МОЗ України
НМУ ім. О. О. Богомольця

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з наукової роботи та інновацій Національного медичного університету імені О.О. Богомольця
професор _____ Сергій ЗЕМСКОВ
«___» _____ 2023 року

ВИСНОВОК
про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів докторської дисертації
Бєлки Катерини Юріївни

Витяг з протоколу
26.10.2023 №3
м. Київ

фахового семінару кафедр анестезіології та інтенсивної терапії, хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти проведеного відповідно до рішення Вченої ради НМУ імені О. О. Богомольця від 26 жовтня 2023 р. протокол № 3.

Голова – професор Мазур Андрій Петрович

Секретар – аспірант Семенко Наталя Миколаївна

Присутні: проф. Кучин Ю.Л., проф. Постернак Г.І., проф. Мазур А.П., проф. Лисайчук Ю.С., проф.Скиба В.В., проф. Лукашенко А.В., проф. Товкай О.А., проф. Лісний І.І., доц. Ярославська С.М., асистент Хоменко О.Ю., Омельчук М.А., Сажин Д.С., Горошко В.Р., Науменко О.М.

Всього: 14
докторів наук – 8
кандидатів наук – 6
У тому числі зі спеціальності дисертації, яку обговорювали:
докторів наук – 6
кандидатів наук – 6

Порядок денний:

Обговорення дисертації докторанта кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії інституту післядипломної освіти НМУ імені О.О.Богомольця МОЗ України, к.мед.н., Бєлки Катерини Юріївни на тему «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 222 «Медицина» (наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»).

Науковий консультант: д.мед.н., професор, чл.кор. НАМНУ Кучин Юрій Леонідович

СЛУХАЛИ:

Доповідь докторанта кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії інституту післядипломної освіти НМУ імені О.О.Богомольця МОЗ України, к.мед.н., Бєлки Катерини Юріївни на тему «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» з викладенням основних положень дисертації. По доповіді були поставлені такі запитання (8):

Запитання: професор Постернак Г.І., професор кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти.

1. Під час дослідження організаційних технологій, як ви набирали дані одночасно в декількох центрах дослідження?

Відповідь: Шановний Генадію Івановиче, у кожному з центрів дослідження працював відповідальний дослідник, переважно це були завідувачі відділень анестезіології та інтенсивної терапії. Дисертант особисто була відповідальна за центр – КНП КМПБ «5 пологовий будинок» та керувала роботою відповідальних дослідників та всіх центрів.

2. Під час проведення симуляційних тренінгів, чи досліджували ви окремо лікарів-анестезіологів різного досвіду (стажу) роботи?

Відповідь: Шановний Генадію Івановиче, у дослідженні ми мали лікарів різного досвіду роботи від 1 до 10 років. Групи статистично не відрізнялись за досвідом включених лікарів. У середньому третина лікарів мала досвід роботи до 3 років, третина від 3 до 7 років та третина 7 років та більше.

Запитання: професор Лісний І.І., професор кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії інституту післядипломної освіти НМУ імені О.О.Богомольця.

3. Чи аналізували ви подальші наслідки критичних інцидентів, що були зареєстровані у дослідженні?

Відповідь: Шановний Іван Іванович, лікарі-респонденти вказували віддалені наслідки лікування пацієнтів під час поточної госпіталізації. Більшість з них були виписані зі стаціонару,

4. Чи маєте ви подальші плани впровадження результатів дисертаційної роботи на національному рівні?

Відповідь: Так, ми маємо плани створення стандарту з безпеки в анестезіології та затвердження його на рівні системи охорони здоров'я України.

Запитання: доцент Ярославська С.М., в.о.завдувача кафедри анестезіології та інтенсивної терапії, професор.

5. Чи доповідали про результати на міжнародних заходах / публікаціях?

Відповідь: Так, результати дисертаційного дослідження доповідали на Європейських конгресах анестезіологів 2022, 2023 років; Всесвітньому конгресі регіонарної анестезії та лікування болю; запланована доповідь на Всесвітньому конгресі з анестезіології у поточному році. Результати також були опубліковані у міжнародних журналах BioMedCentral Anesthesiology, Anesthesioliogy Intensive Therapy, Intensive Care Medicine.

