

ОСОБЕННОСТИ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО МЕДИЦИНСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ И ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

Проф. Т. В. Проценко

*проф. каф. дерматовенерологии и косметологии ГОО ВПО ДОННМУ
ИМ.М.ГОРЬКОГО, заслуженный врач Украины, академик АН ВОУ и МАОН*

проф. О. А. Проценко

*зав. кафедрой дерматовенерологии и косметологии ГОО ВПО ДОННМУ
ИМ.М.ГОРЬКОГО, академик АН ВОУ и МАОН*

В. В. Темкин

*главный врач Республиканского клинического кожно-венерологического
диспансера МЗ ДНР, главный внештатный дерматовенеролог МЗ ДНР*

Донецк

2020

ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА: МЕДИЦИНСКАЯ КОСМЕТОЛОГИЯ, ПЛАСТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ, ANTI-AGE МЕДИЦИНА, ЭСТЕТИКА, КОСМЕТОЛОГИЯ И ...

◎ 1. Терапевтическое направление

- *медицинская косметология - дерматокосметология*
- *физиотерапия*
- *диетология*
- *геронтология*
- *эндокринология/гинекология/андрология*

◎ 2. Хирургическое направление

- *пластическая и реконструктивная хирургия*

◎ 3. Немедицинское направление

- *эстетик*
- *визажист*

СПЕЦИАЛИСТЫ С КАКИМ УРОВНЕМ ПОДГОТОВКИ РАБОТАЮТ В ЭТОЙ ОБЛАСТИ

○ *Врачи:*

- *терапевтическое направление* – аттестованный врач соответствующей специальности
 - *врач-дерматовенеролог* – медицинская косметология
 - *врач-гастроэнтеролог* или *терапевт* - диетология
 - *врач-физиотерапевт* – физиотерапевтические процедуры
- *хирургическое* – аттестованный врач-хирург с соответствующей специализацией
 - *пластическая и реконструктивная хирургия*

○ *Специалисты со средним медицинским образованием*

- *косметик/эстетист, эстетик*

○ *Специалисты без медицинского образования*

- *массажист*
- *визажист*

РАЗГРАНИЧЕНИЕ ФУНКЦИЙ:

- ◎ По Министерству труда для лиц со средним медицинским образованием есть рабочая специальность «косметик- эстетист»

- ◎ Специалист «косметик» может выполнять:
 - различные виды ухода
 - гигиенический массаж лица, чистку
 - поверхностные неконтролируемые пилинги (?) и др.

- ◎ все другие воздействия, влияющие на функционирование организма или нарушающие целостность кожи
 - пилинги: срединные, глубокие, все контролируемые
 - инъекционные технологии, в т.ч. мезотерапию биоревитализацию, введение филлеров, ботулотоксина

проводит только врач или медицинская сестра/специалист-косметик под юридической ответственностью врача, работающего в медицинской структуре или самостоятельно, но с медицинской лицензией на этот вид деятельности

МЕДИЦИНСКАЯ КОСМЕТОЛОГИЯ: КТО ИМЕЕТ ПРАВО РАБОТАТЬ, КАКИМИ ДОКУМЕНТАМИ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ?

Аттестованные врачи дерматовенерологи, прошедшие ТУ по медицинской косметологии

- **врачи-лечебники**
 - *диплом «лечебное дело» или «педиатрия»*
- **интернатура по дерматовенерологии**
 - *сертификат (первичный) дерматовенеролога (срок действия – 5 лет)*
- **специализация по дерматовенерологии**
 - *после интернатуры по другой лечебной специальности*
 - *сертификат дерматовенеролога (срок действия – 5 лет)*
- **аттестация по дерматовенерологии каждые 5 лет с получением сертификата специалиста /аттестованного врача**
 - *срок действия – 5 лет, полученная категория: высшая – 1я – 2я – аттестованный врач*
- **свидетельство о прохождении ТУ «Информатика и стажировка по косметологии» (144 ч.), с 2019 г. - ТУ «Основы медицинской косметологии» (144 ч.)**

