

## Юридическая консультация

**Основание:** Договор об оказании информационно-консультационных услуг № 11/04/17 от 11.04.2017

**Предмет консультации:** юридический статус 4 медицинских вмешательств, применяемых при лечении варикозного расширения вен

**Заказчик:** Саморегулируемая организация Профессиональная медицинская ассоциация продвижения высоких стандартов флебологической помощи «Национальная коллегия флебологов»

**Исполнитель:** ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

**Дата:** 25.04.2017

## Вопрос:

Считаются ли такие методики лечения варикозного расширения вен, как эндовенозная лазерная коагуляция (облитерация, абляция – это синонимы) и радиочастотная облитерация (абляция), а также минифлебэктомия (удаление варикозных вен из маленьких проколов (разрезов), которые чаще всего не требуют швов), склеротерапия – операциями? Как понять статус данных методов лечения?

Можно ли их делать как процедуры (то есть не в операционной, а в манипуляционной)? Необходимо ли сдавать какие-либо анализы перед проведением указанных процедур?

## Ответ:

№ п/п	Наименование раздела	Страницы
1	Общая информация о классификации и статусе медицинских вмешательств	3
2	Требования к помещениям медицинской организации, оказывающей услуги по профилю «хирургия»	5
3	Набор площадей для оказания медицинской помощи по профилю «хирургия»	6
4	Условия (место) проведения медицинских вмешательств по лечению заболевания «варикозное расширение вен»	8
5	Необходимость предварительных исследований перед проведением склеротерапии, минифлебэктомии, лазерной коагуляции, радиочастотной абляции	11
6	Заключение	12

Для ответа на представленные вопросы были проанализированы следующие нормативные правовые акты, а также смежные источники информации:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»;
- Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия», утвержденный Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 922н (далее – Порядок 922н);
- Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно – сосудистыми заболеваниями, утвержденный Приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н (далее – Порядок 918н);
- Стандарт специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением, утвержденный Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н (далее – Стандарт № 1456н);
- Стандарт медицинской помощи больным с варикозным расширением вен нижних конечностей (при оказании специализированной помощи), утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 14.05.2007 № 333 (далее – Стандарт № 333);
- Стандарт медицинской помощи больным варикозным расширением вен нижних конечностей, утвержденный Приказом Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 238 (далее – Стандарт № 238);
- Номенклатура медицинских услуг, утвержденная Приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н (далее – Номенклатура медицинских услуг);
- СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденных Постановлением государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (далее – СанПин 2.1.3.2630-10);
- Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен, утвержденным Ассоциацией флебологов Всероссийского общества хирургов от 10.02.2013 (далее – Клинические рекомендации от 10.02.2013);
- Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденным Ассоциацией флебологов, Ассоциации сердечно – сосудистых хирургов России 2017 год (далее - Клинические рекомендации 2017 года);
- Клиническая хирургия. Национальное руководство. Под. редакцией В.С. Савельева, А.И. Кириенко. Глава 104. Варикозная болезнь;
- Инструкция по применению зонда VNUS ClosureFFS (<https://goo.gl/i5X7j>);
- Руководство по эксплуатации Системы Endo Laser Vein (<https://goo.gl/zoAjsP>);
- Руководство для пользователя медицинского прибора Ceralas E (<https://goo.gl/Fukn0I>).

## 1. Общая информация о классификации и статусе медицинских вмешательств

Для начала следует 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, др.). Это касается и методов лечения, применяемых при таком заболевании как варикозное расширение 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.

Для начала следует определить статус четырех обозначенных в вопросе медицинских вмешательств (операция или манипуляция) - склеротерапия, лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация, минифлебэктомия.

В Википедии под «хирургическим вмешательством» (оперативным вмешательством, хирургической операцией) понимается комплекс воздействий на ткани или органы человека (или животного), проводимых врачом с целью лечения, диагностики, коррекции функций организма, выполняемый с помощью различных способов разъединения, перемещения и соединения тканей ([https://ru.wikipedia.org/wiki/хирургическая\\_операция](https://ru.wikipedia.org/wiki/хирургическая_операция)). Основным в хирургической технике является механическое воздействие инструментами в руках хирурга. В качестве дополнительного воздействия используется температурное воздействие, электрический ток, радиочастотное воздействие, энергия лазерного излучения, ультразвук.

