

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО ПЛАСТИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ: ПОРЯДОК, ВВЕДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ № 298Н

Рошин Д.О.¹, к.м.н.

Плутницкий А.Н.², д.м.н.

¹Институт истории естествознания и техники им. С.И. Вавилова
Российской академии наук, г. Москва

²Национальный НИИ общественного здоровья имени
Н.А. Семашко, г. Москва

В Российской Федерации отмечается рост числа медицинских организаций, оказывающих работы (услуги) по пластической хирургии, что определяется увеличением спроса населения. Лидером по числу провайдеров данного профиля медицинской помощи является московский регион, где данную деятельность осуществляет порядка 300 юридических лиц, из них большинство (75%) – частной формы собственности. При этом, в деятельности медицинских организаций, выполняющих пластические операции, часто выявляются нарушения обязательных требований, влияющих на качество и безопасность услуг, что ведёт к серьезным осложнениям, включая инвалидизацию и смерть пациентов. Повышение доступности медицинских услуг за счёт снижения цены обеспечивается невыполнением обязательных требований, в том числе лицензионных, а принятие мер со стороны Росздравнадзора и правоохранительных органов по случаям некачественного оказания медицинской помощи не может являться единственной мерой профилактики.

Только за второй квартал 2018 года зафиксировано несколько случаев летальных исходов пациентов, обратившихся к пластическим хирургам.

1. В одном из случаев по истечении 4-х часов после проведённой операции по липосакции живота, фланков, бёдер, ягодичных областей и блефаропластики верхних век состояние пациента ухудшилось, вызвана бригада скорой помощи,

госпитализировавшая женщину в городскую больницу, где она вскоре скончалась.

Деятельность клиники осуществлялась с нарушением порядков оказания медицинской помощи по пластической хирургии, анестезиологии-реаниматологии. Пациент после операции и наркозе не наблюдается врачом-анестезиологом-реаниматологом, в операционной отсутствует полный перечень необходимого оборудования. При оказании медицинской помощи используются незарегистрированные медицинские изделия, а также изделия с истекшим сроком годности и лекарственные препараты, хранящиеся с нарушением температурного режима.

2. В апреле 2018 года в средствах массовой информации появились сведения о смерти пациентов после оперативного вмешательства с эстетической целью. Установлено, что в период с 08.04.2018 по 23.04.2018 получили осложнение 6 пациентов указанной клиники, 3 из которых скончались, а 3 находятся в тяжелом состоянии в городских больницах города Москвы.

Вышеуказанным пациентам выполнялись различные оперативные вмешательства с эстетической целью (коррекция носа, липосакция живота, подтяжка лица). Диагнозы, с которыми женщины получали лечение в стационарах, включают пневмонию, сепсис. Смерть наступала от полиорганной и почечной недостаточности.

Анализ медицинской документации позволил выявить лекарственные средства, применявшиеся ко всем пациентам, образцы которых изъяты в ходе проверки и направлены на лабораторные исследования. Документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов, отсутствовали, а закупка осуществлялась в Интернет-аптеке, лекарства доставляются в медицинскую организацию курьером. Кроме того установлено, что одноразовые изделия медицинского назначения подвергаются стерилизации и повторному использованию, применялись медицинские изделия с истекшими сроками годности.

В ходе проверки выявлены множественные нарушения обязательных требований, в том числе грубые нарушения лицензионных требований. Работа клиники приостановлена.

3. Ещё в одном случае, освещенном в средствах массовой информации, о смерти женщины в клинике пластической хирургии после плановой операции по коррекции формы установлено проведение плановой операции по подтяжке молочных желез. Через 10 минут после окончания операции состояние пациента, была вызвана бригада скорой медицинской помощи, которая проводила реанимационные мероприятия, зафиксирована смерть. Последующая проверка зафиксировала нарушения порядков оказания медицинской помощи в части соблюдения стандартов оснащения подразделений медицинской организации в части недостаточного оснащения кабинета врача-хирурга, врача-оториноларинголога, врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-уролога, врача-невролога. Группа анестезиологии-реанимации для взрослого населения не была оснащена необходимым медицинским оборудованием, в том числе аппаратами ИВЛ, мониторами пациента, наборами для интубации трахеи и др.

