

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»**

МОЧАЛОВ Юрій Олександрович



УДК: 616.314-002-089.27:339.562:64.033

**Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з
дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення
пломбувальних матеріалів**

14.01.22 – стоматологія
14.02.03 – соціальна медицина

**Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
доктора медичних наук**

Ужгород – 2020

Дисертацією є рукопис

Робота виконана в ДВНЗ «Ужгородський національний університет» МОН України

Науковий консультант: доктор медичних наук, професор **Костенко Євген Якович**, ДВНЗ «Ужгородський національний університет» МОН України, декан стоматологічного факультету, професор кафедри ортопедичної стоматології.

Офіційні опоненти: доктор медичних наук, професор **Удод Олександр Анатолійович**, Донецький національний медичний університет МОЗ України, кафедра стоматології № 1, професор;

доктор медичних наук, професор **Голованова Ірина Анатоліївна**, Українська медична стоматологічна академія МОЗ України, кафедра соціальної медицини, громадського здоров'я, організації та економіки охорони здоров'я з лікарсько-трудовою експертизою, завідувачка;


доктор медичних наук, професор **Лабунець Василь Аксентійович**, ДУ «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії НАМН України», відділення ортопедичної стоматології, завідувач.

Захист дисертації відбудеться «28» квітня 2020 р. о 10.00 на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 61.051.08 при ДВНЗ «Ужгородський національний університет» за адресою: м. Ужгород, пл. Народна, 3.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці ДВНЗ «Ужгородський національний університет» (вул. Університетська, 14, м. Ужгород, 88015).

Автореферат розісланий «25» березня 2020 р.

Вчений секретар спеціалізованої вченої ради
доктор медичних наук, професор



О.В. Клітинська

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність теми. Забезпечення доступності стоматологічного лікування особам з дефектами твердих тканин зубів, згідно зі статтями 4 і 16 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», є актуальною проблемою вітчизняної охорони здоров'я (Вахненко О.М., 2014; Канюра О.А., 2014; Вороненко Ю.В., 2018; Шевцов В.Г., 2018). Ураження зубів, на які страждає значний відсоток населення, потребують значних обсягів лікувальних стоматологічних маніпуляцій, у тому числі з використанням сучасних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів (Хоменко Л.О., 2014; Каськова Л.Ф., 2015; Клітинська О.В., 2015; Голованова І.А., 2016; Костенко Є.Я., 2016; Політун А.М., 2016).

Фотокомпозитні пломбувальні матеріали в Україні мають переважно імпордне походження, що негативно впливає на фінансову доступність стоматологічної допомоги для населення, особливо в умовах реформування системи охорони здоров'я. Така допомога потребує додаткового фінансування для досягнення необхідного рівня охоплення населення послугами та забезпечення належного рівня їх якості, що є медико-соціальною проблемою, дослідженою не повною мірою (Павленко О.В., 2014; Слабкий Г.О., 2014; Кіндзерський Ю.В., 2015; Смірнова І.В., 2016; Мазур І.П., 2017; Фера О.В., 2017; Лабунець В.А., 2018).

Дані джерел науково-медичної інформації вказують, що вітчизняна стоматологічна галузь при наданні медичної допомоги населенню широко застосовує імпортні основні, додаткові і витратні стоматологічні матеріали, а також обладнання, устаткування й інструменти. При цьому відзначаються ознаки формування стійкої залежності галузі охорони здоров'я України від імпорту медичних виробів стоматологічного призначення, однак медико-економічні аспекти цієї проблеми були досліджені недостатньо (Рожко В.І., 2014; Любченко О.В., 2015; Соколова І.І., 2016; Хвостівський Ю.О., 2018; Farnalskiy D., 2013).

Сучасні стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали виготовляють на основі метакрилатних смол в різних модифікаціях, вони належать до високотехнологічних розробок хімії високомолекулярних сполук і продовжують вдосконалюватися в різних країнах (Николаев А.И., 2014; Галатенко Н.А., 2015; Нестерко Е.Е., 2015; Удод О.А., 2019; Krämer N., 2015; Huyang G., 2016; Fugolin A.P.P., 2017; Maas M.S., 2017; Ghaderi-Ghahfarrokhi M., 2018; Kuper N., 2019).

В умовах гармонізації законодавства України з нормами ЄС, які регулюють обіг медичних виробів, питаннями розробки нових пломбувальних матеріалів, їх вдосконалення, доклінічних випробувань, сертифікації та постмаркетингового нагляду переважно займаються приватні структури, в той час, як вітчизняна академічна наука не має можливості реалізувати свій потенціал в частині розробки нормативних документів та вдосконалення стандартів медико-біологічної безпеки стоматологічних матеріалів (Ожоган З.Р., 2014; Патіота Л.Е., 2014; Котвіцька А.А., 2016).

З огляду на вищесказане, доцільним виглядає розробка і впровадження в практику нових вдосконалених стоматологічних пломбувальних матеріалів в

Україні, що потребує запровадження сучасної системи доклінічних і клінічних досліджень, а також комплексної оцінки ефективності їх застосування (Любченко О.В., 2015; Янішен І.В., 2015; Голинський Ю.О., 2016; Коваленко Г.А., 2016; Малюта Л.Я., 2016; Цап М.В., 2018).

В зв'язку з цим, розробка нових вітчизняних стоматологічних пломбувальних матеріалів та їх вдосконалення в напрямку збільшення зносостійкості, естетичності та біологічної безпечності являють значний науково-практичний інтерес. Організація такої діяльності можлива в формі системи імпортозаміщення медичних виробів для потреб стоматологічної діяльності. Вказане окреслило актуальність та напрямок дисертаційного дослідження, а також дозволило визначити його мету і розробити дизайн.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт (НДР) ДВНЗ «Ужгородський національний університет» і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи стоматологічного факультету на тему «Клініко-експериментальне обґрунтування застосування сучасних стоматологічних технологій, експертної оцінки якості лікування та профілактики основних стоматологічних захворювань у дітей та дорослих» (державний реєстраційний №0113U003611), а також НДР кафедри стоматології дитячого віку на тему «Вдосконалення надання стоматологічної допомоги дітям, які проживають в умовах біогеохімічного дефіциту фтору та йоду» (державний реєстраційний №0114U004123). Частина досліджень виконана в рамках грантового дослідницького проекту на базі медичного факультету Прешівського університету в Прешові (Словаччина) за підтримки Міжнародного Вишеградського фонду – проект №51400731 «Study of modernisation of dental care for children, the example of Eastern Slovakia». Дисертант був виконавцем окремих фрагментів зазначених НДР і самостійно – грантового проекту.

Мета дослідження – комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин шляхом застосування вітчизняних пломбувальних матеріалів та медико-соціального обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку з забезпеченням ефективності та доступності лікування.

Завдання дослідження, обумовлені поставленою метою, передбачали наступне:

1. Провести системний аналіз сучасних методів лікування зубів з дефектами твердих тканин та медико-економічних аспектів забезпечення такого лікування в Україні.
2. Встановити потребу в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин зубів у населення України на основі даних МОЗ України та власних епідеміологічних досліджень в Закарпатській області.
3. Проаналізувати кількісні показники і особливості терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням різних пломбувальних матеріалів.

4. Провести медико-соціальний аналіз фінансової доступності лікування зубів з дефектами твердих тканин для населення України в період 2013-2017 рр.

5. Дослідити медико-економічні передумови впровадження імпортозаміщення стоматологічних пломбувальних матеріалів в Україні (обсяги виробництва, імпорту, споживання і потреби в стоматологічних пломбувальних матеріалах).

6. Провести комплексне доклінічне і клінічне дослідження вітчизняного модифікованого універсального фотокомпозитного пломбувального матеріалу з метою оцінки його відповідності і обґрунтування біологічної безпеки.

7. Провести порівняльну клінічну оцінку ефективності лікування зубів з дефектами твердих тканин вітчизняним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та його імпортними аналогами.

8. Розробити та обґрунтувати концептуальні основи системи імпортозаміщення стоматологічних пломбувальних матеріалів для підвищення ефективності і доступності лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України.

Об'єкт дослідження: лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням імпортних та вітчизняних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів.

Предмет дослідження: пацієнти з дефектами твердих тканин зубів, методи і результати їх лікування із застосуванням фотокомпозитних пломбувальних матеріалів, показники захворюваності населення України на хвороби твердих тканин зубів, стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали, стоматологічний статус та анамнестичні відомості пацієнтів, обсяги стоматологічних робіт і маніпуляцій, обсяги застосування пломбувальних матеріалів в клініці, ціни на лікування карієсу в закладах охорони здоров'я України, ціни і асортимент стоматологічних матеріалів на вітчизняному ринку медичних виробів, відношення лікарів-стоматологів до пломбувальних матеріалів, фізико-хімічні, токсичні і біологічні властивості вітчизняного фотокомпозитного пломбувального матеріалу, клінічні критерії якості встановлених пломб з фотокомпозитного матеріалу різного виробництва, концептуальні основи створення системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, оцінка експертами запропонованої системи.

Бази наукового дослідження: кафедри стоматологічного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет», лабораторії ДУ «Інститут проблем матеріалознавства» НАН України, дослідницько-випробувальний токсикологічний центр ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя» МОЗ України, ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України, Українська медична стоматологічна академія, ТОВ «Джендентал-Україна», заклади охорони здоров'я стоматологічного профілю, ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України», підрозділи особового страхування ТДВ «Страхова компанія «Нафтагазстрах» і ПрАТ «Акціонерна страхова компанія «ІНГО Україна», ТОВ «Стаміл».

Термін дослідження 2013-2018 роки.

