

Верховский А.Е., Аболмасов Н.Н., Аболмасов Н.Г.,
Кузьменков А.Н., Статенина Е.А.

УДК 616.314-089.23-06-08:
DOI 10.25664/URMJ.2019.05.39

Клинико-правовые аспекты диагностики и лечения пациентов с симптомокомплексом «непереносимости» стоматологических конструкционных материалов

ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, Смоленск

Verkhovsky A.E., Abolmasov N.N., Abolmasov N.G., Kuzmenkov A.N., Statenina E.A.

Clinical and legal aspects of diagnosis and treatment of patients with the symptoms complex of structural dental materials "intolerance"

Резюме

Цель исследования – клинико-правовая оценка проблем диагностики и лечения пациентов с симптомокомплексом «непереносимости» конструкционных стоматологических материалов. Проведен анализ распространенности, факторов риска и особенностей дифференциальной диагностики пациентов с явлениями «непереносимости» в тесной связи с юридическими аспектами, регламентирующими отношения врача-стоматолога и пациента.

Ключевые слова: симптомокомплекс «непереносимости», конструкционные стоматологические материалы, качество медицинской помощи, профессиональные стандарты

Summary

The analysis of the prevalence, risk factors and features of the differential diagnosis of patients with "intolerance" carried out in close connection with the legal aspects regulating the relationship of the dentist and the patient. The aim of the study is a clinical and legal assessment of problems of diagnosis and treatment of patients with symptom complex of structural dental materials "intolerance".

Key words: "intolerance" symptom complex, structural dental materials, quality of medical care, professional standards, innocent responsibility

Результаты исследования качества стоматологической помощи населению России свидетельствуют о необходимости повышения ее эффективности [6;8;42]. Многообразие клинических проявлений стоматологических заболеваний, отсутствие в ряде случаев единых подходов, определяющих врачебную тактику, затрудняют работу врача-стоматолога и повышают вероятность ошибок и осложнений [38]. Одним из основополагающих факторов, обеспечивающих качество стоматологического лечения, является разработка и широкое внедрение новых конструкционных материалов и технологий [17]. Однако, наряду с этим отмечается устойчивая тенденция к увеличению случаев «непереносимости» стоматологических конструкционных материалов, распространенность которой варьирует от 15 до 43%, достигая по некоторым данным 75% [11;22].

Общепринятый термин «непереносимость» в стоматологии является собирательным понятием [7] и указы-

вает на комбинированный характер раздражителя, вызывающего весьма разнообразный спектр патологических реакций организма. По своей правовой сути симптомокомплекс «непереносимости» чаще носит ятрогенный характер [30] и может рассматриваться как «непреднамеренное нанесение вреда здоровью человека в связи с проведением диагностических, лечебных, профилактических мероприятий» [1]. В соответствии с классификацией ятрогений В.В. Некачалова (1998), разделяющей их на 3 условные группы, «непереносимость» следует рассматривать как 2 категорию, а именно как «патологические процессы, реакции и осложнения, обусловленные медицинским воздействием, проведенные по обоснованным показаниям и выполненные правильно». Ятрогении этой категории не имеют прямой патогенетической связи с основным заболеванием и зачастую не могут быть четко отграничены от осложнений, связанных с общим состоянием пациента. Однако встречаются и случаи не-

профессиональных действий врачей, приводящие к возникновению «непереносимости», которые можно трактовать как халатность [5].

Явления «непереносимости» конструкционных материалов условно разделяют на 2 основные группы, а именно «непереносимость», связанную с действием материала базиса съемного протеза на слизистую полости рта - 1,7-12,3 % [11;15;18;28], а также воздействием на организм компонентов сплавов металлов несъемных конструкций (гальваноз) – 5-15% [25;26]. Вариабельность жалоб пациентов с симптомами «непереносимости» весьма разнообразна и включает в себя: покалывание, пощипывание, привкус кислоты, металлический привкус и ощущение электрического тока в полости рта, жжение и онемение языка. Клиническая картина при этом проявляется локальными или генерализованными воспалительными изменениями слизистой оболочки органов полости рта и в данном случае может быть интерпретирована как «стоматит, связанный с ношением зубного протеза» (диагноз К 12.12 по МКБ). Однако нередки случаи полного отсутствия видимых клинических проявлений в полости рта на фоне сохраняющихся патогномичных жалоб пациента [36].

