

Официальный документ

Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей

А.А. Фокин, В.Ю. Богачёв, К.В. Лобастов, М.Ю. Гиляров, Д.А. Борсук, П.Г. Габай, Е.П. Бурлева, С.М. Беленцов, Р.А. Бредихин, В.В. Сорока, А.Ю. Крылов, В.Е. Баринов, Д.А. Росуховский, О.П. Манджикян и Е.В. Шайдаков
secretariat@phlebology-sro.ru

По результатам работы круглого стола
от 28.09.2021 г.

УТВЕРЖДЕНО
Решением Совета
Саморегулируемой организации Ассоциации
«Национальная коллегия флебологов»
08.11.2021 г.

На сегодняшний день современные амбулаторные малоинвазивные вмешательства при варикозной болезни, в частности эндовенная лазерная или радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, нетермические нетумесцентные методы (НТНТ), широко внедрены в клиническую практику в Российской Федерации и, согласно клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 году, рекомендуются как предпочтительные в сравнении с открытой хирургией.

Вместе с тем в настоящее время отсутствуют какие-либо федеральные нормативно-правовые акты, регламентирующие объем предоперационного обследования пациентов перед указанными миниинвазивными процедурами при варикозной болезни. Такое состояние дел приводит к тому, что врачебное сообщество с целью максимально обезопасить себя в случае наступления каких-либо осложнений и последующих проверок зачастую вынуждено назначать ряд диагностических тестов по принципу «на всякий случай», что, несомненно, идет во вред как пациенту, так и медицинской службе, на которую ложится дополнительная и абсолютно бесполезная, нецелевая нагрузка.

Целью проведенного 28.09.2021 г. под эгидой Саморегулируемой организации (СРО) Ассоциации «Национальная коллегия флебологов», совместно с юридическим партнером ООО «Факультет медицинского права» (г. Москва), круглого стола стала, стала оценка существующего законодательства по вопросам рассматриваемой проблематики, а также подготовка резолюции в отношении **оправданного** объема предпроцедурного обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей.

Подготовленный документ состоит из двух частей, в которых представлено нормативно-правовое регулирование назначения диагностических медицинских тестов перед медицинскими вмешательствами во флебологии (не рассматривается оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях), и далее приведено мнение профессионального сообщества в отношении целесообразности или нецелесообразности ряда предпроцедурных исследований. Кроме того, исходя из выводов юридической аналитики, разработана форма приказа главного врача, регламентирующая объем обследования перед рассматриваемыми флебологическими вмешательствами в конкретном лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ).

Для цитирования: Фокин А.А., Богачёв В.Ю., Лобастов К.В., Гиляров М.Ю., Борсук Д.А., Габай П.Г., Бурлева Е.П., Беленцов С.М., Бредихин Р.А., Сорока В.В., Крылов А.Ю., Баринов В.Е., Росуховский Д.А., Манджикян О.П., Шайдаков Е.В. Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей. *Амбулаторная хирургия*. 2021;18(2):169–183. <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Resolution of the professional community of phlebologists regarding the examination of patients before minimally invasive interventions for varicose veins of the lower extremities

Alexey A. Fokin, Vadim Yu. Bogachev, Kirill V. Lobastov, Mihail Yu. Gilyarov, Denis A. Borsuk, Polina G. Gabay, Elena P. Burleva, Sergey M. Belentsov, Roman A. Bredikhin, Vladimir V. Soroka, Alexey Yu. Krylov, Victor E. Barinov, Dmitriy A. Rosukhovskiy, Hovsep P. Manjikian and Evgeniy V. Shaydakov

secretariat@phlebology-sro.ru

Based on the results of the round table
from 28.09.2021

APPROVED
by the decision of the Council of
the self-regulatory organization
Association "The National College of Phlebology"
08.11.2021

To date, modern outpatient minimally invasive interventions for varicose veins, such as endovenous laser or radiofrequency ablation, microphlebectomy, sclerotherapy, non-thermal non-tumescent methods (NTNT), are widely introduced into clinical practice in the Russia. In the approved by the Ministry of Health of the Russian Federation in 2021 clinical guidelines "Varicose veins of the lower extremities" they are recommended as preferred over open surgery.

At the same time, there are no federal regulations of preoperative examination of patients before these minimally invasive procedures for varicose veins. That is why the medical community is often forced to prescribe unnecessary diagnostic tests on the "just-in-case" principle, in order to protect itself for cases of complications and subsequent checks. This undoubtedly harms both the patients and the medical service, which has an additional useless and inappropriate burden.

The purpose of the round table held on September 28, 2021 under the auspices of the Self-Regulatory Organization "The National College of Phlebology" together with the legal partner "The Faculty of Medical Law LLC" (Moscow), was to review the existing legislation on this issue and then to prepare a resolution regarding the justified preoperative examination of patients before minimally invasive interventions for varicose veins of the lower extremities.

The prepared document consists of two parts. The first part presents the legal regulation of the diagnostic tests before interventions in phlebology. The second part contains the opinion of the professional community regarding the appropriateness or inexpediency of different pre-procedural examinations. In addition, based on the conclusions of legal analytics, a form of order of the chief physician has been developed, which regulates the diagnostic tests before the considered phlebological interventions in the clinic.

For citation: Fokin A.A., Bogachev V.Yu., Lobastov K.V., Gilyarov M.Yu., Borsuk D.A., Gabay P.G., Burleva E.P., Belentsov S.M., Bredikhin R.A., Soroka V.V., Krylov A.Yu., Barinov V.E., Rosukhovskiy D.A., Mandzhikyan O.P., Shaydakov E.V. Resolution of the professional community of phlebologists regarding the examination of patients before minimally invasive interventions for varicose veins of the lower extremities *Ambulatornaya khirurgiya = Ambulatory Surgery (Russia)*. 2021;18(2):169–183. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

◆ ОБЩЕЕ НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Федеральные нормы

Статья 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323), согласно которой медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе клинических рекомендаций (с 2022 г.);

- с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во флебологии, а точнее, в сфере проведения процедур открытой венэктомии, ЭВЛО и РЧО, минифлебэктомии, склеротерапии, нетермических нетумесцентных методов, отметим следующие нормативные акты:

Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия».

Приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Вышеназванными актами не определена необходимость направления пациента на диагностические исследования непосредственно перед осуществлением хирургических методов лечения или перед флебосклерозирующим видом лечения (склеротерапией).

Стандарты медицинской помощи, регулирующие вопросы лечения варикозного расширения вен в амбулаторных условиях, а также в условиях дневного стационара, в настоящий момент *не утверждены*. Действующий стандарт медпомощи при варикозном расширении вен регламентирует оказание специализированной медицинской помощи **в стационарных условиях** (Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при варикозном расширении вен нижней конечности с язвой и (или) воспалением»).

В отношении клинических рекомендаций отметим следующее. В настоящее время Минздравом России утверждены Клинические рекомендации «Варикозное расширение вен нижних конечностей» (2021 г.). В этом документе оговаривается необходимость прохождения предварительного обследования в некоторых случаях (*подробнее см. ниже*).