У дослідженнях безпосередньо та в різних комбінаціях були використані наступні **методи**:

- 1) *системного і порівняльного аналізу* – для проведення кількісного і якісного аналізу проблеми лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України та стану її вирішення з врахуванням факторів прямого і непрямого впливу;
- 2) *бібліосемантичні* – для вивчення наявної науково-медичної інформації щодо проблематики дослідження та пошуку подібних і альтернативних рішень поставлених завдань;
- 3) *клінічні* – для проведення огляду пацієнтів, визначення їх стоматологічного статусу, діагностики, лікування та оцінки його результатів;
- 4) *епідеміологічні* – для встановлення поширеності стоматологічних захворювань в групі пацієнтів в ході зрізових медичних обстежень;
- 5) *медико-статистичні* – для проведення аналізу та обробки даних поширеності стоматологічних хвороб, показників санації порожнини рота у населення та визначення потреби в стоматологічному лікуванні, математичного аналізу, обробки та визначення вірогідності отриманих результатів дослідження;
- 6) *ретроспективного аналізу* – при вивченні медичної документації закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю, додатків договорів про медичне обслуговування, укладених між закладами охорони здоров'я та страховими організаціями, даних Державної служби статистики України;
- 7) *соціологічні* – для оцінки ставлення медичних працівників до проблеми вибору стоматологічних пломбувальних матеріалів та їх імпортозаміщення;
- 8) *медико-економічні* – для оцінки наявної номенклатури стоматологічних матеріалів на ринку, рівня імпорту і національного виробництва, обсягів продажу та динаміки цін на стоматологічні матеріали, визначення вартості стоматологічного лікування та розрахунку його фінансової доступності для населення;
- 9) *фізико-хімічні* – для дослідження фізичних, механічних і хімічних властивостей вітчизняного стоматологічного універсального мікрогібридного фотокомпозитного пломбувального матеріалу;
- 10) *рентгенологічні* – для дослідження рентгенконтрастності стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів;
- 11) *мікроскопічні* – для дослідження адгезії стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу до твердих тканин зуба;
- 12) *токсико-гігієнічні* – для оцінки біологічного впливу стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу на живі організми;
- 13) *клініко-експериментальні* – для проведення доклінічних і клінічних досліджень застосування стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин;
- 14) *патоморфологічні* – для оцінки впливу стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу на пульпу зубів;
- 15) *концептуального та описового моделювання* – для проведення

функціонально-структурного аналізу, обґрунтування і розробки комплексної системи імпортозаміщення стоматологічних пломбувальних матеріалів;

16) *експертних оцінок* – для вивчення ефективності запропонованої системи в частині вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин та загальної оцінки її впливу.

Наукова новизна отриманих результатів полягає у тому, що вперше в Україні:

- комплексно обґрунтовано і розроблено концепцію розвитку системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку, впровадження якої дозволить збільшити доступність стоматологічної допомоги для населення країни внаслідок введення в клінічну практику методів лікування зубів з дефектами твердих тканин із застосуванням вдосконалених, значно дешевших стоматологічних композитних пломбувальних матеріалів світлового тверднення вітчизняного виробництва;

- встановлено ефективність економічного захисту пацієнтів при лікуванні стоматологічних захворювань в діючих проектах добровільного медичного страхування, яка полягає в компенсації витрат на стоматологічне лікування переважно терапевтичного напрямку в обсягах до 2000,0 грн на рік, за відсутності компенсації витрат на профілактику захворювань твердих тканин зубів;

- обґрунтовано та розроблено модель розрахунку фінансової доступності стоматологічного лікування для населення на основі методики ризикової оцінки вартості випадку стоматологічного лікування, яка полягає в порівнянні середньої вартості випадку лікування карієсу в країні із середньомісячним рівнем доходу на душу населення та витрат домогосподарств на охорону здоров'я;

- досліджено обсяги споживання стоматологічних матеріалів в Україні, вартість яких становить від 472500,0 до 787500,0 тис грн на рік, та запропоновано авторську модель розрахунку обсягів ринку, особливістю якої є використання відкритих даних щодо обсягів ринку медичних послуг в Україні, частки стоматологічних послуг та емпіричного розрахунку вартості використаних стоматологічних матеріалів зі структури вартості стоматологічних послуг;

- досліджено річні обсяги споживання стоматологічних пломбувальних фотокомпозитних матеріалів в Україні в натуральному вираженні, які становлять 8,89 т, та, додатково, потреба ЗОЗ в матеріалах – 9,16 т;

- розроблено методологію дослідження стоматологічного пломбувального матеріалу, що дозволило сформулювати стратегію дослідження і випробувань стоматологічних матеріалів для виробників стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів, які застосовуються для лікування дефектів твердих тканин зубів, з метою забезпечення високого рівня якості матеріалу та безпеки для пацієнта і медичного персоналу; особливість такої стратегії полягає у розробці алгоритму та налагодженні послідовної взаємодії наявних в країні науково-дослідних і науково-навчальних акредитованих установ і закладів в ході виконання встановленого переліку доклінічних і клінічних досліджень матеріалу відповідно до вимог міжнародних стандартів та модернізованого національного законодавства;

- проведено комплексне дослідження фізико-механічних та хімічних властивостей стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу вітчизняного виробництва, його токсико-гігієнічних властивостей, впливу на тканини пульпи зубів у тварин та встановлено його повну відповідність сучасним технічним і клінічним вимогам;

- проведено порівняння ефективності лікування зубів з дефектами твердих тканин модифікованим вітчизняним стоматологічним фотокомпозитом (який показав себе ефективним в 96,80% випадків застосування) з імпортними аналогами, яке показало його подібність до стоматологічних мікрогібридних пломбувальних матеріалів світлового тверднення провідних світових виробників, зокрема з Німеччини, США та Японії.

Адаптовано комплекс доклінічних досліджень стоматологічного композитного пломбувального матеріалу, зокрема, його біологічної безпеки, відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 7405:2008, Директив Ради Європи 93/42/ЕЕС і 90/385/ЕЕС для належного рівня якості, контролю ризиків та безпеки застосування матеріалу в клініці.

Набули подальшого розвитку дані про поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення, особливості їх терапевтичного лікування в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) та створено математичну модель розрахунку потреби в терапевтичному лікуванні уражених зубів.

Теоретичне значення одержаних результатів полягає в доповненні теорії стоматології в частині розробки і використання нових стоматологічних матеріалів для лікування зубів постійного і тимчасового прикусу з каріозними і некаріозними ураженнями твердих тканин, дотримання біологічної безпечності сучасних технологій стоматологічного лікування і теорії соціальної медицини в частині управління охороною здоров'я, зокрема щодо визначення і оцінки ринку стоматологічних матеріалів та обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку.

Практичне значення одержаних результатів дослідження полягає у тому, що вони стали підставою для:

- розробки та впровадження у практичну охорону здоров'я концепції системи імпортозаміщення основних стоматологічних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин;

- вдосконалення та впровадження в практику вітчизняного стоматологічного фотокомпозита для усунення дефектів твердих тканин зубів;

- розробки методичних підходів для комплексної оцінки вітчизняного стоматологічного фотокомпозита відповідно до вимог міжнародних стандартів та регуляторних документів ЄС, дотримання сучасних вимог біологічної безпеки стоматологічних матеріалів;

- вдосконалення підходів до оцінки фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення;

- вдосконалення підготовки спеціалістів за фахом «стоматологія» в частині покращення матеріально-технічного забезпечення опанування практичних навичок;
- адаптації алгоритму дослідження безпечності стоматологічного пломбувального матеріалу, що було застосовано вперше в країні;
- підвищення контролю якості на виробництві стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів;
- створення додаткових механізмів оптимізації доступності стоматологічної допомоги для населення;
- вдосконалення програм страхування договорів добровільного медичного страхування (ДМС) страхових організацій.

Впровадження результатів дослідження здійснено на етапах виконання роботи:

- 1) в науково-дослідну діяльність ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України (акт впровадження від 01.02.2019 р.);
- 2) в практичну діяльність: підрозділу «Стоматологічна поліклініка станції Ужгород» Регіональної філії «Львівська залізниця» АТ «Українська залізниця» (акт впровадження від 12.03.2019 р.); ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» (акт впровадження від 09.04.2019 р.); стоматологічного закладу охорони здоров'я ПП «Стаміл» (акт впровадження від 29.05.2019 р.); ТОВ «Джендентал-Україна» (акт впровадження від 30.05.2019 р.); ТОВ «Стоматологічна клініка «Ортоплаза» (акт впровадження від 17.05.2019 р.); стоматологічної клініки «Реал-дент» (акт впровадження від 14.05.2019 р.); стоматологічного відділення КНП «Миронівська центральна районна лікарня» (акт впровадження від 01.04.2019 р.); ТОВ «Дента.ЮА» (акт впровадження від 17.05.2019 р.); ТДВ «Страхова компанія «Нафтогазстрах» (акт впровадження від 14.05.2019 р.); ПрАТ «АСК «ІНГО Україна» (акт впровадження від 31.05.2019 р.).

Результати дослідження були впроваджені в науково-педагогічну роботу кафедри стоматології дитячого віку ДВНЗ «Ужгородський національний університет» (акт впровадження від 10.06.2019 р.); кафедри терапевтичної стоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет» (акт впровадження від 12.06.2019 р.); кафедри терапевтичної стоматології Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського (акт впровадження від 21.05.2019 р.); кафедри хірургії з курсом стоматології факультету післядипломної освіти Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова (акт впровадження від 23.04.2019 р.); освітнього центру Стоматологічного науково-клінічного центру «Стаміл» (акт впровадження від 30.05.2019 р.).