ВИСТУПИЛИ:

Чл-кор. НАМН України, доктор медичних наук професор Кучин Юрій Леонідович з характеристикою наукової зрілості здобувача:

Бєлка Катерина Юріївна закінчила НМУ імені О. О. Богомольця та працює в університеті від закінчення інтернатури, пройшла шлях від гуртківця кафедри анестезіології та ІТ на 4 курсі, до керівника гуртка та завуча кафедри. Має високий рівень теоретичної підготовки, володіє необхідними професійними вміннями, багато років працює не тільки навчаючи студентів, а згодом інтернів та практикуючих лікарів, але і паралельно працювала старшим ординатором інтенсивної терапії у медичному центрі «БОРИС», останні 4 роки працює у відділенні анестезіології та ІТ КНП КМПБ «5 пологовий будинок». Бєлка Катерина входила також у робочі групи МОЗ щодо створення примірної програми інтернатури з анестезіології, стандартів медичної допомоги, є експертом при Департаменті ОЗ м.Києва, консультує пацієнтів у багатьох ЗОЗ м.Києва та України. Дисертант особисто керувала проведенням багатоцентрових досліджень та національних аудитів, організовувала та проводила симуляційні тренінги, як з лікарями-інтернами, так і з лікарями-анестезіологами, оцінювання лікарів-інтернів на робочому місці, за результатами дисертаційного дослідження затвердила нові клінічні протоколи у КНП «КМПБ№5», поширила результати дисертаційного дослідження серед Асоціації анестезіологів України. Вважаю, що у дисертації проведено оригінальне дослідження, отримано наукові результати, що забезпечують розв'язання важливої прикладної проблеми сучасної анестезіології та інтенсивної терапії, а саме зменшення ризиків розвитку виникнення критичних

інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії та покращення результатів лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту, які мають загальнонаціональне та світове значення.

Рецензенти:

Д. мед. н., професор **Скиба В.В.**, завідувач кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця МОЗ України позитивно оцінив дисертацію к.мед.н., докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» із деякими зауваженнями та запитаннями.

В роботі є незначні стилістичні та орфографічні помилки, які, проте, жодною мірою не знижують наукової цінності роботи та суттєво не впливають на загальне позитивне враження від неї.

У порядку дискусії до дисертанта виникли такі запитання:

1. Яким чином на вашу думку могли вплинути організаційні технології на частоту повторних хірургічних втручань (реоперацій)?
2. Чи запропоновані вами технології були впроваджені у практику лікарень?

Відповідь:

1**.** Запропоновані організаційні технології забезпечили документацію проведеної вчасної антибіотикопрофілактики, перевірки інструментів в кінці операції, обговорення плану антибіотикопрофілактики та терапії в кінці операції, дотримання вищевказаних вимог могло зменшити кількість реоперацій в подальшому.

2. Так, такі технології сьогодні впроваджені у КНП КМПБ «5 пологовий будинок», Національному інституті раку, Університетській клініці НМУ, ЦРЛ м.Мукачево, КНП «КМКЛ №1» та інших ЗОЗ України.

Висновок: рецензента: докторська дисертаційна робота к.мед.н., докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» повністю відповідає вимогам МОН України щодо докторських дисертацій і може бути представлена в спеціалізовану вчену раду відповідного профілю.

2. Д. мед. н., професор **Лисайчук Ю.С.**, професор кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця МОЗ України позитивно оцінив дисертацію к.мед.н., докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час

хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» із деякими зауваженнями та запитаннями.

Всі зроблені зауваження надані здобувачу в письмовому вигляді, можуть бути дискусійними і не впливають на позитивну оцінку дисертації в цілому.

Запитання:

1. Чи були у вашому дослідженні зареєстровані випадки злоякісної гіпертермії.

Відповіді: Так, був зареєстрований 1 випадок під час проспективного дослідження виникнення критичних інцидентів під час анестезії.

Висновок рецензента: докторська дисертаційна робота докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» повністю відповідає вимогам МОН України щодо докторських дисертацій і може бути представлена в спеціалізовану вчену раду відповідного профілю.

3. Д. мед. н., професор **Постернак Г.І.**, професор кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця МОЗ України позитивно оцінив дисертацію к.мед.н., докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» із деякими зауваженнями та запитаннями.

Виявлені недоліки не впливають на наукову і практичну цінність роботи і можуть бути усунуті в короткий термін.

Запитання:

1. Яке практичне значення роботи?

Відповіді: В результаті проведеного наукового дослідження та аналізу отриманих даних розроблено та впроваджено в практику новий спосіб підвищення безпеки пацієнта під час анестезіологічного забезпечення: використання чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, які достовірно зменшували 30-денну смертність після операції та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень. Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб навчальних технологій – симуляційних тренінгів для лікарів-інтернів та лікарів-анестезіологів.

Висновок рецензента: докторська дисертаційна робота докторанта Бєлки К.Ю. на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» повністю відповідає вимогам МОН України щодо докторських дисертацій і може бути представлена в спеціалізовану вчену раду відповідного профілю.

