

БОГАЕВСКАЯ ОКСАНА ЮРЬЕВНА

**ОПТИМИЗАЦИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА МЕСТНОГО
ОБЕЗБОЛИВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ**

3.1.7. Стоматология

3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения,
медико-социальная экспертиза

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Москва, 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования РФ на кафедре сестринского дела.

Научные консультанты:

Косырева Тамара Федоровна - доктор медицинских наук, профессор
Кочубей Аделина Владимировна - доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Копецкий Игорь Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор, декан стоматологического факультета, заведующий кафедрой терапевтической стоматологии, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения РФ;

Топольницкий Орест Зиновьевич – Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой детской челюстно-лицевой хирургии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Гринин Василий Михайлович – доктор медицинских наук, профессор кафедры челюстно-лицевой хирургии имени академика Н.Н. Бажанова, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Ведущая организация: Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования Федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» ФМБА России.

Защита диссертации состоится «20» сентября 2023 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.022 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов им. Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г.Москва, ул.Миклухо-Маклая, д.6.

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (научная библиотека) по адресу: 117198, г.Москва, ул.Миклухо-Маклая, д.6 и на сайте организации ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов им.Патриса Лумумбы» <https://www.rudn.ru/science/dissovet>

Автореферат разослан «_____» _____ 2023г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.022

кандидат медицинских наук, доцент _____Макеева Мария Константиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Как сообщает стоматологическая ассоциация России число обращений в год за стоматологической помощью превышает 158 миллионов, причем 96% вмешательств проводится под местным обезболиванием (Рабинович С. А., 2022). В мире ежедневно выполняется более 2 миллионов инъекций местной анестезии (Стоун Дж., 2020).

К сожалению, применение местной анестезии сопровождается частыми осложнениями у пациентов разного возраста, в том числе у детей (Анисимов, М.В., 2021; Возгомент, О.В., 2017; Зенкина В.С., 2019; Иливанова С.К., 2016)

По данным Минздрава России за один год официально зафиксировано 33 смертельных исхода при применении лидокаина (<https://doctorpiter.ru/articles/15812>).

В сторонних исследованиях частота осложнений при местной анестезии достигает 28% случаев, что подтверждает масштабность проблемы (Дарауше Х.М., 2022).

Высокая частота осложнений местной анестезии привела к созданию в 1986 году за рубежом банка данных случаев ненадлежащего применения местного обезболивания и введению профессиональной ответственности стоматологов за ненадлежащее применение местной анестезии (Мак-Конаки, Я., 2019). Отечественные исследования последних лет обнаруживают отсутствие регистрации и учета данных об осложнениях местного обезболивания в учетно-отчетной медицинской документации, в том числе медицинских картах (Жукова, К.В., 2023; Иванов, И.В., 2019).

В соответствии с Указом Президента «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в части здравоохранения, важная роль должна отводиться контролю за организацией охраны здоровья населения Российской Федерации (доклад Президента РФ от 17.01.2022). В нашей стране выстроена трехуровневая

система контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в которой фундаментальной частью является внутренний контроль в медицинской организации. Однако изучение процессов и результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отдельных организациях обнаруживает, что зачастую анализ случаев осложнений при применении местного обезболивания не проводится или проводится формально (Киреева, И.А., 2022). Работы, демонстрирующие необходимость и результативность индивидуального разбора осложнений с привлечением экспертов и тщательного анализа медицинской документации единичны (Иванов И.В., 2019). Большинство отечественных научных работ по улучшению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стоматологии посвящены внедрению конкретных инструментов управления качеством в отдельных организациях, включая риск-ориентированный подход, выбор направлений контроля, SWOT-анализ, стандартные операционные процедуры, программы соблюдения клинических рекомендаций (Лосев Ф.Ф., 2022; Смирнова Л.Е., 2022; Янушевич О.О., Андреева С.Н., Золотницкий И.В., 2022).

Высокая частота осложнений местной анестезии при оказании стоматологической помощи, формальный анализ случаев осложнений местной анестезии, ограниченность исследований местного обезболивания при оказании стоматологической помощи определили научный поиск по обоснованию мер профилактики ошибок и дефектов организации и проведения местного обезболивания на всех этапах движения компонентов местной анестезии в стоматологической организации.

Степень разработанности темы

Отечественные авторы, изучая проблему местного обезболивания в стоматологии, концентрировали свое внимание на клиническом опыте (Рабинович С.А., 2022), использовании различных методик анестезии и их сравнительной оценке (Сохов С.Т., 2019; Рабинович С.А., 2022), на анализе результатов формирования мануальных навыков анестезии (Васильев Ю.Л.,

2022), рентгенанатомическом обосновании выбора траектории анестезии (Дарауше Х.М., 2022), оценке эффективности компрессионного метода при анестезии (Васильев Ю.Л., 2021), устройствах для облегчения анестезии (Каштанова А.Д., 2021), оценке местноанестезирующей активности композиций (Блинова Е.В., 2020), способах выбора анестетика и типа анестезии (Дадыкин С.С., 2019). Но, проводя поиск причин частых осложнений при местной анестезии при оказании стоматологической помощи, российские исследователи установили, что влияние оказывает невнимательное отношение стоматологов к сопутствующей патологии пациентов (Янушевич О. О., 2021), о чем свидетельствуют неполноценные записи анамнезов в медицинских картах стоматологического больного (Смирнова Л.Е., 2022).

В сторонних исследованиях построения системы качества стоматологической помощи не проводился поиск барьеров организации местного обезболивания, обоснование мер профилактики структурных и процессных ошибок и дефектов, построения системы стандартных операционных процедур и выбор критериев качества на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологии, что оставляет проблему обеспечения качества местной анестезии при оказании стоматологической помощи нерешенной (Гветадзе Р.Ш., 2021; Власова Н.Н., 2020; Зуев М.В., 2020; Гармаева Р.Д., 2018; Косенкова Т.В., 2016).

Несомненно, что в основу работ по управлению качеством в стоматологии должна быть положена концепция всеобщего управления качеством, предполагающая непрерывное совершенствование качества, профилактику ошибок и дефектов медицинской помощи, ответственность, систему стандартов и экспертиз, методы самооценки, процессный подход, мониторинг удовлетворенности пациентов оказанной им медицинской помощи и мотивации персонала к качественной работе (Карсанов А.М., 2019).

Публикации о поиске и обосновании мер обеспечения безопасности и качества местного обезболивания при оказании стоматологической помощи в открытых отечественных реферативных базах отсутствуют.

Цель исследования:

Разработка и научное обоснование мер, направленных на оптимизацию системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания в стоматологии.

Для достижения цели были поставлены следующие задачи:

1. Изучить распространённость осложнений местной анестезии и предлагаемые меры обеспечения ее безопасности по данным научной литературы.
2. Изучить регламентацию системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.
3. Рассмотреть проведение местного обезболивания при оказании стоматологической помощи по мнению врачей-стоматологов, данным медицинских карт, данным опроса пациентов, результатам вспомогательных исследований пациентов
4. Выполнить наблюдение на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации.
5. Провести сравнительный анализ состояния здоровья и условий работы врачей-стоматологов с качеством местного обезболивания.
6. Разработать и обосновать систему обеспечения безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.

Научная новизна.

Расширены представления о структуре местных и общих осложнений местного обезболивания по частоте встречаемости при оказании стоматологической помощи, а также об основных группах ошибок и дефектов на этапах движения компонентов местного обезболивания (свидетельство о депонировании №020-010682 от 28.10.2020г. «Реестр рисков местной анестезии в стоматологии»).

Углублено понимание профессионального развития врачей-стоматологов данными оценки компетентности врачей-стоматологов по применению местной анестезии (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2019661318 от 27.08.2019 г. «Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам инъекционной безопасности»).

Структурированы неблагоприятные исходы местного обезболивания по ошибкам, дефектам и осложнениям при выполнении местной анестезии при оказании стоматологической помощи. Заявка на Патент РФ.

Выявлены основные барьеры, препятствующие качественному и безопасному применению местного обезболивания в стоматологии. Разработаны и внедрены компьютерные программы и получено Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020618698 от 03.08.2020 г. «Контроль рисков при местной анестезии в стоматологии».

Разработан регистр (классификация) жизнеугрожающих рисков при применении местного обезболивания (Патент РФ на промышленный образец № 132970 от 05.09.2022 г. «Схема жизнеугрожающих рисков при применении местного обезболивания», свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020611218 от 27.01.2020 «Реестр рисков местной анестезии в стоматологии (анестетик, инъекционная игла, инъектор). Клинические риски»).