Особистий внесок здобувача. Автором, за узгодженням з науковим консультантом, було визначено тему дисертаційної роботи. Самостійно проведено інформаційний пошук і виконано аналіз джерел літератури, присвячених проблематиці дослідження, визначено мету та завдання дослідження, розроблено його дизайн та підібрано арсенал методів дослідження для досягнення

поставленої мети, розроблено анкети для опитування лікарів-стоматологів, здійснено збір первинних матеріалів, проведено формування електронних баз даних та їх статистичну обробку. На основі отриманих даних розроблено, а в подальшому, комплексно обґрунтовано концепцію системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів. Автор прийняв безпосередню участь у виконанні клінічних, епідеміологічних і експериментальних етапів дослідження. Автор особисто приймав участь у проведенні епідеміологічних досліджень поширеності стоматологічних захворювань, проводив лікування пацієнтів і динамічне спостереження за ними. Автором самостійно проведено інформаційний пошук та дослідження номенклатури стоматологічних матеріалів, проаналізовано динаміку цін на них. На основі отриманих прејскурантів закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю проведено розрахунки вартості випадку стоматологічного лікування в обраних ЗОЗ і, відповідно, визначено рівень доступності стоматологічної допомоги для населення. Самостійно проведено статистичний аналіз отриманих результатів дослідження. Автор провів медико-соціальне обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку. Автором проведено оцінку отриманих результатів дослідження, обґрунтовано і сформульовано висновки до нього.

Апробація результатів дисертації. Результати дисертаційного дослідження доповідались на таких наукових зібраннях:

на міжнародному рівні – міжнародна науково-практична конференція (НПК) «Актуальні питання сучасної медицини: наукові дискусії» (м. Львів, 26-27 вересня 2014 р.); II міжнародна НПК «Сучасні тенденції розвитку медицини, ветеринарії та фармакології» (м. Одеса, 24-25 квітня 2015 р.); 7-ма міжнародна стоматологічна конференції студентів та молодих вчених «Актуальні питання сучасної науково-практичної стоматології» (м. Ужгород, 20-21 квітня 2018 р.); II International Scientific Forum of Scientists «East–West» (Vienna, May 10-11, 2018); The 5th International conference «Science and society» (Hamilton, Canada, June 5, 2018); XXXIII International scientific conference – Innovations of the future (New York, November 8, 2018); 9th International conference «Science and society» (Hamilton, Canada, February 1, 2019); VIII Міжнародний медичний конгрес «Впровадження сучасних досягнень медичної науки у практику охорони здоров'я України (м. Київ, 17-19 квітня 2019 р.); International scientific conference «Advances of Science» (Karlovy Vary – Kyiv, August 23, 2019); Internationalen wissenschaftlich-praktischen Konferenz «Die Relevanz und die Neuheit der modernen wissenschaftlichen Studien» (Wien, August 23, 2019); міжнародна НПК «Медична наука та практика: виклики та сьогодення» (м. Львів, 22-23 серпня 2019 р.); 9th International Scientific Conference «Science progress in European countries: new concepts and modern solutions» (Stuttgart, September 6, 2019);

на національному рівні – НПК «Ключові питання наукових досліджень у сфері медицини у XXI ст.» (м. Одеса, 17-18 квітня 2015 р.).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 45 наукових праць, з них – 30 статей, з яких 13 – у вітчизняних наукових фахових виданнях, рекомендованих

ДАК МОН України, 7 – в закордонних фахових виданнях (в т.ч. 3 – у виданнях, що входять до міжнародної науко-метричної бази «Scopus» квартилів Q3 і Q4), 8 – у вітчизняних науко-метричних виданнях, 2 – в інших виданнях; опубліковано 13 робіт в матеріалах конференцій та конгресів, 2 навчальні посібники.

Обсяг та структура роботи. Дисертація написана українською мовою і складається з анотації, вступу, опису дизайну дослідження, матеріалів і методів його, 8 розділів власних досліджень, висновків, списку використаних джерел та додатків. Повний обсяг дисертації складає 434 сторінки, з них основного тексту – 289 сторінок. Робота містить 52 ілюстрації, 92 таблиці, 6 додатків. Список використаної літератури нараховує 570 джерел, з них 314 – кирилицею і 256 – латиницею.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У *вступі* розкрито актуальність теми дослідження та показано зв'язок з науковими програмами, темами і планами, представлено мету, об'єкт та предмет дослідження, наукові бази, методи наукового дослідження. Представлено наукову новизну, теоретичне та практичне значення, наведено інформацію про впровадження результатів дослідження, відображено особистий внесок автора у виконання роботи, представлено інформацію щодо апробації та публікації результатів дослідження.

В першому розділі «Поширеність дефектів твердих тканин зубів в Україні, методи їх лікування, фотокомпозитні матеріали, медико-економічні і медико-соціальні передумови до розвитку імпортозаміщення стоматологічних матеріалів (аналітичний огляд наукової літератури)» подано системний огляд наукової літератури та нормативно-правових актів за темою дослідження, результати якого засвідчили наявність значної кількості невирішених питань щодо організації медичної допомоги населенню із дефектами твердих тканин зубів різної етіології, особливо в умовах реформування системи охорони здоров'я, відсутність комплексного підходу у вирішенні проблеми, особливо на фоні комерціалізації стоматологічної допомоги та формування імпортозалежності галузі, що призводить до зниження доступності стоматологічного лікування для населення, і, відповідно, потребує розробки комплексних заходів з подолання вказаної проблеми. Аналіз наукових джерел засвідчив, що діяльність системи медичної допомоги в Україні в частині первинної профілактики і лікування зубів з дефектами твердих тканин є недостатньо ефективною і має ознаки нераціонального використання наявних ресурсів, зокрема, масового використання стоматологічних пломбувальних матеріалів імпортного походження, що при подальшому обмеженні державного фінансування системи стоматологічної допомоги сприятиме зниженню доступності стоматологічного лікування для населення. Таке становище не відповідає соціальним запитам суспільства і потребує наукового обґрунтування та розробки якісно нової системи забезпечення стоматологічної медичної допомоги:

- комплексного обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення шляхом впровадження використання вітчизняних пломбувальних матеріалів та клініко-експериментального, токсико-гігієнічного і

соціального обґрунтування їх імпортозаміщення;

- обґрунтування впровадження сучасних систем контролю якості стоматологічних пломбувальних матеріалів, що забезпечує підвищення ефективності стоматологічної медичної допомоги, і запобігає розвитку професійних захворювань у медичних працівників.

Результати проведеного аналізу надали змогу визначити проблеми в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин у населення України, дослідити національний і світовий досвід вирішення подібних проблем та встановити шляхи їх вирішення на сучасному етапі розвитку системи охорони здоров'я країни, а також, розробити програму дослідження, форми збору інформації та визначити обсяги досліджень, що і було зроблено під час виконання *другого етапу* роботи.

В другому розділі «Програма досліджень. Матеріали та методи дослідження» наведено повний і вичерпний перелік методів та матеріалів дослідження, який було обрано для комплексного вирішення мети дослідження на кожному із його етапів, комплекс досліджень було об'єднано в єдину систему, яка склала програму, котра передбачала 9 організаційних етапів дослідження із застосуванням адекватної сучасної методології. Такий підхід дозволив отримати належну повноту інформації в результатах, і це дозволило повноцінно описати об'єкти дослідження.

Реалізація завдань *першого організаційного етапу* полягала у вивченні світового та вітчизняного досвіду з питань лікування зубів з дефектами твердих тканин із використанням доступних наукових публікацій та пошукових ресурсів інтернет-мережі – агрегаторів науково-медичної інформації «Medline», «Pubmed», «Medscape» та ін., що дозволило виявити проблемні питання в організації та виконання лікування зубів з дефектами твердих тканин в системі стоматологічної допомоги України та під час проведення *другого організаційного етапу* визначити напрямок дослідження з формуванням мети, завдань, програми, обґрунтування обсягів і методів дослідження з розробкою його дизайну. Було розроблено форми збору інформації анкети соціологічного дослідження і анкети для проведення експертного аналізу.

В ході виконання *третього організаційного етапу* було проведено аналіз актуальної статистичної інформації щодо поширеності ураження твердих тканин зубів і показників стоматологічного лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України. Визначення орієнтованої потреби в такій допомозі. А також проведено визначення стану стоматологічного здоров'я підлітків та особливостей поширеності у них дефектів твердих тканин зубів каріозного і некаріозного походження. Інформаційною базою дослідження стали 22 зведені таблиці статистичного довідника «Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2017 рік» Центру медичної статистики МОЗ України, та результати стоматологічного епідеміологічного дослідження – зрізового огляду 2200 учнів старших класів шкільних навчальних закладів м. Ужгорода. На основі отриманих даних створено математичні моделі прогнозу потреби в стоматологічному лікуванні населення.

Метою *четвертого організаційного етапу* став аналіз особливостей терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин із використанням різних пломбувальних матеріалів. Інформаційною базою дослідження стали електронні бази даних 3 закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період – 2013-2017 рр. Це були ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка», ПП «Стаміл» і ТОВ «Вадивіт» (МЦ «Гранат»). Загальна кількість відвідувань за 5 років становила 57880.