НОРМАТИВНАЯ БАЗА МЗ ДНР

ПРИКАЗ МЗ ДНР ОТ 04.06.2015 №012.1/57 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ И СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ДНР»:

- **Специальности врача-косметолога в ДНР нет**
- **Врачи, занимающиеся терапевтической косметологией, должны быть сертифицированными/аттестованными дерматовенерологами, окончившими курсы тематического усовершенствования (ТУ) по косметологии соответствующей кафедры факультета последипломного образования ВУЗ ДНР или РФ**
- **Для получения медицинской лицензии, дающей право заниматься терапевтической косметологией, врач-дерматовенеролог должен иметь 1ю или более высокую квалификационную категорию по специальности «дерматовенерология»**
- **В 2017г. МЗ ДНР ввели специальность «врач-хирург пластический» (приказ № 174 от 17.02.2017)**

ЧТО НЕОБХОДИМО ДЛЯ КАЖДОЙ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ (1 РАЗ В 5 ЛЕТ)

- ◎ **Представить все документы, подтверждающие образование**
 - *диплом врача*
 - *сертификат дерматовенеролога (первичный)*
 - *сертификат аттестованного специалиста с неистекшим сроком давности*

- ◎ **Копия трудовой книжки, отражающая факт работы по специальности «дерматовенерология» за последние 5 лет, заверенная печатью учреждения, где работает специалист**

- ◎ **Свидетельство о сдаче экзамена после прохождении ПАЦ / ПК по дерматовенерологии (в течение последних 12 мес.) с указанием рекомендованной категории**

Косметолог-эстетист, или врач, но не дерматовенеролог, проводя *медицинскую* косметологическую *врачебную*

процедуру, нарушает такие нормативные акты, как:

- **«Основа законодательства об охране здоровья граждан»,**
- **Закон Украины «О защите прав потребителя» от 12 мая 1991 г.**

Согласно последнего, клиент/пациент имеет гарантированное право на:

- **качественные услуги (статья 12)**
- **возмещение материального ущерба, независимо от того, были или нет договорные отношения (статья 17)**

Срок исковой давности - 3 года

Исполнитель несет ответственность за причиненной вред, независимо от уровня знаний (правовых или медицинских)

КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЕ УСЛУГИ – ПЛАТНАЯ МЕДИЦИНА

⊙ Платные косметологические услуги оказывает:

- физическое лицо – частный предприниматель, врач дерматовенеролог с 1 или высшей аттестационной категорией, получивший лицензию МЗ ДНР на этот вид деятельности
- юридическое лицо - медицинский центр или клиника с главным врачом во главе, получившие лицензию МЗ ДНР на этот вид деятельности

⊙ Соблюдение условий лицензионной деятельности:

- ⊙ помещение – разрешение сан.станции
- ⊙ кадры – аттестованные, под все виды заявленной деятельности
- ⊙ оборудование – сертифицированное + метрологическая поверка
- ⊙ препараты и расходные средства – сертифицированные, с доказательной базой

ЧТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ И УМЕТЬ СПЕЦИАЛИСТ, РАБОТАЮЩИЙ В СФЕРЕ МЕДИЦИНСКОЙ КОСМЕТОЛОГИИ

- ⊙ Знать особенности строения и функционирования кожи в различные возрастные периоды, в норме и после перенесенных кожных и других заболеваний
- ⊙ Знать и соблюдать правовые и юридические нормативные положения
- ⊙ Уметь оценить текущее состояние кожи
- ⊙ При выборе косметологической или эстетической коррекции уметь определить: **Как** решить проблему? **С помощью чего** ее можно решить? **Когда** проводить воздействия и в каком режиме?»
- ⊙ Уметь обеспечить контроль процесса воздействия
 - оценка риска осложнений и побочных эффектов
- ⊙ Знать ожидаемый результат воздействия
 - ближайший
 - отсроченный (до 2-х лет)

