

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	ул. Аккуратова, д. 2, Санкт-Петербург, Россия, 197341
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(812)702-37-33 konradi@almazovcentre.ru +7(812)702-37-07 karpenko@almazovcentre.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода нетермальной клеевой облитерации ствола большой подкожной вены у пациентов с хронической венозной недостаточностью по сравнению с радиочастотной облитерацией
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	230 (2021 г. – 30, 2022 г. - 100, 2023 г. - 100)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор Центра,
академик РАН



Е.В. Шляхто

“20” февраля 2021г.

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):

«Клиническая апробация метода нетермальной клеевой облитерации ствола большой подкожной вены у пациентов с хронической венозной недостаточностью по сравнению с радиочастотной облитерацией».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее — протокол клинической апробации):

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:

Первый заместитель генерального директора, д.м.н., профессор Карпенко М.А.

Заместитель генерального директора по научной работе, д.м.н., член-корр. РАН, профессор Конради А.О.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

К апробированию предлагается метод нетермальной клеевой облитерации ствола большой подкожной вены у пациентов с хронической венозной недостаточностью по сравнению с термальной облитерацией.

Предлагаемый метод нетермической облитерации предполагается использовать в плановом лечении взрослых мужчин и женщин с хронической венозной недостаточностью в стационарных условиях в рамках специализированной высокотехнологичной медицинской помощи.

Малоинвазивный метод нетермальной облитерации для лечения варикозной болезни вен нижних конечностей особенно актуален у пациентов высокого хирургического риска, при наличии аллергии на местные анестетики, а также у стройных пациентов со склонностью к гиперпигментации из-за поверхностного расположения вен.

По сравнению к применяемым и выполняемым на платной основе термальным эндовенозным хирургическим вмешательствам предлагаемый метод обладает рядом преимуществ в связи с его малоинвазивностью и отсутствием необходимости тумесцентной анестезии. Метод нетермической облитерации поверхностных вен нижних конечностей при варикозной болезни довольно редко применяется в современной практике по нескольким причинам. Основная из них – дорогостоящий расходный материал, стоимость которого не покрывается тарифами ОМС. В связи с чем выполнение подобной процедуры входит в перечень платных медицинских услуг для пациента.

Метод позволяет сократить сроки госпитализации пациента, снизить частоту послеоперационных осложнений.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Сокращение времени операции, малоинвазивное вмешательство

Заблевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	МКБ-10: I83 Варикозное расширение вен нижних конечностей.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 21 до 75 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Применение клея, отсутствие тумесцентной анестезии Метод позволяет сократить сроки госпитализации пациента, снизить частоту послеоперационных осложнений.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарно и амбулаторно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Радиочастотная облитерация ствола большой подкожной вены
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 21
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Радиочастотная облитерация ствола большой подкожной вены, выполняемая на платной основе, стационарно и амбулаторно

В основе метода нетермальной эндовенозной облитерации лежит введение в патологически измененный ствол поверхностной вены цианакрилатного клея, при этом нет необходимости в выполнении тумесцентной анестезии, что делает процедуру практически безболезненной и комфортной для пациента. Цианакрилатный клей используется во многих областях медицины уже более 50 лет, при этом нет доказательств об оказываемом мутагенном и/или канцерогенном эффекте. С целью лечения варикозной болезни клей используется в Европе с 2011 года, и также доказал свою эффективность и безопасность в нескольких проспективных клинических исследованиях [1].

Распространенные сегодня малоинвазивные методы лечения, такие как лазерная или радиочастотная облитерация входят в перечень платных медицинских услуг не всегда доступны для населения, учитывая высокую стоимость расходного материала.

Тем не менее, методы термической эндовенозной облитерации (лазерная/радиочастотная) уже зарекомендовали себя как безопасные и эффективные способы лечения варикозной болезни вен нижних конечностей, обладающие сопоставимыми

отдаленными результатами с открытыми хирургическими вмешательствами (комбинированная флебэктомия, кроссэктомия, стриппинг), но с меньшим количеством осложнений.

