

Сообщение / Report

Юридический разбор Клинических рекомендаций 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей»: новости, подводные камни, точки роста

Д.С. Зубков, zughof@mail.ru

Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10

Legal analysis of Clinical Guidelines 680 Lower Extremity Varicose Veins Dilation: news, hidden pitfalls, growth points

Dmitriy S. Zubkov, zughof@mail.ru

Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia

ВВЕДЕНИЕ

В 2021 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации под №680 зарегистрированы клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (далее КР 680). Юридический обзор выявил не только сильные стороны этого документа, но и ряд моментов, которые могут быть опасны как для практикующего хирурга, так и для организатора здравоохранения. Представляем краткий критический анализ текста КР 680. Сокращения и аббревиатуры приведены в статье согласно тексту рассматриваемых клинических рекомендаций.

ПОДРОБНОСТИ ПО РАЗДЕЛАМ КР

В разделе 1.3 «Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)» и далее по всему тексту КР 680 некорректно указаны такие врачебные специальности, как «врач сердечно-сосудистого профиля», «флеболог» и «общий хирург». В Номенклатуре специальностей¹ отсутствует специальность «флебология», не выделен «сердечно-сосудистый профиль»

врачей и нет специальности «общая хирургия». В то же время номенклатура содержит такие специальности, как «хирургия» и «сердечно-сосудистая хирургия». Номенклатура должностей² также не содержит упомянутых в КР 680 специальностей, однако включает должности «врач-хирург» и «врач сердечно-сосудистый хирург». Разумеется, путаница в наименовании специальностей никак не отражается на описании эпидемиологических или клинических данных, однако авторам не следует манкировать общепринятыми номенклатурами специальностей и должностей при составлении нормативного акта, который в ближайшей перспективе будет положен в основу правил организации и оказания медицинской помощи и найдет свое отражение в критериях экспертизы качества медицинской помощи.

В разделе 1.5 «Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)» в таблице допущена опечатка «Esi + Ee» вместо «Esi + Ese», не влияющая на смысл изложенного, однако требующая коррекции.

В разделе 2 «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)» медицинские показания и противопоказания к применению методов

¹ Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 N 39696). Режим доступа: https://edu.rosminzdrav.ru/fileadmin/user_upload/documents/mz/2020/new_docs/Prikaz_Minzdrava_Rossii_ot_07.10.2015_N_700n__red._ot_09.12.2019_.pdf.

² Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников. Утверждена приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/499000607?marker=6500IL>.

диагностики» под физикальным обследованием понимается осмотр и пальпация. В разделе 1.1. «Диагностика» Стандарта медицинской помощи³ к обязательным исследованиям отнесены также аускультация при сосудистой патологии, исследование пульса, измерение артериального давления на периферических артериях. Неясно, насколько обязательно теперь их выполнение.

В рекомендации «провести инструментальное обследование при необходимости уточнения диагноза» не приведены случаи такой необходимости. В комментарии о плановом обследовании при подозрении на вторичность варикозного расширения вен ввиду вероятной патологии глубокой венозной системы или вен малого таза также упущены критерии-основания для такого подозрения. Некоторые вопросы могут казаться авторам КР 680 очевидными, однако принципиальной задачей клинических рекомендаций является закрепление консенсуса специалистов в форме общепонятного однозначного документа, а в указанном случае данная задача не выполнена.

В положительном ключе следует отметить довольно четкий и простой для восприятия критерий установления диагноза варикозного расширения вен нижних конечностей – «наличие контурирующихся и видимых в положении стоя узловатых и/или извитых подкожных вен диаметром более 3 мм».

Раздел 2.1 «Жалобы и анамнез» изложен достаточно убедительно. Практикующим хирургам целесообразно использовать приведенные формулировки симптомов при оформлении первичной медицинской документации. Особенности анамнеза отражены менее систематизировано.

В разделе 2.3 «Лабораторные и диагностические исследования» упоминается о диагностике сопутствующей патологии в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия на усмотрение лечащего врача. Во-первых, подготовку к анестезиологическому пособию согласно Порядку №919н⁴ осуществляет врач анестезиолог-реаниматолог. Во-вторых,

³ Приказ от 22 ноября 2004 г. № 238 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным варикозным расширением вен нижних конечностей» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Режим доступа: <https://permheart.ru/specialist/perechen/%D0%9F%D1%80.%20%D0%9C%D0%97%D0%A1%D0%A0%20%D0%A0%D0%A4%20%20%E2%84%96%20238.pdf>.

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»». Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9128-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rossiyskoy-federatsii-ot-15-noyabrya-2012-g-919n-ob-utverzhenii-poryadka-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-vzrosloму-naseleniyu-po-profilyu-anesteziologiya-i-reanimatologiya>.