Метою *п'ятого організаційного етапу* стало дослідження медико-соціальних аспектів лікування зубів з дефектами твердих тканин та визначення фінансової доступності стоматологічного лікування для населення України: бюджетного фінансування стоматологічної допомоги на душу населення, додаткового фінансового забезпечення зі сторони страхових організацій та його ефективності, динаміки середніх цін на випадок лікування карієсу зубів в країні, визначення доступності стоматологічного лікування для населення на основі порівняння із рівнем доходів на душу населення. *Інформаційною базою дослідження стали* показники державного фінансування стоматологічної допомоги населенню за період 2013 – 2017 рр., Закони України «Про державний бюджет», звіти Рахункової палати та результати аудиту закладів охорони здоров'я, офіційні звітні дані Ліги страхових організацій України щодо зібраних страхових премій та виплат за договорами ДМС, програми страхування 5 українських страхових компаній, пропозиції договорів ДМС 50 страховиків, прејскуранти 345 закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період 2013 – 2017 рр., довідники Державної служби статистики України за період 2013 – 2017 рр.

Метою *шостого організаційного етапу* стало медико-економічне обґрунтування оптимізації доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні, проведення аналізу обсягів виробництва стоматологічних матеріалів та імпорту останніх – отримання даних щодо обсягів вітчизняного ринку стоматологічних матеріалів та обладнання, обсягів імпорту і вітчизняного виробництва, переліку виробників, порівняння цін на фотокомпозитні пломбувальні матеріали, динаміки закупівельних цін і обсягів продажу імпортованих стоматологічних матеріалів, готовності лікарів-стоматологів до використання вітчизняних пломбувальних матеріалів в роботі. *Інформаційною базою дослідження стали* прејскуранти 34 спеціалізованих торгівельних організацій, 5 звітів ТОВ «Стаміл» (за 2013 – 2017 рр.) з продажу трьох імпортованих стоматологічних матеріалів, результати опитування 100 лікарів-стоматологів (рис. 1).

Під час виконання *сьомого організаційного етапу* було проведено комплексне доклінічне і клініко-лабораторне дослідження вітчизняного модифікованого універсального фотокомпозитного пломбувального матеріалу з метою отримання даних щодо його фізико-хімічних, технологічних властивостей матеріалу, оцінка його біологічної безпечності та можливості застосування при лікуванні людей на основі вимог міжнародних стандартів ISO і Директиви Ради Європи «MedDev». *Інформаційною базою дослідження стали* результати дослідження фізико-хімічних властивостей 30 стандартних зразків вітчизняного пломбувального матеріалу (міцність на згин і стискання, стійкість до впливу світла,

водопоглинання і розчинності у воді), які були виконані на базі лабораторій ДУ «Інститут проблем матеріалознавства» НАН України і ТОВ «Джендентал-Україна»;

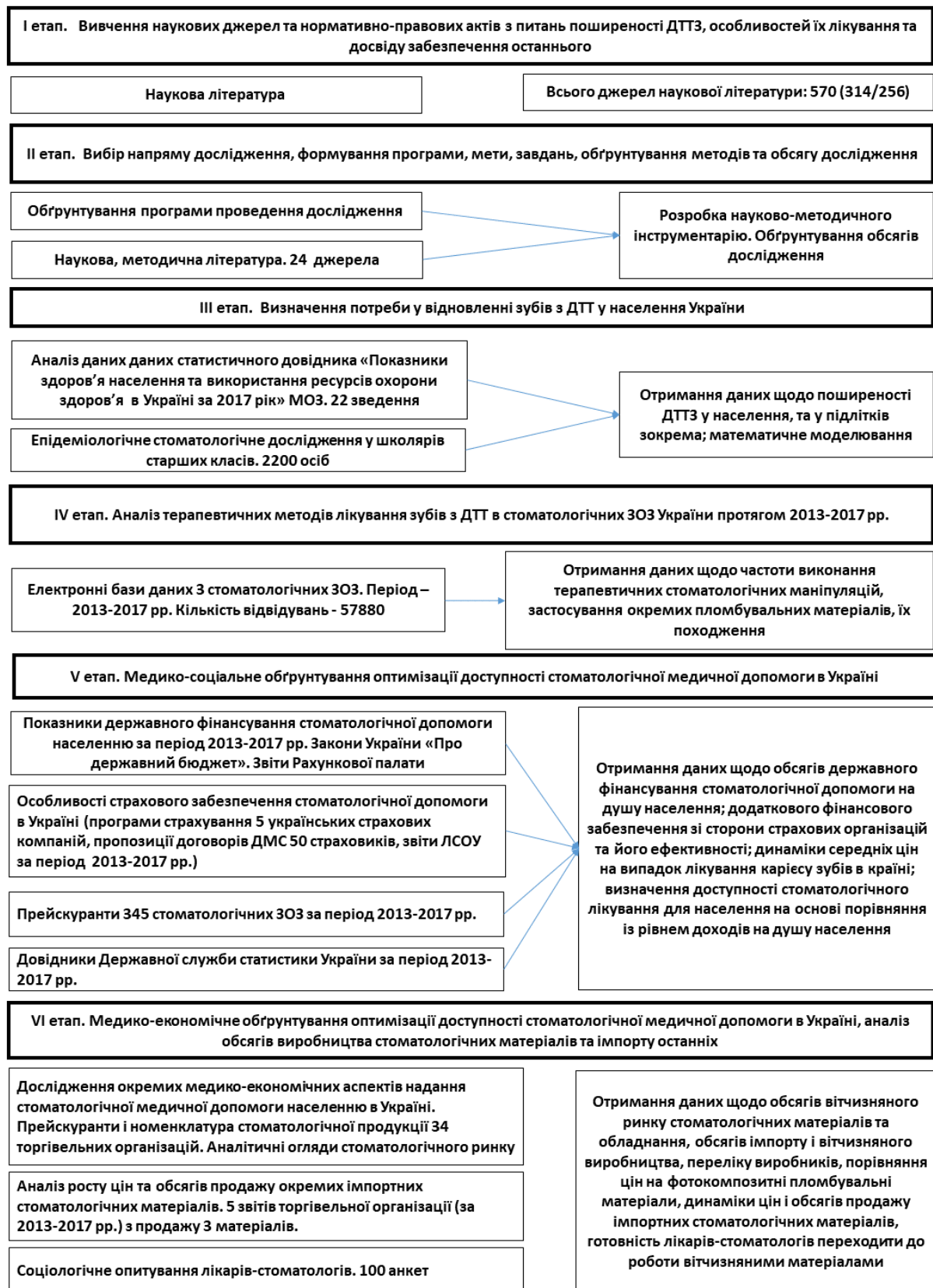


Рис.1 Програма, обсяги, матеріали та методи дослідження

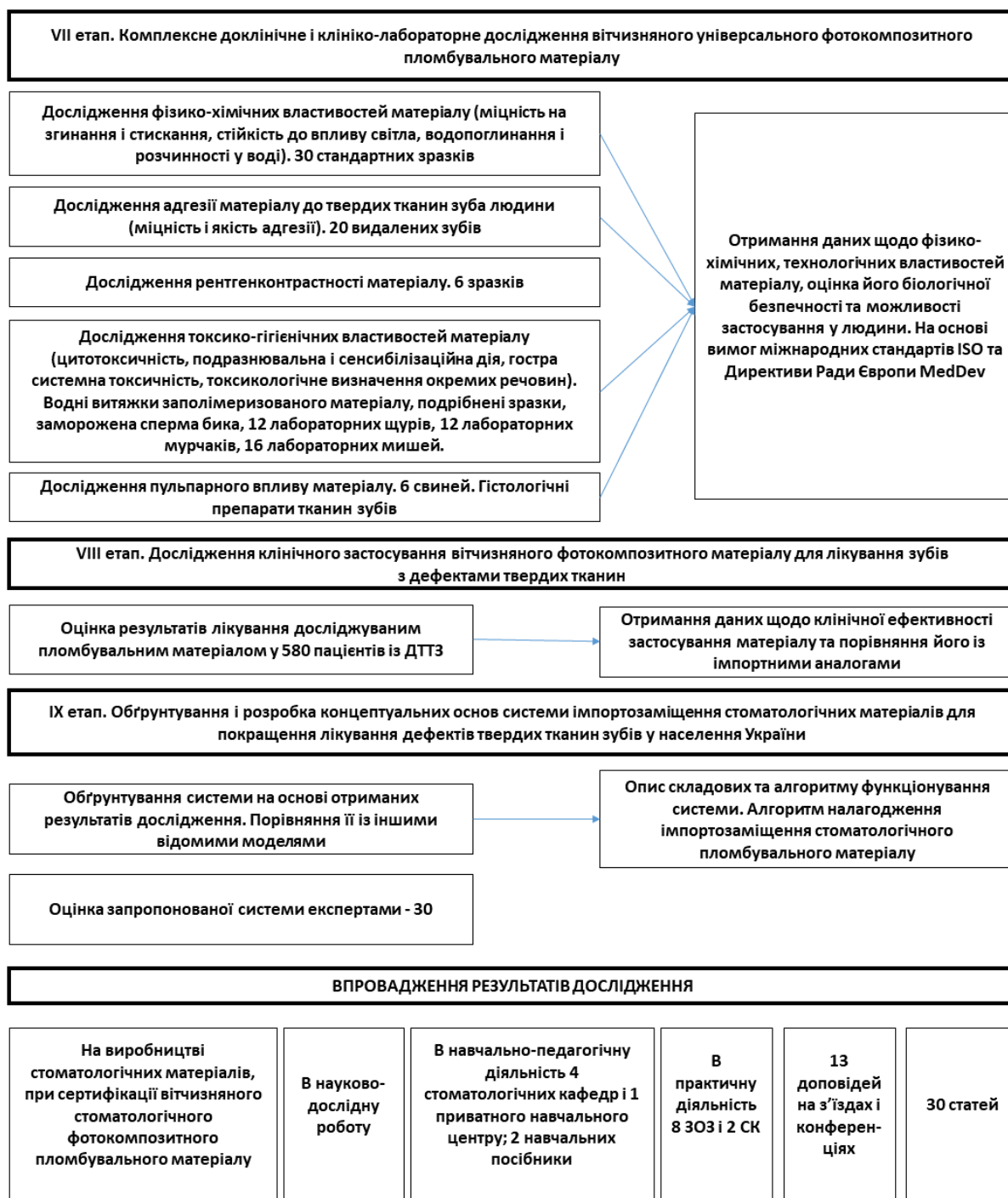


Рис.1. Програма, обсяги, матеріали та методи дослідження (продовження)