В Большой медицинской энциклопедии<sup>1</sup> дано такое определение «хирургической операции» (оперативному вмешательству, хирургическому вмешательству) – лечебно-диагностическое мероприятие, осуществляемое посредством травматического воздействия на ткани и органы больного. В зависимости от характера операционной травмы хирургические операции делятся на **кровавые, связанные с нанесением раны, и бескровные, при которых целостность кожи или слизистой оболочки не нарушается**. Хирургическая операция делится на три этапа: 1) оперативный доступ – манипуляции, посредством которых хирург обнажает органы или ткани, служащие объектом хирургического вмешательства; 2) оперативный прием - манипуляции на самих этих органах или тканях; 3) заключительные мероприятия – манипуляции на тканях, поврежденных хирургом при доступе - наложение швов или дренирование раны и т.п.

Следует заметить, что манипуляции в правовых и медицинских источниках рассматриваются значительно шире, чем хирургическое вмешательство.

К примеру, в соответствии с пунктом 12.9.3 раздела I СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденных Постановлением государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (далее – СанПин 2.1.3.2630-10) пункция не отнесена к хирургическим вмешательствам, а является иной манипуляцией. Между тем, пункция является первичным этапом таких методов лечения как склеротерапия, лазерная коагуляция, радиочастотная абляция.

Если рассматривать положения некоторых Клинических рекомендаций, а также Национального руководства по Клинической хирургии (2010), то можно сделать косвенный вывод о том, что некоторые из вышеназванных методов лечения являются операциями, а некоторые из них относятся к иным манипуляциям.

Так, согласно Клиническим рекомендациям по диагностике и лечению хронических заболеваний вен, утвержденным Ассоциацией флебологов Всероссийского общества хирургов от 10.02.2013, а также Клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей без хронической венозной недостаточности», утвержденным Ассоциацией флебологов Ассоциации сердечно –сосудистых хирургов России 2017 год (<http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=337#/text>), и

---

<sup>1</sup> Большая медицинская энциклопедия под ред. Бакулева А.Н., 1963, с. 1159-1165.

Национальному руководству по Клинической хирургии<sup>2</sup>, склеротерапия отнесена к флебосклерозирующему виду лечения и вовсе не относится к методам хирургического лечения. А такие методы лечения как лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация, хотя отнесены к методам хирургического лечения, но не относятся к прямым хирургическим вмешательствам в отличие от минифлебэктомии, которая таковой является.<sup>3</sup>

Согласно положениям Национального руководства по Клинической хирургии, лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация, минифлебэктомия отнесены к хирургическим методам лечения.

**Анализируя изложенное, полагаем, что такие методы лечения варикозного расширения вен как склеротерапия, лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация не являются операциями, в то время как минифлебэктомия прямо отнесена к данному виду медицинского вмешательства.**

Подобный довод отчасти подтверждается и положениями Номенклатуры медицинских услуг, утвержденной Приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н. В соответствии с данной Номенклатурой среди медицинских услуг, которые тем или иным образом относятся к перечисленным методам лечения варикозного расширения вен, выделены следующие:

- лазерная коагуляция телеангиоэктазий (А22.01.004);
- лазерная коагуляция вен нижних конечностей (А22.12.003);
- склеротерапия телеангиоэктазий (А11.01.011);
- радиочастотная термоабляция (А16.30.054);
- разрез, иссечение и закрытие вен нижней конечности (А16.12.006).