В обговоренні дисертації взяли участь: професор Кучин Ю.Л., проф.

Постернак Г.І., професор Мазур А.П., проф.Лисайчук Ю.С., проф.Скиба В.В., асистент, доцент Хоменко О.Ю. – усі позитивно оцінили представлену роботу і запропонували рекомендувати дисертацію до офіційного захисту на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук у спеціалізованій вченій раді відповідного профілю.

ВИСНОВОК

щодо дисертації Бєлки Катерини Юріївни на тему: «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 222 «Медицина (наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»)

1. Характеристика особистості здобувача. Бєлка Катерина Юріївна, 1987 року народження, закінчила Національний медичний університет імені О.О. Богомольця у 2011році, спеціальність - лікувальна справа, кваліфікація - лікар (диплом КВ No40761403).

Працювала проходила навчання анестезіології в інтернатурі на кафедрі анестезіології та інтенсивної терапії Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, була рекомендованою до подальшої наукової діяльності. У 2013 році отримала сертифікат лікаря-спеціаліста зі спеціальності «Анестезіологія та інтенсивна терапія» (No200).

У 2013 - 2015р. навчалась на клінічній ординатурі на кафедрі анестезіології та інтенсивної терапії НМУ імені О.О. Богомольця. У 2016році захистила кандидатську дисертацію на тему « Оптимізація контрольованої седації у пацієнтів зі станом відміни алкоголю у відділенні інтенсивної терапії» за спеціальністю 14.01.30 – анестезіологія та інтенсивна терапія. З 2015 по 2017 роки працювала асистентом кафедри анестезіології та інтенсивної терапії, з вересня 2017 року переведена на кафедру хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти. У 2019 році присвоєне вчене звання “Доцент” на кафедрі хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії ПДО. З серпня 2019 року по березень 2023 року працювала на посаді доцента кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти.

У 2023 р. зарахована до докторантури (очна денна форма навчання) на кафедру хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (наказ No203 від 20.03.2023), спеціальність «Анестезіологія та інтенсивна терапія».

2. Затвердження теми дисертації. Тема докторської дисертації затверджена на засіданні Вченої ради Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (протокол No2 від 30.09.2021 року).

3. Актуальність теми дисертації. Безпека пацієнта була і залишається одним з найважливіших напрямків систем охорони здоров'я різних країн. Проте функціонування охорони здоров'я неминуче супроводжується медичними помилками та небажаними інцидентами, що трапляються через комплекс причин та факторів, яких, найчастіше, можна було уникнути. Великі недоліки, що призводили до інцидентів та помилок, були вирішені технологіями та інженерією, наприклад застосуванням конекторів, що з'єднуються тільки в потрібній послідовності, постійною капнографією та пульсоксиметрією тощо. Проте деякі проблеми залишилися стійкими до змін. Серед них призначення медикаментів та перевірка обладнання, які мають проводитись персоналом, проте часто ігноруються. Тому нова парадигма безпеки пацієнта включає стандартизацію, технології та зміну культури.

Важливим напрямком, що дозволяє покращити результати лікування, є дослідження та аналіз критичних інцидентів. Не дивлячись на значний прогрес в анестезіології та хірургії за останні десятиріччя, такі компоненти безпеки пацієнтів, як стандартизація (використання чек-листів), реєстрація та аналіз критичних інцидентів та ускладнень, навчання нетехнічним навичкам та командній роботі під час симуляцій - залишається не вирішеним та потребує подальшого вивчення. На даний час в Україні не було опубліковано проспективних досліджень частоти критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення. В Україні і світі не було опубліковано проспективних контрольованих випробувань, які б дозволили зробити висновки щодо ефективності організаційних технологій (чек-листа безпечної хірургії, чек-листа обладнання перед анестезією, чек-листа менеджменту критичних інцидентів в операційній), навчальних технологій (симуляцій та оцінювання на робочому місці) щодо частоти критичних інцидентів під час хірургічних втручань, частоти ускладнень та вливу на інші результати лікування. Дослідження і впровадження таких стандартів дасть змогу покращити результати лікування пацієнтів, яким проводять хірургічні втручання в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

4. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота є фрагментом науково-дослідної теми кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії інституту післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця "Розробити та вдосконалити нові технології при діагностиці та оперативних втручань

у хворих з поєднаною хірургічною патологією” (№ 0117U00263 державної реєстрації НДР). Набір матеріалів та збір даних здійснювався на клінічних базах кафедри хірургії, анестезіології та ІТ ПДО та у тренінговому центрі НМУ імені О. О. Богомольця.

