

**РЕЗОЛЮЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ**  
«круглого стола» на тему  
**«Применение местных анестетиков в клинической практике»**

**Москва, Охотный ряд, 2  
5 этаж, Meeting point**

**23 апреля 2019 года  
11:00**

23 апреля 2019 года состоялся «круглый стол» по вопросам применения местных анестетиков в клинической практике. Организаторами мероприятия выступили: Профессиональная медицинская ассоциация «Национальная коллегия флебологов» (<http://phlebology-sro.ru>) и ООО «Факультет медицинского права» (<https://www.kormed.ru>).

В мероприятии приняли участие ведущие специалисты отрасли по профилю «аллергология и иммунология», «анестезиология и реаниматология», «судебная медицинская экспертиза», «хирургия», «сердечно-сосудистая хирургия», «терапия» и «юриспруденция». Обсуждался ряд вопросов, затрагивающих права и обязанности медицинских работников, применяющих в качестве местной анестезии лекарственные препараты из группы амидов («Лидокаин» и другие), в частности:

- нормы законодательства и требования к условиям применения местной анестезии и медицинским работникам, которые используют анестетики;
- материально-техническое оснащение помещения, в котором проводится местная анестезия, в том числе состав «противошокового» набора;
- необходимый объем навыков врачей-специалистов для диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, в частности, требования к содержанию и порядку действий врача при наступлении у пациента анафилактического шока или кардиотоксических/нейротоксических осложнений;
- целесообразность применения аллергопроб и направления пациента на консультацию к врачу-аллергологу-иммунологу при наличии у пациента аллергии на любой другой препарат (не на конкретный местный анестетик);
- тенденции уголовного преследования медицинских работников, использующих местные анестетики, в случаях наступления у пациента летального исхода или иных тяжелых осложнений;
- критерии определения причинно-следственных связей между ненаправлением пациента на аллергопробы (если в анамнезе аллергия была не на местный анестетик, а на другое вещество) и возникшей аллергической реакцией на местный анестетик;
- критерии определения причинно-следственных связей между непроведением в полном объеме реанимационных мероприятий и наступившим летальным исходом (тяжким вредом здоровью).

Настоящая резолюцию включает следующие разделы:

1. Характеристика существующего правового поля в сфере применения местных анестетиков и сложившаяся судебная практика;
2. Мнение привлеченных специалистов и рекомендации по координация действий медицинского сообщества с Минздравом России и Росздравнадзором в целях урегулирования сложившейся ситуации.

### 1. Характеристика существующего правового поля в сфере применения местных анестетиков и сложившаяся судебная практика

На сегодняшний день в законодательстве отсутствуют единые и четкие требования к условиям применения местной анестезии и медицинским работникам, которые используют анестетики. Однако на основании отдельных нормативных актов можно сделать следующие выводы:

1. Местная анестезия может применяться как в **амбулаторных**, так и в **стационарных** условиях без каких-либо жестких ограничений по виду/классу помещения;
2. Осуществлять местную анестезию при оказании медицинской помощи имеют право любые специалисты как с высшим, так и со средним медицинским образованием. **Присутствие врача анестезиолога-реаниматолога во время проведения местной анестезии не является обязательным.**

На основе анализа медицинской литературы и судебной практики, можно выделить **три группы рисков** применения местной анестезии:

1. Передозировка анестетика.
2. Случайное внутрисосудистое введение анестетика, проявившееся кардиотоксическим или нейротоксическим эффектом.
3. Аллергические реакции на введенный препарат, включая анафилактический шок.

Осложнения и побочные явления после применения местной анестезии могут привести к **гражданско-правовой ответственности** медицинской организации и (или) **уголовной ответственности** медицинского работника. При этом, если гражданско-правовая ответственность медицинской организации может наступать при отсутствии вины медицинского работника, то для привлечения к уголовной ответственности наличие вины является обязательным условием преступления. В данном случае она может иметь форму **легкомыслия** (врач назначил лекарственный препарат без учета имеющихся у пациента противопоказаний) **или небрежности** (врач назначил лекарственный препарат, не собрав предварительно информацию об имеющихся у пациента противопоказаниях, в частности не уточнив аллергостатус). В теории уголовная ответственность может наступить в соответствии со статьями 109, 118, 238, 293 УК РФ, однако на практике в случае смерти пациента медицинские работники, применившие местные анестетики, привлекаются к ответственности по ч. 2 ст. 109 УК

РФ «Причинение смерти по неосторожности вследствие ненадлежащего исполнения лицом своих профессиональных обязанностей». Особенности привлечения медицинского работника к уголовной ответственности различаются в зависимости от последствий, которые наступили вследствие применения анестетиков.

