

Сообщение / Report

Оперировать нельзя выжидать. Правила хирургической пунктуации

Д.С. Зубков, zughof@mail.ru

Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10

Wait impossible to operate. Rules of surgical punctuation

Dmitriy S. Zubkov, zughof@mail.ru

Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia; zughof@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Врач-хирург поликлиники направил пациента в стационар для проведения неотложного оперативного вмешательства, пациент вернулся к вечеру и написал жалобу главному врачу: врач приемного отделения сообщил ему, что никаких показаний к операции нет и не было, а от стационарного наблюдения пациент отказался, потеряв целый день в скитаниях по очередям медицинских учреждений, и сейчас чувствует себя еще хуже. Травматолог-ортопед городской больницы установил по поводу перелома шейки бедренной кости эндопротез тазобедренного сустава пациентке, скончавшейся через 3 дня после операции от последствий стремительно развившегося ДВС-синдрома. При вопросах следователя о том, каким документом руководствовался врач при выборе метода оперативного вмешательства и были ли законные основания так рисковать жизнью пожилой женщины, травматолог-ортопед погрузился в глубокую задумчивость относительно своей судьбы. Оториноларинголог частной клиники провел операцию на голосовых связках по полису добровольного медицинского страхования, однако страховая медицинская компания отказалась оплачивать лечение: врач-эксперт не усмотрел показаний к проведению медицинского вмешательства. Вот лишь три примера, когда отсутствие общепринятых подходов к планированию оперативного вмешательства приводит к печальным и даже трагическим последствиям.

Решение об оперативном вмешательстве – центральная проблема всех без исключения хирургических специальностей. Предпринимаются все новые попытки уменьшения степени хирургической агрессии путем применения малоинвазивных методов и целого спектра физических и химических технологий разделения

и соединения тканей, однако хирургическая инвазия по-прежнему является увесистым негативным аргументом в соотношении «вред – польза» от медицинского вмешательства. Обоснование решения об оперативном вмешательстве, а также решения о выборе его метода и о сопутствующих вмешательствах (предоперационная подготовка и послеоперационная реабилитация) оформляются в первичной медицинской документации в виде предоперационного эпикриза.

ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ – МЕТОД ИЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ?

Начнем повествование о выборе метода хирургического вмешательства с исторического обзора изменений правового статуса медицинских технологий. *Приказом изменений Минздравмедпрома Российской Федерации от 16.02.1994 № 25¹* был утвержден Порядок разрешения применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, медицинских иммунобиологических препаратов, средств и методов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, предназначенных для применения в учреждениях системы Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации. Следом за этим были утверждены Перечень медицинских научно-исследовательских

¹ Приказ Минздравмедпрома Российской Федерации от 16.02.1994 № 25 «Об утверждении порядка разрешения применения новых методов профилактики, диагностики, лечения, медицинских иммунобиологических препаратов, средств и методов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, предназначенных для применения в учреждениях системы Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации». Режим доступа: <https://base.garant.ru/4101316/#friends>.

учреждений, клиник и вузов, имеющих право на проведение клинического изучения новых методов, и соответствующее Положение о клинической базе по изучению новых методов. Очевидно, мерилем медицинской мысли в тот период был выбран метод оказания медицинской помощи, медицинская технология.

Со вступлением в силу *Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»*² (далее – *ФЗ № 323*) такая «метод-центричная» парадигма развития медицины сменилась своего рода «инструмент-центричной» моделью регулирования медицинских технологий, когда та или иная методика медицинского вмешательства определялась содержанием инструкции по применению медицинского изделия или лекарственного препарата, посредством которого осуществлялось указанное медицинское вмешательство. Согласно *части 3 статьи 38 упомянутого закона*³, медицинские изделия применяются в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя. Разумеется, в упомянутой документации невозможно предусмотреть все аспекты клинического использования медицинского изделия, поэтому одновременно было принято решение отражать клинические и технологические особенности медицинских вмешательств в соответствующих клинических рекомендациях.