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРЕПАРАТЫ, РАЗРЕШЕННЫЕ К ПРИМЕНЕНИЮ И С ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ

- время наступления эффекта
- выраженность эффекта
- у какого процента пациентов достигается эффект
- продолжительность сохранения эффекта
- все возможные побочные эффекты и осложнения

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА: УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ

- ◎ **2 основных этапа оценки уровня доказательности**
 - **Уровень доказательности первичных данных**
 - **1 (++, +, -) и 2 (++, +, -)**
 - **Градация достоверности рекомендаций**
 - **A, B, C, D**

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ПЕРВИЧНЫХ ДАННЫХ

Уровень 1:

- **1++** - высококачественный метаанализ, систематизированный обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) или РКИ с очень низким уровнем системной ошибки
- **1+** - хорошо проведенный метаанализ, систематизированный обзор РКИ или РКИ с очень низким уровнем системной ошибки
- **1** - метаанализ, систематизированный обзор РКИ или РКИ с высоким уровнем системной ошибки

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ПЕРВИЧНЫХ ДАННЫХ

Уровень 2

- **2++** - высококачественный систематизированный обзор исследований, имеющих структуру: случай-контроль или когортные
- высококачественные исследования, имеющие структуру: случай-контроль или когортные с низким уровнем ошибки, системных ошибок или наблюдений с высокой вероятностью того, что связи есть причинные
- **2+** - хорошо проведенные исследования, имеющие структуру: случай-контроль или когортные с низким уровнем ошибки, систематических ошибок или наблюдений с допустимой вероятностью того, что связи есть причинные
- **2** - исследования, имеющие структуру случай-контроль или когортные с высоким уровнем ошибки, систематических ошибок или наблюдений и значительной вероятностью того, что связи не есть причинные

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ПЕРВИЧНЫХ ДАННЫХ

◎ **Уровень 3**

- **неаналитические исследования, например, сообщение о случае или о ряде случаев**

◎ **Уровень 4**

- **мнение экспертов**

ГРАДАЦИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ: А,В,С,Д

◎ Градация А

- как минимум один метаанализ, систематизированный обзор или РКИ, оцененный как **1++** и использованный для целевой популяции
- или систематизированный обзор РКИ
- или совокупность сведений, в основном из исследований **1+**, прямо используемых для целевой популяции и имеющие согласованные результаты

◎ Градация В

- совокупность доказательств, включающих **2++** исследования, прямо используемые для целевой популяции, имеющие согласованные результаты
- или имеют результаты исследований **1++** или **1+**, которые экстраполируются на целевую популяцию

ГРАДАЦИЯ ДОСТОВЕРНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

◎ Градация С

- совокупность доказательств, включая **2+** исследования, используемые для целевой популяции, имеют согласованные результаты; или экстраполированные доказательства с **2++** исследованиями

◎ Градация D

- доказательства **3** или **4**; или экстраполированные данные с **2+** исследованиями
- мнение экспертов в отношении правильной практики
- рекомендации как лучшая практика по клиническому опыту разработчиков КР

КАК ПРОВОДЯТСЯ КАЧЕСТВЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

- ◉ По активному действующему веществу (АВ)
- ◉ В нескольких сравниваемых концентрациях АВ
- ◉ В строго определенной основе
- ◉ В нескольких сравниваемых режимах применения АВ
- ◉ Сравнения – с группой плацебо
 - маркировка препарата с АВ и с плацебо – одинаковая
- ◉ Ни пациент, ни врач не знают, что принимает конкретный пациент
- ◉ Учитывают сроки наступления ожидаемого эффекта, переносимость, побочные действия в группах сравнения
- ◉ Независимые эксперты других аккредитованных центров сопоставляют результаты лечения по группам

ЧТО ПОЛУЧАЕМ «НА ВЫХОДЕ» КАЧЕСТВЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИ ИССЛЕДОВАНИЙ?