### *Передозировка анестетика*

Как показывает судебная практика, в случае с передозировкой анестетика причинно-следственная связь между смертью пациента и действиями медицинского работника устанавливается абсолютно во всех случаях. Примерами таких дел являются Кассационное определение Московского городского суда от 26.09.2012 по делу № 22-12773/12, Приговор Кузьминского районного суда г. Москвы от 16.05.2011 по делу № 1-329/11, Приговор Жуковского городского суда Московской области по делу № 1-12/2011 от 21.04.2011 – во всех этих случаях медицинский работник, виновный в превышении дозировки анестетика, привлекался к ответственности по ч. 2 ст. 109 УК РФ.

Если передозировка возникла вследствие действий врача, **назначившего неправильную дозировку**, нести уголовную ответственность будет врач. Если препарат назначен верно, а передозировка наступает **вследствие небрежности среднего медицинского персонала**, осуществлявшего манипуляцию (например, вместо 2% раствора лидокаина введен 10%), **уголовную ответственность будет нести медсестра**, перепутавшая раствор, а **врач** от уголовной ответственности будет **освобожден** (в связи с **отсутствием** в его действиях **вины**).

Допустимые дозировки анестетиков указаны в инструкции по применению лекарственного препарата. В отношении лидокаина существует особенность, так как кроме инструкции по его применению, существует специальный нормативно-правовой акт, регулирующий вопросы дозировок при его применении: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению» (рекомендуется использовать тот документ, который предъявляет более жесткие требования к дозировке).

### *Случайное внутрисосудистое введение анестетика*

Многие анестетики из группы амидов (в частности «Лидокаин») обладают выраженным кардиотоксическим и нейротоксическим действием. Если по причине внутрисосудистого введения анестетика наступает смерть пациента, медицинский работник, который непосредственно вводил препарат, может быть привлечен к уголовной ответственности по ч. 2 ст. 109 УК РФ.

Вина медицинского работника в данном случае заключается в непроведении аспирационной пробы. Отсутствие соответствующей информации в медицинской документации квалифицируется как непроведение аспирационной пробы. Правоохранительные органы, судебно-медицинские эксперты и суды делают вывод об обязанности медицинского работника проводить аспирационную пробу, исходя из инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и данных специальной медицинской литературы (Постановление Президиума Самарского

областного суда от 21.12.2017 № 44у-265/2017). Согласно действующему законодательству, инструкция лекарственного препарата и медицинская литература обладают нормативным характером, а значит обязательны к исполнению. Таким образом, с целью нивелирования рисков уголовной ответственности перед введением местных анестетиков медицинскому работнику необходимо обязательно **проводить аспирационную пробу** и фиксировать в медицинской документации ее результаты. В случае сомнительного результата аспирационной пробы (незначительное изменение цвета раствора), место введения анестетика следует поменять – причем в новом месте также следует не забыть провести новую аспирационную пробу.

***Аллергические реакции на введенный препарат,  
включая анафилактический шок***

В данном случае ответственность медицинского работника наступает, если врач назначил проведение местной анестезии несмотря на наличие в анамнезе пациента сведений о перенесенных ранее аллергических реакциях непосредственно на данный препарат, препарат рассматриваемой фармакологической группы или химически сходный препарат, а также если он предварительно не уточнил аллергический анамнез пациента. Обязанность медицинского работника удостовериться в отсутствии у пациента аллергии вытекает из ряда нормативных актов (ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств», профессиональные стандарты, клинические рекомендации, специальная медицинская литература).

Важным моментом в доказательной базе составов преступлений, связанных с возникновением у пациентов аллергических реакций, является **отсутствие письменного информированного добровольного согласия (ИДС)**, фиксирующего, что врач проинформировал пациента о возможных аллергических реакциях, а пациент заверил врача в отсутствии аллергии на анестетик. Например, в Апелляционном определении Московского областного суда от 25.03.2014 по делу № 22-866 (позже оно было оставлено в силе Постановлением Президиума Московского областного суда от 25.03.2015 № 144 по делу № 44у-70/2015) отсутствие ИДС являлось доказательством того, что медицинский работник не выяснил у пациента наличия гиперчувствительности организма к препарату «лидокаин» в виде аллергической реакции. Доводы обвиняемого и его защитников о том, что соответствующая информация была получена устно, судом были отвергнуты. При том, в тексте судебных решений **не упоминается о том, что у пациента имелись случаи аллергических реакций до обращения за медицинской помощью**. Возможно, у пациента отсутствовал аллергический анамнез и предсказать наступление анафилактического шока в данном случае было невозможно. Следовательно, **при наличии грамотно оформленного ИДС медицинский работник скорее всего избежал бы ответственности**.