Систематизация результатов позволило выявить следующие «типовые» нарушения:

1. Несоответствие профессиональной подготовки врачей-пластических хирургов требованиям, установленным приказом Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».

2. Несоответствие оснащения медицинскими изделиями стандарту, установленному приказом Минздрава России от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

3. Выполнение оперативных вмешательств амбулаторно при отсутствии стационара, без организации последующего круглосуточного наблюдения, в нарушение приказа Минздрава России от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» (стационарная медицинская помощь по пластической хирургии разрешена в лицензиях только 61 частной организации по г. Москве: 30,9% от всех выполняющих работы (услуги) по пластической хирургии; по Московской области – 10 и 32,3%, соответственно).

4. Выполнение вмешательств с неадекватным уровнем обезболивания, без проведения безопасного наркоза с использованием наркотических анальгетиков, в связи с отсутствием лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

5. Реклама медицинских услуг осуществляется в сети Интернет (на сайтах, в социальных сетях), без предоставления сведений, достаточных для идентификации медицинской организации, что влечёт невозможность со стороны пользователей провести независимую оценку законности оказания медицинских услуг (в том числе, в части наличия лицензии).

6. Применение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Кроме того, пресекается незаконная реализация медицинских изделий, не зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации: гель в шприцах для медицинского применения «Skin Wise Intense Sub-Q», гель для плазмалифтинга «Feel Derli Strong+», «Plazmolifting». Возбуждаются уголовные дела по ст. 238.1 УК РФ.

Сложившаяся неблагоприятная ситуация ускорила принятие нового порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»: 3 июля 2018 г. вступает в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.05.2018 № 298н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», взамен утратившего силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.10.2012 № 555н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия».

Таблица. Анализ изменения требований к осуществлению деятельности по пластической хирургии

«Старый» порядок № 555н (утратил силу)	«Новый» порядок № 298н (вступил в силу)
Оказание услуг в амбулаторной форме и в стационаре (дневной стационар не предусмотрен!)	
Возможность оказания высоко-технологичной медицинской	Только первичная специализированная и

помощи	специализированная мед. помощь
Оказание медицинской помощи врачами хирургических специальностей, при наличии дополнительного образования по пластической хирургии	Оказание медицинской помощи только врачами-пластическими хирургами
Оказание медицинской помощи врачами-пластическими хирургами в любых хирургических отделениях	Оказание медицинской помощи исключительно в отделении пластической хирургии
Ссылка на приказ Минздрава России от 23.04.2009 № 210н – требование к уровню образования: возможно наличие профессиональной переподготовки по пластической хирургии	Ссылка на приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н – требование к уровню образования: наличие ординатуры по «Пластической хирургии»
Наличие дополнительных служб не регламентируется	Обязательно наличие круглосуточно функционирующих на единой территории: отделения анестезиологии-реанимации лаборатории и кабинета рентгенологии кабинета переливания крови операционной и перевязочной
Наличие состава дежурной службы не регламентируется	Круглосуточная дежурная бригада, состоящая из пластического хирурга и медицинской сестры палатной
Порядок обезболивания не прописан	Обезболивание может быть любым, но во время любой пластической операции должен постоянно присутствовать врач-анестезиолог-реаниматолог

Изменены требования к оказанию медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия» в медицинских организациях и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность.

Библиография

1. Приказ Минздрава России от 31.05.2018 N 298н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.06.2018 N 51410). Интернет-ресурс: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_300808/ (Дата обращения: 22.07.2018).

2. Приказ Минздрава России от 30.10.2012 N 555н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "пластическая хирургия" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.02.2013 N 27150) Интернет-ресурс: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_143144/ (Дата обращения: 22.07.2018).

3. Мисюлин С.С., Борисов Д.А. Качество медицинских услуг, медицинские услуги, здравоохранение, пластическая хирургия // Вестник Росздравнадзора 2010. № S1. С. 31-32.

4. Скворцова В.И. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «Пластическая хирургия» // Вопросы реконструктивной и пластической хирургии 2013. Т. 16 № 2 (45). С. 65-72.