При этом лазерная коагуляция отнесена к классу «А» раздела услуг «лечение с помощью лучевого (звукового, светового, ультрафиолетового, лазерного) воздействия» - 22, а склеротерапия к классу «А» к разделу услуг «специальные методы получения исследуемых образцов, доступа и введения» - 11. В то же время к классу «А» отнесен отдельный раздел услуг, касающихся оперативных вмешательств, а именно – 16 «оперативное лечение». К данному разделу услуг отнесены лишь радиочастотная термоабляция, а также разрез, иссечение и закрытие вен нижней конечности (подобная медицинская услуга напрямую относится к минифлебэктомии).

Однако, акцентируем внимание на том, что 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), о чем представлена информация ниже.

---

<sup>2</sup> Клиническая хирургия. Национальное руководство. Под редакцией В.С. Савельева, А.И. Кириенко. Глава 104. Варикозная болезнь. С. 960

<sup>3</sup> Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен, утвержденные Ассоциацией флебологов Всероссийского общества хирургов от 10.02.2013. С.28-29. (<https://goo.gl/0g011b>).

## **2. Требования к помещениям медицинской организации, оказывающей услуги по профилю «хирургия»**

Для выяснения вопроса в каком из представленных помещений медицинской организации (манипуляционной, операционной или перевязочной) осуществляются медицинские вмешательства (эндовенотная лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация (абляция), минифлебэктомия и склеротерапия) следует обратиться к положениям как нормативных правовых актов, так и смежных источников информации, перечень которых представлен на стр. 2 настоящего заключения.

Однако в первую очередь необходимо обратить внимание на то, что требования к помещениям (размещение, площадь, пр.) установлены двумя различными ведомствами: Роспотребнадзором и Минздравом России.

**Критерии, установленные Роспотребнадзором, содержатся СанПиН 2.1.3.2630-10.** Соответствие данным критериям проверяется Роспотребнадзором при проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы при получении санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг) (необходимость получения данного заключения установлена лицензионными требованиями к соискателям лицензии на осуществления медицинской деятельности; заключение подается в лицензирующий орган для получения лицензии).

**Минздрав России устанавливает свои требования к помещениям, а также их оснащению, в контексте лицензионных требований, которые отражены в порядках оказания медицинской помощи** по тому или иному профилю медицинской деятельности (далее – Порядки МП). Соответствие Порядкам МП оценивается лицензирующим органом в ходе получения лицензии на медицинскую деятельность. Естественно, что соответствие СанПиНу 2.1.3.2630-10 и Порядкам МП может проверяться не только при первоначальном оформлении медицинской организацией разрешительной документации, но и в дальнейшем как Роспотребнадзором (на соответствие СанПиН 2.1.3.2630-10), так и лицензирующим органом или Росздравнадзором (на соответствие Порядкам МП).

*На практике существует дилемма: СанПиН 2.1.3.2630-10 и Порядки МП противоречат друг другу. И по факту достаточно часто получается так, что медицинская организация проходит экспертизу Роспотребнадзора и получает необходимые документы (СЭЗ на медицинскую деятельность, включая право оказания конкретных медицинских услуг), а далее сталкивается с отказом лицензирующего органа из-за несоответствия Порядкам МП, в том числе составу площадей. Что касается профиля «хирургия», то он не является исключением. К сожалению, такое положение дел чревато неразрешимыми «разборками» с органами надзора.*

Далее нами будет проанализирован Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» (нами был выбран данный порядок, так как медицинские вмешательства при варикозном расширении вен в соответствии с Приказом Минздрава СССР от 21.07.1988 № 579 «Об утверждении квалификационных характеристик» вправе осуществлять врач-хирург).

Врачи-сердечно-сосудистые хирурги также могут участвовать в оказании медицинской помощи по лечению варикозного расширения вен, однако Порядок 918н (Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно – сосудистыми заболеваниями) был исключен нами из тщательного анализа, так как ни штатные ни структурные единицы ни стандарты оснащения данного порядка не подразумевают возможность оказания таких медицинских вмешательств как склеротерапия, лазерной коагуляция, радиочастотная облитерация и минифлебэктомия.

### **3. Набор площадей для оказания медицинской помощи по профилю «хирургия»**

Сперва обратимся к нормам санитарно-эпидемиологического законодательства.

