

Клинические и правовые аспекты участия стоматолога в эстетической реабилитации. Стоматология и эстетическая медицина: точки пересечения



М.И. Сойхер



М.Г. Сойхер



М.А. Амхадова

М.И. Сойхер, к.м.н., доцент кафедры стоматологии детского возраста и ортодонтии¹
О.Р. Орлова, д.м.н., проф. кафедры нервных болезней ИПО¹
М.Г. Сойхер, к.м.н., гл. врач²
М.А. Амхадова, д.м.н., зав. курсом хирургической стоматологии и имплантологии³
М.А. Погодина, врач-хирург²
Е.А. Батлер, врач — хирург-стоматолог³
Е.Ю. Федюшина, врач-стоматолог²

¹ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Минздрава России, г. Москва
²ООО «Институт биотехнологий и междисциплинарной стоматологии», г. Москва
³ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского», г. Москва

Clinical and legal aspects of participation of dentist in aesthetic rehabilitation. Stomatology and aesthetic medicine: crossing points

M.I. Soykher, O.R. Orlova, M.G. Soykher, M.A. Amkhadova, M.A. Pogodina, E.A. Butler, E. Yu. Fedyushina

First Moscow State Medical University n.a. I.M. Sechenov, Institute for Biotechnology and Interdisciplinary Dentistry, Moscow Regional Research Clinical Institute n.a. M.F. Vladimirovsky; Moscow, Russia

Резюме

Актуальной проблемой эстетической медицины является разграничение зон профессиональной ответственности в области лица между врачами-стоматологами и косметологами, так как эстетические услуги являются одним из самых туманных вопросов в сфере правового регулирования. Междисциплинарный подход является инновационным решением для команды врачей различных специальностей, которые формируют и реализуют комплексный план лечения пациентов. Цель настоящего исследования — провести анализ клинических и правовых аспектов применения препаратов ботулинического токсина типа А и препаратов гиалуроновой кислоты в стоматологической практике.

Ключевые слова: правовые аспекты, стоматология, косметология, ботулинотерапия, гиалуроновая кислота.

Summary

The actual problem of aesthetic medicine is the delimitation of professional responsibility zones in the face area between dentists and cosmetologists, since aesthetic services are one of the most vague issues in the field of legal regulation. The interdisciplinary approach is an innovative solution for a team of physicians of various specializations who form and implement a comprehensive treatment plan for patients. In this paper, we reflected the intersection of professional occupational responsibility areas at the junction between dentistry and aesthetic medicine. The purpose of this study is to analyze the clinical and legal aspects of the use of botulinum toxin type A and hyaluronic acid in dental practice.

Key words: legal aspects, dentistry, cosmetology, botulinum toxin type A, hyaluronic acid.

В современных условиях эстетическая медицина все чаще заявляет о себе. Она вызывает серьезные дискуссии в обществе, науке, философии и культуре. Поднимает мировоззренческие проблемы жизни человека, его деятельности, красоты, духовности и нравственности, правового положения [1, 2, 3, 4]. Очень часто затрагивает права и законные интересы человека. В этих условиях она все чаще нуждается и обращается к гражданскому праву, ее проявления и результаты, процедуры и последствия

требуют своего гражданско-правового регулирования [20].

Современное понятие «эстетическая медицина» можно расшифровать как направление в медицинской деятельности, появившееся на стыке профилактической и восстановительной медицины, для которого главной целью является преобразование внешнего облика человека с целью удовлетворения эстетических потребностей индивида на основании имеющегося эстетического опыта восприятия и сохранения здоровья человека.

Она включает принцип комплексного подхода к решению эстетических проблем. Скоординированная работа многих специалистов — дерматологов, хирургов, эндокринологов, стоматологов, геронтологов, психотерапевтов — позволяет добиваться наилучших эстетических результатов [23].

Лицо — это многофункциональная биомеханическая система, которая динамически меняется в течении всей нашей жизни. В эстетическом восприятии центральное место занимает оценка улыбки и симметричности

Таблица 1
Квалификационные требования к специальностям

Специальность врача	Стоматология общей практики	Стоматология детская, стоматология ортопедическая, стоматология терапевтическая, стоматология хирургическая	Ортодонтия	Челюстно-лицевая хирургия	Косметология
Уровень профессионального образования	Высшее образование — специалитет по специальности «стоматология» Подготовка в интернатуре (ординатуре) по одной из специальностей: «стоматология», «стоматология общей практики»	Высшее образование — специалитет по специальности «стоматология» Подготовка в ординатуре по специальностям «стоматология детская», «стоматология ортопедическая», «стоматология терапевтическая», «стоматология хирургическая» соответственно	Высшее образование — специалитет по специальности «стоматология» Подготовка в ординатуре по специальности «ортодонтия»	Высшее образование — специалитет по одной из специальностей: «лечебное дело», «педиатрия», «стоматология» Подготовка в ординатуре по специальности (челюстно-лицевая хирургия)	Высшее образование — специалитет по одной из специальностей: «лечебное дело», «педиатрия» Подготовка в ординатуре по специальности «косметология»
Дополнительное профессиональное образование	Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности	Профессиональная переподготовка по специальностям «стоматология детская», «стоматология ортопедическая», «стоматология терапевтическая», «стоматология хирургическая» при наличии подготовки в интернатуре (ординатуре) по одной из специальностей: «стоматология общей практики», «стоматология» Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности	Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности	Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности	Профессиональная переподготовка по специальности «косметология» при наличии подготовки (ординатуре) по специальности «дерматовенерология» Повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности

черт лица. Именно с жалобами на неудовлетворенность внешним видом и приходят пациенты к врачам-стоматологам и косметологам. Актуальной проблемой эстетической медицины является разграничение зон профессиональной ответственности в области лица между врачами-стоматологами и косметологами, так как эстетические услуги являются одним из самых туманных вопросов в сфере правового регулирования.

Цель настоящего исследования — провести анализ клинических и правовых аспектов применения препаратов ботулинического токсина типа А и препаратов гиалуроновой кислоты в стоматологической практике.

Общей проблемой для всех медицинских услуг является согласование положений Гражданского кодекса РФ [6], Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан

в Российской Федерации» [7], Закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300–1 «О защите прав потребителей», а также некоторых нормативных актов, регулирующих медицинскую деятельность в России [8].

Важной вехой в становлении нормативно-правовой базы эстетической медицины стало официальное закрепление в 2009 году таких специальностей, как «косметология» и «пластическая хирургия». В Российской Федерации 18 апреля 2012 года был утвержден порядок оказания медицинской помощи по профилю «косметология» (№ 381н) [16]. Согласно этому документу понятие «косметология» включает, во-первых, диагностику и коррекцию врожденных и приобретенных морфофункциональных нарушений покровных тканей человеческого организма, в том числе возникающих вследствие травм и хирургических вмешательств, химиотерапевтического, лучевого и медикамен-

тозного воздействия и перенесенных заболеваний; во-вторых, информирование населения о гигиенических рекомендациях по предупреждению заболеваний, профилактике преждевременного старения и инволюционной деградации кожи и ее придатков, подкожной жировой клетчатки и мышечного аппарата. По логике цитируемого документа, официально врачи-косметологи осуществляют только диагностику и коррекцию, но не занимаются лечением кожных заболеваний.

Врач-стоматолог в своей практике руководствуется приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 7 декабря 2011 года № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях» и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 13 ноября 2012 года № 910 «Об утверждении

Таблица 2

Официально зарегистрированные в РФ препараты ботулинического токсина типа А

Наименование ботулинического токсина типа А	Компания-производитель	Страна происхождения
Ботокс	Allergan	США
Диспорт	Ipsen	Франция
Лантокс	Ланжоусский институт биологической продукции	Китай
Ксеомин	Merz	Германия
Релатокс	ФГУП НПО «Микроген»	Россия
Ботулакс	Hugel	Республика Корея

Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями (с изменениями на 3 августа 2015 года)». Согласно данным порядкам врач-стоматолог оказывает медицинскую помощь взрослому и детскому населению при стоматологических заболеваниях зубов, пародонта, слизистой оболочки рта, языка, слюнных желез, челюстей, лица и головы, включающих: кариозные, некариозные и другие поражения зубов; острые, хронические и специфические воспалительные заболевания, острую и хроническую травму, приобретенные дефекты и деформации, онкологические заболевания пародонта, слизистой оболочки рта, языка, слюнных желез, челюстей, лица и головы; аномалии и дефекты развития зубов, челюстей, лица и головы, их предпосылки и последствия [17, 18].

Несмотря на то что лицо, как зона профессиональной ответственности, объединяет косметологов и стоматологов, приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 октября 2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» и приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки „Здравоохранение и медицинские науки“» четко разграничивает квалификационные требования к этим специальностям (табл. 1).

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская

помощь — это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг. Медицинская услуга — это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию.

Законодательная и нормативно-правовая база не дает определения термину «коррекция», поэтому, исходя из того, что врачи-косметологи, как и врачи-стоматологи оказывают именно медицинские услуги, следовательно, они занимаются именно лечением заболеваний. А данное положение требует соблюдения всех требований, установленных для медицинской деятельности.

В настоящее время стоматология переживает интересный и одновременно сложный период интеграции в междисциплинарную концепцию ведения пациентов. С одной стороны, происходит внедрение новых методик в стоматологическую науку и практику, что позволяет значительно расширить спектр терапевтических и хирургических возможностей, с другой, инновационные подходы могут стоять на стыке между медицинскими специальностями. И здесь перед специалистом встает вопрос: насколько специальность «стоматология» позволяет врачу применять те или иные методы дополнительного лечения или коррекции, не выходя за рамки квалификационных требований и применяя новые концепции и протоколы?

