

DOI: 10.18481/2077-7566-21-17-4-151-157  
УДК 614.251

## РАЗРАБОТКА ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА РАЗЛИЧНЫЕ ВИДЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ АНТИРЕЗОРБТИВНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Спевак Е. М.<sup>1</sup>, Христофорандо Д. Ю.<sup>2</sup>, Сазанов Г. В.<sup>3</sup>, Цымбал А. В.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г. Ставрополя, г. Ставрополь, Россия

<sup>2</sup> Ставропольский государственный медицинский университет, г. Ставрополь, Россия

<sup>3</sup> Юридическая коллегия «Право и Медицина», г. Ставрополь, Россия

<sup>4</sup> Ставропольский краевой клинический консультативно-диагностический центр, г. Ставрополь, Россия

### Аннотация

**Предмет.** Количество пациентов, принимающих препараты с антирезорбтивным действием (бисфосфонаты и деносуидаб), неуклонно растет. Нуждаемость данной группы пациентов в стоматологической помощи продолжает оставаться высокой. В связи с этим распространенность осложнения антирезорбтивной терапии — лекарственного остеонекроза челюстей — имеет тенденцию к увеличению. Поэтому проблема информированности врачей и пациентов по вопросам оценки риска возникновения лекарственного остеонекроза челюстей и его профилактики имеет высокую актуальность.

**Цель** — разработать форму информированного добровольного согласия на виды стоматологических вмешательств для пациентов, получающих антирезорбтивную терапию.

**Методология.** Проведен анализ нормативных документов по процедуре получения информированного добровольного согласия в Российской Федерации, а также позиционных документов ведущих сообществ челюстно-лицевых хирургов по лекарственному остеонекрозу челюстей (США, Италия, Япония, Южная Корея, Австрия).

**Результаты.** На основе приложения № 2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2021 № 1051н, в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ разработана форма информированного добровольного согласия на виды стоматологических вмешательств для пациентов, которые указали в анамнезе прием бисфосфонатов и (или) деносуидаба. Форма содержит разъяснение причинно-следственной связи между приемом антирезорбтивных препаратов и наступлением лекарственного остеонекроза челюстей, характеристику стоматологических манипуляций с точки зрения рисков данного осложнения, а также способы профилактики заболевания.

**Выводы.** Представленная форма информированного добровольного согласия на виды стоматологических вмешательств для пациентов, получающих антирезорбтивную терапию, выносится на обсуждение медицинского сообщества. Открытость и полнота информации, а также сотрудничество и разделение ответственности между пациентом и врачом приведут к положительным сдвигам в проблеме профилактики лекарственного остеонекроза челюстей.

**Ключевые слова:** бисфосфонаты, деносуидаб, информированное добровольное согласие, стоматологическая помощь, остеонекроз челюстей

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

Елена Михайловна СПЕВАК ORCID ID 0000-0002-0084-8525

К. м. н., врач-челюстно-лицевой хирург, Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г. Ставрополя, г. Ставрополь, Россия  
cymbal.elena@mail.ru

Дмитрий Юрьевич ХРИСТОФОРАНДО ORCID ID 0000-0002-2624-7453

Д. м. н., доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии, Ставропольский государственный медицинский университет, г. Ставрополь, Россия  
dima-plastic@rambler.ru

Григорий Вячеславович САЗАНОВ ORCID ID 0000-0003-0277-1880

Юрист, руководитель юридической коллегии «Право и Медицина», г. Ставрополь, Россия  
pravo-med@bk.ru

Анна Владимировна ЦЫМБАЛ ORCID ID 0000-0002-6932-2644

Врач-терапевт, Ставропольский краевой клинический консультативно-диагностический центр, г. Ставрополь, Россия  
kowka69@rambler.ru

Адрес для переписки: Елена Михайловна СПЕВАК

355045, г. Ставрополь, ул. Тухачевского, 17

(отделение челюстно-лицевой хирургии)

+7 (961) 4570696

cymbal.elena@mail.ru

### Образец цитирования:

Спевак Е. М., Христофорандо Д. Ю., Сазанов Г. В., Цымбал А. В. РАЗРАБОТКА ИНФОРМИРОВАННОГО ДОБРОВОЛЬНОГО СОГЛАСИЯ НА РАЗЛИЧНЫЕ ВИДЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ, ПРИНИМАЮЩИХ АНТИРЕЗОРБТИВНЫЕ ПРЕПАРАТЫ. Проблемы стоматологии. 2021; 4: 151-157.