СанПин 2.1.3.2630-10 оперирует такими достаточно схожими на первый взгляд (на второй, кстати, тоже) понятиями чистых помещений с асептическим режимом как: «операционная», «манипуляционная», «перевязочная», «процедурная».

Несмотря на то, что в СанПин 2.1.3.2630-10 нет четкого соотнесения указанных выше помещений с условиями работы врача-хирурга, на практике специалисты Роспотребнадзора требуют отводить под работу врача-хирурга следующие помещения:

- кабинет врача-хирурга - для осмотра пациентов;
- перевязочная (чистая) - для проведения хирургических вмешательств/манипуляций;
- перевязочная (грязная) - для проведения вмешательств с гнойными ранами;
- операционная – для проведения оперативных вмешательств (операций), в первую очередь с использованием общей анестезии и иных видов анестезиологических пособий;

Что касается манипуляционной, то это помещение идентичное по статусу и режиму чистой перевязочной, однако под работу врача-хирурга принято отводить именно перевязочные (это следует в том числе и из Порядка № 922н). Процедурная же используется для забора биологического материала (например, кровь), проведения капельниц, внутримышечных, внутривенных инъекций, прививок и т.п. процедур, однако данное помещение не используется для проведения хирургических вмешательств, поэтому в дальнейшем анализе оно не присутствует.

Наиболее жесткие требования законодателем предъявлены именно к операционным блокам.

- данные помещения отнесены к классу чистоты «А» (особо чистое помещение), в то время как класс чистоты манипуляционной и перевязочной в указанных санитарных правилах обозначен как класс «Б» (чистое помещение) (Приложение № 3 к СанПин 2.1.3.2630-10).
- минимальная площадь операционных (например, общепрофильной) должна составлять 36 кв.м, в то время как площадь манипуляционной – 16 кв.м, а перевязочной – 18 кв.м (приложение № 1 к СанПин 2.1.3.2630-10). СанПин 2.1.3.2630-10 выделяет также малую операционную (24 кв.м), однако возможность ее использования в СанПин 2.1.3.2630-10 точно не разъясняется, поэтому следует ориентироваться на соответствующие порядки оказания медицинской помощи.
- для операционных блоков установлены специальные более жесткие требования к внутренней отделке, вентиляции, чистоте воздуха.

Из вышеизложенного следует, что в отличие от манипуляционной и перевязочной, операционный блок – это помещение, к которому предъявляются особо жесткие условия для осуществления медицинской деятельности, начиная с наиболее высокого класса чистоты, заканчивая требованиями к вентиляции и внутренней отделке. Также операционный блок используется для проведения не только профильных оперативных вмешательств, но и для оказания в том числе медицинской помощи по профилю «анестезиология и реанимация».

Теперь обратимся к лицензионным требованиям, предусмотренным Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия» (Приказ № 922н). Порядком 922н предусмотрены следующие структурные подразделения медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь по профилю «хирургия»: кабинет врача – хирурга; хирургический дневной стационар; хирургическое отделение.

#### **Кабинет врача – хирурга:**

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. Однако остается неясным, являются ли эти

помещения самостоятельными, или они могут входить в состав одного кабинета врача-хирурга как две зоны. Однако, ориентируясь на нормы СанПин 2.1.3.2630-10, нам представляется, что для проведения хирургических манипуляций необходимо выделить помимо кабинета-хирурга (помещение для осмотра больных) отдельную перевязочную (помещение для манипуляций).

Стандарт оснащения кабинета единый и не предусматривает разделение на два помещения (помещение для осмотра больных и помещение для манипуляций). Это казалось бы говорит о том, что кабинет врача-хирурга единый и включает в себя две зоны (для осмотра больных и для манипуляций), однако стандарты оснащения хирургического дневного стационара и хирургического отделения также единые, за исключением операционной, несмотря на то, что они очевидно включают в себя целый набор структурных единиц (кабинет врача, палаты для больных, перевязочные), о чем подробно сказано ниже.