В последние десятилетия к «инструментам» врача-стоматолога добавились два вида состава с активным действием: лекарственные препараты рецептурного отпуска группы ботули-

нического токсина типа А (БТА) и медицинские изделия инъекционного типа — соли на основе гиалуроновой кислоты (ГК). Опубликована целая серия отечественных и зарубежных работ с научными и практическими данными, отражающими успешные результаты и особое место БТА и ГК у стоматологических пациентов [5, 9, 10, 22, 26, 27, 30–34, 40, 50, 51]. Однако мы не встретили публикаций, которые бы с правовых позиций четко описывали место ботулинотерапии и применения ГК в практике врачей-стоматологов, что в свете активного перехода медицинской науки на основу доказательности представляет особую значимость [10, 22].

«Загадочная молекула века» — такой эпитет ботулинический токсин заслужил от мирового неврологического сообщества в 2000 году. С одной стороны, ботулинический токсин является причиной тяжелой токсико-инфекции — ботулизма, с другой, это высокоэффективный лекарственный препарат, который используют в клинической практике для лечения более 200 заболеваний. Вся история применения БТА в медицине — это расширение показаний к применению, исследования безопасности и эффективности, подбор оптимальных лечебных дозировок, что становится возможным благодаря широкомасштабным исследованиям по изучению этих препаратов во всем мире.

Российский опыт применения БТА насчитывает более 20 лет (по данным МОСБТ), он базируется на данных клинико-экспериментальных исследований, подтвержденных всеми правилами доказательной медицины, и широко применяется в неврологии, стоматологии, урологии, гинекологии, гастроэнтерологии, офтальмо-

Таблица 3
Показания к применению БТА

	Стоматология	Косметология
Показания к применению ботулинического токсина типа А согласно МКБ-Х	M79.1. Миофасциальный болевой синдром лица с дисфункцией ВНЧС	L90. Атрофическое поражение кожи
	K07.6. Болезни височно-нижнечелюстного сустава. Синдром или комплекс Костена. Разболтанность височно-нижнечелюстного сустава. «Щелкающая» челюсть. Синдром болевой дисфункции височно-нижнечелюстного сустава	
	G50.8. Другие поражения тройничного нерва	
	G51.8. Другие поражения лицевого нерва	
	G24.4. Идиопатическая рото-лицевая дистония. Рото-лицевая дискинезия	

логии, онкологии, отоларингологии, ортопедии, эстетической медицине. В Российской Федерации официально зарегистрированы следующие препараты БТА: Ботокс, Диспорт, Лантокс, Ксеомин, Релатокс, Ботулакс (табл. 2). Данные препараты относятся к клинико-фармакологической группе 02.036 (Миорелаксант. Ингибитор высвобождения ацетилхолина).

Многолетний клинический опыт расширил не только границы показаний по применению БТА, но дал возможность не только врачам-дерматокосметологам, пластическим хирургам и неврологам, но и врачам других специальностей на основании медицинской технологии «Лечение миофасциального болевого синдрома препаратом Лантокс» ФС № 2008/287 от 30 декабря 2008 года [14]. Введение препарата ботулинического токсина типа А «Лан-

токс» осуществляет врач, прошедший специальное обучение, овладевший техникой инъекций и имеющий соответствующее разрешение (сертификат). Инъекции препарата ботулинического токсина типа А «Лантокс» проводятся в процедурном кабинете, соответствующем требованиям СанПиН 2.1.3.2630–10. Учреждение, где проводятся инъекции, должно иметь лицензию на медицинскую деятельность по одному из перечисленных пунктов номенклатуры работ и услуг (амбулаторно-поликлинические услуги/стационарные услуги): по челюстно-лицевой хирургии (03.051/05.049), стоматологии (03.057/05.059), ортодонтии (03.057/05.060), стоматологии терапевтической (03.059/05.062), стоматологии ортопедической (03.060/05.063), стоматологии хирургической (03.061/05.064) и др.

Регистрация медицинской технологии ФС № 2011/447 от 27 декабря 2011 года «Применение препарата Диспорт (ботулинического токсина типа А) для лечения локального мышечного гипертонуса при фокальных дистониях, спастичности, мышечно-тонических и миофасциальных синдромах» [13] стала завершающим этапом в расширении терапевтических возможностей клинической ботулинотерапии (табл. 3).

Согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 года № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» код медицинской услуги инъекции БТА обозначается кодировкой А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных средств в челюстно-лицевую область» [19] (табл. 4).