Итак, врач-специалист в настоящий момент черпает информацию об особенностях осуществления того или иного медицинского вмешательства сразу из двух источников – клинических рекомендаций и эксплуатационной документации медицинского изделия.

В настоящей статье из всего спектра вопросов применения медицинских технологий рассматривается только процедура принятия решения об осуществлении медицинского вмешательства. К сожалению, подавляющее большинство инструкций по применению медицинских изделий в разделе «Показания к применению» не содержат конкретных сформулированных диагнозов, порой показания даже не сформулированы как нозологическая единица. В такой ситуации хирургу остается опираться исключительно на положения клинических рекомендаций, и здесь нас тоже зачастую ждет разочарование.

Начнем с самого распространенного из крупных оперативных вмешательств – эндопротезирования тазобедренного сустава по поводу коксартроза.

❖ ПРАВИЛО 1. НИКАКОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ. КАЖДОМУ ПОКАЗАНИЮ – ИСЧЕРПЫВАЮЩЕЕ ПОЯСНЕНИЕ

В ранее действовавших *Клинических рекомендациях КР 256 «Остеоартроз», утвержденных в 2016 г.*⁴, хирургическому лечению посвящен один абзац, который целесообразно процитировать полностью: «*Эндопротезирование суставов рекомендовано пациентам с остеоартрозом тазобедренных и коленных суставов с выраженными болями, не поддающимися консервативному лечению, при наличии серьезного нарушения функций сустава (до развития значительных деформаций, нестабильности сустава, контрактур и мышечной атрофии)*». Насколько корректно сформулированы показания к эндопротезированию в данной рекомендации?

1. «*Остеоартроз тазобедренного сустава*» – обоснование диагноза согласно клиническим рекомендациям не представляет затруднений.

2. «*С выраженными болями*» – не установлены критерии оценки интенсивности болевого синдрома, его градации по степени выраженности.

3. «*Болями, не поддающимися консервативному лечению*» – не конкретизирована продолжительность курса консервативного лечения, после которой лечение следует считать бесперспективным, а также не указано, какие схемы консервативной терапии следует опробовать – ограничиться парацетамолом, попробовать перейти на нестероидные противовоспалительные препараты, инициировать использование трамадола.

4. «*При наличии серьезного нарушения функций сустава (до развития значительных деформаций, нестабильности сустава, контрактур и мышечной атрофии)*» – не приведена классификация выраженности и типология нарушений функций сустава, не определена такая степень нарушения, как «серьезное». В качестве крайней степени нарушения функций сустава приведены следующие состояния: «значительные деформации» (не определены критерии значительности), «нестабильность сустава» (не определены степень и вид нестабильности), «контрактуры» (не определены степень и вид контрактур), «мышечной атрофии» (не определены группы пораженных мышц и степень атрофии).

С учетом некой недосказанности в приведенных показаниях к оперативному лечению у хирургического сообщества имелись все основания полагать, что в новых клинических рекомендациях показания будут уточнены и расширены.

²Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

³Там же.

⁴Клинические рекомендации КР 256 «Остеоартроз», утверждены в 2016 г. (утратили законную силу). Режим доступа: https://medi.ru/klinicheskie-rekomendatsii/osteoartroz_14116/.

В 2021 г. совместными усилиями общественных организаций травматологов-ортопедов, ревматологов и реабилитологов были утверждены *Клинические рекомендации КР 666 «Коксартроз»*⁵ (далее – КР 666), в которых рассматриваемому методу лечения вновь посвящен лишь один абзац: «Хирургическое лечение в объеме тотального эндопротезирования тазобедренного сустава рекомендовано пациентам с первичным или вторичным КА III стадии по классификации Косинской, а также, в редких случаях, при неэффективности других вариантов лечения на более ранних стадиях заболевания». Рассмотрим приведенные критерии более пристально.