Единственным недостатком этих технологий является необходимость выполнения тумесцентной анестезии, обеспечивающей местное обезболивание и защиту окружающих тканей от воздействия высоких температур.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Варикозная болезнь вен нижних конечностей представляет собой одну из важнейших проблем современного здравоохранения, характеризуясь высокой распространенностью. Так, практически треть населения планеты страдает различными формами варикозной болезни, в США и странах Западной Европы это около 25% населения [2], в Российской Федерации по доступным источникам, варикозная болезнь имеет место у 30 млн человек обратившихся за медицинской помощью. По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, заболеваемость всего населения России варикозным расширением вен нижних конечностей составила в 2013-2014 годах 850-860 человек на 100 000 населения [3]. Варикозная болезнь и хроническая венозная недостаточность представляют собой важную социально-экономическую проблему, так как в последние годы отмечается тенденция к росту заболеваемости у лиц молодого, трудоспособного возраста, росту числа осложненных форм и, как следствие – к формированию стойкой нетрудоспособности. По данным ряда авторов [1,2,3], инвалидность среди больных с варикозной болезнью при прогрессирующих язвах голени достигает 10-30%.

Многие десятилетия классическое хирургическое лечение (комбинированная флебэктомия) оставалась “золотым стандартом” в лечении варикозной болезни вен нижних конечностей. Однако в течение последних 20 лет с внедрением малоинвазивных термальных методов облитерации, для лечения вертикального рефлюкса по основным стволам поверхностных вен, произошла настоящая революция во флебологии. Более того, Британским национальным институтом здравоохранения и клинического совершенства (NICE), Европейским обществом сосудистых хирургов совместно с лидерами Американского венозного форума, термические эндовенозные методы рекомендованы в качестве методов первой линии лечения варикозной болезни вен нижних конечностей [1]. Безопасность и эффективность этих методов продемонстрирована в ряде исследований с максимальным отдаленным периодом наблюдения 15 лет [4,5]. Однако методы лазерной и радиочастотной облитерации не лишены недостатков, требуя предварительного выполнения перивазальной тумесцентной анестезии с целью защиты окружающих тканей от воздействия высоких температур.

Внедрение метода нетепловой (нетермальной) нетумесцентной облитерации призвано минимизировать хирургическую травму, максимально снизить риски развития местных и общих осложнений, связанных с инъекциями местного анестетика. Кроме того, процедура нетермальной облитерации поверхностных вен проходит безболезненно для пациента и способствует скорейшей реабилитации, возвращая к привычному образу жизни и работе практически в день операции, приводя к нулевой продолжительности временной нетрудоспособности.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

С внедрением эндовенозных методов облитерации частота открытых операций по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей стремительно падает. Это объясняется сопоставимыми результатами возникновения рецидивов и меньшей частотой осложнений после эндовенозных малоинвазивных методов облитерации [6]. Цианакрилатный клей, использующийся во время процедуры нетермической облитерации, первоначально успешно использовался в нейрохирургии для выполнения эмболизации внутричерепных артериовенозных мальформаций, а также для лечения варикоцеле у мужчин. С момента регистрации за рубежом (с 2011года) система нетермической облитерации внедрена в клиническую практику в Европе, США, Австралии, Южной Корее, Гонкоге. В Российской Федерации

система лицензирована в 2017 году, и уже приобрела своих кумиров как среди хирургов, так и среди пациентов. Клей, вызывая острую воспалительную реакцию в сосудистой стенке, приводит к фиброзу вены, а высокая вязкость и способность к полимеризации позволяют точно разместить клей внутри вены под ультразвуковым контролем. Кроме того, не требуется выполнения многократных чрескожных инъекций анестетика по ходу поверхностной вены, которые в большинстве случаев вызывают у пациента интраоперационный дискомфорт и тревогу. Также снижаются риски развития таких осложнений термических методов как гематомы, экхимоз и гиперпигментация кожи, вызываемые ожогом.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Частота осложнений, развивающихся при выполнении нетермической облитерации варикозных вен, значительно ниже, чем при термических и открытых хирургических вмешательствах. Это осложнения, связанные с местом доступа (экхимоз кожи), аллергические реакции на цианакрилатный клей, флебиты притоков. При развитии тромбоза глубоких вен необходимо исключать погрешности в соблюдении методологии процедуры.

В ходе сравнения апробируемой методики с термическими методами облитерации не получено достоверных различий в частоте развития осложнений на госпитальном этапе, кроме уменьшения экхимоза в области выполнения местной анестезии [7].