решение об объеме обследования при том или ином заболевании должен принимать врач соответствующей специальности согласно порядку оказания медицинской помощи. Так, при заболеваниях эндокринной системы пациента следует направить к врачу-эндокринологу, дообследованием пациента с ревматологическим заболеванием должен заниматься ревматолог. Если врач-хирург назначит обследования в нарушение действующих порядков и стандартов медицинской помощи, страховая медицинская организация вправе применить соответствующие санкции.

В разделе 2.4.1 «Дуплексное сканирование вен нижних конечностей» упомянуто о том, что для подтверждения диагноза и уточнения тактики лечения ультразвуковое исследование вен нижних конечностей может выполнить любой специалист, занимающийся диагностикой и лечением заболеваний вен и имеющий практический опыт выполнения ультразвукового исследования, однако такая формулировка порождает вопрос: как специалист может получить практический опыт выполнения УЗИ, если для выполнения этих исследований требуется практический опыт. Кроме того, далее по тексту следуют рекомендации относительно содержания врачебного заключения по результатам ультразвукового исследования, однако врачебное заключение вправе оформлять исключительно врач-специалист. В случае с УЗ-исследованием таким специалистом является врач ультразвуковой диагностики, но никак не упомянутый выше специалист, занимающийся диагностикой и лечением заболеваний вен. Врач-хирург вправе отразить применение УЗ-диагностики в процессе врачебного осмотра лишь в форме записи в рамках протокола врачебного осмотра и не вправе оформлять врачебное заключение. Положительное значение имеет техническое описание УЗ-исследования, исследование в положении стоя, упоминание пробы Вальсальвы и компрессионных проб.

В разделе 2.4.2 «Дополнительные инструментальные методы диагностики» (флебография, МРТ-венография, КТ-венография) рекомендуются только при подозрении на вторичный характер варикозной трансформации поверхностных вен, на наличие ангиодисплазии или на сочетание с окклюзией подвздошного венозного сегмента, однако упущены критерии для возникновения такого подозрения, обязательные при обосновании довольно дорогостоящих диагностических назначений.

Следует положительно отметить упоминание в разделе 2.5 «Иные диагностические исследования» шкалы оценки тяжести ХЗВ VCSS, опросника качества жизни CIVIQ и общего опросника качества жизни SF36. Шкалы

оценки, вопросники и другие оценочные инструменты (Приложение Г) представлены довольно полно, принципиально значимы для практической деятельности врача-специалиста и имеют полноценные отсылочные направления в тексте клинических рекомендаций. Размещение указанного аналитического инструментария в приложениях к КР 680 наделяет его статусом обязательного к заполнению пациентом, и случаи отказа пациента от участия в опросе должны расцениваться экспертами и правоприменителями как несоблюдение назначений/рекомендаций врача⁵ и правил использования медицинских услуг⁶, которое может снизить качество медицинских услуг или отрицательно сказаться на состоянии здоровья пациента. В целом же КР 680 требуется дополнить оценочными инструментами для принятия врачом решений обо всех упомянутых в документе медицинских вмешательствах.

В раздел 3.1 «Компрессионное лечение» разумно включены противопоказания к компрессионной терапии, однако опрометчиво применены нерасшифрованные аббревиатуры ХОЗАНК и ЛПИ. Также следует отказаться от точек после метрических единиц «мм». Имеются замечания к следующим формулировкам: «предполагаемое сдавление подкожных артериальных шунтов» – кем предполагается и на основании каких критериев; «сердечная недостаточность NYHA III при отсутствии объективных показаний и клинико-гемодинамического мониторинга» – что подразумевается под «объективными показаниями» и «клинико-гемодинамическим мониторингом». Также упоминается о необходимости оценки соотношения риска и пользы, однако методика такой оценки не приведена, что делает рекомендацию формальной, не имеющей практической ценности. Не детализировано влияние компрессионной терапии на артериальный кровоток. Рекомендуется учитывать, что пожилые пациенты не используют компрессионный трикотаж, но не указано, как именно и когда следует это учитывать, какие действия рекомендуется предпринимать.

Определены следующие показания к компрессионной терапии: устранение субъективных симптомов при ХЗВ С2-С6, устранение отеков, здоровые люди с риском отека ног, для уменьшения послеоперационных осложнений не менее 1 нед. после открытого хирургического лечения. Для профилактики рецидива варикозного расширения вен компрессионная терапия не применяется.

⁵ Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», п. 15. Режим доступа: <https://base.garant.ru/70237118>.

⁶ Закон РФ от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей», ст. 14, ч. 5. Режим доступа: <https://base.garant.ru/10106035>.

Установлены технические параметры – величина компрессии на уровне лодыжки от 10 до 30 мм рт. ст.

