

## ОТЗЫВ

официального оппонента доктора медицинских наук, профессора Гринина Василия Михайловича на диссертацию Богаевской Оксаны Юрьевны по теме «Оптимизация безопасности и качества местного обезболивания в стоматологии у детей и взрослых», представленной в диссертационный совет ПДС 0300.022 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям: 3.1.7. Стоматология и 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

### Актуальность темы

В настоящее время медицинские организации, специализирующиеся в стоматологии, сталкиваются с юридическими, финансовыми, репутационными и иными рисками, связанными с некачественным оказанием медицинской помощи. Согласно исследованиям отечественных и зарубежных авторов, большинство подобных случаев при применении местного обезболивания ассоциировано с отсутствием системы оценивания работы с компонентами местного обезболивания на всех этапах, унифицированных карт стандартных операционных процедур по проведению местного обезболивания, что не позволяет ликвидировать количество местных и общих осложнений у детей и взрослых. При этом установленные в нашей стране порядки применения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, соответствующие стандарты и клинические рекомендации не затрагивают организацию этапов контроля местного обезболивания в стоматологии, также в них не заложены требования к фиксации местных и общих осложнений, дефектов и ошибок в учетно-отчетной документации врача-стоматолога при применении местного обезболивания; требования к регламентации и оценке процессов и

подпроцессов получения, хранения, использования, утилизации компонентов местной анестезии; требования к оформлению чек-листов; требования к карпулам/ампулам местного анестетика, инъекционным иглам и инъекционным шприцам; требования к контролю параметров сердечно-сосудистой и дыхательной систем, а именно САД, ДАД, ЧСС, ЧД, температуры тела (t), сатурации тела кислородом (SpO<sub>2</sub>) до введения местного анестетика, после введения местного анестетика в течение часа.

По этой причине научные исследования, предлагающие и обосновывающие методологические подходы к совершенствованию организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, представляют интерес для медицинской науки и практики в целом.

Научная и практическая значимость данной диссертационной работы обусловлена результатами исследования, позволившими создать научно-методическую основу для решения проблемы обеспечения профилактики дефектов, ошибок и осложнений в организации работы с компонентами местного обезболивания. Актуальным является изучение случаев ненадлежащего применения местного обезболивания и установление профессиональной ответственности врачей-стоматологов за ненадлежащее применение местной анестезии (что изучается анализом организации и условий проведения местной анестезии, профессиональной квалификации и состояния здоровья врача и пациента, и ошибок и дефектов организации и проведения местного обезболивания на всех этапах выполнения местной анестезии в стоматологической организации). Поэтому актуальность темы исследования Богаевской О.Ю. не вызывает сомнений ввиду необходимости разработки и научно-методологического обоснования мер, направленных на совершенствование организации процессов местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.

#### **Достоверность и новизна результатов диссертации**

Диссертационная работа Богаевской Оксаны Юрьевны базируется на результатах обследования большого по объему материала и выполнена на



высоком методическом уровне. Автором изучены и проанализированы 194 научных источника (из них 87 отечественных и 107 зарубежных авторов). В исследование включены 1941 врач-стоматолог, 643 медицинских карты; представлено обоснование объёма выборки. Достоверность результатов исследования доказывается представленным по объёму и репрезентативности научным материалом.

В работе обоснована и предложена оригинальная «система оценки организации и применения местного обезболивания в стоматологических клиниках». 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.

Углублено понимание профессионального развития врачей-стоматологов данными оценки их компетентности по применению местной анестезии. Структурированы неблагоприятные исходы местного обезболивания по ошибкам, дефектам и осложнениям в ходе оказания стоматологической помощи. Выявлены основные барьеры, препятствующие качественному и безопасному применению местного обезболивания в стоматологии. Разработан регистр (классификация) жизнеугрожающих рисков при применении местного обезболивания, имеющий клиническое и организационное значение.