5. Наукові положення, розроблені особисто здобувачем, та їх новизна. Наукова робота є особистою працею автора. Ідея, мета, задачі та основні напрямки досліджень, які викладені у дисертаційній роботи розроблялися спільно з науковим консультантом, чл-кор. НАМН України, професором Кучиним Ю.Л. Автор самостійно визначила напрямок дослідження, особисто вивчала дані вітчизняної та закордонної літератури, брала участь у організації багатоцентрових досліджень та лікуванні пацієнтів, які увійшли в дослідження, виконувала клінічні спостереження, проводила симуляційні тренінги та оцінювання інтернів, здійснила статистичну обробку та науковий аналіз усіх отриманих даних, обґрунтувала концепцію спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії і розробила чек-лист спроможності заклади, підготувала весь текст дисертації, сформулювала висновки та основні положення, які виносяться на захист, а результатом проведених нею досліджень є практичні рекомендації. Дисертант самостійно здійснила написання розділів дисертаційної роботи, підготувала публікації та доповіді за результатами досліджень. У наукових роботах автор висвітлила свої наукові ідеї.

Вперше встановлено частоту критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні - 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень. Встановлено фактори ризику виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення: вік 45-75 років (OR 1.67 [1.1-2.5], p=0.01), ризик анестезії за ASA II (OR 38 [13-106], p<0.001}, III (OR 34 [12-98], p<0.001) or IV (3.7 [1.2-11], p=0.03) порівняно з ризиком ASA I; знижувала ризик регіонарна анестезія (OR 0.67 95 CI 0.5-0.9, p=0.028) або комбінація загальної анестезії (ЗА) та РА (OR 0.55 95 CI [0.3-0.9], p=0.015), порівняно з загальною анестезію. Процедурна седація асоціювалась з підвищенням ризику критичного інциденту у порівнянні з ЗА (OR 0.55 95 CI 0.3-0.9).

Вперше проведено аудит впровадження стандартів безпеки та принципів Хельсинської декларації під час анестезіологічного забезпечення в лікарнях України, який наразі знаходиться на початковому етапі розвитку. Тільки 40% респондентів повідомили про впровадження в ЗОЗ принципів Хельсинської декларації, 16,7% рутинно використовують чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія», мінімальний перелік протоколів мають в середньому 60,5 ±19.3 % ЗОЗ. Вимогам мінімального моніторингу під час анестезії та у ранньому післяопераційному періоді ЗОЗ відповідають на 95% щодо пульсоксиметрії та вимірювання артеріального тиску. Проте є суттєва невідповідність щодо обов’язкового ЕКГ-моніторингу, його дотримуються у 75% ЗОЗ, капнографії –

70,9%, температурного моніторингу – 64,6% відповідно. Недоліки були виявлені також у веденні обліку ускладнень, оскільки 27,2% респондентів повідомили про відсутність обліку ускладнень анестезіологічного забезпечення, 59% не мають спеціальних окремих форм або журналів для їх реєстрації, а розбори та аналіз КІ та ускладнень не проводять 66% ЗОЗ.

Доповнено наукові дані щодо ефективності застосування організаційних технологій: чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, що достовірно зменшували 30-денну смертність після операції (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). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (OR=0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та OR=0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно). Впровадження організаційних технологій також було пов’язане з підвищенням частоти виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація дихальних шляхів зросла з 74,7% до 95,47% (OR=4,54 [3,28-6,29] p<0,0001), інфузію антибіотиків щонайменше за 30 хвилин до розрізу проводили частіше (OR=23,5 [16,2- 34], p<0,0001), частота ідентифікації пацієнта та підтвердження місця операції зросла з 82,76% до 98,11% (OR=10,68[6,7-17], p<0,0001). Підрахунок інструментів і серветок проводився частіше (OR=1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), а післяопераційне ведення обговорювалося частіше (OR=6,7 [4,87-9,32], p=0,0005). Впровадження організаційних технологій призвело також до зменшення загальної частоти критичних інцидентів (OR 0.43 [0.32-0.59], p<0.0001), достовірно рідше ставались неочікувані важкі дихальні шляхи (OR=0.36[0.15-0.83], p=0.01); десатурація (OR=0.53[0.34-0.82], p=0.004) та інтраопераційна кровотеча (OR=0.39 [1.6-0.92], p=0.025). Шанси виникнення помилок при призначенні ліків, побічних дій ліків та проблем з обладнанням були достовірно нижчими у групі дослідження (OR 0,14 [0,04-0,46], p=0,0001).

