

Оценка врачом–стоматологом клинической определенности и риска медицинского вмешательства

В.В. Садовский¹, В.А. Купряхин², В.В. Сергеев²

¹ Национальный институт исследования и адаптации маркетинговых стратегий (НИИАМС), г. Москва, Россия
² ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

РЕЗЮМЕ

В статье приведены алгоритмы оценки врачом–стоматологом клинической определенности и риска при осуществлении конкретного медицинского вмешательства. Оценка клинической определенности носит проспективный (прогностический), а не ретроспективный характер, который имеет место при проведении экспертизы качества медицинской помощи, а также контрольно-надзорных мероприятий. В этой связи врач–стоматолог, применив простой способ количественной оценки клинической определенности (риска), без применения сложных вычислительных алгоритмов, получает возможность быстро ориентироваться в уровне сложности медицинского вмешательства и личной готовности к его осуществлению.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: количественная оценка, клиническая определенность, риск медицинского вмешательства, баланс интуитивного и рационального моментов клинического мышления.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Assessment by a clinical dentist definitions and risk of medical interventions

V.V. Sadovskii¹, V.A. Kupryakhin², V.V. Sergeev²

¹ National Institute for Research and Adaptation of Marketing Strategies (NII-AMS), Moscow, Russia
² Federal State Budgetary Educational Institution of High Educational «Samara State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation

SUMMARY

The article presents algorithms for assessing clinical certainty and risk by a dentist in the implementation of a specific medical intervention. The assessment of clinical certainty is prospective (prognostic) rather than retrospective in nature, which takes place during the examination of the quality of medical care, as well as control and surveillance activities. In this regard, a dentist, using a simple method of quantitative assessment of clinical certainty (risk), without the use of complex computational algorithms, is able to quickly navigate the level of complexity of medical intervention and personal readiness for its implementation.

KEYWORDS: quantitative assessment, clinical certainty, risk of medical intervention, balance of intuitive and rational moments of clinical thinking.

CONFLICT OF INTEREST. The authors declare that they have no conflicts of interest.

Актуальность

С 1 июля 2021 года вступил в силу Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 248-ФЗ), который имеет существенное значение для реализации концепции реформирования системы госконтроля (надзора), муниципального контроля в Российской Федерации, которая предусматривает переход от всеобъемлющего контроля (надзора) к дифференцированному с учетом рисков (риск-ориентированному подходу). В этой связи врачи–стоматологи должны быть готовы к этим изменениям по всеобъемлющему контролю.

Материалом исследования служили законодательные акты РФ.

Впервые в российском законодательстве риск-ориентированный подход был определен в 2015 году дополнением Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» статьей 8.1. «Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)». В развитие данной нормы было принято Постановление Правительства РФ от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

В силу ч. 2 ст. 22 Федерального закона № 248-ФЗ под риском причинения вреда (ущерба) понимается вероят-

ность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба) различного масштаба и тяжести охраняемым законом ценностям.

Следует заметить, что ГОСТ Р 51897-2011 / Руководство ИСО 73:2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Термины и определения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2011 № 548-ст) определяет риск как следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей (1.1) и отсылает к понятию риска в ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 № 184-ФЗ «риск – это вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда».

Видно, что Федеральный закон № 248-ФЗ определяет риск как вероятность наступления событий, следствием которых может стать причинение вреда (ущерба), Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» – как вероятность причинения вреда конкретным объектам.

В ч. 1 ст. 23 Федерального закона № 248-ФЗ определено шесть категорий риска причинения вреда (ущерба):

- 1) чрезвычайно высокий риск;
- 2) высокий риск;
- 3) значительный риск;
- 4) средний риск;
- 5) умеренный риск;
- 6) низкий риск.

Безусловно, построение системы госконтроля (надзора), муниципального контроля на основе риск-ориентированного подхода имеет важное значение и затронет каждую медицинскую организацию в нашей стране. Данный подход необходимо согласовывать с требованиями к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденные Приказом Минздрава России от 07.06.2019 № 381н.

Представляется необходимым учитывать конкретные предложения, направленные на совершенствование оценки риска в работе медицинских организаций. Так, А.В. Завражский (2017) предложил риски медицинских организаций классифицировать в зависимости от основных источников возникновения неопределенности в их деятельности.

О.Ю. Афанасьева, С.В. Дронов, А.С. Сербин (2020) в статье, посвященной риск-ориентированному подходу в обеспечении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стоматологии, верно указывают на необходимость продолжения работы по разработке и внедрению стандартов при оказании медицинской помощи.