© Спевак Е. М. и др., 2021

DOI: 10.18481/2077-7566-21-17-4-151-157

Поступила 24.12.2021. Принята к печати 30.12.2021

DOI: 10.18481/2077-7566-21-17-4-151-157

## DEVELOPMENT OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT FOR VARIOUS TYPES OF DENTAL INTERVENTIONS FOR PATIENTS TAKING ANTIRESORPTIVE DRUGS

Spevak E.M.<sup>1</sup>, Christoforando D.Yu.<sup>2</sup>, Sazanov G.V.<sup>3</sup>, Tsymbal A.V.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> City Clinical Hospital of emergency medical care of Stavropol, Stavropol, Russia

<sup>2</sup> Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia

<sup>3</sup> Legal Board «Law and Medicine», Stavropol, Russia

<sup>4</sup> Stavropol Regional Clinical Consulting and Diagnostic Center, Stavropol, Russia

### Annotation

**Subject.** The number of patients taking antiresorptive drugs (bisphosphonates and denosumab) is steadily increasing. The need of this group of patients for dental care continues to be high. In this regard, the prevalence of complications of antiresorptive therapy – drug osteonecrosis of the jaws – tends to increase. Therefore, the problem of awareness of doctors and patients on the assessment of the risk of drug osteonecrosis of the jaws and its prevention is of high relevance.

**The aim** of the study is to develop a form of informed voluntary consent for types of dental interventions for patients receiving antiresorptive therapy.

**Methodology.** The analysis of regulatory documents on the procedure for obtaining informed voluntary consent in the Russian Federation, as well as positional documents of the leading communities of maxillofacial surgeons on medicinal osteonecrosis of the jaws (USA, Italy, Japan, South Korea, Austria) was carried out.

**Results.** On the basis of Appendix No. 2 of the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated November 12, 2021 N 1051n, in accordance with Article 20 of Federal Law No. 323-FZ dated 11/21/2011, a form of informed voluntary consent for types of dental interventions for patients who have indicated a history of taking bisphosphonates and (or) denosumab has been developed. The form contains an explanation of the causal relationship between taking antiresorptive drugs and the onset of medicinal osteonecrosis of the jaws, a description of dental manipulations in terms of the risks of this complication, as well as ways to prevent the disease.

**Conclusions.** The presented form of informed voluntary consent to the types of dental interventions for patients receiving antiresorptive therapy is submitted for discussion by the medical community. Openness and completeness of information, as well as cooperation and sharing of responsibility between the patient and the doctor will lead to positive changes in the problem of prevention of medicinal osteonecrosis of the jaws.

**Keywords:** bisphosphonates, denosumab, informed voluntary consent, dental care, osteonecrosis of the jaws

The authors declare no conflict of interest.

**Elena M. SPEVAK** ORCID ID 0000-0002-0084-8525

PhD in Medical Sciences, Maxillofacial Surgeon, City Clinical Hospital of Emergency Medical Care of Stavropol, Stavropol, Russia  
cymbal.elena@mail.ru

**Dmitry Yu. CHRISTOFORANDO** ORCID ID 0000-0002-2624-7453

Grand PhD in Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Surgical Dentistry and Maxillofacial Surgery, Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia  
dima-plastic@rambler.ru

**Grigory V. SAZANOV** ORCID ID 0000-0003-0277-1880

Lawyer, Head of the Legal Board «Law and Medicine», Stavropol, Russia  
pravo-med@bk.ru

**Anna V. TSYMBAL** ORCID ID 0000-0002-6932-2644

Internist, Stavropol Regional Clinical Consultative and Diagnostic Center, Stavropol, Russia  
kowka69@rambler.ru

**Correspondence address: Elena M. SPEVAK**

355045, Russia, Stavropol, Tukhachevsky str., 17  
(Maxillofacial Surgery Department)  
+7 (961) 4570696  
cymbal.elena@mail.ru

**For citation:**

Spevak E.M., Christoforando D.Yu., Sazanov G.V., Tsymbal A.V. DEVELOPMENT OF INFORMED VOLUNTARY CONSENT FOR VARIOUS TYPES OF DENTAL INTERVENTIONS FOR PATIENTS TAKING ANTIRESORPTIVE DRUGS. *Actual problems in dentistry*. 2021; 4: 151-157. (In Russ.)