Стандартные открытые методы значительно уступают в частоте развития послеоперационных флебитов, парестезий, гематом и инфекционных осложнений по сравнению с эндовенозными методами лечения варикозной болезни [8].

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Экхимоз кожи	Легкая	Кровоизлияние в кожу или слизистую оболочку	До 25%	В первые сутки после оперативного вмешательства	Наблюдение
Флебит притоков	Легкая	Воспалительный процесс в сосудистой стенке вены	3-20%	Первые сутки после операции	УЗИ-контроль
Аллергическая реакция	От легкой до тяжелой	Рядом авторов сообщается о реакции гиперчувствительности I типа	Менее 1%	Интраоперационно или сразу после операции	Наблюдение за состоянием
Тромбоз глубоких вен	От легкой до тяжелой	Образование кровяных сгустков (тромбов), препятствующих нормальному току крови	2-5%	Первые сутки после операции	УЗИ-контроль

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор):

1. TY Tang. Endovenous Cyanoacrylate Super-Glue to Treat Varicose Veins: How I Perform VenaSeal Ablation – Tips & Tricks Gained From Ablating Over 300 Truncal Saphenous Veins. *Annals Vasc Med Surg.* 2018; 1(1): 1006. IF = 1,513

2. А.В. Литынский, П.И. Поляков, С.Г. Горелик. Варикозная болезнь нижних конечностей, особенности у лиц старших возрастных групп. Фундаментальное исследование. 2012. 5(2), с 276-280. IF = 1,222

3. Е.И. Селиверстов, И.П. Никишков, И.А. Золотухин. Эпидемиология хронических заболеваний вен. *Флебология.* 2016; 10(1): 35-43. IF = 1,415

4. Van den Bos R, Arends L, Kockaert M, Neumann M, Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. *J Vasc Surg.* 2009;49(1):230-9. IF = 1,363

5. Whiteley MS, Shiangoli I, Dos Santos SJ, Dabbs EB, Fernandez-Hart TJ, Holdstock JM. Fifteen Year Results of Radiofrequency Ablation, Using VNUS Closure, for the Abolition of Truncal Venous Reflux in Patients with Varicose Veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;54(3):357-362. IF = 3,877

6. Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 7. Art. No.: CD005624. DOI: 10.1002/14651858.CD005624.pub3. IF= 6,754

7. Morrison N, Gibson K, McEnroe S, Goldman M et al. Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for incompetent great saphenous veins (VeClose). *J Vasc Surg.* 2015 Apr; 61(4): 985-94. IF = 1,363

8. L.H. Rasmussen, M. Lawaetz, L. Bjoern et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *BJS* 98(8), august 2011, p 1079-1087. IF = 5,433

9. Proebstle TM, Alm J, Dimitri S, Rasmussen L, Whiteley M, Lawson J, Cher D, Davies A. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2015 Jan;3(1):2-7. doi: 10.1016/j.jvsv.2014.09.001. Epub 2014 Oct 18.

10. Morrison N, Gibson K, Vasquez M, Weiss R, Jones A. Five-year extension study of patients from a randomized clinical trial (VeClose) comparing cyanoacrylate closure versus radiofrequency ablation for the treatment of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2020 Nov;8(6):978-989. doi: 10.1016/j.jvsv.2019.12.080. Epub 2020 Mar 20. PMID: 32205125.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, стандартами надлежащей клинической практики (GCP) и нормативными требованиями.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: доказать безопасность и эффективность метода нетермической облитерации ствола большой подкожной вены в лечении хронической венозной недостаточности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность методов нетермической (далее метод А) и термической (далее метод Б) эндовенозной облитерации ствола большой подкожной вены на фоне хронической венозной недостаточности нижних конечностей;

2. Оценить безопасность методов А и Б;

3. Провести анализ затрат на метод А и метод Б;

4. Оценить возможность применения метода нетермической облитерации ствола большой подкожной вены в лечении хронической венозной недостаточности в медицинской организации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

В ряде проспективных клинических исследований описаны безопасность и эффективность нетермической облитерации вен нижних конечностях. В первом из них, включающем 38 случаев, отсутствие признаков реканализации наблюдалось в 92% спустя 12 месяцев после операции. Похожие данные получены в исследовании eSCOPE (the European Saphenous Closure System Observational ProspectivE) (9), в котором эффективность метода составила 93% из 70 клинических случаев.