результати дослідження адгезії матеріалу до тканин зуба (міцність і якість адгезії) на 20 видалених зубах; результати дослідження рентгенконтрастності матеріалу та порівняння її із аналогами та алюмінієвою пластинкою (6 зразків); результати дослідження токсико-гігієнічних властивостей матеріалу (цитотоксичність, подразнювальна і сенсibiliзаційна дія, гостра системна токсичність, токсикологічне визначення окремих речовин). Досліджено водні витяжки заполімеризованого матеріалу, подрібнені зразки на замороженій спермі бика, 12

лабораторних щурах, 12 лабораторних мурчаках, 16 лабораторних мишах (на базі Дослідницько-випробувального токсикологічного центру ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя» МОЗ України); результати дослідження пульпарного впливу матеріалу на зубні тканини 6 свиней (на базі ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України та Української медичної стоматологічної академії). Метою *восьмого організаційного етапу* стало визначення клінічної ефективності застосування вітчизняного модифікованого стоматологічного універсального фотокомпозитного пломбувального матеріалу та порівняння його із імпортними аналогами. *Інформаційною базою дослідження стали* результати лікування досліджуваним пломбувальним матеріалом 580 пацієнтів із дефектами твердих тканин зубів різної локалізації на базі клініки ПП «Стаміл». Період спостереження становив 1,5 року після встановлення пломб. Повторний огляд пацієнтів проводився через 6 місяців, 1 рік та 1,5 року після встановлення пломб. Оцінка пломб проводилася за модифікованими універсальними критеріями оцінки реставрацій зубів (редакція Національної служби охорони здоров'я США, за D.M. Barnes, 1995).

Базуючись на отриманих результатах, під час виконання *дев'ятого організаційного етапу* було обґрунтовано і розроблено концептуальні основи системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для покращення лікування дефектів твердих тканин зубів у населення України; також, була проведена експертна оцінка запропонованої системи. *Інформаційною базою дослідження стали* отримані результати особистого дослідження в розділах 3-8 роботи, для порівняння її із іншими відомими моделями було використано дані наукової літератури, наведено перелік складових та алгоритму функціонування системи, запропоновано алгоритм налагодження імпортозаміщення стоматологічного пломбувального матеріалу, проведено експертний аналіз запропонованої системи із залученням 30 експертів.

Зібраний на всіх етапах дослідження матеріал був статистично оброблений із використанням тестів описової і порівняльної статистики: t-тест за методикою Стюдента, t-тест для двобічного розподілу, t-тест для одnobічного розподілу, G-критерій знаків. Критерієм достовірності різниці між показниками аналізованих груп дослідження було прийнято значення 0,05.

Всі отримані в ході дослідження дані в графічній формі та на твердих носіях було переведено і збережено в електронній формі у вигляді електронних таблиць та баз даних. Для роботи із електронними таблицями і базами даних було використано програмні пакети Microsoft Excel 2016, Microsoft Access 2016, LibreOffice Calc 5.4.4, BioStat LE, EpiInfo 7.2.2.6. Для обробки графічної інформації були використані програмні пакети Adobe PhotoShop CC 2018, Microsoft Paint 2016, MicroCapture Pro 2.3 by Celestron. Для створення математичних моделей – CurveExpert Professional 2.6.3. В ході аналізу даних застосовувалися методи простого табличного і графічного аналізу.

Таким чином, програма дослідження, обраний методичний інструментарій, обсяги дослідження та використані методи статистичної обробки отриманих

результатів забезпечили вирішення поставлених завдань, отримання достовірних результатів, які стали основою для наукового обґрунтування комплексної системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для України.

В третьому розділі «Визначення потреби у відновленні зубів з дефектами твердих тканин у населення України» показано, що населення України має значну поширеність дефектів твердих тканин зубів та, відповідно, високу потребу в стоматологічному лікуванні. Аналіз даних МОЗ України в розрізі показників поширеності у населення хвороб, які викликають дефекти твердих тканин зубів, їх лікування і профілактики, показав, що такі захворювання вражають до 92,00% дорослого та 98,00% дитячого населення України. При цьому, значна кількість населення має потребу у стоматологічному лікуванні, а саме, у відновленні цілісності коронкової частини зубів терапевтичними або ортопедичними стоматологічними методами.

Проведені розрахунки показали високу потребу в санації порожнини рота у населення України – до 52,70%. Охоплення населення санаційними заходами є неоднорідними по країні. Так, в Херсонській, Харківській та Сумській областях розрахункова потреба складає 30,80%, 35,20% і 37,40% населення відповідно, що є значно менше від середніх показників по країні (41,42%). Найбільшою потреба в санації порожнини рота встановлена у населення Закарпатської, Львівської областей – 74,10% і 70,90% відповідно. Найвищий рівень потреби населення в санації порожнини рота встановлено в м. Києві (72,40%), де концентрація державних, комунальних і приватних стоматологічних ЗОЗ є однією з найвищих в країні.

При екстраполяції кількості стоматологічно санованих осіб в країні на населення зазначене співвідношення вказує на залучення 21,40% населення, що є непрямым показником значного обсягу надання стоматологічної допомоги населенню, що надається в країні за рік. За статистичними даними, середньорічна кількість відвідувань лікарів-стоматологів за період 2013-2017 рр. складала 37 059 857,15, що в перерахунку на 100 жителів складає 80,85 відвідувань на рік. Стосовно порядку відвідувань, то частка первинних відвідувань склала 48,10%, а у 55,7% випадків відвідування лікаря-стоматолога проводилося лікування зубів (можна вважати, усунення дефектів твердих тканин зубів). Результати розрахунків вказують на широке поширення стоматологічних захворювань в країні (і дефектів твердих тканин зубів зокрема) і значні обсяги стоматологічної допомоги, яка надається населенню в країні.

За даними статистичних зведень, протягом 2017-го року в Україні було встановлено понад 20,4 млн зубних пломб та вкладок. Проведені дослідження вказують на потребу в лікуванні зубів в половини населення країни (47,97%). Розраховано, що 11,61% населення можуть мати ускладнення карієсу зубів, що потребує більш складного і тривалого лікування. Це означає, що система охорони здоров'я країни має стабільну потребу в стоматологічних матеріалах, інструментах і обладнанні, які є необхідними для надання відповідних медичних послуг.

Розрахунки поширеності патологічного стирання тканин зубів в розрізі вікових груп населення вказують на прогнозовану поширеність зазначеного захворювання у 30,06% населення. При цьому, потребу в терапевтичному лікуванні такого захворювання можуть мати до 5,00% населення. Розрахунки поширеності некаріозних уражень зубів (абфракційні і клиноподібні дефекти) прогнозовано можуть досягати ураження 9,37% та 11,20% населення відповідно. Такі види дефектів потребують застосування сучасних адгезивних систем та естетичних композиційних матеріалів із мінімальною полімеризаційною усадкою. Проведений аналіз вказує на значну поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення України, значну потребу в наданні стоматологічної допомоги та великі обсяги стоматологічних послуг, що надаються в країні щороку.

При аналізі стану ураження зубних рядів у підлітків можна встановити загальні тенденції щодо ураження населення карієсом зубів та його ускладненнями, відповідно, було виявлено, що поширеність карієсу становить 92,70%, КПВ (інтенсивність карієсу – карієс : пломба : видалено), – $5,11 \pm 2,33$; 23,00% оглянутих пацієнтів мають видалені постійні зуби, 13,00% – хронічний апікальний періодонтит. Отримані дані стають основою для прогнозування подальшого перебігу захворювань твердих тканин зубів у населення країни. Вибір зазначеної вікової групи був обґрунтований її обмеженою мобільністю, залежністю від території проживання, та «чутливістю» до ефективної профілактики стоматологічних захворювань в тимчасовому та постійному прикусі. За результатами дослідження, найбільш ураженою карієсом та його ускладненнями групою зубів є жувальна, а саме, перші і другі моляри, зуби, які несуть максимальне жувальне навантаження і утримують висоту прикусу: 33,41% мають карієс і 44,54% мають пломби, 7,64% зубів цієї групи мають хронічний апікальний періодонтит, повне руйнування коронки зубів мають 3,53% зубів. Наступними за частотою ураження карієсом є фронтальні зуби (10,08% мають карієс, 9,45% – пломбовані і 5,21% мають апікальний періодонтит, повне руйнування коронки зуба – 1,33%), переважно, уражається фронтальний сегмент верхньої щелепи. Такі ураження, окрім функціональних порушень, більш часто викликають естетичні дефекти, на які можуть скаржитися пацієнти. Вирішення зазначеної проблеми потребує більш складних і витратних технологій лікування – а саме, використання сучасних високоестетичних реставраційних матеріалів, застосування складних технік відновлення та імітації натуральних зубних тканин. Найменш ураженою є підгрупа малих корінних зубів, що можна пояснити більш пізніми періодами їх прорізування, що відбувається при стабільному функціонуванні всіх органів і систем організму дитини. Тому, карієсом були уражені 6,74% зубів, пломби мали 8,76% зубів, апікальний періодонтит було виявлено в 2,66% зубів, повне руйнування коронки – 1,89%. Варто звернути на появу включених дефектів зубних рядів у зазначеного контингенту пацієнтів – наявність видалених 4,68% молярів, 3,43% фронтальних зубів та 3,83% премолярів. Загалом, до патологічного процесу залучалися 93,8% молярів, 29,5% фронтальних зубів і 23,9% премолярів.

