

Відгук

На дисертаційну роботу Янішена Ігоря Володимировича «Клініко-технологічні аспекти забезпечення якості лікування в ортопедичній стоматології», представлену до спеціалізованої вченої ради Д 64.600.02 при Харківському національному медичному університеті МОЗ України на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук зі спеціальності 14.01.22 – стоматологія.

Актуальність теми

На нашу думку, актуальність даного науково-прикладного дослідження обумовлена, насамперед, повною невизначеністю основних критеріїв якості надання стоматологічної ортопедичної допомоги у нашій країні у повній відповідності з базовими вимогами щодо конструкційних характеристик стоматологічних матеріалів і ортопедичних конструкцій зубних протезів, їх сукупності, з урахуванням інноваційних розробок у даній галузі медицини та пропонованими основоположними принципами системи управління якістю згідно ДСТУ ISO 9000: 2000 і поліпшення її показників (ДСТУ ISO 9004: 2000).

Окрім цього, практично повна відсутність досвіду риночних відношень, зважаючи на ще зовсім молодий вік нашої держави і, наші невиправдані сподівання і надії, що вони ось-ось все поставлять на своє місце, привели на жаль до практично повної відсутності подібної системи якості й особливо контролю на Україні, як такої.

Виходячи з наведеного, стає достатньо зрозумілою актуальність даного наукового дослідження та нагальна, як медична, так і соціальна необхідність її обов'язкового практичного вирішення.

Необхідно також засвідчити, що дана дисертаційна робота виконана у повній відповідності з плановими державними науково-дослідними роботами кафедри ортопедичної стоматології Харківського національного медичного університету МОЗ України «Основні стоматологічні захворювання, їх лікування та профілактика (№ДР 0110V001 808)» та «Діагностика та лікування захворювань

органів та тканин щелепно-лицьової ділянки (№ДР 0113V002274)», де автор був співвиконавцем окремих фрагментів.

Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації, їх достовірність і новизна

Порівняльний аналіз використаних у даній дисертаційній роботі об'єктивних методів дослідження, а саме: клінічних, клініко-лабораторних, лабораторних, клініко-технологічних, розрахунково-технологічних, розрахунково-графічних, аналітичних, методів порівняльного клініко-економічного аналізу, кваліметричних та статистичних, засвідчив про їх повну відповідність головній меті даного дослідження, доступність, високу інформативність та всебічність відносно запланованих завдань. Окрім цього, вельми великий об'єм виконаних самих різноманітних клініко-лабораторних досліджень та ретельно проведена статистична обробка отриманих даних у повній мірі забезпечили їм високу ступінь об'єктивності, достовірності й ймовірності.

Так, для проведення клініко-популяційного аналізу безпосередніх результатів ортопедичного лікування та клініко-технологічної якості ортопедичних конструкцій, здобувачем було досліджено 68391 тисяча зубних протезів, результати яких фіксувались у спеціально розробленій для цього картці (форми НДР-03).

Далі, при визначенні відповідності основних конструкційних матеріалів міжнародним стандартам, що використовуються безпосередньо у практичній охороні нашої країни, шляхом порівняльного багатofакторного кваліметричного аналізу, з застосуванням спеціально опрацьованих автором методиками, було виконано 13110 лабораторних досліджень.

Поряд з цим, при вивченні системи удосконалення якості ортопедичного лікування з різним рівнем комплаєнтності конструкційних матеріалів у системі «матеріали - конструкція», було досліджено і проаналізовано 10206 різних

клініко-технологічних варіантів з занесенням отриманих показників до «Карти оптимальної технологічної відповідності».