В проспективном мультицентровом исследовании VeClose (10), сравнивающем радиочастотную облитерацию с использованием цианакрилатного клея, не выявлено статистической разницы в период отдаленного наблюдения, однако значительно снижаются риски развития экхимозов кожи и повреждения нервов с внедрением супермалоинвазивного метода лечения варикозной болезни.

12. Описание дизайна клинической апробации.

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Основные исследуемые параметры:

– Отсутствие рецидива вертикального рефлюкса по стволу большой подкожной вены после нетермальной облитерации

– Отсутствие признаков реканализации большой подкожной вены в течение 12 месяцев после операции

Дополнительные исследуемые параметры:

- Оценка интенсивности интраоперационного и послеоперационного болевого синдрома (от 1-5);

- Улучшение качества жизни согласно опроснику EQ-5D.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия проведения, иное)

Клиническая апробация включает в себя следующие этапы: Амбулаторное обследование с включением в апробацию; 1 стационарный этап (процедура нетермической облитерации вен, 1-2 суток госпитализации) и 2 послеоперационных амбулаторных этапа – через 3 дня после операции (амбулаторный визит с выполнением УЗДС, объективной оценкой послеоперационной зоны), 12-месячное наблюдение (амбулаторный визит с выполнением УЗДС, объективной оценкой послеоперационной зоны).

Таблица 1. Схема этапов лечения

Амбулаторный этап (скрининг)	-30-0 сутки	Соответствие критериям включения
Стационарный этап	1-2 суток	Хирургическое лечение
Амбулаторный визит	Через 3 дня после операции	Осмотр, обследование
Амбулаторный визит	Через 12 месяцев после операции	Осмотр, обследование

Таблица 2. Сводная таблица обследований пациента.

Обследование	Стационарный этап (1-2 суток)	Через 3 дня после оперативного вмешательства	12 месяцев +/- 7 дней
Осмотр сосудистым хирургом	X	X	X
Осмотр кардиологом	X		
Клинический анализ крови	X		
Биохимический анализ крови (Билирубин, креатинин, АЛТ, АСТ, глюкоза, общий белок, холестерин, липидный спектр калий, коагулограмма,)	X		
Группа крови и резус-фактор, выявление антиэритроцитарных антител	X		
Общий анализ мочи	X		
Рентгенография органов грудной клетки/флюорография	X		
ЭКГ	X		
Инфекционная серология (маркеры гепатита В,С, сифилиса, ВИЧ-инфекции)	X		
УЗДС вен и/конечностей	X	X	X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Все хирургические вмешательства проходят под местной инфльтрационной анестезией в области пункции большой подкожной вены на уровне начала вертикального рефлюкса. Пункция осуществляется под ультразвуковым контролем по стандартной методике по Сельдингеру, с установкой интродьюсера 7F. Через интродьюсер внутривенно заводится катетер системы для выполнения нетермической облитерации тотчас до сафено-фemorального соустья. Под ультразвуковым контролем кончик катетера устанавливается на 5 см каудальнее от сафено-фemorального соустья. Последовательно проводятся порционная дисперсная подача цианакрилатного клея с последующей 3 минутной компрессией обрабатываемого участка вены, во время всей процедуры требуется компрессия на уровне сафено-фemorального соустья. Следующим этапом после выполнения нетермальной облитерации ствола большой подкожной вены проводится удаление притоков на бедре и голени по показаниям, также выполняемые под местной инфльтрационной анестезией.

Процедура проходит в условиях операционной, наблюдение в реанимационном отделении не требуется.

Послеоперационный койко-день 1-2 суток.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов

клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Пациенты будут включаться в клиническую апробацию в течение 2021, 2022, 2023 и 2024 года. Участия пациента в протоколе заканчивается последним контрольным амбулаторным визитом через 12 месяцев +/- 1 неделя после проведенной операции.

Продолжительность участия пациента – 12 месяцев.

Этап 1. Стационарный, продолжительность 1-2 суток.

Этап 2. Амбулаторный визит через 3 дня после оперативного вмешательства, продолжительность до 1 суток.

Этап 3. Амбулаторный визит через 12 месяцев, продолжительность до 1 суток.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п. 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Ультразвуковое исследование (Отсутствие рецидива вертикального рефлюкса по стволу большой подкожной вены после нетермальной облитерации, отсутствие признаков реканализации большой подкожной вены в течение 12 месяцев после операции)

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

1. Код диагноза в соответствии с МКБ-10: I83 Варикозное расширение вен нижних конечностей.