Таблица 4
Медицинские услуги с кодами из приказа МЗ РФ от 13 октября 2017 г. № 804 н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»

Код номенклатуры	Расшифровка инвазивного медицинского мероприятия, касающегося челюстно-лицевой области и полости рта	Специальность, к которой может относиться данная услуга (с применением БТА и ГК)
A11.01.010	Инъекционное введение лекарственных препаратов в очаг поражения кожи	Косметология — мезотерапия, PRP-терапия и т.п.
A11.01.012	Введение искусственных имплантатов в мягкие ткани	Оперативная аугментация и коррекция формы тканей в пластической и челюстно-лицевой хирургии
A11.01.013	Введение искусственных наполнителей в мягкие ткани с целью коррекции формы	Инъекционная аугментация ГК в пластической хирургии, челюстно-лицевой хирургии и косметологии
A11.03.003	Внутрикостное введение лекарственных препаратов	Применение препаратов ГК в смеси с костно-пластическими материалами или без таковых для внесения в альвеолярную лунку или костный дефект в хирургической стоматологии или челюстно-лицевой хирургии
A11.04.004	Внутрисуставное введение лекарственных препаратов	Лечебно-диагностическая пункция височно-нижнечелюстного сустава (с применением ГК) в хирургической стоматологии или челюстно-лицевой хирургии
A11.07.010	Введение лекарственных препаратов в пародонтальный карман	Введение препаратов ГК через канюлю в пародонтологии
A11.07.011	Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область	Применение инъекционных препаратов при лечении атрофии кожи (косметология), в полости рта (стоматология, челюстно-лицевая хирургия)

Гиалуроновая кислота ранее традиционно упоминалась в литературе как активная биоорганическая субстанция для косметологии. Однако ее использование в других отраслях медицины также весьма актуально. Теоретические и экспериментальные исследования, касающиеся возможности применения гиалуроновой кислоты в стоматологии, начались в 50–60-х годах XX века [10, 24, 50].

Применяемые по широким назначениям препараты ГК существенно различаются между собой прежде всего степенью очистки сырьевой субстанции, из которой приготавливают конечный продукт. Также варьируют и другие характеристики препаратов: происхождение сырья, молекулярная масса, стабилизация ГК, концентрация основного вещества, возможные дополнительные компоненты.

Ключевая характеристика сырьевой субстанции — класс чистоты, опираясь на который, в соответствии с международной фармакопеей производятся те или иные препараты из ГК.

- Косметический класс (*Cosmetic Grade*): ГК применяется для производства косметических средств: кремов, сывороток, лосьонов и т. п.
- Медицинский класс (*Medical Grade*): для энтеральных или малоинвазивных парентеральных продуктов, таких как капли для глаз, растворы для контактных линз, средств для ранозаживления, медицинских смазок.
- ГК инъекционного класса (*Injection Grade*) входит в состав интрадермальных инъекционных средств для косметологии и антиадгезивных изделий.
- Наивысший класс чистоты ГК — фармацевтический (*Pharmaceutical Grade*) используют в производстве средств для внутрисуставных или офтальмологических инъекционных препаратов.

В зависимости от класса ГК в разной мере очищена от побочных продуктов синтеза — нуклеиновых

кислот, протеинов, бактериальных эндотоксинов, микробной контаминации. Соответственно, наивысший класс является наиболее очищенным сырьем. Данной классификацией пользуются все мировые производители, так как выбор сырья является частью стандартизированного алгоритма производства медицинских изделий согласно международной фармакопее и международных правил ISO 13485.

Регистрационное удостоверение (РУ) на медицинское изделие (МИ) является основным документом, разрешающим производство (ввоз в случае импортной продукции), продажи и применение МИ на территории Российской Федерации. Данный документ, как правило, выдается бессрочно, поэтому разные поколения удостоверений могут быть оформлены с некоторыми отличиями. Обязательными пунктами к заполнению являются наименование МИ и класс риска его применения.

Как, пользуясь документацией от поставщика, определить, имеет ли то или иное МИ разрешение на применение в стоматологии? Как отличить инъекционную эстетическую продукцию для косметологии от стоматологических аппликационных или инъекционных изделий? Однозначного рецепта в настоящее время не существует, так как вопрос о стандартизации регистрационных действий с МИ в Росздравнадзоре находится на рассмотрении. Дадим несколько рекомендаций, которые в совокупности помогут определить адресность применения продукции.

- Наименование МИ в РУ не всегда содержит термины «имплантат для стоматологии», «пародонтальный». Это не является нарушением. Так как данная графа отображает полное регистрационное наименование МИ, которое не обязательно должно включать в себя стоматологический контекст. Однако однозначно должно насторожить наличие слов «дермальный», «интрадермальный», «внутрикожный». Данные термины

дают отсылку к препаратам для инъекционной косметологии.