Отримано нові наукові дані готовності випускників інтернів та практикуючих лікарів-анестезіологів до виникнення КІ та ПНС в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань: більшість лікарів-інтернів останнього року навчання (55%) та лікарів-анестезіологів (63%) загалом оцінювали свою готовність до надання медичної допомоги при виникненні КІ та ПНС як високу, 45% та 47% відповідно вважали рівень своєї готовності недостатнім, в тому числі 27% та 8% оцінювали його як низький. При стратифікації за типом КІ та ПНС було виявлено, що лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи найкраще готові надати допомогу при КІ та ПНС з боку дихання та прохідності ДШ, серцево-судинної системи. Достовірно гірше свою готовність лікарі-анестезіологи оцінили щодо рідких ПНС, таких як злоякісна гіпертермія, анафілаксія, інтоксикація МА (OR 0,35 [0,17-0,74], p=0,009 у лікарів-інтернів та OR 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів) та подій, пов’язаних з несправністю апаратури, відсутністю електропостачання,

загоранням у дихальному контурі (OR 0,4 [0,2-0,8], p=0,03 у лікарів-інтернів та OR 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів). За результатами оцінювання під час симуляційного сценарію КІ та ПНС за шкалою mini-CEX лікарі-анестезіологи мали достовірно кращий рівень готовності та компетенції за всіма окремими параметрами та за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6, p<0,0001). Проблемними компетенціями, за якими лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи мали менші бали, виявились компетенції управління ресурсами, організація роботи (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,008 для лікарів-анестезіологів), робота в екстреній ситуації (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,02 для лікарів-анестезіологів). Кількість лікарів, які допустились критичних помилок була достовірно нижчою у групі лікарів-анестезіологів порівняно з лікарями-інтернами останнього року навчання (OR 0,25 95 CI [0,06-0,9], p=0,035).

Отримано нові наукові дані щодо проблемних компетенцій під час оцінювання лікарів-інтернів на робочому місці: при багатофакторному (360°) оцінюванні лікарів-інтернів проблемними були комунікація з медичною командою (OR 1.9 [1.05-3.5], p=0.048) та менеджмент в критичній ситуації (OR 2 [1.14-3.83], p=0.024). Під час прямої оцінки процедури проблемними компетенціями «Загальна анестезія» були: менеджмент у критичній ситуації (OR 5.29 [1.9-14.4], p=0.001 у порівнянні з документацією); вирішення проблем, прийняття рішень (OR 12.6 [1.5-104], p=0.007 у порівнянні з документацією); 3. взаємодія в команді (OR 2.7 [1.1-6.5], p=0.049).

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.

6. Теоретичне та практичне значення результатів дослідження. Вперше в Україні проведено національні аудити готовності лікарень України до виникнення критичних інцидентів під час анестезії, дотримання вимог безпеки пацієнта (Хельсинської декларації). В результаті проведеного наукового дослідження та аналізу отриманих даних розроблено та впроваджено в практику новий спосіб підвищення безпеки пацієнта під час анестезіологічного забезпечення: використання чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, які достовірно зменшували 30-денну смертність після операції (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). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (OR=0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та OR=0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно).

Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб навчальних технологій – симуляційних тренінгів для лікарів-інтернів та лікарів-

анестезіологів. Проведення таких тренінгів було включено у робочу програму інтернатури НМУ ім. О. О. Богомольця за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», а також затверджено програми симуляційних тренінгів (БПР для лікарів-анестезіологів) «Важкі дихальні шляхи» та «Менеджмент критичних інцидентів під час анестезії».

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 ($p<0,001$). Таке оцінювання було включено у робочу програму інтернатури НМУ ім. О. О. Богомольця за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія».

Виконано переклад та адаптацію Стендфордської програми алгоритмів дій при невідкладних станах в анестезіології «Алгоритми дій під час периопераційних невідкладних станів», затверджено такі алгоритми в якості Нового клінічного протоколу у КНП «5 пологовий» та розповсюджено для членів Асоціації анестезіологів України

7. Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації. Обґрунтованість та достовірність наукових досліджень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації базуються на достатній кількості клінічних спостережень (2337 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. Для виконання дисертаційної роботи оцінювали інцидентність, фактори ризику та наслідки КІ, готовність лікарів та закладів ОЗ до виникнення КІ, 30-денну післяопераційну смертність, частоту розвитку великих післяопераційних ускладнень, частоту виникнення КІ, дотримання заходів безпеки хірургічною бригадою, дотримання DAS-протоколу лікарями-анестезіологами та інші. Аналіз результатів дослідження був проведений на онлайн-ресурсі www.socialstatistics.com. Отримані вибірки даних перш за все визначали на нормальність розподілу (тест Колмогорова-Смирнова) та у випадку нормального розподілу представляли як середнє значення (M) та стандартне відхилення (±SD). Для оцінки статистичної різниці між рядами даних використовували T-test для незалежних вибірок та логістичну регресію (відношення шансів, odds ratio (OR). Відношення шансів преставлені з 95% довірчим інтервалом. Результати, що мали ненормальний розподіл, представляли як медіану та інтерквартильний розмах (інтервал між 25 та 75 процентилями або центральні 50% вимірів ознаки). Для аналізу статистичної достовірності використовували непараметричні методи оцінки (критерій Крушкала-Уоліса та Мана-Уітні). Значна частина даних, отриманих

в результаті проведених досліджень, були бінарними - поділялися на так/ні, 0/1 тощо. Для опису таких даних використовували абсолютні значення та інцидентість або частоту. Для оцінки статистичної різниці між такими даними використовували подвійний критерій Фішера. Для представлення бінарних даних також розраховували відношення (шансів). При проведенні аналізу у всіх випадках критичний рівень значимості прийнятий рівним 0,05.

Усі наукові положення, висновки і рекомендації, що випливають із отриманих результатів дослідження, можна вважати обґрунтованими та достовірними. Усі наукові положення дисертаційного дослідження та висновки чітко сформульовані та обґрунтовані. Отримані дані відповідають фактичному матеріалу, висновки логічно витікають з результатів власних досліджень, сформульовані коректно, в повній мірі відображають суть, наукову новизну, теоретичну та практичну значимість дисертаційної роботи, яка побудована за класичним принципом та за своєю структурою цілком відповідає усім вимогам до дисертаційних робіт. У кожному розділі власних досліджень дисертації є опис, первинні дані, результати їх статистичної обробки. Джерела вітчизняної та іноземної літератури, використані протягом виконання роботи, представлені рефератами, копіями статей, які систематизовані відповідно до теми дисертації. Таким чином, первинна документація достовірна і використана автором при виконанні дисертаційної роботи в достатньому обсязі. Наявний у автора фактичний матеріал точно відповідає наведеним в дисертації даним.

8. Апробація результатів дисертації. Основні результати роботи доповідалися та обговорювалися на: Європейському конгресі анестезіологів, Euroanesthesia 2022 (Мілан, Італія), Європейському конгресі анестезіологів, Euroanesthesia 2023 (Глазго, Великобританія), 6 Світовому конгресі з регіонарної анестезії (Париж, Франція, 2023), конгресах анестезіологів України 2021, 2022, 2023 років, Британсько-Українському симпозіумі 2022, 2023 років, науково-практичній конференції ERAS 2022-2023 років, Європейських школах анестезіології CEEA №6, 1, 2 у місті Києві та Тернополі, запланована доповідь на Світовому конгресі анестезіологів (Сінгапур, 2024).

9. Повнота викладення матеріалів дисертації в опублікованих працях та особистий внесок у них автора.

За темою дисертації опубліковано 22 наукових робіт, з яких 1 стаття в періодичному науковому виданні іншої держави, яке відноситься до першого квартилю (Scopus), 3 статті відноситься до другого квартилю (Scopus), 1 стаття відносяться до четвертого квартилю (Scopus) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank, 1 стаття у науковому виданні, включеному до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії “А”, 12 статтей в наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії “Б” з наукового напряму у фахових

виданнях, рекомендованих Міністерством освіти і науки (МОН) України, та 3 тезисів конгресів у номерах періодичних наукових виданнів інших держав, які відносяться до першого квартилю (Scopus).

10. Список робіт, опублікованих за темою дисертації та конкретний внесок здобувача.

1. Bielka K. Critical incidents during anesthesia: prospective audit / Bielka K. Kuchyn I, Frank M. et al. // BMC Anesthesiol. – 2023. - 14;23(1). - 206. https://doi.org/10.1186/s12871-023-02171-4. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

2. Bielka K. Intensive care units during the Ukraine war: challenges and opportunities / Bielka K., Kuchyn I., Horoshko V. // Intensive Care Med. – 2023. https://doi.org/10.1007/s00134-023-07117-5. Здобувачем запропоновано ідею літературного огляду, проведено аналіз літератури та написання рукопису.

3. Bielka K. Effect of WHO Surgical safety checklist and anesthesia equipment checklist on patient outcomes in war-affected low-resource settings: a prospective two-arm multicenter study / Bielka K., Kuchyn I., Frank M. et al. // Anesthesiology Intensive Therapy. - 2023. - 4 (55). - 1-6. https://doi.org/10.5114/ait.2023.132531. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження та організовано дослідження у центрах, проведено формування загальної комп'ютерної бази даних, аналіз, статистичну обробку даних.

