



УТВЕРЖДЕНО
Решением Совета
Саморегулируемой организации (СРО)
«Профессиональная медицинская ассоциация
продвижения высоких стандартов
флебологической помощи
«Национальная коллегия флебологов»
03.04.2020 г.

СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА САМОРЕГУЛИРУЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (СРО) «АССОЦИАЦИЯ «НАЦИОНАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ ФЛЕБОЛОГОВ» STANDARDS AND REGULATIONS OF A SELF-REGULATING ORGANIZATION "THE NATIONAL COLLEGE OF PHLEBOLOGY (RUSSIA)"

СОДЕРЖАНИЕ

№	Название раздела/подраздела
	РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ
1.1	Справка о СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»
1.2	Правовая оценка стандартов и правил СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»
1.3	Кто такой врач-флеболог
1.4	Что дает обществу работа врачей-флебологов по стандартам и правилам СРО НКФ
1.5	Что дает врачам-флебологам работа по стандартам и правилам СРО НКФ
1.6	Польза, которую приносят флебологи, и те риски, которые несет в себе их работа
1.7	Условия проведения флебологических процедур
	РАЗДЕЛ 2. ДОКУМЕНТЫ, НА КОТОРЫЕ ОПИРАЮТСЯ СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА СРО НКФ
2.1	Четыре основных документа, на которые должны опираться в своей работе члены СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»
2.2	Уровни градации рекомендаций
2.3	Принципиальные недостатки существующих клинических рекомендаций
	РАЗДЕЛ 3. ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАКТИКИ ФЛЕБОЛОГОВ
3.1	Обследование пациентов перед минимально инвазивными флебологическими вмешательствами в АМБУЛАТОРНЫХ условиях
3.2	Необоснованность алергопроб перед флебологическими процедурами
3.3	Профилактика венозных тромбозмобилических осложнений при вмешательствах на периферической венозной системе
3.4	Диаметр вен для термооблитерации
3.5	Термооблитерация ЭКСТРАФАСЦИАЛЬНЫХ поверхностных вен
3.6	Одномоментное или отсроченное удаление притоков при термооблитерации
3.7	Термооблитерация при тромбофлебите
3.8	Лечение термоиндуцированных тромбозов
3.9	Нецелевые окклюзии после склеротерапии
3.10	Целесообразность УЗИ вен таза перед процедурой склеротерапии
3.11	Аспекты компрессионной терапии
3.12	Компрессия после заживления трофических язв
3.13	Применение веноактивных препаратов
3.14	Рецидив варикозного расширения вен или прогрессирование заболевания
3.15	Диагноз посттромботической болезни
3.16	Флебэктомия при посттромботической болезни
3.17	Лечение тромбоза поверхностных (подкожных) вен нижних конечностей (лечение тромбофлебита)
3.18	Курение и венозный тромбозмобилизм
3.19	Тромболитизис при остром венозном тромбозе
3.20	Венозное стентирование и внутрисосудистое ультразвуковое исследование
3.21	Венозное стентирование и тромбофилии
3.22	Имплантация кава-фильтра и антикоагулянтная терапия
3.23	Классификация СЕАР-2020
	СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Справка о СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» (НКФ) была зарегистрирована в 2016 г. Основной целью работы коллегии стало ограничение пациентов от неквалифицированной флебологической помощи, а также юридическая поддержка компетентных флебологов в их практической деятельности. В Совет коллегии вошли авторитетные доктора из разных регионов России, был избран Председатель Совета. В своей работе Ассоциация решила опираться на перспективный ФЗ №315 «О саморегулируемых организациях» (СРО). Все уставные документы были приведены в соответствие с его требованиями, выбраны Независимые члены Совета, застрахована профессиональная ответственность врачей, соответствующий пакет документов передан в Росреестр. В 2017 г. Ассоциации был присвоен статус СРО.

В первую очередь коллегией было проанализировано правовое поле. Выделены нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность флебологов в РФ, которые в последующем были сведены в единую таблицу на сайте организации (www.phlebology-sro.ru). После был проведен опрос членов СРО, выделены наиболее острые юридические вопросы, составлен их список, расставлены приоритеты. Далее юридическим партнером ассоциации ООО «Факультет медицинского права» (г. Москва) был выполнен анализ и подготовлены юридические обзоры и заключения по указанным вопросам. Тем самым коллегия полноценно определила свое правовое поле, обнаружила «дыры» в законодательстве, предложила корректный алгоритм последующих действий, одним из элементов которого стала разработка стандартов и правил Саморегулируемой организации, о правовом статусе которых будет сказано ниже.

1.2. Правовая оценка стандартов и правил СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

Согласно статье 76 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ №323), медицинские работники имеют право на создание на добровольной основе профессиональных некоммерческих организаций. Также статьей 76 ФЗ №323 отмечено, что медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают, в т.ч. с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Одновременно с этим Федеральным законом от 01.12.2007 №315-ФЗ «О саморегулируемых организациях» (далее – ФЗ №315) определено следующее: «Саморегулированием является самостоятельная и инициативная деятельность, которая осуществляется субъектами предпринимательской или профессиональной деятельности и содержанием которой являются разработка и установление стандартов и правил указанной деятельности, а также контроль за соблюдением требований указанных стандартов и правил» (статья 2). При этом, согласно статье 3 ФЗ №315, одним из требований к саморегулируемым организациям (СРО) является наличие стандартов и правил предпринимательской или профессиональной деятельности, обязательных для выполнения всеми членами саморегулируемой организации.

Таким образом, одной из основных задач, которые стоят перед СРО, является разработка и установление стандартов и правил профессиональной деятельности, которые будут обязательны для всех участников СРО.

Стандарты и правила СРО должны соответствовать федеральным законам и принятым в соответствии с ними иным нормативным правовым актам. Стандартами и правилами саморегулируемой организации могут устанавливаться ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ требования к предпринимательской или профессиональной деятельности определенного вида.

Обращаем внимание, что статья 4 ФЗ №315 не предполагает «копирования» государственных стандартов, например стандартов медицинской помощи, разработанных Минздравом России, или профессиональных стандартов, утвержденных Минтрудом России. Ситуация, скорее, обратная: формулировка «стандартами и правилами саморегулируемой организации могут устанавливаться



дополнительные требования...» **дает возможность СРО разрабатывать свои стандарты и правила в той части, в которой этого не сделал законодатель.**

Что касается **клинических рекомендаций**, то представляется логичным, чтобы стандарты и правила медицинских СРО также разрабатывались с их учетом и не в противоречии с ними, т. к. клинические рекомендации на сегодняшний день, несмотря на ненормативный характер, являются частью клинической практики и учитываются в ходе оценки качества медицинской помощи. Кроме того, с 1 января 2022 г. соблюдение клинических рекомендаций станет фактически обязательным. С этой даты медицинские работники и медицинские организации будут обязаны работать **в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов** медицинской помощи. Статус и роль клинических рекомендаций были изменены новым Федеральным законом от 25.12.2018 № 489-ФЗ. Клинические рекомендации должны быть разработаны и утверждены в соответствии с новыми правилами до 31.12.2021. Ранее утвержденные клинические рекомендации (протоколы лечения) применяются до их пересмотра не позднее 31.12.2021.

Исходя из изложенного, можно сделать вывод, что СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА СРО ЯВЛЯЮТСЯ ЛОКАЛЬНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ, т. к. они обязательны для всех членов СРО; регулируют ряд специфических для СРО отношений; не нуждаются в одобрении госорганов; поддерживаются системой санкций.

1.3. Кто такой врач-флеболог

Несмотря на то что в Российской Федерации сегодня не существует специальности врача-флеболога, развитие медицинской науки привело к тому, что на грани нескольких направлений, таких как хирургия и сосудистая хирургия, ультразвуковая диагностика, рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение, а также дерматология, появились специалисты, вектор научных и практических интересов которых направлен преимущественно на борьбу с заболеваниями венозной системы. **Именно таких специалистов и называют врачами-флебологами.**

В данном случае действует принцип «невозможно объять необъятное». Хирург или сосудистый хирург не могут одинаково хорошо лечить весь спектр хирургической патологии, что и приводит к более узкопрофильному разделению. Подобная ситуация наблюдается и в других областях медицины (маммология, подология и т. д.), когда врачи разных специальностей занимаются более узкими направлениями на грани нескольких областей знаний.

Действующее законодательство РФ в части квалификационных характеристик медицинских работников не раскрывает в полном объеме компетенцию врачей, выполняющих медицинские вмешательства при заболеваниях вен. В то же время Приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707-н установлены квалификационные требования к 4 специальностям («хирургия», «сердечно-сосудистая хирургия», «рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение», «ультразвуковая диагностика»), которые наиболее часто занимаются профилактикой, диагностикой и лечением пациентов с заболеваниями венозной системы.

Также стоит обратить внимание на выдержки из «Российских клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронических заболеваний вен» [1]:

1) Высокая распространенность хронических заболеваний вен в нашей стране подчеркивает важность точной и своевременной диагностики этой патологии, необходимость технологичного лечения, которые могут быть использованы максимально широко **не только врачами сердечно-сосудистого профиля, флебологами, но и общими хирургами и даже врачами других специальностей.**

2) Операции по поводу хронических заболеваний вен, в т. ч. с использованием технологий термической облитерации вен, **могут выполняться в амбулаторных и/или стационарных учреждениях хирургами и сердечно-сосудистыми хирургами.**

Таким образом, как видно из упомянутого документа, к диагностике и лечению заболеваний венозной системы, учитывая их высокую распространенность, **могут привлекаться не только врачи сердечно-сосудистого профиля, но и общие хирурги, а также врачи других специальностей.**

1.4. Что дает обществу работа врачей-флебологов по стандартам и правилам СРО НКФ

Основной целью работы коллегии является ограничение пациентов от некавалифицированной флебологической помощи. Для достижения этой цели в сегодняшней реальности существует не так много механизмов, одним из которых как раз и является объединение врачей в саморегулируемые организации, разработка стандартов и правил этих организаций на основе современной медицинской науки, основанной на доказательстве, контроль за соблюдением этих стандартов и правил. Таким образом, если врач опирается в своей деятельности на указанные документы, то пациент может быть уверен, что он получает оптимальное лечение, которое было определено результатами хорошо организованных исследований, или консенсусом наиболее авторитетных специалистов по тем вопросам, где результатов исследований еще нет или их проведение не представляется возможным.

1.5. Что дает врачам-флебологам работа по стандартам и правилам СРО НКФ

На сегодняшний день существует большое количество различных нормативно-правовых актов, так или иначе регламентирующих деятельность флебологов. Для неподготовленного врача разобраться во всем этом изобилии крайне тяжело. И несмотря на высокую квалификацию и большой опыт работы, любой из практикующих докторов может попасть в юридическую «ловушку», которых в нашем законодательстве расставлено достаточно много.

А как известно, незнание закона не освобождает от ответственности. Кроме того, зачастую суды принимают решения, основанные только на заключениях судебно-медицинской экспертизы или опираясь на мнение приглашенного эксперта, квалификация которого в некоторых случаях может оставлять желать лучшего. Столкнувшись один на один с подобной ситуацией, врачам зачастую незаслуженно выносятся обвинительные приговоры.

Нужно отметить, что сегодня в РФ проблема юридической защиты врача стоит предельно остро. Налицо колоссальный рост не только гражданских, но и уголовных дел, только малая часть из которых становятся громкими. Неоснованные приговоры вызывают острую идосинкразию у профессионального сообщества, потенцируют равнодушное отношение к пациенту и приводят к стагнации отрасли.

Работая по стандартам и правилам СРО НКФ, **члены коллегии получают инструмент юридической защиты, т. к. указанные стандарты и правила приведены в соответствие со всем федеральным законодательством, а также учитывают несоответствие всех существующих документов между собой.** Кроме того, как было сказано выше, **данные стандарты носят статус локальных нормативных актов**, работать по которым, согласно ФЗ №315, обязаны все члены Саморегулируемой организации.

1.6. Польза, которую приносят флебологи, и те риски, которые несет в себе их работа

Данный подраздел предназначен в первую очередь для тех, кто может быть привлечен к изучению материалов дела, связанного с каким-либо осложнением практики специалистов, оказывающих помощь больным с острыми и хроническими заболеваниями вен, а также для пациентов и их родственников, столкнувшихся с какими-либо осложнениями или побочными эффектами.

Говоря о лечении острой патологии венозной системы, к которой в первую очередь относятся венозные тромбозы, необходимо подчеркнуть, что **врач в этом случае может только снижать риски развития смертельно опасной катастрофы**, такой как тромбоз эмболия легочной артерии (ТЭЛА), но **не может исключить ее полностью!** При этом снижение вероятности ТЭЛА в большинстве случаев достигается назначением препаратов из группы антикоагулянтов («разжижающие кровь» препараты). В то же время назначение этих лекарств может привести к развитию кровотечений (желудочно-кишечных, маточных, носовых и т. д.), **часть из которых также становятся смертельно опасными.** Конечно, перед назначением антикоагулянтной терапии врач должен оценить соотношение ее пользы и риска. Но даже если польза в отношении профилактики ТЭЛА и развития посттромбофлебитического синдрома существенно превышает риск кровотечений, все равно **риск кровотечений остается всегда, и исключить его полностью, к сожалению, не представляется возможным!** Кроме того, еще раз подчеркнем, что сами антикоагулянты только снижают вероятность тромбоз эмболии, однако не исключают ее полностью. То же самое касается и применения тромболитика при острых венозных тромбозах, а также стентирования глубоких вен при посттромбофлебитическом синдроме – эти методики доказали свою эффективность, однако также всегда несут в себе риски в т. ч. опасных для жизни осложнений.

В итоге возникает ситуация, что чем больше врач лечит пациентов, **чем больше он спасает жизни, тем больше он сталкивается с потенциальной возможностью развития у его пациентов смертельных исходов от назначенного лечения.** СРО «АССОЦИАЦИЯ «НАЦИОНАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ ФЛЕБОЛОГОВ» ОБРАЩАЕТ ВНИМАНИЕ ОБЩЕСТВА И ОРГАНОВ НАДЗОРА НА СУЩЕСТВУЮЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ ДЕЛ И ПРИЗЫВАЕТ ОТНОСИТЬСЯ К ЭТОМУ С ДОЛЖНЫМ ПОНИМАНИЕМ!

Говоря о хронических заболеваниях венозной системы, можно отметить, что основной нозологией, которую ежедневно лечат флебологи, является варикозное расширение вен. По данным эпидемиологических исследований, распространенность хронических заболеваний вен достигает 72%, а варикозной болезни до 20–25% среди населения. Порядка 9,6% имеют клинические проявления хронической венозной недостаточности (т. е. тяжелые формы). При этом **варикозная болезнь является неуклонно прогрессирующим заболеванием, которое при отсутствии своевременного лечения зачастую приводит к формированию осложнений!**

Установлено, что при наличии варикозной болезни **ежегодная** вероятность появления новых варикозных вен достигает 25%, вероятность появления отека и трофических нарушений кожи достигает 5%, вероятность возникновения трофической язвы – до 1% и опасность возникновения тромбоза – до 1,3%, при этом риск перехода тромба из подкожных в глубокие вены составляет от 7 до 44%. Кроме того, варикозное расширение подкожных вен само по себе увеличивает риск развития острого тромбоза глубоких вен – **ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНОГО ДЛЯ ЖИЗНИ ОСЛОЖНЕНИЯ!** Также хотим обратить внимание, что сегодня доказано, что варикозное расширение вен нижних конечностей является фактором риска развития как спонтанного тромбоза глубоких вен, так и увеличивает риск его развития после экстренных и плановых хирургических вмешательств по поводу любой другой хирургической патологии! То есть любой пациент, который оперируется по поводу любого хирургического заболевания и при этом имеет варикозные вены, обладает повышенным риском развития потенциально опасного для жизни осложнения – венозного тромбоз эмболии.

Данный факт находит отражение в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоз эмболических осложнений (2015) [2]. В таблицах 13 и 17 «Шкала балльной оценки клинических характеристик (по Сартпи)» и «Оценка риска и профилактика ВТЭО во время родов и в послеродовом периоде» варикозное расширение вен относится к факторам риска развития венозного тромбоз эмболии.

Основным методом устранения варикозных вен остается хирургическое вмешательство. Сформировавшиеся варикозные вены могут быть устранены



только путем удаления, термической или не термической облитерации или склерозирования. На сегодняшний день отсутствуют безоперационные методы ликвидации варикозных вен. Любые способы нехирургического лечения направлены лишь на устранение субъективных симптомов. **Целью операции у пациентов с варикозной болезнью является снижение риска развития тромботических осложнений, трофических нарушений, предотвращение прогрессирования варикозной трансформации подкожных вен, кровотечения из варикозно-расширенных вен, устранение симптомов заболевания, устранение косметического дефекта, вызванного заболеванием, и повышение качества жизни пациентов.** Помимо этого, при наличии тяжелых форм хронической венозной недостаточности целью вмешательства служит предотвращение прогрессирования и/или регресс отека, трофических расстройств, снижение частоты рецидивирования трофических язв. Хирургическое лечение показало лучшие результаты в отношении регресса субъективной симптоматики хронических заболеваний вен, косметического эффекта, удовлетворенности и качества жизни пациентов по сравнению с консервативным лечением. Также доказано, что проведение вмешательства сразу на двух конечностях не повышает риска развития осложнений и не усиливает существенно послеоперационного дискомфорта.

В ТО ЖЕ ВРЕМЯ ОПЕРАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ТАКЖЕ НЕСЕТ В СЕБЕ РИСКИ РАЗВИТИЯ РЯДА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ И ОСЛОЖНЕНИЙ. Некоторые из них, как правило, более легкие, могут встречаться достаточно часто, другие, как правило, более тяжелые, встречаются чрезвычайно редко. При этом часть из них, например анафилаксия или тромбоз глубоких вен и последующая за ним тромбоэмболия легочных артерий (ТЭЛА), могут стать в т.ч. и фатальными. **Несмотря на это, ПОЛЬЗА ОТ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ В ОБЩЕЙ ПОПУЛЯЦИИ СУЩЕСТВЕННО ПРЕВЫШАЕТ РИСК РАЗВИТИЯ КАКИХ-ЛИБО СЕРЬЕЗНЫХ, А ТЕМ БОЛЕЕ ОПАСНЫХ ДЛЯ ЖИЗНИ ОСЛОЖНЕНИЙ!!!** Ниже мы приводим побочные эффекты и осложнения, наиболее характерные для флебологических вмешательств.

Побочные эффекты и осложнения, ассоциированные с применением методов склеротерапии

Болевые ощущения; аллергические реакции; анафилактический шок, требующий интенсивной терапии; глубокие некрозы кожи; поверхностные некрозы кожи; формирование обширных некрозов в зоне лечения; гиперпигментация кожи; вторичные телеангиоэктазии; повреждение нерва; ортостатический коллапс; дыхательные нарушения в виде тяжести в грудной клетке, затрудненного вдоха, ощущения першения, саднения в горле и трахее, а также появления сухого кашля; неврологические симптомы в виде переходящих нарушений зрения, головных болей, мигрени, переходящих парестезий и дисфагии; транзиторные ишемические атаки и ишемический инсульт; тромбофлебит склерозированных вен; симптоматические тромбозы глубоких вен и ТЭЛА; бессимптомные дистальные тромбозы.

Побочные эффекты и осложнения, ассоциированные с применением методов традиционной хирургии и/или минифлебэктомии

Боль; дискомфорт; экхимозы; гематомы; повреждение нервов; гиперпигментация; кровотечение; лимфоррея и лимфоцеле; раневые инфекции; повреждение бедренной или подколенной вены; повреждение магистральных артерий; тромбоз глубоких вен; ТЭЛА; перманентные неврологические расстройства; хронический отек вследствие травматизации лимфатических коллекторов; формирование артериовенозной фистулы; осложнения, связанные с применением наркоза или местной анестезии, в т.ч. аллергические реакции, анафилактический шок, требующий интенсивной терапии, кардиотоксические эффекты местной анестезии.

Побочные эффекты и осложнения, ассоциированные с применением методов термооблитерации

Боль; внутрикожные кровоизлияния; гематомы; гиперпигментация; неврологические нарушения; аллергические реакции; анафилактический шок, требующий интенсивной терапии; кардиотоксические эффекты местной анестезии; воспаление подкожных вен; инфекционные осложнения; фрагментация эндовенозного устройства (части световода, катетера); острое нарушение мозгового кровообращения; формирование артериовенозной фистулы; ожоги кожи и подкожной клетчатки; тромбоз глубоких вен; термический индуцированный тромбоз глубоких вен; ТЭЛА.