Наведені вище дослідження дозволили автору розробити й опрацювати своєрідний алгоритм обґрунтованого добору зуботехнічних матеріалів для виготовлення конкретних видів зубних протезів, за результатом якого було обрано 40 варіантів з альтернативними рівнями комплаєнтності, на підставі яких, автором проведено цілеспрямоване відповідне ортопедичне лікування 271 пацієнтів і апробовано клінічний моніторинг якості й ефективності проведеної ортопедичної допомоги з використанням різних видів і конструкцій зубних протезів за індивідуальними показниками стану ротової порожнини.

Усі дослідження фізико-механічних та клініко-технологічних характеристик, згідно основних вимог ISO, були здобувачем проведені в умовах акредитованої у нашій країні системі УКРСЕПРО та ліцензованої лабораторії АТ «Стома», з визначеннями: деформації на стискування, напруги вигину, ударної в'язкості, опору стирання полімеризату, рівня залишкового мономера, водопоглиблення матеріалів, мікротвердості, мікропористості, часу набухання експериментального зразка, твердості та клінічної точки текучості за Хешплером, часу структуризації лакової плівки, показників міцності адгезивного зв'язку лакової плівки з акриловими пластмасами, часу зміцнювання, твердіння, адгезії до металу/дентину, робочого загального часу, консистенції, відновлення після деформації, клінічної усадки, міцності при стискуванні, відносного подовження, тощо.

Окрім цього, безпосередньо клінічні дослідження передбачали визначення біофізичних властивостей РР (рН, буферна ємність, в'язкість) та швидкості слиновиділення за методикою А.П.Левицького. Визначалась також ступінь дізбіозу у порожнині рота, як до, так і після ортопедичного лікування за методикою Маслова О.В. Стан гігієни порожнини рота здобувач встановлював з використанням індексу Грін-Вермільона, а тканин пародонта – за показниками гінгівального індексу Н. Loe, Р. Silness.

Для виявлення рівня самооцінки наявності галітозу пацієнтам пропонувалось заповнювати спеціальну анкету. Органолептичне визначення запаху проводилось здобувачем за методом R.Seeman, а інструментальне за допомогою приладу «Галітометр», на підставі газової хроматографії з використанням напівпровідникового сенсора оксиду цинку або олова. Статистична обробка отриманих результатів дослідження проводилась з попереднім визначенням мінімально необхідного об'єму вибіркової сукупності для досягнення максимально можливих і найбільш ймовірних відповідних показників.

Таким чином, зважаючи на наведене вище можливо з повною впевненістю засвідчити, що усі отримані показники у даній дисертаційній роботі всебічно обґрунтовані і визначаються високим ступенем достовірності й об'єктивності, безпосереднє впровадження яких у клінічну стоматологію нашої держави внесе, на наш погляд, вельми вагомий внесок у подальший розвиток та покращення якості надання ортопедичної допомоги, як такої.

Наукове і практичне значення отриманих результатів

На нашу думку основне наукове значення результатів даної дисертаційної роботи, перш за все, полягає в тому, що автору дійсно вперше у нашій країні вдалось науково-обґрунтовано, з використанням безпосередньо доказової медицини, розкрити нові шляхи суттєвого підвищення самого рівня якості ортопедичного стоматологічного лікування, на основі сучасних інноваційних розробок у галузі стоматологічного і зуботехнічного матеріалознавства та розробити й опробувати комплексну систему критеріїв оцінки індивідуально визначеного вибору конструкційних матеріалів для кожного із видів зубних протезів.

Виключно набуті автором наукові здобутки дозволили йому у повній мірі реалізувати реальне практичне впровадження отриманих результатів. Саме розроблена автором система забезпечення якості різноманітних конструкцій зубних протезів, дозволила значно продовжити терміни гарантованої клінічної їх

ефективності, на загал, на 24%. При цьому, узагальнений кваліметричний показник на етапах клінічної експлуатації, склав для пластмасових коронок 60,3, мостоподібних протезів 67,6, бюгельних протезів 17,0, часткових знімних пластинкових протезів – 71,3 і повних знімних протезів – 75,9.