Полиэтиологичность и многообразие механизмов реализации «непереносимости» привели к возникновению вполне определенных затруднений в вопросах выбора методов диагностики и тактики лечения таких пациентов. При этом данные специальной литературы полностью подтверждают факт влияния любого конструкционного материала на органы полости рта и организм в целом [32;33;34;36]. Возникающий конфликт со стороны организма и конструкционного материала является результатом взаимодействия токсичности материала и реактивности организма. Доказано, что в 30-70% случаев [30] «непереносимость» протекает на фоне сложных соматических заболеваний [35], причем обязательным условием ее является наличие триады: патологии органов челюстно-лицевой системы, соматической патологии и качества конструкционных материалов [39]. Однако отметим, что большинство пациентов отказываются связывать свой стоматологический статус с имеющимися соматическими заболеваниями [2;3;4], ориентированы на получение быстрого и качественного лечебного эффекта, который, как им кажется, является ключом к решению всех существующих проблем. Помимо наличия острых и хронических заболеваний необходимо также учитывать и другие важные сопутствующие условия такие как прием медикаментов, характер питания, конституциональные особенности человека и др..

Дифференциальная диагностика «непереносимости» стоматологических конструкционных материалов сопряжена с рядом сложностей, связанных со схожестью ее клинической симптоматики с множеством иных общесоматических заболеваний, а также отсутствием единого мнения о достоверности существующих методов обследования пациентов с данной патологией. Известно, что формулирование окончательного диагноза должно сопровождаться присвоением специального кода заболевания в

соответствии с международной классификацией болезней (МКБ-10). Данная классификация является базовым нормативным документом, целью которого является систематизированная регистрация, анализ, интерпретация и сравнение основных клинических данных. Однако на практике по-прежнему не решена проблема сопоставления клинических диагнозов и диагнозов, приведенных в МКБ. В крайнем пересмотре классификации сохранилась тенденция к значительной модернизации диагнозов без учета клинических особенностей. В результате этого часть диагнозов оказалась в пределах неуточненных состояний или состояний недостаточно дифференцированных, а не в рубриках или подрубриках соответствующих разделов классификации.

Таким образом, МКБ-10 предназначена главным образом для классификации болезней, имеющих официальный диагноз и не является идеальным образцом терминологии и записей клинических диагнозов в учетной медицинской документации. Следует понимать, что не все патологические состояния зубочелюстной системы могут быть обозначены с помощью официального диагноза. Не является исключением и диагноз «непереносимость» стоматологических конструкционных материалов, который является общепринятым в стоматологическом сообществе термином, однако официального отражения в международной классификации болезней, к сожалению, так и не нашел. Диагностика «непереносимости» с другими заболеваниями крайне затруднена по причине значительной схожести ряда симптомов друг с другом [19]. Так, «непереносимость» чаще всего дифференцируют с глоссалгией (глоссодинией) (K14.6), невралгией тройничного нерва (G50.0), невралгией языкоглоточного нерва (G52.1), десквамативным глосситом (K14.0), синдромом болевой дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (синдром Костена) (K07.60), рядом стоматитов и родственных поражений (K12), а также другими заболеваниями полости рта и организма в целом.