#### Хирургический дневной стационар:

**Хирургический дневной стационар организуется для осуществления медицинской помощи по профилю «хирургия» при заболеваниях и состояниях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения (пункт 2 Правил организации деятельности хирургического дневного стационара (Приложение № 4 Порядка 922н)).**

В соответствии с Порядком № 922н в структуре хирургического дневного стационара рекомендовано в числе прочих предусмотреть следующий набор помещений:

- смотровой кабинет;
- кабинет врача;
- палаты для больных;
- операционная или операционный блок (при необходимости);
- перевязочная;
- перевязочная (для гнойных ран);
- перевязочная (гипсовая);
- процедурная и иные.

Очевидно, что вместо операционной может быть предусмотрена чистая перевязочная помимо двух других (грязная для гнойных ран и гипсовая). Операционная выделяется при необходимости.

Стандарт оснащения хирургического дневного стационара единый, за исключением операционного блока, который выделен отдельно.

#### Хирургическое отделение:

**Основной функцией хирургического отделения является оказание специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, путем выполнения операций с применением хирургических (в том числе микрохирургических) методов на основе стандартов медицинской помощи (пункт 8 Правил организации деятельности хирургического отделения (Приложение № 7 Порядка 922н)).**

В соответствии с Порядком № 922н основная структура хирургического отделения почти что идентична структуре хирургического дневного стационара, за исключением того, что отсутствует указание на то, что операционная или операционный блок может быть выделен при необходимости.

Стандарт оснащения хирургического отделения единый, за исключением операционного блока, который выделен отдельно.

Регламентное оснащение операционного блока хирургического дневного стационара и хирургического отделения (например, наркозно – дыхательный аппарат с возможностью вентиляции тремя газами (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, воздух), с испарителями для ингаляционных анестетиков (изофлуран, севрфлуран) с блоком для газоанализа, иные) дополнительно свидетельствует о том, что проводимые в ней вмешательства сопровождаются оказанием медицинской помощи по профилю «анестезиология и реанимация» (Приложения № 4,7 к Порядку № 922н).

**Таким образом, 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); операционная (для проведения оперативных вмешательств в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации»). Операционная является обязательной при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в хирургическом отделении, то есть 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» выделяется операционная.

#### **4. Условия (место) проведения медицинских вмешательств по лечению заболевания «варикозное расширение вен»**

Перейдем к финальной части рассмотрения вопроса: в каком из представленных помещений медицинской организации (операционной или перевязочной) осуществляются такие медицинские вмешательства как эндовенозная лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация (абляция), минифлебэктомия и склеротерапия. Проанализировав нормативные правовые акты, а также иные медицинские источники, мы делаем заключение о том, что указанные выше четыре медицинских вмешательства могут проводиться в условиях простой перевязочной (в манипуляционной), а не только в условиях операционной. Далее подробно приводим наши доводы:

1. Номенклатурой медицинских услуг, из положений которой следует, что такие медицинские вмешательства как склеротерапия, лазерная коагуляция отнесены не к классу «оперативного лечения» -16, а к иным классам услуг, соответственно, не являются операциями (оперативными вмешательствами), а, следовательно, могут и не проводиться в условиях операционной (см. информацию о Номенклатуре выше).
2. Положениями Порядка 922н, из которого 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 и т.д.), которые могут использоваться при осуществление вышеназванных медицинских вмешательств, в то время как в стандарте оснащения операционных (операционного блока) хирургического дневного стационара и хирургического отделения отсутствует соответствующее медицинское оборудование и инструменты.
3. Клиническими рекомендациями\* от 10.02.2013, из положений которых следует, что:
  - **склеротерапия** отнесена к **виду флебосклерозирующего лечения**, а не к виду хирургического лечения. Данное медицинское вмешательство не требует использования анестезии.
  - **эндовазальная лазерная коагуляция<sup>4</sup>**, а также **радиочастотная облитерация** – отнесены к методам хирургического лечения, однако не являются прямыми хирургическими вмешательствами. Применение подобных методов лечения возможно в амбулаторных условиях под местной анестезией.
4. Клиническими рекомендациями\* от 2017 года, из положений которых следует, что:
  - **склеротерапия** отнесена к **флебосклерозирующему лечению**, а не к виду хирургического лечения, и не требует применения анестезии.
  - **эндовазальная лазерная коагуляция**, а также **радиочастотная облитерация** отнесены к методам хирургического лечения, однако не являются открытыми хирургическими

