

## КЛИНИКО-ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ КУРАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМОКОМПЛЕКСОМ «НЕПЕРЕНОСИМОСТИ» СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

### CLINICAL AND LEGAL ASPECTS OF THE FOLLOW-UP OF PATIENTS WITH A COMPLEX OF SYMPTOMS OF DENTAL MATERIALS INTOLERABILITY

**A. Verkhovsky  
N. Abolmasov**

*Summary.* To date, the development and practical implementation of modern structural materials and technologies is the fundamental principle of improving the quality of dental treatment. A wide range of structural materials used allows to provide a differentiated approach to the treatment of dental diseases and improve the long-term prognosis of the treatment. However, there is a negative side of this phenomenon, namely the increase of cases of "intolerance" of the structural materials used. It is known that the term "intolerance" of dental construction materials is a collective concept and indicates the combined nature of the active stimulus that has a negative impact on the organs and tissues of the oral cavity and the body as a whole. According to the literature, the prevalence of this symptom complex is 15–43%, and according to some reports, it reaches 75%. This paper analyses the clinical and legal aspects of the diagnosis, treatment and prevention of symptoms of "intolerance" of dental structural materials.

*Keywords:* «intolerability», medical care quality, dental structural materials.

**Верховский Андрей Евгеньевич**

К.м.н., доцент, ФГБОУ ВО «Смоленский  
государственный медицинский университет»  
Минздрава России (г. Смоленск)  
a.verhovskii@mail.ru

**Аболмасов Николай Николаевич**

Д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО «Смоленский  
государственный медицинский университет»  
Минздрава России (г. Смоленск)  
ortos-sgma@mail.ru

*Аннотация.* На сегодняшний день разработка и внедрение в практику современных конструкционных материалов и технологий является основополагающим принципом повышения качества проводимого стоматологического лечения. Широкий спектр применяемых конструкционных материалов позволяет обеспечить дифференцированный подход к лечению стоматологических заболеваний и улучшить долгосрочный прогноз проводимого лечения. Однако, существуют и негативная сторона данного явления, а именно учащение случаев «непереносимости» применяемых конструкционных материалов. Известно, что термин «непереносимость» стоматологических конструкционных материалов является собирательным понятием и указывает на комбинированный характер действующего раздражителя, оказывающего негативное влияние на органы и ткани полости рта и организм в целом. По данным специальной литературы распространенность указанного симптомокомплекса составляет 15–43%, а, по некоторым сведениям, достигает 75%. В данной работе проведен клинико-правовой анализ вопросов диагностики, лечения и профилактики симптомокомплекса «непереносимости» стоматологических конструкционных материалов.

*Ключевые слова:* «непереносимость», качество медицинской помощи, конструкционные стоматологические материалы.

**П**о своей правовой сути симптомокомплекс «непереносимости» чаще носит ятрогенный характер и может рассматриваться как «непреднамеренное нанесение вреда здоровью человека в связи с проведением диагностических, лечебных, профилактических мероприятий» [9]. Данная категория заболеваний не имеет прямой патогенетической связи с основным заболеванием и зачастую не может быть четко отграничена от осложнений, связанных с общим состоянием пациента. Однако известны также случаи халатности врачей, приводящие к возникновению «непереносимости» [13].

Выделяют 2 основополагающих вида симптомокомплекса «непереносимости»: связанный с действием базиса съемного протеза — 1,7–12,3%, а также с влиянием компонентов сплава несъемных конструкций чаще все-

го — гальваноз (5–15%). Жалобы пациентов с явлениями «непереносимости» весьма разнообразны и включают в себя: покалывание, привкус кислоты, ощущение электрического тока в полости рта, онемение и жжение языка [10]. Клиническая картина «непереносимости» чаще всего проявляется в виде локального или диффузного воспаления слизистой оболочки полости рта и может быть охарактеризована как «стоматит, связанный с ношением зубного протеза» (К 12.12 по МКБ). Однако в клинической практике встречаются случаи полного отсутствия воспалительных реакций в полости рта на фоне предъявляемых пациентом патогномичных «непереносимости» жалоб.