В случае подозрения на «гальваноз» полости рта особое внимание следует обратить на изменение pH и окислительно-восстановительного потенциала ротовой жидкости, являющиеся достоверными показателями гомеостаза зубочелюстной системы. Как правило, данные параметры являются надежными индикаторами электрохимических сдвигов, связанных с патологическим воздействием компонентов сплава на слизистую оболочку полости рта. По мнению многих авторов, активность сплавов во рту зависит от свойств, входящих в них металлов и иных компонентов, а также условий взаимодействия между ними [44]. В этой связи большинство авторов сходятся во мнении о необходимости использования сплавов однородного состава, близких по своим физико-химическим характеристикам и устойчивым к коррозии в агрессивной среде ротовой полости (ГОСТ Р ИСО 10993-15-2009). И если диагностика токсико-аллергического стоматита, связанного с ношением съемного зубного протеза, осуществляется путем выполнения даже простого экспозиционного и провокационного теста, то в случае гальваноза необходимы веские основания для удаления

из полости рта несъемных ортопедических конструкций, а именно измерение показателей pH и электрохимического потенциала полости рта [23;24].

Пристальное внимание клиницистов обращено на проблему одномоментного сочетания нескольких сплавов и других конструкционных материалов между собой. В подобных ситуациях описываются случаи «непереносимости» на фоне коррозии даже ряда устойчивых сплавов титана, ферромагнитных стальных сплавов, золотых сплавов с высоким содержанием золота, золото-серебряно-палладиевых сплавов [19;40]. В результате образования гальванических пар (galvanic couples) происходит не только сдвиг pH и электрохимического потенциала, но также и ухудшение физико-механических свойств ортопедических конструкций [41]. Не исключением являются и современные материалы, применяемые для изготовления дентальных имплантатов, вступающие в электрохимическое воздействие с другими конструкционными материалами в случае изготовления конструкции с опорой на имплантат, а также опосредованно через ротовую жидкость [43].

Существенной особенностью современного здравоохранения является усиление тенденции правойой регламентации медицинской деятельности [16]. Известно, что первенство среди всех гражданских исков, предъявляемых к медицинским учреждениям и частнопрактикующим врачам традиционно занимает стоматология. Так, доля судебных исков к врачам-стоматологам от общего количества гражданских исков к медицинским работникам составляет от 17 до 75% [27;29]. Вместе с тем, ряд авторов [21;37] отмечают тот факт, что почти в половине случаев гражданские иски к врачам-стоматологам не являются обоснованными. По мнению судов, неэффективность стоматологической помощи в данных случаях была связана не с профессиональными ошибками стоматологов, а обусловлена тяжелым течением хронических заболеваний пациентов, либо нарушением пациентами диспансерного наблюдения и режима эксплуатации стоматологических изделий [23;24].

Таким образом, увеличение частоты случаев «непереносимости», повышение юридической грамотности пациентов, растущая коммерциализация стоматологии, финансовая заинтересованность юристов и пациентов-кверулянтов приводят к расширению судебной практики по данным делам [9;10].

Следует также отметить, что в противовес достаточному объему законодательной базы в отношении защиты прав пациентов, права врачей остаются практически незащищенными. В сложившейся ситуации в соответствии с ст. 152 ГК РФ врач имеет право принять соответствующие меры по защите своей профессиональной чести, достоинства и деловой репутации, которые на основании ст. 150 ГК РФ относятся к числу нематериальных благ, принадлежащих гражданину от рождения или в силу закона. В соответствии с действующим законодательством врач-стоматолог при необходимости в праве подать иск о защите своей чести и достоинства в порядке гражданского судопроизводства в целях возмещения понесенных

материальных убытков, а также компенсации морального вреда (ст. 1100 ГК РФ «Основания компенсации морального вреда») [2].

Необходимо подчеркнуть, что специфика стоматологического пациента обязывает врача-стоматолога иметь четкое представление о статусе своего пациента, его правах и потребностях, а также о безопасных вариантах оказания профессиональных услуг в соответствии с текущими обстоятельствами. Поскольку явления «непереносимости» носят непредсказуемый характер, пациенту необходимо разъяснить гарантии и действия в случае осложнения после лечения, согласовать план и стоимость дополнительных процедур. Во всех затруднительных случаях врач-стоматолог должен обладать высоким уровнем коммуникативной толерантности для того, чтобы уметь находить подход к трудным в психологическом плане пациентам [20]. Необходимо завоевывать доверие больного и находить компромисс в решении сложившейся проблемы.