Качество медицинской помощи

Согласно ст. 64 ФЗ № 323, экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в т. ч. оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата.

Экспертиза качества проводится в отношении медпомощи, оказанной как в рамках программы ОМС, так и вне ОМС.

Экспертиза медпомощи, оказанной вне рамок ОМС, проводится на основании приказа Минздрава России от 16.05.2017 № 226н. В частности, определено, что проводится контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, о которых было указано выше.

Также установлено, что при проведении экспертизы качества медицинской помощи проверяется соответствие предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Перечень критериев качества *специализированной* медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей (код по МКБ-10: I83) **не содержит обсуждаемых исследований** (анализы крови, ЭКГ и пр.).

Законодатель обратил внимание на такие критерии качества, как (приведено выборочно):

- Выполнено цветное дуплексное сканирование вен нижних конечностей.
- Выполнено флебосклерозирующее вмешательство или хирургическое вмешательство и/или консервативное лечение (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний).

Аналогичная ситуация складывается и с медицинской помощью, оказываемой в рамках программы ОМС, о чем дополнительно будет указано в соответствующем разделе ниже.

Кроме того, в разделе о критериях контроля качества в приведенных выше клинических рекомендациях отсутствует упоминание о каком-либо дополнительном предоперационном обследовании, за исключением выявления веноспецифических жалоб, сбора анамнеза, осмотра, пальпации, дуплексного сканирования вен, а также дополнительных методов визуализации венозной системы в случае необходимости (флебография, МРТ-венография, КТ-венография).

Региональные нормы

Стоит отметить, что в некоторых субъектах РФ региональными нормами установлена необходимость проведения предварительных исследований.

Распоряжение Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 03.05.2011 № 201-р «О порядке направления пациентов в клиничко-диагностический центр клиники государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования». Согласно п. 4.4 названного распоряжения, пациенты направляются для лечения в центр амбулаторной хирургии сосудистого профиля (*флебэктомия* при варикозной болезни вен нижних конечностей). Указывается, что при направлении пациентов в дневной стационар или центр амбулаторной хирургии лечебно-профилактические учреждения обеспечивают выполнение клинического минимума лабораторно-диагностических и инструментальных исследований, необходимых *для обоснования направления* пациента на лечение в дневной стационар и центр амбулаторной хирургии.

Более строгие регламенты определены в Москве. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 «Об организации Центров амбулаторной хирургии на базе медицинских организаций **государственной** системы здравоохранения города Москвы» определяет, что в условиях центра может

проводиться *флебосклерозирующая терапия вен*. При этом перед **оперативным вмешательством** должно быть проведено обследование, на его основе должен быть предусмотрен минимальный риск осложнений в ближайшем послеоперационном периоде (пп. 5.5, 10.1). Требования к предоперационному обследованию следующие.

Обязательные обследования	Дополнительные обследования
<ul style="list-style-type: none"> • клинический анализ крови; • клинический анализ мочи; • биохимический анализ крови (билирубин, глюкоза, альбумин, АлАт, АсАт, креатинин, амилаза); • группа крови и Rh-фактор; • RW, ВИЧ, Hbs, Hcv; • коагулограмма (АЧТВ, МНО или ПТИ); • электрокардиография; • флюорография грудной клетки; • осмотр врача-терапевта. <p><i>Сроки давности результатов обследования не должны превышать 4 нед.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства (по показаниям); • рентгеноконтрастные методы исследования (по показаниям); • эзофагогастродуоденоскопия, колоноскопия (по показаниям); • ультразвуковое ангиосканирование сосудов нижних конечностей (по показаниям); • МРТ и КТ (по показаниям); • осмотр врача-анестезиолога (при необходимости); • консультация смежных специалистов (по показаниям).

Примечание: приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 распространяется на медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы.

Однако из положений ст. 37 ФЗ № 323 следует, что основой для назначения подобного рода исследований могут быть либо приказы Минздрава России, либо клинические рекомендации. **Статья 37 ФЗ № 323 не дает основания региональным нормативным актам быть основой для назначения «обязательных» анализов.**

Справка:

Также на сайте Департамента здравоохранения г. Москвы размещены клинические протоколы ведения пациентов по профилю «хирургия» (система поддержки врачебных решений). Согласно данным протоколам, хирургическому лечению (флебэктомия/радиочастотная облитерация варикозно-расширенных вен) должен предшествовать комплекс исследований, а именно:

Лабораторные:

- клинический анализ крови;
- клинический анализ мочи;
- биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, билирубин крови (общий, прямой), АЛТ, АСТ);

- RW; ВИЧ, Hbs, HCV;
- группа крови (Rh-фактор);
- коагулограмма.

Инструментальные:

- УЗАС вен нижних конечностей;
- ЭКГ;
- Rg-графия грудной клетки/флюорография.
- Консультации врачей-специалистов с учетом наличия сопутствующей патологии.

Однако у некоторых перечисленных исследований нет юридической обоснованности, о чем будет сказано далее.

КОММЕНТАРИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА:

Кроме приведенных юридических аспектов, что приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 распространяется на медицинские организации государственной системы здравоохранения г. Москвы, что статья 37 ФЗ № 323 **не дает основания региональным нормативным актам быть основой для назначения «обязательных» анализов**, и что у некоторых перечисленных исследований **нет юридической обоснованности, с МЕДИЦИНСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ОБЪЕМ ПРИВЕДЕННЫХ В УКАЗАННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПЕРЕД МИНИИНВАЗИВНЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ ВО ФЛЕБОЛОГИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ ЯВНО ИЗБЫТОЧНЫМ!** Вероятно, связано это с попыткой унификации предпроцедурного обследования без учета специфики совершенно конкретных медицинских миниинвазивных вмешательств, а также ввиду механического копирования указанного выше перечня из документа в документ.

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей» 2021 г. определено следующее.

Не рекомендуется лабораторная диагностика в связи с наличием у пациента ХЗВ (УУД 5, УУР С). Размещен следующий комментарий к данной рекомендации: **«Дополнительные лабораторные или инструментальные методы диагностики сопутствующей патологии могут быть назначены на усмотрение лечащего врача в зависимости от характера планируемого лечения и анестезиологического пособия».**

Указано, что не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (эхокардиография) перед выполнением пенной склеротерапии. Не рекомендуется

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

Флебэктомия варикозно-измененных подкожных вен («минифлебэктомия» или «микрофлебэктомия») – удаление варикозных вен через проколы кожи иглой калибра 18G или лезвием скальпеля №11 с предоперационной маркировкой варикозных вен. В отношении данной манипуляции в КР указано, что методика является безопасной и эффективной, ее рекомендуется выполнять под местной анестезией и в амбулаторных условиях. Не установлено противопоказаний к осуществлению лечения по данной методике, не определены рекомендуемые «предманипуляционные» исследования.

Стоит обратить внимание, что минифлебэктомия хоть и предполагает хирургическое удаление варикозных вен, **однако ее травматичность и объем существенно меньше, чем у комбинированной открытой венэктомии**, подразумевающей кроссэктомию и стриппинг БПВ или МПВ, о чем также свидетельствуют следующие выдержки из КР:

1) «...Соответственно, при проведении открытой операции рекомендуется применение антибиотикопрофилактики (за исключением изолированной *минифлебэктомии* либо дополняющей эндовенозные вмешательства)».