Данные научной литературы свидетельствуют о наличии неопровержимого факта влияния любого кон-

струкционного материала на организм пациента [11]. В связи с этим многообразие механизмов реализации явлений «непереносимости» привели к появлению трудностей в процессе диагностики и планирования лечения таких пациентов. Чаще всего, в 30–70% случаев, [12] «непереносимости» сопутствуют разнообразные соматических заболевания, которые еще больше затрудняют процесс диагностики. Доказано, что обязательным условием возникновения «непереносимости» является триада симптомов: наличие общесоматической патологии, заболевание органов челюстно-лицевой системы, а также проблема качества используемого конструкционного материала [16]. Кроме влияния на организм пациента соматических заболеваний врачу-стоматологу необходимо также учитывать и данные анамнеза, такие как характер питания, прием медикаментов, вредные привычки и др.

Известно, что формулирование окончательного диагноза должно производиться с присвоением специального кода заболевания в соответствии с международной классификацией болезней (МКБ-10). Однако на практике остается не решенным вопрос соответствия клинических диагнозов диагнозам, рекомендованных в МКБ. Не является исключением и «непереносимость» стоматологических конструкционных материалов, не нашедшая официального отражения в международной классификации болезней. Сложность дифференциальной диагностики «непереносимости» связана со схожестью ее клинических проявлений с рядом других соматических заболеваний таких как: невралгия тройничного нерва (G50.0), невралгия языкоглоточного нерва (G52.1), глоссалгия (глоссодиния), (K14.6), десквамативный глоссит (K14.0), синдром болевой дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (синдром Костена) (K07.60), стоматиты и родственные поражения (K12), а также другие заболевания.

В случае диагностики гальваноза, как правило, определяют pH и окислительно-восстановительный потенциал ротовой жидкости, являющиеся достоверными показателями гомеостаза полости рта [15]. Данные показатели являются надежными параметрами электрохимических сдвигов, связанных с патологическим воздействием сплава на слизистую полости рта [14]. Исходя из этого рекомендуют использовать сплавы близкие по своим физико-химическим характеристикам и устойчивые к коррозии в условиях полости рта.

Характерной чертой современного здравоохранения является усиление правовой регламентации медицинской деятельности [1,2]. Первенство по количеству гражданских исков к медицинским учреждениям и частнопрактикующим врачам традиционно занимает стоматология. Так, доля судебных исков к врачам-стома-

тологам от общего количества гражданских исков к медицинским работникам составляет 17–75% [4]. По мнению специалистов, неэффективность стоматологической помощи в данных случаях обусловлена не профессиональными ошибками врачей, а наличием сопутствующих хронических заболеваний у пациентов, нарушением пациентами принципов диспансерного наблюдения и условий эксплуатации стоматологических конструкций [3].

Важно отметить, что в противовес достаточному объему законодательной базы в отношении защиты прав пациентов, права врачей остаются по-прежнему незащищенными. В соответствии с действующим законодательством (ст. 1100 ГК РФ) стоматолог имеет право подать иск о защите своей чести и достоинства в порядке гражданского судопроизводства в целях возмещения понесенных материальных убытков, а также компенсации морального вреда [7]. Врач имеет право принять соответствующие меры по защите своей профессиональной чести, достоинства и деловой репутации (ст. 152 ГК РФ), которые на основании ст. 150 ГК РФ относятся к числу нематериальных благ, принадлежащих гражданину от рождения.

По отношению к пациенту должны неукоснительно соблюдаться базовые принципы оказания медицинской помощи, а именно: информации, качества и безопасности ее проведения. Поскольку явления «непереносимости» носят непредсказуемый характер, пациент должен получить исчерпывающую информацию о возможных осложнениях в процессе и после стоматологического лечения. Однако при возникновении осложнений, пациент часто уверен, что проблема вызвана некомпетентными действиями стоматолога. Появляются веские основания для требований возмещения причиненного вреда здоровью и морального ущерба (ГК РФ ст. 1099).

При разрешении требований пациента (потребителя) необходимо учитывать, что бремя доказывания обстоятельств, освобождающих от ответственности за неисполнение либо ненадлежащее исполнение обязательств, в том числе за причинения вреда, лежит на исполнителе (п. 4 ст. 13, п. 5 ст. 14, п. 5 ст. 23.1, п. 6 ст. 28 Закона о защите прав потребителей, ст. 1098 Гражданского кодекса РФ).

Таким образом, сам факт неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств должен доказать потребитель, а исполнитель должен в силу закона представить доказательства, освобождающие его от ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств (вина потребителя, нарушением им правил пользования результатом оказанной услуги, обстоятельства непреодолимой силы и др.).