В основу требований для отбора пациентов на операцию тотального эндопротезирования тазобедренного сустава ныне положена классификация Н.С. Косинской. Согласно *приложению ГЗ рассматриваемых клинических рекомендаций*⁶, III стадия предполагает наличие целого комплекса признаков: «деформация сустава» (без указания степени и характера), «ограничение подвижности» (без указания степени и характера), «полное отсутствие суставной щели» и «деформация и уплотнение суставных поверхностей эпифизов» (очевидно, определенные рентгенологически), «обширные остеофиты» (без указания размеров и локализации), «суставные мышцы», «субхондральные кисты». Остается открытым вопрос, должны ли все перечисленные признаки одновременно наличествовать у пациента для направления на оперативное вмешательство или достаточно некоей их комбинации.

Весьма интересной представляется вторая часть показаний к эндопротезированию, сформулированная в виде исключения из общего правила: «в редких случаях» (без указания конкретных ситуаций), «на более ранних стадиях заболевания». Определяющий показатель «при неэффективности других вариантов лечения» предполагает уточнение объема и последовательности предшествующего лечения: медикаментозная и немедикаментозная терапия, инъекционная терапия, артроскопия, корригирующая остеотомия. Следует ли последовательно реализовать все указанные методы лечения? Какова предельная продолжительность курса каждого из этапов для подтверждения их неэффективности и каковы критерии эффективности? Столь важные вопросы остаются пока без ответа.

⁵ Клинические рекомендации КР 666 «Коксартроз», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%B7-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D1%84-2021/17004>.

⁶ Там же.

ПРАВИЛО 2. СКУЛЬПТУРА – ЭТО ОТСЕЧЕНИЕ ВСЕГО ЛИШНЕГО

Наряду с медицинскими показаниями решение о проведении хирургического вмешательства определяется противопоказаниями. К величайшей опасности для лечащего врача, взвешивающего риск и пользу от оперативного вмешательства, в КР 666⁷ противопоказания к тотальному эндопротезированию по неизвестной причине отсутствуют, что создает мнимую абсолютную обязанность осуществлять замену сустава у любого имеющего набор показаний пациента, не имея права оценить степень нарушения важнейших витальных функций (кровообращение, дыхание и т. д.), перспективы послеоперационной реабилитации (пациенты, не передвигавшиеся самостоятельно до операции) и т. д.

ПРАВИЛО 3. ОТНОСИТЕЛЬНОЕ – ЭТО АБСОЛЮТНОЕ СО МНОЖЕСТВОМ ПРОНУМЕРОВАННЫХ ВЫХОДОВ

Отдельного обсуждения заслуживают категории «абсолютное» и «относительное» применительно к медицинским показаниям и противопоказаниям к осуществлению медицинских вмешательств. К примеру, абсолютным противопоказанием к проведению жидкой или пенной склеротерапии в соответствии с *Клиническими рекомендациями КР 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей» от 2021 г.*⁸ (далее – КР 680) являются известная аллергия на склерозант, острый тромбоз глубоких вен и/или тромбоэмболия легочной артерии, локальный инфекционный процесс в зоне предполагаемой инъекции или генерализованная инфекция, длительный постельный режим или иммобилизация. Не заостряя внимания на туманности формулировки «длительная иммобилизация», отметим, что указанные обстоятельства полностью исключают применение указанного метода. В качестве относительных приведем пример противопоказаний к применению эндовасальных методов термооблитерации варикозно расширенных вен согласно КР 680⁹: *иммобилизация и ограниченная подвижность пациентов, беременность, облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс менее 0,5 и/или систолическое давление на берцовых артериях менее 60 мм рт. ст.), повышенный индивидуальный риск ВТЭО (венозный тромбоз и легочная*

⁷ Там же.

⁸ Клинические рекомендации КР 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402776841/>.

⁹ Там же.

