

ОТЗЫВ

Официального оппонента доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой терапевтической стоматологии, директора Института стоматологии ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации **Копецкого Игоря Сергеевича** на диссертационную работу **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

Последние годы значительно выросли случаи некачественного оказания медицинской помощи, в том числе при применении местного обезболивания. Известно, что местное обезболивание проводится при выполнении большинства стоматологических манипуляций. В большинстве своем данные случаи обусловлены несостоятельностью и ограниченностью предлагаемых клинических рекомендаций проведения местного обезболивания, недостаточной профессиональной квалификацией специалистов, а также формальным анализом случаев осложнений местной анестезии. Корни данной проблемы уходят в особенности системы обоснования мер профилактики ошибок и дефектов организации и проведения местного обезболивания на всех этапах движения компонентов местной анестезии в стоматологической организации, существовавшей на

протяжении многих лет. В этой связи, научные работы, направленные на научное обоснование мер, и совершенствование организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, являются особенно актуальными и значимыми для практического здравоохранения и медицинской науки.

Масштабность проблемы указывает на основание изучения случаев ненадлежащего применения местного обезболивания. Эту информацию, а значит и основание для профилактических мероприятий, можно получить только параллельным исследованием организации и условий проведения местной анестезии, профессиональной квалификации и состояния здоровья врача и пациента. В связи с этим, очевидно, следует изучать зависимости между системой контроля качества и безопасности медицинской деятельности, особенно внутреннего контроля в медицинской организации, способы выбора анестетика и типа анестезии с учетом здоровья и стоматологического статуса пациента. Мониторинг частоты и анализа случаев осложнений местной анестезии при оказании стоматологической помощи определил научный поиск и обоснование мер профилактики ошибок и дефектов организации и проведения местного обезболивания на всех этапах движения компонентов местной анестезии в стоматологической организации. Поэтому актуальность темы исследования Богаевской О.Ю. является безусловно актуальной ввиду необходимости разработки и научного обоснования мер, направленных на совершенствование организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.

Достоверность и новизна результатов диссертации

Достоверность научных положений, выводов и практических рекомендаций, представленных в работе, определяются достаточным числом и сроками наблюдений, соответствие полученных результатов известным данным по изучаемой теме, использованием общепризнанных методов исследований и статистической обработки полученных результатов.

В работе обоснована и предложена «система оценки организации и применения местного обезболивания в стоматологических клиниках»; структурированы неблагоприятные исходы местного обезболивания по ошибкам, дефектам и осложнениям при выполнении местной анестезии при оказании стоматологической помощи; выявлены основные барьеры, препятствующие качественному и безопасному применению местного обезболивания в стоматологии; разработан регистр (классификация) жизнеугрожающих рисков при применении местного обезболивания новизна которых подтверждена охранными документами:

Разработаны:

1. Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2019661318 от 27.08.2019г. Программа для статистической обработки анкетных данных по вопросам инъекционной безопасности.

2. 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.

3. Богаевская О.Ю. Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2020611218 от 16.12.2020г. Навигатор обезболивания.

4. Богаевская О.Ю. Программа для электронной вычислительной машины Регистрационный № 2020618698 от 03.08.2020г. Контроль рисков при местной анестезии в стоматологии.

5. 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.

6. Богаевская О.Ю. Патент на промышленный образец №132970 от 05.09.2022г. Бюллетень №9 Схема жизнеугрожающих рисков местного обезболивания в стоматологии.

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 компетентности врачей-стоматологов по применению местной анестезии.

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

Следует отметить, что автор сформировал рабочую гипотезу, цель и задачи, и последовательно чётко выполнил их. Свои исследования автор разделил на несколько этапов: социологический опрос 1941 врачей-стоматологов частной и государственной систем здравоохранения Москвы, Московской, Тульской и Рязанской областей показал, что по мнению врачей-стоматологов 21,3% случаев ошибаются с выбором анестетика, в 10,9% - иглы и даже встречаются с тяжелыми исходами местной анестезии. При этом, оказалось что 100% респондентов указали, что в их организациях не ведутся журнал регистрации осложнений местной анестезии, планы и протоколы инъекционной безопасности; и только в 1% проводится рассмотрение осложнений местной анестезии. Обратим внимание, что обнаруженные в ходе анализа карт профессиональные ошибки уже были выявлены при опросе врачей-стоматологов. Экспертиза 643 медицинских карт стоматологических пациентов обнаружила, что нет полноценных сведений о перенесенных и сопутствующих заболеваниях, и сведений о принимаемых лекарственных средствах на титульном листе карты; нет вкладыша-извещения Росздравнадзора о регистрации осложнений при местном обезболивании.

Также анализ нормативных правовых документов позволяет утверждать, что единого инструмента контроля оформления медицинских карт стоматологического больного нет.

Однако оставались вопросы по поводу организации движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации и применении местного обезболивания. Обнаружено, что недостатки организации ведут к тому, что в стоматологических учреждениях количество местных анестетиков с концентрацией вазоконстриктора 1:100 000 в три раза больше, чем с концентрацией 1:200000; закупается в основном трехкомпонентный одноразовый инъектор типа «Луэр»; у врачей-стоматологов нет возможности рассчитать концентрацию вазоконстриктора, зафиксировать местные и общие осложнения и прочее.

Выявленные ошибки и дефекты организации повышают риски развития местных и общих осложнений при оказании стоматологической помощи.