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией МИ в РУ. Также обязательная опция для заполнения, в особенности, если под одним РУ регистрируется группа МИ для различного применения, что также допустимо. В ряде случаев вид все же прописывается. Косметологические изделия, например, могут иметь следующие числовые шифры: 122090 — материал для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения, 122160 — материал для коррекции дефектов кожи бактериального происхождения с анестетиком.
- Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ в РУ. Данный пункт всегда обязателен к заполнению, таким образом описывается риск применения МИ. Согласно приказа Минздрава РФ от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изм. на 25 сентября 2014 года) и решения коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях МИ подразделяют на четыре класса (табл. 5). Например, изделие с классом риска 2а может относиться к аппликационным формам либо инъекцироваться на короткий срок с целью временной коррекции. Тогда как МИ класса 2б и 3 вызывают биологические эффекты в тканях при их введении.
- Сертификат соответствия Системе менеджмента качества¹ производителя содержит перечень выпускаемой продукции, в том числе с указанием для каких конкретно

¹Сертификат SMK (QMS Certificate) согласно международному законодательству выдается инспектирующими органами, проверяющими на основе регулярных периодических аудитов производственные компании, выпускающие медицинские изделия. Выдача сертификата SMK подтверждает, что производство медицинских изделий соответствует международным требованиям ISO 13485. Данный сертификат является смысловым аналогом сертификата GMP при производстве лекарственных средств.

Таблица 5
Классы потенциального риска применения МИ

Класс риска	Класс 1	Класс 2а	Класс 2б	Класс 3
Расшифровка	МИ с низкой степенью риска	МИ со средней степенью риска	МИ с повышенной степенью риска	МИ с высокой степенью риска
Неинвазивные МИ, которые соприкасаются с поврежденными покровными тканями				
Условия присвоения класса риска	Используют как механические барьеры или для компрессии, или для абсорбции экссудатов	Применяют преимущественно для воздействия на микросреду ран	Для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления	—
Инвазивные МИ (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями в теле человека				
Условия присвоения класса риска	Медицинские изделия кратковременного применения	Инвазивные изделия временного применения	Инвазивные изделия длительного применения	Инвазивные изделия длительного применения
Хирургические инвазивные и имплантируемые медицинские изделия				
Условия присвоения класса риска	—	Активные терапевтические медицинские изделия, предназначены для коррекции тканей	Претерпевают в теле химические изменения, предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере	Являются активными имплантируемыми медицинскими изделиями, могут находиться в контакте с кровеносной системой, предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью, или в значительной мере

медицинских целей она предназначена. Например, «материалы на основе гиалуроновой кислоты имплантируемые стерильные для интрадермального введения». Такой текст говорит о том, что производитель сертифицировал свое производство, но выпускаемые им изделия предназначены лишь для косметологического применения.

В настоящее время на российском рынке применяется большое количество разнообразных средств, предлагаемых стоматологами. По некоторым МИ опубликованы патенты на способ лечения, по другим проводятся обучающие семинары для практикующих специалистов [10, 22, 33, 44]. Однако далеко не все из них используются по назначению, предписанному в инструкции по применению МИ согласно условиям регистрации МИ. Данные факты являются нарушением Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 01.05.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», согласно которому применению подлежат медицинские изделия, зарегистрированные Росздравнадзором в установленном порядке, а также в соответствии с зарегистрированными рекомендациями производителя.

Прилагаем сводный анализ средств, составленный с помощью открытых источников, в том числе Государственного реестра медицинских изделий Росздравнадзора (roszdravnadzor.ru/services/misearch) (табл. 6).

В соответствии со ст. 27.1 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, а также постановлением Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» решения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов могут приниматься только в отношении тех препаратов, которые прошли процедуру сравнительных клинических исследований, а полученные результаты о биоэквивалентности и соответствии требованиям в отношении иных форм эквивалентности (лекарственной формы, состава вспомогательных веществ, идентичности способа введения, применения, и пр.) оформлены в качестве выводов экспертов в виде приложения к заключению экспертов.

Невозможность взаимозаменяемости МИ на основе ГК обусловлена их отличным составом, так как в своей основе изделия содержат принципиально разную субстанцию. Помимо различной степени очистки (табл. 6),

сырье ГК дифференцируется по размеру средней молекулярной массы. Также препараты данной группы могут иметь в основе нестабилизированную (нативную) форму биополимера, другие же препараты ГК могут быть химически стабилизированными при помощи полимеризаторов-сшивателей, таких как: 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир, диглицидиловый эфир, метакрилаты, формальдегид, дивинилсульфон... Эти данные подтверждают, что в группу МИ на основе солей ГК входят не аналогичные субстанции, а различные нативные биополимеры или химические полимеры с принципиально разными физико-химическими и биологическими свойствами.