2) «Рекомендуется относить к осложнениям открытых вмешательств у пациентов с ХЗВ повреждения нервов и магистральных сосудов, ВТЭО, инфекционные осложнения, лимфорею. УУД 1, УУР В.

Комментарий 1. Приведенные ниже данные касаются кроссэктомии и стриппинга БПВ или МПВ и не относятся к *минифлебэктомии*».

3) «При коррекции рецидива варикозного расширения вен частота исчезновения патологического рефлюкса у пациентов, перенесших изолированную *минифлебэктомию*, сопоставима с результатами в группе с открытыми и эндовенозными хирургическими методами. Тем не менее изолированная *минифлебэктомия* снижает риск развития послеоперационных осложнений, может выполняться в условиях местной анестезии, а также ассоциирована с коротким периодом реабилитации».

4) «С развитием новых медицинских технологий, включающих методы термической и нетермической облитерации, склеротерапию, *минифлебэктомию*, подавляющее большинство пациентов с ВБНК может получить адекватную хирургическую помощь в амбулаторных условиях».

5) «В то же время, за исключением определенных случаев, термической облитерации не подвергаются

видимые глазом варикозные притоки. Для их устранения может быть дополнительно использована *минифлебэктомия* (удаление вены через проколы кожи с помощью специального инструмента), склеротерапия (введение в вену специальных веществ, вызывающих их «склеивание»)».

Рассматриваемые клинические рекомендации содержат также приложение «информация для пациентов». Так, в отношении **открытых оперативных вмешательств** (комбинированная флебэктомия, кроссэктомию, стриппинг, *минифлебэктомия*) оговорено следующее. Пациенты предупреждаются о возможности проведения подобных манипуляций не только в стационаре, но и в дневном стационаре, в амбулаторных условиях под местной анестезией, проводниковой анестезией, спинальной анестезией или под наркозом.

Пациент предупреждается о необходимости прохождения предоперационного обследования. Указывается, что, как правило, это анализы крови и мочи, рентгенография органов грудной клетки, ЭКГ, консультация терапевта. **Отмечается, что ОБЪЕМ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТ ВНУТРЕННИЕ ПРАВИЛА КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ, ОН МОЖЕТ СУЩЕСТВЕННО ВАРЬИРОВАТЬ.**

КОММЕНТАРИЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА:

Как сказано выше, в т.ч. с учетом КР, изолированная или дополняющая эндовенозные методы устранения рефлюкса по магистральным поверхностным венам *минифлебэктомия* значительно отличается по своему объему и хирургической травме от открытого оперативного лечения с кроссэктомией и стриппингом и поэтому требует меньшего объема предоперационного обследования. В данном подразделе об открытых оперативных вмешательствах указание через запятую *минифлебэктомии* приведено лишь потому, что при открытой комбинированной венэктомии с целью устранения притоков магистральных подкожных вен ввиду технических аспектов, как правило, применяется именно *минифлебэктомия*. Однако, как сказано выше, она может выполняться самостоятельно или дополнять более щадящие эндовенозные методики и, соответственно, не требовать вышеуказанного «ориентировочного» перечня предпроцедурных исследований.

Про **эндовенозную термическую облитерацию** указывается, что оперирующему хирургу потребуются убедиться в состоянии здоровья пациента, а также в отсутствии противопоказаний к оперативному лечению. Говорится о возможности предварительного

обследования, **ОДНАКО ОБЪЕМ ЕГО ТАКЖЕ НЕ РАСКРЫВАЕТСЯ. УКАЗЫВАЕТСЯ, ЧТО ОН МОЖЕТ ВАРЬИРОВАТЬ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СОПУТСТВУЮЩЕЙ ПАТОЛОГИИ, ОБЪЕМА ПРЕДСТОЯЩЕГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА И ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ВИДА ОБЕЗБОЛИВАНИЯ.**

Пациентам напоминают, что 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.

В отношении **склеротерапии** оговаривается, что она 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. Объем тестирования не раскрывается приложением к КР.

Таким образом, клинические рекомендации прямо не определяют перечень исследований, которые необходимо провести перед амбулаторным миниинвазивным лечением варикозного расширения вен. Конкретный перечень исследований должен определять врач, исходя из методики и объема вмешательства и предполагаемого вида обезболивания, или ВНУТРЕННИЕ ПРАВИЛА КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ НАЗНАЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

Определение группы крови

Несомненно, что человеческий организм непредсказуем, и достоверно предугадать ход хирургической операции невозможно. Не исключено, что в ходе хирургического лечения сложится ситуация, при которой пациенту потребуются переливание крови, при этом подобный случай правильнее квалифицировать как экстренный, т. к. изначально переливание крови не планировалось.

Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов утверждены Приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н (далее – Правила). Пунктом 26 Правил определено, что одной из обязанностей врача, проводящего трансфузию **при экстренном переливании консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов**, является определение группы крови реципиента по системе АВО и его резус-принадлежность.

Таким образом, Правила связывают проведение исследования группы крови по системе АВО с возникновением экстренной ситуации, но не с плановой госпитализацией пациента, т. е. **обязательное исследование группы крови пациента юридически не обосновано.**

Тестирование на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С

Согласно статье 7 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением некоторых случаев, к которым плановая госпитализация (в т. ч. в дневной стационар) не относится. Отметим, что обязательному освидетельствованию подлежат доноры крови, биологических жидкостей, органов и тканей, а также работники отдельных профессий и должностей, иностранные граждане и лица без гражданства (при въезде в РФ на срок более 3 мес.).

Пункт 640 **СанПиН 3.3686–21** «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4) указывает, что основой профилактики инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями. *Каждый пациент должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и др.).*

При этом санитарными правилами не установлена очередность оказания медицинской помощи в зависимости от наличия у пациента инфекции.

Ранее действовавший СанПиН 2.1.3.2630–10 определял, что при плановом поступлении на **стационарное лечение** пациенты на догоспитальном этапе подлежат профилактическому обследованию на:

- туберкулез (флюорография, результаты действительны в течение года);
- маркеры гепатитов В и С, сифилис (в случае оперативного лечения).

Однако названный СанПиН 2.1.3.2630–10 утратил силу, постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 утвержден новый акт – санитарные правила **СП 2.1.3678–20** «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих

продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (СП 2.1.3678-20).

СП 2.1.3678–20 не содержат требований по обязательному предоперационному исследованию на туберкулез, инфекции, в т. ч. на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В, С.

Одновременно с этим СанПиН 3.3686–21 устанавливает контингенты лиц, которые должны пройти исследование на наличие/отсутствие инфекции (табл.).