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

Автором чётко сформулированы рабочая гипотеза, цель и задачи исследования, которые полностью выполнены. Работа состоит из нескольких этапов. Первый - это социологический опрос 1941 врачей-стоматологов частной и государственной систем здравоохранения Москвы, Московской, Тульской и Рязанской областей, по данным которого не менее 21,3% врачей

ошибаются с выбором анестетика, 10,9% - иглы, а также встречаются с тяжелыми исходами местной анестезии. В 100% обследованных организаций не ведутся журналы регистрации осложнений местной анестезии, планы и протоколы инъекционной безопасности; лишь в 1% проводится рассмотрение осложнений местной анестезии. Обнаруженные автором в ходе анализа карт профессиональные ошибки корреспондируются с результатами опроса врачей-стоматологов – в частности, по данным экспертизы 643 медицинских карт стоматологических пациентов, в них нет полноценных сведений о перенесенных и сопутствующих заболеваниях, сведений о принимаемых лекарственных средствах на титульном листе карты; нет вкладыша-извещения Росздравнадзора о регистрации осложнений при местном обезболивании.

Анализ современного состояния нормативно-правовых документов позволяет утверждать, что единого инструмента контроля оформления медицинских карт стоматологического пациента нет.

Обнаруженные недостатки организации движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации и применении местного обезболивания ведут к тому, что в стоматологических учреждениях количество местных анестетиков с концентрацией вазоконстриктора 1:100 000 в три раза больше, чем с концентрацией 1:200 000; закупается в основном трехкомпонентный одноразовый инъектор типа «Луэр»; у врачей-стоматологов нет возможности рассчитать концентрацию вазоконстриктора, зафиксировать местные и общие осложнения и прочее. Эти ошибки и дефекты организации оказания помощи повышают риски развития местных и общих осложнений в процессе стоматологического лечения.

Научно-обоснованные положения убедительно подтверждают научную новизну разработки и обоснования оригинальной «системы оценки организации и применения местного обезболивания в стоматологических клиниках» на основании полученных данных исследования.



Область, методы и способы проведения исследований диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.1.7 Стоматология (пп.10, 11) и специальности 3.2.3 Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза (пп.13, 14, 16, 17, 18 паспорта специальности).

**Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации**

Научные положения, сформулированные в диссертации, обоснованы и четко аргументированы, что свидетельствует об имеющихся навыках научного поиска, системного анализа и свободном владении материалом.

Автором решены все поставленные задачи. Диссертационная работа выполнена на высоком научном уровне. Исследование проведено на достаточном материале (1941 анкетированных врачей-стоматологов; 643 медицинских карты стоматологического пациента; изучена работа 18 стоматологических организаций государственной системы здравоохранения и 31 стоматологической организации частной системы здравоохранения; проведено мониторинговое и анкетирование 643 стоматологических пациентов). Автором выполнен подробный анализ современной литературы для сопоставления полученных результатов с российскими и зарубежными аналогами. Данные, полученные в ходе исследований, анализированы в сравнительном аспекте и подвергнуты современным адекватным методам статистической обработки. Работа написана по традиционной схеме, хорошо иллюстрирована высокоинформативными 8 рисунками и 30 таблицами. Все использованные методы исследования полностью соответствуют целям и задачам работы, выводы и рекомендации логично вытекают из содержания диссертации, отражают решение поставленных задач, научно аргументированы и имеют научно-практическую ценность.

Практические рекомендации также закономерно вытекают из собранного научного материала.

## Ценность для науки и практики результатов работы

Результаты проведенного исследования вносят значительный вклад в развитие науки в области стоматологии, так как дают более расширенное представление об организации и проведении местного обезболивания в медицинских организациях, что применимо в оценке качества и безопасности медицинской деятельности, разработке стратегий управления качеством медицинской помощью на различных уровнях.