<sup>4</sup> О том, что исполнение указанного метода лечения варикозного расширения вен возможно в амбулаторных условиях под местной анестезией содержится и в иных источниках, например: Филиппов В.А., Шакиров М.И., Киршин А.П. Эндовазальная лазерная облитерация вен у пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей в амбулаторной практике//В.А. Филиппов, М.И. Шакиров, А.П. Киршин// Казанский медицинский журнал -2012-№2-Т.93-С.270-273, с. 270.



вмешательствами. Представляют собой малоинвазивный (без разрезов) метод хирургического вмешательства, который может быть выполнен в стационарных или амбулаторных условиях и под местной анестезией.

- **минифлебэктомия** (методика подразумевает использование специальных флебэктомических крючков, удаление варикозных вен через проколы кожи иглой калибра G18 или лезвием скальпеля № 11 с предоперационной маркировкой варикозных вен). Согласно указанным Клиническим рекомендациям методика минифлебэктомии является безопасной и эффективной, ее можно выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях.

5. Национальным руководством по Клинической хирургии<sup>5</sup>, согласно которому:

- флебосклерооблитерация (**склеротерапия**) может осуществляться во **флебологическом кабинете поликлиники**;
- **эндовазальная лазерная хирургия (ЭВЛК), радиочастотная облитерация** осуществляются в специализированном стационаре одного дня (примечание: имеется в виду дневной стационар);
- **мини-флебэктомия** осуществляется в хирургическом стационаре с подготовленными специалистами.

6. Руководствами по использованию (инструкциями по эксплуатации) некоторых медицинских аппаратов, согласно которым их использование не требует условий операционных и применения общей и (или) спинальной анестезии.

Подобный вывод, следует:

- из Инструкции по применению зонда VNUS ClosureFFS, используемого при радиочастотной коагуляции аппаратом VNUS ClosureRFG, где имеется положение о том, что зонд используется при проведении местной подкожной анестезии под контролем ультразвука или другого метода визуализации (пункт 4 раздела «Подготовка больного и его лечение») (<https://goo.gl/li5X7j>);
- из руководства по эксплуатации Системы Endo Laser Vein. В разделе «Использование» в части «Обработка» имеется указание на то, что при проведении манипуляций используется местная анестезия и производится пункция (<https://goo.gl/zoAjsP>);
- из руководства для пользователя медицинского прибора Ceralas E, в котором отсутствует указание на обязательность его применения именно в операционных блоках медицинских организаций (<https://goo.gl/Fukn0I>).

7. Стандартами медицинской помощи<sup>\*\*</sup>. Так, из Стандарта № 238 (хотя и не имеющего статус нормативного правового акта) следует, что склеротерапия телеангиоэктазий возможна в амбулаторных условиях.

8. Приказом Минздрава СССР от 13.02.1991 № 3-1 «О путях совершенствования организации хирургической помощи в амбулаторно–поликлинических условиях» в котором определено, что в указанных условиях в Центре амбулаторно–поликлинической хирургии проводятся 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-то флебосклерозирующая терапия, обнажение, перевязка, иссечения, удаления варикозно–расширенных вен.

