ВІДГУК офіційного опонента
доктора медичних наук, професора Матолінець Наталії Василівни на дисертацію Бєлки Катерини Юріївни
«Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення»,
подану до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.02 при Національному університеті охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук
в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»
(наукова спеціальність 14.01. 30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»)

Актуальність теми дисертації

За даними ВООЗ, кожен десятий пацієнт зазнає шкоди під час лікування у закладах охорони здоров'я країн високого доходу, і ця цифра є у 2-3 рази вищою для країн низького та середнього доходу. Більшість з таких небажаних негативних подій є попереджуваними. В анестезіології виникнення неочікуваних критичних ситуацій часто може суттєво впливати на результати лікування пацієнта, його реабілітацію та збереження життя. Тому одним з важливих напрямків для покращення результати лікування хірургічних пацієнтів, є дослідження та аналіз критичних інцидентів. Основою вивчення та аналізу звичайно стає повідомлення про такий інцидент. В Україні тільки розвивається система повідомлення про ускладнення та критичні інциденти, тому дане дослідження є дуже своєчасним та актуальним. Крім того, воно вирішує одразу декілька проблем – від організації медичної допомоги у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії до покращення готовності лікарів-анестезіологів і лікарів-інтернів розпізнавати та лікувати такі стани. Безумовно, проведене дослідження та його практичне впровадження дають можливість покращити результати лікування пацієнтів, яким проводять хірургічні втручання в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Завдання дослідження відповідають поставленій меті і вирішені у повному обсязі. Тому, дисертаційна робота Бєлки К.Ю. за своєю тематикою актуальна та своєчасна, а розробка та впровадження концепції спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії має наукове та практичне значення.

Мета роботи та завдання дослідження

Авторка поставила за мету зменшити ризики розвитку виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії та покращити результати лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням різних новітніх організаційних та навчальних технологій. Для її вирішення поставлено 6 конкретних задач, які дозволяють вирішити дану проблему: від дослідження частоти та факторів виникнення критичних інцидентів, готовності до їх виникнення лікарів та закладів охорони здоров'я до дослідження ефективності їх контролю за допомогою організаційних та навчальних технологій.

Наукова новизна одержаних результатів

Розглядаючи питання наукової новизни, автором вперше було встановлено частоту критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні - 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень. Також встановлено фактори ризику виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення, вперше проведено аудит впровадження стандартів безпеки та принципів Гельсінської декларації під час анестезіологічного забезпечення в лікарнях України. Автором також доповнено наукові дані щодо ефективності застосування організаційних технологій: чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній. Отримано нові наукові дані готовності випускників інтернів та практичних лікарів-анестезіологів до виникнення

критичних інцидентів та периопераційних невідкладних станів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань. Отримано нові наукові дані щодо проблемних компетенцій під час оцінювання лікарів-інтернів на робочому місці. На основі визначених факторів та методів управління безпекою розроблено концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Практичне значення одержаних результатів

Щодо практичного значення роботи, автором проведено національні аудити готовності лікарень України до виникнення критичних інцидентів під час анестезії, розроблено та впроваджено в практику новий спосіб підвищення безпеки пацієнта під час анестезіологічного забезпечення: використання чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, які достовірно зменшували 30-денну смертність після операції (OR 0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (OR 0,35 [0,23-0,54], p<0,001). Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб навчальних технологій – симуляційних тренінгів для лікарів-інтернів та лікарів-анестезіологів. Симуляційний тренінг «Важкі дихальні шляхи» підвищує дотримання лікарями DAS протоколу, збільшує частоту використання додаткових пристроїв для забезпечення прохідності дихальних шляхів - бужа (OR 9,2 [2,5-34,6], p=0,001) і Airtraq (OR 18,0 [3,5-97,0], p=0,0002), зменшує кількість помилок при роботі з обладнанням (OR 6,6 [1,25-34,9], p=0,036 одразу та OR 10,8 [1,2-95,2], p=0,026 через 6 міс.), тривалість десатурації (p<0,0001) та підвищує успішність крікотомії при ситуації «Не можу вентилювати, не можу інтубувати» (OR 0,02 [0,003-014], p<0,0001). Симуляційний тренінг «Менеджмент критичних інцидентів під час анестезії» є ефективним для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів та критичних інцидентів лікарями-

інтернами: після проходження дводенного симуляційного тренінгу лікарі-інтерни групи дослідження мали достовірно кращі результати складання тесту (p<0,00001), і достовірно меншу кількість критичних помилок під час проходження фінального симуляційного сценарію (OR 0,19 [0,05-0,78], p=0,03) у порівнянні з групою контролю, інтерни в якій пройшли дводенне традиційне навчання.

Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці (багатофакторна (360°) оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку), які є ефективними щодо покращення навичок комунікації (p<0,001), виявлення недоліків знань та вмінь (<0,0001), підвищення готовності до самостійної роботи лікарів-інтернів (p<0,001).

Розроблено та впроваджено чек-лист спроможності ЗОЗ щодо менеджменту критичних інцидентів та периопераційних невідкладних станів.