Конечно, перед вмешательством пациент должен быть в доступной форме проинформирован обо всех потенциальных угрозах, а врач всегда должен проводить оценку соотношения пользы и риска оперативного лечения. Однако это не может гарантировать полноценную безопасность, и **РИСК РАЗВИТИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ БУДЕТ СОХРАНЯТЬСЯ ВСЕГДА!** Так, несмотря на то что все вышеупомянутые флебологические процедуры имеют высокий процент клинического успеха, ввиду специфики медицинской деятельности, индивидуальных особенностей организма в целом, которые присутствуют у каждого человека, а также в связи с тем, что действия биологических законов и процессов, затрагиваемых при медицинском вмешательстве, не подвластны ни абсолютному контролю, ни воле со стороны человека, **НЕВОЗМОЖНО ПРЕДОСТАВИТЬ СТОПРОЦЕНТНОЙ ГАРАНТИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО РЕЗУЛЬТАТА ДАЖЕ ПРИ ИДЕАЛЬНОМ ВЫПОЛНЕНИИ ВСЕХ ЭТАПОВ ПРОЦЕДУРЫ.** Даже при качественном оказании медицинской помощи, применении самых результативных и зарекомендовавших себя достижений современной медицинской науки, результат оказания этой медицинской помощи не является на 100% прогнозируемым и может выражаться как в полном устранении косметического дефекта, восстановлении или улучшении здоровья, снижении риска осложнений от имеющегося заболевания, так и в отсутствии каких-либо изменений и даже в ухудшении патологических процессов, малая часть из которых в т.ч. становится фатальной.

Таким образом, повторяется все та же, стандартная для всей медицины закономерная ситуация, когда **врач, который много оперирует больных варикозной болезнью, снижает риск развития тромботических**

осложнений, риск кровотечения из варикозно-расширенных вен, предотвращает прогрессирование варикозной трансформации подкожных вен, устраняет симптомы заболевания, устраняет косметические дефекты, вызванные заболеванием, повышает качество жизни пациентов, предотвращает прогрессирование отеков, трофических расстройств, снижает частоту рецидивирования трофических язв, СТАЛКИВАЕТСЯ С УВЕЛИЧЕНИЕМ РИСКА РАЗВИТИЯ У ЕГО ПАЦИЕНТОВ РАЗНОГО РОДА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ, ОСЛОЖНЕНИЙ И ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ, часть из которых в исключительно редких случаях могут стать даже фатальными!

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:

Как видно из текста, флебологи в своей практике, опираясь на результаты крупных исследований, применяют достаточно безопасные методы лечения, в т.ч. оперативного, способного защитить большое количество больных от развития серьезных, в т.ч. фатальных осложнений, улучшить качество их жизни, устранить симптомы и вероятность прогрессирования заболевания. В то же время само лечение в редких случаях может стать причиной каких-либо осложнений, только малая часть из которых, к сожалению, но все-таки становится причиной тяжелого, вплоть до летального, исхода. Подобные осложнения сопровождают любого активно практикующего врача в его профессиональной карьере независимо от статуса, регалий, компетенции и опыта. **Каждая подобная ситуация тяжело переживается докторами, и нет ни одного врача, который хотел бы развития каких-либо серьезных осложнений у своих больных.** Мы призываем всех – пациентов и их родственников, органы надзора, законодателя – **ОТНОСИТЬСЯ К ЭТОМУ С ДОЛЖНЫМ ПОНИМАНИЕМ!**

1.7. Условия проведения флебологических процедур

Для начала стоит отметить, что в системе действующего законодательства в области здравоохранения нет ни одного нормативного правового акта, который бы определял четкий статус того или иного метода лечения, а также должного места их проведения в медицинской организации (операционной, манипуляционной, перевязочной и др.). Это касается и методов лечения, применяемых при хронических заболеваниях вен, в частности при варикозном расширении вен. Более того, ни один нормативный правовой акт не содержит императивной нормы о том, что при отнесении метода лечения к операциям, подобные медицинские вмешательства должны в обязательном порядке осуществляться в операционном блоке медицинской организации. Анализ действующего законодательства РФ, а также смежных источников показал, что не существует прямой зависимости между статусом медицинского вмешательства (операция, манипуляция) и требованиями, предъявляемыми к медицинской организации в части места осуществления (структурного подразделения) подобных манипуляций в медицинской организации (операционная, манипуляционная).

Сегодня при лечении хронических заболеваний вен, в частности при варикозном расширении вен, применяется несколько основных процедур, таких как склеротерапия, эндовенозная лазерная и радиочастотная облитерация, клеваая облитерация, разные варианты флебэктомии, в т.ч. минифлебэктомия.

Одной из основных функций кабинета врача-хирурга является оказание консультативной, диагностической и **лечебной помощи** больным с заболеваниями по профилю «хирургия» (пункт 7 Правил организации деятельности кабинета врача-хирурга (Приложение №1 к Порядку 922н)). В кабинете врача-хирурга рекомендуется предусматривать помещение для осмотра больных, а **также помещение для проведения манипуляций.** Также из Порядка 922н следует, что в стандарте оснащения кабинета врача-хирурга (Приложение №3 Порядка 922н) **имеется определенное медицинское оборудование и медицинские инструменты** (стол операционный, аппарат лазерный для резекции и коагуляции, малый хирургический набор и т.д.), которые **могут использоваться при осуществлении вышеупомянутых флебологических вмешательств.**

Также в Приказе Минздрава СССР от 13.02.1991 №3–1 «О путях совершенствования организации хирургической помощи в амбулаторно – поликлинических условиях» определено, что в указанных условиях в Центре амбулаторно – поликлинической хирургии проводится выполнение ряда лечебно-диагностических манипуляций, требующих специального оборудования (...лазерная хирургия, пункция и дренирование полостей...). Далее, в Рекомендуемом Перечне (Приложение №2 к указанному Приказу) в разделе 2 «Сосудистая хирургия» обозначены такие хирургические вмешательства, как флeбосклерозирующая терапия, обнажение, перевязка, иссечение, удаление варикозно-расширенных вен.

Нормы санитарно-эпидемиологического законодательства (СанПин 2.1.3.2630–10), а также лицензионные требования к осуществлению медицинской деятельности по профилю «хирургия» (Порядок №922н), несмотря на некоторую неясность и различие в терминологии, единогласны в том, что для работы врача-хирурга необходимо выделить как минимум кабинет для приема и осмотра больных; перевязочные (для проведения различных хирургических вмешательств/манипуляций); операционную (для проведения оперативных вмешательств в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации»). **Операционная является обязательной при оказании специализированной, в т.ч. высокотехнологичной, медицинской помощи в хирургическом отделении, т.е. в стационарных условиях. При оказании же амбулаторной медицинской помощи достаточно перевязочной для выполнения манипуляций, за исключением дневного стационара, в котором, помимо перевязочных, при необходимости проведения оперативных вмешательств в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации» также выделяется операционная.**



Ниже приводим выдержки из основных существующих сегодня клинических рекомендаций в отношении условий выполнения некоторых флебологических процедур.

I. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава России [3].

В документе сказано следующее:

– Методика минифлебэктомии является безопасной и эффективной, ее можно выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях.

Уровень убедительности рекомендации В (уровень достоверности доказательств 1).

В разделе «для пациентов» данного документа также сказано следующее:

– **Открытое оперативное вмешательство** (комбинированная флебэктомия, кросс-эктомия, стриппинг, минифлебэктомия) обычно **проводится** в стационаре, стационаре одного дня **или в амбулаторных условиях под местной анестезией, проводниковой анестезией, спинальной анестезией или под наркозом.**

– **Эндовенозная термическая облитерация** представляет собой малоинвазивный (без разрезов) метод хирургического вмешательства, который **может быть выполнен** в стационарных **или амбулаторных условиях под местной анестезией, проводниковой анестезией, регионарной анестезией или под наркозом.**

II. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1]:

– **Минифлебэктомия** безопасна и эффективна, ее можно выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях.

– Операции по поводу ХЗВ, в т. ч. с использованием технологий **термической облитерации вен**, могут выполняться **в амбулаторных и/или стационарных учреждениях хирургами и сердечно-сосудистыми хирургами.**

– **Побочные эффекты и осложнения открытых вмешательств.** Приведенные ниже данные касаются кросс-эктомии и стриппинга БПВ или МПВ и не относятся к минифлебэктомии.

Примечание. Последний пункт приведен с целью еще раз подчеркнуть, что минифлебэктомия принципиально отличается по объему и хирургической травме от полноценной везиктомии с кросс-эктомией и стриппингом и, соответственно, имеет более низкий процент серьезных осложнений.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» также заявляет, что выполнение основных методов лечения варикозного расширения вен, таких как склеротерапия, эндовенозная лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация, клеевая облитерация, флебэктомия, **ВОЗМОЖНО в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ или в условиях дневного стационара – в ПЕРЕВЯЗОЧНОЙ (МАНИПУЛЯЦИОННОЙ). Данные вмешательства НЕ требуют условий операционной (операционного блока), за исключением ситуации, когда они сопровождаются оказанием медицинской помощи по «анестезиологии и реанимации».**

РАЗДЕЛ 2. ДОКУМЕНТЫ, НА КОТОРЫЕ ОПИРАЮТСЯ СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА СРО НКФ

2.1. Четыре основных документа, на которые должны опираться в своей работе члены СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

Не считая федеральных порядков и стандартов, выполнение которых является обязательным для всех работников здравоохранения, за основу стандартов и правил СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» были взяты четыре документа клинических рекомендаций, **СУЩЕСТВУЮЩИХ НА МОМЕНТ ТЕКУЩЕГО ИЗДАНИЯ**, с учетом тех ограничений и дополнений, которые будут представлены в последующих разделах. Именно эти рекомендации являются основой настоящих стандартов и правил, и именно их стоит придерживаться флебологам в своей работе.

I. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1].

II. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозомболических осложнений, утвержденные Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии [2].

III. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава [3].

IV. Диагностика и лечение тромбозов поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России [4].

2.2. Уровни градации рекомендаций

Говоря о необходимости следовать упомянутым клиническим рекомендациям в своей деятельности, ОСОБО ХОТИМ ПОДЧЕРКНУТЬ, что во всех упомянутых документах приводятся уровни градации рекомендаций. В то же время ряд особенностей требует отдельного обсуждения.

В первую очередь хотим обратить внимание, что в клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», опубликованных на сайте Минздрава России [3], есть явная путаница в предлагаемой градации рекомендаций. В медицинской литературе мы привыкли видеть «Рекомендация 1 (А)».

В рекомендациях Минздрава мы видим следующее: «Рекомендация А (1)».

Хотим обратить внимание, что это не просто перестановка цифр и букв, это полная подмена понятий. Дело в том, что 1 и 2 – это «сила» рекомендации. Это то, насколько она обязательна. Это то, что можно назвать **уровнем убедительности рекомендации**. 1 – надо делать только так (польза явно перевешивает риски). 2 – рекомендация неоднозначная. А вот буквы (А, В и С) традиционно обозначают качество тех исследований, на основе которых дана рекомендация. Качество научного обоснования, качество доказательной базы. Это то, что можно назвать **уровнем достоверности доказательств**. В инструкции Минздрава произошла замена этих понятий. При этом ранее казалось, что, вероятнее всего, в Минздраве кто-то ошибся. При том, что ошибка эта была системная, – она касалась всех (!) рекомендаций на сайте. В исходном документе разработчиков данной подмены понятий не было. При этом в рекомендациях Минздрава сохранено Приложение А2: «Методология разработки клинических рекомендаций» (с. 75). Там ясно указано, почему должно быть 1 (А), а не А (1) (табл. 1). Однако после выхода Приказа Минздрава № 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»), зарегистрированного в Минюсте России 8 мая 2019 г. № 54588, стало понятно, что отечественным законодателем введена собственная, коренным образом отличающаяся от общемировых, система градации рекомендаций.

Таблица 1. Ранжирование и интерпретация уровней рекомендаций в зависимости от сочетания убедительности и достоверности (таблица из рекомендаций на сайте Минздрава России) [3]

Градация доказательности	Интерпретация
Настоятельные рекомендации, высокое качество доказательств (1А)	Сильная рекомендация: метод должен применяться у большинства пациентов в большинстве случаев без ограничений
Настоятельные рекомендации, умеренное качество доказательств (1В)	Сильная рекомендация: метод может применяться у большинства пациентов в большинстве случаев
Настоятельные рекомендации, низкое или очень низкое качество доказательств (1С)	Рекомендация умеренной силы: метод может применяться, но возможно изменение уровня рекомендаций при появлении новой доказательной базы
Слабые рекомендации, высокое качество доказательств (2А)	Рекомендация умеренной силы: метод может применяться, но в отдельных случаях альтернативные методы могут быть более эффективными
Слабые рекомендации, умеренное качество доказательств (2В)	Слабая рекомендация: рекомендация не носит обязательного характера
Слабые рекомендации, низкое или очень низкое качество доказательств (2С)	Очень слабая рекомендация: рекомендация не носит обязательного характера

Из таблицы видно, что в ней сохранены исходные уровни градации рекомендаций, предложенные разработчиками, в то время как в тексте указанного документа произошла упомянутая выше подмена понятий. В то же время ниже мы будем приводить выдержки из этих клинических рекомендаций в соответствии с текстом финальной версии, загруженной на сайт Минздрава, где вместо 1 (А), будет А (1) и т. п.

Также уровни градации рекомендаций приводятся и в трех других клинических рекомендациях, на которые опираются Стандарты и правила Саморегулируемой организации «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов».

Выдержка из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозомболических осложнений (2015) [2]:

Сочетание силы и степени доказанности рекомендации определяет ее уровень. Сила рекомендации определяется отношением пользы от применения метода диагностики или лечения к риску побочных эффектов, осложнений и стоимости манипуляции. Если польза превышает риски и затраты, то рекомендация является сильной и обозначается цифрой «1». Если польза не превышает риски и затраты, то рекомендация является слабой и обозначается цифрой «2». Степень доказанности рекомендации базируется на наличии информации о проведенных клинических исследованиях. Наибольшей степенью доказанности (А) обладают рекомендации, которые основаны на качественных рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) с ясным дизайном и отсутствием методологических ошибок и результаты которых четко применимы к соответствующей популяции. Средней степенью доказанности (В) обладают рекомендации, основанные на РКИ недостаточного качества, с существенными ограничениями по величине выборки, методологическими неточностями, неоднородными результатами. Низкой степенью доказанности обладают рекомендации, основанные на данных наблюдательных исследований, на результатах РКИ, экстраполированных из других выборок, на мнении экспертов (С).

Необходимо отметить, что, несмотря на наличие в конце данного документа сводной таблицы с рекомендациями с упоминанием их силы и уровня доказательств, в тексте нет ни одной ссылки на литературу, способную отразить, почему указанным рекомендациям были присвоены именно эти уровни градации. Данный факт является неоспоримым недостатком упомянутого документа и, скорее всего, будет исправлен при следующем переиздании.



Выдержка из Российских клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1]. Схожая градация представлена в клинических рекомендациях по диагностике и лечению тромбоза поверхностных вен конечностей [4]:

Рекомендации основаны на совокупном анализе доказательств, представленных в мировой литературе и полученных в результате клинического применения современных принципов и методов диагностики и лечения хронических заболеваний вен (тромбофлебита вен конечностей). Основные положения Рекомендаций ранжируются по силе, обозначаемой арабскими цифрами и строчными буквами латинского алфавита, и степени доказанности, обозначаемой прописными буквами латинского алфавита (табл. 2).

Таблица 2. Сила и уровень доказательств рекомендаций [1, 4]

1	Доказательства и/или общее согласие подтверждают эффективность и пользу способа
2	Доказательства эффективности и пользы способа противоречивы и/или имеются различные мнения относительно способа
2a	Сила доказательств в большей степени говорит в пользу метода
2b	Сила доказательств в пользу метода недостаточна
3	Доказательства и/или общее согласие подтверждают отсутствие эффективности способа, который может в т. ч. причинять вред
A	Данные получены в результате нескольких рандомизированных клинических исследований или метаанализов
B	Данные получены в результате одного рандомизированного клинического исследования или больших нерандомизированных исследований
C	Эксперты достигли консенсуса относительно метода и/или данные получены в результате небольших проспективных исследований, из ретроспективных исследований, регистров

Несмотря на все разъяснения об уровнях градации рекомендаций (их достоверности и убедительности), все равно остается определенное непонимание в отношении юридической оценки действий врача с учетом этих градаций. Во-первых, даже рекомендация 1A не говорит о том, что ее стоит применять во всех без исключения случаях, т. к. в медицине всегда возможны ситуации, способные перевесить соотношение пользы и риска в другую сторону. Во-вторых, остается вопрос, как юридически трактовать действия врача, который отступил от более слабых рекомендаций (ниже 1A).

ИМЕННО ПОЭТОМУ СРО «АССОЦИАЦИЯ «НАЦИОНАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ ФЛЕБОЛОГОВ» ЗАЯВЛЯЕТ О НЕОБХОДИМОСТИ ПРИВЛЕЧЕНИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ФЛЕБОЛОГИИ К РАЗБОРУ СПОРНЫХ СЛУЧАЕВ В ПРАКТИКЕ СВОИХ ЧЛЕНОВ!

Такая потребность возникает еще и потому, что зачастую в качестве экспертов привлекаются хирурги или сосудистые хирурги, авторитет которых беспорочен и непоколебим, однако их компетенция в такой бурно развивающейся отрасли, как флебология, может оставлять желать лучшего. Это приводит к порочной практике, когда НЕКОМПЕТЕНТНЫЕ заключения КОМПЕТЕНТНЫХ В ДРУГОЙ СФЕРЕ людей ложатся в основу необоснованных обвинительных приговоров специалистов, работающих по самым современным принципам медицины.

2.3. Принципиальные недостатки существующих клинических рекомендаций

В данном подразделе приводятся как незначительные ошибки, опечатки, так и более серьезные недочеты текущих клинических рекомендаций, на которые опираются флебологи в своей практике.

I. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1].

– Данный документ написан в актуальном для современной медицины стиле, со ссылками на литературные источники и с определением корректной градации рекомендаций. **Отдельные недочеты упоминаются в подразделе текущих стандартов и правил.**

Среди существенных опечаток можно выделить:

Сводная таблица (с. 201) – дважды указаны гемоглобиновые лазеры (вместо «водных» во втором случае) (табл. 3).

Таблица 3. Опечатка в сводной таблице клинических рекомендаций. Во второй строке вместо «водных» лазеров указаны «гемоглобиновые» [1]

Для эффективной и безопасной облитерации вены на гемоглобиновых лазерах рекомендуется использовать линейную плотность энергии не ниже 80 Дж/см или поток энергии 40 Дж/см ² , мощность излучения 15–25 Вт	2aC
Для эффективной и безопасной облитерации вены на гемоглобиновых лазерах рекомендуется использовать линейную плотность энергии не ниже 60 Дж/см или поток энергии 30 Дж/см ²	2aC

II. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава России [3].

– В соответствии с требованиями Минздрава России к составлению и оформлению клинических рекомендаций, рабочей группой составлена тактическая схема лечения (Приложение Б. Алгоритм ведения пациентов с ХЗВ С2 (CEAP)). Она есть и в исходном документе, и в тексте рекомендаций на сайте

Минздрава России. Но на сайте есть отдельная страница для этой схемы, и на этой странице она приведена некорректно и претерпела существенную переработку.

Неверный алгоритм находится по адресу:

<http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=337#/schema>.

На этот счет больше года назад в Минздрав России был отправлен запрос, ответа на который не поступало.

– Также к существенным недостаткам данной версии рекомендаций по лечению ХЗВ класса С2 можно отнести почти полное отсутствие проработки вопросов рецидива варикозного расширения вен и вторичного расширения поверхностных вен при посттромботической болезни.

– Информация об отношении СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» к уровням градации рекомендаций в данном документе приведена в разделе 2.2 текущих стандартов и правил.

III. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, утвержденные Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии [2].

– Принципиальным недостатком данного документа является отсутствие в тексте ссылок на литературные источники. Таким образом, не представляется возможным определить, на основании каких исследований выносятся те или иные рекомендации, откуда берется их уровень убедительности и достоверности доказательств.

– В качестве недочета существующего документа и пожелания к последующим версиям можно отнести отсутствие тромбоза суральных вен как отдельной локализации тромботического процесса. Имеет смысл провести литературный поиск и определить особенности лечения данной категории пациентов.

Среди существенных опечаток можно выделить:

– Рисунок 2 (с. 19): написано «нет ТЭЛА» там, где должно быть «есть ТЭЛА»;

– Таблица 13. Шкала балльной оценки клинических характеристик (по Carpiņi) (с. 25): указано «Большая открытая операция (>5 мин)». Должно быть >45 мин;

– Сводная таблица с рекомендациями (с. 49): у больных общехирургического, гинекологического, урологического, торакального, сердечно-сосудистого, бариатрического профиля с умеренным риском развития ВТЭО (3–4 балла Carpiņi) необходимо использовать НФГ или * в профилактических дозах, рекомендуемых производителем для больных соответствующей категории риска;

* Вероятно, пропущены НМГ.

IV. Диагностика и лечение тромбоза поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России [4].

– Данный документ написан в актуальном для современной медицины стиле, со ссылками на литературные источники и с определением корректной градации рекомендаций. **Отдельные недочеты упоминаются в подразделе текущих стандартов и правил.**

РАЗДЕЛ 3. ЧАСТНЫЕ ВОПРОСЫ ПРАКТИКИ ФЛЕБОЛОГОВ

3.1. Обследование пациентов перед минимально инвазивными флебологическими вмешательствами в АМБУЛАТОРНЫХ условиях

Необходимость предварительных лабораторных и/или инструментальных исследований перед проведением АМБУЛАТОРНЫХ флебологических процедур ПОД МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИЕЙ (лазерная или радиочастотная коагуляция, минифлебэктомия) или без анестезии вообще (склеротерапия, клеевая облитерация).