Наряду с риск-ориентированным подходом в деятельности контролирующих (надзорных) органов, а также внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, следует совершенствовать способы самооценки врачом-стоматологом показателей клинической определенности медицинского вмешательства в повсед-

невной практике. При этом акцент делается, в первую очередь, именно на определенности как показателе позитивной рационализации врачом основных факторов медицинского вмешательства. Далее показатель клинической определенности используется для оценки риска, сопряженного с медицинским вмешательством. Необходимость подобной оценки клинической определенности имеет существенное значение для пациента, которому предоставляется полная и достоверная информация о конкретном медицинском вмешательстве. Имея такую оценку, врач может с определенной долей уверенности (неуверенности) судить о своей профессиональной готовности к решению конкретной клинической задачи.

Результаты исследования и их обсуждение

Оценка клинической определенности носит проспективный (прогностический), а не ретроспективный характер, который имеет место при проведении экспертизы качества медицинской помощи, а также контрольно-надзорных мероприятий. В этой связи представляется актуальной разработка простого способа количественной оценки клинической определенности, который без применения сложных вычислительных алгоритмов позволяет специалистам быстро ориентироваться в уровне сложности медицинского вмешательства и готовности врача к его осуществлению.

Решение указанной задачи может быть найдено с помощью теории информации, математический аппарат которой на протяжении многих лет широко применяется в медицинских и биологических исследованиях (Бандарин В.А., 1974). При информационном анализе используется характеристика, называемая коэффициентом избыточности (R). Данный коэффициент рассчитывают по формуле: $R\% = (1 - h) \times 100$, где h – относительная энтропия, найденная из отношения относительной (H) к максимальной ($H_{\text{макс}}$) энтропии по формуле: $h = H / H_{\text{макс}}$. При возрастании относительной энтропии коэффициент избыточности системы снижается и может принимать нулевое значение при $H = H_{\text{макс}}$, при этом равенстве $h = 1$.

Изменив направленность информационного поиска с неопределенности на определенность, преобразовав формулу коэффициента избыточности, можно рассчитать показатель клинической определенности (ПКО):

$$\text{ПКО} = 100\% - (1 - \text{РСФ/ИСФ}) \times 100\%,$$

где РСФ – реальная совокупность факторов медицинского вмешательства, ИСФ – идеальная совокупность факторов медицинского вмешательства.

Совокупность факторов медицинского вмешательства определяется как сумма 5 существенных факторов:

- 1) диагноз (Д);
- 2) время диагностических и лечебных мероприятий (В);
- 3) регламентация медицинской помощи (Р);
- 4) технологическая оснащенность медицинского вмешательства (Т);
- 5) опыт врача в оказании конкретного вида медицинской помощи (О).

Каждый из факторов может принимать числовые значения от 0 до 20, указывающие диапазон от отсутствия его проявления (0) до максимальной выраженности конкретного фактора (20). Шкалы всех факторов размечаются с шагом, равным 5. При этом для значения максимальной выраженности фактора (20) следует применять шкалу субъективной оценки врачом с шагом, равным 1. Таким образом, реальное значение максимальной выраженности фактора оценивается как: 16, 17, 18, 19, 20.

Шкала диагноза	
0	Отсутствие представлений о диагнозе
5	Нечеткие представления о диагнозе
10	Дифференциальный диагноз, 2 и более патологических процессов
15	Наличие предварительного диагноза
20	Установленный клинический диагноз

Любому клиницисту известны ситуации, при которых отсутствует какая-либо определенность в диагностике патологического процесса или имеются нечеткие представления о диагнозе. Вызывают трудности в диагностике и случаи комбинированного основного заболевания (определение конкурирующих, сочетанных, основных и фоновых заболеваний или травм). Наличие предварительного диагноза хотя и отражает гипотетический этап диагностики, но во многом способствует росту определенности клинической картины заболевания. Установленный клинический диагноз делает клиническую картину очевидной для принятия решения о конкретном медицинском вмешательстве.

Шкала времени для диагностических и лечебных мероприятий	
0	Отсутствие времени для диагностических и лечебных мероприятий
5	5–30 минут для диагностических и лечебных мероприятий
10	1 час для диагностических и лечебных мероприятий
15	3 часа для диагностических и лечебных мероприятий
20	6 часов для диагностических и лечебных мероприятий

При безотлагательном оказании экстренной медицинской помощи врачи могут сталкиваются с ситуацией, когда отсутствует время для диагностических и лечебных мероприятий и интуитивное принятие профессионального решения занимает несколько секунд. Очевидно, что с увеличением интервала времени от манифестации клинической картины заболевания (травмы) пропорционально растет и определенность в выборе конкретного медицинского вмешательства.