Вид инфекции	Комментарии	Положение СанПиН 3.3686-21
ВИЧ	Не установлено обязательного исследования на наличие ВИЧ-инфекции перед хирургическими вмешательствами (соответствует Федеральному закону от 30.03.1995 № 38-ФЗ). При этом рекомендуется проводить исследование лиц в возрасте 18–60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин). Исследование проводится при обращении за медицинской помощью, в т. ч. при прохождении диспансеризации взрослого населения	Приложение 13 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит В (анализ на наличие HBsAg в крови)	Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства (не ранее 30 календарных дней до поступления)	Приложение 16 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит С (анализ на наличие Anti-HCV в крови)	Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства (не ранее 30 календарных дней до поступления)	Приложение 17 к СанПиН 3.3686-21
Гепатит С (анализ на наличие Anti-HCV IGG и РНК вируса гепатита С в крови)	Не установлено обязательства подобного исследования перед плановым хирургическим вмешательством	Приложение 18 к СанПиН 3.3686-21

Примечание: Говоря о таблице, стоит отметить, что речь идет о поступлении на плановое хирургическое вмешательство. Приложения 16 и 17 к СанПиН 3.3686–21 строго не привязаны к оказанию медпомощи в стационарных условиях. В СанПиН 3.3686–21 не оговаривается, необходимо ли исследование только в круглосуточном стационаре. С учетом что проведение хирургического вмешательства может быть запланировано, считаем, что вышеназванные нормы приложений к СанПиН 3.3686–21 стоит трактовать широко, а следовательно, и распространять их на проведение хирургических вмешательств в амбулаторных условиях.

Профилактические и противоэпидемические мероприятия в отношении инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), должны проводиться во всех видах МО (отделений, кабинетов), использующих хирургические методы лечения и диагностики. Для комплексной и эффективной организации мероприятий по профилактике ИСМП (ИОХВ) в хирургических стационарах (отделениях) необходимо учитывать как санитарно-эпидемиологические требования, так и клинические подходы.

Пунктом 3755 СанПиН 3.3686–21 установлено, что в целях достижения эпидемиологической безопасности перед проведением плановых операций необходимо, в частности, *на догоспитальном уровне обеспечить выявление и санацию очагов имеющейся у пациента хронической инфекции*; при госпитализации для плановых оперативных вмешательств не повторять исследования, проведенные на догоспитальном уровне, чтобы не увеличивать парентеральную нагрузку на пациента и срок пребывания пациента в стационаре.

Примечание: Два абзаца, указанные выше, в т. ч. п. 3755 СанПиН 3.3686–21, относятся к разделу «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению мер профилактики ИСМП и противоэпидемических мероприятий в стационарах (отделениях) хирургического профиля». Одновременно с этим п. 3760 СанПиН 3.3686–21 устанавливает, что для пациентов, состояние которых не требует круглосуточного наблюдения и лечения, организуют отделения дневного пребывания больных (далее – ОДПБ). В ОДПБ соблюдают санитарно-противоэпидемический режим в соответствии с порядком, определенным законодательством Российской Федерации для стационаров (отделений) хирургического профиля. Следовательно, вышеназванные нормы п. 3755 СанПиН 3.3686–21 распространяются не только на круглосуточный стационар, но и на дневной стационар, но не распространяются на оказание медпомощи в амбулаторных условиях.

Обобщая сказанное, укажем, что исследования, необходимость которых определена в приложениях к СанПиН 3.3686–21 (см. таблицу выше), необходимо осуществлять перед плановыми хирургическими вмешательствами вне зависимости от условий оказания медицинской помощи.

Об исследовании на сифилис

Необходимость проведения исследований на наличие сифилиса не установлена законодательно, в т. ч. не закреплена в санитарно-эпидемиологических

правилах, требованиях. Одновременно с этим отметим, что п. 3755 СанПиН 3.3686–21 о выявлении хронической инфекции распространяется на стационары, в т. ч. дневные стационары, о чем указано выше.

Обследование на туберкулез

Пунктом 811 СанПиН 3.3686–21 определено, что во внеочередном порядке профилактический медицинский осмотр на туберкулез проходят лица, обратившиеся за медицинской помощью в *амбулаторно-поликлинические учреждения** и поступающие на стационарное лечение (при экстренном поступлении пациентов на стационарное лечение, профилактическое обследование на туберкулез по возможности проводится в условиях стационара), если с даты последнего профилактического обследования на туберкулез прошло более 1 года. Таким образом, на пациента возложена обязанность по прохождению обследования на туберкулез.

**Примечание: согласно положениям Гражданского кодекса Российской Федерации, под учреждением понимается унитарная некоммерческая организация, созданная для осуществления функций некоммерческого характера. При этом учреждение может быть не только государственным или муниципальным, но и частным.*

Профилактические медицинские осмотры проводятся в массовом, групповом (по эпидемическим показателям) и индивидуальном порядке в медицинских организациях по месту жительства, работы, службы, учебы или содержания в следственных изоляторах и исправительных учреждениях.

Медицинскими организациями, обслуживающими взрослое население, обеспечивается проведение профилактических медицинских осмотров населения, прикрепленного к медицинской организации, с целью раннего выявления туберкулеза не реже 1 раза в 2 года. В субъектах Российской Федерации, муниципальных образованиях с показателем заболеваемости населения туберкулезом 40 и более случаев на 100 тыс. населения в год – не реже 1 раза в год.

ЭКГ

Необходимость направлять пациента на ЭКГ перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами законодательно не установлена. Однако при принятии решения о необходимости данного исследования стоит помнить следующее.

В клинических рекомендациях (в информации для пациента) упоминается о возможности прохождения ЭКГ **перед открытым оперативным вмешательством** (см. выше). При этом стандарт медицинской помощи при варикозном расширении вен **в условиях стационара, предусматривающий**

первичный осмотр (консультацию) врача анестезиолога-реаниматолога и спинально-эпидуральную анестезию, говорит о необходимости проведения ЭКГ с усредненным показателем частоты предоставления 0,2 (см. приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

В то же время в инструкциях к ряду местных анестетиков, в частности к лидокаину, среди противопоказаний упоминаются различные формы нарушений ритма сердца, в частности тяжелая синоатриальная блокада, СССУ, АВ-блокада III степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдром WPW.

Комментарий профессионального сообщества приведен ниже.

Коагулограмма

Необходимость исследования коагулограммы перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами **в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара законодательно не установлена.**

Она упоминается в стандарте медицинской помощи при варикозном расширении вен **в условиях стационара, предусматривающем первичный осмотр (консультацию) врача анестезиолога-реаниматолога и спинально-эпидуральную анестезию** (приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденных Минздравом РФ в 2021 г., нет ни одного упоминания данного исследования.

Комментарий профессионального сообщества приведен ниже.

Аллергопробы

Информация в отношении лабораторных аллергопроб изложена в резолюции круглого стола от 23.04.2019 г., организованного также при участии СРО Ассоциации «Национальная коллегия флебологов», за подписью ведущих специалистов: судебно-медицинских экспертов, аллергологов-иммунологов, анестезиологов, сосудистых хирургов, кардиологов. Резолюция направлена в Минздрав РФ, получен ответ о необходимости обсуждения указанного вопроса в рамках профильной комиссии Минздрава РФ.

С резолюцией можно ознакомиться по ссылке:

<https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/fb2/rezolyutsiya-po-lidokainu.pdf>.