Рекомендована адаптации уровня давления к тяжести заболевания и ограничения этого уровня самым низким давлением, приводящим к облегчению симптомов и отеков, однако не приведена методика расчета такого давления. Упущены критерии определения высоты компрессии – ниже или выше колена, и т.д. Раздел 3.2 «Фармакотерапия» содержит справедливое замечание о недопустимости экстраполяции исследований одних препаратов на другие препараты с тем же МНН (подраздел 3.2.2). Фармакотерапия не рекомендуется у пациентов с бессимптомным течением ХЗВ.

В представленной классификации флеботропных препаратов к группе диосмина относятся собственно препараты диосмина, гесперидин + диосмин и МОФФ, поскольку все три подгруппы препаратов имеют собственную довольно разняющуюся по качеству доказательную базу. По данным систематического обзора 2018 г., показана эффективность МОФФ в отношении боли в ногах, тяжести, ощущения отека, судорог, парестезий и функционального дискомфорта, а по данным более позднего исследования RELIEF, показана эффективность МОФФ в отношении боли, ощущении отека, судорог, а также в улучшении качества жизни. Таким образом, более широкий терапевтический диапазон выявлен в результате исследования более высокого порядка. В отношении венозного отека Кохрейновский обзор 2020 г. выявил непротиворечивые данные только по эффективности диосмина. По данным метаанализа исследований пациентов с ХЗВ С6 через 6 мес. терапии у пациентов, получавших дополнительно МОФФ, вероятность заживления язвы была на 32% выше. С целью уменьшения кровоизлияний, послеоперационной боли и венозных симптомов у пациентов с ХЗВ рекомендуется периоперационное применение МОФФ.

Для уменьшения симптомов ХЗВ авторы рекомендуют применение сулодексида, однако не упоминают об отсутствии в инструкции по медицинскому применению сулодексида такого показания как варикозное расширение вен нижних конечностей. Напомним, что Порядок разработки клинических рекомендаций⁷ допускает для авторов упоминание в клинических рекомендациях об исследованиях использования лекарственных препаратов не в соответствии с показаниями к применению,

⁷ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации» (с изменениями и дополнениями). Режим доступа: <https://base.garant.ru/72240714>.

однако Порядком назначения лекарственных препаратов⁸ медицинским работникам запрещено оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний. Также имеется некорректная рекомендация применения сулодексида у пациентов с ХЗВ для уменьшения венозных отеков. Авторы не остановились на отеке и упоминают об эффективности сулодексида наравне с МОФФ в отношении ускорения заживления венозных трофических язв у пациентов с ХЗВ при добавлении к местной терапии, что привело в итоге к некорректной рекомендации применять сулодексид для фармакологического уменьшения выраженности трофических нарушений наряду с препаратами на основе диосмина. Следует обратить особое внимание на то, что в отличие от остальных рассматриваемых препаратов назначение сулодексида возможно только с оформлением рецепта⁹.

Нельзя не отметить значительную разницу качества приведенных исследований: явным лидером являются препараты МОФФ, эффективность которых подтверждена исследованиями высокого и умеренного методологического качества (например, систематический обзор с метаанализом РКИ), а выводы согласованы. Аутсайдером можно назвать сулодексид, большая часть эффектов которого выявлена в несравнительных исследованиях – доказательство низшего уровня из приведенных в КР 680.

Подраздел 3.2.4 «Режим приема и дозирования флеботропных лекарственных средств» содержит единственно верную рекомендацию назначать указанные производителем дозы препаратов и придерживаться рекомендуемой производителем продолжительности лечения, поскольку превышение стандартных суточных доз не всегда повышает клинический эффект, но увеличивает частоту нежелательных побочных реакций. Однако авторами КР 680 все же допускается изменение дозы и режима назначения веноактивного препарата после документального обоснования и получения информированного согласия у пациента, что противоречит Порядку назначения лекарственных препаратов¹⁰: отступление

⁸ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями), п. 8. Режим доступа: <https://base.garant.ru/72206882>.

⁹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сулодексид П № 012490/01 от 08.02.17. Режим доступа: <https://www.lsgeotar.ru/sulodexid.html>.

¹⁰ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями), п. 8. Режим доступа: <https://base.garant.ru/72206882>.

от инструкции по применению лекарственного препарата в Российской Федерации незаконно вне зависимости от научного обоснования и даже получения информированного добровольного согласия пациента, поскольку к условиям законности вмешательства согласно ст. 1064 Гражданского кодекса РФ помимо воли пациента относится соблюдение правил оказания медицинской помощи, как соблюдение нравственных норм.

Радует сохранившаяся разумная рекомендация назначать флеботропные лекарственные средства в виде монотерапии, поскольку одновременный прием двух и более лекарственных препаратов не усиливает терапевтический эффект, но увеличивает вероятность развития нежелательных побочных реакций.