Шкала регламентация медицинской помощи	
0	Отсутствие регламентации
5	Медицинская помощь в рамках клинической апробации
10	Публикации зарубежных и отечественных ученых
15	Методические рекомендации
20	Положения, порядки, клинические рекомендации, стандарты

При отсутствии регламентации определенного вида медицинской помощи в виде положений, порядков, стандартов, клинических и методических рекомендаций от врача требуется творческий подход к принятию клинически значимого решения при глубоком осознании личной ответственности за него. Любая форма регламентации

медицинской помощи, безусловно, облегчают врачу выбор адекватных диагностических и лечебных мероприятий. Ясно, что регламентация медицинской помощи смещает ее акцент в сторону организационного контура, также как и технологическая оснащенность медицинского вмешательства.

Шкала технологической оснащенности медицинского вмешательства	
0	Технологическая оснащенность – 0% от необходимого уровня
5	Технологическая оснащенность – 25% от необходимого уровня
10	Технологическая оснащенность – 50% от необходимого уровня
15	Технологическая оснащенность – 75% от необходимого уровня
20	Технологическая оснащенность – 100% от необходимого уровня

Изучение экспертной и судебной практики рассмотренных уголовных дел, связанных с ненадлежащим исполнением медицинскими работниками своих профессиональных обязанностей, позволяет констатировать тот факт, что вопросу технологической оснащенности медицинского вмешательства не уделяется должного внимания. Нередко эксперт и правоприменитель предполагают идеальную (100% от необходимого уровня) техническую оснащенность при выполнении конкретного медицинского вмешательства, которой в действительности не было. Вместе с тем необходимо учитывать не только, что врач должен был сделать, но и то, что он мог сделать в определенной клинической ситуации.

Шкала опыта врача в оказании конкретного вида медицинской помощи	
0	Отсутствие опыта оказания конкретного вида медицинской помощи
5	Наблюдение за оказанием конкретного вида медицинской помощи
10	Участие в оказании конкретного вида медицинской помощи
15	Небольшой опыт оказания конкретного вида медицинской помощи
20	Большой опыт оказания конкретного вида медицинской помощи

Опыт врача возвращает анализ от организационного контура в содержательное ядро системы врач-пациент. Действительно, отсутствие у врача опыта или, наоборот, большой опыт оказания конкретного вида медицинского вмешательства во много определяют его эффективность и безопасность для пациента.

Выставляя значения факторов в приведенных выше шкалах, суммируя их, получают определенное значение РСФ.

$РСФ = Д + В + Р + Т + О$, может принимать значение от 0 до 100.

$РСФ = 0$, в тех случаях, когда все пять факторов принимают нулевое значение. $РСФ = 100$ указывает на то, что каждый из выбранных факторов имеет максимальное значение (20).

Если $РСФ = 100$, то $РСФ = ИСФ$, а $ПКО = 100\%$, что указывает на полную клиническую определенность при медицинском вмешательстве.

Если $РСФ = 0$, то $ПКО = 0\%$, что указывает на абсолютную клиническую неопределенность при медицинском вмешательстве.

Для ориентировочной оценки риска медицинского вмешательства (РМВ) можно использовать следующую про-

стую формулу: $PMB = 100\% - ПКО$, из которой видно, что $PMB = 0\%$ при $ПКО = 100\%$, $PMB = 100\%$ при $ПКО = 0\%$.

У врачей нередко наблюдается идиосинкразия к любым математическим формулам. Предлагаемый вариант расчета ПКО и РМФ ограничен простыми правилами арифметики и даже без применения калькулятора требует не более 1–2 минут выполнения всех действий в уме.

Можно не прибегать к вычислениям, если цифровое выражение одного из факторов будет равным: 15, 16, 17, 18, 19. В этом случае ПКО (РМВ) принимают значения: 95% (5%), 96% (4%), 97% (3%), 98% (2%), 99% (1%).

Осознавая сложность вопроса о допустимых значениях ПКО и РМВ, представляется, что при медицинском вмешательстве допустимы следующие значения: ПКО 95–99%, соответственно РМВ – 5–1%. Если указанные значения РМВ сопоставить с категориями риска в ч. 1 ст. 23 Федерального закона № 248-ФЗ, то представляется правильной следующая градация:

- 1) $PMB = 5\%$ (средний риск);
- 2) $1\% < PMB < 5\%$ (умеренный риск);
- 3) $PMB = 1\%$ (низкий риск).

Заключение

Если медицинское вмешательство сопряжено со значительным (высоким, чрезвычайно высоким) риском, то необходимо его тщательное обоснование. Это важно для безопасности пациента и для предотвращения уголовной ответственности врача за причиненный вред жизни и здоровью больного, поскольку обоснованный риск является обстоятельством, исключающим преступность деяния.

Таким образом, обобщая сказанное, можно заключить:

- предлагаемая количественная оценка ПКО и РМФ направлена не столько на исследование организационного контура медицинского вмешательства, сколько на содержательно ядро системы врач-пациент;
- ПКО и РМФ определяются перед осуществлением конкретного медицинского вмешательства, следова-

тельно, имеют проспективный (прогностический), а не ретроспективный характер стандартных процедур контроля качества медицинской помощи и большинства контрольно-надзорных действий;

- ПКО и РМФ при конкретном медицинском вмешательстве позволяют врачу-стоматологу быстро достигать необходимого баланса интуитивного и рационального моментов своего клинического мышления, а также адекватной оценки своих профессиональных возможностей при оказании пациенту эффективной и безопасной медицинской помощи.