В настоящее время единственным стандартом лечения больных варикозной болезнью, имеющим нормативный характер, является стандарт № 1456н. В этом документе определен перечень лабораторных и инструментальных исследований перед оперативным лечением пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей С ЯЗВОЙ И/ИЛИ С ВОСПАЛЕНИЕМ В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ под СПИНАЛЬНО-ЭПИДУРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИЕЙ.

Данным актом установлены следующие лабораторные и инструментальные исследования с частотой предоставления в 100% случаев (табл. 4, 5):

Таблица 4. Лабораторные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A12.06.011	Проведение реакции Вассермана (RW)	1	1
A26.06.036	Определение антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови	1	1



Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1	1
A26.06.101	Определение антигена вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	1	1

Таблица 5. Инструментальные методы исследования

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1	1

При этом обратим внимание, что, согласно данному стандарту, все пациенты должны быть оперированы с применением открытых методов под спинально-эпидуральной анестезией, и только в 20–60% случаев могут применяться малоинвазивные методики лечения, такие как склеротерапия, лазерная или радиочастотная коагуляция, при этом также под спинально-эпидуральной анестезией!!!

Еще раз отметим, что данный стандарт относится лишь к оказанию медицинской помощи в СТАЦИОНАРНЫХ условиях (специализированная медицинская помощь).

Также среди стандартов медицинской помощи по заболеваниям вен следует отметить Стандарт №238 (в рамках амбулаторно-поликлинической помощи), а также Стандарт 333 (в рамках стационарной помощи). Обращаем внимание, что оба эти стандарта не имеют нормативного статуса, однако могут выступать в качестве источника доказательной медицинской практики. При этом в Стандарте №238 по заболеванию варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления (I83.9) предусмотрена склеротерапия телеангиоэктазий, однако лабораторные исследования (анализы крови, мочи и т.п.) перед ее проведением не указаны. Что касается Стандарта №333, то данный документ предусматривает метод лечения в виде разреза, иссечения и закрытия вен нижней конечности, а также сбор определенных лабораторных исследований (различного рода анализов крови, общий анализ мочи и т.д.). Однако данный Стандарт относится лишь к оказанию медицинской помощи по заболеванию варикозного расширения вен нижних конечностей без язвы или воспаления (I83.9) в СТАЦИОНАРНЫХ условиях и, как было сказано выше, утратил свою силу.

Какие-либо правовые нормы, определяющие перечень необходимых лабораторных исследований, при оказании первичной медико-санитарной помощи в АМБУЛАТОРНЫХ условиях ПОД МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИЕЙ, перед применением таких медицинских вмешательств, как эндовенозная термооблитерация, склеротерапия, клеевая облитерация, минифлебэктомия или амбулаторная флебэктомия, на сегодняшний день отсутствуют. Обязательность проведения лабораторных исследований в виде анализов крови, мочи и иных обследований перед данными медицинскими процедурами в АМБУЛАТОРНЫХ условиях не установлена ни Клиническими рекомендациями, ни Национальным руководством по Клинической хирургии.

Ниже приводим выдержки из имеющихся сегодня клинических рекомендаций:

1. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава России [3].

В документе приведены следующие рекомендации:

– Не рекомендуется лабораторная диагностика в связи с наличием у пациента ХЗВ С2 (СЕАР).

Уровень убедительности рекомендации А (уровень достоверности доказательств 1).

– Комментарий. Дополнительные лабораторные или инструментальные методы диагностики сопутствующей патологии могут быть назначены НА УСМОТРЕНИЕ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия.

– Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (эхокардиография) перед выполнением пенной склеротерапии.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 1).

– Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наследственной тромбофилии перед выполнением пенной склеротерапии.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 1).

Также в разделе «для пациентов» данного документа сказано следующее:

– Открытое оперативное вмешательство. В течение 7–10 дней до операции вы должны пройти предоперационное обследование, назначенное вашим хирургом. Обычно это рутинные лабораторные и инструментальные методы диагностики, такие как анализы крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки, ЭКГ, консультация терапевта. Объем предоперационного обследования определяют внутренние правила конкретного лечебного учреждения, ОН МОЖЕТ СУЩЕСТВЕННО ВАРЬИРОВАТЬ.

– Эндовенозная термическая облитерация. Перед вмешательством оперирующему хирургу необходимо убедиться в состоянии вашего здоровья и отсутствии противопоказаний к оперативному лечению, для чего МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ выполнение ряда рутинных лабораторных и инструментальных методов обследования, число и характер которых определяется наличием у вас сопутствующей патологии, объемом предстоящего вмешательства и предполагаемым видом обезболивания. Вам следует в обязательном порядке сообщить оперирующему хирургу о наличии хронических заболеваний внутренних органов, инфекционных заболеваний (ВИЧ-инфекция, гепатиты В, С, сифилис и др.), злокачественного новообразования, болезней системы кровообращения.

– Склеротерапия является безопасным методом лечения с минимальным количеством противопоказаний, поэтому, подготовка к ней обычно не подразумевает проведения дополнительных методов обследования. Однако в ряде случаев лечащему врачу может потребоваться дополнительная информация о состоянии вашего здоровья, и он может назначить ряд лабораторных и инструментальных тестов.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что рутинное назначение таких исследований, как ФОГ, ФГДС, осмотры стоматолога, отоларинголога, коагулограмма, а также определение группы крови и резус-фактора перед амбулаторными флебологическими процедурами, такими как склеротерапия, эндовенозные термооблитерация, клеевая облитерация, а также перед минифлебэктомией, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ!

Отдельного внимания заслуживает ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГРУППЫ КРОВИ И РЕЗУС-ФАКТОРА перед упомянутыми выше вмешательствами. Учитывая чрезвычайный низкий риск развития каких-либо геморрагических осложнений, а также повреждения магистральных сосудов с развитием большого кровотечения, СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» СЧИТАЕТ ОБОСНОВАННЫМ ОТКАЗ ОТ ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ перед малоинвазивным лечением пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей.

Также согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018) [1], различные нарушения системы гемостаза не являются абсолютным противопоказанием для выполнения эндовенозных процедур, что также говорит о НЕЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ РУТИННОГО ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОАГУЛОГРАММЫ.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» заключает:

В условиях отсутствия законодательных норм по данному вопросу необходимость проведения лабораторных и/или инструментальных исследований перед склеротерапией, лазерной или радиочастотной коагуляцией, минифлебэктомией в АМБУЛАТОРНЫХ условиях (а также перечень таких исследований) может определяться лечащим врачом ЕДИНОЛИЧНО на основании ч. 2 ст. 70 ФЗ №323. Ориентиром служит наличие сопутствующих заболеваний. Врач должен оценивать необходимость обследования перед манипуляцией, исходя из возможного риска дальнейшего вмешательства без наличия результатов дополнительных исследований. Предоперационное обследование может также определяться внутренними правилами конкретного лечебного учреждения. Объем лабораторных и/или инструментальных исследований может заключаться как в отсутствии анализов вообще (в частности, перед процедурой склеротерапии), так и в минимальном или развернутом обследовании.

3.2. Необоснованность алергопроб перед флебологическими процедурами

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» ответственно заявляет: применение алергопроб и направление больных на консультацию к врачу алергологу-иммунологу при наличии бытовой аллергии или аллергии на любой другой препарат (не на конкретный местный анестетик) перед минимально инвазивными флебологическими вмешательствами НЕЦЕЛЕСООБРАЗНО.

Это мнение утверждено в резолюции и рекомендациях круглого стола на тему «Применение местных анестетиков в клинической практике»



за подписями ведущих профильных специалистов – аллергологов-иммунологов, судебно-медицинских экспертов, анестезиологов-реаниматологов, хирургов и сердечно-сосудистых хирургов, кардиологов, специалистов по лечению боли, а также медицинских юристов от 23.04.2019 г.

Данная резолюция направлена в Минздрав России с просьбой рассмотреть возможность создания рабочей группы по вопросам усовершенствования правовых подходов к законодательным требованиям, связанным с применением местной анестезии (с участием Минздрава России, Росздравнадзора и практикующих представителей медицинского сообщества). В результате чего 15.07.2019 получен ответ Минздрава России с заключением о целесообразности обсуждения указанных в резолюции вопросов в рамках профильной комиссии Минздрава по специальности «анестезиология-реаниматология». Дополнительно Минздравом направлено письмо от 15.07.2019 №17-2/10256 с запросом главному внештатному специалисту Минздрава России по анестезиологии-реаниматологии И.В. Молчанову о рассмотрении рекомендаций круглого стола и представлений предложений по формированию рабочей группы в рамках профильной комиссии.

С текстом резолюции и ответом Минздрава России, а также письмом на имя главного внештатного специалиста по анестезиологии-реаниматологии можно ознакомиться на сайте СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» по адресу www.phlebology-sro.ru. Работа в данном направлении в настоящий момент продолжается.

Также ниже приводим выдержку в отношении склеротерапии из Российских клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018):

– Анафилактический шок, требующий интенсивной терапии, при склеротерапии развивается **казуистически редко**, кожные реакции в виде крапивницы также представляют собой редкое явление.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» ответственно заявляет:

Применение аллергопроб перед процедурой склеротерапии при наличии бытовой аллергии или аллергии на любой другой препарат (не на конкретный склерозант) также НЕОПРАВДААННО по тем же причинам, что указаны в отношении местных анестетиков в упомянутой выше резолюции!

3.3. Профилактика венозных тромбозмобилических осложнений при вмешательствах на периферической венозной системе

На сегодняшний день отсутствуют какие-либо федеральные стандарты, так или иначе регламентирующие профилактику венозных тромбозмобилических осложнений (ВТЭО) в хирургической практике. Говоря о профилактике ВТЭО у пациентов, которым выполняются вмешательства на периферической венозной системе, в частности при варикозной болезни, сегодня в трех из четырех клинических рекомендациях, на которые ссылается в своей работе СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов», есть разделы, посвященные тромбопрофилактике у данной категории пациентов. **Ниже приводятся выдержки из рекомендаций и проводится их сравнительный анализ.**

Также нельзя не упомянуть о документе «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Профилактика тромбозмобилических синдромов», утвержденном и введенном в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 марта 2015 г. № 201-ст. ГОСТ Р 56377–2015. С одной стороны, это нормативный акт, утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии. С другой стороны, национальные стандарты, в соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», исполняются на добровольной основе. Также в этом нацстандарте указано, что это клинические рекомендации. Однако клинические рекомендации в соответствии с ФЭ №323 утверждают медицинские профессиональные ассоциации. Тем не менее, несмотря на сомнительное происхождение и статус данного документа, ниже будут приведены некоторые наиболее принципиальные выдержки из него.

1. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава России [3].

Профилактика ВТЭО в хирургии вен при ХЗВ С2 (CEAP)

– Рекомендуется оценка рисков развития венозных тромбозмобилических осложнений перед проведением хирургического лечения любого типа.

Уровень убедительности рекомендации В (уровень достоверности доказательств 1).

– Для оценки рисков развития ВТЭО рекомендуется использовать шкалу Каприни.

Уровень убедительности рекомендации В (уровень достоверности доказательств 1).

– **Комментарий.** Шкала Каприни доступна в приложении Г (табл. Г-2 «Шкала Каприни (Caprini) оценки риска развития венозных тромбозмобилических осложнений у пациентов хирургического профиля»). Следует отметить, что шкала Каприни не валидирована для пациентов, получающих лечение по поводу варикозного расширения вен. Такая валидация необходима, т.к. имеющиеся литературные данные по частоте ВТЭО после инвазивного лечения по поводу варикозного расширения вен нижних конечностей крайне неоднородны. По ряду источников ВТЭО после эндовенозной лазерной облитерации (ЭВЛО) встречаются довольно часто (2–5%). По результатам анализа базы данных Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) с 2000 по 2012 г. рост ВТЭО сопровождал расширение применения методов термооблитерации, максимальный уровень ВТЭО отмечен в 2008 г., после чего он стабилизировался. Согласно этому исследованию на протяжении последних 5 лет частота ВТЭО после ЭВЛО и радиочастотной облитерации (РЧО) составляет 1 и 2 на 10000

процедур. Структура ВТЭО: ТГВ <1:2500, ТЭЛА <1:10000, летальный исход <1:50000. **Имеющиеся данные не позволяют убедительно выделить группы пациентов, где фармакопрофилактика ВТЭО, безусловно, показана, определить оптимальную продолжительность, интенсивность антикоагуляции, оптимальный препарат, установить зависимость между потребностью в антикоагуляции и типом вмешательства.**

– Всем пациентам после хирургического лечения рекомендуется назначение профилактических мероприятий в соответствии с определенным риском на основании актуальных рекомендаций.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 1).

– **Комментарий.** Вопрос о необходимости назначения антикоагулянтов после термооблитерации не имеет однозначного решения. В настоящее время не опубликовано ни одного рандомизированного клинического исследования, посвященного данной проблеме. Сторонники и противники применения профилактических доз низкомолекулярных гепаринов основываются на результатах отдельных работ. Так, в качестве основных факторов риска развития тромбозов глубоких вен после выполненной эндовенозной термооблитерации приводят мужской пол, умеренный и высокий риск по шкале Каприни, а также диаметр большой подкожной вены более 7,5 мм. Противники назначения антикоагулянтов свои аргументы обосновывают низкой частотой развития ТГВ после подобных вмешательств. Проводится изучение значимости и частоты встречаемости термоиндуцированных тромбозов.

Таким образом, в данном документе нет однозначных рекомендаций, кому показана фармакопрофилактика ВТЭО, какими антикоагулянтными препаратами, какая должна быть ее продолжительность. Стоит также обратить внимание, что в документе НЕ говорится о необходимости рутинной антикоагулянтной профилактики.

II. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1].

Профилактика ВТЭО после хирургических вмешательств при варикозной болезни

– Необходимость тромбопрофилактики после вмешательства по поводу ВБНК должна оцениваться врачом с учетом характера вмешательства и анестезиологического пособия, активности пациента после операции, наличия и характера сопутствующей патологии. Перед любым вмешательством необходимо проводить оценку риска развития ВТЭО. Для оценки рисков развития ВТЭО рекомендуется использовать шкалу Каприни. Вместе с тем следует отметить, что шкала Каприни не валидирована для пациентов, получающих лечение по поводу ВБНК. Такая валидация необходима, т.к. имеются данные литературы о частоте ВТЭО после инвазивного лечения по поводу ВБНК.

– Имеющиеся данные не позволяют выделить группы пациентов, где фармакопрофилактика ВТЭО, безусловно, показана определить оптимальную продолжительность, интенсивность антикоагуляции, оптимальный препарат, установить зависимость между потребностью в антикоагуляции и типом вмешательства. **Хотя вопрос о необходимости назначения антикоагулянтов после термооблитерации не имеет однозначного решения в мировой литературе, но, сопоставляя риск лечения и возможных осложнений у отдельных больных с ВЫСОКИМ РИСКОМ ВТЭО, следует считать целесообразной фармакопрофилактику с использованием профилактических дозировок низкомолекулярных гепаринов, фондапаринуса или ПОАК.** Ввиду отсутствия валидных инструментов оценки риска ВТЭО в хирургическом лечении заболеваний вен **отнесение конкретного пациента к группе ВЫСОКОГО РИСКА развития ВТЭО является прерогативой лечащего врача.**

В табл. 6 представлены отдельные рекомендации по профилактике ВТЭО после хирургических вмешательств при варикозной болезни с указанием их уровней.

Таблица 6. Рекомендации по профилактике ВТЭО после хирургических вмешательств при варикозной болезни [1]

Рекомендуется оценка рисков развития ВТЭО перед проведением хирургического лечения любого типа	1С
ОТНЕСЕНИЕ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА К ГРУППЕ ВЫСОКОГО РИСКА РАЗВИТИЯ ВТЭО ЯВЛЯЕТСЯ ПЕРЕГОТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА	1С
Целесообразно проведение профилактики ВТЭО у отдельных больных с ВЫСОКИМ РИСКОМ их развития с использованием профилактических дозировок низкомолекулярных гепаринов или фондапаринуса в течение 4–5 дней	2aВ

Таким образом, в данном документе рекомендуется считать целесообразной фармакопрофилактику у ОТДЕЛЬНЫХ больных с ВЫСОКИМ РИСКОМ ВТЭО с использованием профилактических дозировок низкомолекулярных гепаринов, фондапаринуса или ПОАК в течение 4–5 дней. В то же время сказано, что ОТНЕСЕНИЕ КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА К ГРУППЕ ВЫСОКОГО РИСКА РАЗВИТИЯ ВТЭО ЯВЛЯЕТСЯ ПЕРЕГОТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

III. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозмобилических осложнений, утвержденные Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии [2].

В табл. 7 представлены отдельные рекомендации по профилактике ВТЭО из данного документа с указанием их уровней.



Таблица 7. Рекомендации по профилактике ВТЭО [2]

У больных общехирургического, гинекологического, урологического, торакального, сердечно-сосудистого, бариатрического профиля с умеренным риском развития ВТЭО (3–4 балла Caprini) необходимо использовать НФГ или * в профилактических дозах, рекомендуемых производителем для больных соответствующей категории риска	1А
У больных общехирургического, гинекологического, урологического, торакального, сердечно-сосудистого, бариатрического профиля с умеренным риском развития ВТЭО (3–4 балла Caprini) возможно использовать фондапаринукс натрия в профилактических дозах, рекомендуемых производителем для больных соответствующей категории риска	1С
У больных общехирургического, гинекологического, урологического, торакального, сердечно-сосудистого, бариатрического профиля с высоким риском развития ВТЭО (5+ баллов Caprini) необходимо использовать НФГ или НМГ в профилактических дозах, рекомендуемых производителем для больных соответствующей категории риска	1А
У больных общехирургического, гинекологического, урологического, торакального, сердечно-сосудистого, бариатрического профиля с высоким риском развития ВТЭО (5+ баллов Caprini) возможно использовать фондапаринукс натрия в профилактических дозах, рекомендуемых производителем для больных соответствующей категории риска	1В

* В тексте рекомендаций пропущены, вероятно, НМГ.

Общая хирургия, гинекология, урология, грудная хирургия, бариатрическая, пластическая и реконструктивная хирургия

Больные с низким риском ВТЭО

Следует максимально быстро активизировать пациентов. Целесообразно использовать компрессионный (профилактический) трикотаж интраоперационно и в послеоперационном периоде.

Больные с умеренным риском ВТЭО

Необходимо использовать НФГ, НМГ либо фондапаринукс натрия в профилактических дозах и в сроки, рекомендуемые производителем для больных с умеренным риском. Целесообразно дополнительно использовать компрессионный (профилактический) трикотаж интраоперационно и в послеоперационном периоде.

Больные с высоким риском ВТЭО

Необходимо использовать НФГ, НМГ либо фондапаринукс натрия в профилактических дозах и в сроки, рекомендуемые производителем для больных с высоким риском, а также одновременно применять компрессию (компрессионный трикотаж и/или перемежающуюся пневматическую компрессию нижних конечностей).

Продолжительность профилактических мероприятий

Профилактика ВТЭО должна проводиться у больных и с низким риском до полной активизации, у пациентов с умеренным и высоким риском – как минимум до выписки, но не менее 7 дней.

Сердечно-сосудистая хирургия

У пациентов, перенесших операции на сердечно-сосудистой системе, доказана высокая эффективность сочетания компрессионного трикотажа или перемежающейся пневматической компрессии нижних конечностей с подкожным введением НФГ или НМГ. У данной категории больных особенно велик риск возникновения иммунной тромбоцитопении, поэтому следует предпочитать НМГ, а также особенно тщательно контролировать содержание тромбоцитов в крови.

Ниже мы приводим шкалу Каприни, согласно которой проводится оценка риска развития венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у пациентов хирургического профиля (табл. 8). В данной шкале мы выделили наиболее характерные факторы риска для пациентов, которым выполняются операции по поводу варикозной болезни. Те факторы, которые практически никогда не встречаются, выделены курсивом.

Таблица 8. Шкала Каприни (Caprini). Новая версия

Клинические характеристики	Баллы
Возраст 41–60	1
Варикозные вены *	
ИМТ > 25 кг/м ²	
Малое хирургическое вмешательство *	
Прием оральных контрацептивов или гормонозаместительная терапия	
В анамнезе: необъяснимые мертворождения, выкидыши	
Воспалительные заболевания толстой кишки в анамнезе	
Отеки нижних конечностей	
ХОБЛ	

Хроническая сердечная недостаточность (сейчас или в последний 1 мес.)	1
Тяжелое заболевание легких (в т.ч. пневмония давностью до 1 мес.)	
Постельный режим у нехирургического пациента	
Беременность и послеродовой период (до 1 мес.)	
Сепсис (давностью до 1 мес.)	2
Острый инфаркт миокарда	
Возраст 61–74 года	
Большое хирургическое вмешательство (>45 мин)	
Злокачественное новообразование	
Имобилизация конечности (давностью до 1 мес.)	3
Катетеризация центральных вен	
Постельный режим более 72 ч	
Артроскопическая хирургия	
Лапароскопическое вмешательство (более 60 мин)	3
Возраст старше 75 лет	
Личный анамнез ВТЭО	
Семейный анамнез ВТЭО	
Гипергомоцистеинемия	
Полиморфизм фактора V Лейдена	
Полиморфизм гена II ф (протромбин) 20210А	
Гепарин-индуцированная тромбоцитопения	
Повышенный уровень антител к кардиолипину	
Волчаночный антикоагулянт	
Другие врожденные или приобретенные тромбофилии	4
Инсульт (давностью до 1 мес.)	
Эндопротезирование крупных суставов	
Перелом костей конечности или таза	
Травма спинного мозга (давностью до 1 мес.)	