На практике правоохранительные органы, судебно-медицинские эксперты и суды, опираясь на инструкции по применению лекарственных препаратов и специальную медицинскую литературу, делают вывод, что врач должен направить пациента на

лабораторные аллергопробы при наличии информации об аллергическом анамнезе пациента.

Некоторые суды приходят к выводу, что проведение биологических проб на переносимость препарата не требуется пациентам, у которых в прошлом **не имелось аллергических реакций при применении местных анестетиков**. Также судом был сделан вывод о том, что предварительное введение пробных доз местного анестетика (проведение провокационной пробы) также может вызвать тяжелую анафилактическую реакцию, поскольку разрешающая доза в таких случаях может быть чрезвычайно мала (Апелляционное определение Ростовского областного суда от 12.01.2016 № 33-35/2016).

Однако имеется обширная противоположная судебная практика, которая свидетельствует о том, что пациента необходимо направить на лабораторные аллергопробы даже при наличии в его анамнезе аллергических реакций на иные лекарственные препараты, пищевые продукты и любые иные вещества (шерсть домашних животных, пыльцу растений, лакокрасочные жидкости и т.д.) (Апелляционное определение Ростовского областного суда от 12.01.2016 № 33-35/2016, а также апелляционные определения Санкт-Петербургского городского суда от 05.02.2015 № 33-1362/2015, от 09.12.2015 № 33- 22343/2015 и от 26.10.2015 № 33-18733/2015).

Таким образом, **медицинские работники** перед применением местной анестезии с целью снижения риска наступления уголовной ответственности **вынуждены направлять пациентов, у которых в анамнезе имеются данные о любой аллергии, на аллергопробы и консультацию к врачу-аллергологу-иммунологу**. В то же время, вопрос о целесообразности, а самое главное эффективности таких аллергопроб стоит предельно остро. Кроме того, что подобная практика отсутствует во всех развитых странах мира, а данные специальной литературы, на которые ссылаются органы следствия и суды, являются сомнительными и не опираются на результаты каких-либо крупных исследований, сегодня полноценное воплощение подобного подхода в жизнь в принципе невозможно в том числе и по организационным причинам (во многих регионах отсутствуют соответствующие лаборатории).

### ***Оснащение помещения, в котором осуществляется местная анестезия, и реанимационные мероприятия***

Отсутствие в анамнезе сведений об аллергии и отрицательные аллергопробы не могут на 100% гарантировать, что у пациента не проявится аллергия на анестетик непосредственно при проведении медицинского вмешательства. Поэтому в случае развития нежелательной реакции медицинский работник должен быть готов обеспечить оказание пациенту экстренной помощи и проведение реанимационных мероприятий. На это неоднократно указывали в своих письмах органы надзора. Так, в соответствии с письмом Минздрава от 03.12.2015 № 20-3/1645, местная анестезия должна проводиться опытными специалистами в соответствующем образом оборудованном помещении при доступности готового к немедленному использованию **оборудования и препаратов**,

**необходимых для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий.** В письме Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15 также дополнительно указано, что **специалисты здравоохранения, проводящие местную анестезию, должны иметь навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность).** Помещения, в которых осуществляется местная анестезия, должны быть оснащены наборами/укладками/аптечками для реанимационных, противошоковых мероприятий. Указанные наборы должны включать в себя лекарственные препараты и медицинские изделия, необходимые для осуществления сердечно-легочной реанимации (например, роторасширитель, языкодержатель, мешок Амбу, **воздуховод, набор для трахеотомии / коникотомии**).

Состав противошокового набора, а также скорые меры, которые необходимо предпринять (например, вызов реанимационной бригады или скорой помощи) при возникновении анафилактического шока определены в Федеральных клинических рекомендациях по анафилактическому шоку, утвержденных Президиумом Российской ассоциации аллергологов и клинических иммунологов (РААКИ) 23.12.2013. В свою очередь, в Методических указаниях № 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация» указан перечень медицинских изделий, которые входят в **материально-техническое обеспечение сердечно-легочной реанимации.**