© Spevak E.M. et al., 2021

DOI: 10.18481/2077-7566-21-17-4-151-157

Received 24.11.2021. Accepted 30.12.2021

## Введение

Проблема оказания стоматологической помощи пациентам с антирезорбтивной терапией в анамнезе возникла сравнительно недавно, в 2000-е годы, в связи с повышенным спросом на данную группу препаратов [1]. Положительные клинические эффекты назначения препаратов с антирезорбтивным действием (бисфосфонатов и деносумаба) в онкологии и эндокринологии способствовали увеличению выживаемости пациентов с метастатическим поражением костей скелета и остеопорозом [2-3]. Однако потребность этих пациентов также и в стоматологической помощи привела к закономерному росту числа случаев осложнения антирезорбтивной терапии — лекарственного остеонекроза челюстей [4]. Широкий резонанс тема приобрела после того, как стало понятно, что заболевание на поздних стадиях тяжело лечится, приводит к разрушению челюстной кости и развитию хронического гнойно-воспалительного процесса в околожелюстных тканях [5]. При этом уровень информированности врачей об этом осложнении остается крайне низким, несмотря на достаточное количество публикаций по данной тематике в свободном доступе [6]. Все это обуславливает необходимость поиска новых подходов к решению задачи по профилактике лекарственного остеонекроза челюстей среди пациентов, получающих антирезорбтивную терапию.

Стоматология является одной из наиболее востребованных, коммерчески ориентированных и высокотехнологичных отраслей медицины. Большое количество судебных исков в отношении частных стоматологических клиник привело к пониманию пробелов во многих правовых вопросах, касающихся медицинской практики. Государственные стоматологические поликлиники, которые, в основном, сталкиваются с жалобами больных на некачественно оказанную медицинскую помощь, прибегают к разделению ответственности, однако это не всегда помогает избежать правовых последствий [7]. Основными способами защиты интересов пациента и врача являются соблюдение протоколов лечения (стандартов, клинических рекомендаций и др.) и правильное оформление медицинской документации [8]. Ситуацию осложняет отсутствие национальных клинических рекомендаций по лекарственному остеонекрозу челюстей [9], а также несовершенство формы информированного добровольного согласия [10]. К сожалению, лекарственный остеонекроз челюстей часто имеет неблагоприятный прогноз [11]. Поэтому имеет место нежелание стоматологов принимать пациентов, имеющих отягощенный лекарственный анамнез, ввиду незнания алгоритма работы с ними [12]. К сожалению, данная порочная практика, при попадании ее в правовое поле, неизбежно приведет к удручающим последствиям для медицинского персонала. Объективной необходимостью для современной стоматологии является учет особенностей оказания

помощи пациентам, принимающим антирезорбтивные препараты, в том числе — в правовом контексте.

Основным документом, регламентирующим риски оказания медицинской помощи, в т. ч. медикаментозной, для пациента является информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (далее ИДС) [13]. Поэтому важная и актуальная задача — повышение информативности ИДС на стоматологическую помощь для пациентов, принимающих антирезорбтивные препараты. В имеющихся источниках информации подобного документа нами обнаружено не было [10, 13-15].

**Цель исследования** — разработать форму информированного добровольного согласия на виды стоматологических вмешательств для пациентов, получающих антирезорбтивную терапию, которая бы способствовала эффективной профилактике лекарственного остеонекроза челюстей у данной группы пациентов.

## Материалы и методы исследования

Проведен анализ нормативных документов по процедуре получения информированного добровольного согласия в Российской Федерации [13, 16, 17], а также позиционных документов ведущих сообществ челюстно-лицевых хирургов по лекарственному остеонекрозу челюстей (США, Япония, Италия, Южная Корея, Австрия) [1, 4, 5, 18, 19].

## Результаты исследования и их обсуждение

Согласно ставшему «классическим» среди специалистов определению, данному Американской ассоциацией челюстно-лицевых хирургов (AAOMS) в 2014 году, лекарственный остеонекроз челюстей (*medication-related osteonecrosis of the jaw*) — это совокупность следующих факторов для одного пациента: прием антирезорбтивных препаратов; наличие обнаженной кости челюсти, которую можно зондировать через внутриротовую или внеротовую свищ, в течение более 8 недель; отсутствие в анамнезе лучевой терапии челюстей или метастазов в челюсти [1].

Доказано, что наиболее часто остеонекроз челюстей возникает после операции удаления зуба, на втором месте среди факторов риска — травма слизистой съемным протезом, на третьем — наличие хронических одонтогенных очагов инфекции или окклюзионная травма [5]. Исследователи связывают возникновение очага остеонекроза с подавленной на фоне приема бисфосфонатов и деносумаба резорбцией костной ткани, без которой нарушен нормальный процесс репарации (заживления) и ремоделирования (обновления) челюстей, а также с высокой загрязненностью полости рта микроорганизмами и с уникальными особенностями челюстных костей, отличающих их от других костей скелета [1, 4, 5]. Этические и юри-