* Данные факторы риска всегда присутствуют у пациентов, которым выполняются операции по поводу варикозной болезни. В Приложении 2 указанных рекомендаций сказано: малые операции – флебэктомия, стволовая лазерная или радиочастотная облитерация, кросс-эктомия при восходящем тромбозе поверхностных вен.

Градация рисков развития ВТЭО по баллам, согласно АССР 2012: 0–1 балл – очень низкий (0,5%); 2 балла – низкий (1,5%); 3–4 балла – умеренный (3%); ≥5 баллов – высокий (6%).

Таким образом, из таблицы видно, что большинство пациентов, которым выполняется оперативное лечение варикозной болезни, априори имеют умеренный риск развития ВТЭО (3–4 балла) и, согласно этим клиническим рекомендациям, должны получать фармакопрофилактику в течение минимум 7 дней.

Однако, согласно БОЛЕЕ ПОЗДНИМ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ от 2017 и 2018 гг., касающихся непосредственно лечения пациентов с варикозной болезнью (см. выше), профилактика антикоагулянтными препаратами должна проводиться ТОЛЬКО у пациентов ВЫСОКОГО РИСКА в течение 4–5 дней, при том что однозначно сказано, что шкала Каприни НЕ ВАЛИДИРОВАНА для пациентов, получающих лечение по поводу варикозного расширения вен, и что отнесение конкретного пациента к группе высокого риска развития ВТЭО ЯВЛЯЕТСЯ ПРЕРОГАТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

IV. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Профилактика тромбозов и тромбоэмболических синдромов, утвержденный и введенный в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 марта 2015 г. № 201-ст. ГОСТ Р 56377–2015.

О правовом статусе документа было сказано выше.

В настоящем стандарте устанавливается следующая градация риска тромбозов легочных артерий у оперируемых больных (связь степени риска и различных схем профилактики – уровень убедительности доказательств А).

Умеренная степень риска возникновения тромбозов:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной и брюшной полости продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного;
- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полости) продолжительностью менее 45 мин у пациентов от 40 до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;
- оперативные вмешательства (не на органах грудной и брюшной полости) продолжительностью менее 45 мин у пациентов старше 60 лет при отсутствии факторов риска, обусловленных состоянием больного.

Высокая степень риска возникновения тромбозов легочных артерий:

- крупные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полости продолжительностью более 45 мин у пациентов до 60 лет при наличии факторов риска, обусловленных состоянием больного;
- расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полости и забрюшинного пространства у пациентов до 60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов риска, обусловленных состоянием больного;
- крупные и расширенные оперативные вмешательства на органах грудной, брюшной полости и забрюшинного пространства у пациентов старше



60 лет независимо от наличия или отсутствия факторов, обусловленных состоянием больного.

4.1.2 Требования к профилактике СТАЦИОНАРНОЙ (табл. 9).

Таблица 9. Профилактика в стационаре

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность выполнения
A11.01.002	Подкожное введение лекарств и растворов	1	31

Подкожное введение лекарств и растворов осуществляют в соответствии с алгоритмом введения антикоагулянтов

Как видно из указанного стандарта, умеренная и высокая степень риска возникновения тромбозов легочных артерий присваивается только пациентам, которым выполняются операции на органах грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства, а требования к профилактике в виде подкожного введения лекарств и растворов (осуществляющихся в соответствии с алгоритмом введения антикоагулянтов) относятся только к СТАЦИОНАРНЫМ условиям. Однако современные малоинвазивные амбулаторные методы лечения варикозного расширения вен существенно отличаются от хирургии грудной, брюшной полостей и забрюшинного пространства, что говорит о НЕОБОСНОВАННОСТИ экстраполяции данных обсуждаемого стандарта на пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» делает заключение:

В существующих сегодня регламентирующих документах, на которые опираются в своей практике врачи-флебологи, нет однозначных рекомендаций, кому показана фармакопрофилактика ВТЭО при лечении варикозной болезни. Целесообразно рекомендовать считать фармакопрофилактику у ОТДЕЛЬНЫХ больных с ВЫСОКИМ РИСКОМ, при этом отнесение пациентов к группе высокого риска ОСТАЕТСЯ ПРЕРОГАТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

Обращаем внимание, что экстраполяция данных из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015) о присвоении высокого риска, а тем более о применении антикоагулянтов при умеренном риске, не является правомерной для пациентов с варикозным расширением вен нижних конечностей. Основанием для такого заключения является то, что шкала Каприни не валидирована для данной категории больных, а также то, что в более поздних рекомендациях, касающихся непосредственно пациентов с варикозной болезнью [1, 3], сказано о фармакопрофилактике только у больных ВЫСОКОГО РИСКА. Такой подход соотносится и с австралийскими, американскими, международными, европейскими клиническими рекомендациями, которые также рекомендуют фармакопрофилактику только у пациентов ВЫСОКОГО РИСКА, и НЕ РЕКОМЕНДУЮТ РУТИННУЮ ФАРМАКОПРОФИЛАКТИКУ у других категорий больных. Стратификация риска по приведенному Национальному стандарту также необоснованна по упомянутым выше причинам.

Для профилактики могут применяться профилактические дозировки низкомолекулярных гепаринов, фондапаринкса или ПОАК в течение 4–5 дней. Экстраполяция данных о минимум семидневном сроке из более ранних общехирургических рекомендаций необоснованна. В заключение отметим, что венозные тромбозы и тромбоэмболические осложнения после малоинвазивных флебологических процедур редки. И несмотря на то, что их последствия могут быть катастрофическими, провести исследования, которые бы позволили выделить тех самых пациентов высокого риска, сегодня крайне затруднительно. Это говорит о том, что в ближайшие годы определение показаний к профилактической антикоагуляции перед малоинвазивными флебологическими вмешательствами БУДЕТ ОСТАВАТЬСЯ ПРЕРОГАТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА!

Рекомендация для фармацевтических организаций:

Провести исследования для внесения в официальную инструкцию показаний к использованию прямых оральных антикоагулянтов с целью первичной профилактики венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений после оперативного лечения варикозной болезни.

3.4. Диаметр вен для термооблитерации

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано следующее [1]:

– Для РЧО рекомендуется считать оптимальным диаметр вены 2–20 мм (2bC).

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что данный диаметр вены может являться оптимальным (слабый уровень градации рекомендации 2bC), однако ни в коей мере не ограничивает хирургов выполнять как радиочастотную, так и лазерную коагуляцию вен большего диаметра.

Эндовенозная термооблитерация также высокоэффективна для вен более 20 мм в диаметре и имеет низкий процент осложнений, что подтверждается рядом исследований, опубликованных как в отечественной, так и в зарубежной литературе.

3.5. Термооблитерация ЭКСТРАФАСЦИАЛЬНЫХ поверхностных вен

В данном подразделе приводим выдержку из Клинических рекомендаций «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической

венозной недостаточности», утвержденных Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованных на сайте Минздрава России [3].

В документе приведена следующая рекомендация:

– Эндовазальная лазерная и радиочастотная облитерация рекомендуются для устранения рефлюкса по интрафасциальным фрагментам поверхностных вен при рецидиве варикозной болезни.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 1).

В разделе «для пациентов» данного документа также сказано следующее:

– В то же время термической облитерации НЕ подвергаются видимые глазом варикозные притоки.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:

Несмотря на вышеупомянутые выдержки из клинических рекомендаций 2017 г., сегодня большое количество докторов на всей территории Российской Федерации и за ее пределами подвергают эндовенозной термической облитерации вены, расположенные над фасцией. Кроме того, на сегодняшний день в периодической литературе опубликованы статьи, суммирующие опыт подобного подхода с приемлемыми ближайшими и отдаленными результатами. Из осложнений такой практики можно выделить втяжения тканей в зоне коагуляции, ожоги, флебиты, пигментации. Встречаются они редко и в подавляющем большинстве случаев носят обратимый характер, а их последствия не представляются катастрофическими для пациентов. Только в крайне редких случаях могут сохраняться кожные изменения, часть из которых также может быть скорректирована хирургически. Это свидетельствует в пользу пересмотра заключений подобного характера.

Наряду с этим, СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» подчеркивает:

- 1) Данная рекомендация носит уровень убедительности С;
- 2) Данная рекомендация относится ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО К РЕЦИДИВУ варикозного расширения вен, о чем указано в тексте, а также видно из трех литературных источников, на которые она опирается;
- 3) Раздел «для пациентов» не имеет прямого отношения к действиям врачей. Действительно, большая часть видимых глазом варикозных притоков не подвергается методикам термической облитерации, о чем и сообщается в упомянутом разделе, однако это не исключает возможности их коагуляции при наличии технической доступности, как, например, при s- и h-типах строения большой подкожной вены.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Более однозначно прописать возможность термической облитерации экстрафасциальных вен.

3.6. Одновременное или отсроченное удаление притоков при термооблитерации

В данном подразделе приводим выдержку из Клинических рекомендаций «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденных Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованных на сайте Минздрава России [3].

В документе приведена следующая рекомендация:

– Рекомендуется дополнять термооблитерацию БПВ или МПВ флебэктомией варикозно измененных притоков.

Уровень убедительности рекомендации В (уровень достоверности доказательств 2).

– **Комментарий.** Удалять притоки можно одновременно с магистральной веной или отсрочено спустя несколько месяцев.

В разделе «для пациентов» данного документа также сказано следующее:

– В ряде случаев после проведения термооблитерации варикозные вены могут полностью спадаться самостоятельно, что позволяет обойтись без их целенаправленного устранения.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:

Несмотря на то что в ряде международных клинических рекомендаций (не имеющих прямой юридической силы на территории России, однако способных выступить источником доказательной медицинской практики), опубликованных до 2015 г. включительно, говорится о желательности одновременного удаления притоков магистральных подкожных вен, в российском правовом поле существует только упомянутое выше заключение о возможности как одновременного, так и отсроченного (в случае необходимости) их удаления. СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» поддерживает данное заключение, т. к. с 2015 г. появились новые исследования, меняющие представления в отношении данного вопроса в сторону возможности изолированной ликвидации магистральной подкожной вены.

3.7. Термооблитерация при тромбифлебите

В данном подразделе приводим выдержку из трех клинических рекомендаций, на которые опираются в своей деятельности члены СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов».

1. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава [3].

В документе приведена следующая рекомендация:



– Не рекомендуется проведение термооблитерации сегментов вен со свежими тромботическими массами в просвете.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 2).

II. Диагностика и лечение тромбоза поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России (2019) [4].

В документе приведен следующий текст:

«...Сведения об эффективности и безопасности термооблитерации проксимального отдела ствола БПВ и МПВ в ОСТРОМ периоде тромбоза поверхностных вен (ТФПВ) весьма ограничены. В рамках самого крупного сравнительного анализа продемонстрированы результаты 41 термооблитерации у пациентов с ТФПВ и наличием свободного от тромба проксимального участка БПВ или МПВ длиной не менее 6 см. Тромбоз глубоких вен был зарегистрирован только в 1 (2,4%) случае, при том что антикоагулянты в послеоперационном периоде пациентам не назначались. Следует, однако, отметить, что большинство пациентов из представленного обзора имели минимальное число факторов риска для развития ВТЭО, и в 2 случаях эндovenозное вмешательство сопровождалось кросс-эктомией.

На сегодняшний день недостаточно данных для вывода о целесообразности использования термооблитерации в целях предотвращения перехода тромботического процесса в глубокую венозную систему. В связи с этим нет оснований считать ТФПВ показанием к выполнению эндовазальной термооблитерации.

...Вмешательства, направленные на снижение риска распространения тромбоза по магистральным поверхностным венам или их тромбоза после отмены антикоагулянтов (например, термооблитерация нетромбированного несостоятельного сегмента магистральной поверхностной вены), целесообразно выполнять в период стихающего или стихшего тромбоза. **Полномасштабные вмешательства, направленные на ликвидацию патологических рефлюксов и варикозно измененных поверхностных вен, рекомендуется проводить в период стихшего тромбоза.**

III. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018) [1].

В документе приведен следующий текст, не имеющий отношения к термооблитерации, однако также определяющий тактику в отношении рефлюкса и кровенаполнения оставшихся притоков:

Задачами хирургического вмешательства при ТПВ являются устранение угрозы возникновения ТЭЛА, частичное или полное удаление тромбированных вен, устранение рефлюкса и кровенаполнения оставшихся притоков, что позволяет уменьшить выраженность воспалительной реакции и обеспечить быстрый регресс симптомов заболевания.

Стриппинг БПВ или МПВ подразумевает не только приустевое лигирование, но и удаление тромбированного ствола БПВ или МПВ. **Операцию целесообразно выполнять в течение первых 2 нед. от момента начала заболевания.**

Комбинированная флебэктомия предусматривает после выполнения кросс-эктомии и стриппинга удаление всех варикозно-расширенных (тромбированных и нетромбированных) вен. **Может быть выполнена у соматически неотягощенных пациентов в первые 2 нед. заболевания.** В более поздние сроки плотный воспалительный инфильтрат в зоне варикотромбоза препятствует атравматичному удалению пораженных вен. **На сегодняшний день отсутствуют данные, позволяющие оценить эффективность и безопасность выполнения такого вмешательства при ТПВ.**

!!! Учитывая то, что рекомендации по тромбозу [4] и по лечению хронических заболеваний вен [1] вышли из одной организации (МРОО «Ассоциация флебологов»), при этом рекомендации по тромбозу являются более прикладными к данной патологии и изданы на год позже (2018 и 2019), можно заключить, что при имеющихся расхождениях целесообразно ориентироваться на более позднее и целевое издание [4]. В то же время применительно к удалению стволов и притоков подкожных вен (не путать с термооблитерацией), в рекомендациях по ХЗВ объясняется причина, почему делать это стоит в течение первых 2 нед. (в более поздние сроки плотный воспалительный инфильтрат в зоне варикотромбоза препятствует атравматичному УДАЛЕНИЮ пораженных вен), хоть далее и говорится, что «на сегодняшний день отсутствуют данные, позволяющие оценить эффективность и безопасность выполнения такого вмешательства при ТПВ». Однако в рекомендациях по тромбозу сказано – полномасштабные вмешательства, направленные на ликвидацию патологических рефлюксов и варикозно измененных поверхностных вен, рекомендуется проводить в период стихшего тромбоза (т.е., как правило, более 3 нед. от момента начала заболевания).

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:

Сегодня многие доктора в Российской Федерации выполняют термооблитерацию магистральных подкожных вен при остром тромбозе. При этом облитерации подвергаются сегменты вен, в которых свежие тромботические массы в просвете отсутствуют. То есть пункция венозной вены производится выше тромботических масс. **Соответственно, нет нарушения рекомендации из первого приведенного документа [3].** Касательно второго документа [4] необходимо отметить, что в нем говорится о том, что «на сегодняшний день недостаточно данных для вывода о целесообразности использования термооблитерации в целях предотвращения перехода тромботического процесса в глубокую венозную систему. В связи с этим нет оснований считать ТФПВ показанием к выполнению эндовазальной термооблитерации». Таким образом, в тексте сказано, что термооблитерация не защищает от перехода процесса на глубокую венозную систему, и поэтому нет оснований считать ТФПВ показанием к данным методикам. **Однако**

ни в одном из имеющихся клинических рекомендаций по лечению варикозного расширения вен [1, 3] не говорится о том, что острый тромбоз является абсолютным противопоказанием к выполнению эндовазальных термических методик у больных варикозной болезнью. То есть прямой запрет НА ЛЕЧЕНИЕ ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ у пациентов с острым тромбозом отсутствует.

С другой стороны, в рекомендациях по тромбозу сказано [4]: полномасштабные вмешательства, направленные на ликвидацию патологических рефлюксов и варикозно измененных поверхностных вен, РЕКОМЕНДУЕТСЯ проводить в период СТИХШЕГО тромбоза, в то время как вмешательства, направленные на снижение риска распространения тромбоза по магистральным поверхностным венам или их тромбоза после отмены антикоагулянтов (например, термооблитерация нетромбированного несостоятельного сегмента магистральной поверхностной вены), ЦЕЛЕСООБРАЗНО выполнять в период СТИХАЮЩЕГО ИЛИ СТИХШЕГО тромбоза.

Имеющиеся данные в согласительных документах ставят рядового врача в относительно затруднительное положение. С учетом последнего **СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:** 1) на отсутствие абсолютного запрета термооблитераций при лечении ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНИ у пациентов с острым тромбозом; 2) на недостаточность данных для вывода о целесообразности использования термооблитерации в целях предотвращения перехода тромботического процесса в глубокую венозную систему; 3) что речь в рекомендациях по тромбозу [4] идет ТОЛЬКО об ОСТРОМ периоде тромбоза и не относится к стихающему или стихшему периодам (применительно к нецелесообразности термооблитерации для предотвращения перехода тромботического процесса на глубокие вены); 4) что в документе по тромбозу [4] заключение по этому вопросу не вынесено в таблицу рекомендаций с присвоением ей силы и уровня доказательств; 5) что убедительные доказательства о невозможности или высоких рисках развития венозного тромбоза при термооблитерации у пациентов с острым тромбозом также отсутствуют. Отдельно обращаем внимание, что согласно рекомендациям по тромбозу [4] **разделение на указанные выше периоды (острый, стихающий и стихший) носит в определенной мере условный характер. Решение о том, в какой фазе (периоде) находится процесс, не следует основывать только на сроках заболевания, необходимо учитывать выраженность и динамику воспаления у данного пациента.**

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Имеющаяся в определенном роде коллизия требует выработанного консенсуса ведущих специалистов об оптимальной тактике лечения у данной категории пациентов. Учитывая отсутствие убедительных научных данных по этому вопросу, обсуждаемый консенсус необходим в первую очередь для понимания своей юридической безопасности рядовыми практикующими флебологами.

3.8. Лечение термоиндуцированных тромбозов

Термоиндуцированный тромбоз представляет собой выход тромботических масс из коагулированных подкожных в глубокие вены. По своей структуре такой тромбоз не отличается от обычного первичного тромбоза, что позволяет расширять данное осложнение как тромбоз глубоких вен. В то же время есть ряд принципиальных особенностей, таких как 1) однозначная и понятная причина развития тромбоза, 2) начало тромбоза в подкожных венах, 3) в подавляющем большинстве случаев короткая (до 1,5–3 см) флотирющая часть. Нужно подчеркнуть, что рассматриваемое осложнение не является редкостью и, по данным литературы, может встречаться до 7,7%, и даже до 15,1% случаев после процедур термооблитерации [5, 6]. Современные подходы и техническое оснащение позволили снизить риск развития термоиндуцированного тромбоза, однако исключить его полностью не представляется возможным, и на сегодняшний день у 1–2% пациентов после перенесенной эндовенозной лазерной или радиочастотной коагуляции определяются флотирющие тромботические массы в просвете глубоких вен в ближайшем послеоперационном периоде [7]. Таким образом, учитывая огромное количество выполняемых эндовенозных термических процедур, ежедневно в России у десятков, если не у сотен пациентов определяется выход тромботических масс в просвет глубоких вен.

Причины развития термоиндуцированных тромбозов до сих пор неясны. Одни исследования выделяли ряд факторов риска их развития, другие показывали противоположные результаты. Однако с уверенностью можно заключить, что выход тромботических масс в просвет глубоких вен развивается в подавляющем большинстве случаев не из-за каких-либо технических погрешностей со стороны оперирующего хирурга. Рабочая часть световода или катетера может располагаться как непосредственно у глубоких вен, так и в 2–3 см от места соустья с подкожными венами, однако ни то ни другое позиционирование не гарантирует отсутствие термоиндуцированного тромбоза в послеоперационном периоде, как и качество обжатия вены тумесцентным раствором.

Конечно, сам по себе термоиндуцированный тромбоз не является проблемой (кроме 4-го класса – полного перекрытия просвета глубокой вены, который встречается исключительно редко). Проблемой является угроза развития симптоматической, а тем более фатальной тромбоземболии легких. Данные литературы говорят о риске развития нефатальной ТЭЛА, как симптомной, так и асимптомной от 0 до 0,1%, причем причиной ТЭЛА не обязательно является именно термоиндуцированный тромбоз. В то же время из анализа Malgor R.D. et al. (2016) известно, что риск развития осложнения после процедур термооблитерации был около 1:2500 для тромбоза глубоких вен (0,04%), <1:10000 для ТЭЛА (<0,01%) и <1:50000 для смертельного исхода (<0,002%), при том что смерти были связаны в т.ч. и с материальной эмболией [8]. Соответственно, термоиндуцированный тромбоз как причина смерти может быть еще менее



чем в 0,002%. Однако стоит отметить, что в большинстве случаев такие пациенты получали какую-либо антиагрегантную или антикоагулянтную терапию, поэтому судить о вероятности развития ТЭЛА у пациентов с термoinдуцированными тромбозами без какого-либо лечения не представляется возможным. Скорее всего, процент летального исхода в таком случае мог бы быть выше.