Таким чином, розрахунок наявності дефектів твердих тканин зубів у населення України показав, що 11,61% населення мають ускладнений карієс, 9,34% – абфракції, 11,17% – клиноподібні дефекти, 0,25% – посттравматичні дефекти, 30,06% – патологічне стирання твердих тканин зубів (5,05% населення мають показання до терапевтичного їх лікування). Загалом, рівень потреби в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин становить 47,97% населення. На основі встановлених даних та рівнів охоплення санацією порожнини рота створені математичні моделі потреби для населення країни в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин із застосуванням фотокомпозитних пломбувальних матеріалів та потреби в поліруванні таких пломб на 10 років. При збереженні наявних рівнів захворюваності, технологій лікування та обсягів охоплення населення санаційними заходами потреба в поліруванні наявних фотокомпозитних пломб буде знижуватися із 54,08% до 0,00%, а потреба в лікуванні буде зростати із 35,11% до 89,79%.

В четвертому розділі «Особливості терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням різних пломбувальних матеріалів» показано результати вивчення досвіду роботи трьох закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за 5 років, який дозволив встановити наявну ситуацію і тенденції в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин у вітчизняній стоматологічній галузі. А саме, переважання в обсязі терапевтичних послуг – пломбування зубів або прямих їх реставрацій. Проведений аналіз дозволив встановити перелік послуг, які найбільше надаються, та матеріалів, які найбільш часто використовуються в стоматологічній практиці, і довести високий рівень застосування імпорتنих пломбувальних фотокомпозитних матеріалів. На основі аналізу робочих баз даних трьох стоматологічних закладів охорони здоров'я (2 із Києва, та 1 – із Ужгорода, який є університетською клінікою) було встановлено наступні спільні риси в частині застосування стоматологічних матеріалів для відновлення зубів з дефектами твердих тканин (каріозного і некаріозного походження). Загальна кількість відвідувань у клініках становила 57880 за 5 років (від 11293 до 12179 щорічно). Найбільш поширений вид робіт – пломбування зубів – 43,75% – 52,62% відвідувань. Найчастіше використовуваний матеріал для постійної пломби – це композит світлового тверднення – 88,52% – 91,49% (83,3% – імпортного походження). Склайономерні цементи застосовуються в 7,29 – 11,48% випадків (і лише імпортного походження), і спостерігається тенденція до скорочення частоти застосування таких цементів. Зменшувалась частота встановлення захисних і ізоляційних прокладок при лікуванні глибокого карієсу – від 2,19% до 0,58% загального числа відвідувань, що свідчить про вдосконалення самих фотокомпозитних матеріалів та нівелювання їх негативного впливу на тканини пульпи, а також на більш своєчасну діагностику глибокого карієсу зубів. Художні реставрації виконуються постійно, але в незначних обсягах – 4,10 – 5,00% від кількості постійних пломб. Спостерігалася поступова відмова від застосування композитних матеріалів хімічного тверднення. Відповідно до зростання наявності фотополімерних пломб і реставрацій у населення, зростає потреба у подальшому обслуговуванні встановлених конструкцій. Загалом, у всіх

досліджених закладах охорони здоров'я зростала частота випадків полірування пломб та реставрацій з 1,60% до 3,58% відвідувань, і частота випадків корекцій раніше встановлених пломб і реставрацій – від 1,85% до 5,21% відвідувань. Спостерігається спільна тенденція до сталого використання 3 – 4 матеріалів як для виготовлення пломб, так і для художніх реставрацій зубів. Асортимент таких матеріалів щороку оновлюється. Серед номенклатури стоматологічних пломбувальних матеріалів переважали імпорتنі – 83,30%. Серед фотокомпозитних матеріалів для пломбування і реставрацій зубів переважав клас мікрогібридних матеріалів – 90,45%. Протягом 5 років спостерігалось зростання обсягів застосування наногібридних фотокомпозитних матеріалів – з 4,50% до 9,55%.

В п'ятому розділі «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні» наведено результати вивчення медико-соціальних аспектів надання стоматологічної допомоги пацієнтам із дефектами твердих тканин зубів, особливо в частині фінансової доступності стоматологічного лікування для населення України. Аналіз медико-соціальних аспектів надання і доступності стоматологічної медичної допомоги населення України шляхом дослідження фінансових документів на рівні галузі показав, що фінансування стоматологічного обслуговування населення державним бюджетом є обмеженим. За період 2013-2017 рр. рівень видатків на охорону здоров'я зріс із 61,57 млрд грн до 88,70 млрд грн (показники зведеного бюджету), відповідно, на стоматологічну допомогу видатки зросли із 2,41 до 3,47 млрд грн, що в перерахунку на душу населення становило від 52,88 до 81,43 грн на рік. Враховуючи недостатню ефективність використання таких коштів (7,88% з них витрачається безпосередньо на закупівлю стоматологічних матеріалів, медикаментів, витратних матеріалів), безпосередньо на медикаментозне забезпечення стоматологічного лікування було витрачено від 4,16 до 6,42 грн на рік на одну особу. Враховуючи продовження реформи галузі охорони здоров'я, із 2020 року фінансування стоматологічної допомоги для населення не передбачено взагалі.

Аналіз роботи страхових організацій в Україні за період 2013-2017 рр. показав, що проекти ДМС в Україні є недостатньо розвиненими, середньорічний рівень страхових виплат становить 1,94 млрд грн на рік, що становить лише 2,18% від середнього обсягу бюджетних видатків на охорону здоров'я. В середньому, рівень виплат на одну застраховану особу становив 1935,50 грн на рік. Проекти ДМС обслуговують 1,0 млн населення країни, вони частково компенсують вартість стоматологічного лікування для 200 000 населення (що становить 0,05% населення країни), яке переважно проживає в столиці, обласних та промислових центрах. Програми договорів ДМС за своїм складом більше орієнтовані на надання невідкладної і терапевтичної стоматологічної допомоги, відсутня їх орієнтація на гігієнічне навчання і первинну профілактику стоматологічних захворювань. Серед 50 найбільш активних учасників ринку ДМС компенсацію витрат на стоматологічне обслуговування надають 36 страхових організацій (що становить 72,00%), такі страхові продукти є малопоширеними серед клієнтів – 20,00%.

Оцінку фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення було проведено із врахуванням середньої ціни на стоматологічну послугу, яка надається стоматологічними закладами охорони здоров'я різної форми власності та підпорядкування, у порівнянні із рівнем середньомісячного доходу на душу населення. Встановлено, що за період 2013 – 2017 рр. середня вартість випадку лікування карієсу зуба (встановлення пломби) при поверхневому і глибокому карієсі зросла із індексом $229,79 \pm 57,05\%$ ($M = 214,99\%$), що перевищило індекси споживчих цін, цін в охороні здоров'я та індекси рівня середньомісячного доходу на душу населення протягом досліджуваного періоду. Станом на кінець 2017 року середня ціна випадку лікування поверхневого карієсу становила 830,00 грн, а глибокого карієсу – 1200,00 грн. В бюджетних клініках – 545,16 та 748,00 грн відповідно, в приватних – 870,00 та 1300,00 грн, у відомчих – 785,10 та 994,05 грн (табл. 1).

Таблиця 1

Порівняння середньої ціни випадку лікування в стоматологічному ЗОЗ різної форми власності, в грн

Форма власності ЗОЗ	Випадок лікування поверхневого карієсу зуба	Випадок лікування глибокого карієсу зуба
Бюджетна (державні, комунальні, відомчі)	$551,85 \pm 181,59$ ($M = 545,16$)	$744,43 \pm 243,27$ ($M = 748,00$)
Приватна	$967,8 \pm 362,78$ ($M = 870,00$)	$1369,59 \pm 479,03$ ($M = 1300$)
Університетські клініки	$700,92 \pm 248,85$ ($M = 785,10$)	$958 \pm 353,97$ ($M = 994,05$)

Порівняльний аналіз середніх цін на випадок стоматологічного лікування дозволив нам прийти до висновку, що фінансова доступність лікування карієсу зубів є обмеженою для населення України, середня вартість випадку становила 22,9 – 33,12% середньомісячного доходу на душу населення, 15,04 – 20,64% – при зверненні до бюджетного стоматологічного закладу і 24,01 – 35,87% – до приватного. Вартість такого лікування в 6-8 разів перевищує середній місячний обсяг витрат домогосподарства на охорону здоров'я на одну особу. Це свідчить про потребу у збереженні доступної для населення стоматологічної допомоги – врахування цієї вимоги при продовженні реформи галузі охорони здоров'я, також, це може бути економічним обґрунтуванням потреби проведення заходів профілактики стоматологічних захворювань серед всіх вікових груп населення.