дические проблемы возникают тогда, когда у пациента формируется неверное понимание причины возникновения осложнения. В данном случае «после лечения у стоматолога» не значит «вследствие лечения у стоматолога», т. к. оказание стоматологической помощи является фактором риска, а не причиной заболевания [18]. Проведенные исследования прямо свидетельствуют о том, что этот важный аспект упускают из виду сами врачи, которые, оказывая помощь такому контингенту больных, забывают информировать их о риске возникновения лекарственного остеонекроза челюстей до проведения каких-либо манипуляций в полости рта [6]. Основание, по которому это происходит (недостаточная осведомленность врача, загруженность, недооценка риска, некачественный сбор лекарственного анамнеза), особого значения не имеет, ведь если пациент сообщил доктору о приеме антирезорбтивных препаратов, а доктор не проинформировал его о возможных осложнениях, это прямое нарушение прав пациента (ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ) [16]. Неправильная позиция по этому вопросу приводит к высокому уровню недовольства пациентов качеством оказания стоматологической помощи и к возможным правовым последствиям. И здесь очень важно понимать, в чем заключается обязанность доктора. Пациенту нужно четко объяснить, что современный уровень медицины, даже при соблюдении всех возможных мер профилактики, не позволяет обеспечить стопроцентную защиту от данного осложнения [1, 4, 5, 18, 19]. На сегодняшний день, при всех имеющихся в распоряжении врача-специалиста данных по лекарственному остеонекрозу челюстей, не разработано методики с доказанной эффективностью, способной полностью предотвратить заболевание [20]. Единственный способ значительно снизить риск возникновения остеонекроза — профилактическая санация полости рта перед началом приема антирезорбтивных препаратов, но объективным фактом является приход пациента, который уже начал прием препаратов по назначению другого специалиста [5].

В данном случае для врача-стоматолога не имеет значения, по какой причине пациент ранее не был санирован, было ли это упущением его лечащего доктора или нежеланием самого пациента. В данном случае, речь идет о том, чтобы правильно выстроить взаимоотношения с пациентом и донести до него всю сложность ситуации [21]. Врач-стоматолог не несет ответственности за то, что пациент имеет сопутствующее заболевание (онкология, остеопороз) и принимает группу препаратов, которые оказывают на его организм серьезное воздействие, и не должен отвечать за последствия их назначения. Но он, несомненно, несет ответственность за правильный сбор анамнеза, объективную оценку стоматологического статуса, информирование пациента и предложенный ему план лечения [22]. Это особенно важно в части

оказания платных услуг, при проведении сложного комплексного стоматологического лечения. Если пациент обратился с острой болью в разрушенном зубе, то других вариантов решения проблемы, кроме удаления зуба, не существует. Другое дело, если плановый пациент обратился с целью установки имплантатов, а доктор не предупредил его, что в результате развития остеонекроза он может потерять не только имплантаты, но и значительную часть челюсти [4, 5]. Во втором случае, если пациент все-таки настаивает на проведении имплантации, разделение с ним рисков является объективной правовой необходимостью.

Согласно Приложению № 1 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» информированное добровольное согласие дается на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.04.2012 № 390н, а именно:

- 1) опрос;
- 2) осмотр;
- 3) антропометрические исследования;
- 4) термометрия;
- 5) тонометрия;
- 6) неинвазивные исследования органа зрения и зрительных функций;
- 7) неинвазивные исследования органа слуха и слуховых функций;
- 8) исследование функций нервной системы;
- 9) лабораторные методы обследования;
- 10) функциональные методы обследования, в том числе электрокардиография;
- 11) рентгенологические методы обследования, ультразвуковые исследования, доплерографические исследования;
- 12) введение лекарственных препаратов по назначению врача, в том числе внутримышечно, внутривенно, подкожно, внутривенно;
- 13) медицинский массаж;
- 14) лечебная физкультура [13, 17].

Очевидно, что лечебный процесс не ограничивается этими видами вмешательств. При этом, согласно статье 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», необходимым предварительным условием любого медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной

форме полной информации: о целях и методах оказания медицинской помощи; о связанном с ними риске; о возможных вариантах медицинского вмешательства; о его последствиях; о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи [16].