Ниже мы приводим выдержки из клинических рекомендаций, относящиеся к термoinдуцированным тромбозам или к тромбозам глубоких вен, которые можно экстраполировать на термoinдуцированные тромбозы.

I. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1].

– ТИТ (термoinдуцированный тромбоз; EHT – endothelial heat-induced thrombosis) бедренной или подколенной вены является наиболее характерным вариантом ВТЭО после термооблитерации, очень редко приводит к развитию легочной эмболии (до 0,03%, фатальные исходы не указаны) и полностью регрессирует в течение 4 нед. Согласно консолидированному мнению экспертов, следует выделять три основных типа (степень) ТИТ, которые соответствуют наиболее распространенной классификации L. Kabnick: I степень (Kabnick 2) – распространение тромба на глубокую вену с ее стенозом не более 50%, II степень (Kabnick 3) – со стенозом более 50%, III степень (Kabnick 4) – с окклюзией глубокой вены. Факторы риска ТИТ неизвестны. При развитии ТИТ рекомендуется динамическое наблюдение или дезагреганты при I степени, антикоагулянты при II–III степени (табл. 10).

Таблица 10. Выдержка из российских клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1]

При ТИТ I степени не рекомендуется изменять тактику ведения пациента и фиксировать названную находку в медицинской документации в качестве осложнения	1C
При ТИТ II степени рекомендуется динамическое наблюдение или применение дезагрегантов	2aC
При ТИТ III–IV степени рекомендуется применение антикоагулянтов в лечебной дозе до полного восстановления просвета бедренной или подколенной вен	2aC

Примечание. Тут стоит отметить определенную путаницу внутри рекомендаций, т. к. в тексте предлагается новая классификация термoinдуцированных тромбозов, где ТИТ 1-го класса по L. Kabnick как бы выводится за рамки, а 1-я степень соответствует Kabnick 2. Во же время в сводной таблице даны рекомендации в соответствии с классификацией L. Kabnick.

II. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава РФ (2017) [3].

– При термически индуцированном тромбозе I и II типа рекомендуется динамическое наблюдение и применение дезагрегантов.

Уровень убедительности рекомендации C (уровень достоверности доказательств 2).

– При термически индуцированном тромбозе III и IV типа рекомендуется проведение антикоагулянтной терапии.

Уровень убедительности рекомендации C (уровень достоверности доказательств 2).

Необходимо отметить, что и в первом, и во втором документах не учитывается длина флотирующей части. ТИТ 2-го класса может быть более 7 см в длину и представлять большую опасность, чем ТИТ 3-го класса длиной 2–3 см. Кроме того, обращает на себя внимание достаточно слабый уровень рекомендаций – 2aC, 2C.

III. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, утвержденные Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии (2015) [2].

Степень эмболоопасности венозного тромбоза определяется особенностями клинической ситуации. **Решение о степени потенциальной угрозы для жизни больного принимает лечащий врач** на основании комплексной оценки соматического статуса пациента, особенностей тромботического процесса и данных ультразвукового ангиосканирования. При этом следует принимать во внимание время возникновения и локализацию тромба, его характер (подвижность в просвете вены), объем подвижной части и диаметр основания. Эмболоопасные тромбы располагаются в бедренной, подвздошной и нижней полой венах, **длина их подвижной части обычно составляет не менее 7 см.** Вместе с тем у больных с низким кардиопульмональным резервом вследствие сопутствующей патологии или предшествующей ТЭЛА реальную угрозу возникновения жизнеопасной эмболии могут представлять флотирующие тромбы меньших размеров.

Амбулаторное лечение возможно в случаях неэмболоопасного тромбоза с локализацией не выше паховой складки у пациентов без тяжелой сопутствующей патологии, социально благополучных при условии проведения им адекватной антикоагулянтной терапии и наличии возможностей динамического врачебного, инструментального и лабораторного контроля.

Эксперты считают неоправданным рутинное использование мер хирургической профилактики ТЭЛА, в т. ч. имплантации кава-фильтра. Они могут быть рассмотрены при невозможности применения адекватных доз антикоагулянтов из-за высокого риска геморрагических осложнений, возникновении ВТЭО на фоне адекватного лечения антикоагулянтами, распространенном эмболоопасном тромбозе бедренной и/или илюакального сегментов, рецидивирующей массивной ТЭЛА со значительным остаточным перфузионным дефицитом.

Антикоагулянтная терапия показана всем больным с ТГВ при отсутствии противопоказаний. Лечение должно осуществляться терапевтическими дозами НФГ, НМГ, фондапаринукса натрия, АВК, НОАК (апиксабана, дабигатрана этексилата, ривароксабана).

Первоначально ВОЗМОЖНО парентеральное введение лечебных доз НФГ, НМГ или фондапаринукса натрия. В большинстве случаев следует предпочесть НМГ или фондапаринукс натрия. Переход на пероральный прием лечебной дозы дабигатрана этексилата (150 мг 2 раза в сутки) как минимум после 5-дневного парентерального введения антикоагулянтов.

Альтернативой парентеральным антикоагулянтам служит пероральный прием лечебных доз апиксабана (10 мг 2 раза в сутки 7 дней, затем 5 мг 2 раза в сутки) или ривароксабана (15 мг 2 раза в сутки в течение 3 нед. с переходом на однократный прием 20 мг/сут) с первого дня лечения ТГВ или переход на эти лекарственные средства в первые 2 сут. после начатого введения парентеральных антикоагулянтов.

НОАК сопоставимы по эффективности с подходом, когда первоначально парентерально вводятся антикоагулянты и затем переходят на пероральный прием антагониста витамина К. При этом применение НОАК сопряжено с меньшим риском клинически значимых кровотечений. НОАК противопоказаны при тяжелой почечной недостаточности и не изучены при использовании тромболитической терапии, хирургическом лечении ВТЭО, установке кава-фильтра.

Новые пероральные антикоагулянты (апиксабан, дабигатрана этексилат и ривароксабан) могут использоваться для раннего лечения проксимального ТГВ и/или ТЭЛА у гемодинамически стабильных больных, которым не проводилась тромболитическая терапия, не выполнялась тромбэктомия и не был имплантирован кава-фильтр.

Выдержка из данных рекомендаций с уровнями градации доказательности представлена в табл. 11.

Таблица 11. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [2]

Эмболоопасными следует считать тромбы, располагающиеся в бедренной, подвздошной и нижней полой венах, длина их подвижной части обычно составляет не менее 7 см	1C
Амбулаторное лечение ТГВ возможно в случаях неэмболоопасного тромбоза с локализацией не выше паховой складки у пациентов без тяжелой сопутствующей патологии, социально благополучных при условии проведения им адекватной антикоагулянтной терапии и наличии возможностей динамического врачебного, инструментального и лабораторного контроля	1B
Антикоагулянтная терапия показана всем больным с ТГВ при отсутствии противопоказаний	1A
При использовании лечебных доз апиксабана или ривароксабана возможен прием препарата с первого дня лечения ТГВ или переход на эти лекарственные средства в первые 2 сут. после начатого введения парентеральных антикоагулянтов	1B
НОАК сопоставимы по эффективности с подходом, когда первоначально парентерально вводятся антикоагулянты и затем переходят на пероральный прием антагониста витамина К	1B

Таким образом, принципиально стоит отметить, что пациенты с термoinдуцированными тромбозами в подавляющем большинстве случаев:

- 1) Не обладают низким кардиопульмональным резервом вследствие сопутствующей патологии или предшествующей ТЭЛА, т. к. таких пациентов изначально крайне редко берут на оперативное лечение;
- 2) Имеют тромб, располагающийся не выше паховой складки (как правило, в подавляющем большинстве случаев тромб в зоне СФС может достигать уровня паховой складки, однако не распространяется выше нее);
- 3) Являются социально благополучными;
- 4) Им возможно проведение адекватной антикоагулянтной терапии;
- 5) У них есть возможность динамического врачебного, инструментального и лабораторного контроля.

IV. Диагностика и лечение тромбозов поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России [4].

Необходимо отметить, что данный документ напрямую НЕ ОТНОСИТСЯ К ТЕРМОИНДУЦИРОВАННЫМ ТРОМБОЗАМ после эндовенозных термооблитераций. Тем не менее в нем говорится: «Тромбэктомия из магистральных глубоких вен выполняется при распространении тромбоза за пределы СФС либо СПС в тех случаях, когда он носит эмболоопасный характер».

Данная формулировка говорит о том, что далеко не во всех случаях перехода тромбоза за пределы СФС либо СПС требуется тромбэктомия, а только в случаях его эмболоопасного характера. При этом в документе не объясняется, какие именно тромбы относятся к эмболоопасным. Таким образом, вероятнее всего, определяя эмболоопасность, нужно ориентироваться на Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, приведенные ранее [2].

В заключение еще раз подчеркнем, что данный документ, как, в принципе, и Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, напрямую не относятся к термoinдуцированным тромбозам и опираются на него при определении тактики лечения у данной категории пациентов некорректно ввиду имеющейся информации о термoinдуцированных тромбозах в более прикладных клинических рекомендациях [1, 3].



Суммируя все вышесказанное, можно прийти к выводу, что согласно ВСЕМ ИМЕЮЩИМСЯ НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ пациентов с термоиндуцированными тромбозами после перенесенных термооблитераций по поводу варикозного расширения вен (при условии их локализации не выше паховой складки и длины флотирующей части не более 7 см, а также прочих, упомянутых выше условиях) ВОЗМОЖНО ЛЕЧИТЬ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ с применением антикоагулянтной терапии как парентеральными антикоагулянтами, так и ПОАКами. Кроме того, при тромбозах 1-го и 2-го класса по L. Kabnick, согласно более поздним и наиболее прикладным клиническим рекомендациям [1, 3], возможна изолированная антиагрегантная терапия.

В то же время необходимо упомянуть и о том, что сегодня в РФ имеется Стандарт оказания помощи пациентам с тромбозами глубоких вен. Речь идет о Стандарте специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен, утвержденном Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 835н. Следует отметить, что в Стандарте упоминается специализированная помощь пациентам с тромбозами глубоких вен, т.е. в стационарных условиях.

Однако ПРИ ПОСТТРОМБОФЛЕБИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ существует ТАКЖЕ ТОЛЬКО ОДИН СТАНДАРТ медицинской помощи, утвержденный Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 836н, который также ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЛЕЧЕНИЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ. Для любого специалиста, занимающегося лечением пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, понятно, что подавляющее большинство пациентов (практически все) с посттромботической болезнью должно получать и получать помощь ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ.

Таким образом, отсутствие стандарта лечения пациентов в амбулаторно-поликлинических условиях не говорит о том, что лечение данной категории больных не может оказываться в этих условиях, т.к. лечить всех пациентов с посттромботической болезнью в стационаре не только неоправданно с медицинской точки зрения, но и в принципе невозможно по организационным и материально-техническим причинам.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» ответственно заявляет о своем отношении к данному вопросу: отсутствие стандарта лечения больных с тромбозами глубоких вен в амбулаторно-поликлинических условиях не должно создавать препятствий к такому лечению по аналогии с пациентами с посттромботической болезнью. Отсутствие возможности лечить пациентов с дистальными первичными, а также с термоиндуцированными тромбозами в амбулаторных условиях в т.ч. создавало бы ситуацию отсутствия свободных коек в хирургических стационарах для хирургических больных.

Ниже приведен юридический комментарий насчет отсутствия стандарта лечения пациентов с тромбозами глубоких вен в амбулаторных условиях и наличием широких возможностей такого лечения во всех существующих на сегодняшний день Клинических рекомендациях:

Согласно части 2 статьи 79 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 упомянутого Федерального закона, и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с подпунктами «ж» и «и» пункта 2 Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных Приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, к критериям качества в амбулаторных условиях относятся, в частности, установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи; проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений заболевания и результатов проводимого лечения на основе стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций.

В соответствии с подпунктами «з» и «и» пункта 2 указанных выше Критериев, к критериям качества в условиях стационара и дневного стационара, в частности, относятся установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных и инструментальных методов обследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами медицинской помощи, а также клинических рекомендаций. Таким образом, соблюдение установленных в Стандарте условий оказания медицинской помощи (амбулаторно, в дневном стационаре или стационарно) не входит в Критерии оценки качества медицинской помощи.

Вместе с тем обращаем внимание и на то, что практика нормативно-правового регулирования медицинской помощи в России широко использует закрепление требований к оказанию медицинской помощи при одном заболевании (состоянии) в нескольких Стандартах. Это объясняется тем, что при одном и том же заболевании (в зависимости от клинической формы, стадии, определенных особенностей течения) медицинская помощь может оказываться как в виде первичной медико-санитарной помощи, так и в виде специализированной медицинской помощи. Примерами могут служить большинство злокачественных новообразований, пневмония, язва желудка и двенадцатиперстной кишки (у детей) и ряд других заболеваний. Из заболеваний системы кровообращения типичным примером может выступить желудочковая тахикардия, оказание медицинской помощи при которой предусмотрено

как Стандартом первичной медико-санитарной помощи при желудочковой тахикардии, утвержденным Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 787н (предписывает амбулаторное лечение), так и Стандартом специализированной медицинской помощи при желудочковой тахикардии, утвержденным Приказом Минздрава России от 09.11.2012 № 710н (предписывает стационарное лечение). На основании указанного можно предположить, что в случаях тромбозов глубоких вен наличие Стандарта специализированной медицинской помощи не исключает возможности оказания первичной медико-санитарной помощи.

Согласно пункту 7 Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденного Приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н, первичная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно либо в условиях дневного стационара. В соответствии с пунктом 3 Порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н, медицинская помощь больным с заболеваниями сосудов может оказываться в т.ч. и амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения). Согласно пункту 13 указанного Порядка первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-кардиологами, врачами сердечно-сосудистыми хирургами, врачами по рентгеноэндоваскулярной диагностике и лечению. При этом в пункте 14 упоминается, что первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно. Таким образом, при установлении диагноза тромбоза глубоких вен оказание медицинской помощи возможно в виде как специализированной медицинской помощи (оказывается в стационарных условиях согласно Стандарту, утвержденному Приказом Минздрава России от 02.12.2014 № 796н), так и первичной медико-санитарной помощи (в амбулаторной форме, соответствующий Стандарт на сегодняшний день не утвержден) *.

* Данный вывод справедлив исключительно для неосложненных тромбозов глубоких вен нижних/верхних конечностей (в случае термоиндуцированных тромбозов они не должны распространяться выше паховой складки и флотирующая часть не должна быть длиннее 7 см). Мы обращаем особое внимание: при тромбозе основного ствола нижней/верхней полых вен, печеночных, почечных, тазовых вен, а также тромбозов, осложненных ТЭЛА (в т.ч. даже малосимптомных, с проявлениями, ограничивающимися небольшим кашлем) или венозной гангреной конечности, медицинская помощь должна быть исключительно специализированной, т.е. оказываться в стационарных условиях.

Также особое внимание следует обратить на urgency состояния больного. Так, необходимо учитывать, что Стандарт специализированной медицинской помощи при остром тромбозе в системе верхней и нижней полых вен регулирует оказание медицинской помощи в экстренной форме (оказание медицинской помощи в неотложной и плановой форме рассматриваемым Стандартом не регулируется). Согласно пункту 1 части 4 статьи 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», экстренная медицинская помощь – это помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента. Следует обратить внимание и на пункт 11 Порядка оказания скорой, в т.ч. скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного Приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н, в соответствии с которым поводами для вызова скорой медицинской помощи в экстренной форме являются внезапные острые заболевания, состояния, обострения хронических заболеваний, представляющие угрозу жизни пациента, в т.ч.:

- а) нарушения сознания;
- б) нарушения дыхания;
- в) нарушения системы кровообращения *;
- г) психические расстройства, сопровождающиеся действиями пациента, представляющими непосредственную опасность для него или других лиц;
- д) болевой синдром;
- е) травмы любой этиологии, отравления, ранения (сопровождающиеся кровотечением, представляющим угрозу жизни, или повреждением внутренних органов);
- ж) термические и химические ожоги;
- з) кровотечения любой этиологии;
- и) роды, угроза прерывания беременности.

Обращаем внимание, что тромбоз глубоких вен (неосложненный ТЭЛА, тромбозом полых вен и т.д.) не сопровождается нарушением сознания, дыхания, кровообращения* и тому подобными симптомами, представляющими непосредственную угрозу жизни. При этом тромбы с низкой эмболиопасностью (установленной согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и эмболий) не представляют непосредственной угрозы жизни пациента.

* Формально тромбоз (эмболия) относится к нарушениям кровообращения, равно как и гиперемия (покраснение), и при поверхностном прочтении порядка оказания СМП может сложиться впечатление, что любое нарушение кровообращения является поводом для вызова СМП и оказания медицинской помощи в экстренной форме. Однако стоить обратить внимание на то, что в Порядке оказания СМП речь идет только о нарушениях кровообращения, угрожающих жизни. Но тромбоз глубоких вен жизни не угрожает! (Да, жизни угрожает одно из его осложнений – ТЭЛА, но не сам тромбоз.) В порядке написания «угрожающие жизни», а не «вызывающие осложнения, угрожающие жизни». Под нарушениями кровообращения в Порядке скорой помощи явно имеются в виду непосредственно угрожающие жизни: инфаркт миокарда, острые нарушения мозгового кровообращения, та же ТЭЛА. Поэтому под скорую помощь попадают только тромбозы и эмболии, непосредственно



нарушающие жизненные функции организма, а тромбозы глубоких вен конечности к ним не относятся.

Таким образом, можно сделать вывод, что при тромбозе глубоких вен конечности в случае наличия признаков угрозы жизни пациента (включая высокую эмболию тромба) необходимо применение специализированной медицинской помощи в стационарных условиях в экстренной форме и в соответствии со Стандартом. При отсутствии же явных признаков угрозы жизни пациента * он не нуждается в экстренной медицинской помощи и, следовательно, применение Стандарта не обосновано с правовой точки зрения (поскольку его же собственные нормы подтверждают, что рассчитан он на оказание исключительно экстренной медицинской помощи). Оказание медицинской помощи в таком случае возможно в виде первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях. Данное толкование полностью корреспондируется с Российскими клиническими рекомендациями по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений.

* Толкование состояния пациента как «не представляющее угрозы жизни» при правильном оформлении медицинской документации даже в случае последующей смерти пациента будет расцениваться как «врачебная ошибка» (безвиновный дефект медицинской помощи согласно классической юридической доктрины) и не будет предполагать юридической ответственности.

Таким образом, оформление медицинской документации с указанием в ней информации об отсутствии угрозы для жизни пациента (по критериям Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений) и отсутствии необходимости экстренной медицинской помощи, а также при условии назначенной оптимальной терапии не только полностью исключает возможность уголовного ответственности, но и значительно снижает риски гражданско-правовой ответственности врача.

Также отдельно стоит обратить внимание на некорректность экстраполяции некоторой информации из существующих клинических рекомендаций, относящейся к первичным венозным тромбозам, на термоиндуцированные тромбозы.

1) В первую очередь речь идет о длительности антикоагулянтной терапии. В табл. 12 приведена выдержка из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015).

Таблица 12. Выдержка из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений [2]

Длительность антикоагулянтной терапии при первом эпизоде ТГВ дистальной локализации, сопряженном с обратимым фактором риска (травма, операция, острое нехирургическое заболевание), должна составлять 3 мес.	1В
Длительность антикоагулянтной терапии при первом эпизоде ТГВ проксимальной локализации, сопряженном с обратимым фактором риска (травма, операция, острое нехирургическое заболевание), должна достигать 6 мес.	1В

В данном случае имеется принципиальная разница между первичными тромбозами глубоких вен и свободно расположенными тромботическими массами в просвете глубокой вены, берущими свое начало из коагулированной подкожной вены. В подавляющем большинстве случаев антикоагулянтная терапия **МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕКРАЩЕНА СРАЗУ ПОСЛЕ ЛИЗИСА ТЕРМОИНДУЦИРОВАННОГО ТРОМБОЗА** по данным ультразвукового исследования, о чем упоминается в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018): «**применение антикоагулянтов в лечебной дозе до полного восстановления просвета бедренной или подколенной вен**» (см. выше).