В разделе 3.2.5 «Местные лекарственные формы в лечении ХЗВ» сохранилась оправданная рекомендация не назначать местные формы у пациентов с бессимптомным течением ХЗВ, поскольку большинство этих средств согласно инструкции применяются исключительно в качестве симптоматической терапии. Утверждается, что на сегодняшний день нет данных для определения предпочтений по качественному и количественному составу местных препаратов, поскольку отсутствуют качественные плацебо-контролируемые РКИ по применению местных форм. Весьма странно, что отсутствие подобных исследований сулодексида не остановило авторов от активных рекомендаций этого препарата.

В разделе 3.3 «Флебосклерозирующее лечение» по-прежнему замечательно сформулирована цель склеротерапии, которой является «не достижение тромбоза вены, который может реканализоваться, а фиброз (склероз) вены», однако не решен вопрос относительной эффективности склеротерапии и открытого хирургического вмешательства в плане возникновения рецидивов.

Круг специфических показаний логично сведен к устранению несостоятельных перфорантных вен, служащих источником рефлюкса у пациентов с ХЗВ, устранению резидуальных варикозных вен после ранее выполненного вмешательства, устранению варикозных вен с рефлюксом из вен малого таза у пациентов с ХЗВ, а также при венозных трофических язвах как в случае невозможности, нецелесообразности или противопоказаниях к открытым и эндовазальным методам, в т. ч. у пациентов с тяжелой сопутствующей патологией, так и для ускорения заживления при подготовке к хирургическому вмешательству.

В подразделе 3.3.2 «Противопоказания к склеротерапии» очерчен следующий круг противопоказаний к склеротерапии: абсолютное противопоказание – известная аллергия на склерозант, острый тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболии легочной артерии, локальный

инфекционный процесс в зоне предполагаемой инъекции или генерализованная инфекция, длительный постельный режим или иммобилизация; абсолютное противопоказание для пенной склеротерапии – инструментально подтвержденный сброс крови справа-налево (открытое овальное окно); беременность, лактация, тяжелые формы облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей, декомпенсированная хроническая патология, высокий индивидуальный риск венозных тромбоземболических осложнений ВТЭО (эпизоды ВТЭО в анамнезе, известная наследственная тромбофилия, активный рак, подтвержденное состояние гиперкоагуляции), острый тромбоз подкожных вен.

В случае с последней группой противопоказаний необходимо проведение оценки баланса индивидуальной пользы лечения и рисков по не приведенной авторами методике.

В отношении методов склеротерапии (подраздел 3.3.3) указывается на отсутствие каких-либо преимуществ среди веносклерозирующих препаратов, а также между жидкой и пенной формами.

Рекомендуется определять концентрацию жидкой формы веносклерозирующих препаратов согласно инструкции производителя, в то же время рекомендуемые производителем концентрации и объемы препарата характеризуются как ориентировочные, допускается их изменение в соответствии с клинической ситуацией и опытом клинициста. Во-первых, применение медицинских изделий осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией производителя¹¹. Во-вторых, критерии «клинической ситуации» и «опыта клинициста» не отвечают требованиям определенности. Так, в случае наступления неблагоприятных последствий склеротерапии оперирующий хирург вряд ли сможет опереться на соответствующую клиническую ситуацию или доказать достаточность своего опыта клинициста, ведь круг клинических ситуаций не определен, а опыт клинициста не обозначен в годах или в количестве осуществленных медицинских вмешательств. В таких условиях весьма вероятно сколь негативное, столь необоснованное заключение эксперта по спорному случаю оказания медицинской помощи.

У пациентов с непальпируемыми и не визуализируемыми в горизонтальном положении пациента варикозными венами во время пункции вены и в процессе введения веносклерозирующих препаратов рекомендуется

использовать ультразвуковое наведение (ЭХО-контролируемая склеротерапия).

Освещена с определенной степенью подробности методика пенной склеротерапии: подготовка пенной формы по методике Tessari, допустимость использования нестерильного воздуха, диаметр иглы не менее 25G, ограничение одновременного введения 10 мл. После выполнения склеротерапии рекомендуется использование медицинского компрессионного трикотажа или компрессионного биндажа.

К чести составителей КР 680 подраздел 3.3.4 «Побочные реакции и осложнения склеротерапии» утратил обвинительную направленность и имеет теперь характер профилактический рекомендаций: в случае появления кожных некрозов следует избегать введения больших объемов веносклерозирующих препаратов под избыточным давлением; при стойкой гиперпигментации рекомендуется применение компрессионного трикотажа, удаление сгустков крови из просвета вены, а также в нарушение показаний к применению рекомендуется полюбившийся авторам сулодексид. При этом целесообразность применения лекарственных средств некорректно ставится в зависимости от стоимости перипроцедурального курса лекарственной терапии. Из рутинного обследования исключается диагностика открытого овального окна и наследственной тромбофилии.