Форма ИДС, представленная в Приказе Министерства здравоохранения РФ от 12.11.2021 г. № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» имеет общий характер и, по сути, предлагает пациенту дать согласие на все возможные последствия вмешательства, которые доктор обязан разъяснить пациенту устно. На практике же судебные разбирательства по искам, основанием для которых послужило отсутствие в ИДС доступной информации хотя бы по самым основным осложнениям медицинских процедур, диктуют необходимость разработки медицинскими организациями собственных форм ИДС [15]. В настоящее время многие стоматологические клиники совместно с юристами детально перерабатывают свои шаблоны ИДС под конкретные виды работ. Ведь если документ составлен в соответствии со ст. 20 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», он будет иметь юридическую силу. То же возможно и в государственных лечебных учреждениях, данная документация должна быть утверждена локальным нормативным актом за подписью главного врача. В таком случае это будет утвержденная форма ИДС, которая может быть использована медицинской организацией в своей деятельности на законных основаниях [10]. Создание утвержденных типовых документов информированного добровольного согласия для стоматологии во многом решило бы проблему реализации врачами своего права на страхование профессиональной ответственности. В связи с этим, представленная форма ИДС на виды стоматологических вмешательств для пациентов, получающих антирезорбтивную терапию, выносится на обсуждение медицинского сообщества.

**Информированное добровольное согласие на виды стоматологических вмешательств для пациентов, указавших в анамнезе прием бисфосфонатов и (или) деносумаба** (форма разработана на основе приложения № 2 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2021 № 1051н, в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ)

Я, (Ф.И.О. гражданина), дата рождения, зарегистрированный по адресу: (адрес места жительства гражданина либо законного представителя), до проведения каких-либо лечебных манипуляций в полости рта, получил(а) от медицинских работников и врача

интересующую меня информацию о предстоящем лечении, с тем, чтобы я мог(ла) либо отказаться от него, либо дать свое согласие на его проведение. Врач, после диагностического обследования (в т. ч. рентгенологического), установил мой диагноз на момент обращения (дата обращения), код МКБ-10 (указать), и ознакомил меня с ним.

Я подтверждаю, что сообщил(а) врачу до начала лечения о приеме препаратов группы бисфосфонатов и (или) деносумаба, сроках их применения, дозировке и о том, по поводу какого заболевания мне назначен их прием (онкологическое заболевание, остеопороз, другое). Доктор разъяснил мне, что эти препараты оказывают серьезное воздействие на костную систему, в т. ч. зубочелюстную, и приводят к нарушению нормального заживления челюстной кости при ее травме. Вследствие этого, а не вследствие проведения стоматологических процедур, мне понятен возможный риск развития у меня лекарственного остеонекроза челюстей. Мне также разъяснено, что возможности современной медицины не позволяют гарантировать пациенту полную защиту от этого осложнения, а единственным достоверно снижающим риск возникновения заболевания мероприятием является плановая санация полости рта перед началом лечения бисфосфонатами и (или) деносумабом. Я ознакомлен с данными современных исследований, которые оценивают риск развития остеонекроза для онкологических пациентов — от 0,5 до 10%, для пациентов с остеопорозом — от 0,5 до 1,5%.

Также мне сообщено о том, что риск развития остеонекроза челюстей увеличивается при внутривенном приеме препаратов, при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний (сахарный диабет, поражение почек и печени, врожденный и приобретенный иммунодефицит и др.), при частом самостоятельном приеме антибактериальных препаратов, употреблении наркотиков и алкоголя, курении, плохой гигиене полости рта, позднем обращении за медицинской помощью, наличии в полости рта не леченных длительное время зубов, несоблюдении пациентом рекомендаций врача, профессиональных вредностях. Мне понятно, что лекарственный остеонекроз челюсти — это формирование очага омертвления костной ткани челюсти, не заживающего более 8 недель, которое может осложниться хроническим гнойно-воспалительным процессом, разрушением костной ткани челюсти с формированием полости различных размеров, вплоть до нарушения непрерывности нижней челюсти (патологический перелом) или формирования сообщения с гайморовой пазухой и (или) полостью носа на верхней челюсти. Также мне разъяснено, что в случае возникновения лекарственного остеонекроза челюстей мне предстоит длительное лечение, включающее систематический прием антибиотиков, потребность в обезболивающих препаратах, постоянной обработке очага некроза

растворами антисептиков, а при формировании секвестров (фрагментов отграничившейся некротизированной кости) — в оперативных вмешательствах (секвестрэктомия) под местным либо общим обезболиванием. Также я осведомлен, что в случае ухудшения моего состояния единственным радикальным способом лечения лекарственного остеонекроза челюстей является операция резекции челюсти (удаление ее части на протяжении зоны некроза).

Я осведомлен(а), что основной стоматологической манипуляцией, приводящей к развитию лекарственного остеонекроза челюстей, является операция удаления зуба, а также любые вмешательства, связанные с травматизацией челюстной кости (дентальная имплантация, костная пластика, синус-лифтинг). При этом проведение терапевтических методов лечения (лечение кариеса, эндодонтия, профессиональная гигиена полости рта, отбеливание) не противопоказано для пациентов, принимающих бисфосфонаты и (или) деносумаб. Также мне разъяснено, что ортопедическое лечение (с использованием съемных и несъемных протезов, за исключением протезирования на имплантатах) может приводить к развитию некроза в случаях травматизации слизистой полости рта и десен острыми краями конструкций либо их неправильным ношением.