Однако на практике врачу-стоматологу не всегда удается воплотить в жизнь подобный сценарий развития событий, а при появлении признаков «непереносимости», пациент обычно уверен, что вред его здоровью вызван исключительно некомпетентными действиями специалиста. Появляются веские основания для требований возмещения причиненного вреда здоровью и морального ущерба вне зависимости от подлежащего возмещению имущественного вреда (ГК РФ ст. 1099).

Для минимизации подобных рисков врач-стоматолог при осуществлении профессиональной деятельности не должен забывать и о факторах, связанных с использованием конструкционных материалов с пониженной биоиндифферентностью, в том числе акрилатов и нержавеющей стали. Вызывает настороженность и применение некоторых новейших стоматологических материалов, влияние которых на организм человека еще предстоит изучить в долгосрочной перспективе [27;35;38]. К негативным последствием может привести и сочетание а priori «несовместимых» конструкционных материалов (амальгама+золото) [12], небрежное отношение к вопросу санации полости рта и своевременной замены старых ортопедических конструкций, не отвечающих клиническим требованиям. К косвенным факторам, способным инициировать или усугубить течение «непереносимости» можно отнести нарушение принципов ответственности и последовательности при курации пациента специалистами, недостаток времени у врача, провоцирующее неконструктивное поведение медицинского персонала, умышленное и неумышленное сокрытие пациентом информации о состоянии здоровья, прием лекарственных препаратов по назначению и по «самоназначению», несоблюдение элементарных принципов общей гигиены и гигиены питания, возрастные особенности пациента и др.. Заметим, что влияет и фактор непостоянства некоторых традиционных медицинских концепций, в результате чего происходит выработка новых постулатов с изменением общепринятых подходов профилактики, диагностики и лечения.

Таким образом, вышеперечисленный многофакторный перечень свидетельствует о необходимости тщательного сбора анамнеза, внимательной курации пациента, а также равноуровневой клинической и лабораторной диагностики с привлечением смежных специалистов различного профиля.

Можно ли прогнозировать нежелательные реакции организма на конструкционные материалы зубных протезов? Ответ будет отрицательным, так как индивидуальность и сложность ответа организма, как биологической системы, практически непредсказуема. Возможно учесть лишь некоторые риски, выявляемые посредством общедоступных методов клинической диагностики. Применение же специальных методов лабораторной диагностики в условиях повседневного клинического приема весьма затруднено ввиду возникающих дополнительных финансовых и временных затрат. Наконец, пациенту с отсутствием характерных для «непереносимости» жалоб обосновать необходимость проведения дополнительных методов исследования на этапе планирования будущей конструкции в большинстве случаев не представляется возможным. Научные же изыскания в этой области лишь частично приоткрывают завесу природы явлений «непереносимости», тогда как практикующие врачи нуждаются

в быстром и эффективном решении прикладных задач предупреждения и борьбы с данной проблемой.

Таким образом, порочный круг проблемы «непереносимости» начинается и заканчивается отсутствием базового алгоритма ее решения, а именно - клинических рекомендаций и стандарта оказания медицинской помощи. ■

А.Е. Верховский - к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, г. Смоленск, **Н.Н. Абалмасов** – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, г. Смоленск, **Н.Г. Абалмасов** – д.м.н., профессор кафедры ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, г. Смоленск, **А.Н. Кузьменков** - к.м.н., доцент кафедры ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, г. Смоленск, **Е.А. Статенина** – ассистент кафедры ортопедической стоматологии с курсом ортодонтии ФГБОУ ВО СГМУ Минздрава России, г. Смоленск, Автор, ответственный за переписку — **Е.А. Статенина**, 214000, г. Смоленск, ул. Крупской, 28а, тел. +7(4812)55-31-35, e-mail: mazur.e@inbox.ru

Литература:

1. Айзенштейн Ф.А. Анализ летальных исходов (задачи и методы). М: Медицина. 1995.
2. Андреева С.Н. Юридические аспекты оказания медицинской помощи пациентам с непереносимостью стоматологических материалов. *Стоматология России* 2017; 2: 6.
3. Андреева С.Н. Понятие безвиновной ответственности при оказании стоматологических услуг пациентам с непереносимостью материалов. *Стоматология России* 2017; 3: 4-5.
4. Андреева С.Н. Понятие безвиновной ответственности при оказании стоматологических услуг пациентам с непереносимостью материалов. Часть 2. *Судебная практика* 2018; 1: 4.
5. Беликов Е.С. *Ятрогения: как ее квалифицировать?* Медицинская газета 1998; 50: 7.
6. Берсанов Р.У., Олесова В.Н., Новоземцева Т.Н., Шмаков Н.А., Юффа Е.П., Лесняк А.В., Чуянова Е.П. Субъективная удовлетворенность протезированием и объективное качество зубных протезов в зависимости от сроков их эксплуатации. *Российский стоматологический журнал* 2015; 4: 52-54.
7. Гаврилов Е.И. Протез и протезное ложе. М: Медицина. 1979.
8. Гаврилов А.Д., Гаврилов П.Г., Федоров В.Е., Ахметов С.Е., Баранчук И.Ю. Результаты анкетирования пациентов государственных и негосударственных стоматологических организаций г. Калининграда о качестве оказания ортопедической помощи. *Институт стоматологии* 2018; 4: 24-25.
9. Гветадзе Р.Ш., Андреева С.Н. Страхование риска профессиональной ответственности врачей-стоматологов. *Стоматология России* 2018; 3: 6.
10. Гветадзе Р.Ш., Андреева С.Н., Бутова В.Г. Выплаты медицинских организаций по судебным делам, связанным с некачественным оказанием стоматологической помощи. *Проблемы и решения. Стоматология России* 2018; 3: 7.
11. Гожая Л.Д. Заболевания слизистой оболочки полости рта, обусловленные материалами зубных протезов (этиология, патогенез, клиника, диагностика, лечение, профилактика). М: Медицина. 2001.
12. Гожая Л.Д., Мирзоян А.Р., Талалай Т.Ю., Арунов Т.И., Исакова Т.Г., Гончарова О.П., Крайч Б. Биологические потенциалы слизистой оболочки полости рта при пародонтите. *Научно-практический журнал для стоматологов «Пародонтология»* 2011; 4(61): 3-8.
13. ГОСТ Р ИСО 10993-15-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации металлов и сплавов; взамен ГОСТ Р ИСО 10993-15-2001; введ. 2010-09-01. – Москва: Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии; М.: Стандартинформ, 2010.
14. 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.
15. Гризодуб Д.В. Влияние материала базиса съёмных протезов на структуру эпителия слизистой оболочки полости рта. *Стоматологический журнал Р. Беларусь, Минск* 2016; 4: 290-293.
 16. Данилов Е.О. Презумпция добросовестности в стоматологической практике. *Институт стоматологии* 2007; 3: 18-20.
 17. Измайлова З.М., Хагба К.З., Вагнер В.Д., Семкин В.А., Кузин А.В. Контроль качества стоматологической хирургической помощи в республике Абхазия. *Институт стоматологии* 2018; 4: 27-29.
 18. Иорданавицви А.К., Володин А.И., Сериков А.А., Петров А.А. Оценка съёмных зубных протезов и тканей протезного ложа в гарантийные сроки. *Институт стоматологии* 2018; 4: 64-66.
 19. Исакова Т.Г. Диагностика, лечение и профилактика гальваноза при хроническом гастрите у лиц пожилого и старческого возраста. М.: 2007.
 20. Карпук И.Ю. Связь непереносимости стоматологических материалов с гиперчувствительностью, уровнем кортизола и стрессом. *Клиническая стоматология* 2017; 2: 52-58.
 21. Каукаль В.Г., Ушакова Е.В. Анализ врачебных дел в случаях оказания медицинской стоматологической помощи. *Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики* 2002; 7: 25-27.