Определены меры предосторожности: пациентам с неврологическими реакциями на склеротерапию в анамнезе рекомендуется проводить склеротерапию лишь при значительном превышении индивидуальной пользы над риском, отдавать предпочтение склеротерапии в жидкой форме, избегать введения больших объемов, активизации и натуживания сразу после выполнения инъекции; при высоком риске ВТЭО (эпизоды ВТЭО в анамнезе, верифицированная наследственная тромбофилия) рекомендуется проводить склеротерапию лишь при значительном превышении индивидуальной пользы над риском, проводить фармакопрофилактику в соответствии с актуальными рекомендациями, использовать эластичную компрессию, избегать введения больших объемов склерозанта, максимально рано активизировать пациента после инъекции.

Раздел 3.4 «Хирургическое лечение» изложен традиционно подробно и обстоятельно. Цели медицинского вмешательства приведены в формулировках, подходящих для прямого цитирования в предоперационном эпикризе: «Пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей (ХЗВ С2 – С6) рекомендуется хирургическое лечение с целью устранения косметического дефекта, вызванного наличием варикозно расширенных вен; уменьшения выраженности или устранение

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38, ч. 3. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895.

субъективных симптомов ХЗВ; профилактики прогрессирования варикозной трансформации подкожных вен; профилактики кровотечения из варикозно расширенных вен; профилактики варикотромбофлебита; профилактики развития и уменьшения выраженности венозных отеков; профилактики развития и прогрессирования хронической венозной недостаточности (венозный отек, гиперпигментация, липодерматосклероз), уменьшения проявлений липодерматосклероза; ускорения заживления и профилактики рецидива венозных трофических язв; улучшения качества жизни за счет устранения или уменьшения косметического дефекта, обусловленного наличием варикозно расширенных вен, уменьшения выраженности или устранения субъективных симптомов ХЗВ и объективных проявлений ХВН».

Пациента необходимо информировать о том, что хирургическое лечение показало лучшие результаты в отношении регресса симптомов ХЗВ, косметического эффекта, удовлетворенности и качества жизни пациентов по сравнению с консервативным лечением.

Не рекомендуется хирургическое лечение при наличии рефлюкса по стволам подкожных вен, по перфорантным венам при отсутствии варикозной трансформации их притоков. Вмешательство сразу на двух конечностях не повышает риск развития осложнений и не усиливает существенно послеоперационный дискомфорт.

В подразделе 3.4.3 «Устранение вертикального рефлюкса» рекомендуется использовать методы термооблитерации для устранения патологического вертикального рефлюкса. Открытая операция оправдана, если нет возможности выполнить ЭВЛО или РЧО по организационным, финансовым или другим причинам. Склерооблитерация и НТНТ также не являются приоритетными. Таким образом, оперирующему хирургу потребуются приложить усилия, чтобы обосновать в предоперационном эпикризе применение нетермических методов.

НТНТ определяется как использование цианакрилатного клея и модифицированная склерооблитерация с механическим повреждением венозной стенки. При этом отмечены преимущества НТНТ: отсутствие эффектов выполнения тумесцентной анестезии и температурного воздействия на ткани (болезненность, аллергические реакции на анестетик, повреждение паравазальных тканей, кровоизлияния), отсутствие риска повреждения рабочего инструмента и избегание термоиндуцированных тромбозов при высокой эффективности. Случаев ТГВ и ТЭЛА после клеевой облитерации не зафиксировано, тем не менее применение НТНТ-методов считается целесообразным с пресловутым учетом индивидуальной оценки пользы и риска,

никак не определенных в рассматриваемых клинических рекомендациях.

Рекомендуемый доступ для кроссэктомии БПВ – по паховой складке. БПВ должна быть лигирована пристеночно к бедренной вене без ушивания овального окна или подкожной клетчатки, без применения «заплат» из политетрафторэтилена. Открытую кроссэктомию БПВ рекомендуется выполнять со стриппингом. Рекомендуется выполнение «короткого» стриппинга (удаление БПВ до верхней трети голени), а не «длинного». Для удаления БПВ и МПВ рекомендуются инвагинационные методы (в т.ч. PIN-стриппинг) или крио-стриппинг. Перед оперативным вмешательством рекомендуется маркировать сафено-поплитеальное соустье под ультразвуковым контролем.

Не рекомендуется проводить операции на глубоких венах одновременно с вмешательством на подкожных и перфорантных венах. Вмешательства на глубоких венах показаны только при классе C5 – C6 и рефлюксом по глубоким венам 3–4 степени по Kistner, а также при неэффективности всех методов хирургического и консервативного лечения.