Впервые исследованы организационно-документальные особенности работы с компонентами местного обезболивания в стоматологии (свидетельство о депонировании произведения № 020-010682 от 28.10.2020 г. «Акт экспертизы применения местной анестезии на стоматологическом приеме»).

Обоснована и предложена «система оценки организации и применения местного обезболивания в стоматологических клиниках» (Патент РФ на промышленный образец № 132476 от 02.08.2022 г. «Набор листов бланка для

оценки применения местного обезболивания в стоматологических клиниках»).

Определены предикторы осложнений местного обезболивания, положенные в основу уравнения прогнозирования уровня организации местного обезболивания. Обоснованы уровни организации местного обезболивания в стоматологической организации.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Теоретическая значимость состоит в расширении представлений об организации и проведении местного обезболивания в медицинских организациях.

Данные об организации и проведении местного обезболивания в медицинских организациях применимы при оценке качества и безопасности медицинской деятельности, разработке стратегий управления качеством медицинской помощью на различных уровнях.

Теоретически ценными являются данные опросов врачей-стоматологов об условиях труда, состоянии здоровья, хронической усталости, опыте применения местной анестезии, результаты сравнительной оценки анамнезов и опросов пациентов о сопутствующих патологиях, данные наблюдений за процессами движения компонентов местной анестезии в стоматологической организации.

Разработанные инструменты оценки могут использоваться как для обеспечения, так для контроля безопасности и качества местного обезболивания при оказании стоматологической помощи. Разработанные чек-листы оценки организации и проведения местного обезболивания облегчают систему контроля на всех его уровнях (Патент на промышленный образец № 132476 от 02.08.2022 года). Разработанный реестр рисков местной анестезии в стоматологии гарантирует своевременное и полноценное определение жизнеугрожающих рисков применения местной анестезии при оказании стоматологической помощи (Патент на промышленный образец № 132970 от 05.09.2022 г.). Внедрение разработанной системы мер организации местного обезболивания приведет к профилактике ошибок на

всех этапах движения компонентов местного обезболивания, устранению дефектов, и, как следствие, снижению количества осложнений при применении местного обезболивания при оказании стоматологической помощи. Полученное уравнение для прогнозирования уровня организации местного обезболивания облегчает ее оценку при проведении контрольных мероприятий и может быть использована в модели риск-ориентированного подхода контрольно-надзорных мероприятий.

Разработанные компьютерные программы, помогают наиболее точно подобрать компоненты местного обезболивания для повышения безопасности стоматологического лечения. Разработанные рекомендации по организации местного обезболивания обеспечат безопасность медицинской деятельности в стоматологических медицинских организациях, в том числе позволят предупредить развитие хронической усталости врачей-стоматологов.

Результаты диссертационного исследования внедрены в педагогическую практику и использованы при формировании учебных планов, чтении лекций и проведении семинарских занятиях на кафедре стоматологии детского возраста и ортодонтии Российского университета дружбы народов (РУДН) и в Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, а также в лечебную практику и клиничко-экспертную работу государственных и частных стоматологических медицинских организаций (ГУЗ «Королевская стоматологическая поликлиника», Тульская областная стоматологическая поликлиника).

Методология и методы исследования

В настоящей научной работе использованы общенаучные методы исследования (наблюдение, анализ, синтез) и специальные методы исследования (контент-анализ, опрос, экспертиза, экспертное оценивание, клиническое исследование, статистический), а также графический метод для представления результатов.

Положения, выносимые на защиту.

1. Наблюдение за организацией и проведением местной анестезии выявляет значимо большее число ошибок и дефектов, чем сообщается

врачами-стоматологами и обнаруживается при ретроспективном анализе медицинских карт. Сравнительный анализ результатов экспертизы и опроса пациентов установил, что анамнез полноценно не отражает реальное состояние здоровья пациента.

2. Частота осложнений местной анестезии находится в прямой зависимости от выраженности хронической усталости врача-стоматолога.

3. Большинство ошибок проведения местного обезболивания врачами-стоматологами обусловлены ошибками организации местного обезболивания на уровне стоматологической организации.

4. Разработанная система организации местного обезболивания в стоматологической организации направлена на профилактику ошибок организации местного обезболивания на всех этапах движения компонентов местного обезболивания.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации обоснованы и аргументированы репрезентативным объемом единиц исследования, современными методами исследования, адекватными задачам исследования, надежностью источников информации, валидностью инструментов опроса, автоматизированной статистической обработкой данных в программах IBM SPSS v.22.0, MS Office Excel 2016.

Работа апробирована на расширенном заседании кафедры сестринского дела, стоматологии детского возраста, кафедры пропедевтики стоматологических заболеваний и общественного здоровья, здравоохранения и гигиены МИ РУДН (14 марта 2023 г., протокол № 0300-42-04/08) и предложена к защите. Результаты исследования доложены и обсуждены на научно-практических мероприятиях: IV научно-практической конференции с международным участием «Актуальные аспекты ортодонтии и ортодонтической хирургии» (Одесса, 2009); 63-ей Итоговой научной конференции молодых ученых с международным участием (Ростов-на-Дону 2009); III Всероссийской конференции молодых ученых (Воронеж 2009); Всероссийской конференции с международным участием «Актуальные вопросы медицинской науки» (Ярославль 2009); XII Всероссийском

Конгрессе с международным участием «Стоматология XXI века» (Самара 2009); VII научно-практической конференции с международным участием «Актуальные успехи ортодонтии» (Киев 2009); 25 международной конференции стоматологов и детских стоматологов (Рим 2019); 38 азиатском стоматологическом конгрессе «Dental and Oral Health Congress» (Осака 2019); II международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы медицины» (Пенза 2020); XXII Международном конгрессе «Здоровье и образование XXI» (Москва 2020); симпозиуме «Современные аспекты практической стоматологии» (Москва, 2020); 17-ом Всероссийском стоматологическом форуме «ДЕНТАЛ-РЕВЮ 2020» (Москва, 2020г.); IV научно-практической конференции с международным участием «Медицинская образовательная неделя: наука и практика-2020» (Москва 2020); на симпозиуме «Оказание неотложной и экстренной помощи в стоматологии» в рамках XLIV Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные проблемы стоматологии» (Москва 2021); 29 международной стоматологической конференции Diabetes and Endocrinology and Annual Dentistry and Dental Sciences Congress (Цюрих 2021); II Международной научной конференции по метрологическому обеспечению инновационных технологий (ICMSIT II-2021) (Санкт-Петербург 2021); III Международной конференции по прикладной физике, информационным технологиям и инженерии (APITECH-III 2021) (Красноярск 2021); на Дентал-Экспо Москва (2021год); I ежегодном международном научно-практическом семинаре «Цифровая трансформация предприятий реального сектора экономики» (Барнаул 2022); XIV научно-практической конференции Ассоциации флебологов России и IX международной научно-практической конференции по клинической лимфологии «ЛИМФА-2022» (Казань 2022); Научно-практической конференции, посвященной 60летию НИИ хирургии им.Академика М.А.Топчубашова (Баку 2022); Международной конференции «Dentistry and dental material» (London, 2022); научной конференции молодых ученых «Апрельские диспуты - 2023» (Москва, 2023).

Публикации

Основные положения диссертации изложены в 43 печатных работах, в том числе: 4 методических рекомендациях, 1 монографии, 33 статьях в ведущих рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ, 8 статьях в научных изданиях, индексируемых в базе данных Scopus. Получены 4 свидетельства на электронные программы ЭВМ, 2 патента на промышленный образец.

Личный вклад автора

Автором единолично проведен анализ научной литературы по выбранной теме, сформулирована гипотеза исследования, определены цели и задачи, разработан план, программы и методология диссертационного исследования, выбраны методы научного исследования, выполнены документально-организационное изучение стоматологического приема с использованием местного обезболивания, выкопировка сведений и анализ 643 медицинских карт стоматологических пациентов; оценка работы с местными анестетиками на всех этапах; экспертиза исходов местной анестезии и медицинских карт стоматологического пациента во всех стоматологических организациях четырех субъектах РФ; проведен кардиологический мониторинг состояния показателей здоровья, электроодонтодиагностика и оценка выраженности боли стоматологических пациентов; выполнен анализ и обобщение полученных данных, в том числе социологических опросов; интерпретированы и изложены полученные данные.