Шостий розділ «Медико-економічне обґрунтування оптимізації стоматологічної медичної допомоги в Україні, аналіз обсягів виробництва стоматологічних матеріалів та імпорту останніх» відображає проведений аналіз роботи спеціалізованих торговельних організацій, даних Державної служби статистики, який показав, що в Україні спостерігається високий рівень імпорту стоматологічних матеріалів, інструментарію та обладнання – 90,00 - 95,00% обсягу ринку, розмір якого досягає 1,75 – 2,0 млрд грн на рік. Доведено, що в період 2013 – 2017 років інтенсивно зростали закупівельні ціни на імпортні

стоматологічні матеріали – 389,00% (індекс зростання), що залежало як від росту обмінного курсу основних валют, так і від зростання закупівельних цін у виробника. Також, на вітчизняному ринку стоматологічної продукції та обладнання спостерігається висока присутність іноземних виробників – 92,00%. Позитивним і перспективним виглядає наявність в Україні 16 високоспеціалізованих і технологічних виробництв приватної форми власності (серед яких найбільш активними є 6), які мають відповідний досвід роботи і виробляють необхідні для стоматологічної галузі матеріали (табл. 2).

Таблиця 2

Основні вітчизняні виробники стоматологічної продукції, кількість і обсяг видів їх продукції на ринку

Найменування виробника	Кількість найменувань медичних виробів, що використовуються для надання стоматологічної допомоги	Відносна частка у переліку медичних виробів, що використовуються для надання стоматологічної допомоги, %
«Латус»	55	53,40
«Джендентал-Україна»	25	24,27
«Основа»	19	18,45
«Стома»	11	10,68
«Сагадент»	6	5,83
«ЕСТА»	6	5,83

Це є значною перевагою з огляду на те, що не в кожній країні світу наявні такі технології і виробництва. Проте, основні виробники стоматологічних матеріалів і обладнання знаходяться в США, Німеччині, РФ та КНР (47,90% всіх представлених на вітчизняному ринку виробників). Ряд «життєвоважливих» для галузі позицій серед стоматологічних інструментів і матеріалів в Україні не виробляють взагалі. Розвиток власного виробництва виглядає раціональним з огляду на можливість покращення макроекономічних показників країни, так як орієнтовані обсяги ринку стоматологічних матеріалів і обладнання в Україні є доволі великими: вітчизняних стоматологічних матеріалів – 52,6 – 63,0 млн грн на рік; стоматологічних матеріалів, витратних та обладнання – 91,88 – 105,0 млн грн. Щороку, в Україну імпортується стоматологічних матеріалів на суму від 472,5 – 567,0 млн грн, стоматологічних і витратних матеріалів та обладнання – 1,75 – 2,0 млрд грн. Аналіз середньої ваги нетто стоматологічного фотокомпозитного матеріалу в шприцевій формі випуску і роздрібних цін в розрізі походження дозволив встановити, що вітчизняні виробники закладають в упаковку на 1,16 г більше матеріалу, ніж іноземні – 5,20 проти 4,04 г в шприці.

Середня роздрібна ціна шприца фотокомпозитного матеріалу вітчизняного походження в 3,26 разів була нижчою від імпортного – 158,63 грн, проти 516,81 грн за шприц відповідно. При порівнянні середньої ціни одного граму фотокомпозитного матеріалу вітчизняного походження та імпортного аналогу, то

можна знайти, що вітчизняний матеріал коштує в середньому 32,26 грн, а імпорتنний – 133,06 грн. Тобто, вітчизняний матеріал коштує в 4,13 разів дешевше імпортного аналогу. Але існує проблема щодо просування вітчизняних стоматологічних брендів на ринок, наявне упереджене ставлення спеціалістів до таких продуктів. Соціологічне дослідження показало, що серед опитаних лікарів-стоматологів 5,00% використовували вітчизняні стоматологічні матеріали, від 10,00 до 25,00% лікарів висловили згоду на використання вітчизняних стоматологічних матеріалів.

На основі отриманих даних щодо обсягів надання стоматологічної допомоги в країні визначено середню річну потребу в стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалах. Відповідно до даних МОЗ України про кількість пролікованих зубів за 2017 рік та розрахованої кількості нелікованих дефектів твердих тканин зубів у населення країни, орієнтований обсяг використаного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу в країні за рік становить 8,89 т, а потреба для лікування всіх інших зубів з дефектами твердих тканин становить ще 9,16 т.

В сьомому розділі *«Результати комплексного доклінічного і клініко-лабораторного дослідження модифікованого вітчизняного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу»* були виконані окремі етапи апробації елементів системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів на прикладі вітчизняного універсального мікрогібридного стоматологічного композиту світлового тверднення, в частині виконання необхідного обсягу досліджень, передбачених Законом України від 15.01.2015 р., № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», міжнародними стандартами ISO та Директивою Ради Європи «MedDev».

Перевірка фізико-механічних властивостей композиту виявила відповідність його вимогам міжнародного стандарту ISO 4049:2009 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновлювальні». На згинання зразки матеріалу витримують навантаження до 83,0 МПа (в ТУ У 32.5-30979605-004:2012 – 50,0 МПа, в ISO 4049 – 80,0 МПа), на стискання – до 205,0 МПа (проти 180,0 МПа в ТУ У 32.5-30979605-004:2012). Матеріал є стабільним в кольорі до впливу світла за методикою ISO 4892-21, має мінімальне водопоглинання – $36,74 \pm 2,27$ мкг/мм³ ($M = 37,96$ мкг/мм³), та розчинність у воді – $5,56 \pm 0,77$ мкг/мм³ ($M = 5,64$ мкг/мм³). Глибина полімеризації матеріалу в блакитному світлі становить більше 1,5 мм.

Об'єктивними морфологічними методами дослідження було доведено наявність оптимальної адгезії матеріалу до тканин зубів. Ширина проміжку адгезивного шару між дентином і композитною реставрацією становила $3,89 \pm 0,58$ мкм (що відповідає показникам більшості адгезивних систем іноземних виробників), простір заполімеризованої адгезивної системи був рівномірним і без сторонніх включень, адгезивна система витримувала розчин барвника і не допускала мікропідтікання, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 11405:2015 – «Dentistry – Testing of adhesion to tooth structure». Міцність адгезії матеріалу із однокомпонентною адгезивною системою V покоління до тканин

зуба була на рівні $13,87 \pm 2,81$ ($M = 14,80$) МПа, що відповідає міжнародним стандартам і перебуває на одному рівні із сучасними композитами світлового тверднення, які застосовуються у стоматологічній практиці (понад 7,0 МПа). Дослідження цитотоксичної дії водних розчинів полімерів модифікованого стоматологічного пломбувального матеріалу із використанням суспензії сперматозоїдів не призводить до порушення проникності мембран мітохондрій дослідних статевих клітин і не викликає припинення їх роботи, отже, не змінює енергетичний обмін – вижило 89,50% сперматозоїдів, відповідно, матеріал вважається нетоксичним. Водні витяжки матеріалу не володіли подразнювальною дією, не мали сенсibiliзаційних властивостей, а також гострої токсичності, про що свідчили результати зважування і аутопсії піддослідних тварин. Токсикологічні дослідження виявили, що вміст залишків токсичних та мутагенних речовин є мінімальним і відповідає встановленим нормам.

Імплантаційний тест (дентинне використання), проведений на тваринах (6 свиней породи Геттінгенський мініпіг, у яких було встановлено 48 пломб (досліджуваний матеріал, «Еодент» та «Уніцем»), дозволив достовірно оцінити ефект фотокомпозитного матеріалу на пульпу живих зубів при тривалому використанні – понад 30 днів. Тканина пульпи зубів із встановленими раніше композитними пломбами не мала патологічних змін та не містила патогенної мікрофлори. Візуалізація тканин проводилася шляхом зафарбування пульпи досліджуваних зубів за допомогою гематоксиліну-еозину та за Грамом-Вейгертом (ступінь достовірності різниці між підгрупами контролю і основною – $p < 0,01$). Рівень загибелі одонтобластів (методика ISO 7405, ч. 6.5) у тканині досліджуваних зубів коливався в межах від 0,00 до 5,50%, в середньому – 0,86%. Отримані результати дозволяють зробити висновок про відсутність у полімеризованого пломбувального матеріалу патологічного впливу на тканини пульпи живих зубів тварин при імплантації його в зубні на тканини на тривалий час (понад 30 діб).

Таким чином, вітчизняний стоматологічний фотокомпозитний універсальний мікрогібридний пломбувальний матеріал відповідав вимогам передбаченим Законом України від 15.01.2015 р., № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», міжнародними стандартами ISO та Директиви Ради Європи «MedDev», а також, на практиці була доведена можливість організації заходів по сертифікації таких матеріалів на території України.

В восьмому розділі «Результати лікування зубів з дефектами твердих тканин вітчизняним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та імпорнтними аналогами» наведено результати клінічного застосування вітчизняного композиту та порівняння ефективності стоматологічного лікування із імпорнтними аналогами.