Среди осложнений открытых вмешательств выделяют повреждения нервов и магистральных сосудов, ВТЭО, инфекционные осложнения, лимфоррею. Для принятия решения об объеме вмешательства предоставлены статистические данные по частоте осложнений.

При открытом оперативном лечении для снижения риска инфекционных осложнений рекомендуется антибиотикопрофилактика. Отсылку к федеральным клиническим рекомендациям следует воспринимать через призму отсутствия у них статуса нормативного документа как клинических рекомендаций. При воспалении подкожных вен после хирургического лечения, в том числе после ЭВЛО или РЧО, рекомендуется НПВП и эластичная компрессия.

Отрадно отметить внимание авторов к номенклатуре медицинских услуг и соотношению понятий коагуляция, облитерация и абляция. Концептуальным представляется определение методов термической облитерации вен как основанных на эндовазальном тепловом повреждении венозной стенки, приводящем к окклюзивному фиброзу и трансформации вены в соединительно-тканый тяж, т.е. исчезновению вены как морфологической и функционирующей структуры.

Очерчены границы применения эндовазальной лазерной и радиочастотной облитерации: устранение стлового рефлюкса по БПВ, МПВ, межсафенной вене (вена Джакоми), передней добавочной большой подкожной вене, перфорантным венам; устранение рефлюкса

по интрафасциальным фрагментам поверхностных вен при рецидиве варикозной болезни.

Отмечается преимущество эндовазальных вмешательств, по сравнению с открытыми, в части меньшего риска неоангиогенеза, технических неудач, меньшего уровня послеоперационной боли и более короткого периода реабилитации.

Методы термооблитерации рекомендуются при любом диаметре вен. Рекомендуется дополнять термооблитерацию БПВ или МПВ флебэктомией варикозно измененных притоков, однако необходимо воздержаться от кроссэктомии. Неоднозначна позиция относительно термооблитерации в лечении трофических язв в период острой гнойной экссудации. Также не рекомендуется проведение термооблитерации сегментов вен со свежими тромботическими массами в просвете, при подтвержденной обструкции глубоких вен в случае, если подкожная вена выполняет функцию коллатерального пути оттока у пациентов с ХЗВ, в зоне острого воспалительного процесса кожи и мягких тканей у пациентов с ХЗВ.

Относительными противопоказаниями к ЭВЛО и РЧА являются иммобилизация и ограничение подвижности пациента, беременность, облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс менее 0,5 и/или систолическое давление на берцовых артериях менее 60 мм рт. ст.), повышенный индивидуальный риск ВТЭО (венозный тромбоз и легочная эмболия в анамнезе), неконтролируемый отек конечности, затрудняющий УЗ-визуализацию вен, декомпенсация соматической патологии. При таких обстоятельствах вмешательство допускается, если ожидаемая польза значительно превышает индивидуальный риск, но критерии их оценки не приведены и на этот раз.

Рекомендуется ультразвуковой контроль на всех этапах термооблитерации. Если тумесцентная анестезия не применяется, рекомендуется создать «футляр» вокруг ствола БПВ или МПВ с помощью натрия хлорида.

Касательно ЭВЛО отдано предпочтение гибким световодам с коннектором и наконечником для медицинских лазерных аппаратов типов Radial и 2ring, по режимам применения «гемоглобиновых» и «водных» лазеров рекомендации довольно скудны, но обоснованы. Технические аспекты использования РЧА также описаны весьма сжато, ограничиваясь лишь технологией Venefit.

К побочным эффектам и осложнениям при проведении термических методов лечения относятся боли, внутрикожные кровоизлияния, гематомы, неврологические нарушения, инфекционные осложнения, ВТЭО. Крайне редкими осложнениями считаются инфекционные осложнения, фрагментация эндовенозного устройства

(части световода), острое нарушение мозгового кровообращения, формирование артерио-венозной фистулы, ожоги кожи и подкожной клетчатки.

В отношении побочных эффектов и осложнений мы предлагаем установить терминологическое соответствие по аналогии с законодательством о лекарственных средствах, где побочное действие определено как реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, а нежелательная реакция – как непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата¹².

Примечательно определение тактики при возникновении термоиндуцированного тромбоза: I тип не требует изменения тактики и обозначения в медицинской документации как осложнения; II тип предполагает динамическое еженедельное наблюдение или применение антиагрегантов, кроме гепарина или антикоагулянтов; III и IV типы требуют антикоагулянтной терапии, и при ретракции или регрессе тромба производится коррекция терапии; IV тип ведется согласно протоколу лечения венозного тромбоза. Инструкция по применению ацетилсалициловой кислоты действительно содержит такое показание как профилактика тромботических осложнений после операций и инвазивных вмешательств на сосудах.