Диссертантом самостоятельно разработаны и валидизированы анкеты для проведения опросов врачей и пациентов; разработаны формы сбора информации; проведена статистическая обработка данных, в том числе выполнено построение регрессионной модели для создания уравнения регрессии с целью прогнозирования значения осложнений, возникающих при проведении местной анестезии, и определения уровня организации местной анестезии в медицинской организации стоматологического профиля.

При непосредственном участии автора разработаны компьютерные программы «Контроль рисков при местной анестезии в стоматологии»,

«Навигатор обезбоживания», «Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам инъекционной безопасности» и «Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам изучения синдрома хронической усталости»; проведены опросы 1941 врачей-стоматологов в четырех субъектах РФ и 643 пациентов; сформулированы положения, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации; созданы «Набор листов бланка для оценки применения местного обезбоживания в стоматологических клиниках» и «Схема жизнеугрожающих рисков местного обезбоживания в стоматологии», получившие патенты на промышленный образец.

Соответствие паспорту научной специальности

Диссертация соответствует пп.10,11 паспорта специальности 3.1.7 Стоматология, пп.13,14,16,17,18 паспорта специальности 3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 246 страницах и состоит из введения, семи глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложений. Работа иллюстрирована 30 таблицами, 8 рисунками. Библиографический указатель содержит 194 названий работ, из них 87 отечественных и 107 зарубежных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Литературный обзор, представленный в главе 1, описывает проблемы безопасности местного обезбоживания, в том числе при оказании стоматологической помощи, с которыми сталкиваются системы здравоохранения всех стран. Из обзора следует, что статистика местных и общих осложнений при применении местного обезбоживания в специальной литературе крайне мала; что несмотря на внимание к данной проблеме отечественных специалистов разработанные ими меры имеют локальную ценность и носят не обязательный характер.

При анализе литературы не обнаружены универсальные инструменты объективной оценки организации и проведения местного обезбоживания на

уровне врача и медицинской организации. Отсутствие системы оценки работы с компонентами местного обезболивания на всех этапах, унифицированных карт стандартных операционных процедур по проведению местного обезболивания не позволяет ликвидировать или уменьшить количество местных и общих осложнений у детей и взрослых при оказании стоматологической помощи.

Вторая глава содержит описание методологии исследования. В работе выдвинута гипотеза, что организация на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации имеет риски, влияя на которые можно снизить местные и общие осложнения при оказании стоматологической помощи. Объект исследования: организация местного обезболивания в стоматологических организациях. Предмет исследования: компетентность врачей-стоматологов в вопросах применения местной анестезии; условия работы врачей-стоматологов при оказании стоматологической помощи; состояние здоровья врачей-стоматологов; осложнения при применении местного обезболивания; заказ, прием, хранение компонентов местной анестезии; применение местного обезболивания врачами-стоматологами; информация медицинских карт о применении местного обезболивания; отдельные аспекты состояния здоровья пациентов до, в процессе и после применения местного обезболивания.

Практической базой стали стоматологические медицинские организаций частной и государственной системы здравоохранения Москвы, Московской, Тульской, Рязанской областей. Расчет числа единиц выборочных совокупностей проводился по методике Отдельновой К.А. для исследований повышенной точности при мощности 95%, уровне значимости 0,05, и доверительном коэффициенте 2. Первичные таблицы данных выборочных совокупностей создавались в программе Excel, анализ и статистическая обработка проводились с помощью автоматизированной программы SPSS. Достоверными считались различия, связи при 95% уровне значимости. Исследование имело комплексный характер, поэтапную ступенчатую реализацию (таблица 1 и рисунок 1).

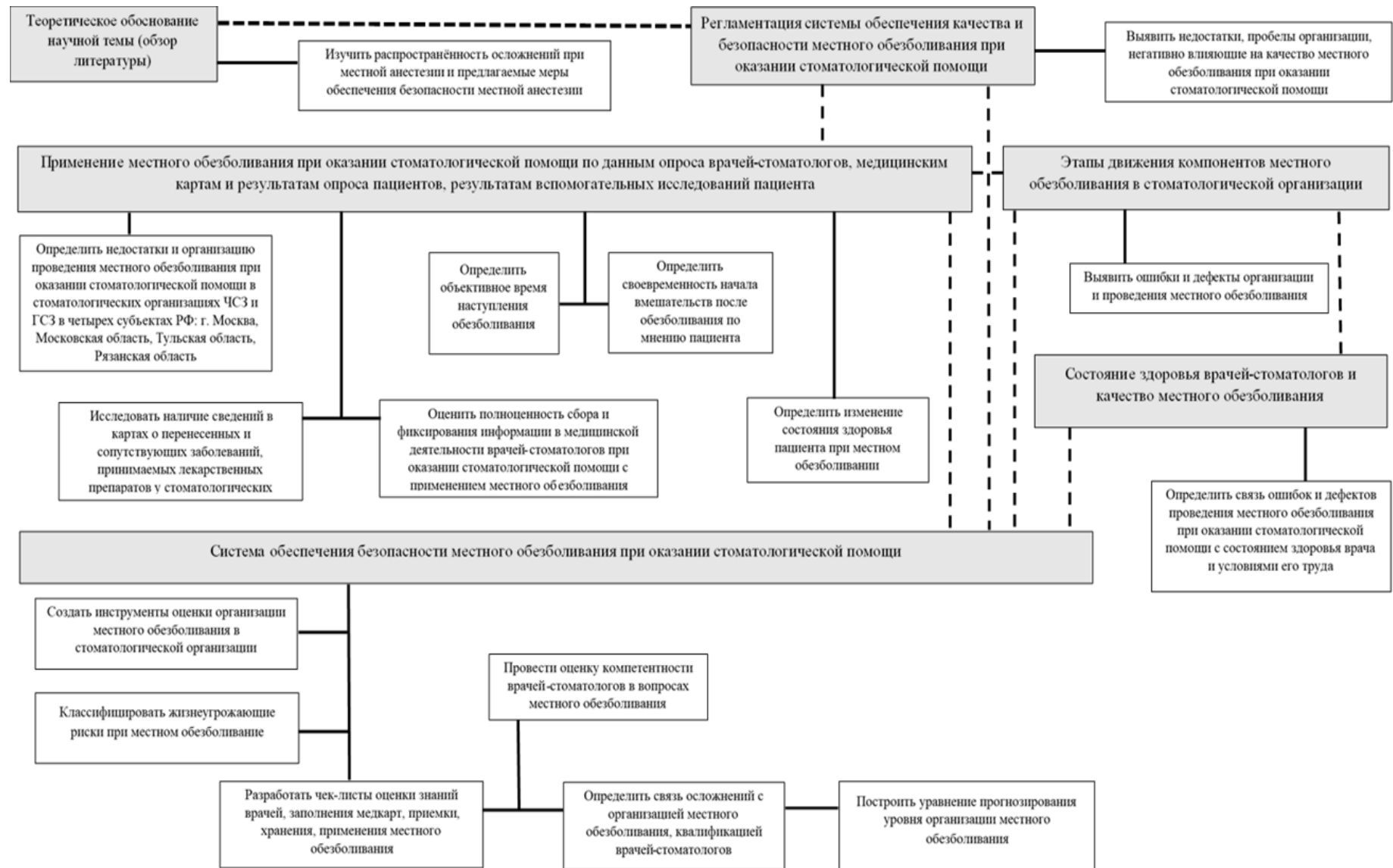


Рисунок 1 – Направление и задачи исследования

Таблица 1 – Этапная реализация диссертационного исследования

Методы наблюдения и сбора информации	Источник получения сведений/Единицы наблюдения, число	Предмет анализа	Основная цель анализа
1 этап - Аналитический обзор литературных данных			
Контент-анализ / Выборка по запросу в российских и международных текстовых базах данных медицинских и биологических публикаций (PubMed, Scopus, Web of sciens, E-library)	Отечественные и зарубежные источники литературы	Местное обезболивание при оказании стоматологической помощи	Изучить распространённость осложнений при местной анестезии и предлагаемые меры обеспечения безопасности местной анестезии
2 этап - Изучить регламентацию системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи			
Контент-анализ / Поиск в базах нормативных документов Гарант, Консультант плюс	Нормативные правовые документы, регламентирующие организацию и проведение местного обезболивания при оказании стоматологической помощи	Организация и проведение местного обезболивания при оказании стоматологической помощи	Выявить недостатки, пробелы организации, негативно влияющие на качество местного обезболивания при оказании стоматологической помощи
3 этап - Анализ проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи по данным опроса врачей-стоматологов, медицинским картам и результатам опроса пациентов, результатам вспомогательных исследований пациента			
Опрос/Заочное анкетирование	1941 врачей-стоматологов	Организация и проведение местного обезболивания при оказании стоматологической помощи	Определить недостатки и организацию проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи в стоматологических организациях ЧСЗ и ГСЗ в четырех субъектах РФ: г. Москва, Московская область, Тульская область, Рязанская область
Опрос / Очное анкетирование	643 стоматологических пациента	Анамнез жизни и	Исследовать наличие

