

Сообщение / Report

Сравнительный анализ клинических рекомендаций по хроническим заболеваниям вен

Д.С. Зубков

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

A comparative analysis of clinical guidelines in chronic venous diseases

Dmitriy S. Zubkov

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

ВВЕДЕНИЕ

С 1 января 2022 г. медицинская помощь в Российской Федерации, согласно п. 3 ч. 1 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ (ФЗ №323), будет организовываться и оказываться на основе клинических рекомендаций (КР). В силу ч. 3 той же статьи полномочия по разработке клинических рекомендаций предоставлены медицинским профессиональным некоммерческим организациям – сообществам врачей-специалистов.

Порядок разработки клинических рекомендаций, типовая форма и требований к их структуре, составу и научной обоснованности утверждены Приказом Минздрава России от 28.02.2019 г. №103н.

Помимо соблюдения формальных ведомственных требований, специалистам при разработке клинических рекомендаций необходимо также помнить о целях создания этих, по сути, правил оказания медицинской помощи. Текст КР должен быть доступен пониманию специалистов здравоохранения, не обладающих квалификацией в соответствующей отрасли медицины. Так, организаторы здравоохранения, специалисты страховых медицинских компаний, студенты и начинающие специалисты должны иметь возможность сформировать четкое и однозначное представление о предмете КР на основании беглого их прочтения.

Предлагаю рассмотреть на предмет соответствия вышеуказанным требованиям тексты Клинических рекомендаций Ассоциации флебологов России; Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», зарегистрированных Минздравом РФ под ID 48 в 2017 г. (далее – КР 48) и Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен,

опубликованные в 2018 г. в выпуске №3 журнала «Флебология» (КР «ХЗВ»), но не переданные в Минздрав России для регистрации.

Из описанных обстоятельств следует, что КР 48 утверждены в статусе клинических рекомендаций, а КР «ХЗВ» является консенсусным научно-методическим документом, не зарегистрированным как клинические рекомендации.

Авторы КР «ХЗВ», рассматривая группу заболеваний «хронические заболевания вен», опрометчиво не уточнили конкретные нозологические формы и не зашифровали их по МКБ-10, что в итоге грозит некорректным статистическим учетом и проблемами с оплатой законченных случаев оказания медицинской помощи. Ограничивая медицинскую помощь диагностикой и лечением, авторы КР «ХЗВ» упустили профилактику – актуальнейший аспект современной медицины, также подлежащий освещению в КР согласно упомянутому выше приказу Минздрава №103н.

Разделы с сокращениями и определением понятий в обоих образцах КР тщательно проработаны, что свидетельствует о высокой академической и практической квалификации авторов.

КР 48 содержат стандарт информирования пациента о заболевании, что, несомненно, поможет хирургу определить для пациента режим лечения и избежать обвинений в нарушении прав граждан на информацию о здоровье, а именно предоставление информации в полном объеме и доступной форме.

ДИАГНОСТИКА

В качестве основы диагностики в обоих вариантах КР провозглашаются объективный осмотр и ультразвуковое исследование, что не противоречит стандарту медицинской помощи больным варикозным расширением

вен нижних конечностей, утвержденному Приказом Минздрава России от 22.11.2004 г. № 238.

Ни одна из рассматриваемых КР не содержит диагностических критериев конкретных заболеваний вен нижних конечностей, соответствующих оценочных шкал, полноценных алгоритмов. Из текста рекомендаций совершенно неясно, в каких ситуациях можно ограничиться клиническим обследованием, в каких ситуациях диагноз очевиден после осмотра, какие диагностические данные и в какой мере влияют на решение специалиста о дальнейшей лечебно-диагностической тактике.

Не уточнен также чрезвычайно важный вопрос о том, в какой форме должна осуществляться ультразвуковая диагностика – как самостоятельное медицинское исследование или как вспомогательный инструмент осмотра врача-хирурга. Несомненная заслуга авторов обеих рекомендаций – практическое и стройное описание стандарта ультразвукового ангиосканирования. Дополнительные методы диагностики описаны в обоих трудах излишне лаконично: отсутствуют показания и противопоказания к применению того или иного метода, не указана диагностическая значимость и правила интерпретации результатов.