Ответ Минздрава РФ доступен по ссылке:

<https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/ad4/otvet-minzdrava-na-rezolyutsii-po-lidokainu.pdf>.

Иные исследования

Необходимость иных исследований перед рассматриваемыми миниинвазивными вмешательствами в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара юридически не установлена. В этой связи их назначение должно быть обосновано с медицинской точки зрения, с учетом необходимости выявления противопоказаний к медицинским вмешательствам, а также с учетом выбора анестезии.

Справка: исследования на дифтерию и группу кишечных инфекций, например, обязательны для психиатрических стационаров (п. 4.8.2 СП 2.1.3678-20).

◆ ВЫВОД С УЧЕТОМ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Вопрос назначения диагностических исследований практически не урегулирован действующим законодательством. При этом рассмотренные нормативные правовые акты, в той или иной степени регулирующие назначение анализов перед медицинскими вмешательствами (ЭВЛО, РЧО, минифлебэктомия, склеротерапия, НТНТ), исходят, скорее, из характера манипуляции, а не из условий оказания медицинской помощи (амбулаторно/в дневном стационаре).

Строго определена и юридически обоснована необходимость проведения исследований на гепатиты В и С перед плановыми **хирургическими** вмешательствами (не ранее 30 календарных дней до поступления).

Объем иных исследований перед рассматриваемыми медицинскими вмешательствами **должен определяться лечащим врачом, исходя из методики и объема предстоящей процедуры и предполагаемого вида обезболивания, или регламентироваться ВНУТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНО-ГО УЧРЕЖДЕНИЯ**. Об этом говорится в клинических рекомендациях.

Решения по вопросу назначения предварительных исследований должны приниматься с учетом оценки необходимости исследований и исходя из возможного риска дальнейшего вмешательства без учета результатов дополнительных исследований.

◆ СРОКИ ДЕЙСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТОВ

Результаты исследования на наличие **гепатитов В и С** действительны 30 календарных дней. Результаты обследования на **туберкулез** действительны 1 год. Такой вывод можно сделать из вышеуказанных положений СанПиН 3.3686–21.

Сроки действия результатов иных диагностических исследований не урегулированы федеральным

законодательством. В клинических рекомендациях «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденных Минздравом РФ в 2021 г., в приложении для пациентов отмечается срок до 7–10 дней перед открытым оперативным вмешательством и не указан срок перед эндовенозными термическими методами облитерации. В Приказе Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730 «Об организации Центров амбулаторной хирургии на базе медицинских организаций **государственной** системы здравоохранения города Москвы», сроки давности результатов обследования не должны превышать **4 недели**.

Комментарий профессионального сообщества на этот счет приведен ниже.

◆ ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ В СИСТЕМЕ ОМС

Согласно ст. 19 ФЗ № 323, каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При этом ПГГ на 2021 г. (Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 № 2299) не устанавливает конкретного перечня предварительных исследований.

Про работу в системе ОМС также можно сказать следующее. На основании ч. 3 ст. 64 ФЗ № 323, экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ ОМС, проводится в соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ и приказом Минздрава России от 19.03.2021 № 231н «Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения».

Экспертиза качества медицинской помощи проводится путем оценки соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору по обязательному медицинскому страхованию, договору в рамках базовой программы, *порядкам оказания медицинской помощи, клиническим рекомендациям, стандартам медицинской помощи* (о которых уже сказано выше).

Пункт 28 названного приказа Минздрава России определяет, что экспертиза качества медицинской помощи проводится на основании критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. Перечень критериев качества специализированной медицинской помощи взрослым при варикозном расширении вен нижних конечностей **не содержит обсуждаемых исследований** (анализы крови, ЭКГ и пр.).

Правила обязательного медицинского страхования, утвержденные приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 108н, также не содержат никакой конкретики в части обсуждаемого вопроса.

Таким образом, федеральное законодательство не устанавливает особые рамки для медицинских организаций, работающих в системе ОМС, в части необходимости назначения предварительного обследования.

Несмотря на это, как было указано выше, региональные министерства здравоохранения могут регулировать вопросы проведения обязательных исследований перед тем или иным медицинским вмешательством (например, Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2015 № 730). Как правило, подобные нормативные акты распространяются на подведомственные МО и являются обязательными для исполнения.

МНЕНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СООБЩЕСТВА

Оперативные миниинвазивные вмешательства на поверхностных венах нижних конечностей при варикозной болезни, в частности эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, НТНТ, являются процедурами с низким риском осложнений и, согласно мировой литературе, не требуют предоперационных исследований у соматически неотягощенных пациентов [1]. Основная цель предпроцедурного обследования – оценка риска потенциально возможных осложнений, что принципиально отличается от задач плановой диспансеризации.

Плановое предоперационное обследование при варикозной болезни, особенно у соматически здоровых пациентов, представляет сомнительную ценность, несет неоправданную финансовую нагрузку на государственное здравоохранение или частный бюджет, трудозатратно, в подавляющем большинстве случаев не влияет на изменение намеченной тактики лечения, а также несет в себе риски ложноположительных или ложноотрицательных результатов, способствует дополнительной задержке плановых операций [1]. Ввиду этого на сегодняшний день в мире отмечается неуклонная тенденция к отказу от рутинных диагностических тестов перед небольшими или среднего объема хирургическими вмешательствами, в первую очередь у клинически здоровых пациентов [1, 2].

По мнению Российского профессионального флебологического сообщества, пациенты без сопутствующей патологии также не требуют какого-либо предварительного обследования. Однако, исходя из сложившейся клинической практики в РФ, с учетом приведенных

в первой части требований законодательства, ниже представлен оптимальный перечень предоперационных исследований перед амбулаторными (в т. ч. в условиях дневного стационара) миниинвазивными вмешательствами на поверхностных венах. Указанный перечень носит рекомендательный характер, не является обязательным для всех пациентов и может варьировать, исходя из клинической ситуации, соматической отягощенности больного и местных правил ЛПУ.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД ЭНДОВЕНОЗНОЙ ЛАЗЕРНОЙ ИЛИ РАДИОЧАСТОТНОЙ ОБЛИТЕРАЦИЕЙ И/ИЛИ МИНИФЛЕБЭКТОМИЕЙ

1) Общий анализ крови (ОАК)

Комментарий: задачей ОАК является исключение воспаления (лейкоцитоза, сдвига формулы влево), анемии, тромбоцитопении, эритремии и т. д. Вместе с тем в литературе нет доказательств клинической и финансово-экономической эффективности ОАК у рассматриваемой категории пациентов. Также в литературе отсутствуют убедительные данные в отношении того, какой уровень гемоглобина, тромбоцитов или других показателей ОАК можно рассматривать в качестве противопоказания к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах. Минимально и максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ.

2) Уровень глюкозы в крови

Комментарий: задачей является исключение гипергликемии, снижение рисков юридической ответственности в случае наступления гнойно-септических осложнений. В то же время целесообразность рутинного определения уровня глюкозы в крови перед рассматриваемыми процедурами у пациентов без сахарного диабета представляется сомнительной ввиду отсутствия доказательств клинической и финансово-экономической эффективности. Также отсутствуют убедительные данные в отношении того, какой уровень глюкозы в крови считать противопоказанием к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах. Максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Отметим, что неправильная подготовка (поздний прием пищи, чистка зубов и т. п.) могут поднимать

уровень глюкозы в крови, что нередко встречается в клинической практике.