Методы наблюдения и сбора информации	Источник получения сведений/Единицы наблюдения, число	Предмет анализа	Основная цель анализа
		заболевания	сведений в картах о перенесенных и сопутствующих заболеваниях, принимаемых лекарственных препаратов у стоматологических пациентов
Экспертиза/Выкопировка сведений медицинских карт	643 медицинские карты стоматологического пациента	Записи анамнезов, дневников стоматологических пациентов в медицинских картах; клинический диагноз. Сведения, внесенные врачами-стоматологами при проведении местного обезболивания	Оценить полноценность сбора и фиксирования информации в медицинской деятельности врачей-стоматологов при оказании стоматологической помощи с применением местного обезболивания
Опрос/Шкала универсальная	Данные опроса пациентов 412 пациентов	Болевой синдром	Определить своевременность начала вмешательств после обезболивания по мнению пациента
Выборочное клиническое исследование/ очное обследование	Мониторирование показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем 643 стоматологических пациентов с помощью кардиологического монитора «Armed» PC-9000b»	Состояние здоровья стоматологического пациента: Показатели САД, ДАД, ЧСС, ЧД, температура, сатурация крови кислородом	Определить изменение состояния здоровья пациента при местном обезболивании

Методы наблюдения и сбора информации	Источник получения сведений/Единицы наблюдения, число	Предмет анализа	Основная цель анализа
Наблюдение/Электродиагностика пульпы	Электродиагностические показатели 643 пациентов с помощью аппарата «Pulp tester»	Наступление обезболивания: показатели пульптестера до, после и в процессе применения местного обезболивания	Определить объективное время наступления обезболивания
4 этап - Выполнить наблюдение на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации			
Наблюдение/Формы	Разработанные автором формы	Этапы движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации и применении местного обезболивания	Выявить ошибки и дефекты организации и проведения местного обезболивания
5 этап - Провести сравнительный анализ состояния здоровья врачей-стоматологов с качеством местного обезболивания			
Опрос/Заочное анкетирование	1941 врачей-стоматологов	Условия труда Хроническая усталость Состояние здоровья врачей-стоматологов	Определить связь ошибок и дефектов проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи с состоянием здоровья врача и условиями его труда
6 этап - Разработать и обосновать систему обеспечения безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи			
Анализ/Экспертная оценка	Результаты собственных исследований	Организация местного обезболивания стоматологической организации	Инструменты оценки организации местного обезболивания в стоматологической организации. Классифицировать жизнеугрожающие риски при

Методы наблюдения и сбора информации	Источник получения сведений/Единицы наблюдения, число	Предмет анализа	Основная цель анализа
			<p>местном обезболивании. Разработать чек-листы оценки знаний врачей, заполнения медкарт, приемки, хранения, применения местного обезболивания. Определить связь осложнений с организацией местного обезболивания, квалификацией врачей-стоматологов. Построить уравнение прогнозирования уровня организации местного обезболивания.</p>

Глава 3. Нормативно-правовое регулирование применения местного обезболивания в стоматологии в Российской Федерации.

Контроль качества и безопасности применения местного обезболивания в стоматологии, экспертиза качества медицинской помощи регламентированы нормативными правовыми документами. Установлены порядки применения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, стандарты и клинические рекомендации для стоматологических заболеваний. Однако действующая нормативная регламентация не обеспечивает качество процессов на всех этапах движения компонентов местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, в частности не формализована оценка процессов и подпроцессы получения, хранения, использования, утилизации компонентов местной анестезии; не установлен перечень рисков местного обезболивания; нет единых стандартных форм контроля применения местного обезболивания; не установлены требования к наличию определенных медицинских изделий (инъекционным иглам и инъекционным шприцам) и лекарственных средств (карпулам/ампулам) местного обезболивания; нет требований к измерению и контролю отдельных показателей состояния здоровья (АД, ЧСС, SpO₂) при выполнении местной анестезии; не установлен стандартизированный алгоритм проведения аппликационной, инфильтрационной, проводниковой, интралигаментарной, интрасептальной, внутрикостной анестезии при вмешательствах в области мягких тканей и при лечении зубов. В стандартах оказания стоматологической помощи не включен «Лидокаин» в карпулах и одноразовые карпульные инъекторы.

Таким образом, регламентация местного обезболивания при оказании стоматологической помощи подлежит актуализации для предотвращения ошибок и дефектов организации и проведения местной анестезии, и профилактики осложнений.

Глава 4. Результаты применения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи по данным опроса врачей-

стоматологов, медицинским картам, опроса пациентов, результатам вспомогательных исследований пациента

Врачи-стоматологи частной системы здравоохранения ответили, что 63,6% респондентов выполняют местную анестезию самостоятельно, 36,4% врачей направляют пациентов к хирургу-стоматологу; сбор анамнеза с помощью анкетирования для выяснения сопутствующих заболеваний проводят 60,4% респондентов; аппликационную анестезию проводят в 47% случаев; аспирационную пробу при инъекционной анестезии проводят в 36,7% случаев; в 86,1% случаях используют концентрацию вазоконстриктора (адреналина) в местном анестетике 1:100000; анестезию без вазоконстриктора используют при патологии сердечно-сосудистой системы в 17,1%, при беременности в 22,8% случаях; в 97,9% случаев используют металлический карпульный шприц для всех видов местной анестезии; в 21,3% случаев ошибаются с выбором анестетика, в 10,9% - иглы, в 0,9% бывает отлом иглы; с тяжелыми, в том числе летальными, исходами местной анестезии встречались 9,2% респондентов; 6,2% респондентов умеют пользоваться дефибриллятором; отдельное информированное согласие берут 34% респондентов; 100% респондентов указали, что в их организациях отсутствует дефибриллятор, не ведутся журнал регистрации осложнений местной анестезии, планы и протоколы инъекционной безопасности; рассмотрение осложнений местной анестезии проводится в 1% случаев.

Врачи-стоматологи государственной системы здравоохранения сообщили, что аппликационная анестезия проводится в 5,9% случаев; 49,5% выполняют местную анестезию самостоятельно, 50,5% направляют к хирургу; сбор анамнеза с помощью анкетирования проводят 9% респондентов; в 100% случаев используют ЛС «Лидокаин»; никогда не проводится расчет максимального объема введения местного анестетика на детском приеме; в 100% случаях используют трехкомпонентный одноразовый инъектор типа «Луэр»; 28,7% респондентов допускают ошибки при выборе анестетика, 12,8% - инъекционной иглы; 11,1% респондентов

сталкивались с тяжелыми (летальными) исходами при местной анестезии; 100% респондентов сообщили, что в их организациях отсутствует дефибриллятор, не ведутся журнал регистрации осложнений местной анестезии, планы и протоколы инъекционной безопасности; рассмотрение осложнений местной анестезии проводится в 1% случаев.

Результаты опроса по регионам значимо не отличаются ($p > 0,05$).

Экспертиза медицинских карт стоматологических пациентов обнаружила, что нет полноценных сведений о перенесенных и сопутствующих заболеваниях на титульном листе карты; нет сведений о принимаемых лекарственных средствах; информированное добровольное согласие на местную анестезию заполняется в 2% случаев; раздел жалобы заполнен в 96,6% случаях, анамнез заболевания в 36,7%; внешний осмотр, осмотр полости рта описаны в 62,4%, описание местного статуса дано в 0,3%; данные рентгенологических исследований отсутствовали в 13,6% случаев; диагноз в соответствии с МКБ-10 указан в 87,4% случаях; комплексный план лечения, подписанный врачом и пациентом, имелся в 27,5% случаев, альтернативный план отсутствовал в 100% случаев; в 100% отсутствовали показатели электроодонтодиагностики зуба, показатели АД, сатурации крови кислородом; в 96% аппликационной анестезии случаях не было информации структуры анестетика; в 100% случаев инфильтрационной анестезии отсутствовала полная информация о виде и объеме анестетика, концентрации вазоконстриктора; в 78% случаев проводниковой анестезии указаны вазоконстриктор и его содержание; в 97% случаях применялась концентрация 1:100000; в 100% случаев нет информации о длине инъекционной иглы, диаметре, угле среза, виде используемого инъектора, аспирационной пробе, о консультации кардиолога, нет вкладыша-извещения Росздравнадзора о регистрации осложнений при местном обезболивании, нет информированного добровольного согласия на местную анестезию.