Также я осведомлен(а) о том, что тактику моего лечения нужно будет согласовывать с лечащим врачом (онкологом, эндокринологом, терапевтом). В случае планового обращения снизить риск возникновения остеонекроза может отмена приема антирезорбтивных препаратов на срок не менее 2 месяцев для бисфосфонатов и 6 месяцев для деносумаба до вмешательства и до 3 месяцев — после, до полного заживления операционной раны (лунки), если мое состояние позволяет отменить прием препарата, о чем должен сделать заключение лечащий доктор.

Также мне разъяснено, что проведение курса антибактериальной терапии снижает риск возникновения остеонекроза челюстей при начале приема за 2–3 дня до вмешательства при плановом удалении зубов препарата по выбору стоматолога (указать препарат, дозировку, схему приема).

Я также осознаю, что при обращении к врачу по «острой боли», в результате острого или обострившегося периодонтита (воспалительного процесса в тканях, окружающих верхушку зуба) и при невозможности эндодонтического лечения зуба, о которых меня проинформирует стоматолог, мне показано срочное удаление зуба, при котором риск развития остеонекроза выше, чем при плановом удалении, ввиду того, что не отменены антирезорбтивные препараты, не начат заблаговременно курс антибактериальной терапии. Но я также понимаю, что откладывание удаления может привести к распространению воспалительного процесса и осложнениям в виде

абсцесса, флегмоны, медиастинита, синус-тромбоза, сепсиса, что особенно вероятно у пожилых и ослабленных пациентов. Мне разъяснено, что удаление нескольких зубов сразу увеличивает риск развития остеонекроза челюстей.

Мне разъяснено, что проведение процедуры дентальной имплантации при приеме антирезорбтивных препаратов противопоказано мировыми сообществами специалистов по хирургии полости рта. Ограниченно процедура может проводиться у пациентов, принимающих препараты перорально (таблетированно) по поводу остеопороза, но в любом случае вероятность возникновения остеонекроза повышается не только при проведении самой процедуры, но и у пациентов, которым уже установлены дентальные имплантаты. Если я настаиваю на проведении дентальной имплантации и сопутствующих манипуляций (костная пластика, синус-лифтинг и другие по решению стоматолога (указать), что необходимо для достижения нужного объема костной ткани), то осознаю повышенный риск данной процедуры.

Я обязуюсь соблюдать все рекомендации врача по уходу за раной (лункой).

На основании вышеизложенного, я даю информированное добровольное согласие на следующие виды стоматологической помощи (указать виды помощи) в (полное наименование медицинской организации). Медицинским работником (должность, Ф.И.О. медицинского работника) в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких предложенных мне видов стоматологических вмешательств, а именно (указать). Последствиями отказа от них могут являться (указать).

Я подтверждаю то, что прочитал(а) документ внимательно, задал(а) врачу все интересующие вопросы и получил(а) исчерпывающую информацию по непонятным для меня словам и терминам.

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 5 статьи 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть), в том числе после смерти: (Ф.И.О. гражданина, контактный телефон).

В конце документа ставится личная подпись и Ф.И.О. гражданина или законного представителя гражданина, а также личная подпись и Ф.И.О. медицинского работника, дата оформления документа.

## Выводы

Разработанный образец информированного добровольного согласия — документ, который, по нашему мнению, позволит закрепить основные положения по рискам остеонекроза челюстей у стоматологических пациентов, принимающих антирезорбтивные препараты, обеспечит страхование профессиональной ответственности, повысит качество оказания меди-

цинской помощи, а также осознанность и комплаентность данной категории пациентов.

Открытость и полнота информации, а также сотрудничество и разделение ответственности между пациентом и врачом приведут к положительным сдвигам в проблеме профилактики лекарственного остеонекроза челюстей.