эмболия в анамнезе), неконтролируемый отек конечности, затрудняющий ультразвуковую визуализацию вен, декомпенсированная соматическая патология. Вызывает недоумение и комментарий к рекомендации: «в подобных ситуациях применение методов термооблитерации возможно, если проведена оценка баланса индивидуальной пользы лечения и рисков, с ним связанных, при этом ожидаемая индивидуальная польза значительно превышает индивидуальный риск». При этом в КР 680¹⁰ не приведены никакие методики оценки соотношения риска и пользы такого баланса, что довольно спорно с точки зрения методологии и подвергает принимающего решение хирурга довольно высокому юридическому риску ввиду отсутствия внятного обоснования его действий. Кроме того, относительный характер противопоказаний подразумевает ряд условий, при которых данными противопоказаниями можно пренебречь. К таким обстоятельствам среди прочего могут относиться вмешательства, устраняющие опасность для жизни пациента, или ситуации, когда в результате вмешательства будут устранены сами обстоятельства, послужившие относительным противопоказанием. К сожалению, в рассматриваемом примере обстоятельства, позволяющие манкировать противопоказаниями, в тексте КР 680¹¹ приведены не были. Аналогичные выводы распространяются и на показания к медицинскому вмешательству – абсолютные и относительные.

❖ ПРАВИЛО 4. ПОРОЙ ВАЖНЕЕ НЕ ЧТО ДЕЛАТЬ, А КАК

Не менее важны критерии выбора инструментария и конкретного способа осуществления оперативного вмешательства. Авторы КР 666¹² ограничились перечислением типов имплантатов, а также особенностей пациента, принимаемых во внимание: *активность, состояние здоровья, качество костной ткани, индивидуальные анатомические изменения, характер патологического процесса*. При этом не рассмотрено влияние ни одного из указанных обстоятельств на выбор тактики медицинского вмешательства, что в некоторой степени негативно влияет на методическую роль клинических рекомендаций в клинической практике.

¹⁰ Клинические рекомендации КР 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/40277684/>.

¹¹ Там же.

¹² Клинические рекомендации КР 666 «Коксартроз», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%B7-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D1%84-2021/17004>.

❖ ПРАВИЛО 5. ЗА МНОГИЕ ОБЕЩАНИЯ – БОЛЬШОЙ СПРОС

Предполагаемые цели оперативного вмешательства должны указываться в предоперационном эпикризе наряду с имеющимися показаниями, поэтому при их формулировании в тексте клинических рекомендаций авторскому коллективу следует учитывать то веское обстоятельство, что в силу пункта 21 ст. 2 ФЗ № 323¹³ степень достижения запланированного результата наряду с правильностью выбора метода лечения являются в совокупности центральными характеристиками качества медицинской помощи.

Согласно тексту КР 666¹⁴, операция эндопротезирования тазобедренного сустава *позволяет быстро купировать болевой синдром, восстановить биомеханику пораженного сустава и в короткие сроки осуществить бытовую и профессиональную реабилитацию пациента*. При этом перечисленные эффекты не охарактеризованы с вероятностной точки зрения, не приведены условия успешного достижения поставленных целей оперативного вмешательства с учетом сроков и доступности реабилитации, особенностей организма и степени усердия пациента в послеоперационном периоде и множества других часто определяющих факторов. Избыточная оптимистичность при постановке целей в клинических рекомендациях может повлечь за собой неоправданные ожидания не только у пациентов, но и у лиц, осуществляющих надзорные функции в здравоохранении.

❖ ПРАВИЛО 6. ПРИНЦИПЫ ВАЖНЕЕ СИЮМИНУТНОЙ НЕОБХОДИМОСТИ

Еще одной нежелательной особенностью формулирования показаний к оперативному лечению в клинических рекомендациях является обусловленность выбора метода оперативного вмешательства техническими или организационными обстоятельствами оказания медицинской помощи. Так, в КР 680¹⁵ к показаниям к геморроидэктомии наряду с 3–4-й стадией хронического геморроя с выраженными наружными

¹³ Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.

¹⁴ Клинические рекомендации КР 666 «Коксартроз», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://diseases.medelement.com/disease/%D0%BA%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B0%D1%80%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%B7-%D0%BA%D0%BF-%D1%80%D1%84-2021/17004>.

¹⁵ Клинические рекомендации КР 178 «Геморрой», утверждены 2020 г. Режим доступа: <https://akr-online.ru/download/%D0%9A%D0%A0178%20%D0%93%D0%B5%D0%BC%D0%BE%D1%80%D1%80%D0%BE%D0%B9%20%D0%9A64.pdf>.