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

Разработанные автором оригинальные 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. Разработанный реестр рисков местной анестезии в стоматологии гарантирует своевременное и полноценное определение жизнеугрожающих рисков применения местной анестезии при оказании стоматологической помощи. 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 в оказании стоматологической помощи. Разработанные автором уравнения прогнозирования уровня организации местного обезболивания облегчают ее оценку при проведении контрольных мероприятий и могут быть использованы в модели риск-ориентированного подхода контрольно-надзорных мероприятий.



Разработанные автором компьютерные программы позволяют 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, позволят унифицировать заполнение и обработку медицинской документации, а также предупредить развитие хронической усталости врачей-стоматологов.

Все это позволило включить результаты настоящего исследования 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 клинико-экспертную работу государственных и частных стоматологических медицинских организаций (ГУЗ «Королевская стоматологическая поликлиника», Тульская областная стоматологическая поликлиника).

#### **Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати**

Результаты проводимых диссертационных исследований отражены в 43 печатных работах, при этом 33 из них представлены в изданиях, рекомендованных ВАК РФ и в четырех свидетельствах на электронные программы, 2 патентах на промышленный образец. Это указывает на то, что работа хорошо обсуждалась и представляет собой законченное исследование.

**Общая характеристика работы.** Диссертационная работа оформлена на 246 страницах машинописного текста, состоит из введения, семи глав (обзор литературы, материалы и методы, результаты собственных исследований), 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.

Во введении диссертант обосновывает актуальность выбранной темы, определяет объект, предмет исследования и основные проблемы, формулирует цель и содержание поставленных задач, сообщает, в чем состоит новизна исследования, теоретическая и практическая значимость. Далее приведены положения, выносимые на защиту, данные о достоверности, апробация работы и о внедрении результатов в практику.

В обзоре литературы освещены отечественные и зарубежные публикации, посвященные изучению общих и местных осложнений при применении местного обезболивания в стоматологии, а также изучены существующие системы качества и безопасности при оказании стоматологической помощи в медицинских организациях.

В диссертации обосновано, что проблема местных и общих осложнений в мировой науке масштабна и требует дальнейшего изучения; статистика местных и общих осложнений при применении местного обезболивания в специальной литературе крайне мала; не обнаружены универсальные инструменты объективной оценки организации и проведения местного обезболивания на уровне врача и медицинской организации. В связи с этим качество местного обезболивания в стоматологии эксперты вынуждены оценивать по отдельным рекомендациям профильных научных и учебных изданий, либо полагаясь на свой практический опыт, что ставит объективность контроля в зависимость от квалификации экспертов, его лояльности и субъективных суждений.

Во второй главе «Материал и методы исследования» подробно изложена методология исследований. Раздел хорошо иллюстрирован для его наглядности. Автором описаны методики проведения социологического опроса врачей-стоматологов частной и государственной систем здравоохранения, экспертизы медицинских карт стоматологических пациентов, критерии включения стоматологических пациентов при применении местного обезболивания в анкетирование, методика мониторинга показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем



кардиологического монитора «Armed» PC-9000b» и критерии отбора стоматологических пациентов; автором разработаны формы для изучения этапов движения компонентов местного обезболивания. Все полученные данные подверглись статистической обработке.

В третьей главе диссертации изучено современное состояние нормативно-правового регулирования применения местного обезболивания в РФ, изучена регламентация системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, выделены пробелы организации процесса, негативно влияющие на качество местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.

В четвертой главе представлены результаты подробного анкетирования врачей-стоматологов по вопросам применения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, выкопировки записей медицинских карт, результаты опроса пациентов и результаты вспомогательных исследований пациента; на основании комплексного анализа определены недостатки и организация проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи в стоматологических организациях частной и государственной систем здравоохранения в четырех субъектах РФ: г. Москва, Московская область, Тульская область, Рязанская область; и оценена полноценность сбора и фиксирования информации в медицинской карте стоматологического пациента при применении местного обезболивания. Подробно изучено мониторинговое наблюдение показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем 643 стоматологических пациентов с помощью кардиологического монитора «Armed» PC-9000b», что позволило определить изменение состояния здоровья пациента при применении местного обезболивания.