В подразделе 3.4.4 «Устранение горизонтального рефлюкса» предпринята попытка очертить круг показаний к устранению перфорантных вен как сочетание следующих обстоятельств: патологический рефлюкс подтвержден УЗ-исследованием, перфорант – клинически значимый источник рефлюкса, диаметром более 3,5 см, рефлюкс – более 0,5 сек., локализация в зоне открытой или зажившей ТЯ (классы С5 и С6).

Для устранения перфорантных вен предложены малоинвазивные вмешательства: надфасциальная перевязка с применением веноэкстракторов, эндоскопическая диссекция (SEPS), склеротерооблитерация, лазерная или радиочастотная облитерация под УЗ-контролем.

Весьма тревожной представляется ситуация с комментарием относительно условий проведения радиочастотной и лазерной облитерации. Утверждается, что осуществляться они могут в рамках оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи взрослому населению по профилю «хирургия» в амбулаторных условиях или условиях дневного стационара.

¹² Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 4. Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350.

Согласно Стандарту медицинской помощи¹³ в условиях амбулаторно-поликлинической помощи допустимы лишь такие вмешательства, как склеротерапия телеангиоэктазий и биопсия кожи. Иных стандартов, посвященных первичной медико-санитарной помощи пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей, в России не существует.

Компетенции специалистов в области сердечно-сосудистой хирургии или хирургии определены верно.

Альтернативные (веносохраняющие) малоинвазивные методы лечения CHIVA и ASVAL представлены в подразделе 3.4.5 «Альтернативные (веносохраняющие) малоинвазивные методы лечения», однако технические особенности не изложены, что предполагает пока лишь теоретическое ознакомление с ними профессиональной общественности.

В подразделе 3.4.6 «Удаление (флебэктомия) варикозно измененных подкожных вен» определяются такие технические аспекты удаления (флебэктомия) варикозно измененных подкожных вен, как показания (самостоятельная операция при С2 – С6 или в сочетании с устранением рефлюкса) и методика (минифлебэктомия под местной анестезией).

Раздел 3.4.2 «Профилактика ВТЭО в хирургии вен» содержит разумную рекомендацию оценивать риски развития венозных тромбозомболических осложнений перед проведением хирургического лечения любого типа. Для оценки рисков развития ВТЭО рекомендуется использовать шкалу Каприни. При выявлении ВТЭО рекомендовано действовать в соответствии с Российскими клиническими рекомендациями по профилактике, диагностике и лечению ВТЭО, однако указанный источник не является клиническими рекомендациями и не может быть использован как нормативный акт. Прерывать прием оральных антикоагулянтов в связи с ЭВЛО и РЧА не требуется.

В разделе 3.5 «Рецидив варикозного расширения вен нижних конечностей» указаны причины рецидива варикозного расширения вен нижних конечностей: естественное прогрессирование заболевания, неоваскуляризация, резидуальные вены в следствие тактической или технической ошибки, а также сочетание этих причин.

Среди тактических ошибок выделены сохранение несостоятельной БПВ и/или МПВ и намеренно

оставленные в расчете на их исчезновение несостоятельные притоки БПВ и/или МПВ. При этом отсутствие субъективных жалоб разумно обозначено как добросовестная причина отказа от удаления притоков, а вот упоминание в качестве таковой информированного добровольного отказа пациента от вмешательства, на наш взгляд, избыточно, т. к. является общим местом.

Техническими ошибками считаются оставление культи и/или сегмента БПВ и/или МПВ с патологическим рефлюксом в притоки (при кроссэктомии) и неадекватная техника проведения эндовасальных методик облитерации с неполноценной облитерацией вены (в т. ч. использование низкой энергии при эндовасальных методиках, введение недостаточной концентрации и/или дозы склерозирующего агента).

Прогрессированием заболевания считают поражение нового венозного бассейна, варикозную трансформацию ранее интактных стволов БПВ, МПВ и притоков, формирование рефлюкса в ранее состоятельной перфорантной вене, неоваскуляризацию.

При рецидивах рекомендуется дуплексное сканирование, эндовасальная термооблитерация, пенная склеротерапия или минифлебэктомия.

Раздел 3.6 «Венозные трофические язвы» достаточно подробен. При С6 рекомендуется двухслойный компрессионный трикотаж и многослойные эластичные биндажи не менее 40 мм рт. ст., однако следует отказаться от него при окклюзионно-стенотической патологии артерий нижних конечностей и при значении лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) менее 0,8. В последних случаях применяют интермиттирующую пневмокомпрессию. В качестве симптоматической терапии рекомендуются НПВС, антигистаминные и антибактериальные препараты.

Местное лечение включает хирургический дебридмент, раневые покрытия (приведена практическая классификация), сульфатиазол серебра, дополнительно – лазерное облучение, вакуумная обработка, биологическая санация, лечение в управляемой абактериальной среде, но не современные антисептики. Длительно незаживающие язвы требуют применения shave-therapy.

Раздел 4 «Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации» посвящен вопросам медицинской реабилитации. Положительно концептуален подход авторов КР 680 к формированию взглядов практикующих врачей на разработку и реализацию индивидуальной программы реабилитации и абилитации инвалида (ИПРА).

Совершенно верная рекомендация по приведению индивидуальной дневной ортостатической нагрузки в соответствие с возможностями пораженной венозной системы не имеет никакого методического

¹³ Приказ от 22 ноября 2004 г. № 238 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным варикозным расширением вен нижних конечностей» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Режим доступа: <https://permheart.ru/specialist/perechen/%D0%9F%D1%80.%20%D0%9C%D0%97%D0%A1%D0%A0%20%D0%A0%D0%A4%20%20%E2%84%96%20238.pdf>.

подкрепления: как именно регулировать нагрузку и в какой мере учитывать факторы риска. Рациональные замечания по коррекции образа жизни (изменение условий труда, увеличение динамической активности, дозированная лечебная ходьба, регулярная разгрузочная гимнастика, плавание, постуральный дренаж) также не находят конкретного практического выражения. Каждое реабилитационное назначение подобно терапевтическому должно содержать не только наименование воздействия, но и способ его осуществления, кратность, интенсивность и обоснование. Многие из этого в рассматриваемых КР 680 остались в тени, но имеющиеся формулировки врачебных рекомендаций вполне возможно применять при общении с пациентом и оформлении первичной медицинской документации.

Контроль терапевтической приверженности пациента можно построить на соблюдении среди прочего положений рассматриваемого раздела: контроль усилий пациента по нормализации массы тела, соблюдения трудовых рекомендаций, показателей шагомера на смартфоне, справок о занятии гимнастикой, плаванием, приобретении компрессионного трикотажа, ортопедических стелек.

Указанные показатели важны не только при определении прогноза заболевания и дальнейшей тактики, но и для формирования позиции защиты в случае претензий пациента к результату медицинской помощи.

В разделе также обзорно отражено применение бальнеотерапии, физиотерапии, прерывистой пневмокомпрессии. Здесь полезно было бы отметить, что врач-специалист обязан назначить консультацию врача-физиотерапевта, и последний определяет объем физиотерапевтических процедур.

Полезным для практикующего врача окажется также раздел 5 «Профилактика и диспансерное наблюдение», содержащий рекомендации для различных групп пациентов.

Раздел 6 «Организация оказания медицинской помощи» полезен не только организаторам здравоохранения, но и специалистам в области правовых вопросов оказания медицинской помощи. Неоценимы установленные показания к плановой и экстренной госпитализации, критерии выписки из стационара. Чрезвычайно важной

вехой КР 680 можно признать формулировку критериев оценки качества медицинской помощи.

Алгоритмы действий врача (Приложение Б) требуют некоторого уточнения в части отсылки к иным алгоритмам и выбору между открытой операцией и склеротерапией, а также соотношению последней с эндовазальными методами, и нуждаются в дальнейшем обсуждении.

Информация для пациента (Приложение В) также чрезвычайно важна как в клиническом, так и в юридическом аспекте оказания медицинской помощи пациентам с ХЗВ. Приведенный в приложении текст можно использовать при оформлении информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство, для фиксации информирования пациента о факторах, влияющих на его здоровье и на результат медицинской помощи. Пациенту предоставляется информация, необходимая для принятия решения о согласии или отказе от медицинского вмешательства. Внимание пациента обращается на особенности лечебно-охранительного режима, на вопросы диагностики и профилактики, на ситуации, требующие особого внимания врача и пациента. В силу положений законодательства пациенту следует предоставить информацию о его здоровье и возможной медицинской помощи в доступной форме и в необходимом объеме, что никак не определяет указанные характеристики, поэтому содержание Приложения Б имеет неоценимое значение в качестве эталона доступности и полноты информирования в глазах экспертов и правоприменителей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Завершая обзор Клинических рекомендаций 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей» хотелось бы поблагодарить уважаемых авторов за проделанную работу, значение которой для развития российского здравоохранения трудно переоценить. Одновременно с этим хотелось бы увидеть в следующей редакции клинических рекомендаций плоды сотрудничества клиницистов со специалистами в области правовых вопросов и организации медицинской помощи.

Поступила / Received 20.10. 2021

Поступила после рецензирования / Revised 10.11. 2021

Принята в печать / Accepted 11.11. 2021

Информация об авторе:

Зубков Дмитрий Сергеевич, ведущий юрист, Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10; zughof@mail.ru

Information about the author:

Dmitriy S. Zubkov, Lead Lawyer, Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia; zughof@mail.ru