2) Также НЕКОРРЕКТНО перенести следующую выдержку из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015) на пациентов с термоиндуцированными тромбозами:

– Тромбэктомия из магистральных глубоких вен. Выполняют при распространении тромбоза за пределы сафено-фemorального либо сафено-подвздошного соустья. Выбор доступа и метода тромбэктомии определяется уровнем расположения проксимальной части тромба. После освобождения соустья выполняют кросс-эктомия.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание на некорректность экстраполяции данной рекомендации на пациентов с термоиндуцированными тромбозами. В этом ключе можно также привести обратные выдержки из упомянутого документа:

– Эксперты считают неоправданным рутинное использование мер хирургической профилактики ТЭЛА, в т.ч. имплантации кава-фильтра. Они могут быть рассмотрены при невозможности применения адекватных доз антикоагулянтов из-за высокого риска геморрагических осложнений, возникновении ВТЭО на фоне адекватного лечения антикоагулянтами, распространенном эмболиоопасном тромбозе бедренного и/или илюокавального сегментов, рецидивирующей массивной ТЭЛА со значительным остаточным перфузионным дефицитом.

Также стоит подчеркнуть, что тромбэктомия и кросс-эктомия не рекомендуются в более поздних клинических рекомендациях (2017, 2018), где термоиндуцированный тромбоз описывается как совершенно конкретное, самостоятельное состояние, а не в рамках тромбоза глубоких вен или пролабирования тромбфлебита подкожных вен в глубоком венозном русле [1, 3].

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» приходит к заключению:

Суммируя все вышесказанное, можно прийти к выводу, что согласно ВСЕМ ИМЕЮЩИМСЯ НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ пациентов с термоиндуцированными тромбозами после перенесенных термооблитераций по поводу варикозного расширения вен (при условии их локализации не выше паховой складки и длины флотирующей части не более 7 см, а также прочих, упомянутых выше аспектах) ВОЗМОЖНО ЛЕЧИТЬ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ с применением антикоагулянтной терапии как парентеральными антикоагулянтами, так и ПОАКаами. Кроме того, при тромбозах 1-го и 2-го класса по L. Kabnick, согласно более поздним и наиболее прикладным клиническим рекомендациям [1, 3], возможна изолированная антиагрегантная терапия. Тромбэктомия с последующей кросс-эктомией у данной категории больных неоправдана. Назначение антикоагулянтов при 2-й степени термоиндуцированного тромбоза по L. Kabnick также возможно и не является тактической ошибкой по причине слабого уровня рекомендаций в отношении применения только дезагрегантов – 2ас, 2С, а также ввиду наличия следующей клинической рекомендации в документе 2015 г.: антикоагулянтная терапия показана всем больным с ТГВ при отсутствии противопоказаний (1А). СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» также ответственно заявляет о своем отношении к следующему вопросу – отсутствие стандарта лечения больных с тромбозами глубоких вен в амбулаторно-поликлинических условиях не должно создавать препятствий к такому лечению по аналогии с пациентами с посттромботической болезнью и целым рядом других заболеваний.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Учесть изложенную выше информацию при разработке раздела о термоиндуцированных тромбозах.

3.9. Нецелевые окклюзии после склеротерапии

I) В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен приводится следующая информация [1]:

– Тромбоз глубоких вен и ТЭЛА являются исключительными редкими осложнениями склеротерапии. Использование больших объемов склерозанта, в частности пенной формы, ассоциируется с повышенной частотой ТГВ.

II) В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденных Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованных на сайте Минздрава, сказано следующее [3]:

– Симптоматические тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии являются исключительно редкими осложнениями склеротерапии и требуют назначения специфического лечения.

– **Бессимптомные дистальные тромбозы могут выявлять намного чаще при выполнении ультразвукового ангиосканирования (УЗАС), однако их клиническое значение и необходимость активного лечения до конца не выяснены.** Использование больших объемов склерозанта, в частности пенной формы, ассоциируется с повышенной частотой обнаружения тромбов в глубоких венах.

Таким образом, для практикующего врача возникает потенциально сложная, хотя и встречающаяся достаточно часто клиническая ситуация: после проведения сеанса склеротерапии с введением не более 10 мл пенной формы склерозанта (как рекомендовано в обоих цитируемых в этом разделе клинических рекомендациях) по данным УЗАС может быть выявлен бессимптомный дистальный тромбоз. Как сказано выше, **его клиническое значение и необходимость активного лечения на сегодняшний день до конца не выяснены.** Из доступной литературы известно, что такие тромбозы отличаются от первичных тромбозов глубоких вен своей структурой и фиксацией к венозной стенке и, вероятно, представляют меньшую опасность в отношении развития ТЭЛА. Благодаря этому Лобастовым К.В. et al. был введен правомерный термин «нецелевая окклюзия», отражающий особенности данной патологии [9].

Учитывая приведенную выше выдержку из клинических рекомендаций, опубликованных на сайте Минздрава (от 2017 г.), о том, что **клиническое значение и необходимость активного лечения бессимптомных дистальных тромбозов после склеротерапии, выявленных при УЗАС, до конца не выяснены**, СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» подчеркивает НЕПРАВОМЕРНОСТЬ экстраполяции рекомендаций по лечению первичных тромбозов глубоких вен из Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015 г.) на таких пациентов. Вопрос выбора тактики лечения у данной категории больных может быть отнесен К ПРЕРОГАТИВЕ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА!

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» также обращает внимание, что образование подобных тромбозов после введения склерозанта в допустимом объеме (не более 10 мл вспененного раствора) НЕ ДОЛЖНО ОТРИЦАТЕЛЬНО СКАЗЫВАТЬСЯ ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ!

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

1) Рассмотреть возможность введения термина «нецелевая окклюзия». 2) Дать развернутый комментарий в отношении вариантов действий врачей в подобных ситуациях с учетом обзора актуальной литературы и анализа имеющихся научных данных.



3.10. Целесообразность УЗИ вен таза перед процедурой склеротерапии

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен приводится следующая информация [1]:

– Наличие у пациенток расширения поверхностных вен ягодиц, лобковой зоны либо паховой области может свидетельствовать о патологии тазовых вен. Обнаружение варикозно измененных вен ягодиц, паховой либо лобковой области служит показанием к проведению УЗИ вен таза.

В то же время ниже приводится следующая информация:

– **Склерооблитерация вульварных и промежностных вен.** Методики проведения склеротерапии варикозных вен, рекомендуемые склерозанты, показания и противопоказания к использованию метода, осложнения данного способа лечения аналогичны таковым при варикозной болезни нижних конечностей. Флебосклерозирующее лечение служит эффективным методом ликвидации варикозных вен промежности и наружных половых органов. По данным разных авторов, помимо отличного косметического эффекта, купирование варикозного синдрома в отдаленном периоде наблюдают у 72–95% пациенток.

Таким образом, возникает спорная ситуация: в случае отсутствия симптомов тазового венозного полнокровия у пациенток с наличием варикозного расширения вульварных и/или промежностных вен целесообразность УЗИ вен таза становится сомнительной, т. к. выявленная патология тазовых вен у асимптомных пациенток не является показанием к ее лечению, а терапия вульварных и/или промежностных вен представляется эффективной и безопасной без предварительного УЗИ вен таза.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» считает обоснованным отказ от УЗИ вен таза у асимптомных пациенток с варикозным расширением вульварных и/или промежностных вен перед их предстоящей терапией.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Дать разъяснения по поставленному в этом подразделе вопросу.

3.11. Аспекты компрессионной терапии

Несмотря на большое количество исследований, посвященных применению компрессионной терапии, на сегодняшний день остается достаточно много спорных моментов в отношении ее использования у разных категорий пациенток. Ниже приводятся некоторые выдержки из клинических рекомендаций, существующих сегодня.

I. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава [3].

– После выполнения склеротерапии рекомендуется использование медицинского компрессионного трикотажа или компрессионного бандажа.

Уровень убедительности рекомендации В (уровень достоверности доказательств 2).

– **Комментарий:** на сегодняшний день отсутствуют убедительные сведения о необходимости и оптимальной продолжительности компрессионной терапии после склерооблитерации варикозных вен.

– Длительность и степень компрессии после эндовенозных термических вмешательств требует дальнейшего изучения и в настоящий момент может определяться предпочтениями врача.

II. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозомболических осложнений (ВТЗО) (2015 г.) [2].

– Продолжительность использования трикотажа в настоящее время служит предметом активных исследований. Российские эксперты, ориентируясь на клинический опыт и анализ известных на сегодня данных, считают, что продолжительность ношения трикотажа должна составлять не менее 2 лет после перенесенного венозного тромбоза. Решение о необходимости дальнейшего применения компрессии или об изменении ее режима принимают индивидуально с учетом особенностей поражения венозной системы, имеющейся клинической симптоматики, наличия сопутствующих заболеваний, факторов риска ВТЗО, приверженности пациента врачебным рекомендациям. Полная отмена компрессии целесообразна только при незначительных по протяженности изменениях в глубоком венозном русле и отсутствии клинических признаков заболевания. В большинстве случаев компрессионный трикотаж должен использоваться более продолжительное время, при этом каждому пациенту целесообразно подобрать индивидуальный алгоритм ношения этих изделий.

Выдержка из данных рекомендаций с указанием уровней градации доказательности представлена в табл. 13.

Таблица 13. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [2]

Всем больным, перенесшим ТГВ нижних конечностей, показано постоянное ношение компрессионного трикотажа начиная с первых дней заболевания	1B
Продолжительность ношения трикотажа должна составлять не менее 2 лет после перенесенного венозного тромбоза	1C

Комментарий СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» Необходимо особо подчеркнуть, что несмотря на силу рекомендации 1 уровень достоверности доказательств в отношении последней рекомендации достаточно слабый – С. Также необходимо еще раз отметить отсутствие ссылок на литературные источники при формировании рекомендации в последнем документе [2]. Кроме того, сегодня были опубликованы

результаты новых исследований в отношении компрессионной терапии как средства профилактики посттромботического синдрома, свидетельствующие в т.ч. о ее неоднозначной пользе у пациенток, перенесших венозные тромбозы [10–12]. Несмотря на имеющийся сегодня целый ряд вопросов к дизайну последних исследований у профессионального сообщества, СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» подчеркивает, что ввиду отсутствия рекомендаций высокого уровня, качественных исследований, дающих однозначные ответы, показания к применению и длительность использования компрессионной терапии как у пациенток, перенесших тромбоз глубоких вен, так и у пациенток после перенесенной склеротерапии или эндовенозных термических вмешательств **МОГУТ ОПРЕДЕЛЯТЬСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО С УЧЕТОМ ЕГО ОЦЕНКИ КОНКРЕТНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ!**

Кроме того, стоит обратить внимание, что, например, тромбоз суральных вен принципиально отличается от илеофemorального флеботромбоза, и экстраполяция приведенных выше рекомендаций на всех пациенток с тромбозами глубоких вен как минимум необоснованна.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» приходит к заключению:

Ввиду отсутствия рекомендаций высокого уровня, а также отсутствия качественных исследований, дающих однозначные ответы, **показания к применению и длительность использования компрессионной терапии как у пациенток, перенесших тромбоз глубоких вен, так и у пациенток после перенесенной склеротерапии или эндовенозных термических вмешательств МОГУТ ОПРЕДЕЛЯТЬСЯ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ САМОСТОЯТЕЛЬНО С УЧЕТОМ ЕГО ОЦЕНКИ КОНКРЕТНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ!**

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Предоставить информацию о показаниях и длительности применения компрессионной терапии с учетом результатов актуальных исследований, а также с учетом дифференциации пациенток по этиологии и локализации (степени распространенности) патологического процесса.

3.12. Компрессия после заживления трофических язв

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано следующее [1]:

– Для профилактики рецидива трофических язв показано использование компрессионного трикотажа 1-го класса (1B).

– Для пациенток с трофическими расстройствами (экзема, индукция кожи и липодерматосклероз) после заживления трофической язвы (С4b, 5) показано применение трикотажа 2-го или 3-го класса компрессии или бандажей из низкоэластичных бинтов (1B).

– Для профилактики рецидива трофических язв показано использование компрессионного трикотажа 2-го класса (1B).

– Для профилактики рецидива трофических язв показано использование компрессионного трикотажа 3-го класса (1A).

При этом в тексте самих рекомендаций не выделяются группы пациенток, кому и в каких случаях показана компрессионная терапия после заживления трофической язвы для профилактики ее рецидива. В тексте имеется ссылка только на одну статью – консенсус Rabe et al. (2017), в котором также говорится о том, что риск рецидива трофической язвы зависит от компенсации венозной недостаточности, в т.ч. путем устранения подожного рефлюкса или вмешательства на глубокой венозной системе, когда это возможно, ИЛИ применения компрессионной терапии. При анализе источников, на которые ссылаются в консенсусе Rabe, можно понять, что в исследования включались пациентки, получавшие только консервативное лечение. В частности, в статье Nelson A. et al. (2006), сказано, что вторичная профилактика возможна либо путем консервативных мер, либо путем венозной хирургии, однако последняя не будет принята всеми пациентами.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что, кроме факта заживления трофической язвы, большое значение играет ее этиология, причина образования. Так, например, у пациенток с трофической язвой на фоне первичного варикозного расширения вен после устранения патологического рефлюкса по подожной венозной системе риск рецидива образования язвенного дефекта минимальный, в отличие от пациенток с посттромбофлебитическим синдромом, где этот риск несопоставимо выше.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» подчеркивает некорректность экстраполяции упомянутых рекомендаций на всех пациенток без связи с этиологией заболевания и проведенного лечения.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Учитывая вышесказанное, рекомендуется более предметно выделить группы пациенток, кому показана компрессионная терапия для профилактики рецидива трофических язв, в т.ч. с учетом этиологии заболевания и проведенного лечения.

3.13. Применение веноактивных препаратов

Единственным принципиальным моментом, касающимся применения веноактивных препаратов, на который стоит обратить внимание, является их упоминание в клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованных на сайте Минздрава, в отношении их применения во время беременности [3].

В документе приведена следующая рекомендация:



– Применение веноактивных препаратов во время беременности не рекомендуется.

Уровень убедительности рекомендации С (уровень достоверности доказательств 1).

– **Комментарий.** В обновлении Кохрейновского обзора методов лечения беременных с варикозными венами и отеками нижних конечностей от 2015 г. подчеркивается, что оценка безопасности флеботропных средств на основании имеющихся данных невозможна.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:

В инструкции к некоторым веноактивным препаратам допускается возможность их применения во время беременности (по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода).

Обращаем внимание, что инструкция по применению препарата обладает приоритетом правового статуса перед данными клиническими рекомендациями (как минимум до их переиздания с учетом Приказа Минздрава 103н), особенно при учете градации рекомендации (С1).

3.14. Рецидив варикозного расширения вен или прогрессирование заболевания

Вопросы рецидива варикозного расширения вен приводятся в двух согласительных документах, на которые опираются в своей деятельности врачи-флебологи РФ.

I. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижней конечности без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава [3].

В документе приведена следующая информация:

– Выбор метода лечения не влияет существенно на частоту рецидива варикозного расширения вен на отдаленных сроках наблюдения. Причиной повторного развития варикозно-трансформированных вен являются естественное прогрессирование заболевания, неоваскулогенез и технические погрешности в планировании и проведении лечения.

– К сожалению, любой метод лечения не гарантирует пожизненный результат. После проведенного оперативного вмешательства частота возникновения новых варикозных вен через 3 года достигает 30%, а через 5 лет – 50%. Это связано с сохранением наследственно обусловленной слабости венозной стенки и продолжающимся воздействием провоцирующих факторов. Вместе с тем корректно проведенное лечение в значительной степени снижает риск развития осложненной варикозной болезни, рецидив в большинстве случаев долгое время имеет лишь косметическое значение и может быть ликвидирован с помощью минимально инвазивного вмешательства (склерооблитерация). Повторное устранение варикозных вен может быть выполнено неограниченное число раз на протяжении всей жизни.

– Улучшение функции венозного оттока после проведения оперативного лечения, как правило, приводит к уменьшению или полному исчезновению субъективных симптомов. Однако в ряде случаев жалобы могут сохраняться после операции, что связано с системным характером поражения венозной стенки. В таких ситуациях может быть назначена консервативная терапия в виде регулярного курсового приема флеботропных препаратов, использования медицинского компрессионного трикотажа, проведения физиотерапевтических процедур (электрическая стимуляция мышц голени), лечебной физкультуры и пр. К сожалению, ни один из методов консервативного лечения, применяемых в послеоперационном периоде, не влияет на риск рецидива варикозных вен.

II. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен [1].

– Под рецидивом ВБНК следует понимать появление варикозно-расширенных вен на нижней конечности в любые сроки после законченного инвазивного лечения. Рецидив заболевания после хирургического вмешательства представляет собой значительную проблему как для врача, так и для пациента. Частота рецидивов после различных видов хирургического вмешательства составляет 35–65%.

– Причинами рецидива после выполненного вмешательства служат прогрессирование заболевания, неоваскулогенез, резидуальные вены как следствие тактической или технической ошибки, а также сочетание этих причин.

– **Открытые оперативные вмешательства**, направленные на устранение рецидивных или резидуальных вен, могут представлять определенные сложности, обусловленные измененными после операции анатомией и структурой окружающих тканей. Учитывая указанные сложности, такие вмешательства должны выполняться в специализированных сосудистых СТАЦИОНАРАХ хирургами, имеющими достаточный опыт.

Из приведенных выше выдержек видно, что к термину «рецидив» было отнесено появление варикозно-расширенных вен на нижней конечности в ЛЮБЫЕ сроки после законченного инвазивного лечения, и далее говорится, что одной из причин рецидива после выполненного вмешательства может быть в т.ч. и прогрессирование заболевания. Так, например, после удачного лечения варикозных вен в системе большой подкожной вены расширение вен в бассейне малой подкожной вены спустя 5–10 лет после вмешательства также будет отнесено к рецидиву.

Нужно отметить, что в отличие от тактических или технических ошибок во время операции естественное прогрессирование заболевания, связанное с сохранением наследственно обусловленной слабости венозной стенки и продолжающимся воздействием провоцирующих факторов, никак не может быть

отнесено на счет оперирующего хирурга. Тем не менее сегодня в обществе термин «рецидив» имеет негативный оттенок и зачастую трактуется пациентами как оплошность врача, в отличие от термина «прогрессирование заболевания».

Учитывая это, СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» считает возможным и правомочным писать в диагнозе причину рецидива, т.е. детализировать диагноз. Таким образом, термин «прогрессирование заболевания» может быть использован ВМЕСТО термина «рецидив», т.к. является составной его частью и дает более полное представление о причине появления новых варикозных вен.

Отдельного внимания заслуживает пункт о том, что открытые вмешательства при рецидиве варикозных вен должны выполняться в специализированных сосудистых СТАЦИОНАРАХ хирургами, имеющими достаточный опыт. СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что речь идет именно об открытом оперативном лечении, что не может быть экстраполировано на счет малоинвазивных АМБУЛАТОРНЫХ методик, таких как эндовенозные термооблитерации, склеротерапия, клеевая облитерация, минифлебэктомия, которые также успешно применяются и доказали свою эффективность и безопасность у пациентов с рецидивом варикозного расширения вен, независимо от причины этого рецидива.

3.15. Диагноз посттромботической болезни

I. В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен приводится следующая информация [1]:

– В диагностике ПТБ не существует «золотого стандарта». Диагноз ставится, **КАК ПРАВИЛО, на основании клинических данных** при наличии характерных симптомов и указаний в анамнезе на перенесенный ТГВ. С учетом того, что **ПТБ является хроническим состоянием, мы можем говорить о ее наличии, только если болевой синдром и/или отек, связанные с ПТВ, сохраняются в течение как минимум 3 мес. после окончания острого периода тромбоза.**

Также в разделе «Инструментальная диагностика» указанных рекомендаций говорится следующее:

Основным методом инструментальной диагностики ПТБ является УЗАС. Критериями ПТБ служат:

- отсутствие окрашивания просвета вены в случае ее окклюзии;
- наличие внутрипросветных эхоопзистивных включений при неполной реканализации просвета вены;
- утолщение венозной стенки при полной реканализации;
- патологический рефлюкс при доплерографии;
- мозаичное окрашивание вены в режиме ЦДК;
- монофазный кровоток по глубоким и поверхностным венам;
- усиленный кровоток по поверхностным венам (коллатеральный кровоток).

При прочтении текста рекомендаций может сложиться впечатление, что диагноз «ПТБ» может быть выставлен, только если у пациента имеются клинические признаки, такие как болевой синдром и/или отек. В то же время в разделе «инструментальная диагностика» приводятся ультразвуковые критерии ПТБ.

Также в тексте обсуждаемых рекомендаций сказано, что «ПТБ может развиваться и после бессимптомного эпизода послеоперационного ТГВ. По результатам последних исследований у большинства больных симптоматика ПТБ развивается в течение первых 2 лет после эпизода ТГВ».

Таким образом, возникает закономерный вопрос, какой диагноз должен выставить врач при выявлении посттромботических изменений в глубоких венах при инструментальной диагностике, однако при отсутствии клиники ПТБ, в частности отека и болевого синдрома? В подобной ситуации многие врачи устанавливают диагноз «ПТБ (ПТФС)» с указанием клинического класса С0–2 по СЕАР.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» заключает, что при выявлении посттромботических изменений в глубоких венах и отсутствии клинических данных диагноз «ПТБ» может быть правомочен с указанием клинического класса заболевания, в т.ч. по классификации СЕАР, т.к. в последующем может развиваться отсроченная симптоматика, как сказано выше, наиболее часто проявляющаяся в течение 2 лет с момента ТГВ.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Рекомендуется указать, какой диагноз должен выставить врач в указанной выше клинической ситуации (ПТБ? Состояние после перенесенного тромбоза глубоких вен? И т.п.).