В соответствии с клиническими рекомендациями по анафилактическому шоку, клиническими рекомендациями по реанимации и интенсивной терапии анафилактического шока, утвержденными решением Президиума Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (ФАР) 17.05.2015, а также методическими указаниями Минздрава по сердечно-легочной реанимации № 2000/104, одним из экстренных мероприятий в случае развития нежелательной реакции на местный анестетик является проведение **интубации трахеи**, а при невозможности ее проведения – **коникотомия**. Таким образом, **в помещениях, в которых проводится местная анестезия, должен находиться набор для коникотомии, а специалист, осуществляющий местную анестезию, должен обладать навыками для проведения коникотомии.** Очевидно, что в реальности врачи, которые делают местную анестезию, в большинстве случаев не рискнут делать коникотомию. Однако **аргументы об отсутствии навыков проведения коникотомии (или инструментов для ее проведения) с юридической точки зрения будут рассматриваться не как смягчающие, а как отягчающие обстоятельства** (т.е. врач заранее знал, что не сможет обеспечить проведение местной анестезии на том уровне безопасности, который требует Минздрав и Росздравнадзор и, следовательно, знал, что оказывает небезопасную медицинскую услугу). **Аналогичная ситуация с воздуховодом.**

Кроме того, методическими указаниями Минздрава по сердечно-легочной реанимации № 2000/104 также предусмотрена дефибрилляция, а сам дефибриллятор включен в **материально-техническое обеспечение сердечно-легочной реанимации.** Использование дефибриллятора возможно в случае фибрилляции либо, если не удастся установить причину отсутствия пульса у пациента. При этом, методическими

указаниями также допускается применение прекардиального удара. Тем не менее, учитывая его сомнительную эффективность с точки зрения доказательной медицины и отсутствие его в Европейских рекомендациях по проведению реанимационных мероприятий Европейского совета по реанимации (пересмотр 2015 г.), основным средством является использование дефибриллятора.

О необходимости оснащения помещения, где проводится местная анестезия, вышеупомянутыми медицинскими изделиями и укладками говорит и судебная практика:

1. Апелляционным определением Московского областного суда от 25.03.2014 по делу № 22-866 установлено, что **мероприятия** по оказанию экстренной помощи при анафилактическом шоке и проведению сердечно-легочной реанимации, **проведенные** медицинским работником **не соответствовали требованиям Методических указаний 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация»**. В связи с этим, действия медицинского работника, по вине которого наступила смерть пациента, были квалифицированы судом **по части 2 статья 109 УК РФ**.
2. В Приговоре от 22 марта 2017 года Ленинского районного суда города Санкт-Петербурга (Дело № 1-6/2017) суд отметил, что обвиняемая (врач-невролог, выполнявшая эпидуральную блокаду) не осуществляла мониторинг состояния пациентки, а именно артериального давления, частоты сердечных сокращений, пульсоксиметрии, что привело к **несвоевременной диагностике критического состояния**; выполняла медицинское вмешательство **не в помещении, где имеется оборудование, необходимое для оказания реанимационной помощи (аппарат ИВЛ, дефибриллятор и пр.) при внезапном возникновении остановки кровообращения**, следствием чего явилось не проведение реанимационных мероприятий при развитии критического состояния. **Данный судебный процесс закончился осуждением врача**. То, что в данном примере проводилась эпидуральная, а не местная анестезия не имеет решающего значения – поскольку суд исходил из общих требований к проведению анестезии лидокаином.

Таким образом, **наличие в помещении реанимационного оборудования и медицинского персонала, прошедшего специальную подготовку (имеющего навыки проведения реанимационных мероприятий, а также диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая коллапс и анафилактический шок), является обязательным (а не рекомендательным!)**.

## **2. Мнение привлеченных специалистов и рекомендации по координации действий медицинского сообщества с Минздравом России и Росздравнадзором в целях урегулирования сложившейся ситуации**

**Заслушав выступления участников «круглого» стола, а также мнения иных привлеченных специалистов оформлена следующая резолюция и рекомендации:**

### ***1. Сбор аллергоанамнеза, аллергопробы и оформление документации с пациентом***

*Перед проведением местной анестезии медицинскому работнику следует уточнить информацию о наличии у пациента в прошлом той или иной аллергической реакции на данный местный анестетик (или на иные местные анестетики данной группы). Информация об аллергоанамнезе вносится в медицинскую карту пациента.*

*При отсутствии у пациента в прошлом специфических аллергических реакций медицинскому работнику необходимо оформить с пациентом информированное добровольное согласие в соответствии с требованиями законодательства (ФЗ № 323), содержащее всю необходимую информацию о специфике предполагаемого медицинского вмешательства, рисках, возможных противопоказаниях, альтернативных методах обезболивания и др.*