Для минимизации подобных рисков врач-стоматолог должен преимущественно использовать конструкцион-

ные материалы с пониженной биоиндифферентностью, необходимо ответственно относиться к вопросу санации полости рта и своевременной замены зубных протезов, не отвечающих клиническим требованиям. Должны соблюдаться принципы преемственности и последовательности оказания стоматологической помощи, необходимо избегать провоцирующего неконструктивного поведения медицинского персонала. Пациент же в свою очередь должен быть мотивирован на соблюдение комплаенса лечения и неукоснительно соблюдать все рекомендации лечащего врача.

Таким образом, вышеперечисленные особенности требуют от стоматолога тщательного сбора анамнеза, внимательной курации пациента, а также разноуровневой клинической и лабораторной диагностики с привлечением смежных специалистов различного профиля.

К сожалению, прогнозировать нежелательные реакции организма на конструкционные материалы зубных протезов заранее практически нельзя. Однако возможно учесть ряд факторов риска, выявляемых посредством общедоступных методов клинической диагностики. Широкое же применение методик лабораторной диагностики в условиях повседневного клинического приема крайне затруднительно ввиду возникающих дополнительных финансовых и временных затрат. Таким образом, решение проблемы «непереносимости» невозможно без формулировки и последующего неукоснительного соблюдения соответствующих клинических рекомендаций.

Для оценки качества стоматологического лечения предлагается учитывать полноценность и последовательность проведенных диагностических и лечебных процедур, факт потребности пациента в проведении повторного лечения. Учитывают также осложнения, возникшие вследствие проведения врачебных манипуляций, обусловленные зубным протезом, проводится оценка функционального состояния зубочелюстной системы пациента до и после лечения [8]. Необходимо помнить, что стоматологическая помощь по своей правовой сути является оказываемой услугой, конечным результатом удовлетворенности которой является характер динамики состояния пациента после проведенных манипуляций. Поэтому важным параметром является не только общее состояние пациента, но и удовлетворенность конечным результатом проведенного лечения [6]. Таким образом, взаимоотношения врача и пациента носят смешанный, клиничко-правовой характер, базируясь одновременно на постулатах медицинской науки и законодательства РФ.

Выделяет надлежащие и ненадлежащие качества медицинской помощи. Надлежащие качества характеризуют ответственность медицинской помощи современным представ-

лениям о ее необходимом уровне и объеме при данном виде патологии с учетом индивидуальных особенностей пациента и возможностей конкретного лечебного учреждения. Однако даже при соблюдении всех нормативных требований деятельность врача сопряжена с рисками, связанными с возможным нарушением прав пациента. Исходя из этого следует два возможных варианта развития событий: случай так называемой «виновной ответственности», когда доказывается наличие причинно-следственной связи между посягательством и наступившим вредом здоровью и «безвиновной ответственности» при котором происхождение вреда наступает вследствие непреодолимых форс-мажорных обстоятельств.

Итак, основанием «безвиновной ответственности» является риск, а не сама вина, поэтому в случае возникновения прецедента пациент освобожден даже от необходимости доказывать вину врача (ст. 401 ГК РФ). В данной статье рассматриваются и критерии невинности, заключающиеся в принятии всех возможных мер для надлежащего исполнения обязательств.

Необходимо помнить, что сама природа симптомокомплекса «непереносимости», носит чаще всего спонтанный и непредсказуемый характер, что согласуется со ст. 1098 ГК РФ, повествующей о возможности действия некой т.н. «непреодолимой силы», повлиявшей на результат оказания работы или услуг. В данном контексте «непереносимость» представляется как совершенно непредсказуемое явление предвидеть которое, а тем более, нести ответственность за его наступление, для врача-стоматолога совершенно невозможно.

Таким образом, добросовестное выполнение врачом своих профессиональных обязательств является основанием для утверждения, что симптомокомплекс «непереносимости» возник вследствие «непреодолимой силы» (ГК РФ п. 3 ст. 401), обусловленной индивидуальной чувствительностью пациента.

Таким образом, симптомокомплекс «непереносимости» представляет собой потенциальную угрозу в виде непрогнозируемой ответной реакции организма пациента на лечение, когда практически невозможно гарантировать благоприятный исход стоматологического лечения.

Становится очевидным, что сложность явлений «непереносимости» требует реализации сложного алгоритма диагностики, требующего специализированного оборудования и высококвалифицированного медицинского персонала.