Список литературы / References

1. Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Federal Law of July 31, 2020 No. 248-FZ «On State Control (Supervision) and Municipal Control in the Russian Federation».
2. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Federal umbrella on December 27, 2002 No. 184-FZ «On technical re-regulation».
3. ГОСТ Р 51897-2011 / Руководство ИСО 73:2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент риска. Термины и определения (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 16.11.2011 № 548-ст). GOST R 51897-2011/Production ISO 73:2009. National Center of the Russian Federation. Management risk. Terms and prefaces (utv. and veded veding Prikazom of Rosstandart dated 16.11.2011 No. 548-st).
4. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Order of the Ministry of Health of Russia dated 07.06.2019 No. 381n «On the approval of the Demand Organization and the clear control of the quality and security of medical activities».
5. Афанасьева О.Ю., Дронов С.В., Сербин А.С. Риск-ориентированный подход в обеспечении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стоматологии // Биоэтика, 2020. – № 1 (25). – С. 48–53. Afanasyeva O.Yu., Dronov S.V., Serbin A.S. Risk-indicative approach in improving clear control and safety in medical activities in dentistry//Bioethics, 2020. – № 1 (25). – S. 48–53.
6. Бандарин В.А. Основы теории информации и ее применение в медицинских и биологических исследованиях // Теория информации в медицине (Республиканский межведомственный сборник научных работ). – Минск: Изд-во «Беларусь», 1974. С. 6–77. Bandarin V.A. Asnovs teoregii informacii i ee primenianiyv in medical and biological research//Theory of informatization in medicine (Republican interdisciplinary collections nauchnyx rabot). – Minsk: Publishing House «Belarus.» 1974. S. 6–77.
7. Завражский А.В. Особенности классификации рисков медицинских организаций // Теоретическая и прикладная экономика. – 2017. – № 3. – С. 90–105. Zavrazhsky A.V. Classification Features of risk medical organizations//Theoretical and applied economics. – 2017. – № 3. – S. 90–105.

Статья поступила / Received 05.10.2022
Получена после рецензирования / Revised 16.11.2022
Принята в печать / Accepted 28.11.2022

Информация об авторах

Владимир Викторович Садовский¹, к.м.н., директор, Почетный Президент СТАР. E-mail: sadovsky@bk.ru. ORCID ID 0000-0001-9576-9522

Вячеслав Алексеевич Купряхин², к.м.н., доцент кафедры медицинского права и биоэтики.

E-mail: vyacheslav.kupryakhin@mail.ru. ORCID ID 0000-0001-6814-1609

Владимир Вячеславович Сергеев², д.м.н., профессор кафедры медицинского права и биоэтики.

E-mail: sergeev.vladimir.1953@yandex.ru. ORCID ID 0000-0001-9439-3623

¹ Национальный институт исследования и адаптации маркетинговых стратегий (НИИАМС), г. Москва, Россия

² ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Контактная информация:

Вячеслав Алексеевич Купряхин. E-mail: vyacheslav.kupryakhin@mail.ru

Для цитирования: Садовский В.В., Купряхин В.А., Сергеев В.В. Оценка врачом-стоматологом клинической определенности и риска медицинского вмешательства. Медицинский алфавит. 2022;(34):79-82. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2022-34-79-82>

Author information

Vladimir V. S., Candidate of Medical Sciences, Director, Honorary President of STAR. E-mail: sadovsky@bk.ru. ORCID ID 0000-0001-9576-9522

Vyacheslav A. Kupryakhin², Candidate of Medical Sciences, Associate Professor, Department of Medical Law and Bioethics.

E-mail: vyacheslav.kupryakhin@mail.ru. ORCID ID 0000-0001-6814-1609

Vladimir V. Sergeev², Doctor of Medical Sciences, Professor, Department of Medical Law and Bioethics.

E-mail: sergeev.vladimir.1953@yandex.ru. ORCID ID 0000-0001-9439-3623

¹ National Institute for Research and Adaptation of Marketing Strategies (NI-AMS), Moscow, Russia

² Federal State Budgetary Educational Institution of High Educational «Samara State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation

Contact information

Vyacheslav A. Kupryakhin. E-mail: vyacheslav.kupryakhin@mail.ru

For citation: Sadovskiy V.V., Kupryakhin V.A., Sergeev V.V. Assessment by a clinical dentist definitions and risk of medical interventions. Medical alphabet. 2022;(34): 79-82. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2022-34-79-82>