*\*Клинические рекомендации наряду с порядками оказания медицинской помощи и стандартами медицинской помощи являются основой для формирования критериев оценки качества медицинской помощи, соответственно, их несоблюдение может оцениваться как оказание некачественной медицинской помощи.*

<sup>5</sup> Клиническая хирургия. Национальное руководство. Под редакцией В.С. Савельева, А.И. Кириенко. Глава 104. Варикозная болезнь. С. 960

*\*\*Из стандартов медицинской помощи, которые имеют статус нормативных актов и прямое отношение к лечению варикозного расширения вен, действует только Стандарт № 1456н. Иных стандартов оказания медицинской помощи при варикозном расширении вен, в том числе при оказании такой помощи в амбулаторных условиях, нет. Для справки отметим, что в Стандарте № 1456н указаны следующие методы лечения – склеротерапия телеангиоэктазий, лазерная коагуляция вен нижних конечностей, радиочастотная коагуляция вен нижних конечностей. Все указанные методы лечения отнесены к разделу «Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения». Причем в этом же разделе присутствует также «Спинально – эпидуральная анестезия» (частота предоставления -1), иные виды анестезий вовсе не предусмотрены. Данный вид анестезии осуществляется только в операционной. Однако нельзя однозначно утверждать, что вышеперечисленные методы лечения варикозного расширения вен должны проводиться только в стационаре в условиях операционного блока и только с применением спинально – эпидуральной анестезии, так как действие Стандарта № 1456н распространяется на медицинские организации, оказывающие специализированную медицинскую помощь, что, однако, не исключает законность проведения аналогичных вмешательств в медицинских организациях, оказывающих первичную специализированную медицинскую помощь. На практике существует достаточно большое количество почти идентичных стандартов для специализированной и первичной специализированной медицинской помощи (однако, такие стандарты существуют при лечении иных заболеваний, не варикозного расширения вен, например, лечение алкогольной зависимости).*

**На основании изложенного, следует вывод о том, что проведение таких медицинских вмешательств (методов лечения варикозного расширения вен) как склеротерапия, эндовенозная лазерная коагуляция и радиочастотная облитерация возможно в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара – перевязочной (манипуляционной), данные вмешательства не являются операциями и не требуют условий операционной (операционного блока), за исключением ситуации когда они сопровождаются оказанием медицинской помощи по «анестезиологии и реанимации».**

**Минифлебэктомия является оперативным вмешательством (операция), однако Клинические рекомендации от 2017 года указывают на то, что методика минифлебэктомии является безопасной и эффективной, ее можно выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях. В связи с этим нам представляется, что ее проведение также возможно в условиях перевязочной (манипуляционной) в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара. Проведение же минифлебэктомии не под местной анестезией, то есть в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации», потребует условий операционного блока. Однако все-таки имеется неопределенность в условиях проведения минифлебэктомии. Национальное руководство по Клинической хирургии относит минифлебэктомию к оперативным методам лечения, которые должны проводиться только в хирургических стационарах, то есть очевидно в условиях операционной. Законодательные нормы по данному вопросу отсутствуют.**

## **5. Необходимость предварительных исследований перед проведением склеротерапии, минифлебэктомии, лазерной коагуляции, радиочастотной абляции**

В настоящее время действует Стандарт № 1456н, имеющий нормативный характер, определяющий объем лабораторных исследований перед проведением таких методов лечения варикозного расширения вен как склеротерапия, лазерная коагуляция, радиочастотная коагуляция.

Указанный стандарт применяется при следующих заболеваниях вен:

- I83.0 Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой
- I83.1 Варикозное расширение вен нижних конечностей с воспалением

Данным актом установлены следующие лабораторные исследования, которые проводятся перед проведением указанных медицинских вмешательств: коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза), общий (клинический) анализ крови развернутый, анализ крови биохимический общетерапевтический, анализ мочи общий.

Однако 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 стандарта не имеют нормативного статуса, однако могут выступать в качестве источника доказательной медицинской практики. При этом в Стандарте № 238 по заболеванию варикозного расширения 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.

Какие-либо иные правовые нормы, определяющие перечень необходимых лабораторных исследований, при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях, перед применением вышеназванных медицинских вмешательств на сегодняшний день отсутствуют.

Обязательность проведения лабораторных исследований в виде анализов крови, мочи и иных перед данными медицинскими процедурами в амбулаторных условиях не установлена и Клиническими рекомендациями, Национальным руководством по Клинической хирургии.