## Литература/References

1. Ruggiero S.L., Dodson T.B., Fantasia J. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons position paper on medication-related osteonecrosis of the jaw—2014 update // *J. Oral Maxillofac. Surg.* – 2014;72(10):1938-1956. doi: 10.1016/j.joms.2014.04.031.
2. Манзюк Л.В., Вагрова С.Г., Копп М.В., Кутукова С.И., Семиглазова Т.Ю. Использование остеомодифицирующих агентов для профилактики и лечения патологии костной ткани при злокачественных новообразованиях. Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO #3s2. 2017;7:477-485. [L.V. Manzyuk, S.G. Vagrova, M.V. Kopp, S.I. Kutukova, T.Yu. Semiglazova. The use of osteomodifying agents for the prevention and treatment of bone pathology in malignant neoplasms. *Malignant tumors : practical recommendations. RUSSCO #3s2.* 2017;7:477-485. (In Russ.).] doi: 10.18027/2224-5057-2018-8-3s2-512-520.
3. Мельниченко Г.А., Белая Ж.Е., Рожинская Л.Я., Торощова Н.В., Алексеева Л.И., Бирюкова Е.В., Гребенникова Т.А., Дзеранова Л.К., Древал А.В., Загородний Н.В., Ильин А.В., Крюкова И.В., Лесняк О.М., Мамедова Е.О., Никитинская О.А., Пигарова Е.А., Родионова С.С., Скрипникова И.А., Тарбаева Н.В., Фарба Л.Я., Цорнев Т.Т., Чернова Т.О., Юренева С.В., Якушевская О.В., Дедов И.И. Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза. Проблемы эндокринологии. 2017;63(6):392-426. [G.A. Mel'nichenko, Zh.E. Belaya, L.Ya. Rozhinskaya, N.V. Toroshova, L.I. Alekseeva, E.V. Biryukova, T.A. Grebennikova, L.K. Dzeranova, A.V. Dreval', N.V. Zagorodnij, A.V. Il'in, I.V. Kryukova, O.M. Lesnyak, E.O. Mamedova, O.A. Nikitinskaya, E.A. Pigarova, S.S. Rodionova, I.A. Skripnikova, N.V. Tarbaeva, L.Ya. Farba, T.T. Coriev, T.O. Chernova, S.V. Yureneva, O.V. Yakushevskaya, I.I. Dedov. Federal clinical guidelines for the diagnosis, treatment and prevention of osteoporosis. *Problems of endocrinology.* 2017;63(6):392-426. (In Russ.).] doi: 10.14341/probl2017636392-426.
4. Yoneda T., Hagino T., Sugimoto H. Antiresorptive agent-related osteonecrosis of the jaw: Position Paper 2017 of the Japanese Allied Committee on Osteonecrosis of the Jaw // *J. Bone Miner. Metab.* – 2017;35(1):6-19. doi: 10.1007/s00774-016-0810-7
5. Bedogni A., Campisi G., Agrillo A., Fusco V. Raccomandazioni clinico-terapeutiche sull'osteonecrosi delle ossa mascellari associata a bisfosfonati e sua prevenzione (by SIC-MF – SIPMO). ED Cleup SC "Coop. Libreria Editrice Universita di Padova". 2013;151.
6. Христофорандо Д.Ю., Спевак Е.М. Эффективность работы врачебного персонала по профилактике и ранней диагностике лекарственного остеонекроза челюстей. Гуманитарное и медико-биологическое образование: проблемы, перспективы, интеграция: материалы юбилейной науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвященной 10-летию факультета гуманитарного и медико-биологического образования СтГМУ, 22 октября 2021 года. 2021:279-283. [D.Yu. Christoforando, E.M. Spevak. The effectiveness of the work of medical personnel in the prevention and early diagnosis of medicinal osteonecrosis of the jaws. Humanitarian and biomedical education: problems, prospects, integration: materials of the jubilee scientific and practical conference with the international participation dedicated to the 10th anniversary of the Faculty of Humanities and Biomedical Education of StSMU, October 22, 2021. 2021:279-283. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=47162230>
7. Андреева С.Н., Гусаров А.А., Фетисов В.А. Анализ судебной практики по гражданским делам, связанным с дефектами оказания стоматологической помощи населению Российской Федерации за период с 1993 по 2017 г. Судебно-медицинская экспертиза. 2018;61(3):44-48. [S.N. Andreeva, A.A. Gusarov, V.A. Fetisov. Analysis of judicial practice in civil cases related to defects in the provision of dental care to the population of the Russian Federation for the period from 1993 to 2017. *Forensic medical examination.* 2018;61(3):44-48. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=35135919>
8. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрирован 17.05.2017 № 46740). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 10.05.2017 No. 203n «On approval of criteria for assessing the quality of medical care» (Registered 17.05.2017 No. 46740). (In Russ.).] <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705170016>
9. Ред. Кулаков А.А. Челюстно-лицевая хирургия. Национальное руководство. Москва : ГЭОТАР-Медиа. 2019:692. [Ed. A.A. Kulakov. *Maxillofacial surgery. National Leadership.* Moscow : GEOTAR-Media. 2019:692. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=39250717>
10. Вагнер В.Д., Гуськов А.В. Информированное добровольное согласие пациента на медицинские вмешательства - непременное условие оказания стоматологической помощи. *Стоматология.* 2014;93(4):65-67. [V.D. Wagner, A.V. Guskov. Informed voluntary consent of the patient to medical interventions is an indispensable condition for providing dental care. *Dentistry.* 2014;93(4):65-67. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=22414606>