Отримані показники ефективності запропонованої здобувачем системи якості, яскраво свідчать про високу ступінь клінічної ефективності їх використання та доцільність її застосування у масштабах країни.

Оцінка змісту дисертації, зауваження

Дисертаційна робота Янішена Ігоря Володимировича «Клініко-технологічні аспекти забезпечення якості лікування в ортопедичній стоматології», оформлена й побудована згідно основних вимог ВАК України і складається з : титульного аркушу, змісту роботи, переліку умовних позначень та скорочень, розділу «Огляд літератури», 5 розділів власних досліджень, розділу «Аналіз і узагальнення отриманих результатів», висновків, практичних рекомендацій, списку використаних літературних джерел та додатків.

У вступі, автор на підставі літературних джерел виключно основній меті даної дисертаційної роботи, вельми професійно і послідовно обґрунтовує її актуальність, визначає основну мету, ставить безпосередні завдання до її виконання та вказує на її безпосередній зв'язок з плановими державними науково-дослідними роботами в галузі ортопедичної стоматології. Окрім цього, спираючись на отримані результати, визначає ступінь її наукового й практичного значення, масштаби впровадження, повідомленості й обговореності отриманих результатів.

Що стосується зауважень, то їх практично немає за винятком деяких положень дискусійного характеру відносно трактування окремих пунктів та їх оформлення й побудови.

Так, у пункті «Актуальність теми», бажано було б вказати також і закордонних авторів у даній галузі ортопедичної стоматології, тим паче, що дана робота безпосередньо пов'язана з міжнародною системою якості.

Відносно пункту «Методи дослідження», згідно вимог ВАК України, їх рекомендовано стисло розкривати саме з якою метою вони використовувались.

Далі, як на нас, автор напевно у силу своєї скромності, дещо збіднив мету даного дослідження у тому вигляді формулювання як вона наведена у дисертації, тим паче, що усі отримані науково-прикладні здобутки переконливо свідчать про вельми їх високий рівень й авторський пріоритет здобувача. Саме тому, з нашої точки зору, більш справедливим, відносно ступеню отриманих здобувачем результатів, її формулюванням було б наступним – Обґрунтування необхідності та розробка нової системи якості надання ортопедичної стоматологічної допомоги в Україні і прогнозу термінів клінічної експлуатації основних видів зубних протезів ... і далі по тексту. Скромність це дуже добре, але здобутки свої треба також цінити і поважати.

Інших зауважень і побажань немає.

У першому розділі «Клінічні аспекти застосування стоматологічних матеріалів у контексті забезпечення якості лікування ортопедичними конструкціями», що складається з 3-х підрозділів і викладено на 33 сторінках, здобувач надає порівняльну характеристику основних видів ортопедичних і зуботехнічних матеріалів, визначає, на основі їх аналізу, невирішені проблемні питання, акцентує увагу на їх значенні у системі якості надання ортопедичної допомоги та рівні її надання.

Розділ, як і вся дисертація, написано високопрофесійною літературною державною мовою, загальний обсяг якого не перевищує 20% від основної частини даної науково-прикладної роботи.

Зауважень немає, окрім дискусійності наведеного резюме у вигляді «Гіпотеза дослідження», зважаючи на те, що отримані автором наукові і прикладні здобутки мають під собою достатньо реальну «матеріальну» основу, як такі.

2-й розділ «Матеріали і методи дослідження», викладено на 32 сторінках і складається з 7 підрозділів у якому наводяться основні об'єктивні методи дослідження, що використовувались у процесі виконання даної дисертаційної роботи, ретроспективний аналіз яких засвідчив про їх повну відповідність самої суті даної роботи, сучасність, доступність у виконанні та високу ступінь інформативності, використання яких дозволяє у повній мірі отримувати найбільш ймовірні дані.

Зауважень щодо даного розділу немає.

3-й розділ «Клініко-популяційний аналіз і прогнозування якості ортопедичних конструкцій зубних протезів на етапах їх клінічної експлуатації», оформлений на 38 сторінках і викладений у 3-ї підрозділах, присвячено визначенню факторів, що спричиняють зниження якості виготовлення основних видів зубних протезів, проведенню порівняльної оцінки якості виготовлених ортопедичних конструкцій на відповідних клініко-лабораторних етапах та наданню аналізу отриманих результатів.

Відносно зауважень, то їх практично немає, за винятком нагальної необхідності проведення подібних досліджень пов'язаних з виготовленням таких ортопедичних конструкцій, як комбіновані коронки по Белкіну, Бородюку, Ахметову, які на сьогодні мають більш усього не скільки клінічне значення, як історичне. Однак, це абсолютно не впливає на отримані результати, а тільки більш їх доповнює. Бажано також було б відповідне оформлення отриманих результатів у вигляді стислого резюме, що власне пропонується ВАК-ом. Інших зауважень і побажань немає.

У 4-му розділі «Порівняльна кваліметрична оцінка стоматологічних матеріалів для виготовлення конструкцій зубних протезів», викладеному на 62

сторінках і оформленому з 3-х підрозділів, здобувач досліджує і надає отримані результати вже безпосередньо на найбільш розповсюджені у нашій країні конструкційні матеріали з яких виготовляються зубні протези та проводить їх порівняльну оцінку якості.

Слід зазначити, що отримані автором дані засвідчили про повну їх спроможність служити у якості основи при розробці професійної комплексної системи комплаєнтних стоматологічних матеріалів при виготовленні різноманітних видів зубних протезів.

Зауваження і побажання щодо оформлення даного розділу аналогічні 3-му розділу, а саме – необхідність і доцільність наявності у ньому відповідного резюме.

5-й розділ «Пацієнт-орієнтовані інновації зуботехнічного матеріалознавства в стоматологічному лікуванні знімними та незнімними конструкціями», викладеному на 44 сторінках і складеному з 3-х підрозділів, здобувач логічно опрацьовує саму побудову інформаційної системи для найбільш оптимального забезпечення клініко-технологічної якості основних видів зубних протезів, у повній відповідності з індивідуалізованим вибором та клінічним обґрунтуванням їх безпосереднього виготовлення. Окрім цього здобувач також логічно пов'язує і доповнює найбільш сучасні інноваційні розробки в забезпеченні якості на кожному із клініко-лабораторних етапів їх виготовлення.

Отримані автором у даному розділі результати засвідчили про наявність альтернативних комплаєнтних систем «матеріали-конструкція», які за показниками властивостей використовуваних матеріалів відповідають існуючим вимогам ISO з врахуванням опрацьованих здобувачем відповідних коливань узагальненого показника якості конкретного виду зубних протезів і їх конструкцій.

Зауважень практично немає за винятком непотрібності наведення на протязі усього розділу отриманих відповідних патентів України, місце яких у списку

наукових праць опублікованих автором наприкінці кожного розділу і не більш того.

У 6-му заключному розділі даної дисертаційної роботи «Ефективність клінічних технологій забезпечення якості стоматологічного лікування із використанням конструкцій зубних протезів», викладеному на 25 сторінках і складеному з 2-х підрозділів, здобувач, на підставі попередніх досліджень і досліджень опрацьованих у даному розділі, визначає конкретні показники отриманої автором ефективності удосконаленого лікування як незнімними так і знімними конструкціями зубних протезів з добором відповідних, науково-обгрутовано опрацьованих коплаєнтних комплексів « Матеріали – конструкції».

Отримані результати показали високу ефективність індивідуалізованого підходу щодо їх використання і досягнення таким чином високих показників якості.

Зауважень немає.

У розділі «Аналіз і узагальнення результатів дослідження», автор вельми професійно аналізує отримані показники, проводить їх порівняльний аналіз і надає конкретні цілеспрямовані рекомендації щодо їх безпосереднього використання у практичній охороні здоров'я нашої країни.