3.16. Флебэктомия при посттромботической болезни

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано следующее [1]:

– **Условиями для выполнения флебэктомии при ПТБ являются проходимость проксимальных отделов глубокого венозного русла (бедренные и подвздошные вены), наличие выраженного варикозного синдрома, патологического рефлюкса по БПВ, МПВ и их притокам.**

Далее в упомянутых клинических рекомендациях приведен комментарий:

– На фоне не подлежащих коррекции изменений в глубоких венах возможность долгосрочного эффекта от вмешательств на подкожных венах при ПТБ весьма сомнительна. Появление новых несостоятельных подкожных и перфорантных вен в отдаленные сроки после операции не является редкостью. Пациент должен быть обязательно проинформирован об этом.

Стоит обратить внимание, что в данном подразделе не приводится ни единой ссылки на имеющиеся сегодня исследования в отношении выполнения флебэктомии у пациентов с посттромботической болезнью!

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:



Исходя из приведенного выше текста, следует вывод, что в случае сочетания отсутствия проходимости проксимальных отделов глубокого венозного русла (бедренные и подвздошные вены) и наличия выраженного варикозного синдрома с патологическим рефлюксом по магистральным подкожным венам и их притокам устранение подкожных вен строго противопоказано.

В то же время в тексте упомянутого документа сказано: решение о необходимости и возможности удаления подкожных вен в том или ином объеме должно приниматься на основании тщательного анализа клинических и анамнестических сведений, результатов инструментальных диагностических тестов.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание на отсутствие полноценной проработки данного подраздела, как минимум на отсутствие литературных источников в тексте рекомендаций.

Вопрос целесообразности, показаний и противопоказаний к устранению подкожных вен у пациентов с посттромботической болезнью требует более глубокой проработки на основании обзора литературных данных имеющихся исследований.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Более детально проработать вопрос целесообразности, показаний и противопоказаний к устранению варикозно измененных подкожных вен у пациентов с посттромботической болезнью, привести источники, на основании которых выносятся те или иные рекомендации.

3.17. Лечение тромбоза поверхностных (подкожных) вен нижних конечностей (лечение тромбоза)

На сегодняшний день существует 4 основных документа, так или иначе регламентирующих лечение тромбоза подкожных вен нижних конечностей. При этом имеются определенные разногласия среди упомянутых документов. Одной из причин данных разногласий являются накопленные результаты клинических исследований, лежащие в основе рекомендаций более позднего издания.

I. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболий, утвержденные Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии (2015 г.) [2].

Показания к госпитализации

- локализация острого тромбоза в бедре;
- локализация острого тромбоза в верхней трети голени при поражении малой подкожной вены. Подобных больных следует госпитализировать в отделения сосудистой хирургии. Если это невозможно, допустима госпитализация в общехирургический стационар.

Лечебная тактика

При тромбозе поверхностных вен на фоне варикозной болезни представляет целесообразной более активная хирургическая тактика.

Консервативное лечение должно включать следующие основные компоненты: 1) активный режим; 2) эластичную компрессию нижних конечностей; 3) системную фармакотерапию. При спонтанном тромбозе поверхностных вен нижних конечностей целесообразно подкожное введение фондапаринукса натрия или профилактических (или, возможно, промежуточных) доз НМГ по крайней мере в течение 1,5 мес. Новые пероральные антикоагулянты (НОАК) (апиксабан, дабигатран этексилат, ривароксабан) для лечения тромбоза подкожных вен использовать не следует в связи с отсутствием на сегодняшний день данных, подтверждающих их эффективность и безопасность при данной патологии.

Оперативное лечение

1. Кросс-эктомия (операция Троянова – Тренделенбурга). Высокая (сразу у глубокой магистрали) перевязка большой (или малой) подкожной вены с обязательным лигированием всех притоков и иссечением ствола подкожной вены в пределах операционной раны. Показана при распространении тромбоза на верхнюю половину бедра либо притоки вены при поражении в. saphena magna и верхней трети голени при поражении в. saphena parva. Операция осуществима у любой категории больных.

Оперативное лечение необходимо сочетать с надлежащим использованием антикоагулянтов.

2. Тромбэктомия из магистральных глубоких вен. Выполняют при распространении тромбоза за пределы сафено-фemorального либо сафено-попliteального соустья. Выбор доступа и метода тромбэктомии определяется уровнем расположения проксимальной части тромба. После освобождения соустья выполняют кросс-эктомию.

Стоит обратить внимание, что в отношении последней рекомендации не приведена ее градация, а также литературные источники, на которые она опирается, т.е. не понятно, насколько критичным является отказ от выполнения тромбэктомии в пользу лечения указанным тромбоза препаратами из группы антикоагулянтов.

В табл. 14 приведена выдержка из данных рекомендаций с указанием уровней градации доказательности.

Таблица 14. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [2]

При тромбозе поверхностных вен на фоне варикозной болезни представляется целесообразной более активная хирургическая тактика	2B
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

При спонтанном тромбозе поверхностных вен нижних конечностей целесообразно подкожное введение фондапаринукса натрия по крайней мере в течение 1,5 мес.	1B
При спонтанном тромбозе поверхностных вен нижних конечностей целесообразно подкожное введение профилактических (или промежуточных (50–75% от лечебных) доз НМГ по крайней мере в течение 1,5 мес.	2B

!!! Необходимо обратить внимание, что данные клинические рекомендации были опубликованы в 2015 г. и с тех пор было накоплено большое количество результатов исследований, свидетельствующих о возможности отхождения от приведенных в документе тактик лечения пациентов с острыми тромбозами поверхностных вен.

II. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен (2018 г.) [1].

Кросс-эктомия может быть целесообразна при непосредственной угрозе распространения тромба на глубокие вены (локализация его проксимальной границы ближе 3 см от соустья) и/или невозможности адекватной антикоагуляции и контроля ее эффективности. Удаленность проксимальной границы тромба более чем на 3 см от соустья, но в пределах проксимальной трети сегмента конечности также можно рассматривать как показание к кросс-эктомии у отдельных пациентов с ограниченной возможностью антикоагуляции. Хирургическое вмешательство в этих случаях имеет преимущество у пациентов с повышенным риском кровотечения.

Из этого следует, что оперативное лечение (кросс-эктомия) показано при невозможности адекватной антикоагуляции.

Обращаем внимание, что эти рекомендации можно считать более актуальными, т.к. они были опубликованы в 2018 г., в отличие от приведенных ранее, опубликованных в 2015 г.

Также в данных клинических рекомендациях можно встретить следующее:

«...Несмотря на то, что классическая кросс-эктомия при распространенном тромбозе, угрожающем переходом на глубокие вены, может его предотвратить, место данного вмешательства в лечении ТПВ с позиции доказательной медицины окончательно не определено».

«...Как бы то ни было, последующие систематические обзоры литературы показали, что хирургическое вмешательство в сравнении с антикоагулянтной терапией ассоциируется с повышенной частотой осложнений (нагноение послеоперационной раны, кровотечение, ТГВ и ТЭЛА) при сходной вероятности прогрессирования ТПВ».

В то же время в сводной таблице данного документа некоторые формулировки представляются менее однозначными (табл. 15).

Таблица 15. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [1]

При ТПВ с локализацией проксимальной границы тромба в пределах 3 см от соустья следует рассмотреть целесообразность кросс-эктомии	IIb B
При ТПВ с поражением ствола БПВ в верхней трети бедра, или ствола МПВ в верхней трети голени, или притоков БПВ следует рассмотреть целесообразность кросс-эктомии	IIb C

Обращаем внимание на формулировку «следует рассмотреть целесообразность». Данная формулировка не обязывает к выполнению процедуры. Кроме того, уровень этих рекомендаций наиболее слабый – IIb B, IIb C.

III. Стандарт СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ (т.е. стационарной!) медицинской помощи при остром восходящем тромбозе большой и (или) малой подкожных вен (приказ от 9 ноября 2012 г. № 837н).

Средние сроки лечения (количество дней): 8. В табл. 16 и 17 представлены выдержки из рассматриваемого стандарта.

Таблица 16. Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A16.12.012	Перевязка и обнажение варикозных вен	0,4	1
A16.12.035	Тромбэктомия из магистральных вен	0,2	1
B01.003.004.001	Местная анестезия	0,6	1
B01.003.004.008	Спинально-эпидуральная анестезия	0,07	1



Таблица 17. Выдержка из приказа № 837н от 9 ноября 2012 г.

Код	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	СДД [^]	СКД [^]
B01A B	Группа гепарина		1			
		Гепарин натрия		МЕ	20000	160000
		Далтепарин натрия		МЕ	18000	144000
		Надропарин кальция		МЕ	24000	240000
		Эноксапарин натрия		МЕ	105000	840000

*** Средняя суточная доза. – **** Средняя курсовая доза.

Таким образом, оперативное лечение, даже при госпитализации пациента, показано менее чем в половине случаев (0,4). Лечение антикоагулянтами показано в 100% случаев.

IV. Диагностика и лечение тромбоза поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России (2019 г.) [4].

Данный документ был опубликован в 2019 г. и является наиболее прикладным и актуальным в отношении диагностики и лечения тромбоза поверхностных вен конечностей. Соответственно, представляется логичным при выборе тактических решений опираться на него, в т.ч. в случае расхождения с клиническими рекомендациями предыдущих лет.

Показания к госпитализации

Необходимо обратить внимание, что при разделении пациентов на группы риска в зависимости от вероятности перехода тромба на глубокие вены (низкий, умеренный, высокий) в клинических рекомендациях упоминается взаимосвязь с протяженностью тромботического процесса, локализацией проксимальной границы тромбоза, наличием или отсутствием варикозной трансформации подкожных вен, однако нет указаний на связь с периодом (фазой) заболевания (острый, стихающий, стихший).

В то же время среди показаний к госпитализации, кроме гнойного тромбоза, указано следующее:

– **ВЫСОКИЙ** риск перехода тромба на глубокие вены в **ОСТРЫЙ** период тромбоза (табл. 18).

Таблица 18. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [4]

Показаниями к госпитализации при тромбозе поверхностных вен являются высокий риск перехода тромба на глубокие вены в острый период тромбоза и гнойный тромбоз	IIa C
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Ниже в рекомендациях говорится: «Во всех остальных случаях решение о госпитализации должно приниматься индивидуально с учетом риска прогрессирования тромбоза и развития ТЭЛА, стадии заболевания...», т.е. риск прогрессирования тромбоза и стадия заболевания рассматриваются отдельно.

Также в рекомендациях сказано, что разделение на указанные периоды тромбоза в зависимости от фазы течения и проявлений воспалительной реакции «носит в определенной мере условный характер. Решение о том, в какой фазе (периоде) находится процесс, не следует основывать только на сроках заболевания, необходимо учитывать выраженность и динамику воспаления у данного пациента». Однако стоит отметить, что давность симптомов менее 7 сут. среди прочих относится в документе к дополнительным факторам риска.

Таким образом, возникает уточняющий и весьма закономерный вопрос о СРОКАХ и ПОКАЗАНИЯХ к госпитализации, т.к. **ВЫСОКИЙ** риск перехода тромба на глубокие вены или **ОСТРЫЙ** период тромбоза **ОТДЕЛЬНО НЕ** являются показаниями к госпитализации, однако их комбинация указана как показание при отсутствии четкой взаимосвязи между периодом заболевания и увеличением риска перехода процесса на глубокие вены. Также обращаем внимание на очень слабый уровень градации доказательности данной рекомендации о необходимости госпитализации при указанном выше сочетании – IIa C.

Учитывая это, представляется желательным более детально описать сроки госпитализации, на что ориентироваться при выписке пациента из стационара, особенно при учете возможности исключительно консервативного лечения. В настоящий же момент, исходя из текста рекомендаций, выписка из стационара должна происходить в момент перехода тромбоза из острого в стихающий период, т.к. снижение вероятности перехода процесса на глубокие вены наступает, как правило, существенно позже.

Стоит также упомянуть, что согласно рассматриваемому документу в большинстве случаев лечение тромбоза поверхностных вен конечностей может проводиться в амбулаторных условиях. Оценка факторов, способных повлиять на исход заболевания, проводится

лечущим специалистом индивидуально, в т.ч. в случаях симультанного ТГВ или при переходе тромба на глубокие вены.

Антикоагулянтная терапия

– При умеренном и высоком риске развития перехода тромбоза на глубокие вены рекомендуется назначить антикоагулянтные препараты. Рекомендуемая длительность антикоагулянтной терапии – 45 дней (срок может быть продлен или уменьшен в зависимости от ряда приведенных в документе факторов). При низком риске перехода тромбоза на глубокие вены антикоагулянтная терапия может быть целесообразна для предотвращения прогрессирования тромбоза. Решение о целесообразности антикоагулянтной терапии принимается лечащим врачом с учетом особенностей конкретного клинического случая.

Стратификация риска, а также дозировки антикоагулянтных препаратов приведены в указанных клинических рекомендациях [4].

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что на сегодняшний день имеются сведения о возможности лечения тромбоза поверхностных вен конечностей с помощью целого ряда антикоагулянтных препаратов, при этом подавляющее большинство из них в соответствии с официальной инструкцией и рекомендациями производителя не имеет специально зарегистрированного показания для применения при тромбозе, поэтому их использование попадает под критерии off-label.

Данный аспект отражен в рассматриваемых клинических рекомендациях [4]. Несмотря на это, некоторые из упомянутых препаратов даже выносятся врачебным сообществом в сводную таблицу обсуждаемого документа, что, впрочем, абсолютно не противоречит здравому смыслу, т.к. эффективность указанных лекарств была доказана в результате крупных и хорошо организованных клинических исследований у данной категории пациентов (табл. 19).

Однако существующая сегодня ситуация в Российской Федерации, как, впрочем, и в подавляющем большинстве других стран, заставляет ПРАКТИЧЕСКИ ВСЕХ врачей РЕГУЛЯРНО назначать больным с тромбозом антикоагулянтные препараты off-label. В ПРОТИВНОМ ЖЕ СЛУЧАЕ ПАЦИЕНТ ОСТАЕТСЯ ВООБЩЕ БЕЗ КАКОЙ-ЛИБО АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ, т.к. доступность препаратов, имеющих самостоятельное зарегистрированное показание к использованию при тромбозе поверхностных вен конечностей, ограничена либо их распространенностью в продаже, либо закупками стационара, либо отсутствием в списке льготных лекарств, либо очень высокой ценой (в частности, фондапаринукс) и т.п.

Таким образом, в Российской Федерации сложилась достаточно АБСУРДНАЯ ситуация, при которой КАЖДЫЙ врач, так или иначе оказывая помощь пациентам с тромбозом поверхностных вен, СПАСАЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ ЖИЗНИ, ВЫНУЖДЕН нести в определенной степени юридические риски, назначая препараты off-label. Сложившаяся ситуация ТРЕБУЕТ публичного обсуждения с привлечением высшего руководства федерального уровня.

Таблица 19. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [4]

При умеренном риске перехода тромба на глубокие вены и наличии ограничений к применению парентеральных форм антикоагулянтов рекомендуется использование ривароксабана в дозе 10 мг	IIa A
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Оперативное лечение

– Использование хирургических методов у пациентов с тромбозом поверхностных вен не может служить заменой терапевтическим, в первую очередь антикоагулянтных, средств. **По имеющимся данным, антикоагулянтная терапия не менее эффективна, чем любой вид хирургического вмешательства, для снижения риска распространения тромбоза на глубокие вены и предотвращения ТЭЛА.**

– Польза от выполнения классической хирургической кросс-эктомии при тромбозе, угрожающем переходом в глубокую венозную систему, не доказана.

– Убедительных научных данных, свидетельствующих о преимуществе кросс-эктомии в предотвращении ТГВ и ТЭЛА, не существует. **Кросс-эктомия может быть целесообразной, как правило, только при расположении тромба в магистральной поверхностной вене с проксимальной границей в пределах 3 см от соустья с глубокой веной и при невозможности адекватной антикоагулянтной терапии и/или контроля ее эффективности.**

Обращаем внимание на некоторую неоднозначность формулировок в тексте рекомендаций и в их сводной таблице касательно пациентов **ВЫСОКОГО** риска (табл. 20). В тексте сказано, что «кросс-эктомия **МОЖЕТ БЫТЬ ЦЕЛЕСООБРАЗНОЙ**, как правило, только при расположении тромба в магистральной поверхностной вене с проксимальной границей в пределах 3 см от соустья с глубокой веной **И** при невозможности адекватной антикоагулянтной терапии и/или контроля ее эффективности» (в данном случае можно трактовать «И» двояко – как «+» и как «ИЛИ»). В таблице документа сказано, что «при высоком риске перехода тромба на глубокие вены кросс-эктомия **МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА** в ДОПОЛНЕНИЕ к антикоагулянтной терапии **ИЛИ** при невозможности ее проведения». Учитывая объяснения в тексте, что «по имеющимся данным, антикоагулянтная терапия не менее эффективна, чем любой вид хирургического вмешательства, для снижения риска распространения тромбоза на глубокие вены и предотвращения ТЭЛА», формулировку «**МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА**», а также достаточно слабый уровень градации рекомендации – IIa C, отказ от кросс-эктомии у данной категории пациентов при возможности проведения антикоагулянтной



терапии не идет в противоречие с рассматриваемым документом и не может расцениваться как тактическая ошибка лечащего врача!

Таблица 20. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [4]

При умеренном риске перехода тромба на глубокие вены кросс-эктомия может быть выполнена только при невозможности проведения антикоагулянтной терапии	IIa C
При высоком риске перехода тромба на глубокие вены кросс-эктомия может быть выполнена в дополнение к АКТ или при невозможности ее проведения	IIa C

Тромбэктомия из глубоких вен

– Тромбэктомию из магистральных глубоких вен выполняют при распространении тромбоза за пределы СФС либо СПС в тех случаях, **когда он носит эмболоопасный характер**. Выбор доступа и метода тромбэктомии определяется уровнем расположения проксимальной части тромба. После освобождения соустья выполняют кросс-эктомию.

Примечание. Еще раз обратим внимание, что данная формулировка говорит о том, что далеко не во всех случаях перехода тромбоза за пределы СФС либо СПС требуется тромбэктомия, а **только в случаях его эмболоопасного характера**. При этом в документе не объясняется, какие именно тромбы относятся к эмболоопасным. Таким образом, вероятнее всего, определяя эмболоопасность, нужно ориентироваться на Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, приведенные ранее [2]. Кроме того, в отношении данной рекомендации не приведена ее градация, а также литературные источники, на которые она опирается, т.е. не понятно, насколько критичным является отказ от выполнения тромбэктомии в пользу лечения указанного тромбоза препаратами из группы антикоагулянтов.

Также обратим внимание, что в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано [1], что «тромбэктомию из магистральных глубоких вен выполняют при распространении тромбоза за пределы СФС либо СПС», т.е. без уточнения про эмбологичность тромбоза. Однако еще раз подчеркнем, что, учитывая то, что рекомендации по тромбфлебиту [4] и по лечению хронических заболеваний вен [1] вышли из одной организации (МРОО «Ассоциация флебологов»), при этом рекомендации по тромбфлебиту являются более прикладными к данной патологии и изданы на год позже (2018 и 2019), можно заключить, что при имеющихся расхождении целесообразно ориентироваться на более позднее и целевое издание [4].

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» подводит итог:
Из анализа приведенных выше документов можно сделать вывод о возможности лечения тромбоза поверхностных (подкожных) вен нижних конечностей с применением ТОЛЬКО антикоагулянтной и другой вспомогательной консервативной терапии, в т.ч. в амбулаторных условиях (то, что отсутствие стандарта амбулаторно-поликлинической помощи не является ограничением для амбулаторного лечения пациентов, говорится в других разделах). Показаниями к госпитализации при тромбфлебите поверхностных вен являются: 1) Высокий риск перехода тромба на глубокие вены в острый период тромбфлебита; 2) Гнойный тромбфлебит (IIa C). Во всех остальных случаях решение о госпитализации должно приниматься индивидуально с учетом риска прогрессирования тромбоза и развития ТЭЛА, стадии заболевания, возможностей проведения адекватной терапии в амбулаторных условиях, приверженности пациента лечению, а также возможности динамического клинического и ультразвукового контроля за течением заболевания. Оценка перечисленных и других факторов, способных повлиять на исход заболевания, проводится лечащим специалистом индивидуально, в т.ч. в случаях симультанного ТГВ или при переходе тромба на глубокие вены. Отказ от выполнения кросс-эктомии у пациентов из любой группы риска перехода тромбоза на глубокие вены, способных получать антикоагулянты, не является ошибкой, а расценивается как допустимая лечебная тактика. Тромбэктомию из магистральных глубоких вен выполняют при распространении тромбоза за пределы СФС либо СПС в тех случаях, когда он носит эмболоопасный характер.