**Таким образом, нам представляется, что наличие необходимости проведения исследований перед проведением вышеназванных методов лечения (а также перечень таких исследований), может определяться лечащим врачом единолично на основании части 2 статьи 70 ФЗ № 323. Ориентиром является наличие сопутствующих и (или) хронических заболеваний.**

## Заключение

На основании изложенного, исследовав положения действующего законодательства РФ, сообщаем следующее. В настоящее время отсутствует нормативное регулирование, определяющее статус таких методов лечения как **склеротерапия, лазерная коагуляция, радиочастотная облитерация, а также минифлебэктомия** при лечении заболевания «варикозное расширение вен». С другой стороны, некоторые положения нормативных актов, все же позволяют сделать определенный вывод о том, что некоторые методы лечения варикозного расширения вен не являются операциями, а относятся к иным медицинским манипуляциям. Однако, обращаем внимание, что не существует прямой зависимости между статусом медицинского вмешательства (операция или манипуляция) и требованиями, предъявляемыми к медицинской организации в части места осуществления (структурного подразделения) подобных манипуляций в медицинской организации (операционная, манипуляционная).

Также обращаем внимание на то, что 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); операционная (для проведения оперативных вмешательств в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации»). Операционная является обязательной при оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в хирургическом отделении, то есть 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» выделяется операционная.

Анализ положений действующего законодательства РФ, а также смежных источников, привел к следующим выводам относительно статуса и места (условий) проведения медицинских вмешательств:

- 1. Склеротерапия** относится к флэбосклерозирующему методу лечения, не является хирургическим методом лечения, соответственно операцией. Проведение данного медицинского вмешательства возможно в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара – перевязочной (манипуляционной), и не требует условий операционной (операционного блока), за исключением ситуации, когда она сопровождается оказанием медицинской помощи по «анестезиологии и реанимации».
- 2. Эндовенная лазерная коагуляция** является хирургическим методом лечения, однако, не отнесена к прямым хирургическим вмешательствам, соответственно не является операцией. Проведение данного медицинского вмешательства возможно в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара – перевязочной (манипуляционной), и не требует условий операционной (операционного блока), за исключением ситуации, когда она сопровождается оказанием медицинской помощи по «анестезиологии и реанимации».
- 3. Радиочастотная абляция** является хирургическим методом лечения, однако, не отнесена к прямым хирургическим вмешательствам, соответственно не является операцией. Проведение данного медицинского вмешательства возможно в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара – перевязочной (манипуляционной), и не требует условий операционной (операционного блока), за исключением ситуации, когда она сопровождается оказанием медицинской помощи по «анестезиологии и реанимации».

**4. Минифлебэктомия** является хирургическим методом лечения, отнесена к оперативным вмешательствам (операциям). Однако Клинические рекомендации от 2017 года указывают на то, что методика минифлебэктомии является безопасной и эффективной, ее можно выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях. В связи с этим нам представляется, что ее проведение также возможно в условиях перевязочной (манипуляционной) в рамках оказания первичной специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара. Проведение же минифлебэктомии не под местной анестезией, то есть в сочетании с медицинской помощью по «анестезиологии и реанимации», потребует условий операционного блока. Однако все-таки имеется неопределенность в условиях проведения минифлебэктомии. Национальное руководство по Клинической хирургии относит минифлебэктомию к оперативным методам лечения, которые должны проводиться только в хирургических стационарах, то есть очевидно в условиях операционной. Законодательные нормы по данному вопросу отсутствуют.

Относительно же обязанности проведения необходимых исследований при проведении вышеназванных методов лечения сообщаем, что принятие решения по данному вопросу осуществляется непосредственно лечащим врачом, который собирается проводить указанные медицинские вмешательства и который должен оценивать необходимость исследований исходя из возможного риска дальнейшего вмешательства без учета результатов дополнительных исследований. Законодательные нормы по данному вопросу отсутствуют.