Пятая глава посвящена результатам наблюдения на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации, что помогло выявить ошибки и дефекты организации и проведения местного обезболивания на всех этапах лечения.

В шестой главе представлены результаты сравнительного анализа состояния здоровья врачей-стоматологов с качеством местного обезболивания и определена связь ошибок и дефектов проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи с состоянием здоровья врача и условиями его труда.

В седьмой главе представлены результаты предложенной автором разработанной и обоснованной системы обеспечения безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи и построено уравнение прогнозирования уровня организации местного обезболивания.

В заключении автором представлены итоговые результаты проведенного исследования с подробным анализом полученных данных, отражены наиболее важные аспекты проделанной работы, которые сопоставлены с результатами отечественных и зарубежных публикаций.

Выводы логично вытекают из материала диссертации и объективно отражают основные положения проведенных исследований, свидетельствуют о решении всех поставленных задач и достижении цели диссертационного исследования.

**Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации.** Автореферат диссертации полностью отражает основные результаты исследования, написан в соответствии с существующими требованиями, содержит основные научные положения, выводы и практические рекомендации, вытекающие из существа диссертационной работы, изложен на 38 страницах.

#### **Замечания и вопросы по работе**

Принципиальных замечаний к работе нет. Работа в целом заслуживает положительной оценки, однако следует отметить ряд стилистических погрешностей, не снижающих научную и практическую ценность выполненного исследования. Рекомендуется оценивать результаты обследования врачей-стоматологов государственной и частной систем здравоохранения отдельно (а не единой), поскольку это разные



организационные системы с различающимися условиями труда, нагрузки врачей, организацией лечебного процесса и т.д. При проведении прогнозирования на основе регрессионного анализа рекомендуется привести силу влияния разных факторов, а при построении регрессионных моделей – показатели детерминации. Оценка прогнозирования предусматривает ранжирование разных факторов по значимости и силе влияния, а предложенная оригинальная система организации местной анестезии в стоматологической поликлинике и входящие в неё 3 уровня организации требуют более чётких критериев отнесения к каждому уровню.

В процессе ознакомления с диссертацией возникли следующие вопросы:

1. Чем различаются предложенные Вами 3 уровня организации местной анестезии в итоговой оригинальной системе организации?
2. Имеются ли различия в предложенной Вами системе организации местной анестезии для частных или государственных медицинских организаций (поликлиник)?

#### **Заключение**

Диссертация Богаевской Оксаны Юрьевны по теме «Оптимизация безопасности и качества местного обезболивания в стоматологии у детей и взрослых», представленная к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.7. Стоматология и 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований решена научная проблема разработки и научного обоснования мер, направленных на совершенствование организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи. По своей актуальности, объему выполненных исследований, научной новизне, теоретической и практической значимости полученных данных, диссертационная работа Богаевской О.Ю. полностью соответствует

требованиям п.2.1 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым советом РУДН протокол № 12 от 23.09.2019г., предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук, а её автор Богаевская Оксана Юрьевна заслуживает присуждения учёной степени доктора медицинских наук по специальностям 3.1.7. Стоматология и 3.2.3. Общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза.

1 сентября 2023 года

**Официальный оппонент**

Профессор кафедры челюстно-лицевой хирургии имени академика Н.Н.Бажанова  
Института стоматологии им.Боровского,  
профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения имени Н.А.Семашко  
Института общественного здоровья имени Ф.Ф.Эрисмана  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им.Сеченова  
(Сеченовский университет) Минздрава России

доктор медицинских наук, профессор

*(14.01.14 Стоматология,  
14.02.03 Общественное здоровье и здравоохранение)*

  
В.М. Гринин

Подпись официального оппонента д.м.н., профессора В.М. Гринина заверяю:

