

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ДУ «ІСЦЛХ НАМН»,
член-кореспондент НАМН України,
д.мед.н, професор
Шнайдер С.А.
2023 р.



ВИСНОВОК

**про наукову новизну, теоретичне та практичне значення результатів
дисертації АНІСІМОВА Максима Вікторовича
на тему: «Клініко-експериментальне обґрунтування концепції
провідникової анестезії в стоматології» на здобуття наукового ступеня
доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.22 стоматологія**

1. Актуальність дисертації

Актуальність теми полягає у підвищенні ефективності та безпеки анестезії в щелепо-лицевій ділянці за допомогою формування нової концепції місцевої анестезії шляхом розробки більш досконалої методики провідникового знеболювання на нижній щелепі, допоміжного пристрою-провайдера для її виконання та анестетика з наближеними до фізіологічних параметрів реологічними властивостями.

Розуміння біохімічної та фізіологічної основи місцевого знеболювання дає лікарю надійну основу для його успішного застосування у повсякденній стоматологічній практиці. Проте слід відзначити, що незважаючи на безліч переваг, місцева анестезія не є цілком досконалим та безпечним методом знеболювання. Її можливі ускладнення мають різний характер та ступінь важкості, від незначних до летальних. Природа ускладнень місцевої анестезії обумовлюється як місцевими так і загальними факторами, а їх вид та перебіг залежить від унікальної комбінації обставин, характерних для кожного клінічного випадку. В цілому, найбільш поширеними драйверами ускладнень є помилки при виконанні анестезії або сама недосконалість обраної техніки, вплив компонентів анестезуючого розчину, а також соматичний та психологічний стан конкретного пацієнта. Тому система розуміння цієї проблеми, яка полягає у відході від принципу прямої залежності ефективності місцевого анестетика від його дози, заміни принципу «прицільного влучення» при виконанні провідникової анестезії та перегляду

постульованих методик у бік їхньої адаптації до анатомічної варіабільності, є актуальним завданням сучасної стоматології.

На підставі визначеної актуальності було сформульовано мету, завдання та методи дослідження.

2. Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами

Дисертаційна робота докторанта Анісімова Максима Вікторовича виконано відповідно до плану НДР Державної установи «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії Національної академії медичних наук України (ДУ «ІСЦЛХ НАМН»): «Підвищення ефективності та безпеки знеболювання при лікуванні стоматологічних пацієнтів та особливості проведення його при соматичній патології» (Шифр НАМН 110.22, № ДР 0122U000042), де автор є відповідальним виконавцем НДР.

3. Наукові положення, розроблені особисто здобувачем, та їх новизна

Докторантом Анісімовим Максимом Вікторовичем уточнено та доповнено дані щодо ускладнень та аналізу причин невдач при проведенні провідникової анестезії на нижній щелепі. За допомогою анатомічного препарування та морфометрії уточнено положення цільових нервів та нижньощелепної артерії і проведено оцінку ризику їх поранення при відтворенні мандибулярної анестезії на анатомічних препаратах. Вивчено області поширення анестезуючого розчину з цільового пункту мандибулярної анестезії при введенні рентген-контрастної речовини та встановлено, що особливості будови області цільового пункту традиційної мандибулярної анестезії та прилеглого анатомічного комплексу можуть бути безпосередніми причинами зниження клінічної ефективності анестезії. Встановлені стійкі взаємозалежності кісткових орієнтирів на нижній щелепі з метою збільшення точності потрапляння в цільовий пункт анестезії. Клінічно доведено низка факторів та їх розповсюдженість, які ускладнюють проведення мандибулярної анестезії: індивідуально-анатомічні, фізіологічні та поведінкові особливості пацієнтів при стоматологічному лікуванні. Запропоновано та клінічно апробовано індекс місцевої анестезії, який має числовий вираз та базується на клінічних критеріях, що дозволяє оцінити ефективність різних методик анестезії та клінічну ефективність місцевих анестетиків з урахуванням їх фармакологічних властивостей в співвідношенні з кількістю. Встановлена кількість пацієнтів на стоматологічному прийомі з обтяженим алергоанамнезом, які складають групу ризику розвитку важких генералізованих ускладнень при проведенні анестезії, та проведено ретроспективний аналіз даних за 10 річний проміжок.

Надана структура ускладнень при виконанні провідникової анестезії на нижній щелепі у вигляді таблиці причинно-наслідкових зв'язків.