*При наличии информации о том, что у пациента в прошлом имелась аллергическая реакция при применении местного анестетика, которым планируется проведение местной анестезии пациента следует направить на консультацию к аллергологу-иммунологу и, в случае достаточно высокой вероятности анафилаксии, подобрать альтернативную анестезию. Необходимо подчеркнуть, что проведение лабораторных тестов к местным анестетикам не имеет достаточной диагностической ценности. Медицинским работникам не рекомендуется самостоятельно в условиях медицинской организации проводить биологические пробы на переносимость препарата пациентом (предварительное введение пробных доз местного анестетика), так как проведение провокационной пробы на препарат также может вызвать тяжелую аллергическую реакцию (в т.ч. анафилактический шок), поскольку разрешающая доза в таких случаях может быть чрезвычайно мала. При невозможности проведения такого рода аллергопроб (отсутствие в регионе организаций, предоставляющих подобные услуги, иные объективные причины) медицинским работником могут быть самостоятельно проведены провокационные пробы, однако в присутствии врача-анестезиолога-реаниматолога.*

*При жалобах пациента на наличие у него аллергии на любой другой препарат (не на конкретный местный анестетик или группу анестетиков), равно как и на иные несвязанные аллергические реакции (пищевая аллергия, аллергия на пыль, шерсть и иные виды немедикаментозной аллергии) отсутствует необходимость направления пациента на проведение аллергопроб или*



консультацию к врачу-аллергологу-иммунологу. Причиной является нецелесообразность такого подхода и отсутствие научных доказательств возможной связи подобного рода аллергических реакций и теоретически возможной аллергией на конкретный местный анестетик. Подавляющее большинство современных людей имеют ту или иную аллергическую реакцию, поэтому при подобном подходе на аллергопробы необходимо было бы направлять каждого второго, если не каждого первого пациента. Подобные действия врача можно квалифицировать не только как ограничение доступности и своевременности медицинской помощи, но и как навязывание дополнительных медицинских услуг, не имеющих под собой доказанной медицинской эффективности и экономической целесообразности.

В связи с этим, имеющаяся судебная практика представляется неоправданной, что скорее всего возможно объяснить несовершенством действующего законодательства и отсутствием соответствующих разъяснений компетентных ведомств.

При проведении местной анестезии медицинскому работнику следует внести в медицинскую документацию пациента также информацию о наименовании использованного местного анестетика, количестве введенного анестетика, использованной дозировке, проведенной аспирационной пробе (при проведении инфильтрационной анестезии).

Считаем необходимым указать на обязанность медицинского работника соблюдать требования в отношении дозировки используемого местного анестетика, однако считаем целесообразным опираться в первую очередь на инструкцию по применению используемого препарата, а не Приказ Минздрава России от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению».

## **2. Необходимое оснащение помещения, в котором проводится местная анестезия. Реанимационные мероприятия**

Анализ соответствующих клинических рекомендаций по анафилактическому шоку, Методических указаний Минздрава России по материально-техническому обеспечению сердечно-легочной реанимации, а также соответствующих писем Минздрава России и Росздравнадзора об обеспечении безопасного применения местных анестетиков обнажает потребность пересмотра ряда требований.

«Материально-техническое обеспечение сердечно-легочной реанимации» (согласно Методическим указаниям № 2000/104 «Сердечно-легочная реанимация», утвержденным Минздравом РФ 22.06.2000) включает ряд лекарственных препаратов, отсутствующих в обороте на территории Российской Федерации (п. 6 Бретилий и п. 8 Мексилетин). Кроме того, стоит обратить внимание, что в Методических указаниях содержится ошибка и препарат указан как «Бретидий». Также данный перечень содержит «Лидокаин» (п. 3), однако его применение в рассматриваемых случаях не только нецелесообразно, но и очевидно опасно. Помимо этого, «Материально-

техническое обеспечение сердечно-легочной реанимации» включает в себя позицию «дефибриллятор» (п. 10). Однако обязательность оснащения помещений устанавливается порядками оказания медицинской помощи. Существующие порядки в большинстве своем не содержат дефибриллятор в качестве обязательной позиции.

В соответствии с письмом Минздрава от 03.12.2015 № 20-3/1645 обсуждаемые помещения должны быть оснащены оборудованием и препаратами, необходимыми для проведения мониторинга сердечной деятельности и реанимационных мероприятий. Однако в соответствии с порядками оказания медицинской помощи такое оснащение требуется лишь в порядке оказания медицинской помощи по профилю «анестезиология и реаниматология».