11. Фомичев Е.В., Кирпичников М.В., Подольский В.В. Бисфосфонатный остеонекроз, осложненный патологическим переломом нижней челюсти. *Волгоградский научн.-мед. Журн.* 2018;3(59):43-45. [E.V. Fomichev, M.V. Kirpichnikov, V.V. Podolsky. Bisphosphonate osteonecrosis complicated by a pathological fracture of the mandible. *Volgograd Scientific and Medical Journal.* 2018;3(59):43-45. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=36413598>
12. Tanna N., Steel C., Stagnell S., Bailey E. Awareness of medication related osteonecrosis of the jaws (MRONJ) amongst general dental practitioners // *Br. Dent. J.* – 2017;222(2):121-125. doi: 10.1038/sj.bdj.2017.79.
13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2021 № 1051н «Об утверждении Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства, формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и формы отказа от медицинского вмешательства» (Зарегистрирован 25.11.2021 № 65977). [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1051n dated 12.11.2021 «On approval of the Procedure for giving informed voluntary consent to medical intervention and refusal of medical intervention, the form of informed voluntary consent to medical intervention and the form of refusal of medical intervention» (Registered on 25.11.2021 No. 65977). (In Russ.).] <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202111250019>
14. Эртель Л.А. Информированное добровольное согласие на применение лекарственных препаратов: проблемы и перспективы. *Медицинское право: теория и практика.* 2017;3(15):103-115. [L.A. Ertel. Informed voluntary consent to the use of medicines: problems and prospects. *Medical law: theory and practice.* 2017;3(15):103-115. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=29712615>
15. Бояринова В.И. Правовое значение информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство. *Вестник Омского университета. Серия «Право».* 2021;18(1):66-74. [V.I. Boyarinova. The legal significance of informed voluntary consent to medical intervention. *Bulletin of Omsk University. The series «Law».* 2021;18(1):66-74. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=45604210>
16. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ. 2011;48:6724. [Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 (as amended on 03.07.2016) «On the basics of public health protection in the Russian Federation». *Collection of legislation of the Russian Federation.* 2011;48:6724. (In Russ.).] [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_121895/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/)
17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.04.2012 №390н «Об утверждении Перечня определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи». *Российская газета.* 2012;109. [Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation No. 390n dated 23.04.2012 «On approval of the List of certain types of medical interventions to which Citizens give informed voluntary consent when choosing a doctor and a medical organization to receive primary health care». *Russian newspaper.* 2012;109. (In Russ.).] <https://base.garant.ru/70172996/>
18. Kim K.M., Rhee Y., Kwon Y.D., Kwon T.G., Lee J.K., Kim D.Y. Medication Related Osteonecrosis of the Jaw: 2015 Position Statement of the Korean Society for Bone and Mineral Research and the Korean Association of Oral and Maxillofacial Surgeons // *J. Bone Metab.* – 2015;22(4):151-165. doi: 10.11005/jbm.2015.22.4.151.
19. Svejda B., Muschitz Ch., Gruber R., Brandtner Ch., Svejda Ch., Gasser R.W., Santler G., Dimai H.P. Positionspapier zur medikamentenassoziierten Osteonekrose des Kiefers (MRONJ) // *Wien Med. Wochenschr.* – 2016;166(1-2):68-74. doi: 10.1007/s10354-016-0437-2.
20. Romero-Ruiz M.M., Romero-Serrano M., Serrano-González A., Serrera-Figallo M.Á., Gutiérrez-Pérez J.L., Torres-Lagares D. Proposal for a preventive protocol for medication-related osteonecrosis of the jaw // *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* – 2021;26(3):314-326. doi:10.4317/medoral.24197
21. Кабак Д.С. Психологические аспекты в стоматологии. Общее представление о комплаентности пациентов. Обзор литературы. *Стоматология для всех.* 2018;3:38-41. [D.S. Kabak. Psychological aspects in dentistry. A general idea of patient compliance. Literature review. *Dentistry for everyone.* 2018;3:38-41. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=35668088>
22. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 10.05.2016 № 227н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-стоматолог» (Зарегистрировано 2.06.2016 № 42399). [Order of the Ministry of Labor and Social Protection of the Russian Federation dated 10.05.2016 No. 227n «On approval of the professional standard «Dentist» (Registered on 2.06.2016 No. 42399). (In Russ.).] <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71316142/>