Научно-обоснованные положения убедительно подтверждают научную новизну разработки и обоснования «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, а именно пп.10,11, и 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, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, представляются в достаточной мере обоснованными и достоверными, подтверждаются логически или с помощью анализа

фактического материала. Автором решены все поставленные задачи. Данные, полученные в ходе исследований, анализировали в сравнительном аспекте и подвергали общепринятым методам статистической обработки. Обоснованность выводов и рекомендаций автора подтверждается использованием разнообразных приемов и методов исследования, апробацией полученных результатов исследования на международных и всероссийских научных конференциях, в научной печати, а также в практической деятельности.

Ценность для науки и практики результатов работы

Сведения диссертационного 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 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.

Предложенные 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, что в свою очередь позволит сократить количество пациентов с неблагоприятными исходами проведения местного обезболивания, уменьшить число возможных местных и общих осложнений. 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 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.

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 представленной работы опубликованы в 43 научных трудах, при этом 33 из них - статьи в журналах, входящих в перечень ВАК РФ и 6 свидетельствах на электронные программы и патентах на промышленные образцы. Это указывает на то, что работа хорошо обсуждалась и представляет собой законченное исследование.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации.

Диссертация построена по классическому типу, изложена на 246 страницах компьютерного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием материалов и методов исследования, пяти глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, содержащего 194 источника (из них 87 отечественных и 107 зарубежных). Работа иллюстрирована 8 рисунками и 30 таблицами, которые подробно представляют и описывают фактический материал.

Во введении автор обосновывает актуальность выбранной темы, формулирует цель и задачи исследования, излагает данные, свидетельствующие о новизне и практической значимости работы, приводит положения, выносимые на защиту, а также данные об апробации работы.

Поставленная автором цель - разработка и научное обоснование мер, направленных на оптимизацию системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания в стоматологии.

Обзор литературы состоит из нескольких разделов, посвященных изучению общих и местных осложнений при применении местного обезболивания в стоматологии за рубежом и в отечественной медицине и особенностям организации системы качества и безопасности в медицине и стоматологии в медицинских организациях.

Автор приходит к выводу, что проблема местных и общих осложнений в мировой науке масштабна, их статистика в специальной литературе крайне мала, универсальные инструменты объективной оценки организации и проведения местного обезболивания на уровне врача и медицинской организации не обнаружены.

Стоит отметить, изученные и проанализированные автором литературные источники подтверждают факт актуальности выбранной темы и убедительно свидетельствуют о необходимости исследования данной проблемы.

Вторая глава – «Материалы и методы исследования» - содержит подробную характеристику исследования и клинического материала, подробно описаны методики для 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. Раздел проиллюстрирован фотографиями, что делает его наглядным и понятным. Все полученные данные подверглись статистической обработке.

В третьей главе диссертации приводятся результаты собственных исследований. Автор изучив регламентацию системы обеспечения качества и безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, выявил пробелы организации, негативно влияющие на качество местного обезболивания при оказании стоматологической помощи.

В четвертой главе проанкетировав врачей-стоматологов по вопросам применения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи, изучив записи медицинских карт, результаты опроса пациентов и

результаты вспомогательных исследований пациента определены недостатки и организация проведения местного обезболивания при оказании стоматологической помощи в стоматологических организациях Частной системы здравоохранения и Государственной системы 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. Мониторирование показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем 643 стоматологических пациентов с помощью кардиологического монитора «Armed» PC-9000b» позволило определить изменение состояния здоровья пациента при применении местного обезболивания.

В пятой главе автором выполнено наблюдение на всех этапах движения компонентов местного обезболивания в стоматологической организации, что помогло выявить ошибки и дефекты организации и проведения местного обезболивания.

В шестой главе проведен сравнительный анализ 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 разработана и обоснована система обеспечения безопасности местного обезболивания при оказании стоматологической помощи и построено уравнение прогнозирования уровня организации местного обезболивания.

Раздел «Заключение» написан традиционно и включает в себя суммирование полученных данных с подробными объяснениями.

Выводы логично вытекают из материала диссертации и объективно отражают основные положения проведенных исследований, свидетельствуют

о решении всех поставленных задач и достижении цели диссертационного исследования.

Автореферат отражает основное содержание работы, важнейшие результаты проведенного комплексного исследования, выводы и практические рекомендации.

Замечания и вопросы по работе

Принципиальных замечаний к работе не имею.

Вопросы:

1. Можно ли и в какой мере предложенные Вами алгоритмы и схемы распространить на изучение дефектов, ошибок и осложнений в других специальностях?
2. Делали ли Вы официальный запрос в Росстат о статистике осложнений при применении местного обезболивания в стоматологии?

Заключение

Диссертация Богаевской Оксаны Юрьевны по теме «Оптимизация безопасности и качества местного обезболивания в стоматологии у детей и взрослых», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук, является законченной самостоятельной научно-квалификационной работой, содержащей решение крупной научной проблемы разработки и научного обоснования мер, направленных на совершенствование организации местного обезболивания при оказании стоматологической помощи на основании выполненных автором исследований.

По актуальности темы, научной новизне, объему проведенных исследований и значимости научных результатов 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.

01.09.2023г

Официальный оппонент

доктор медицинских наук, профессор, *(14.01.14 Стоматология; 14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение)*
заведующий кафедрой терапевтической стоматологии,
директор Института стоматологии
ФГАОУ ВО «Российский национальный
исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

И.С. Копецкий

Подпись официального оппонента д.м.н., профессора И.С. Копецкого
заверяю:

Ученый секретарь ФГАОУ ВО «Российский национальный
исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Минздрава РФ к.м.н., доцент Демина Ольга Михайловна

117997, г. Москва, Островитянова ул., д.1

Тел. 8(495)434-05-05 Официальный сайт: <https://rsmu.ru>

e-mail: kopetskiy_is@rsmu.ru