4. Bielka K. Patient safety during anesthesia in Ukraine: national audit results / Bielka K, Kuchyn I, Semenko N et al. // BMC Anesthesiol. – 2022. - 27;22(1). - 164. https://doi.org/10.1186/s12871-022-01704-7. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

5. Бєлка К.Ю. Ефективність оцінювання на робочому місці лікарів-інтернів для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів (ПНС) та критичних інцидентів (КІ) / Бєлка К.Ю., Кучин Ю.Л., Фоміна Г.А. // Медицина невідкладних станів. – 2023. - №5 (19) – С.70-78. https://doi.org/10.22141/2224-0586.19.5.2023.1611. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано дослідження та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

6. Бєлка К. Ю. Оцінювання на робочому місці лікарів-інтернів за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія»: ефективність та проблемні компетенції / Бєлка К.Ю., Кучин Ю.Л., Семенко Н.М. //Запорізький медичний журнал. – 2023. - №6(141). – С.557-562. https://doi.org/10.14739/2310-1210.2023.6.275354 Здобувачем запропоновано ідею літературного огляду,

проведено аналіз літератури та написання рукопису. https://doi.org/10.14739/2310-1210.2023.6.275354

7. Бєлка К. Ю. Дистанційне навчання та оцінювання лікарів-інтернів за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» в умовах пандемії COVID-19 / К. Ю. Бєлка, Ю. Л. Кучин, І. В. Мельник. // Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. – 2020. – №4. – С. 33–39. https://doi.org/10.25284/2519-2078.4(93).2020.220662. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано дослідження та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

8. Бєлка К.Ю. Безпека пацієнтів у операційній: впровадження Хельсинської декларації в лікарнях України / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, Н.М. Семенко // Біль, знеболювання та інтенсивна терапія №3. – 2021. – С.38-44. https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(96).2021.242142. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

9. Бєлка К.Ю. Причини та наслідки екстрених ситуацій під час анестезії: результати національного дослідження. / Бєлка К.Ю., Кучин Ю.Л., Франк М.С. та ін. //Pain, anesthesia and intensive care. - №2. – 2022. – С.26-32. https://doi.org/10.25284/2519-2078.2(99).2022.265836. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно створено онлайн-форму для реєстрації випадків, формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

10. Бєлка К.Ю. Ефективність дворічної програми інтернатури з анестезіології та інтенсивної терапії та вплив військового стану на отримання компетенцій лікарями-інтернами / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, У.Л. Кащій, Г.А. Фоміна // Pain, anesthesia and intensive care. - №3. – 2022. – С.15-21. https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(100).2022.267762. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

11. Bielka K. Implementation of the «Safe Surgery» checklist: perception by patients during Caesarean section operation. Ukrainian Journal of Perinatology and Pediatrics / K. Bielka, I. Kuchyn, D. Hovseev et al. // 2(94): 29-34. https://doi.org/10.15574/PP.2023.94.29. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

12. Бєлка К.Ю. Впровадження чек-листу безпеки ВООЗ в Україні: комплаєнс медичного персоналу та інші аспекти. / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, М.С. Франк та ін. // Pain, anesthesia and intensive care. - №4. – 2022. – С.13-17. https://doi.org/10.25284/2519-2078.4(101).2022.275111. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та

формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

13. Бєлка К.Ю. Моніторинг пацієнта під час процедурної седації: чи дотримуємось ми сучасних стандартів безпеки? / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, М.С. Франк та ін. // Pain, anesthesia and intensive care. - №1. – 2023. – С.12-19. https://doi.org/10.25284/2519-2078.1(102).2023.278303. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

14. Бєлка К.Ю. Дослідження безпеки регіональної анестезії в Україні: чи готові лікарні до токсичності місцевої анестезії (LAST)? / Н.М. Семенко, М.С. Франк, Ю.Л. Кучин та ін. // Medical science of Ukraine. - #2. – 2023. – С.3-10. https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

15. Бєлка К.Ю. Вплив чек-листів обладнання та чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія» на частоту критичних інцидентів під час анестезії / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, М.С. Франк та ін. // Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. - №2. – 2023. – С.32-36. https://doi.org/10.25284/2519-2078.2(103).2023.284624. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

16. Бєлка К.Ю. Симуляційні технології у навчанні інтернів та безперервній професійній освіті практикуючих лікарів-анестезіологів / К.Ю. Бєлка, Г. Фоміна, М. Смірнова // Ukrainian Scientific Medical Youth Journal. - №2. – 2023. – С.64-73. https://doi.org/10.32345/USMYJ.2(139).2023.64-73. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