Запропонована нова концепція провідникової анестезії на нижній щелепі, яка базується на: депонуванні анестетика в міжкрилоподібному анатомічному просторі (а не доведення його безпосередньо до цільового нерву); визначенні нового цільового пункту місцевої анестезії – міжфасціальному просторі, де відсутні судини та нерви; уніфікації методики, що зменшує її залежність від індивідуальних анатомічних особливостей зубо-щелепної системи пацієнта і варіативності мануальних навичок лікаря; досягненні оптимальних біофізичних показників композиції анестезуючого розчину, які дають змогу підвищити ефективність провідникової анестезії та знизити її ризики.

В рамках єдиної концепції мандибулярної анестезії: розроблена принципово нова композиція місцево анестезуючого розчину без використання вазоконстрикторів та консервантів, шляхом введення до його складу гелеподібного агенту, який сприяє зниженню кількості, швидкості всмоктування та системної токсичності місцевого анестетика.

Клінічно встановлена оптимальна доза запропонованої місцевоанестезуючої композиції.

Розроблена нова методика провідникової анестезії на нижній щелепі.

Розроблено та виготовлено за допомогою 3-D принтеру допоміжний пристрій для забезпечення точності проведення ін'єкційної голки до цільового пункту анестезії.

Проведено електронно-мікроскопічне вивчення впливу традиційного стоматологічного анестетика та запропонованої гелеподібної водної анестезуючої композиції на ультраструктуру слизової оболонки ясен та м'язів щурів.

Проведено гематологічні та біохімічні дослідження основних параметрів, що характеризують гостру токсичність запропонованої гелеподібної водної анестезуючої композиції.

Вивченні властивостей гелеподібної водної анестезуючої композиції на фоні експериментального пародонтиту у щурів за допомогою біохімічних досліджень.

Клінічно доведено, що застосування комплексу нововведень у рамках єдиної концепції за допомогою нового анестезуючого розчину у запропонованій техніці з використанням розробленого провайдера призвело до підвищення ефективності мандибулярної анестезії майже в 2 рази.

4. Нові науково обґрунтовані теоретичні та практичні результати проведених здобувачем досліджень, що мають істотне значення для галузі знань 22 Охорона здоров'я та підтверджуються документами, які засвідчують проведення таких досліджень

Розроблено та обґрунтовано для практичного впровадження новий метод провідникової анестезії на нижній щелепі, де цільовим пунктом є нижня границя воронкової області нижньощелепного каналу. Як клінічний орієнтир визначено точку BL, яка знаходиться на вершині внутрішньої косої лінії в місці переходу прикріпленого ясна на внутрішній поверхні альвеолярної частини нижньої щелепи в м'які тканини навкологлоточної області.

Розроблено рецептуру гелеподібної водної анестезуючої композиції, де в 1 мл готового анестезуючого розчину міститься: лідокаїну гідрохлориду – 0,154 г; гіалуронату натрію – 0,018; води для ін'єкцій – до 1 мл. В'язкість розчину при 20 °С – 5 мПа·с., рН = 5,9 - 6,4.

На підставі вивчення співвідношення розмірів нижньої щелепи з високою кореляцією та графічного моделювання розроблено допоміжний пристрій «Back Low - Provider» для провідникової анестезії на нижній щелепі. Запропонований пристрій забезпечує фіксацію язика, дисталізацію точки вкола голки та оптимізацію кута атаки стоматологічного інжектора.

Для об'єктивізації клінічних досліджень місцевого знеболювання запропоновано індекс місцевої анестезії на підставі урахування клінічних ознак нечутливості тканин, терапевтичного індексу анестетику та об'єму ін'єкційного розчину. Індекс дозволяє оцінювати ефективність анестезії, а також порівнювати ефективність різних методик та місцевих анестетиків між собою.

Результати дисертаційної роботи впроваджені у практичну діяльність відділів ДУ «ІСЦЛХ НАМН» (м. Одеса), стоматологічного відділення №2 багатопрофільного медичного центру ОНМедУ (м. Одеса), КНП «Одеська обласна клінічна стоматологічна поліклініка» ООР (м. Одеса). Матеріали дисертації включені в навчальний процес Одеського національного медичного університету (м. Одеса), кафедр терапевтичної та хірургічної стоматології ТзОВ «Львівський медичний інститут» (м. Львів), стоматологічних кафедр Буковинського державного медичного університету (м. Чернівці), кафедри терапевтичної стоматології Дніпровського державного медичного університету (м. Днепр).

5. Ступінь обґрунтованості та достовірності положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації

Було проведено анонімне анкетування 1821 стоматологів, проведений аналіз результатів, який міг би доповнити або уточнити дані щодо ускладнень та причин невдач при проведенні провідникової анестезії на нижній щелепі.

Було проведено опитування 3500 пацієнтів на наявність алергічних реакцій та захворювань за допомогою анкетування перед відвідуванням стоматолога. Було проведено дослідження стоматологічного статусу у 131 людини з алергічними захворюваннями чи наявністю алергічних реакцій у минулому. Всім пацієнтам проводили клінічний огляд порожнини рота та біохімічні дослідження ротової рідини.

Анатомічні дослідження для вивчення впливу особливостей анатомічної будови на розподіл та депонування анестезуючого розчину при мандибулярній анестезії проведені на 91 сухих анатомічних препаратах нижньої щелепи дорослих та 21 сагітальних розпилах голови людини.

Клінічні дослідження проводились в декілька етапів. Всього в роботі прийняло участь біля 2000 осіб віком від 18 до 65 років. З них 47 співробітників інституту та 1662 пацієнтів, які увійшли до дослідних груп, а також 291 пацієнт, який звернувся в ДУ «ІСЦЛХ НАМН», вони не були безпосередніми учасниками досліджень, але їх дані обстеження порожнини рота використовувались в роботі.

В роботі застосовано медико-соціологічні, антропометричні, анатомічні, біофізичні, біохімічні, експериментальні, морфологічні, рентгенологічні, клінічні та клініко-лабораторні дослідження.

Наукові положення, висновки та рекомендації повністю обґрунтовані, впливають із змісту роботи, мають теоретичне та практичне значення.

Достовірність наукових положень та висновків підтверджується верифікацією результатів, отриманих в умовах численних перевірок на різних об'єктах дослідження.

Наявність первинних матеріалів перевірена на попередніх етапах роботи і підтверджується відповідними довідками.

6. Апробація результатів дисертації

Результати роботи апробовані на науково-практичних конференціях різного рівня: науково-практична конференція з міжнародною участю «Іноваційні технології в пародонтології (м. Одеса, 2012); науково-практична конференція асоціації стоматологів Придністров'я «Предиктивність у фундаментальній та клінічній стоматології» (м. Тирасполь, 2013); всеукраїнська науково-практична конференція «Актуальні аспекти

профілактики, діагностики та лікування стоматологічних захворювань» (м. Одеса, 2014); всеукраїнська науково-практична конференція «Досягнення науки і практики в стоматології» в рамках VI(XIII) з'їзду Асоціації України (м. Київ, 2014); міжнародна науково-практична конференція «Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та країнах ближнього зарубіжжя» (м. Київ, 2014); науково-практична конференція «Актуальні питання клінічної медицини» (м. Херсон, 2015); науково-практична конференція молодих вчених, присвячена 25-річчю НАМН України (м. Київ, 2018); науково-практичний семінар «Сучасні методи діагностики, профілактики та лікування основних стоматологічних захворювань» (м. Одеса, 2020); науково-практичний семінар «Клінічні аспекти діагностики та профілактики невідкладних станів в стоматологічній практиці» (м. Чорноморськ, 2020).

7. Повнота опублікування результатів дисертації, кількість наукових публікацій та конкретний особистий внесок здобувача до всіх наукових публікацій, опублікованих зі співавторами та зарахованих за темою дисертації

За матеріалами дисертації надруковано 30 наукових робіт, з них 8 статей у наукових фахових виданнях України (4 статті – група А, 4 статті – група Б), 12 статей у наукових періодичних виданнях інших країн (в тому числі 2 статті у журналах, включених до наукометричної бази Scopus), 3 патенти України (1 патент на винахід, 2 патенти на корисну модель), 2 статті у журналі, 5 тез доповідей у матеріалах конференцій.

Провідний внесок за обсягом у матеріалах публікацій належить здобувачу.

8. Особистий внесок здобувача в одержання наукових результатів, що виносяться на захист

Автором особисто було обрано тему дослідження та підібрані необхідні методи дослідження для виконання поставлених завдань, зібрана та проаналізована сучасна наукова література за темою дисертації. Проведено у повному обсязі медико-соціологічні, анатомічні, клінічні, експериментальні, клініко-лабораторні та статистичні дослідження за темою дисертації, вивчено ефективність запропонованої концепції провідникової анестезії, здійснено статистичну обробку та аналіз отриманих результатів, проведено впровадження результатів досліджень в клінічну практику. Сумісно з науковим консультантом поставлена мета роботи, сформульовані основні завдання, висновки роботи.