3) ВИЧ, гепатиты В и С, RW

Комментарий: задачей является исключение упомянутых инфекций. Несмотря на то что согласно СанПиН 3.3686–21 каждый пациент должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций (см. выше), их предоперационное определение позволяет в определенной степени обезопасить персонал не только от заражения, но и от обвинений в заражении при их первичном обнаружении. В то же время нельзя забывать и о существующей опасности серонегативного периода, и о рисках, которые с этим связаны.

Информацию из СанПиН 3.3686–21 в отношении обследования на гепатиты В и С см. в таблице выше.

4) Электрокардиограмма (ЭКГ)

Комментарий: ЭКГ у соматически здоровых пациентов, особенно в возрасте до 45 лет, когда риски наличия значимых аритмий достаточно низки, с одной стороны, представляет сомнительную ценность и не требуется в зарубежных согласительных документах [1]. В то же время, учитывая наличие в инструкциях к ряду местных анестетиков, в частности к лидокаину, среди противопоказаний различных форм нарушений ритма сердца, таких как тяжелая синоатриальная блокада, СССУ, АВ-блокада III степени, тяжелые нарушения внутрижелудочковой проводимости, синдрома WPW, в случае наступления каких-либо осложнений со стороны сердца, учитывая отсутствие федеральных регламентов в РФ, врач может понести юридическую ответственность. Исходя из анализа существующего законодательства, необходимость регистрации ЭКГ не ставится в зависимость от возраста пациента.

Однако тем не менее остается открытым вопрос в отношении большого количества различных оперативных вмешательств в других направлениях медицины, где в сложившейся клинической практике при введении небольшого количества анестетика ЭКГ не определяют (в частности, стоматология). В ряде случаев при вмешательствах на поверхностных венах оперативное лечение также может занимать около 5 минут, а количество вводимого, в т.ч. слаборазведенного, анестетика может быть минимальным (локальная минифлебэктомия небольшой по протяженности вены, ЭВЛО перфорантной вены и т.п.). Кроме того, стоит еще раз упомянуть о том, что, согласно стандарту медицинской помощи при варикозном расширении вен

в условиях стационара, предусматривающему спинально-эпидуральную анестезию, усредненный показатель частоты проведения ЭКГ составляет 0,2 (см. приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1456н).

5) При наличии сопутствующей патологии на усмотрение лечащего врача могут быть назначены дополнительные обследования/консультации смежных специалистов

Комментарий: отметим, что в ряде случаев, когда предполагается вмешательство на поверхностных венах небольшого объема у клинически здорового пациента, объем исследований может быть сокращен с учетом приведенных выше комментариев.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД СКЛЕРОТЕРАПИЕЙ

Согласно сложившейся клинической практике и клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 г., склеротерапия является безопасным методом лечения с минимальным количеством противопоказаний, поэтому подготовка к ней обычно не подразумевает рутинного проведения дополнительных методов обследования.

- Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наличия открытого овального окна (эхокардиография) перед выполнением пенной склеротерапии (УДД 5, УУР С).
- Не рекомендуется рутинное обследование пациентов на предмет наследственной тромбофилии перед выполнением пенной склеротерапии (УДД 5, УУР С).

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ПЕРЕД НЕТЕРМИЧЕСКИМИ НЕТУМЕСЦЕНТНЫМИ МЕТОДАМИ (НТНТ)

Нетермические нетумесцентные методы (НТНТ) по объему хирургического вмешательства представляют собой нечто среднее между эндовенозными методами термооблитерации и склеротерапией. Основным отличием от термических методик является отсутствие необходимости в тумесцентной анестезии, т.е. количество необходимого анестетика минимально и требуется только для обезболивания места венозной пункции. В то же время, как и при термических методах, в просвет вены вводится устройство для доставки склерозирующего препарата.

В настоящее время в РФ отсутствуют нормативно-правовые акты, регламентирующие объем

предпроцедурного обследования перед НТНТ. Данные методики упоминаются в клинических рекомендациях. Говорится, что они **позволяют избежать негативных эффектов выполнения тумесцентной анестезии и температурного воздействия на ткани (болезненность, аллергические реакции на анестетик, повреждение паравазальных тканей), редких случаев технических проблем, связанных с повреждением рабочего инструмента, формирования термоиндуцированных тромбозов**, при этом сохраняется высокая эффективность в краткосрочном периоде. Отмечается высокая эффективность методов НТНТ в сравнении с термическими методами при снижении болей и кровоизлияний.

Учитывая вышесказанное, логично предположить, что объем предпроцедурного обследования перед НТНТ может быть сокращен и может определяться лечащим врачом самостоятельно или внутренними правилами конкретного лечебного учреждения.

В КАЧЕСТВЕ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НЕ ИМЕЮТ СМЫСЛА СЛЕДУЮЩИЕ АНАЛИЗЫ:

1) Группа крови, резус-фактор

Комментарий: современные малоинвазивные вмешательства на поверхностных венах (эндovenозная лазерная и радиочастотная облитерация, минифлебэктомия, склеротерапия, нетермические нетумесцентные методы) являются амбулаторными процедурами с крайне низким риском развития больших кровотечений. Более того, в центрах амбулаторной флебологии не предусмотрено переливание крови и ее компонентов, отсутствуют препараты донорской крови. Комментарий в отношении отсутствия юридической обоснованности определения группы крови и резус-фактора см. выше.

2) Уровень калия в крови (К+)

Комментарий: сегодня не существует работ, доказывающих опасность введения местных анестетиков при отклонениях уровня калия. Анализ на калий требует более четкой преаналитики, чем большинство других. Ни в одних клинических рекомендациях не встречается анализ на уровень калия перед применением местной анестезии.

3) Уровень креатинина в крови

Комментарий: задачей определения данного показателя является исключение хронической почечной недостаточности. Однако целесообразность рутинного

определения уровня креатинина перед рассматриваемыми процедурами у соматически здоровых пациентов представляется сомнительной ввиду отсутствия доказательств клинической и финансово-экономической эффективности. Также вопрос о том, какой уровень креатинина является противопоказанием к миниинвазивным амбулаторным вмешательствам на поверхностных венах, не имеет однозначного ответа в доступной литературе. Максимально допустимые значения могут существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Более того, пациенты, находящиеся на гемодиализе, также могут быть прооперированы с помощью рассматриваемых процедур. Отдельно стоит сказать о более корректном показателе клиренса креатинина – скорости клубочковой фильтрации, который может быть более целесообразным у пациентов с заболеваниями почек.

4) АЛТ, АСТ, билирубин

Комментарий: жировой гепатоз (стеатогепатит) и ряд других заболеваний увеличивают уровень печеночных ферментов и при этом не являются противопоказаниями к плановой хирургии вен. Анализ крови на АЛТ и АСТ может быть целесообразен у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, при этом предельно допустимый уровень печеночных ферментов может существенно отличаться от референсных значений лаборатории и определяться врачом самостоятельно или локальным протоколом ЛПУ. Определять уровень билирубина, если у пациента нет желтухи, также не имеет смысла.