17. Бєлка К.Ю. Ефективність симуляційного навчання лікарів-інтернів для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів (ПНС) та критичних інцидентів (КІ) / К.Ю. Бєлка, Ю.Л. Кучин, Г.А. Фоміна // Medical Science of Ukraine. - №3 (19). – С.3-9. https://doi.org/10.32345/2664-4738.3.2023.01. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

18. Бєлка К.Ю. Роль симуляційного навчання лікарів-інтернів: двобічний аудит / Бєлка К.Ю., Кучин Ю.Л., Постернак Г.І. // Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. – 2023. - №3 (104). – С.38-44. DOI: https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(104).2023.287871 Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги з наступним аудитом, формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

20. Bielka K. The safety of the regional anesthesia in hospitals of Ukraine / N. Semenko , I. Kuchyn , V. Spitsyn , K. Bielka // EJA. – 2022. – Vol.39. - 03AP04-10. DOI:10.1097/EJA.0000000000001587. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

21. Bielka K. Patient safety during anesthesia in Ukraine: prospective cohort study / K. Bielka , I. Kuchyn , U. Kashchii // EJA. – Vol.39. - P.56 - 01AP11-07. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

22. Bielka K. War and medical education: is there influence? / K. Bielka , I. Kuchyn , U. Kashchii // - EJA. – 2023. - Vol.40 - P.475. Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

11. Особистий внесок здобувача. Ідея, мета, задачі та основні напрями дослідження були розроблені здобувачем сумісно з консультаціями наукового консультанта член-кореспондента НАМН України, професора Кучина Ю.Л. Дисертант особисто вивчала дані міжнародних досліджень та їх систематичних оглядів, стандартів та рекомендацій, організовувала та обробляла дані національних аудитів, формувала та керувала збором даних під час багатоцентрового дослідження, брала участь у лікуванні пацієнтів, які увійшли в дослідження на базі КНП КМПБ «5 пологовий», керувала організацією та приймала участь у проведенні симуляційних тренінгів, керувала організацією та приймала участь у оцінюванні лікарів-інтернів, здійснила статистичну обробку та науковий аналіз усіх отриманих даних, обґрунтувала концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу, підготувала текст дисертації, сформулювала висновки й основні положення, що виносяться на захист, запропонувала практичні рекомендації, які є результатом проведених досліджень. Під час написання роботи не використані ідеї та результати дослідження співавторів публікацій.

12. Спеціальність, якій відповідає дисертація: дисертація повністю відповідає паспорту наукової спеціальності 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія».

13. Відомості щодо проведення біоетичної експертизи дисертації. Комісія з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця розглянула матеріали клінічного дослідження: "Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення" та зробила висновок, що дослідження не містить підвищеного ризику для суб'єктів дослідження та виконано з урахуванням існуючих біоетичних норм та наукових стандартів щодо

проведення клінічних досліджень із залученням пацієнтів та рекомендувала подання матеріалів дослідження до захисту дисертаційної роботи на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук з галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 14.01.30 – анестезіологія та інтенсивна терапія (протокол №177 від 23.10.2023 року).

14. Оцінка мови та стилю дисертації. Дисертація написана у традиційній академічній манері, науковою мовою у формально-логічний спосіб, містить лише окремі стилістичні та технічні недоліки, притаманні науковим роботам такого характеру і об'єму, які не вплинули на наукову і практичну значимість роботи та які можливо усунути до подання дисертації у спеціалізовану вчену раду в стислі терміни.

15. Відповідність дисертації вимогам, які пред'являються до наукового ступеня доктора медичних наук. Дисертація Бєлки Катерини Юріївни «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» є завершеною науково-дослідною роботою, в якій розв'язана важлива наукова проблема щодо зменшення ризику виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії покращення результатів лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням різних новітніх організаційних та навчальних технологій, розроблено концепцію спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів під час анестезії, за результатами перевірки не виявлено ознак академічного плагіату, вона повністю відповідає паспорту наукової спеціальності 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія», принципам академічної доброчесності, вимогам пп. 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, та може бути представлена до розгляду в спеціалізованій вченій раді відповідного профілю. Дисертація до захисту подається вперше.

ПОСТАНОВИЛИ:

Рекомендувати дисертацію к.мед.н., докторанта Бєлки Катерини Юріївни «Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення» до офіційного захисту на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 222 «Медицина» (наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія») у спеціалізованій вченій раді відповідного профілю.

Результати голосування:
"за" – 14;
«утрималися» – немає;
"проти" – немає.

Рецензенти:

доктор медичних наук, професор СКИБА В.В.

доктор медичних наук, професор ЛИСАЙЧУК Ю.С.

доктор медичних наук,
професор ПОСТЕРНАК Г.І.