«Противошоковый набор» согласно Федеральным клиническим рекомендациям по анафилактическому шоку, утвержденным Президиумом РААКИ 23 декабря 2013 г. имеет совершенно отличный состав, однако также вызывает ряд вопросов. В частности хранение и использование «раствора диазепама» (п. 14) требует наличия у медицинской организации лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ. Использование «кислородной подушки» (п. 23) представляется малоэффективным.

Позиция «воздуховод» (п. 31) также вызывает ряд обоснованных вопросов (его использование предполагается в качестве альтернативы ИВЛ), равно как и «скальпель» (п. 25), по всей видимости, предназначенный для проведения коникотомии. Аналогичная позиция (набор для трахеотомии/коникотомии) предусмотрена и письмом Росздравнадзора от 02.11.2015 № 01И-1872/15. Данному оснащению фактически соответствует и обязанность медицинского работника провести интубацию трахеи, а при невозможности ее проведения – коникотомию при оказании экстренной медицинской помощи в случае развития нежелательной реакции на местный анестетик (КР РААКИ по анафилактическому шоку, КР ФАР по реанимации и интенсивной терапии анафилактического шока, а также МУ Минздрава по СЛР № 2000/104). Также и Минздрав России в своем письме от 03.12.2015 № 20-3/1645 указывает на необходимость оснащения наборами/ укладками /аптечками для реанимационных, противошоковых мероприятий, тем самым вменяя медицинским работникам обязательное наличие навыков проведения таких реанимационных мероприятий.

Однако фактически навыками проведения реанимационных мероприятий, включая навыки проведения интубации трахеи или коникотомии обладают врачи-анестезиологи-реаниматологи. Иные врачи-специалисты не имеют подобных навыков, включая умение пользоваться ИВЛ, воздуховодом, наборами для трахеотомии/ коникотомии/ скальпелем (в целях проведения коникотомии). Безусловно в трудовые функции каждого врача-специалиста входят навыки оказания экстренной медицинской помощи, однако такие навыки ограничиваются навыками проведения базовой сердечно-легочной реанимации. Указанные выше клинические рекомендации и методические указания

Минздрава рассчитаны на врачей-анестезиологов-реаниматологов, но никак не врачей иных специальностей. В связи с этим, имеющаяся судебная практика представляется неоправданной, что скорее всего возможно объяснить несовершенством действующего законодательства и отсутствием соответствующих разъяснений компетентных ведомств.

В связи с этим видим острую необходимость:

- определить современный и адекватный состав «противошокового» набора для оснащения помещений, в которых осуществляется местная анестезия с помощью лекарственных препаратов из группы амидов (лидокаин и др.).
- определить, что интубация или коникотомия может быть проведена специалистом, имеющим соответствующий уровень образования и квалификации (например, врач АиР или иной специалист, обладающий достаточным уровнем компетенций).
- выработать единый алгоритм оказания экстренной медицинской помощи для врачей-специалистов любого профиля (не врачей АиР), включающий стандартные навыки диагностики и лечения побочных эффектов местных анестетиков, включая системные токсические осложнения (анафилактический шок и кардиотоксичность), к которым вкратце можно отнести следующие действия: диагностика побочных эффектов, введение адреналина, вызов бригады СМП или врача-анестезиолога-реаниматолога, проведение базовой сердечно-легочной реанимации.

### **3. Критерии определения причинно-следственных связей по делам, связанным с использованием местных анестетиков**

Считаем необходимым пояснить, что юридическое значение имеет только прямая причинно-следственная связь. Так например, приказом Минздравсоцразвития РФ от 24.04.2008 № 194н утверждены Медицинские критерии определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека, в пп. 6.7 и 15 которых говорится о значимости прямых причинно-следственных связей, в частности упоминается, что возникновение угрожающего жизни состояния должно быть непосредственно связано с причинением вреда здоровью, опасного для жизни человека, причем эта связь не может носить случайный характер. Причинность признается юридически значимой только в тех случаях, когда деяние лица создало реальную возможность наступления общественно опасных последствий в объективной действительности.

В рассматриваемых случаях между ненаправлением пациента на аллергопробы (если в анамнезе аллергия была не на местный анестетик, а на другое вещество) и возникшей аллергической реакцией на местный анестетик отсутствует прямая причинно-следственная связь, то есть связь имеющая юридическое

значение. Наличие косвенной, случайной, опосредованной связи между указанными событиями должно исключать привлечение к ответственности.

Представленная судебная практика в большинстве своем представляется неоправданной, что скорее всего возможно объяснить несовершенством действующего законодательства и отсутствием соответствующих разъяснений компетентных ведомств. В связи с этим требуется закрепить в законодательстве основания для проведения аллергопроб или получить четкие разъяснения компетентных ведомств.