9. Біоетична експертиза дисертаційних досліджень

Докторантом Анісімовим Максимом Вікторович вчасно представлені всі матеріали в Комісію з питань медичної етики ДУ «ІСЦЛХ НАМН» з метою проведення біоетичної експертизи дисертаційного дослідження щодо відповідності дотримання принципів і норм біоетики (20.01.2023, протокол №114). За висновком встановлено повну відповідність діючим нормам і стандартам, а також матеріалам, поданим на етапі планування роботи (27.02.2020, протокол №103).

10. Єдність змісту роботи, оцінка мови та стилю дисертації

Матеріали дисертації викладено грамотною мовою, стиль та послідовність подання матеріалів досліджень, наукових положень, висновків і рекомендацій забезпечують легкість і доступність їх сприйняття.

Дані про відсутність текстових запозичень та порушень академічної доброчесності (академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації)

За результатами перевірки та аналізу матеріалів дисертації Анісімова Максима Вікторовича Експертною проблемною комісією ДУ «ІСЦЛХ НАМН» не було виявлено ознак академічного плагіату, самоплагіату, фабрикації, фальсифікації (03.03.2023 року, протокол № 2). Унікальність тексту складає 93 %. Подані до захисту наукові досягнення є власним напрацюванням докторанта Анісімова Максима Вікторовича, всі інші цитовані наукові результати супроводжуються посиланнями на їх авторів та джерела опублікування.

11. Відповідність дисертації встановленим вимогам

Дисертаційна робота є кваліфікаційною науковою працею та відповідає принципам академічної доброчесності, виконаною здобувачем самостійно. Містить наукові положення та нові науково обґрунтовані результати у галузі знань 22 Охорона здоров'я, одержані здобувачем особисто, які мають практичну та теоретичну цінність та які підтверджуються документами, що засвідчують проведення здобувачем досліджень. Відповідає вимогам, встановленим МОН, щодо оформлення дисертації.

ВИСНОВОК

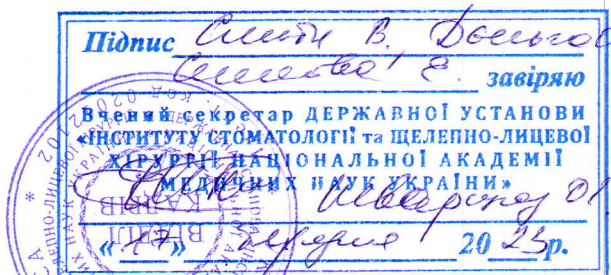
На підставі розгляду дисертації, наукових публікацій, у яких висвітлені основні наукові результати дисертації встановлено, що результати виконаного наукового дослідження здобувача вирішують важливу наукову проблему, пов'язану з підвищенням ефективності та безпеки знеболювання в стоматології за рахунок розробки та обґрунтування нової концепції місцевої анестезії в щелепно-лицевій ділянці, що передбачає використання нової

методики провідникової анестезії на нижній щелепі, допоміжного пристрою та гелеподібної водної композиції анестетика, що призвело до підвищення ефективності місцевої анестезії майже в 2 рази, а запропонований індекс місцевої анестезії на підставі врахування клінічної ефективності анестезії, терапевтичного індексу анестетику та об'єму анестезуючого розчину дозволяє оцінювати ефективність різних методик та місцевих анестетиків між собою.

Дисертація Анісімова Максима Вікторовича на тему «Клініко-експериментальне обґрунтування концепції провідникової анестезії в стоматології», подана на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія, повністю відповідає вимогам Порядку присудження та позбавлення наукового ступеня доктора наук, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17.11.2021 р. № 1197, та Вимогам до оформлення дисертації, затверджених наказом МОН України від 12.01.2017 р. № 40 і може бути рекомендована для подання до спеціалізованої вченої ради для попереднього розгляду і захисту на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія.

Рецензенти:

Старший науковий співробітник
консультативно-поліклінічного відділення
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»,
д.мед.н., професор



[Signature]

Василь СКИБА

Завідувач відділу епідеміології та
профілактики основних стоматологічних
захворювань дитячої стоматології та ортодонтії
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»,
д.мед.н., професор

[Signature]

Оксана ДЕНЬГА

Старший науковий співробітник
консультативно-поліклінічного відділення
ДУ «ІСЦЛХ НАМН»,
д.мед.н.

[Signature]

Євгеній СЕМЕНОВ