КР 48 выгодно отличаются набором оценочных шкал: VCSS – шкала оценки тяжести ХЗВ, шкала Каприни. Дальнейшее методическое развитие рассматриваемых рекомендаций видится именно в стандартизации и формализации процедуры принятия врачебных решений.

К сожалению, авторы обеих КР проигнорировали вопросы дифференциальной диагностики, и в КР «ХЗВ» это упущение грозит более тревожными последствиями, т.к. внутри группы хронических заболеваний вен не выделены отдельные нозологии по МКБ-10, что делает установление обоснованного диагноза фактически невозможным. Предметом КР 48 определено заболевание «Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления», код по МКБ-10 I83.9, а классификации CEAP предназначается для практических и исследовательских нужд.

Оба образца рекомендаций сводят процесс диагностики к клинико-морфологическому описанию венозной патологии, игнорируя иные важные показатели здоровья: реализацию основных жизненных функций, состояние системы свертывания крови и т. д.

ЛЕЧЕНИЕ

Компрессионная терапия

Авторы КР «ХЗВ» в достаточной степени отразили особенности компрессионной терапии в различных ее вариантах и при разнообразной патологии. В данной

части клинические рекомендации готовы к прямому практическому применению специалистами.

Раздел КР 48, посвященный компрессионной терапии, напротив, нуждается в серьезной доработке в части технических моментов, показаний и противопоказаний, общей определенности.

Фармакотерапия

В КР «ХЗВ» предоставлен полноценный систематизированный обзор всего спектра флеботропных препаратов с описанием их основных характеристик и фармакологических особенностей. Общие показания к фармакотерапии актуально разделены на субъективные симптомы и объективные признаки ХВН. Стоит также положительно отметить стремление авторов дополнить информацию, получаемую специалистами из инструкций по применению лекарственных препаратов, данными клинических исследований.

В КР 48 вопросы фармакотерапии изложены весьма лаконично, однако имеются практически значимые ремарки относительно продолжительности терапии, предпочтительности монотерапии, соблюдения инструкций по применению лекарственных средств, скептического отношения к необоснованной экстраполяции результатов клинических исследований оригиналов на воспроизведенные препараты. Одновременно стоит отметить необходимость коррекции терминологического аппарата авторов. Так, следует учитывать относительность категории «безопасность терапии» и юридическую неопределенность понятий «дженерик» и «аналог лекарственного препарата» в российском законодательстве.

Склеротерапия

И в одной и в другой КР в качестве цели склеротерапии назван фиброз (склероз) вены, а к задачам отнесено значительное повреждение эндотелия и субэндотелиальных структур, в то время как Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ в ст. 2 определяет целью лечебных вмешательств устранение или облегчение проявлений заболевания либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

Показания к применению метода в КР «ХЗВ» в достаточной степени очерчены. Не очень понятно выделение относительных противопоказаний. Противопоказания к вмешательству – абсолютная категория запретительного характера, поэтому относительные ограничения правильнее было бы обозначать как «вмешательство с осторожностью» при обстоятельном изложении мер предосторожности (дополнительное обследование, меры профилактики негативных последствий)

и действий персонала в случае наступления осложнений, связанных с определенными факторами риска. Отсутствует стандарт информирования пациента о вмешательстве для получения информированного добровольного согласия, а подготовка к вмешательству обозначена в самых общих чертах, что создает немалые риски для практических специалистов и сложности для экспертов качества медицинской помощи. Раздел 10.7 «Побочные реакции и осложнения склеротерапии» нуждается в разделении этих двух понятий и детализации причин нежелательных явлений в аспекте их связи с неосторожными действиями специалиста. Сведения о профилактике и лечении осложнений и побочных реакций нуждаются в конкретизации и дополнении.

КР 48 содержат более широкие показания к осуществлению склеротерапии. Стоит также отметить бессмысленность комментария о применении склеротерапии при условии превышения пользы над риском. Принцип этот очевиден и общеизвестен, однако без приведения авторами КР методологии оценки упомянутого баланса остается исключительно декларативным. Технические аспекты отражены кратко, но достаточно полно. Раздел, посвященный побочным реакциям и осложнениям склеротерапии, носит обвинительный характер и нуждается в коррекции и дополнении информацией о профилактике и борьбе с осложнениями.