Частота и спектр обнаруженных недостатков организации и применения местной анестезии значимо не отличаются в государственной и частной системах здравоохранения и по регионам ($p > 0,05$).

Опрос пациентов показал, что информация о состоянии здоровья, сведения анамнезов были неполноценно отражены в медицинских картах 81% стоматологического больного.

Для изучения изменений жизненно важных показателей здоровья 643 пациентам проведено измерение АД, ЧСС, ЧД, SpO₂, температуры тела до, в течение и после выполнения местной анестезии. Обнаружено, что через 5 минут после проведения проводниковой или инфильтрационной, или внутрикостной анестезии значимо увеличились средние значения систолического и диастолического АД ($4,90 < t < 5,17$, $p < 0,001$), ЧСС ($4,84 < t < 20,51$, $p < 0,05$) и SpO₂ ($p < 0,043$, $t = 2,02$); средние значения ЧД значимо не изменились ($1,08 < t < 1,24$, $p > 0,05$). У 12% пациентов с умеренной артериальной гипертензией и у всех пациентов с сахарным диабетом АД при проведении инфильтрационной анестезии АД превысило границы нормы. У 9% пациентов, имеющих сопутствующие заболевания, через 3 мин после инфильтрационной анестезии отмечалась тахикардия.

Таким образом, непрерывный мониторинг систолического и диастолического АД, ЧСС не должен быть методикой резерва, обязателен для пациентов с сопутствующей патологией.

Электроодонтодиагностика позволила установить, что снижение электровозбудимости пульпы зуба начинается через 5 мин от момента введения анестетика при проводниковой анестезии ($17,2 \pm 0,6$ мкА), при инфильтрационной анестезии ($20,02 \pm 0,5$ мкА), при внутрикостной анестезии (> 80 мкА). То есть объективное время наступления обезболивания для начала стоматологического вмешательства при проводниковой, инфильтрационной, внутрикостной анестезии составляет 5 минут.

Глава 5. Результаты наблюдения на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации

На этапах закупки, приемки и хранения компонентов местного обезболивания обнаружено, что не планируются для закупки местные анестетики без вазоконстриктора; закупается недостаточный объем средств аппликационной анестезии; одноразовые инъекционные иглы карпульного инъектора диаметром 0,3мм заказываются в 5-6 раз чаще чем с диаметром 0,4мм; не заказываются местные анестетики с боросиликатным стеклом и инъекционные иглы с силиконовым покрытием; заказ карпульных инъекторов с упорами для пальцев рук врача в виде колец составляет 9% от потребности; в 92,5% организаций отсутствовали журналы приемки; в 100% организаций местные анестетики не размещают в шкафах по группам, наименованиям, срокам годности, по сериям; в 88% организациях отсутствует гигрометр, в 81% отсутствует термометр в комнате хранения; в 100% организаций нет журналов для фиксации показателей температуры воздуха и влажности в помещении хранения; в 100% организаций на 2 этапе хранения компоненты местного обезболивания хранятся с другими стоматологическими медикаментами россыпью без отдельного ящика, нет раскладки карпульных инъекторов по срокам стерилизации, нет журналов учета местных и общих осложнений при применении местного обезболивания.

Результаты оценки хранения медицинских изделий и лекарственных средств местной анестезии на разных этапах в стоматологических организациях частной и государственной систем здравоохранения не отличались.

Наблюдение за 1913 случаями оказания стоматологической помощи установило, что в 83,5% случаях не оформлено информированное добровольное согласие на местную анестезию; в 97,6% не проводится сбор информации о сопутствующей патологии; измерение АД проводилось в 0,7% исключительно перед имплантацией и синус-лифтингом; в 100% случаев не проводилось измерение ЧСС, ЧД, температуры тела, сатурации крови кислородом; в 29% случаях использовались инъекционные иглы диаметром

0,3мм для проводниковой анестезии; в 51,7% случаях при дополнительной местной инъекционной анестезии не было замены инъекционной иглы; в 13,9% случаев врачи изгибали инъекционные иглы; в 98,7% карпульные инъекторы не имели приспособления для проведения аспирационной пробы; в 94,7% использовались местные анестетики с концентрацией вазоконстриктора 1:100000; в 86,2% случаев не выдерживалась скорость введения местного анестетика 1 мл в минуту; в 38,6% случаев введение местного анестетика сопровождалось осложнениями (обмороком, локальной ишемией слизистой рта в зоне кровоснабжения и иннервации; гематомой; травмой надкостницы, функциональным парезом мимических мышц на стороне местного обезболивания); в 100% случаев осложнений врачи не указывают их в медицинских картах, отсутствуют извещения Росздравнадзора об осложнениях; в 100% организаций не ведутся журналы учета местных и общих осложнений.

Глава 6. Результаты сравнительного анализа состояния здоровья врачей-стоматологов и условий работы с качеством местного обезболивания

65,2% врачей-стоматологов имеют заболевания опорно-двигательного аппарата, 14,4% имеют аллергию различной этиологии, 56,1% самостоятельно лечатся, 43,2% продолжают ходить на работу болея. 18,4% регулярно занимаются спортом. Хроническая усталость обнаружена у 83% респондентов. Среднее значение по опроснику FAS в группе респондентов составило $28,3 \pm 6,28$.

Более 5 дней в неделю работают 30% респондентов, 64,5% - совмещают работу в двух и более организациях. Средняя продолжительность рабочего дня составляет 8-9 часов у 12,2% опрошенных, 11 часов у 2,5%. Делают установленные перерывы в работе 38,5% респондентов, работают сидя с наклоном 25,1%, стоя с наклоном 25,5%.

Значимой разницы результатов опроса стоматологов частной и государственной системы здравоохранения, а также по регионам, не обнаружено, $p > 0,05$.

Обнаружена связь ряда признаков, характеризующих условия работы и состояние здоровья с выраженностью хронической усталости, числом инъекций местной анестезии, осложнений и ошибок, указанных при опросе о проведении местной анестезии. На выраженность хронической усталости влияет длительность рабочей недели, наличие помощника и перерыва, частота конфликтов в организации, число кресел в кабинете, число и частота обострений хронических заболеваний у врача, частота и длительность отдыха врача в году, занятия спортом, частота обращения за медицинской помощью, боль после рабочей смены, время наступления усталости, состояние зрения и наличие аллергических реакций у врача, число негативных симптомов к концу дня, число признаков утомления не исчезающих к новому рабочему дню, $0,007 < p < 0,039$. Выраженность хронической усталости влияет на число ошибок, число осложнений, число случаев экстренной помощи, $0,007 < p < 0,03$.

Глава 7 Разработка и обоснование системы обеспечения безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи

Анализ результатов собственных исследований показал, что на число осложнений, возникающих при проведении местной анестезии, влияет качество заполнения медицинских карт стоматологического больного, организации приемки медицинских изделий и лекарственных средств, используемых при местной анестезии, и качество выполнения местной анестезии врачами-стоматологами.

На основе обнаруженных предикторов частоты осложнений было получено уравнение прогнозирования, позволяющее определять уровень организации местной анестезии в стоматологической поликлинике.

$$O = 0,894 \times N1 + 0,047 \times N2,$$

где O – число осложнений на 100 случаев,

$N1$ - число ошибок при выполнении местной анестезии (на 5 наблюдений),

$N2$ – число недостатков (ошибок) при заполнении медицинских карт стоматологического пациента (на 100 карт).

Обосновано три уровня организации местной анестезии в стоматологической поликлинике относительно разницы показателей предикторов и рассматриваемых параметров работы на каждом уровне (высокий уровень до 9 осложнений на 100 случаев проведения местной анестезии, средний – 10-19 осложнений, низкий – 20 и более осложнений.). Совместное применение чек-листов, разработанных автором, использованных и представленных в диссертационной работе, с уравнением прогнозирования позволяет стоматологическим организациям осуществлять самостоятельное определение уровня организации местной анестезии при проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В заключении обобщены результаты научного исследования, дается их сравнение с результатами сторонних исследований, обсуждаются данные, подтверждающие гипотезу исследования о наличии рисков на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации и о возможности влияния на риски организации для снижения частоты осложнений при оказании стоматологической помощи.