5) Аллергопробы на местные анестетики/склерозанты

Комментарий: ранее на тему нецелесообразности аллергопроб состоялся круглый стол и была подготовлена резолюция за подписью ведущих специалистов: судебно-медицинских экспертов, аллергологов-иммунологов, анестезиологов, сосудистых хирургов, кардиологов. Резолюция направлена в Минздрав РФ, получен ответ о необходимости обсуждения указанного вопроса в рамках профильной комиссии Минздрава РФ.

С резолюцией можно ознакомиться по ссылке:

<https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/fb2/rezolyutsiya-po-lidokainu.pdf>.

Ответ Минздрава РФ доступен по ссылке:

<https://phlebology-sro.ru/upload/iblock/ad4/otvet-minzdrava-na-rezolyutsii-po-lidokainu.pdf>.

6) Коагулограмма

Комментарий: коагулограмма не рекомендуется перед операциями на поверхностных венах ни в одном из согласительных документов, как отечественных, так и международных. **Она не чувствительна к гиперкоагуляции, поэтому нецелесообразна с точки зрения оценки риска венозных тромбозмболических осложнений (ВТЭО).** Клинически значимая гипокоагуляция, которая может быть выявлена с помощью коагулограммы, должна иметь клинико-anamnestические проявления. Ввиду этого кровотечения и ВТЭО в анамнезе, а также наличие экхимозов при осмотре имеют большее значение, чем лабораторные данные. Кроме того, согласно клиническим рекомендациям «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утвержденным Минздравом РФ в 2021 г., у пациентов, длительно принимающих оральные антикоагулянты, выполнение ЭВЛО и РЧА рекомендуется без прерывания терапии. Проведенные исследования показали высокую эффективность и безопасность проведения ЭВЛО на фоне приема прямых пероральных антикоагулянтов и антагонистов витамина К с достижением терапевтических значений МНО (УДД 4, УУР С).

7) Общий анализ мочи (ОАМ)

Комментарий: результаты ОАМ не способны повлиять на изменение намеченной тактики лечения поверхностных вен с помощью современных миниинвазивных амбулаторных вмешательств у подавляющего большинства пациентов и также не требуются в качестве предоперационного обследования согласно международной литературе [1].

8) Фиброгастродуоденоскопия (ФГДС)

Комментарий: несмотря на то что ряд пациентов при вмешательствах на поверхностных венах нижних конечностей требует назначения профилактической антикоагуляции, а также, несмотря на наличие риска развития ВТЭО у всех больных, когда может потребоваться назначение антикоагулянтов или тромболитиков, а также потенциальную возможность развития флебита или болевого синдрома, которые купируются назначением НПВС, **рутинная предпроцедурная ФГДС нецелесообразна, не рекомендована ни в одном из отечественных и международных согласительных документов и необходима только у пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.**

9) Рентген легких

Комментарий: согласно сложившейся клинической практике в РФ и по данным международной литературы, рентген легких нецелесообразен в качестве предоперационного обследования перед амбулаторными процедурами во флебологии [1]. Юридический комментарий в отношении раннего выявления туберкулеза см. выше.

10) Мочевина, альбумин, амилаза, общий белок, осмотры гинеколога, стоматолога, лора, кал на яйца гельминтов, осмотр на педикулез и т. п.

Комментарий: согласно сложившейся клинической практике и международной литературе, данные обследования нецелесообразны в качестве предоперационного обследования перед амбулаторными процедурами во флебологии [1].

◆ СРОКИ ДЕЙСТВИЯ ПРЕДОПЕРАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Как было отмечено в приведенной выше юридической части, исходя из положений СанПиН 3.3686–21, результаты анализов на наличие гепатитов В и С действительны 30 календарных дней.

Сроки действия результатов иных диагностических исследований не урегулированы строго федеральным законодательством и варьируют в различных документах от 7–10 дней до 4 недель.

В этой связи практикующему врачу может быть рекомендовано ориентироваться на указанные сроки, которые также могут быть прописаны в приказе главного врача по ЛПУ.

◆ ФОРМА ПРИКАЗА ГЛАВНОГО ВРАЧА ЛПУ В ОТНОШЕНИИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕД АМБУЛАТОРНЫМИ МИНИИНВАЗИВНЫМИ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ НА ПОВЕРХНОСТНЫХ ВЕНАХ

Учитывая приведенную выше юридическую информацию, только некоторые из обсуждаемых диагностических тестов регламентированы федеральным законодательством. Перечень иных исследований перед амбулаторным (или в условиях дневного стационара) миниинвазивным лечением варикозного расширения вен нижних конечностей должен определяться лечащим врачом, исходя из методики и объема предстоящей процедуры и предполагаемого вида обезболивания, или регламентироваться ВНУТРЕННИМИ ПРАВИЛАМИ КОНКРЕТНОГО ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Об этом говорится в клинических рекомендациях.

Ниже представлен шаблон формы приказа главного врача ЛПУ, регламентирующий объем предоперационного обследования перед вмешательствами на поверхностных венах нижних конечностей. Приведенный в шаблоне перечень исследований носит рекомендательный характер, не является обязательным для всех пациентов и может варьировать, исходя из клинической ситуации, соматической отягощенности больного и местных правил ЛПУ. **Каждый руководитель организации вправе сделать представленный в приказе перечень шире или сократить его, ориентируясь на приведенный выше юридический обзор и мнение профессионального сообщества.**

ООО «РОМАШКА ПЛЮС»

000000, г. Москва, ул. Ромашковая, д. 1 ОГРН
1111111111111,
ИНН/КПП 2222222222/3333333333

Приказ № 11/10
от «...» _____ 202_ года г. Москва

**О диагностических исследованиях перед
эндовенозной лазерной
или радиочастотной облитерацией
и/или минифлебэктомией**

В целях совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с варикозным расширением вен нижних конечностей при применении процедур эндовенозной лазерной или радиочастотной облитерации и/или минифлебэктомии ввиду отсутствия достаточно нормативного регулирования и с учетом резолюции круглого стола в отношении объема обследования данной категории пациентов [1],

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить следующий перечень рекомендуемых диагностических исследований перед эндовенозной лазерной или радиочастотной облитерацией и/или минифлебэктомией:

- Общий анализ крови (ОАК);
- Уровень глюкозы в крови;
- ВИЧ, гепатиты В и С, RW;
- Электрокардиограмма (ЭКГ);
- *(вписать в случае необходимости дополнительные исследования по собственным убеждениям с учетом приведенной выше информации);*
- При наличии сопутствующей патологии на усмотрение лечащего врача могут быть назначены дополнительные обследования/консультации смежных специалистов.

