабилизиране на състоянието (клинични/параклинични) и изпълнение на едно или повече от следните условия:

- липса на фебрилитет;

- подобряване на възпалителната компонента;

- значителна редукция на клиничните прояви: интоксикация; дефекации;

- корекция на патологично променените показатели, в т. ч. на изходната стойност на хемоглобина - над 70 г/л;

**Повторна хоспитализация** се допуска при поява на спешни индикации или за провеждане на противовъзпалително и инфузионно лечение с Anti TNF alpha.

**Довършване на лечебния процес и проследяване**

В цената на клиничната пътека, по която се отчитат лица до 18 годишна възраст, се включват и три контролни прегледа при явяване на пациента в рамките на един месец след дехоспитализация, които задължително се вписват в епикризата. Необходимите консултации, изследвания и манипулации при провеждане на контролните прегледи влизат в цената на клиничната пътека.

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

При диагноза включена в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, пациентът се насочва за диспансерно наблюдение, съгласно изискванията на същата.

**8. Документиране на дейностите по клиничната пътека**

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

**ДОКУМЕНТИРАНЕ НА ДИАГНОСТИЧНО - ЛЕЧЕБНИЯ АЛГОРИТЪМ** – в *“История на заболяването”*.

**ИЗПИСВАНЕТО/ПРЕВЕЖДАНЕТО КЪМ ДРУГО ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ СЕ ДОКУМЕНТИРА В:**

*- “История на заболяването”;*

- част ІІІ на *„Направление за хоспитализация/лечение по амбулаторни процедури“ - бл.МЗ-НЗОК №7*;

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

**КЪМ ИЗ НА ПАЦИЕНТА СЕ ПРИЛАГА отчет за лечение с anti – TNF@. Флаконите, употребени при лечението, се съхраняват в клиниката или отделението до 1 година и подлежат на контрол при провеждане на одит от страна на НЗОК. Върху флакона се записва името на пациента и № на ИЗ, а в ИЗ серийният номер на флакона/ите.**

**Копие от фиша се представя в РЗОК заедно с отчетните документи.**

**ОТЧЕТ ЗА ПРИЛОЖЕНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО КЛИНИЧНИ ПЪТЕКИ/АМБУЛАТОРНИ ПРОЦЕДУРИ.**

**КП №** ..........................................................................................................................................

(изписва се номера и името на клиничната пътека)

**Име:**………………………………………………………………………………………….................

**ЕГН:** 🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏🞏

**ИЗ №:** 🞏🞏🞏🞏🞏

|  |  |
| --- | --- |
| **ЛЕЧЕНИЕ с** **anti – TNF@ – фабричен № на флакона .................................................** | |
| **Индикации** | **Контраиндикации** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**ДОКУМЕНТ № 4**

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА (родителя /настойника/Попечителя)**

Заболяванията на стомашно-чревния тракт (храносмилателната система) протичат с разнообразни оплаквания: гадене, повръщане, болка или дискомфорт в различни части на корема, запек, диария и други. Възможно е при кървене да се появи ясна видима кръв при повръщане или в изпражненията, изпражненията да станат катранено черни или да настъпи повръщане на материи с вид на разредено кафе. Вашият личен лекар съвместно със специалиста гастроентеролог ще преценят дали Вашите оплаквания са сериозни. Ако е необходимо ще Ви насочат за уточняване на заболяването и лечение в гастроентерологично отделение или клиника.

Когато изследванията, необходими за изясняване на естеството на Вашето заболяване изискват специална подготовка, наблюдение след провеждането им или се комбинират с лечебни процедури (“малки операции” без отваряне на корема), Вашият лекар ще Ви предложи прием в гастроентерологично отделение. Ако той прецени, че общото Ви състояние е увредено или заболяването Ви протича тежко, също ще Ви насочи към болница.

В гастроентерологичното отделение, в зависимост от Вашите оплаквания ще бъде проведен комплекс от диагностични процедури:

 вземане на кръв за лабораторни изследвания;

 рентгеново/скениращо изследване на съответния болен орган със или без използването на контрастно вещество, вкарано във вена, изпито през устата или чрез клизма;

 оглед на органите в корема с ехограф;

 оглед на повърхностната обвивка на храносмилателната тръба с огъваема тръба с оптика (ендоскоп) през устата или през ануса (долния краен отвор на стомашно – чревната тръба);

 вземане на малко парче за изследване под микроскоп;

 други изследвания според преценката на Вашия лекар.

Лечението на Вашето заболяване може да бъде извършено с лекарства приети през устата, вкарани през вената или в мускул, както и под формата на лечебни клизми. Според установените болестни промени лечението включва и: изгаряне, изрязване на тумор, разширение на стеснени участъци, спиране на кървене, дрениране на кухини, и други чрез ендоскоп, под ехографски или друг контрол.

След проведеното лечение може да бъдете насочен за проследяване от Вашият ОПЛ или специалиста гастроентеролог, но може да Ви бъде предложено оперативно или друго лечение.

В зависимост от необходимите за Вас изследвания и/или лечебни процедури ще Ви бъде предоставена обширна информация, а за част от тях ще Ви бъде поискано писмено съгласие.