Как показывает практика, даже современный уровень развития стоматологии не является абсолютной



Рис. 1. Определение стоматологического статуса у пациентов с явлениями «непереносимости» (Иорданашвили А. К. с соавт., 2016)

гарантией безопасности для врача и пациента в связи с возникновением явлений «непереносимости».

Таким образом, врач-стоматолог несет полную ответственность за потенциальный вред здоровью, вне зависимости от качества исполнения своих профессиональных обязанностей (ст. 1064 ГК РФ «Общие основания ответственности за причинение вреда», ст. 1095 ГК РФ «Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги»). По этой причине большое количество современных исследований, направленно на попытки предупреждения ошибок в клинической практике и включают в себя разработку алгоритмов соответствующих лечебно-диагностических процедур [5].

Резюмируя вышеизложенное, отметим, что при курации пациентов врачом-стоматологом должен соблюдаться принцип «настороженности» в отношении возможного возникновения «непереносимости», включающий в себя нижеследующие рекомендации:

- ◆ Тщательный сбор стоматологического анамнеза с сопутствующим мониторингом интегральных показателей соматического состояния.
- ◆ Проведение исчерпывающей санации полости рта перед протезированием.
- ◆ Своевременная замена зубных протезов, не отвечающих клиническим требованиям.

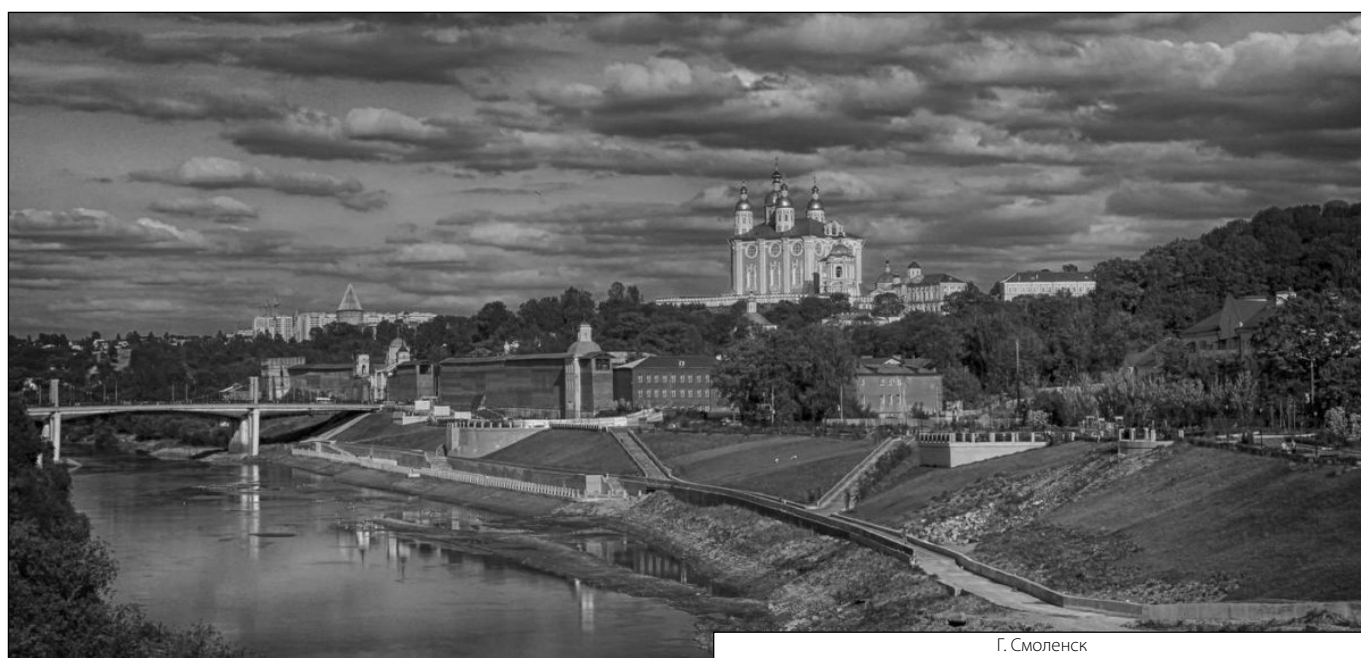
- ◆ Выделение потенциальных групп риска по наличию предрасполагающих хронических заболеваний, возрастных и гендерных особенностей.
- ◆ Проведение методов специальной донозологической аппаратной и лабораторной диагностики (биопотенциалометрия, рН-метрия, аллергопробы, исследование микробного «пейзажа» полости рта и др.).
- ◆ Индивидуальный подбор конструкционных материалов.
- ◆ Использование современных конструкционных материалов и технологий для изготовления ортопедических конструкций.
- ◆ Соблюдение принципов диспансеризации.
- ◆ Комплексное взаимодействие с врачами общей практики с целью динамического контроля динамики состояния пациента.
- ◆ Подробное ведение медицинской документации.
- ◆ Исчерпывающее и своевременное информирование пациента о возможных рисках и динамике его состояния на протяжении всего комплекса лечебно-диагностических мероприятий.