Обсяг, структура та оцінка змісту дисертації

Робота викладена на 280 сторінках друкованого тексту у традиційному стилі і складається зі вступу, розділу, присвяченого аналізу проблем безпеки в анестезіології (критичні інциденти під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення, технології попередження критичних інцидентів), характеристики груп та методів дослідження, п’яти розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів, висновків і практичних рекомендацій.

Перший розділ представлено як аналіз наукових публікацій за темою дисертаційної роботи (анестезіологія як лідер у сфері безпеки пацієнта, критичні інциденти у анестезіології, ефективність навчальних та організаційних технологій) з використанням переважно іноземних рандомізованих досліджень, систематичних оглядів та мета-аналізів за останні 5 років. Наприкінці даного розділу автор обґрунтовує необхідність проведення подальших досліджень по даній проблемі, висвітлює невирішені питання.

Другий розділ складається з 10 підрозділів, присвячених характеристиці досліджуваних груп, методикам досліджень та статистичного аналізу. Матеріал викладений чітко, етапи дослідження обґрунтовані. Слід вказати, що даний розділ надто громіздкий, викладений на 55 сторінках та містить дані, які було б логічно включити до розділів, які містять результати власних досліджень.

Третій розділ описує результати проспективного когортного дослідження епідеміології виникнення, інцидентності, факторів ризику та наслідків критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні, дані доповнені місткими таблицями та графіками. Результати дослідження були опубліковані у міжнародному виданні BMC Anesthesiology (Q2).

Четвертий розділ включає результати дослідження рівня готовності до виникнення критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань лікарів-інтернів останнього року навчання та практичних лікарів. Готовність досліджувалася як шляхом самооцінки, тестування та під час симуляційних сценаріїв критичних інцидентів периопераційних невідкладних станів під час анестезії. Дані доповнені таблицями та графіками, що полегшує сприйняття матеріалу. Крім того, дисертантка оцінила готовність закладів охорони здоров’я до критичних інцидентів, опитавши лікарів-анестезіологів з усієї України щодо дотримання мінімальних вимог безпеки (Гельсінська декларація), наявності алгоритмів дій та спеціальних наборів, наприклад для менеджменту важких дихальних шляхів або системної токсичності місцевого анестетика. Результати досліджень були висвітлені публікаціями у міжнародному виданні BMC Anesthesiology (Q2) та фахових журналах групи А, В.

П’ятий розділ представляє результати дослідження ефективності застосування організаційних технологій (чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній) щодо частоти критичних інцидентів під час хірургічних втручань, 30-денну виживаність пацієнтів та частоту

післяопераційних ускладнень, а також частоту дотримання безпекових заходів у операційній. Крім того, у розділі наведені результати дослідження готовності медичного персоналу щодо впровадження чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія», дослідження відповідності та сприйняття процедури заповнення пацієнтами у свідомості чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія» під час операції «кесарів розтин». Результати досліджень були висвітлені публікаціями у міжнародному виданні Anesthesiology Intensive Therapy (Q2) та фахових журналах групи В.

Шостий розділ описує результати дослідження ефективності навчальних технологій – симуляційних тренінгів – щодо рівня готовності лікарів-інтернів та практичних лікарів до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення. У розділі представлені результати дослідження результатів дистанційного навчання та оцінювання лікарів-інтернів за спеціальністю “Анестезіологія та інтенсивна терапія”, дослідження ефективності дворічної програми інтернатури за спеціальністю “Анестезіологія та інтенсивна терапія” і впливу війни на отримання компетенцій лікарями-інтернами, дослідження ефективності симуляційних тренінгів щодо менеджменту неочікуваних важких дихальних шляхів лікарями-анестезіологами, дослідження ефективності симуляційного навчання лікарів-інтернів для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів і критичних інцидентів та двобічного аудиту лікарів-інтернів і викладачів щодо ефективності симуляційного навчання для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів і критичних інцидентів. Розділ доповнений таблицями та графіками. Представлені у розділі матеріали опубліковані у фахових журналах групи В.

Сьомий розділ представляє результати дослідження ефективності оцінювання на робочому місці лікарів-інтернів для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів і критичних інцидентів. Розділ доповнений таблицями та графіками. Представлені у розділі матеріали опубліковані у міжнародному виданні (Q4).

Восьмий розділ містить аналіз та узагальнення результатів, а також сформульовану концепцію оцінки спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, реґіонарної та місцевої анестезії.

Дисертацію завершують висновки, які відповідають меті та задачам роботи і логічно випливають з проведених досліджень. Слід вказати,що висновки перевантажені цифровими даними. Уникнути цього можна було, навівши висновки до розділів, що дозволило б скоротити основні висновки та полегшити їх сприйняття.