ВЫВОДЫ

1. В результате изучения, систематизации и анализа зарубежных литературных источников установлено, что общая частота осложнений после местной стоматологической анестезии составляет 4,5%-26,2%. Опасность внутрисосудистого введения местного анестетика чаще встречается при проведении мандибулярной проводниковой анестезии, туберальной и анестезии в области дна полости рта и происходит в 12% случаев, при

инфильтрационной анестезии в 1% случае. Результаты собственного исследования подтверждают данные зарубежных источников.

2. Нормативные и правовые документы, регламентирующие организацию местного обезболивания в стоматологии, контроль качества и безопасности медицинской деятельности, экспертизу качества медицинской помощи не обеспечивают качество процессов на всех этапах движения компонентов местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, в частности не формализована оценка процессов получения, хранения, использования, утилизации компонентов местной анестезии; не формализованы риски местного обезболивания (патент на промышленный образец № 132970 от 05.09.2022г. «Схема жизнеугрожающих рисков местного обезболивания в стоматологии»); отсутствуют унифицированные формы контроля применения местного обезболивания; не установлены требования к наличию определенных медицинских изделий и лекарственных средств местной анестезии; нет требований к мониторингу отдельных показателей состояния здоровья при местной анестезии; не установлен стандартизированный алгоритм проведения отдельных видов местной анестезии при вмешательствах в области мягких тканей и при лечении зубов.

3. Опрос врачей-стоматологов обнаружил, что сбор анамнеза при оказании стоматологической помощи не проводят 39,6% врачей, в 100% стоматологических организациях нет журнала регистрации осложнений при применении местной анестезии, в 100% стоматологических организаций нет дефибриллятора. В стоматологических организациях частной системы здравоохранения отдельное информированное согласие на использование местных анестетиков берут 34% врачей; 86,1% респондентов используют концентрацию вазоконстриктора 1:100000; 97,9% респондентов используют только металлический карпульный шприц, 63,3% респондентов не проводят аспирационную пробу. В стоматологических организациях государственной системы здравоохранения 50,5% респондентов направляют пациентов к хирургу-стоматологу для проведения местной анестезии; 92,8% не могут

рассчитать точную концентрацию вазоконстриктора; 92,8% респондентов не рассчитывают максимальный объем введения местного анестетика; 100% врачей используют трехкомпонентный одноразовый инъектор типа «Луэр».

4. Экспертиза медицинских карт стоматологических пациентов показала, что в 28,2% картах отсутствовали сведения о перенесенных и сопутствующих заболеваниях, о принимаемых пациентами лекарственных средствах; в 96,6% карт не было информированного добровольного согласия на местную анестезию; в 56% карт нет записей оценки общего состояния пациента; в 100% нет информации о скорости введения местного анестетика; в 96% нет информации о проведении аспирационной пробы; в 96% картах указана используемая концентрация вазоконстриктора 1:100000; в 99,7% нет записи характеристики инъекционной иглы; в 99,7% не указан вид используемого инъектора; в 99,7% нет записей об осложнениях; в 99,7% картах отсутствует вкладыш - извещение для Росздравнадзора о возможности регистрации местных и общих осложнений при применении местного обезболивания.

При экспертизе медицинских карт выявлено большее количество ошибок при выполнении местного обезболивания, чем указали врач-стоматологи во время опроса ($3,49 < t < 215,91$). Частота осложнений местного обезболивания одинакова при опросе и при экспертизе карт, $t=1,01$, $p>0,05$ (свидетельство о депонировании произведения № 020-010683 от 28.10.2020 г. «Акт экспертизы качества и безопасности местного обезболивания при стоматологических вмешательствах»).

5. В ходе наблюдения обнаружено, что в стоматологических организациях местные анестетики с концентрацией вазоконстриктора 1:100000 заказываются и применяются в три раза чаще, чем с концентрацией 1:200000; в 52,5% организациях отсутствуют журналы приемки компонентов местной анестезии; в 88% отсутствовал гигрометр в местах хранения, а в 81% - термометр в местах хранения, в 100% нет журнала учета местных и общих осложнений.

При наблюдении за выполнением местного обезболивания установлено, что в 94,7% случаях наблюдения не рассчитывается концентрация вазоконстриктора, в 100% применяются трехкомпонентные одноразовые инъекторы типа «Луэр»; в 97,6% имеются дефекты сбора анамнеза; в 97,6% случаях не учитываются сопутствующие заболевания; в 99,3% случаев не измеряется АД; в 86,2% случаях не выдерживается скорость введения местного анестетика; в 100% случаях наличия осложнений местного обезболивания они не фиксируются в медицинских картах, также не оформляется вкладыш – извещение Росздравнадзора.

В СМО ЧСЗ на 1 случай применения местной анестезии приходилось 0,82 осложнения, из них 0,06 общих, 0,76 местных, в СМО ГСЗ на 1 случай применения местной анестезии приходилось 1,08 осложнений, из них 0,06 общих, 1,02 местных. Частота осложнений при применении местной анестезии в стоматологических организациях ГСЗ больше, чем в организациях ЧСЗ.

При прямом наблюдении выявлена более высокая частота ошибок применения местной анестезии ($2,78 < t < 56,48$; $7,50 < t < 19,56$), чем указывают врачи-стоматологи при опросе и обнаружено при экспертизе медицинских карт. Частота рассмотрения причин осложнений одинакова по опросам врачей и по результатам прямого наблюдения, $t=1,03$, $p>0,05$.

При наблюдении выявлена более высокая частота осложнений местной анестезии, чем при опросах врачей и по результатам экспертизы карт (ЧСЗ $n_1=9,2\%$, $n_2=81,5\%$, $t=23,11$; ГСЗ $n_1=9,2\%$, $n_2=81,5\%$, $t=23,11$). (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2020611218 от 27.01.2020 г. и заявка на патент).

6. Ошибки организации местного обезболивания на уровне стоматологической организации являются причиной 86,7% ошибок, которые допускают врачи-стоматологи при выполнении местной анестезии, которые в свою очередь являются причиной 98,8% осложнений местной анестезии.

7. В ходе опроса врачей-стоматологов выявлено, что рабочий день более 6 часов имеет 71,3% респондентов; рабочую неделю более 5 дней – 30%; совмещение – 64,5%, не делают установленные перерывы в работе – 61,5%; будучи больными работают – 43,2%; работают с наклоном сидя 25,1%, стоя с наклоном – 25,5%; работают без медсестры – 52,65%; имеют заболевания опорно-двигательного аппарата – 65,2%, имеют аллергию различной этиологии - 14,3%.

У 68% стоматологов имеется хроническая усталость (показатель FAS выше 22). Не обнаружена значимая разница выраженности хронической усталости у стоматологов разных специальностей: хирурги ($26,1 \pm 4,17$), ортопеды ($23,3 \pm 6,14$), ортодонты ($22,3 \pm 5,21$), терапевты ($22,7 \pm 5,12$), $0,38 \leq t \leq 0,57$, $0,56 \leq p \leq 0,76$.

На выраженность хронической усталости влияет длительность рабочей недели, наличие помощника и перерыва, частота конфликтов в организации, число кресел в кабинете, число и частота обострений хронических заболеваний у врача, частота и длительность отдыха врача в году, занятия врача спортом, частота обращения врача за медицинской помощью, боль после рабочей смены, время наступления усталости, состояние зрения и наличие аллергических реакций у врача, число негативных симптомов к концу дня, число признаков утомления не исчезающих к новому рабочему дню, $0,007 < p < 0,039$. Выраженность хронической усталости влияет на число ошибок, число осложнений, число случаев экстренной помощи, $0,007 < p < 0,03$.

8. Разработанная система обеспечения качества и безопасности местного обезболивания гарантирует профилактику ошибок планирования закупки, закупки, приемки, хранения компонентов местного обезболивания; профилактику ошибок применения местного обезболивания (патенты на промышленный образец (№ 132476 от 02.08.2022 г., № 132970 от 05.09.2022г., свидетельства о государственной регистрации ЭВМ №2020611218 от 27.01.2020, №2020618698 от 03.08.2020 г., №2019661318 от

27.08.2019 г., № 2019661481 от 02.09.2019 г., свидетельства о депонировании произведения № 020-010682 от 28.10.2020 г., № 020-010683 от 28.10.2020 г.)

Предикторами организации местной анестезии в стоматологической поликлинике являются качество заполнения медицинских карт $r=0,600$, $p=0,001$, организация приемки $r=0,604$ $p<0,001$, качество выполнения местной анестезии $r=0,500$ $p=0,007$.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В целях совершенствования организации и оказания стоматологической помощи населению, улучшения ее качества необходимо усилить контроль качества и безопасности местного обезболивания в стоматологических организациях. Для этого следует:

1. Утвердить единые листы проверки организации и проведения местного обезболивания в стоматологической организации, которые могут стать частью системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи (Патент на промышленный образец №132476 от 02 августа 2022 года) с целью их использования в ходе государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Регулярно проводить контроль и экспертизу организации и проведения местного обезболивания в стоматологической организации в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
3. Внедрить систему (ранжирования) рисков местной анестезии в стоматологии с целью их предотвращения (Патент на промышленный образец №132970 от 05 сентября 2022года).
4. Использовать результаты проверок заполнения медицинских карт врачами-стоматологами в системе оценки качества работы персонала, в том числе как критерии поощрения. Для проверок заполнения медицинских карт врачами-стоматологами рационально использование обоснованной в

настоящем исследовании балльной оценки полноты и информативности записей медицинской карты стоматологического пациента.

5. Учитывать при разработке плана в стоматологической организации мероприятий по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности ошибки и дефекты организации и проведения местного обезболивания.

6. Использовать при контроле и экспертизе организации при проведении местного обезболивания в стоматологической организации метод прямого наблюдения на этапах приемки, хранения, применения средств местной анестезии. Рационально при наблюдении использовать разработанные в настоящем исследовании чек-листы.

7. Осуществлять регулярную оценку уровня хронической усталости врачей-стоматологов и иного медицинского персонала стоматологической организации.

8. Осуществлять регулярную проверку соблюдения врачами-стоматологами установленных фиксированных перерывов в работе.

9. Регулярно проводить опросы стоматологических пациентов на предмет контроля полноты и достоверности сведений, вносимых в медицинские карты, в отношении сопутствующей патологии и лекарственной терапии. Для опросов рационально использование разработанной и стандартизированной в настоящем исследовании Анкеты пациента.

10. Внедрить разработанную модель прогнозирования уровня организации местного обезболивания в систему управления рисками причинения вреда (ущерба).

Перспективы дальнейшей разработки темы

Результаты работы открывают направления для дальнейшей разработки и научного обоснования мер, направленных на совершенствование организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи детям и взрослым, в том числе системы контроля и профилактики дефектов, ошибок и осложнений при применении местного

обезболивания, а также обоснованию организации условий труда, трудовых функций и трудовых действий врачей-стоматологов, осуществляющих профессиональную деятельность.

Список сокращений

ЧСЗ – частная система здравоохранения

ГСЗ – государственная система здравоохранения

СМО – стоматологическая медицинская организация

МО – местное обезболивание

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК

(приравнивается к МБЦ):

1. Rabinovich, S.A. Comparative evaluation of P.M. Egorov and modified G. Gow Gates mandibular block efficacy / С.А.Рабинович, С.Т.Сохов, **О.Ю.Богаевская** // Стоматология.-2019.- Т. 98, №5. с. 47-50.
2. **Bogaevskaya O.Yu.** Secondary Prevention of Cardiovascular Disease in Patients after Myocardial Infarction: Pharmacoepidemiological Study / K.Ibragimova, H.Bataev, N.Gerasimiva, T.Afanaseva // Journal of Global Pharma Technology.-2020. Vol.12, Issue 01 с.353-361.
3. **Bogaevskaya, O.Yu.** Pharmacogenetic testing: effectiveness of the use of the indirect anticoagulant warfarin / I.Batrakova, O.Slyusar, V.Talismanov // Journal of Global Pharma Technology.-2020. Vol.12, № 02. с.160-169.
4. **Богаевская О.Ю.** Контроль жизненно важных функций организма при местном обезболивании и стоматологическом лечении / С.Т.Сохов // Российская стоматология.-2020.-№ 4. с.40-41.
5. **Богаевская, О.Ю.** Сравнительный анализ условий труда врачей-стоматологов при оказании стоматологической помощи / С.Т.Сохов, А.А.Эрк // Российская стоматология 2020.-Т.13.-№ 3. с.11-14.
6. **Bogaevskaya, O.Yu.** Comparative analysis of the Effectiveness of Standard Treatments and Piezosurgery in dentistry / A.Karapetyan, A.Yumashev // Journal of International Dental and Medical Research.-2021 Vol.14, №3 с.1032-1038.
7. **Bogaevskaya, O.Yu.** Psychodiagnostics as a mandatory element of patient protocols in dentistry / E.Ignatova, A.Yumashev // Journal of International Society of Preventive and Community Dentistry. - 2021. Vol.11, № 4 с.389-396.
8. **Bogaevskaya, O.Yu.** Telemedicine technologies as one of the promising intellectual areas of medicine in the pandemic conditions / S.V.Popova, A.L.Zolkin, V.D.Munister, A.V.Yumashev // Journal of Physics: Conference Series. 2021. Vol.1889. II International Conference on Metrological Support of Innovative Technologies 52007.
9. **Bogaevskaya, O.Yu.** Application of progressive information technologies in medicine: Computer diagnostics and 3D technologies / A.V.Yumashev, A.L.Zolkin, O.A.Smirnova, M.S.Chistyakov // Journal of Physics: Conference Series. 2021. Vol.1889. Proceedings of the 3rd International Scientific conference on New Industrialization: Global, national, regional dimension 52001.
10. Zolkin, A.L. Promising directions of information technologies applications for improving of control and measuring devices in medical / A.L.Zolkin, V.D.Munister, A.V.Yumashev, **O.Yu.Bogaevskaya**, A.N.Kornetov // Journal of Physics: Conference Series. 2021. Vol.2094 (3). «Krasnoyarsk Science and Technology City Hall of the Russian Union of Scientific and Engineering Association» 32001.

11. **Богаевская, О.Ю.** Сравнительная характеристика показателей работы сердечно-сосудистой системы и дыхания при различных видах местной анестезии / С.Т.Сохов, О.А.Евдошенко // Российская стоматология 2021.-№2. с.15-19.
12. **Богаевская, О.Ю.** Ошибки при проведении местной анестезии врачом-стоматологом на фоне синдрома хронической усталости / С.Т.Сохов, О.А.Евдошенко // Российская стоматология. 2021.№3, 24-27. с.24-27.

Научные статьи, опубликованные в научных журналах из перечня РУДН:

13. **Богаевская, О.Ю.** Условия труда врачей-стоматологов и факторы влияющие на развитие синдрома хронической усталости / С.Т.Сохов, В.И.Пешкин// Российская стоматология.- 2019.-№12(3). с.31-36.
14. **Богаевская, О.Ю.** Риски инъекционного обезболивания при стоматологическом лечении / С.Т. Сохов / Вестник Российского университета дружбы народов. Серия Медицина.- 2020.-Т.24,-№1. с.50-53.
15. **Богаевская, О.Ю.** Диагностические подходы в оценке синдрома хронической усталости / миалгического энцефаломиелита и инструменты сбора информации о симптомах / О.Ю. Богаевская // Вестник последипломного медицинского образования. - 2020.-№1 с.109-112.

Научные статьи, опубликованные в иных журналах:

16. **Богаевская, О.Ю.** Обследование пациентов 13-15 лет с зубоальвеолярной формой трансверсальной резцовой окклюзией / В.И.Пешкин // Вестник последипломного медицинского образования. Серия: Медицина.-2017.-№3. с. 52-56.
17. **Богаевская, О.Ю.** Периотестометрия у пациентов 13-18 лет / В.И.Пешкин // Вестник последипломного медицинского образования. Серия: Медицина.-2017.-№1. с.35-41.
18. **Богаевская, О.Ю.** Рентгенологическое обследование пациентов 13-18 лет с зубоальвеолярной формой трансверсальной резцовой окклюзии / О.Ю. Богаевская // Вестник последипломного медицинского образования. Серия: Медицина.-2019.-№1. с. 109-112.
19. **Богаевская, О.Ю.** Антропометрический анализ гипсовых моделей челюстей у пациентов 13-18 лет с зубоальвеолярной формой трансверсальной резцовой окклюзии / В.И. Пешкин, Т.Б. Чхеидзе // Вестник последипломного медицинского образования.Серия: Медицина.-2019.-№2. с.55-60.
20. **Богаевская, О.Ю.** Сравнительная оценка эффективности инъекционной анестезии по П.М.Егорову и по модифицированной методике Дж. Гоу-Гейтса // О.Ю. Богаевская, С.Т. Сохов, С.А. Рабинович // Стоматология.- 2019.- Т. 98, №5. с. 47-50.
21. **Богаевская, О.Ю.** Врачебная тактика при отломе инъекционной иглы во время местной анестезии в стоматологии / О.Ю. Богаевская, С.Т. Сохов // Стоматология.- 2019.- №6.2. с.29-33.
22. **Богаевская, О.Ю.** Ретроспективный анализ летальности пациентов на территории Российской Федерации за 2003 год при некоторых стоматологических заболеваниях / О.Ю. Богаевская, С.Т. Сохов // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки.- 2020.-№2. с.100-103.
23. **Богаевская, О.Ю.** Местные и общие осложнения в стоматологии при использовании местной анестезии / О.Ю. Богаевская, С.Т. Сохов, О.А. Евдошенко // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки.- 2022.-№2. с.68-74.
24. **Богаевская, О.Ю.** Оптимизация лечения осложнений местной анестезии в стоматологии / О.Ю. Богаевская, С.Т. Сохов, Т.Ф. Косырева, М.И. Лазечко, И.В. Гридякин, А.А. Рыхлевич // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. -2023.-№2/2. с.161-164.

25. **Богаевская, О.Ю.** Выявление факторов риска злокачественных заболеваний полости рта на основании изучения записей медицинских карт / О.Ю. Богаевская, Т.Ф. Косырева, А.А. Рыхлевич, Т.В. Богаевская // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия: Естественные и технические науки. -2023.-№4. с.157-162.

Монография

26. Мирончук, В.А., Муниципальная политика в сфере здравоохранения и ее совершенствование / Мирончук В.А., Золкин А.Л., **О.Ю. Богаевская**, Свердликова Е.А. // Изд-во Новация, Краснодар, 2023 161 с.

Учебные издания

27. Мачарадзе Д.Ш. Аллергия на местные анестетики в стоматологии Д.Ш., Мачарадзе, **О.Ю. Богаевская**, В.И. Пешкин, В.М. Каменских. Изд-во Российский университет дружбы народов, 2017. 32с.

28. **Богаевская О.Ю.** Трансверсальная резцовая окклюзия, зубоальвеолярная форма Пешкин В.И., Каменских В.М. Изд-во Российский университет дружбы народов, 2018. 28с.

29. **Богаевская О.Ю.** Безопасность и эффективность местной анестезии в стоматологии Изд-во Российский университет дружбы народов, 2021. 69с.

30. **Богаевская О.Ю.** Клинические риски при инъекционном обезболивании в стоматологии. Изд-во Российский университет дружбы народов, 2021. 16с.

Тезисы, опубликованные в материалах научных конференций:

31. **Богаевская О.Ю.** Efficacy and safety of anesthesia on the lower jaw [Эффективность и безопасность местного обезбоживания на нижней челюсти] S.T.Sokhov. Book abstracts 25th DENTISTS AND PEDIATRIC DENTISTRY ANNUAL MEETING Rom Dentistry 2019. - Volume 9. [Книга абстрактов 25-й международной конференции стоматологов и детских стоматологов. –Рим.-2019.-№9] с.61.

32. **Богаевская О.Ю.** Безопасность внутрикостного обезбоживания при лечении зубов XXII Международный конгресс «Здоровье и образование XXI».- Москва.- 2020. Природные ресурсы земли и охрана окружающей среды.-2020.-Т.1.-№10-12. с.98-99.

33. **Богаевская О.Ю.** Роль стоматологической заболеваемости в смертности. Сборник статей II Международной научно-практической конференции.-Пенза.-2020. с.88-90.

34. **Богаевская О.Ю.** Dental Negligence during Local Anesthesia due to Chronic Fatigue Syndrome 29th International Dental Conference Diabetes and Endocrinology and Annual Dentistry and Dental Sciences Congress Journals Journal of Diabetology Dentistry Case Report.- 2021 с.14.

35. **Богаевская О.Ю.** Promising directions for improving of control and measuring devices in medicine / Zolkin A.L., Munister V.D., Yumashev A.V., Kornetov// Journal of Physics: Conference Series. 2021. II International Conference on Metrological Support of Innovative Technologies 32001.

36. **Богаевская О.Ю.** Оценка безопасности применения местного обезбоживания в стоматологии / Кочубей А.В., Кочубей В.В., Лазечко М.И. // Хирургия. -2022.-№2 Научно-практическая конференция посвященная 60летию НИИ хирургии им. Академика М.А.Топчубашова с.147.

37. **Богаевская О.Ю.** Методы диагностики лимфоциркуляции при лучевой ксеростомии. / Лазечко М.И., Кононова Ю.А., Ярема И.В. // Флебология. -2022.-Т.16.-№2-2 с.66. Тезисы докладов XIV Научно-практической конференции Ассоциации флебологов России и IX Международной научно- практической конференции по клинической лимфологии «ЛИМФА-2022».

Патенты:

38. **Богаевская, О.Ю.** Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2019661318 от 27.08.2019г. Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам инъекционной безопасности. Сохов С.Т.
39. **Богаевская О.Ю.** Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № № 2019661481 от 02.09.2019г. Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам изучения синдрома хронической усталости Сохов С.Т.
40. **Богаевская О.Ю.** Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2020611218 от 16.12.2020г. Навигатор обезболивания Сохов С.Т.
41. **Богаевская О.Ю.** Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2020618698 от 03.08.2020г. Контроль рисков при местной анестезии в стоматологии Сохов С.Т.
42. **Богаевская О.Ю.** Патент на промышленный образец №132476 от 02.08.2022г. Бюллетень №8 Набор листов бланка для оценки применения местного обезболивания в стоматологических клиниках Кочубей А.В., Богаевская Т.В.
43. **Богаевская О.Ю.** Патент на промышленный образец №132970 от 05.09.2022г. Бюллетень №9 Схема жизнеугрожающих рисков местного обезболивания в стоматологии Сохов С.Т., Кочубей А.В., Богаевская Т.В., Кочубей В.В.

РЕЗЮМЕ**докторской диссертации Богаевской О.Ю.****«Оптимизация безопасности и качества****местного обезболивания в стоматологии у детей и взрослых»**

Во всем мире ежегодно проводятся миллионы инъекций местных анестетиков. Однако, в литературе, нередко, встречаются сообщения о местных и общих осложнениях при применении местного обезболивания. В работе впервые в России выявлены основные барьеры, препятствующие качественному и безопасному применению местного обезболивания в стоматологии; исследованы и ранжированы случаи и структура местных и общих осложнений местного обезболивания в стоматологии; разработан регистр (классификация) жизнеугрожающих рисков при применении местного обезболивания; исследованы организационно-документальные особенности работы с компонентами местного обезболивания в стоматологии; обоснована и предложена «система оценки местного обезболивания в стоматологических клиниках»; при применении местного обезболивания в стоматологии имеют место все основные группы дефектов: дефекты знаний, заполнения медицинских карт, организации, приемки, хранения и применения; выявлены предикторы осложнений местного обезболивания; построено уравнение прогнозирования организации местного обезболивания в стоматологических медицинских организациях по числу осложнений местного обезболивания. О новизне результатов свидетельствуют патенты и авторские свидетельства, выданные Федеральным институтом интеллектуальной собственности.

ABSTRACT**Of the PhD thesis by O.Yu. Bogaevskaia****«Optimizing safety and quality of local anesthesia in children and adults»**

Millions of injections of local anesthetics are administered worldwide every year. However, in the literature, not infrequently there are reports on local and general complications after it. In the present work, for the first time in Russia main barriers that prevent the high quality and safe local anesthesia in dentistry are identified. The authors also investigated and ranked cases and structure of local and general complications after local anesthesia in dentistry. They developed a register (classification) of life-threatening risks after local anesthesia as well. Managerial and documentation features of work with components of local anesthesia in dentistry were studied too. In the article, one can also find a substantiated "system for assessing local anesthesia in dental clinics". In dentistry, when applying local anesthesia, all the main groups of defects take place: defects in knowledge how to fill in medical records, how to accept them, to store and to use them. The authors also identified predictors of complications after local anesthesia and developed an equation for constructed a model of management in dental institutions where local anesthesia is applied according to the number of complications after local anesthesia in this or that dental unit. The novelty of the results is evidenced by patents and copyright certificates issued by the Federal Institute of Intellectual Property.