Висновки і практичні рекомендації всебічно обгрунтовані і повністю відповідають отриманим результатам даного науково-прикладного дослідження.

Список використаних джерел оформлено згідно їх появи в огляді літературних джерел; включає у себе 389 першоджерел, що повністю співпадають з основною суттю даної дисертаційної роботи і складається з 312 робіт кирилицею і 77 латиницею.

Дисертація оформлена окремим томом з загальним обсягом у 348 сторінок і викладена на державній мові. Ілюстрована 36 малюнками і 45 таблицями. Наприкінці дисертації приведені додатки.

Автореферат дисертації повністю співпадає з основними опрацьованими положеннями дисертації. При цьому, всі отримані і наведені у дисертації результати дослідження, опрацьовані наукові положення і розроблені практичні рекомендації віддзеркалені у 76 наукових працях, з яких 25 статей у спеціалізованих виданнях ліцензованих ВАК України, і з них 15 одноосібні, 2 монографії, 7 статей у інших виданнях, 25 тез, 1 патент на винахід та 14 деклараційних патентів України. Поряд з цим матеріали даної роботи були повідомлені і обговорені на 31 науково-практичній конференції, що опосередково свідчить про високу ступінь широті бажання автора всебічного оприлюднення впровадження отриманих ним результатів у практичну охорону здоров'я.

Слід зазначити також, що матеріали кандидатської дисертації даного автора не використовувались у представленій роботі.

Отже, наведене вище безумовно свідчить, що подана до офіційного захисту дана дисертаційна робота виконана на достатньо високому науково-методичному рівні і заслуговує на позитивну оцінку.

При цьому суттєвих зауважень щодо отриманих даних, їх об'єктивності і вірогідності та оформлення роботи практично немає.

Разом з тим, деякі питання, що виникли у процесі рецензування потребують відповідного пояснення:

1. Яким чином, окрім публічної дискусії отриманих Вами результатів, їх публікації, Ви ще будете впроваджувати їх у практичну охорону здоров'я нашої країни.
2. Як узгоджуються розроблені системи якості ортопедичного лікування при одночасному використанні знімних і незнімних зубних протезів.
3. Зважаючи на стрімко протікаючий матеріально-технічний прогрес, як у галузі ортопедичної стоматології так і у зуботехнічному виробництві, які Ви можете надати рекомендації щодо появи нових конструкційних

матеріалів з забезпеченням у них відповідної ступені якості використання у клінічній стоматології.

Висновок

Дисертаційна робота Янішена Ігоря Володимировича «Клініко-технологічні аспекти забезпечення якості лікування в ортопедичній стоматології», є завершеною, самостійно виконаною науково-прикладною роботою, в якій отримано принципово нові, науково-обґрунтовані результати, які у сукупності вирішили важливу наукову і прикладну проблему – опрацювання клініко-технологічних основ забезпечення якості ортопедичного стоматологічного лікування, на підставі індивідуалізованого підходу щодо вибору конструкційних матеріалів у кожному клінічному випадку.

За своєю актуальністю, прикладним значенням, науковою новизною і практичною цінністю, щодо безпосереднього їх використання у клінічній стоматології, дана дисертаційна робота повністю відповідає вимогам п.10 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №567 від 24.07.2013 року, які ставляться до докторських дисертацій, а її автор безумовно заслуговує на присудження наукового ступеня доктора медичних наук, за спеціальністю 14.01.22 – стоматологія.

Офіційний опонент

Зав.відділенням ортопедичної стоматології

ДУ «Інститут стоматології

НАМН України», д.м.н., проф.



/Лабунець В.А./

Підпис Лабунець В. А.
завіряю
Офіційний секретар ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ
ІНСТИТУТУ СТОМАТОЛОГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ
АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
11» 01 2016р