Автором розроблено й упроваджено практичні рекомендації, які полягають в наступних моментах:

- дотримання мінімальних вимог щодо периопераційного моніторингу пацієнта;
- перевірка анестезіологічного обладнання (наркозна станція, монітор, обладнання для дихальних шляхів, ліки) не рідше 1 разу на 24 години з документуванням перевірки за чек-листом;
- використання чек-листа ВООЗ «Безпечна хірургія» перед та після всіх хірургічних втручань;
- повідомлення, документація та аналіз ускладнень і критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення та у периопераційному періоді
- включення в програму навчання лікарів-інтернів і плани БПР лікарів-анестезіологів симуляційних тренінгів щодо менеджменту важких дихальних шляхів та інших критичних інцидентів під час анестезії;
- розробка системи оцінювання готовності лікарів-інтернів до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення.

<u>Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків та рекомендацій, сформульованих в дисертації</u>

Обґрунтованість та достовірність наукових досліджень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. базуються на достатній кількості клінічних спостережень (2 337 пацієнтів) з використанням сучасних

організаційних технологій, аудитів (864 респондентів), дослідженням ефективності навчальних технологій (258 лікарів-інтернів, лікарів-анестезіологів, викладачів) та статистичного аналізу, що відповідають поставленим задачам. Висновки та рекомендації, які сформульовані у дисертації, достатньо обґрунтовані, їх вірогідність визначається у достатньому чисельному виразі клінічних досліджень, високому методологічному рівні роботи з використанням сучасних методів досліджень, а також ретельною статистичною обробкою отриманих даних.

Повнота викладу матеріалів дисертації в опублікованих працях і рефераті

За результатами дисертаційного дослідження дисертантом опубліковано 19 наукових статей, з яких 1 у періодичному науковому виданні іншої держави, яке відноситься до першого квартилю (Scopus), 3 статті відносяться до другого квартилю (Scopus), 1 стаття відноситься до четвертого квартилю (Scopus) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank, 1 стаття в науковому виданні, включеному до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії “А” та 13 статей у наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії “Б”. Дисертантка доповідала результати дослідження на національних та міжнародних конгресах, симпозіумах, конференціях.

Зауваження і побажання щодо змісту та оформлення дисертації та реферату.

У дисертації присутні граматичні помилки та неточності, які не впливають на наукову новизну та практичне значення роботи. У підписі до рис. 2.1 «Структура розподілу пацієнтів на групи», хоча тут наведений також розподіл і лікарів на групи тестування. На цьому ж рисунку у блоці 1 вказана кількість ≈ 20 100 пацієнтів, проте в подальшому іде мова про 2703 пацієнтів групи 3 і 188 пацієнтів групи 1. На нашу думку, рис. 2.7, 2.10 з наведеними на них фотографіями не містять наукової інформації, тому незрозуміла мета їх включення в роботу.

У таблицях 6.8, 6.9, 6.10 вводяться групи Д і групи К, які не виокремлені у розділі 2, що утруднює сприйняття матеріалу, хоча при уважному перегляді стає зрозуміло, що це підгрупи інтернів - контрольна і дослідження, які входять у групу 4.4. Слід також було вживати термін «групи» та «підгрупи» при описі відповідного поділу пацієнтів та лікарів.

У якості дискусії вважаю за необхідне поставити декілька питань:

1. Чи вдалося вам імплементувати вищевказані організаційні технології у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ), де ви працюєте зараз, та з якими проблемами Ви стикались під час впровадження?
2. Яке практичне значення розробленого вами чек-листа спроможності ЗОЗ? Чи маєте Ви плани по його подальшому впровадженню на національному рівні?
3. У розділі 2 Вами чітко визначені критерії включення критичного інциденту у дослідження. А чи були і які були критерії виключення?

Висновок

про відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук Міністерством освіти і науки України

Дисертація Бєлки Катерини Юріївни «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» є завершеною науковою працею, яка містить теоретичне та практичне вирішення проблеми підвищення безпеки пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням різних новітніх організаційних і навчальних технологій, використанням концепції спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії. У роботі отримано нові теоретичні та практичні результати, які мають велике значення для сучасної анестезіології.

Основні положення дисертаційного дослідження висвітлені в достатній кількості наукових публікацій.

Дисертація за своєю актуальністю, науковою новизною отриманих результатів, їх практичним і теоретичним значенням, ступенем обґрунтованості та достовірності наукових положень, сформульованих у висновках і практичних рекомендаціях, повнотою викладення матеріалу в наукових статтях і апробації на наукових форумах, повністю відповідає вимогам пунктів 7, 8, 9 Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого Постановою КМУ від 17.11.2021 № 1197, і вимогам до оформлення дисертації, затвердженим наказом МОН України від 12.01.2017 № 40, а її автор заслуговує присудження наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 222 «Медицина» (наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»).

Офіційний опонент:
Директор з наукової роботи
КНП «1 територіальне медичне
об'єднання м.Львова»,
професор кафедри анестезіології
та інтенсивної терапії Львівського
національного медичного університету
імені Данила Галицького,
доктор медичних наук, професор Матолінець Н. В.

Підпис Матолінець Н.В. вірний
начальник відділу по роботі
з персоналом О.Я. Корак

Дата надходження відгуку до спеціалізованої вченої ради Д 26.613.02 22.01.2024

Вчений секретар