2. Мужчины и женщины в возрасте от 21 до 75 лет.

3. Пациенты, подписавшие форму информированного согласия, способные и готовые выполнять требования протокола, включая все исследования исходного уровня и последующего скрининга.

4. Несостоятельность сафено-фemorального соустья, рефлюкс по стволу большой подкожной вены более 0.5 сек.

5. Диаметр ствола большой подкожной вены от 3-14 мм по данным ультразвукового скринингового исследования.

6. Наличие симптомов варикозной болезни вен нижних конечности, соответствующих классификации CEAP C2-C4b.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Острые заболевания или обострение хронических, требующие первоочередного лечения.

2. Ожидаемая продолжительность жизни менее года.

3. Лица, проходящие военную службу.

4. Лица, страдающие психическими расстройствами.

5. Лица, задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

6. Женщины в период беременности, родов, грудного вскармливания.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент не соответствует критериям включения	На любом этапе клинической апробации
2	Пациент настоятельно хочет выйти из апробации;	На любом этапе клинической апробации
3	Пациент не следует указаниям исследователя;	На любом этапе клинической апробации

4	Возникла ситуация, которая, по мнению исследователя, может угрожать целостности апробации.	На любом этапе клинической апробации
---	--	--------------------------------------

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:

Вид помощи — специализированная медицинская помощь в рамках клинической апробации; условия — стационарно, форма — плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Перечень услуг в соответствии приказом Минздравсоцразвития России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 05.03.2020) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг".

Койко-дни: 1-2. Нахождение в отделении реанимации: не предусмотрено.

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
Этап 1: Стационарный				
1.1.	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1	Определение показаний к оперативному вмешательству, ведение пациента в условиях стационара
	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы		
1.2	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Определение сопутствующей патологии и возможных противопоказаний
1.3	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Определение показаний к оперативному вмешательству
1.4	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Определение сопутствующей патологии и возможных противопоказаний
1.5	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Определение сопутствующей патологии и возможных противопоказаний
1.6	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	Оценка функции почек
1.7	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Диагностика болезней почек и других органов
1.8	A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Выявление сахарного диабета, контроль сахароснижающей терапии
1.9	A09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	1	Оценка функции печени
1.10	A09.05.041	Определение активности аспаргатаминотрансферазы в крови	1	Оценка функции печени
1.11	A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	1	Оценка функции печени и желчевыводящих путей
1.12	B03.005.006	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и	1	Оценка состояния свертывающей системы крови

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		фибриноген		
1.13	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Диагностика сопутствующей патологии
1.14	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Забор крови для исследований
1.15	A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Диагностика сопутствующей патологии
1.16	A26.05.019	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1	Определение наличия инфекционных заболеваний
1.17	A26.05.020	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1	Определение наличия инфекционных заболеваний
1.18	A26.05.021	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	1	Определение наличия инфекционных заболеваний
1.19	A26.06.082	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	1	Определение наличия инфекционных заболеваний
1.20	B01.043.005	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2	Уход и наблюдение за пациентом в условиях стационара
1.21	B03.016.29	Группа крови и резус-фактор	1	Определение группы крови и резус-фактора
1.22	A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	1	Выявление антиэритроцитарных антител
1.23	B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) *по необходимости	1	Наблюдение и ведение пациента в периоперационном периоде, обеспечение анестезиологического пособия при операции
1.24	A16.12.072	Адгезивная нетермальная облитерация ствола большой подкожной вены	1	Облитерация просвета вены с целью исключения прогрессирования хронической венозной недостаточности
1.25	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	УЗИ контроль после операции
Этап 2: Амбулаторный визит через 3 дня после оперативного вмешательства				
3.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
3.2	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	УЗИ контроль в послеоперационном периоде
Этап 3: Амбулаторный визит через 12 месяцев				

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
4.1	B01.043.002	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1	Наблюдение в послеоперационном периоде
4.2	A04.12.006.001	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	1	УЗИ контроль в послеоперационном периоде

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения:

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Этап 2: Стационарный								
1	Натрия хлорид	внутривенно	500	0,2	1	500	мл	Для выполнения внутривенной инфузионной терапии
2	Надропарин кальция	Подкожно	0,6	1	1	0,6	мл	Профилактика тромбообразования в послеоперационном периоде
3	Лидокаин	подкожно	16	0,2	1	16	мг	Обезболивание места доступа
4	Повидон-йод	накожно	30	0,2	1	30	мл	Наложение асептической повязки на место пункции

наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: не используются.