Таким образом, становится очевидным, что решение проблемы «непереносимости» стоматологических материалов должно осуществляться комплексным путем, на основании подробного анализа собранных клинических данных, с соблюдением действующих правовых норм.

ЛИТЕРАТУРА

1. Андреева С. Н. Юридические аспекты оказания медицинской помощи пациентам с непереносимостью стоматологических материалов. *Стоматология России* 2017; 2: 6.
2. Бочковская Е.О., Измайлова З. М., Лавренюк Е. А. Законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности. *Клиническая стоматология* 2018; 2: 90–92.
3. Вагнер В. Д. Контроль и экспертиза качества стоматологической помощи. *Стоматология России* 2017; 2: 2.
4. Володин А.И., Лапина Н. В., Иорданашвили А. К. Оценка качества протезирования несъемными зубными протезами жителей Краснодарского края. *Институт стоматологии* 2018; 2: 79–81.
5. Закон о защите прав потребителей (п. 4 ст. 13, п. 5 ст. 14, п. 5 ст. 23.1, п. 6 ст. 28)
6. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая, вторая). Принят Государственной Думой Федерального Собрания Российской Федерации 21 октября 1994 г. // *Собрание законодательства РФ*. — 1994. — № 32. Ст. 150, 152, 401, 1064, 1079, 1095, 1098, 1099, 1100.
7. Данилов Е. О. Контроль качества медицинской помощи в стоматологии. СПб: ИНСТОМ. СПб. 2017.
8. Измайлова З.М., Семкин В. А., Бочковская Е. О., Е. А. Лавренюк Состояние вопроса экспертизы качества оказания медицинской помощи. *Стоматология* 2017; 6: 107–108.
9. Иорданашвили А. К. Профессиональные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи при стоматологической реабилитации взрослых пациентов. *Вестник Рос. Военно-медицинской академии* 2016; 1 (53): 50–55.
10. Карпук И. Ю. Связь непереносимости стоматологических материалов с гиперчувствительностью, уровнем кортизола и стрессом. *Клиническая стоматология* 2017; 2: 52–58.
11. Кулаков А.А., Бутова В. Г., Гветадзе Р. Ш., Андреева С. Н. Нормативная правовая база, регламентирующая контроль качества и безопасности медицинской деятельности. *Стоматология* 2018; 2: 4–7.
12. Ругина И.А., Волков Е. Б., Кресникова Ю. В., Малый А. Ю. Сравнение результатов ортопедического лечения в Калининградской области за десятилетний период (с 2007 по 2017 гг.). *DENTAL FORUM* 2018; 1: 12–16.
13. Семенюк В.М., Ахметов Е. М., Федоров Е. В., Качура Г. П., Ахметов С. Е. Результаты организации, эффективности ортопедического лечения и качества зубных протезов (данные социологического исследования). *Институт стоматологии* 2017; 1: 26–29.
14. Янушевич О. О. Судебно-медицинская и медико-правовая оценка неблагоприятных исходов в стоматологической практики. М: ГЭОТАР-Медиа. М. 2016.
15. Reclaru L, Lerf R, Eschler PY, Blatter A, Meyer JM. Evaluation of corrosion on plasma sprayed and anodized titanium implants, both with and without bone cement. *Biomaterials* 2003; 24(18): 3027–3038.
16. Toumelin-Chemla F, Lasfargues JJ. Unusual in vivo extensive corrosion of a low-silver amalgam restoration involving galvanic coupling: a case report. *Quintessence Int* 2003; 34(4): 287–294.

© Верховский Андрей Евгеньевич ( a.verhovskii@mail.ru ), Аболмасов Николай Николаевич ( ortos-sigma@mail.ru ).  
Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»



Г. Смоленск