Может, все-таки правомерно использовать МИ для эстетических целей в стоматологической практике, ведь препараты для косметологии прошли все необходимые для государственной регистрации тесты и испытания? Безусловно, при получении регистрационного удостоверения любое МИ прошло соответствующие тесты и предрегистрационные доклинические и клинические исследования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14155–2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»

Таблица 6
МИ на основе ГК, фигурирующие на стоматологическом рынке в России

Краткое наименование медицинского изделия, страна происхождения	Разрешенная область применения		Регистрационное удостоверение Росздравнадзора	Класс риска МИ	Сырье ГК	Способ применения в стоматологии
	Стоматология	Косметология				
Гиалудент раствор с хлоргексидином (Россия)	Да	Нет	ФСР 2010/09809	2а	Medical Grade	Обработка пародонтальных карманов
Гиалудент гель (Россия)	Да	Нет	ФСР 2010/09808	2а	Medical Grade	Обработка пародонтальных карманов
Клипдент гель (Россия)	Да	Нет	ФСР 2010/08030	3	Injection Grade	Применение при костно-пластических операциях
Гиалрипайер Дентал (Россия)	Да	Нет	ФСР 2010/06572	3	Pharma-ceutical Grade	Аппликационное, инъекционное, интраоперационное, внутрисуставное применение
Hyadent / Hyadent Barrier Gel, Tissue Support/Flex Barrier (Германия)	Да	Нет	ФСЗ 2011/08963	3	Неиз-вестно	Имплантат вязко-эластичный для стоматологии
Генгигель гель, гидрогель, спрей (Италия)	Нет	Нет	Отсутствует	-	Неиз-вестно	Поверхностное нанесение на раневые дефекты, полоскание
Bellcontour (Швейцария)	Нет	Да	ФСЗ 2009/05554	2б	InjectionnGrade	Препараты зарегистрированы как внутридермальные имплантаты
Juvederm ULTRA (Франция)	Нет	Да	ФСЗ 2009/03997	3	InjectionnGrade	
Juvederm VOLIFT (Франция)	Нет	Да	РЗН 2013/412	3	InjectionnGrade	
Juvederm VOLBELLA (Франция)	Нет	Да	ФСЗ 2012/13569	3	InjectionnGrade	
TEOSYAL в наборах (Швейцария)	Нет	Да	ФСЗ 2011/09821	3	InjectionnGrade	
TEOSYAL Ultimate (Швейцария)	Нет	Да	ФСЗ 2012/13569	3	InjectionnGrade	
РЕСТИЛАЙН (Швеция)	Нет	Да	ФСЗ 2009/05428	3	InjectionnGrade	
РЕВИ (Россия)	Нет	Да	ФСР 2010/08694	3	InjectionnGrade	
Амалайн (Россия)	Нет	Да	ФСР 2011/11722	3	InjectionnGrade	
Риниалл (Россия)	Нет	Да	ФСР 2010/09790	3	InjectionnGrade	
РЕВИ Дент (Россия)	Да	Нет	РЗН 2016/3617	3	Неиз-вестно	Имплантат вязко-эластичный для стоматологии

(утв. и введен в действие приказом Росстандарта от 04.06.2014 № 497-ст с изм. от 27.04.2017). Поэтому те тесты, которые выполнены при испытаниях препарата для эстетических целей, полностью соотносятся с перечнем требований для регистрации МИ для инъекционной косметологии. Соответственно, такой препарат не прошел официально зарегистрированных в Минздраве исследований в другой медицинской отрасли — в сфере стоматологии, поэтому он не может по принципу взаимозаменяемости применяться на других тканях: в полости рта, височно-нижнечелюстном суставе и т.п.

Эстетические филлеры, успешно апробированные на кожных покровах, не были исследованы на тканях синовиальных суставов, десен, альвеолярного гребня. Понимая особую макро- и микроархитектонику, множественность морфологических особен-

ностей тканей и органов зубочелюстной системы и меньшие их возможности к полной тканетипической регенерации в сравнении с кожными покровами, мы склонны отрицать возможность применения эстетических филлеров по стоматологическим показаниям [33, 44]. Под вопросом также находится целесообразность переноса схем аугментации и коррекции рельефа покровов из косметологии в стоматологию, ведь понятие «биологическое равновесие» имеет ключевое значение в комплексном стоматологическом подходе.

Выводы

1. Анализ клинических и правовых аспектов применения препаратов ботулинического токсина типа А и препаратов гиалуроновой кислоты в стоматологической практике показал, что врач-стоматолог в своей практике может использовать миорелаксант ботулинического ток-

сина типа А с целью лечения миофасциального болевого синдрома. Препараты же гиалуроновой кислоты могут применяться в стоматологии при заболевании пародонта и хирургических вмешательствах челюстно-лицевой области.

Согласно приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 года № 1664-н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» код медицинской услуги инъекции ботулинического токсина типа А и гиалуроновой кислоты обозначается кодировкой А11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных средств в челюстно-лицевую область».

2. Несмотря на то что лицо, как зона профессиональной ответственности, объединяет косметологов и стоматологов, квалификационные требования к соответствующим медицинским специаль-

ностям, зафиксированные приказами Минздравсоцразвития РФ, устанавливают разные требования к видам основного и дополнительного профессионального образования врачей-стоматологов и врачей-косметологов.