перечень используемых биологических материалов: не используются.

наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество за весь период
Этап 2: Стационарный			
1.1	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый, 7F	1	230
1.2	Игла пункционная 18G	1	230
1.3	Лезвие хирургическое одноразовое № 11	1	230
1.4	Набор для склеротерапии вен	1	230
1.5	Натуральный нерассасывающийся полифиламентный шовный материал (шёлк) 2/0	1	230
1.6	Стерильные марлевые салфетки (16 слоёв) 10 шт. в	5	1150

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество за весь период
	упаковке		
1.7	Халат стерильный хирургический одноразовый	3	690
1.8	Перчатки хирургические стерильные неопудренные (пара)	5	1150
1.9	Шапочка одноразовая хирургическая	5	1150
1.10	Маска медицинская одноразовая	5	1150
1.11	Комплект одноразового стерильного операционного белья для ангиографии	1	230
1.12	Асептические наклейки	4	920
1.13	Трикотаж компрессионный/сдавливающий трубчатый	2	460

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

- Частота реканализаций подвергнутых облитерации вен, оцениваемая через 12 месяцев по данным УЗИ исследования.
- Необходимость повторных вмешательств – доля пациентов, подвергнутых повторной открытой и/или эндовенозной операции на том же венозном сегменте в течение времени наблюдения. Оценивается через 12 месяцев после первичного вмешательства.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Изменение качества жизни согласно данным опросника EQ-5D.
- наличия аллергии на местные анестетики.
- склонностью к гиперпигментации из-за поверхностного расположения вен.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Частота реканализаций подвергнутых облитерации вен	УЗИ-контроль	Через 12 месяцев
2	Необходимость повторных вмешательств	Рассчитывается математически доля пациентов, которым потребовалась повторная операция	Непосредственно после операции, через 3дня и 12 месяцев
3	Частота развития осложнений	Рассчитывается математически доля пациентов, у которых развились послеоперационные осложнения	Непосредственно после операции, через 3дня и 12 месяцев
4	Изменение качества жизни	Анкетирование пациентов по опроснику EQ-5D	Непосредственно после операции, через 3дня и 12 месяцев

Будут применены статистические методы для расчета изменений параметров, соответствующих критериям эффективности. Окончательный анализ эффективности - через 12 месяцев наблюдения у последнего включённого в апробацию пациента.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на

промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Переменные будут выражаться как среднее \pm стандартное отклонение и сравниваться с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклоняется от нормального распределения (будет проводиться проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если будет обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные переменные будут выражаться как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравниваться с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные будут выражаться в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты будут предоставлять средние значения параметров, представляемых в процентах. Значение $p < 0,05$ будет обозначать статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ будет проводиться с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа, включая расчеты для обоснования.

Ожидается, что отсутствие рецидива вертикального рефлюкса по стволу большой подкожной вены после нетермальной облитерации будет наблюдаться в течение как минимум 12 месяцев и составит не менее 95%. Статистическая гипотеза: превосходство апробируемого метода над термическими методами облитерации варикозно-расширенных вен нижних конечностей. Допустимый размер альфа-ошибки – $p = 0,05$. Применение статистического калькулятора с использованием уровня значимости 0,05 и мощностью 95% показало, что достаточным количеством включённых пациентов будет 230 – 30 пациентов в 2021-м, 100 пациентов в 2022-м и 100 в 2023-м годах.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения):