 22. Кириллова Л.А. Диагностика, профилактика и лечение гальваноза у пациентов с несъёмными металлическими зубными протезами. Смоленск: 2004.
 23. Козин В.Н. Общая схема анализа явлений непереносимости стоматологических материалов. *Стоматология России* 2017; 3(19): 5.
 24. Козин В.Н. Логика удаления стоматологических конструкций при комплексном лечении проявлений непереносимости на стоматологические материалы. *Стоматология России* 2018. 1: 5.
 25. Кулаков А.А. Клинические рекомендации по оказанию стоматологической помощи. *Стоматология России* 2017; 2: 3.
 26. Кулаков А.А., Андреева С.Н. Юридические аспекты оказания медицинской помощи пациентам с непереносимостью стоматологических материалов. *Стоматология* 2017; 4: 43-47.
 27. Лебедев К.А., Митронин А.В., Полякина И.Д. Полиаллергия к стоматологическим материалам: механизмы возникновения и профилактика. *Cathedra* 2015; 54: 46-50.
 28. Малый А.Ю. Конфликтные ситуации в стоматологии и факторы защиты врачей от необоснованных претензий. *Мед. Право* 2003; 3: 31-34.
 29. Малый А.Ю. Типичные ошибки в практике стоматологов-ортопедов, приводящие к развитию конфликтных ситуаций, и их предупреждение. *Современная стоматология* 2003; 3: 3-8.
 30. Минаев С.С. Индивидуальный подбор стоматологических материалов как элемент клинического протокола ведения больных при лечении несъёмными ортопедическими конструкциями. М.: 2008.
 31. Некачалов В.В. Ятрогения (патология диагностики и лечения). СПб: 1998.
 32. Парунов В.А. Стратегия развития отечественного стоматологического материаловедения в области сплавов благородных металлов. Часть 1. *Российский стоматологический журнал* 2016; 20(2): 60-62.
 33. Парунов В.А. Стратегия развития отечественного стоматологического материаловедения в области сплавов благородных металлов. Часть 2. Сплавы на основе золота для металлокерамических зубных протезов. *Российский стоматологический журнал* 2016; 20(3): 121-124.
 34. Парунов В.А., Тыкочинский Д.С., Васекин В.В. Разработка нового металлокерамического сплава на основе золота «Плагодент плюс» - практическая реализация концепции развития отечественного стоматологического материаловедения. *Российский стоматологический журнал* 2016; 20(4): 172-175.
 35. Ризаев Ж.А., Гафуров Г.А. Влияние общесаматической патологии на стоматологическое здоровье. *Пародонтология* 2017; 1(82): 11-14.
 36. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. Неблагоприятных исход медицинской помощи. Иваново. 2001.
 37. Сопнев А.В., Шильт М.Я. Анализ «врачебных экспертиз» по материалам Владимирского областного бюро судебно-медицинской экспертизы. Судебно-медицинская оценка качества оказания медицинской помощи: Материалы XVII Пленума Всероссийского общества судебных медиков (Владимир, 16-17 сентября 2003 г.). 2003; 4-8.
 38. Трезубов В.Н., Воскресенский М.Ф. Причины отказа больных от лечения у ортопеда-стоматолога. *Стоматология* 1988; 4: 51-53.
 39. Цимбалистов А.В., Войтыцкая И.В., Петросян Л.Б. Тактика ведения больных с непереносимостью стоматологических материалов. *Труды V съезда Стоматологической Ассоциации России* 1999; 358-361.
 40. Iimuro FT, Yoneyama T, Okuno O. Corrosion of coupled metals in a dental magnetic attachment system. *Dent Mater J* 1993; 12(2): 136-44.
 41. Krishnan V, Kumar KJ. Weld characteristics of orthodontic archwire materials. *Angle Orthod* 2004; 74(4): 533-538.
 42. Petersen PE., Лейс П.А. Стоматологическое здоровье, факторы риска и болезни населения в мире и регионах. *Стоматологический журнал Р. Беларусь, Минск* 2016; 2: 80-86.
 43. Reclaru L, Lurf 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.
 44. 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.