3. В отношении предмета деятельности, а соответственно и профессиональной ответственности врачей-стоматологов и врачей-косметологов в части медицинских манипуляций, применяемых с целью введения исследованных в статье препаратов, следует понимать, что врач-стоматолог не имеет права проводить коррекцию мимических морщин, носогубных складок, носослезной борозды, скуловой области, мезотерапию и нитевой лифтинг лица и области шеи.

Список литературы и нормативных актов

1. Александров А. И., Кузнецов Э. В. Вызов закону XXI века: Сб. науч. ст. — М.: Граница, 1998.
2. Бабаджанов И. Х. Жизнь человека как социальная ценность и право на жизнь // Мир политики и социологии. — 2012. — № 2. — С. 25–34.
3. Бабаджанов И. Х. Право на жизнь и право на тело человека: некоторые подходы к аксиологическому измерению // Юридическая наука: история и современность. — 2012. — № 2. — С. 20–26.
4. Бабаджанов И. Х. Человеческое достоинство и тело человека: некоторые политико-правовые проблемы // Мир политики и социологии. — 2012. — № 8. — С. 136–154.
5. Воронина А. И. Оптимизация этапов комплексного лечения пародонтита при помощи инъекционных методов с применением препарата на основе гиалуроновой кислоты // Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 3 (284): 12–19.
6. Гражданский кодекс Российской Федерации. — М., 2012.
7. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
8. Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 01.05.2017) «О защите прав потребителей».
9. Кулага О. И., Тарасенко С. В., Лазарихина Н. М.. Хирургический этап лечения пациентов с хроническим пародонтитом средней и тяжелой степени с сочетанным применением гиалуроновой кислоты и диодного лазера // XX Международная конференция челюстно-лицевых хирургов и стоматологов «Новые технологии в стоматологии». Россия, Санкт-Петербург, 3–5 июня 2015 года.
10. Михалин А. Н. Практическое применение гиалуроновой кислоты в стоматологии // Стоматолог-практик. 2010; (4): 20–1.
11. Орлова О. Р., Яхно Н. Н. Применение Ботокса (токсина ботулизма типа А) в клинической практике. М.: Каталог, 2001.
12. Орлова О. Р., Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Мингазова Л. Р. Гипертонус жевательных мышц и ботулинический токсин типа А (Лантокс)

в стоматологической практике. Врач: ежемесячный научно-практический и публицистический журнал. 2009; 9: 13–17.

13. Орлова О. Р. Фокальные дистонии: клиника, патогенез, лечение с использованием токсина ботулизма. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Москва, 2000: 13–29.
14. Орлова О. Р., Яхно Н. Н., Никитин С. С., и др. Лечение миофасциальных болевых синдромов препаратом «Лантокс» (медицинская технология). ФС № 2008/287 от 30 декабря 2008.
15. Орлова О. Р., Барышева Т. Т., Котляров В. В. и др. Применение препарата «Диспорт» (ботулинический токсин типа А) для лечения локального мышечного гипертонуса при фокальных дистониях, спастичности и других мышечно-тонических синдромах (медицинская технология). ФС № 2011/447 от 27 декабря 2011 г.
16. Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю „косметология“».
17. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 7 декабря 2011 г. № 1496н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях».
18. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13 ноября 2012 года № 910н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями (с изменениями на 3 августа 2015 года)».
19. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2017 г. № 804 н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
20. Пронин И. А. Эстетическая медицина: актуальность гражданско-правового регулирования. Правовое поле современной экономики 2012, № 9: 103–110.
21. Пустынный А. В., Ушаков Р. В., Ушакова Т. В. Современные возможности препаратов гиалуроновой кислоты в пародонтологии и имплантологии (обзор литературы). Стоматология 2011, № 3.
22. Пустынный А. В., Ушаков Р. В., Ушакова Т. В. Современные возможности препаратов гиалуроновой кислоты в пародонтологии и имплантологии (обзор литературы) // Стоматология. 2011; (3): 53–8.
23. Сантова А. А., Боташев А. С., Ермолаева Е. В. Эстетическая медицина: проблемы и противоречия Bulletin of Medical Internet Conferences (ISSN 2224–6150) 2016. Volume 6. Issue 1: 98.
24. Сойхер М. И., М. Г., Ураков А. А., Решетников А. П.. Экспертиза гипертонуса жевательных мышц у живых людей. Проблемы экспертизы в медицине. 2013; 2/52: 13: 16.
25. Сойхер М. И., Орлова О. Р., Мингазова Л. Р., Сойхер М. Г. Гипертонус жевательных мышц и его коррекция БТА при эстетических проблемах нижней половины лица. Вестник эстетической медицины. 2011; 1: 58–64.
26. Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Амхадова М. А., Шершнева Д. В., Чуянова Е. Ю. Клинические аспекты использования гиалуроновой кислоты в комплексном лечении воспалительных заболеваний пародонта // Российский стоматологический журнал. 2016; 20 (3): 146–150.
27. Тарасенко С. В., Кулага О. И., Вавилова Т. П. Клинико-биохимические параллели при изучении эффективности применения препарата Дентал Гиалрилайер-02 у пациентов с хроническим пародонтитом // Медицинский алфавит. Стоматология. 2016; 3 (284): 5–10.
28. Уварова Л. В. Способ восстановления тканевой зубочелюстной системы. Патент RU № 2551312 от 20.05.2015.