Что касается наличия или отсутствия причинно-следственной связи между непроведением в полном объеме реанимационных мероприятий и наступившим летальным исходом или причиненным вредом здоровью, то стоит уточнить следующие моменты помимо вышеописанных критериев определения связи. Медицинский работник при наступлении побочных эффектов от применения местных анестетиков обязан выполнить необходимый объем экстренной медицинской помощи. Безусловно, даже полное проведение всего объема экстренной помощи не может гарантировать благоприятный результат и отсутствие летального исхода или иных осложнений, однако оценка возможного прогноза зависит от множества факторов, в том числе от тяжести наступившей реакции в каждом конкретном случае. В связи с этим представляется невозможным судить о наличии или отсутствии связи без исследования конкретных материалов и обстоятельств дела. Однако, как уже справедливо было сказано выше, объем необходимой экстренной медицинской помощи требует законодательного урегулирования и отделения от навыков специалистов по анестезиологии и реанимации.

### **3. Необходимость разработки (и доработки существующих) актов по вопросам применения местной анестезии**

В настоящее время нормативные и иные акты не формируют какой-либо согласованной картины по вопросам применения местной анестезии. Так, в частности современная законодательная база обнаруживает значительные пробелы в области введения наиболее современных анестезирующих средств в законодательное поле (что понятно, так как многие из таких актов принимались в прошлом, когда современных местных анестетиков не существовало или же когда они еще не были допущены в оборот в РФ) – в частности подавляющее большинство нормативных правовых актов в сфере здравоохранения упоминают лишь лидокаин, артикаин, бупивакаин, ропивакаин, прокаин. Другим важным вопросом является применение для местной анестезии 10% раствора лидокаина при условии соответствующего разведения и соблюдения допустимой дозы препарата. В настоящее время оно рассматривается как осуществленное не по показаниям и с нарушением законодательных требований, что, в свою очередь, может трактоваться как некачественное и небезопасное оказание медицинских услуг. Тем не менее, приготовление анестезирующих растворов с помощью 10% раствора имеет ряд

преимуществ с точки зрения технологии процедуры (начиная хотя бы с меньшего количества использованных ампул). С учетом указанного, целесообразным является закрепление возможности использования 10% раствора лидокаина. Наконец стоит отметить то, что нормы о местной анестезии разбросаны по различным актам, регулирующим применение местной анестезии в различных сферах медицины. Учитывая указанное, целесообразно рассмотреть вопрос о создании единого акта, регулирующего проведение местной анестезии (включая профилактику осложнений) вне зависимости от отрасли медицины, где такая местная анестезия используется.

#### **4. Унификация требований к дозировкам местных анестетиков**

Следует обратить внимание на то, что в настоящее время не существует единых унифицированных требований к применению местных анестетиков. Существующие нормативные акты (как это происходит в случае с лидокаином и Приказом Минздрава России от 24.07.1992 № 210 «О разрешении к медицинскому применению») лишь вносят противоречие с инструкциями производителя. Кроме того, ряд клинических рекомендаций и протоколов лечения содержит указания дозировок, которые не всегда совпадают с дозировками, приведенными в инструкциях производителей. Наконец, существуют случаи различных указаний по особенностям применения местных анестетиков, в случае, когда один и тот же местный анестетик производится различными производителями. Таким образом, необычайно актуальным является вопрос выработки единых подходов к дозировкам местных анестетиков и их унификации (в частности, отмены устаревших нормативно-правовых и иных актов, не соответствующих состоянию современной медицинской науки, разрешения вопроса коллизий между дозировками, указанными производителями указанными в клинических рекомендациях и указанными в медицинской литературе, в том числе в национальных руководствах, и т.д.).

#### **5. Модернизация подходов к составлению заключений судебно-медицинских экспертиз по делам, связанным с осложнениями после введения местных анестетиков**


Для установления причинно-следственной связи между бездействием врача (в отношении к установлению аллергического анамнеза) и смертью (или вредом здоровью) пациента необходимо заключение судебно-медицинской экспертизы в котором указано, что смерть (или вред здоровью) пациента наступили вследствие аллергической реакции. То есть судебно-медицинская экспертиза должна указывать на наличие именно анафилактического шока (с соответствующими признаками, а не «отека мозга», «острой сердечно-сосудистой недостаточности», «отека легких и т.д.». К сожалению,

значительная часть судебно-медицинских заключений выставляет диагноз анафилактического шока на достаточно шатких основаниях, опираясь на признаки, которые могут подтвердить лишь наличие шокового состояния пациента и характерны для шока любой этиологии (проявление РДСВ в легких, «шоковая почка», полнокровие сосудов микроциркуляторного русла головного мозга и т.д.), но никак не могут подтвердить его аллергическую природу. Следует обратить особое внимание на то, что выводы судебно-медицинской экспертизы об анафилактическом шоке должны содержать специфические макро- и микропризнаки аллергических реакций немедленного типа: отек слизистой оболочки гортани и голосовых связок, повышение в крови уровня триптазы, дегрануляцию тучных клеток и т.д.

#### **6. Координация действий медицинского сообщества с Минздравом России и Росздравнадзором в целях урегулирования сложившейся ситуации**


Учитывая значительное количество вопросов, связанных с практическим применением местных анестетиков, распространенность процедуры местной анестезии и увеличение случаев юридического (в том числе уголовного) преследования медицинских работников за осложнения и побочные явления после использования местных анестетиков, полагаем целесообразным создание на базе Минздрава России рабочей группы по вопросам усовершенствования подходов к требованиям, связанным с применением местной анестезии (с участием представителей практикующего медицинского сообщества и органа, осуществляющего контроль и надзор в сфере здравоохранения – Росздравнадзора). Одним из основных направлений деятельности рабочей группы, которую предлагается сформировать, должна стать выработка единой позиции по использованию местных анестетиков, модернизация действующих нормативно-правовых и иных актов с учетом последних достижений медицинской и фармацевтической науки (в том числе появления новых местных анестетиков и формирования единого подхода к профилактике и лечению осложнений, вызванных местными анестетиками), выработка мер, направленных на защиту медицинских работников от безосновательного юридического преследования со стороны правоохранительных органов, выработка концепции, которая бы отражала возможность наступления осложнений и побочных явлений, вызванных действием местного анестетика даже при полностью правомерных действиях медицинского работника.

**Сергей Владимирович Шигеев**, главный внештатный судебно-медицинский эксперт ДЗ г. Москвы, начальник Бюро судебно-медицинской экспертизы Департамента здравоохранения города Москвы, д.м.н., профессор



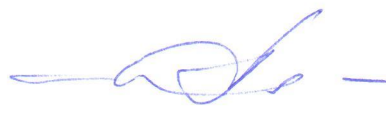
(подпись)

**Пампура Александр Николаевич**, главный внештатный специалист аллерголог-иммунолог ДЗ г. Москвы, руководитель отдела аллергологии и клинической иммунологии НИКИ Педиатрии ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, д.м.н.



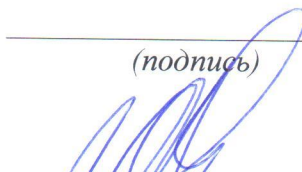
(подпись)

**Овезов Алексей Мурадович**, главный внештатный анестезиолог-реаниматолог Министерства здравоохранения Московской области, руководитель отделения анестезиологии, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, председатель Московского областного регионального отделения ФАР (МОНПОАР), д.м.н., профессор




(подпись)

**Габай Полина Георгиевна**, генеральный директор ООО «Факультет медицинского права», юрисконсульт по медицинскому праву




(подпись)

**Шайдаков Евгений Владимирович**, председатель Совета СРО «Национальная коллегия флебологов», Президент Санкт-Петербургского венозного форума, паст президент Европейского венозного форума, д.м.н., профессор



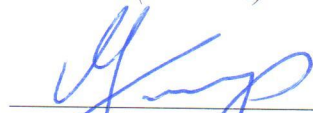
(подпись)

**Фокин Алексей Анатольевич**, вице-президент Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, президент НП «Евро-Азиатская ассоциация ангиологов и сосудистых хирургов», заместитель председателя Совета СРО «Национальная коллегия флебологов», д.м.н., профессор



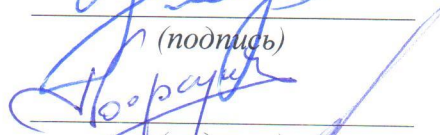
(подпись)

**Гиляров Михаил Юрьевич**, врач-кардиолог, врач-анестезиолог-реаниматолог, заместитель главного врача по терапии ГКБ №1 им. Н. И. Пирогова, д.м.н., профессор




(подпись)

**Борсук Денис Александрович**, председатель контрольной комиссии СРО «Национальная коллегия флебологов», к.м.н.



(подпись)

**Волошин Алексей Григорьевич**, специалист по лечению боли, анестезиолог-реаниматолог, заведующий клиникой боли ЦЭЛТ, президент Ассоциации интервенционного лечения боли, к.м.н



(подпись)