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Этап 1: Стационарный					
1.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1300	1	1300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.2	Регистрация электрокардиограммы. Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	800	1	800	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.3	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	2300	1	2300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.4	Рентгенография легких	1100	1	1100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-	1300	1	1300	Прейскурант ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	кардиолога первичный				НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.6	Исследование уровня креатинина в крови	100	1	100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.7	Общий (клинический) анализ мочи	300	1	300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.8	Исследование уровня глюкозы в крови	100	1	100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.9	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	200	1	200	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.10	Определение активности аспаратаминотрансферазы в крови	200	1	200	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.11	Исследование уровня общего билирубина в крови	200	1	200	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.12	Коагулограмма, включающая протромбиновое время и МНО, активированное частичное тромбопластиновое время и фибриноген	1000	1	1000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.13	Общий (клинический) анализ крови	300	1	300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.14	Взятие крови из периферической вены	230	1	230	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.15	Исследование уровня общего белка в крови	100	1	100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.16	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (Hepatitis C virus)	1900	1	1900	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.17	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (Hepatitis B virus)	1900	1	1900	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.18	Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1)	300	1	300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.19	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в крови	400	1	400	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ
1.20	Ежедневный осмотр врачом - сердечно-сосудистым хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	2200	2	4400	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.21	Группа крови и резус-фактор	400	1	400	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.22	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)	600	1	600	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.23	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение) *по необходимости	17200	1	17200	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.24	Адгезивная нетермальная облитерация ствола большой подкожной вены	104000	1	104000	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
1.25	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	2300	1	2300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
Этап 3: Амбулаторный визит через 3 дня					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга повторный	1100	1	1100	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
3.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2300	1	2300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
Этап 4: Амбулаторный визит через 12 месяцев					
4.1	Прием (осмотр, консультация) врача-сердечно-сосудистого хирурга первичный	1300	1	1300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ
4.2	Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2300	1	2300	Прейскурант ФГБУ НМИЦ им.В.А.Алмазова МЗ РФ

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество о доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Натрия хлорид	0,09	500	45	1	45	ГРЛС
2	Надропарин кальция	968,09	0,6	580,85	1	580,85	ГРЛС
3	Лидокаин	0,81	16	12,96	1	12,96	ГРЛС
4	Повидон-йод	5,63	30	168,9	1	168,9	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке: включены в стоимость услуг.

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): не используются.

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: не используются.

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	62,5
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	88,2
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, транспорт, связь, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	30,1
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	9,7
ИТОГО:	180,80

В протокол будет включено 230 пациентов.

2021 г – 30 пациентов, стоимость 5 424 000 руб.,

2022 г – 100 пациентов, стоимость 18 080 000 руб.,

2023 г – 100 пациентов, стоимость 18 080 000 руб.

Общая стоимость протокола за 2021-2023 гг. – 41 584 000 руб.

Генеральный директор,
академик РАН

20 «февраля» 2021 г.



Шляхто Е.В.

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА

Протокол клинической апробации № _____

«Клиническая апробация метода нетермальной клеевой облитерации ствола большой подкожной вены у пациентов с хронической венозной недостаточностью по сравнению с радиочастотной облитерацией»

Идентификационный номер пациента			
Инициалы пациента	Ф	и	О
Дата включения в исследование	Дд	мм	Гггг
Телефон пациента	+7 () - -		

ВКЛЮЧЕНИЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ

Демографические данные

Дата рождения дд ____ / мм ____ / гггг _____

Пол МУЖ ЖЕН

Анамнестические данные

Сахарный диабет да нет тип 1 тип 2

Гиперлипидемия да нет

Артериальная гипертензия да нет

ИБС да нет

Курение да нет

Оценка степени хронического заболевания вен в соответствии с классификацией CEAP (см приложение):

Характеристики поражения вен нижних конечностей:

	СПРАВА		СЛЕВА	
	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР
ОБВ				
СФС				
БПВ				
СПС				
МПВ				

Комментарии:

Стационарный этап

ПРОТОКОЛ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

дата _____ дд ____ / мм ____ / гггг _____

Доступ: _____

справа

слева

КОММЕНТАРИИ

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

1 2 3 4 5

ОСЛОЖНЕНИЯ

ДА

НЕТ

ПРИЧИНЫ НЕУСПЕХА

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ РЕЗУЛЬТАТ

КОНТРОЛЬ В СТАЦИОНАРЕ

дата ДД ____ / ММ ____ / ГГГГ ____

Профилактика ВТЭО да нет

Зарегистрированные события

Тромбоз глубоких вен да нет

Флебит поверхностных вен. да нет

Экхимоз кожи да нет

Характеристики поражения вен нижних конечностей:

	СПРАВА		СЛЕВА	
	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР
ОБВ				
СФС				
БПВ				
СПС				
МПВ				

Комментарии _____

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

1 2 3 4 5

АМБУЛАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ – через 3 ДНЯ после оперативного вмешательства