В случаях когда предполагается вмешательство небольшого объема у клинически здорового пациента, объем исследований может быть сокращен за счет *ОАК и уровня глюкозы (вписать по собственным убеждениям с учетом приведенной выше информации).*

Установить, что эндовенозная лазерная или радиочастотная облитерация и/или минифлебэктомия не должны выполняться пациентам, у которых превышены следующие клинически значимые показатели крови:

- предельно допустимое количество эритроцитов ... *10¹², уровень гемоглобина ... г/л, лейкоцитов ... *10⁹, тромбоцитов ... *10⁹, ...
- предельно допустимый уровень глюкозы в крови... ммоль/л.

Или (!)

Установить, что предельно допустимые показатели анализов могут определяться врачом самостоятельно, исходя из клинической ситуации.

Установить, что сроки действия ОАК, уровня глюкозы в крови, ЭКГ, RW, ВИЧ не должны превышать *4 недели (указать срок с учетом приведенной выше информации).*

Срок действия результатов исследования на гепатиты В и С не должны превышать 30 дней.

Утвердить отсутствие необходимости в рутинном обследовании пациентов перед процедурой склеротерапии.

Контроль за настоящим приказом возлагаю на Ивана И.И. *(или «оставляю за собой»).*

Использованная литература:

1. Фокин А.А., Богачёв В.Ю., Лобастов К.В., Гиляров М.Ю., Борсук Д.А., Габай П.Г. и др. Резолюция профессионального сообщества флебологов в отношении объема обследования пациентов перед миниинвазивными вмешательствами при варикозном расширении вен нижних конечностей. *Амбулаторная хирургия.* 2021;18(2):169-183. <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2021-18-02>.

Генеральный директор *(или главный врач)*
ООО «Ромашка плюс» _____ / Ромашкин Р.Р.

ЛИТЕРАТУРА РЕЗОЛЮЦИИ КРУГЛОГО СТОЛА

1. O'Neill F., Carter E., Pink N., Smith I. Routine preoperative tests for elective surgery: summary of updated NICE guidance. *BMJ.* 2016;354:i3292. <https://doi.org/10.1136/bmj.i3292>.
2. Czoski-Murray C., Lloyd Jones M., McCabe C., Claxton K., Oluboyede Y., Roberts J. et al. What is the value of routinely testing full blood count, electrolytes and urea, and pulmonary function tests before elective surgery in patients with no apparent clinical indication and in subgroups of patients with common comorbidities: a systematic review of the clinical and cost-effectiveness literature. *Health Technol Assess.* 2012;16(50):i-xvi, 1-159. <https://doi.org/10.3310/hta16500>.

Информация об авторах:

Фокин Алексей Анатольевич, д.м.н., профессор, вице-президент Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, заведующий кафедрой хирургии факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, Южно-Уральский государственный медицинский университет; 454092, Россия, Челябинск, ул. Воровского, д. 64; <https://orcid.org/0000-0001-5411-6437>; alanfokin@yandex.ru

Богачёв Вадим Юрьевич, д.м.н., профессор кафедры факультетской хирургии №2, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; Первый флебологический центр; 117447, Россия, Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д. 31; <https://orcid.org/0000-0002-3940-0787>; vadim.bogachev63@gmail.com

Лобастов Кирилл Викторович, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии и лучевой диагностики лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; <https://orcid.org/0000-0002-5358-7218>; lobastov_kv@mail.ru

Гиларов Михаил Юрьевич, д.м.н., заместитель главного врача по терапевтической помощи ГБУЗ г. Москвы «ГКБ №1 имени Н.И. Пирогова», заведующий кафедрой интервенционной кардиологии и кардиореабилитации ФДПО РНИМУ имени Н.И. Пирогова; 119049, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 8, корп. 8; <https://orcid.org/0000-0002-2870-3301>; gilarov@gmail.com

Борсук Денис Александрович, к.м.н., главный врач клиники флебологии «VenoClinica», ассистент кафедры хирургии факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, Южно-Уральский государственный медицинский университет; 454091, Россия, Челябинск, ул. Пушкина, д. 50; <https://orcid.org/0000-0003-1455-9916>; borsuk-angio@mail.ru

Габай Полина Георгиевна, к.ю.н., адвокат, вице-президент фонда «Вместе против рака», учредитель юридической компании «Факультет медицинского права», старший преподаватель кафедры инновационного медицинского менеджмента, Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России; 125252, Россия, Москва, ул. Алабяна, д. 13, корп. 1; <https://orcid.org/0000-0002-0388-1304>; polina.gabay@kormed.ru

Бурлева Елена Павловна, д.м.н., профессор кафедры хирургии, эндоскопии и колопроктологии, сердечно-сосудистый хирург, Уральский государственный медицинский университет; 620028, Россия, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3; <https://orcid.org/0000-0003-1817-9937>; e.p.burleva@gmail.com

Беленцов Сергей Михайлович, д.м.н., профессор, сердечно-сосудистый хирург, Медицинский центр «Ангио Лайн»; 620063, Россия, Екатеринбург, ул. Большакова, д. 95; <https://orcid.org/0000-0002-3742-8954>; belentsov@list.ru

Бредихин Роман Александрович, д.м.н., заведующий отделением сосудистой хирургии, Межрегиональный клиничко-диагностический центр; 420101, Россия, Республика Татарстан, Казань, ул. Карбышева, д. 12а; <https://orcid.org/0000-0001-7160-3333>; rbredikhin@mail.ru

Сорока Владимир Васильевич, д.м.н., профессор, руководитель отдела неотложной сердечно-сосудистой хирургии, Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи имени И.И. Джанелидзе; 192242, Россия, Санкт-Петербург, Будапештская ул., д. 3а; soroka@emergency.spb.ru

Крылов Алексей Юрьевич, д.м.н., профессор, Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119435, Россия, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4; <https://orcid.org/0000-0003-0328-0223>; Doctoriwnq@mail.ru

Баринов Виктор Евгеньевич, д.м.н., заведующий 2-м хирургическим отделением, Клиническая больница №1 (Волинская); 121352, Россия, Москва, ул. Староволинская, д. 10; профессор кафедры хирургии с курсом эндоскопии, Центральная государственная медицинская академия; 121359, Россия, Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 19, стр. 1а; vicbarin@mail.ru

Росуховский Дмитрий Александрович, к.м.н., ведущий научный сотрудник, Институт экспериментальной медицины; 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 12; <https://orcid.org/0000-0002-5202-6398>; rosukhovski@gmail.com

Манджикян Овсеп Петросович, сердечно-сосудистый хирург, руководитель флебологической службы, Городская клиническая больница имени А.К. Ерамишанцева; 129327, Россия, Москва, ул. Ленская, д. 15, стр. 2; <https://orcid.org/0000-0002-7281-7939>; man-jikyan@gmail.com

Шайдаков Евгений Владимирович, д.м.н., профессор, председатель Совета СРО «Ассоциация «Национальная коллегия флебологов», президент Санкт-Петербургской Ассоциации флебологов, профессор кафедры госпитальной хирургии, Петрозаводский государственный университет; 185910, Россия, Республика Карелия, Петрозаводск, проспект Ленина, д. 33; ведущий научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Петрова; 197758, Россия, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, д. 68; <https://orcid.org/0000-0002-7260-4968>; evgenyshaydakov@gmail.com