- **Брендовый препарат**
 - с определенным активным действующим веществом
 - в определенной концентрации
 - в определенной основе
 - нельзя разбавлять или смешивать с чем-то брендовые средства
 - с рекомендуемым режимом применения
- Брендовый препарат производится по патенту компанией - производителем (обычно 5 лет)
- Затем патент перепродается, и другие компании по описанной технологии могут выпускать дженерические препараты (“дженерики”)
 - проводят сравнительные исследования с брендовым препаратом (сравнение эквивалентности, или соответствия)
 - не проводят сравнительные исследования
 - проводят клинические постмаркетинговые исследования

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В КОСМЕТОЛОГИИ

Уровень доказательности первичных данных:

- “2-”
 - исследования, имеющие структуру случай-контроль или когортные с высоким уровнем ошибки, систематических ошибок или наблюдений и значительной вероятностью того, что связи не есть причинные

- “3”
 - Неаналитические исследования, например, сообщение о случае или о ряде случаев

- “4”
 - Мнение экспертов

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В КОСМЕТОЛОГИИ

Градация достоверности рекомендаций

⦿ Градация D

- доказательства **3** или **4**, или экстраполированные данные с **2+** исследованиями
- мнение экспертов в отношении правильной практики
- рекомендации как лучшая практика по клиническому опыту разработчиков рекомендаций

НЮАНСЫ В ОЦЕНКЕ ДАННЫХ В КОСМЕТОЛОГИИ

- **Не корректно использовать в рекламных целях данные по аналогичному активному веществу (АВ), но полученные по другим препаратам**
- **Эффект будет зависеть от:**
 - **концентрации АВ**
 - **технологии приготовления**
 - **основы**
 - **режима использования и др.**

ПРИМЕР ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ В КОСМЕТОЛОГИИ

- **Исследование препаратов Мезовартон, Idune**
 - **клиническая оценка результата глазами пациента и врача**
 - **морфологические исследования, объясняющие механизм действия, подтверждающие пролиферацию и жизнеспособность фибробластов**
 - **сравнительные исследования с аналогами и конкурентами по основным параметрам**

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ В КОСМЕТОЛОГИИ

- **Использовать только сертифицированные в Украине? России? ДНР? препараты (есть срок действия)**
- **Сертификаты других стран не дают право применения в Украине**
- **Положительный фактор – наряду с украинскими / российскими сертификатами, наличие европейских сертификатов и разрешительных документов приветствуется**
- **Соблюдение требований к проведению процедур (лицензия, обученный медперсонал соответствующего уровня образования, помещение и др.)**

ОШИБКИ В КОСМЕТОЛОГИИ

- Кто несет ответственность за осложнения после косметологических воздействий?
- Тот, кто проводил процедуру! А не тот, кто продал препарат!
- Тот, кто последний «коснулся» кожи (исправлять чужие ошибки – неблагодарное дело)

ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА / КОСМЕТОЛОГИЯ - ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- **Качество первичной консультации**
- **Обследование и/или анализ медицинской документации**
- **Достижение комплайенса с пациентом в отношении предложенной тактики = разделение ответственности за риск осложнения, но не разделение ответственности за состоявшееся осложнение**

ЭСТЕТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА / КОСМЕТОЛОГИЯ - ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА

- **Оценка текущего состояния кожи – выявление целого ряда соматической, эндокринной, онкологической патологии, еще без клинических проявлений, на ранних стадиях развития= сохранение здоровья, жизни и качества жизни**
- **Взаимодействие со специалистами: гинекологами-эндокринологами, диетологами, терапевтами, пластическими хирургами, медицинскими психологами и др.**
- **Формирование у пациента мотивации к сохранению здоровья и модификации образа жизни**

**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ**