дата _____ дд ____ / мм ____ / гггг _____

Профилактика ВТЭО да нет

Зарегистрированные события

Тромбоз глубоких вен да нет

Флебит поверхностных вен. да нет

Экхимоз кожи да нет

Характеристики поражения вен нижних конечностей:

	СПРАВА		СЛЕВА	
	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР
ОБВ				
СФС				
БПВ				
СПС				
МПВ				

Комментарии _____

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

1 2 3 4 5

АМБУЛАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ – 3 МЕСЯЦА

дата _____ дд ____ / мм ____ / гггг _____

Профилактика ВТЭО да нет

Зарегистрированные события

Тромбоз глубоких вен да нет

Флебит поверхностных вен. да нет

Экхимоз кожи да нет

Характеристики поражения вен нижних конечностей:

	СПРАВА		СЛЕВА	
	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР
ОБВ				
СФС				
БПВ				
СПС				
МПВ				

Комментарии _____

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

1 2 3 4 5

АМБУЛАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ – 12 МЕСЯЦЕВ

дата _____ дд_____/ мм_____/ гггг_____

Профилактика ВТЭО да нет

Зарегистрированные события

Тромбоз глубоких вен да нет

Флебит поверхностных вен. да нет

Экхимоз кожи да нет

Характеристики поражения вен нижних конечностей:

	СПРАВА		СЛЕВА	
	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР	РЕФЛЮКС	ДИАМЕТР
ОБВ				
СФС				
БПВ				
СПС				
МПВ				

Комментарии _____

ОЦЕНКА БОЛЕВОГО СИНДРОМА

1 2 3 4 5

ПРИЛОЖЕНИЕ

Классификация CEAP

КЛАССИФИКАЦИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВЕН CEAP

C. Клинические проявления

C0 – нет видимых и пальпируемых признаков венозного заболевания

C1 – телеангиэктазии и/или варикозное расширение внутрикожных (ретикулярных) вен

C2 – варикозное расширение подкожных вен

C3 – отек

C4 – гиперпигментация или липодерматосклероз

C5 – зажившая трофическая язва

C6 – открытая трофическая язва

C субъективными симптомами – S, без симптомов – A

E. Этиология

Ec – врожденное заболевание (congenital)

Ep – первичное заболевание (primary)

Es – вторичное заболевание – после тромбоза, травмы (secondary)

En – не удается обнаружить данные о венозной природе заболевания

A. Распространенность анатомического поражения венозной системы

- | | |
|--|--|
| As. Поверхностные вены (superficial) | 1. Телеангиэктазии/ретикулярные варикозные вены |
| | 2. Большая подкожная вена бедра |
| | 3. Большая подкожная вена голени |
| | 4. Малая подкожная вена |
| | 5. Изменение вен вне бассейна БПВ или МПВ |
| Ad. Глубокие вены (deep) | 6. Нижняя полая вена |
| | 7. Общая подвздошная вена |
| | 8. Внутренняя подвздошная вена |
| | 9. Наружная подвздошная вена |
| | 10. Вены таза |
| | 11. Общая бедренная вена |
| | 12. Глубокая вена бедра |
| | 13. Поверхностная бедренная вена |
| | 14. Подколенная вена |
| | 15. Вены голени (передние или задние большеберцовые, малоберцовые) |
| | 16. Мышечные вены (суральные, венозные синусы голени, другие) |
| Ar. Перфорантные вены (perforantes) | 17. Перфорантные вены бедра |
| | 18. Перфорантные вены голени |
| Ap. Изменений в венозной системе не обнаружено | |
- P. Характер нарушений венозного оттока (pathophysiology)**
- Pr. Рефлюкс (по магистральным или перфорантным венам)
- Pr. o. Оклюзия (острая или хроническая)
- Pg. o. Сочетание рефлюкса и окклюзии
- Rp. Нарушений венозного оттока не обнаружено

В Департамент организации
медицинской помощи и санаторно-
курортного дела

СОГЛАСИЕ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации выражает согласие на опубликование протокола клинической апробации метода **«Клиническая апробация метода нетермальной клеевой облитерации ствола большой подкожной вены у пациентов с хронической венозной недостаточностью по сравнению с радиочастотной облитерацией»** на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет».

Генеральный директор,
академик РАН



Шляхто Е.В.