Рекомендации для последующих клинических рекомендаций:

1. Определиться со сроками давности тромбфлебита и наличием показаний к рекомендуемому лечению. То есть после какого срока от начала заболевания НЕ нужно назначать антикоагулянтную терапию? Предоставить анализ поставленного вопроса.
2. Определиться с возможностью консервативного лечения антикоагулянтами пациентов с пролабированием тромботических масс в глубокие венозные русла на основании обзора литературных данных имеющихся исследований.
3. Пересмотреть некоторые формулировки с учетом изложенной выше информации.

Рекомендация для фармацевтических организаций:

На сегодняшний день не хватает результатов исследований применения некоторых антикоагулянтов, в частности новых оральных антикоагулянтов, у пациентов с тромбозами поверхностных (подкожных) вен конечностей. В случае обоснованности лечения данной категории пациентов упомянутыми препаратами – наличие данного показания в инструкциях по применению.

3.18. Курение и венозный тромбоз

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано следующее [1]:

– Несмотря на то что в инструкциях к склерозантам курение относится к одному из факторов риска развития ВТЭО, результаты исследований, оценивающих взаимосвязь курения и ВТЭО, неоднозначны.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» также относит скептически к курению как к значимому фактору риска развития венозных тромбозов осложнений.

3.19. Тромболитиз при остром венозном тромбозе

Вопросы применения тромболитиза при острых венозных тромбозах поднимались исключительно в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, утвержденных Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии (2015) [2].

Ниже приводим выдержки из упомянутого документа:

– Российские эксперты не рекомендуют широкое использование регионарной тромболитической терапии. Исключением является проведение тромболитической терапии при первичном тромбозе подключичной вены (болезнь Педжета – Шреттера).

– Регионарная тромболитическая терапия. Предпочтительным является регионарное введение непосредственно в тромботические массы с помощью предварительно установленного катетера. В качестве тромболитических препаратов используют стрептокиназу, урокиназу, альтеплазу. Эффективность катетерного тромболитиза при ТГВ в настоящее время служит предметом активного изучения, в связи с чем способ может быть рекомендован лишь в тех случаях, когда потенциальная польза тромболитиза очевидна, а риски минимальны. Ее проведение может рассматриваться лишь у пациентов без тяжелой соматической патологии, с низким риском кровотечений, с длительностью заболевания не более 14 сут. и окклюзией 1–2 анатомических сегментов.

Также приводим фрагмент сводной таблицы из рассматриваемых клинических рекомендаций (табл. 21).

Таблица 21. Выдержка из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [2]

Широкое использование регионарной тромболитической терапии не рекомендуется	2C
Регионарная тромболитическая терапия может рассматриваться лишь у пациентов без тяжелой соматической патологии, с низким риском кровотечений, с длительностью заболевания не более 5 сут. и окклюзией одного-двух анатомических сегментов	2C

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:
Во-первых, имеется противоречие в тексте рекомендаций и в сводной таблице в отношении терапевтического окна – 5 и 14 сут. Во-вторых, указанные клинические рекомендации выпущены в 2015 г., и с тех пор были опубликованы результаты целого ряда исследований, посвященных эффективности и безопасности тромболитиза, позволяющие расширить показания к данному методу, в т.ч. и в отношении количества анатомических сегментов: чем больше количество анатомических сегментов поражено, тем лучше могут быть клинические результаты селективного тромболитиза. В-третьих, уровень градации данных рекомендаций наиболее слабый – 2C, что говорит об отсутствии абсолютного запрета более широкого применения тромболитиза у пациентов с острыми венозными тромбозами.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Пересмотреть вопрос применения тромболитиза у пациентов с острыми венозными тромбозами с учетом данных опубликованных за последние годы исследований.

3.20. Венозное стентирование и внутрисосудистое ультразвуковое исследование

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен фигурирует следующая формулировка [1]:
– Важным условием правильного отбора больных на стентирование, а также контроля степени раскрытия стента является использование ВСУЗИ.

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что, несмотря на то, что ВСУЗИ предоставляет большие возможности для оперирующего хирурга, отсутствие ВСУЗИ не является противопоказанием для проведения стентирования глубоких вен. На сегодняшний день в большинстве центров, выполняющих интервенционные вмешательства на глубокой венозной системе в РФ, данное оборудование отсутствует, в первую очередь по причине его высокой стоимости.

3.21. Венозное стентирование и тромбофилии

В Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению хронических заболеваний вен сказано следующее [1]:

– Пациенту с первым эпизодом ТГВ, по поводу которого выполнен тромболитиз и имплантирован стент, перед отменой антикоагулянтной терапии обязательно выполнение теста на тромбофилию.

– У пациента с первым эпизодом ТГВ, по поводу которого выполнен тромболитиз и имплантирован стент, антикоагулянтная терапия может быть завершена в срок 6–12 мес. при отрицательном тесте на тромбофилию и удовлетворительной проходимости стента при УЗАС.



Стоит обратить внимание, что в тексте рекомендаций не сказано, что делать в случае положительного теста на тромбофилию (на какой срок продлевать антикоагулянтную терапию), а также какие именно тромбофилии считать значимыми, т.е. на какие тромбофилии стоит обследовать пациентов, а также есть ли разница в обследовании в зависимости от возраста и наличия причины первого эпизода ТГВ.

Так, например, в тексте Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015) [2] есть таблица 2, где приводится распространенность гематогенных тромбофилий и связанных с ними риск развития ВТЭО. Из таблицы видно, что при разных тромбофилиях относительный риск развития ВТЭО может увеличиваться от 2 до 20 раз.

Некоторый ответ на поставленный выше вопрос можно получить из таблицы 5 указанных рекомендаций [2]: «Длительность лечения антикоагулянтами после эпизода ТГВ/ТЭЛА». В примечании к таблице сказано: «Основания для продления антикоагулянтной терапии после впервые возникшего неспровоцированного эпизода проксимального ТГВ/ТЭЛА:

– тромбофилии, сопряженные с наиболее высоким риском рецидива ВТЭО (антифосфолипидный синдром, дефицит антикоагулянтных протеинов С или S, мутации фактора V Лейдена или протромбина G20210A)».

Данная информация наиболее близка к поставленным выше вопросам, однако в тексте рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015) имеются и другие упоминания о тромбофилиях «высокого риска». В табл. 22 приводим выдержки из упомянутого документа [2].

Таблица 22. Выдержки из рассматриваемых клинических рекомендаций [2]

У беременных с тромбофилиями, сильно повышающими риск ВТЭО (дефицит антипротромбина, постоянное присутствие антифосфолипидных антител, сочетание гетерозиготности по варианту протромбина G20210A и фактору V Лейдена или гомозиготность по этим нарушениям)
Также в разделе о беременности в указанных рекомендациях приведена таблица 16 «Оценка риска и профилактика ВТЭО во время беременности», где разным факторам риска присваивается разное количество баллов. Так, например, предшествующее ВТЭО в сочетании с тромбофилией высокого риска (дефицит антипротромбина, антифосфолипидный синдром) без лечения антикоагулянтами до беременности – 2 балла; гомозиготы по фактору V Лейдена – 1 балл; гомозиготы по протромбину G20210A – 1 балл; дефицит антипротромбина – 1 балл
Такая же балльная оценка приводится в таблице 17 «Оценка риска и профилактика ВТЭО во время родов и в послеродовом периоде», где при выявлении гомозиготы по фактору V Лейдена, гомозиготы по протромбину G20210A, антифосфолипидного синдрома, дефицита антипротромбина, дефицита протеинов С или S присваивается 3 балла
Таблица 18. Профилактика ВТЭО во время беременности и после родов при тромбофилии и/или ВТЭО в анамнезе: очень высокая степень риска – дефицит антипротромбина, антифосфолипидный синдром с ВТЭО в анамнезе
При тромбофилиях с высоким риском ВТЭО (по крайней мере с дефицитом антипротромбина) целесообразна профилактика как до родов, так и после них
Таблица 28. Шкала оценки риска ВТЭО у нехирургических больных: известная тромбофилия (дефекты антипротромбина, протеина С или S, фактор V Лейдена, G20210A мутация протромбина, антифосфолипидный синдром) – 3 балла

Таким образом, можно заключить, что наиболее близкой информацией для ответа на поставленные выше вопросы, которую можно получить из существующих сегодня согласительных документов, является перечень тромбофилий в таблице 5 Российских клинических рекомендаций по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений (2015) «Длительность лечения антикоагулянтами после эпизода ТГВ/ТЭЛА» [2]. А именно антифосфолипидный синдром, дефицит антикоагулянтных протеинов С или S, мутации фактора V Лейдена или протромбина G20210A, ПО-ВИДИМОМУ, являются основанием для продления антикоагулянтной терапии после проведенного тромболитика и имплантации стента.

В то же время остается вопрос, на какой срок требуется продление антикоагулянтной терапии, а также что делать, если в анализах встречается только гетерозиготность по одной из упомянутых выше мутаций? Например, в представленных выдержках говорится о значимости сочетания гетерозиготности по варианту протромбина G20210A и фактору V Лейдена или гомозиготности по этим нарушениям.

Все это ставит врача в затруднительное положение при выборе тактики лечения в совершенно конкретной клинической ситуации.

Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:
Вопрос выбора тактики лечения у пациентов как с наследственными, так и с приобретенными тромбофилиями после проведенного тромболитика и имплантации стента ставит врача в затруднительное положение. Причинами являются нехватка исследований, посвященных данному вопросу, а также отсутствие каких-либо подробных разъяснений о порядке действий в согласительных документах. СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание на сложившуюся ситуацию. Выбор тактики лечения у данной категории больных становится прерогативой лечащего врача.

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:

Дать более предметные разъяснения по поднятому в данном подразделе вопросу.

3.22. Имплантация кава-фильтра и антикоагулянтная терапия

Вопросы имплантации кава-фильтра и применения антикоагулянтной терапии рассматриваются в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, утвержденных Ассоциацией флебологов России, Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, Всероссийским обществом хирургов, Российским научным медицинским обществом терапевтов, Обществом специалистов по неотложной кардиологии (2015) [2].

Ниже приводим выдержки из упомянутого документа:

– Эксперты считают неоправданным рутинное использование мер хирургической профилактики ТЭЛА, в т.ч. имплантации кава-фильтра. Они могут быть рассмотрены при невозможности применения адекватных доз антикоагулянтов из-за высокого риска геморрагических осложнений, возникновении ВТЭО на фоне адекватного лечения антикоагулянтами, распространенном эмболюопасном тромбозе бедренного и/или илюакавального сегментов, рецидивирующей массивной ТЭЛА со значительным остаточным перфузионным дефицитом.

Показаниями к имплантации кава-фильтра являются:

- невозможность проведения надлежащей антикоагулянтной терапии;
- распространенный эмболюопасный тромбоз.

Также в указанном документе в таблице 5 «Длительность лечения антикоагулянтами после эпизода ТГВ/ТЭЛА» сказано следующее:

– «имплантация кава-фильтра – неопределенно долго».

То есть после имплантации кава-фильтра неопределяется назначение антикоагулянтной терапии на неопределенно долгий срок.

В табл. 23 приведены выдержки из сводной таблицы обсуждаемого документа с указанием уровней градации доказательности [2].

Таблица 23. Выдержки из рассматриваемых клинических рекомендаций с указанием уровней градации доказательности [2]

При имплантированном кава-филт্রে рекомендуется продление антикоагулянтной терапии на неопределенно долгий срок	2C
Рутинное использование мер хирургической профилактики ТЭЛА, в т.ч. имплантации кава-фильтра, у пациентов с ТГВ неоправдано	1B
Хирургические методы профилактики ТЭЛА могут быть рассмотрены при невозможности применения адекватных доз антикоагулянтов из-за высокого риска геморрагических осложнений, возникновении ВТЭО на фоне адекватного лечения антикоагулянтами, распространенном эмболюопасном тромбозе бедренного и/или илюакавального сегментов, рецидивирующей массивной ТЭЛА со значительным остаточным перфузионным дефицитом	1B

Таким образом, в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений возникает определенное противоречие: с одной стороны, одним из первостепенных показаний к имплантации кава-фильтра является невозможность проведения надлежащей антикоагулянтной терапии, с другой стороны, после имплантации кава-фильтра рекомендуется продление антикоагулянтной терапии на неопределенно долгий срок. Ниже будет дано общее заключение по этому вопросу.

Также нельзя не упомянуть о документе «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Профилактика тромбозов и тромбоэмболических синдромов», утвержденном и введенном в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 марта 2015 г. № 201-ст. ГОСТ Р 56377–2015. Его правовая оценка была дана в предыдущих разделах. Несмотря на сомнительное происхождение и статус этого документа, ниже будут также приведены некоторые выдержки из него.

В разделе 3.2 «Общие подходы (принципы) к профилактике тромбозов и легочных артерий» указанного стандарта сказано, что профилактика тромбозов и легочных артерий включает в себя следующие мероприятия:

– установка кава-фильтра в нижней полой вене при повторных тромбозах легочной артерии на фоне применения адекватной схемы антикоагулянтной лекарственной профилактики.

В табл. 24 приведена информация из разделов «Профилактика тромбозов и легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах с умеренной и высокой степенью риска возникновения тромбозов и легочной артерии» и «Профилактика тромбозов и легочной артерии при нехирургической патологии» рассматриваемого документа.

Таблица 24. Профилактика в стационаре. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Профилактика тромбозов и тромбоэмболических синдромов

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Частота предоставления	Кратность выполнения
A16.12.026	Установка венозного фильтра	0,05	1

Показанием для постановки венозного фильтра является неэффективность или невозможность проведения антикоагулянтной терапии



У БОЛЬНЫХ С ТРОМБОЗАМИ ГЛУБОКИХ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ в следующих случаях (уровень доказанности эффективности В):

- рецидивирующая тромбоземия легочной артерии, несмотря на адекватную антикоагулянтную терапию;
- наличие противопоказаний к антикоагулянтной терапии;
- осложнения антикоагулянтной терапии, делающие невозможным дальнейшую гипокоагуляцию;
- невозможность достигнуть или поддерживать лечебный антикоагулянтный эффект.

Иных показаний для установки венозного фильтра при профилактике тромбоземии легочной артерии нет (уровень доказанности эффективности А). Предпочтительна установка съемных венозных фильтров.

Таким образом, в указанном документе показаны к установке кава-фильтра весьма ограниченные и наличие противопоказаний к антикоагулянтной терапии или невозможности достижения адекватной гипокоагуляции также являются основными показаниями для его имплантации.

<p>Саморегулируемая организация «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание:</p>
<p>В Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоземических осложнений, а также в документе «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Профилактика тромбоземических синдромов» одним из первостепенных показаний к имплантации кава-фильтра является невозможность проведения надлежащей антикоагулянтной терапии. В то же время в Российских клинических рекомендациях по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоземических осложнений сказано, что после имплантации кава-фильтра рекомендуется продление антикоагулянтной терапии на неопределенно долгий срок.</p>
<p>Из приведенных документов видно, что отсутствие возможности адекватной гипокоагуляции хоть и является одним из первостепенных показаний для имплантации кава-фильтра, в то же время это не единственное показание. Среди других можно выделить распространенный эмбоопасный тромбоз бедренного и/или илюокавального сегментов, рецидивирующую массивную ТЭЛА со значительным остаточным перфузионным дефицитом. При этих состояниях антикоагулянтная терапия может продолжаться сразу после имплантации кава-фильтра и в течение неопределенно долгого срока.</p> <p>Таким образом, можно заключить, что возможны случаи, когда показана имплантация кава-фильтра и невозможно назначить антикоагулянты после его установки, что идет в определенное разногласие с рекомендацией о применении антикоагулянтов в течение неопределенно долгого срока у пациентов с имплантированным кава-фильтром после эпизода ТГВ/ТЭЛА.</p> <p>Кроме того, исходя из имеющихся документов, складывается впечатление, что антикоагулянтная терапия должна быть назначена пациентам с имплантированным кава-фильтром после купирования состояния, когда назначение антикоагулянтов противопоказано.</p> <p>СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что в практике врачей встречаются подобные затруднительные ситуации, когда больные с имплантированными кава-фильтрами и не получающие антикоагулянты в течение многих лет, без рецидива венозного тромбоземического, приходят на прием к флебологу, что подчас создает трудности в понимании целесообразности назначения таким пациентам антикоагулянтной терапии, особенно при учете слабой градации обсуждаемой рекомендации о необходимости применения антикоагулянтов в течение неопределенно долгого срока у пациентов с кава-фильтрами (2С). Кроме того, особая сложность заключается в том, что согласно Российским клиническим рекомендациям по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоземических осложнений (2015) НОАК не изучены при установленном кава-фильтре, а назначение варфарина также связано с определенными трудностями.</p> <p>Учитывая приведенную выше информацию, выбор тактики лечения пациентов в таких ситуациях МОЖЕТ БЫТЬ ПРЕРОГАТИВОЙ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.</p>

Рекомендация для последующих клинических рекомендаций:
 Определить порядок действий врача в конкретной, упомянутой выше клинической ситуации, опираясь на результаты имеющихся исследований: определить целесообразность назначения антикоагулянтной терапии (или возможность отказа от ее назначения) у пациентов с единственным эпизодом ВТЭО в анамнезе и имплантированным кава-фильтром спустя длительный срок без антикоагуляции и рецидива ВТЭО.

3.23. Классификация CEAP-2020

На сегодняшний день была опубликована новая версия классификации CEAP, пересмотр 2020 г. [13].

СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов» обращает внимание, что, несмотря на то, что в текущих клинических рекомендациях используется предыдущая версия классификации CEAP [1, 3], применение новой версии 2020 г. является оправданным и не может расцениваться как ошибочные действия со стороны лечащего врача.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. *Флебология*. 2018;12(3):146–240. doi: 10.17116/flebo20187031146. Russian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Chronic Venous Diseases. *Flebologiya = Flebologia*. 2018;12(3):146–240. (In Russ.) doi: 10.17116/flebo20187031146.
2. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоземических осложнений. *Флебология*. 2015;9(4):1–52. Режим доступа: <http://webmed.irkutsk.ru/doc/pdf/pe2015.pdf>.
3. Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденные Ассоциацией флебологов России и Ассоциацией сердечно-сосудистых хирургов России, опубликованные на сайте Минздрава. Режим доступа: <http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=337#/text>.
4. Стойко Ю.М., Кириенко А.И., Илюхин Е.А., Лобастов К.В., Чаббаров Р.Г., Париков М.А., Хорев Н.Г., Золотухин И.А., Андрияшкин В.В., Карпенко А.А., Фокин А.А., Сушков С.А., Сапелькин С.В., Сучков И.А., Крылов А.Ю., Игнатев И.М. Диагностика и лечение тромбоземии поверхностных вен конечностей. Рекомендации Ассоциации флебологов России. *Флебология*. 2019;13(2):78–97. doi: 10.17116/flebo20191302178. Stoyko Yu.M., Kirienko A.I., Ilyukhin E.A., Lobastov K.V., Chabbarov R.G., Parikov M.A., Khorev N.G., Zolotukhin I.A., Andriyashkin V.V., Karpenko A.A., Fokin A.A., Sushkov S.A., Sapelkin S.V., Suchkov I.A., Krylov A.Yu., Ignatiev I.M. Diagnosis and treatment of superficial thrombophlebitis. Guidelines of the Russian association of phlebologists. *Flebologiya = Flebologia*. 2019;13(2):78–97. (In Russ.) doi: 10.17116/flebo20191302178.
5. Mozes G., Kalra M., Carmo M. et al. Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques. *J Vasc Surg*. 2005;41(1):130–135. doi: 10.1016/j.jvs.2004.10.045.
6. Hingorani A.P., Ascher E., Markevich N. et al. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg*. 2004;40(3):500–504. doi: 10.1016/j.jvs.2004.04.032.
7. Фокин А.А., Борсук Д.А., Казачков Е.Л. Эффективность применения ривароксабана для лечения термоиндуцированных тромбозов после эндовенозной лазерной коагуляции. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2016;4(22):97–101. Режим доступа: <http://www.angiologia.ru/journals/angiolsurgery/2016/4/14.php>.
8. Malgor R.D., Gasparis A.P., Labropoulos N. Morbidity and mortality after thermal venous ablations. *Int Angiol*. 2016;35(1):57–61. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25673309>.
9. Lobastov K., Vorontsova A., Bargandzhiya A. et al. The frequency and clinical significance of nontarget superficial and deep vein occlusion after physician compounded foam sclerotherapy of varicose tributaries. *Phlebology*. 2020;268355519898595. doi: 10.1177/0268355519898595.
10. Kahn S.R., Shapiro S., Wells P.S. et al. SOX trial investigators. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet*. 2014;383(9920):880–888. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61902-9.
11. Perrin M., Eklöf B. Does prescription of medical compression prevent development of post-thrombotic syndrome after proximal deep venous thrombosis? *Phlebology*. 2016;31(3):160–169. doi: 10.1177/0268355515585437.
12. Rabinovich A., Ducruet T., Kahn S.R. SOX Trial investigators. Development of a clinical prediction model for the postthrombotic syndrome in a prospective cohort of patients with proximal deep vein thrombosis. *J Thromb Haemost*. 2018;16(2):262–270. doi: 10.1111/jth.13909.
13. Lurie F., Passman M., Meisner M. et al. CEAP classification system and reporting standard, revision 2020. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;S2213-333X(20)30063-9. doi: 10.1016/j.jvs.2019.12.075.