Хирургическое лечение

В тексте обеих рассматриваемых КР с достаточной степенью определенности сформулированы задачи и показания к хирургическому методу лечения. Описание побочных эффектов и осложнений открытых вмешательств также нуждается в детализации причин и алгоритмов действий врача по их предотвращению и купированию. Технические особенности осуществления ЭВЛО и РЧО освещены соразмерно актуальному уровню развития указанных технологий. Отсутствие универсального четкого алгоритма выбора способа хирургического лечения обусловлено скорее недостаточным объемом накопленных научных и практических данных, чем методическими пробелами.

Помимо хирургического лечения варикозной болезни, авторы КР «ХЗВ» обстоятельно подошли к описанию хирургического лечения посттромботической болезни и хронических окклюзий вен системы нижней полой вены, разделив их на три вида и дав каждому из них достаточно подробную характеристику. Раздел 11.3 «Хирургическое лечение флебодисплазий» нуждается в уточнении показаний к вмешательству,

разработке алгоритма выбора лечебной тактики и освещении вопросов, связанных с побочными реакциями и осложнениями. В настоящий момент КР «ХЗВ», очевидно, являются потенциально основным (после стандартов медицинской помощи) нормативно-методическим источником информации по вышеупомянутым заболеваниям.

Как положительный момент следует отметить наличие в КР «ХЗВ» самостоятельных разделов, посвященных рецидиву варикозной болезни, венозным трофическим язвам, посттромботической болезни, варикозной болезни таза.

КР 48 также удачно дополнены разделами, посвященными профилактике венозных тромбоэмболических осложнений в хирургии вен и рецидиву варикозного расширения вен после инвазивного лечения.

ЭКСПЕРТИЗА НЕТРУДОСПОСОБНОСТИ

Несомненным преимуществом КР «ХЗВ» перед большинством зарегистрированных клинических рекомендаций является тщательная проработка вопросов медико-санитарной экспертизы, методики формирования ИПРА.

В КР 48 приведены ориентировочные сроки временной нетрудоспособности, что имеет огромное практическое значение в практической и экспертной работе. Рекомендации по медико-социальной экспертизе справедливо сводятся к отсутствию повода для ее проведения.

РЕАБИЛИТАЦИЯ

Несмотря на отсутствие реабилитации в наименовании КР «ХЗВ», данная тематика отражена в содержании документа с достаточной полнотой.

Авторы КР 48, напротив, манкировали вопросами реабилитации, скупо описав реабилитационный режим весьма крупными мазками.

ПРОФИЛАКТИКА

КР «ХЗВ» не содержит рекомендаций по профилактике хронических заболеваний вен, в КР 48 профилактика сводится к устранению источников рефлюкса и варикозно измененных вен. Рекомендации по режиму труда, быта, спортивных нагрузок не приводятся, что ограничивает возможность специалиста полноценно определять для пациента рациональный лечебно-охранительный режим.

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Клинико-экспертные вопросы в КР «ХЗВ» в самостоятельный раздел не выделены.

КР 48 содержит критерии оценки качества медицинской помощи, дифференцированные по этапам оказания медицинской помощи и учитывающие участие пациента в принятии решений.

ВЫВОДЫ

1. К практическому применению допускаются клинические рекомендации, зарегистрированные в Министерстве здравоохранения России. Указанная регистрация – единственный путь придания консенсусам врачей-специалистов законной силы и статуса правила оказания медицинской помощи.

2. Рассмотренные в настоящем обзоре клинические рекомендации нуждаются в многочисленных дополнениях и всестороннем совершенствовании.

3. Перспективы методического совершенствования клинических рекомендаций лежат в области

конкретизации лечебно-диагностических и прогностических критериев, укрепления доказательной базы рекомендаций, расширения круга рассматриваемых вопросов, включая клиничко-экспертные, организационные, экономические, юридические, технологические, психологические аспекты оказания медицинской помощи.

4. Включение в клинические рекомендации стандартных бланковых форм (информированное добровольное согласие и отказ от медицинского вмешательства, типовой план обследования и лечения, извещение о необходимости соблюдения режима лечения) не является обязательным, однако может существенно упростить и обезопасить взаимодействие специалистов здравоохранения с пациентами.

Поступила / Received 02.04.2021

Поступила после рецензирования / Revised 17.04.2021

Принята в печать / Accepted 18.04.2021

Информация об авторе:

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

Information about the author:

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