геморроидальными узлами относится неэффективность или невозможность применения малоинвазивных хирургических методов. При этом не определены критерии эффективности малоинвазивных методов, не раскрыты приемлемые обстоятельства невозможности применения тех или иных видов малоинвазивных вмешательств.

Подобные же допущения имеются и в Приложении «Б» к Клиническим рекомендациям КР 680¹⁶, где недоступность термооблитерации варикозно расширенных вен становится показанием к выполнению открытой операции или склеротерапии. Разумеется, такие послабления заметно снижают требования к организации медицинской помощи населению, однако таят в себе опасность ограничения прав некоторых категорий граждан на равный доступ к медицинской помощи: пациенты, наблюдающиеся в организациях с ограниченными финансово-хозяйственными возможностями, априори дискриминированы в части получения медицинской помощи с применением малоинвазивных технологий.

ПРАВИЛО 7. НЕ ПОДМЕНЯТЬ СТЕНЫ ДОРОЖНЫМИ УКАЗАТЕЛЯМИ, А ПОКАЗАНИЯ – ЦЕЛЯМИ ОПЕРАЦИИ

Напоследок хотелось бы осветить еще одну сложность в формулировке показаний к оперативному вмешательству: подмена показаний к оперативному лечению его целями. Так, в разделе 3.3.1 «Показания к операции» КР 680¹⁷ склеротерапия рекомендуется для устранения варикозно измененных вен, устранения несостоятельных перфорантных вен, служащих источником рефлюкса, устранения рецидива варикозных вен после ранее выполненного вмешательства и т. д. Такой подход авторов клинических рекомендаций может привести к ситуации, когда лечащий врач-хирург под видом показаний добросовестно указал планируемые цели медицинского вмешательства, однако указанное действие не освободило его от обязанности привести перечень состояний

пациента, побудивших его предложить пациенту инвазивное лечение, пойти на ощутимый риск последствий такого вмешательства. В случае неблагоприятного исхода вмешательства никто не усомнится, что хирург преследовал благородную цель помочь пациенту, но останется открытым вопрос, насколько оправданным был метод достижения этой цели.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЙ ЭПИКРИЗ – ОТРАЖЕНИЕ РАЗМЫШЛЕНИЙ ВРАЧА В МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Подытоживая описание особенностей обоснования применения медицинских вмешательств, хочется сформулировать следующий типовой план предоперационного эпикриза:

1. Состояния, являющиеся показанием к осуществлению медицинского вмешательства согласно клиническим рекомендациям и эксплуатационной документации медицинского изделия.
2. Отсутствие противопоказаний к медицинскому вмешательству.
3. Аргументы выбора конкретного метода, доступа, инструментария, иных технических особенностей оперативного вмешательства.
4. Обстоятельства состояния здоровья пациента, определяющие меры предосторожности (мониторинг, предотвращение и купирование осложнений и побочных эффектов оперативного лечения).
5. Запланированный результат оперативного лечения.
6. Обзорный анализ, подтверждающий превышение пользы вмешательства над его рисками.

Обзор правоприменительной практики в области оценки качества медицинской помощи показал важность грамотно оформленного предоперационного эпикриза для положительной оценки экспертом правильности и обоснованности решений хирурга в частности и для формирования общей положительной тональности экспертного заключения по делу в целом.

¹⁶ Клинические рекомендации КР 680 «Варикозное расширение вен нижних конечностей», утверждены 2021 г. Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402776841/>.

¹⁷ Там же.

Поступила / Received 15.10.2022

Поступила после рецензирования / Revised 30.10.2022

Принята в печать / Accepted 05.11.2022

Информация об авторе:

Зубков Дмитрий Сергеевич, ведущий юрист, Ассоциация травматологов-ортопедов Москвы; 127299, Россия, Москва, ул. Приорова, д. 10; zughof@mail.ru

Information about the author:

Dmitriy S. Zubkov, Lead Lawyer, Association of Orthopaedic Traumatologists of Moscow; 10, Priorov St., Moscow, 127299, Russia; zughof@mail.ru