29. Ураков А. А., Решетников А. П., Сойхер М. Г., Сойхер М. И., Мингазова Л. Р. Инфракрасная термография и электромиография в диагностике и лечении миогенного болевого феномена. Экспериментальная и клиническая дерматокосметология научно-практический журнал. 2014; 1: 6–9.
30. Baysse E, Piotrowski B, et al. Action of hyaluronic acid on the wound healing process following extraction. Dental information. 2004; (7): 15–22.
31. Becker W. Esthetic soft-tissue augmentation adjacent to dental implants. Comp Contin Educ Dent. 2001; (22): 250–6.
32. Becker W, Gabitov I, Stepanov M, et al. Minimally invasive treatment for papillae deficiencies in the esthetic zone: a pilot study. Clin Implant Dent Relat Res. 2010; (12): 1–8.
33. Bertl K, Bruckmann C, Isberg PE, Klinge B, Goffredsen K, Stavropoulos A. Hyaluronan in non-surgical and surgical periodontal therapy: a systematic review. J Clin Periodontol. 2015 Mar; 42 (3): 236–46.
34. Eick S, Renatus A, Heinicke M, Pfister W, Stratul SI, Jentsch H. Hyaluronic acid as an adjunct after scaling and root planing: a prospective randomized clinical trial. J Periodontol. 2013 Jul; 84 (7): 941–9.
35. Dressler D. Botulinum Toxin Therapy. — Thieme, N.Y. — 2000. — 194 p.
36. Galli F, Zuffetti F, Capelli M. Hyaluronic acid to improve healing of surgical incisions in the oral cavity: a pilot multicenter placebo-controlled randomized clinical trial. Eur J Implantol. 2008; (1): 199–206.
37. Gurdá-Nardini L, Manfredini D, Salmone M, Solmoso L, Tonello S, Ferrato G. Efficacy of botulinum toxin in treating myofascial pain in bruxers: a controlled placebo pilot study. Granio 2008; 26: 126–135.
38. Giurgiu MC, Paunica S, Georgeta M, Dumitriu HT, Dumitriu AS. Biotechnological value of the hyaluronic acid in periodontal treatment. Romanian Biotech Letters. 2013; 18 (4): 8551–8.
39. Göttfert F, Striegel M. Hyaluronsäure at its Best. Minimal invasive Therapie konzeptemithyaluronsäure (HA) in der modernen Zahnmedizin. CosmeticDentistry. 2011; 4: 12–16.
40. Manfredini D. Current concepts on temporomandibular disorders. 2013; 343–363.
41. Orlova O, Soikher M. I., Soikher M. G., Mingazova L., Kotlyrov V., Slavicek G. Therapeutic application of Botulinum Toxin A in patients with local muscle dystonia and oral dyskinesia. J. Stomatology and Occlusion Medicine. 2010, N3: 23–28
42. Slavicek G., Soikher M. G., Soikher M. I., Röthele R., Selke I., Stolbovaya I., Mingazova L., Orlova O. Interdisciplinary approach to temporomandibular disorder: a case report (Part 1: the initial therapy). J. Stomatology and Occlusion Medicine. 2010, N3: 129–139.
43. Soikher M. I., Soikher M. G., Slavicek G. Clinical application of electromyography in patients with myofascial pain syndrome: a case report. J. Stomatology and Occlusion Medicine. 2010, N3: 42–48.
44. Suvinen TI, Reade PC, Sunden B, Gerschman JA, Koukounas E. Temporomandibular disorders Part I: a comparison of symptom profiles in Australian and Finnish patients J Orofacial Pain 1997, 11, 58–66.
45. Shibutani T, Imai K, Kanazawa A, et al. Use of hyaluronic acid binding protein for detection of hyaluronan in ligature-induced periodontitis tissue. J Periodont Res. 1998; (33): 265–73.
46. Radojkova-Nikolovska V, Popovska M, Minovska A. Influence of hyaluronic acid in periodontal tissue regeneration. Balk J Stom. 2013; (17): 61–4.
47. Winter-Defazio G, Abbruzzese G, et al, Epidemiology of primary dystonia. Lancet Neurol 3 (11): 673–8, November 2004.