Клінічне дослідження дозволило отримати об'єктивні дані щодо результатів його застосування при тривалому (до 1,5 років) спостереженні. Вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» використовувався для відновлення зубів з дефектами твердих тканин поряд із імпорнтними матеріалами «Filtek

Ultimate», «Amelogen Plus», «GrandiOSO», «Capo Universal» і «Estelite Σ Quick». Лікування зубів з дефектами твердих тканин проводилося відповідно чинних клінічних протоколів лікування (Наказ МОЗ України від 23.11.2004 р., № 566 «Про затвердження Протоколів надання медичної допомоги за спеціальностями «ортопедична стоматологія», «терапевтична стоматологія», «хірургічна стоматологія», «ортодонтія», «дитяча терапевтична стоматологія», «дитяча хірургічна стоматологія» із наступними змінами). Застосування шкали оцінки результатів відновлення коронкової частини зубів за модифікованими критеріями USPHS дозволило об'єктивізувати сприйняття результатів лікування. Аналіз застосування досліджуваного фотокомпозитного матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин в порівнянні із імпорнтними аналогічними матеріалами показав, що він успішно застосовувався протягом 5 років і обсяги його використання зросли від 5,21% до 41,32%. Тобто, матеріал задовольняв лікарів-практиків. Враховуючи задовільні механічні та оптичні властивості, які дозволяли імітувати натуральні тканини людського зуба, що дозволило використовувати його для відновлення більш механічно навантажених груп зубів (моляри і премоляри), а також у випадках дефектів твердих тканин фронтальних зубів, фотокомпозит зарекомендував себе універсальним матеріалом. Аналіз застосування матеріалу в клініці показав, що обсяги його використання зростали для порожнин різного класу: I – з 12,63 до 57,19 % встановлених пломб; II – з 5,34 до 52,24 %; III – з 0,00 до 79,69%; IV – з 0,00 до 6,45 %; V – з 8,07 до 11,05%. Об'єктивна оцінка результатів лікування показала незначну деградацію виготовлених із композиту пломб. Через 1,5 року після лікування аналіз вираженості змін показників модифікованих критеріїв USPHS продемонстрував, що незначна зміна кольору матеріалу виникала у 3,97% пломб, слабо виражений крайовий дисколорит – у 3,26%; ознаки вторинного карієсу – у 2,53%; порушення крайового прилягання – 3,73%; початкова деградація поверхні пломби – у 3,47%; перелом пломби – у 2,55% випадків. Протягом періоду спостереження у пацієнтів не виникало ускладнень карієсу (як то пульпітів і періодонтитів). Тобто, матеріал показав себе ефективним в 96,80% випадків застосування. Порівняльне дослідження із рядом імпорнтних пломбувальних фотокомпозитних матеріалів показало подібність досліджуваного композиту до імпорнтних матеріалів в ході функціонування пломб. Статистичні розрахунки із визначенням t-критерію за різними методами статистичних тестів показали, що за клінічними оцінками і властивостями досліджуваний матеріал «Jen-Radiance» показав себе подібним до матеріалів «Capo Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite Σ Quick». Поряд із тим, статистично достовірно відрізнялися оцінки пломб у матеріалів «Amelogen Plus» і «Filtek Ultimate» ($p = 0,01 - 0,04$), «Amelogen Plus» і «GrandiOSO» ($p = 0,02 - 0,03$), «Capo Universal» і «GrandiOSO» ($p = 0,002-0,01$), «Filtek Ultimate» та «Jen-Radiance» ($p = 0,003-0,01$), «Jen-Radiance» і «GrandiOSO» ($p = 0,0003-0,01$). Це означає, що досліджуваний матеріал є безпечним і високоякісним для вирішення проблеми лікування зубів з дефектами твердих тканин.

Розрахунок орієнтовної економічної ефективності застосування досліджуваного матеріалу вказує на можливість зменшення на 64,99% вартості

медикаментозної частини стоматологічної послуги, що надає можливість знизити ціну випадку лікування карієсу зубів на 6,50-9,75%. Така зміна може позитивно вплинути на фінансову доступність стоматологічного лікування для населення.

В дев'ятому розділі «Обґрунтування і розробка концептуальних основ системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для покращення лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України» наведено розроблену концепцію системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для потреб стоматологічної галузі.

Встановлені наукові факти вказують на широке поширення дефектів твердих тканин зубів у населення України, 47,97% населення країни потребує стоматологічного лікування у вигляді відновлення цілісності коронкової частини зубів. При цьому, 7,30% населення молодого віку є стоматологічно здоровим. В Україні спостерігається висока залежність від імпорту стоматологічних матеріалів, інструментів, обладнання, устаткування і розхідних матеріалів (лише 5,00 – 10,00% власного виробництва). Ряд медичних виробів для стоматологічної допомоги в Україні не виробляється зовсім. В Україні присутні виробники високоспеціалізованої продукції, але на ринку таких товарів їх перелік становить тільки 8,00%. Висока імпортозалежність призвела до інтенсивного росту цін на матеріали у період 2013 – 2017 рр. (індекс зростання цін склав 398,00%) Також, наявна тенденція зростання цін у виробників імпортних медичних виробів для стоматології (7,00 - 8,00% щороку). Такі процеси вплинули на зростання цін за стоматологічну допомогу в закладах охорони здоров'я всіх рівнів і форм власності у період дослідження на 120,00 - 450,00%. Вказане негативно відобразилося на фінансовій доступності стоматологічної допомоги для населення, з огляду на мінімальне фінансове забезпечення такої допомоги зі сторони держави, та незначне і нерівномірне охоплення населення країни проектами добровільного медичного страхування – лише 2,30% загального населення країни, при більшій концентрації застрахованих осіб у великих містах та промислових центрах. Вартість випадку лікування карієсу зубів досягла 22,90 - 33,12% середньомісячного доходу на душу населення та перевищують у 6-8 разів обсяг середньомісячних витрат домогосподарств на охорону здоров'я на одну особу.

З огляду на викладене вище, раціональною може виглядати побудова системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів із наступних активних учасників:

- 1) блок 1 – неурядові професійні об'єднання стоматологів-практиків,
- 2) блок 2 – представники органів державної влади;
- 3) блок 3 – представники установ медичної освіти;
- 4) блок 4 – представники науково-дослідних установ;
- 5) блок 5 – представники виробників стоматологічної продукції та імпортерів;
- 6) блок 6 – представники неурядових організацій пацієнтів (рис.2).



Рис. 2. Учасники системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, обладнання та інструментів

Були запропоновані основні напрямки роботи в системі:

- 1) моніторинг і актуалізація статистичної інформації про стоматологічну захворюваність населення України; оцінка ефективності програм профілактики та санації порожнини рота;
- 2) моніторинг та узагальнення доступних лікувально-діагностичних технологій для збереження та покращення стоматологічного здоров'я населення України;
- 3) збір, аналіз, актуалізація та поширення інформації про науково-технічну продукцію науково-дослідних та науково-навчальних установ України, яка стосується надання стоматологічної допомоги та профілактики стоматологічних захворювань;
- 4) аналіз національного виробництва стоматологічних матеріалів та його проблем;
- 5) аналіз ефективності застосування вітчизняних розробок в галузі стоматології;
- 6) аналіз доступності стоматологічної допомоги для населення;
- 7) аналіз законодавчої бази, яка стосується надання стоматологічної допомоги населенню України, проведення науково-дослідних робіт, виробництва, імпорту, експорту та реалізації стоматологічної продукції, з метою розробки рекомендацій по оптимізації роботи та усунення проблемних моментів;
- 8) аналіз результатів діяльності щодо дотримання безпеки і сертифікації стоматологічних матеріалів та обладнання (медичних виробів);
- 9) аналіз роботи та взаємодія із установи медичної освіти з метою актуалізації навчально-методичних комплексів підготовки фахівців.

Рекомендовані організаційні кроки по запровадженню системи імпортозаміщення:

- 1) створення можливості пільгового державного кредитування виробництва стоматологічних матеріалів і обладнання;
- 2) оптимізація митних ставок на ввезення сировини і складників для виробництва стоматологічних матеріалів, обладнання та інструментів;
- 3) передбачення тимчасового пільгового режиму в реєстрації та оцінки відповідності виробництва вітчизняних стоматологічних матеріалів, обладнання та інструментів;
- 4) сприяння поширенню інформації про вітчизняні розробки на науково-практичних та бізнес-форумах;
- 5) сприяння і розвиток національних і міжнародних грантових програм по створенню науково-технічної продукції, яка стосується стоматологічного здоров'я населення України, а також, організації виробництва медичних виробів для стоматології;
- 6) створення оптимальної уніфікованої системи реєстрації та оцінки відповідності медичних виробів для стоматології та їх виробництва;
- 7) створення умов для розвитку спільного і «хабів» виробництва стоматологічних матеріалів і обладнання;
- 8) створення міжвідомчої комісії з розвитку імпортозаміщення для стоматології України із залученням неурядових організацій, розробка та впровадження відповідних програмних документів;
- 9) уникнення адміністративно-командного підходу в реалізації та розробці нормативно-правової програми імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, впровадження непрямої регуляції та інвестиційно-виробничих моделей.

Стратегічними напрямками функціонування і активності ІСМ визначено наступні:

- 1) розробка, удосконалення і виведення на ринок матеріалів та засобів первинної профілактики карієсу та захворювань пародонту;
- 2) розробка, удосконалення і виведення на ринок композиційних матеріалів та склоіономерних цементів;
- 3) налагодження виробництва, удосконалення і виведення на ринок вітчизняного дрібного та великого інструментарію для потреб стоматології;
- 4) розробка, удосконалення і виведення на ринок власних кістково-замінних матеріалів для стоматології;
- 5) розробка, вдосконалення та виведення на ринок комп'ютерного програмного забезпечення для стоматологічної практики.

Зазначений перелік не є вичерпним і його напрями мають при потребі коректуватися.

Таким чином, на основі успішного впровадження у клінічну практику модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу розроблено наступну схему бізнес-процесу по впровадженню імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, що може бути застосовано і для витратних

матеріалів, інструментів та обладнання. Вивчення потреби в стоматологічних витратних матеріалах, інструментах та обладнанні може проводитися науково-дослідними, науково-навчальними та дослідницькими установами або маркетинговими відділами виробників, або спеціалізованими підприємствами. Створення нових розробок для потреб стоматологічної допомоги можливо в науково-дослідних лабораторіях підприємств або дослідницьких установ. Також, одним із варіантів є запозичення та купівля відповідної технології за кордоном. Проміжним варіантом може бути створення спільного підприємства із іноземним виробником або ж відкриття локусу виробництва міжнародного концерну на території України (рис. 3).

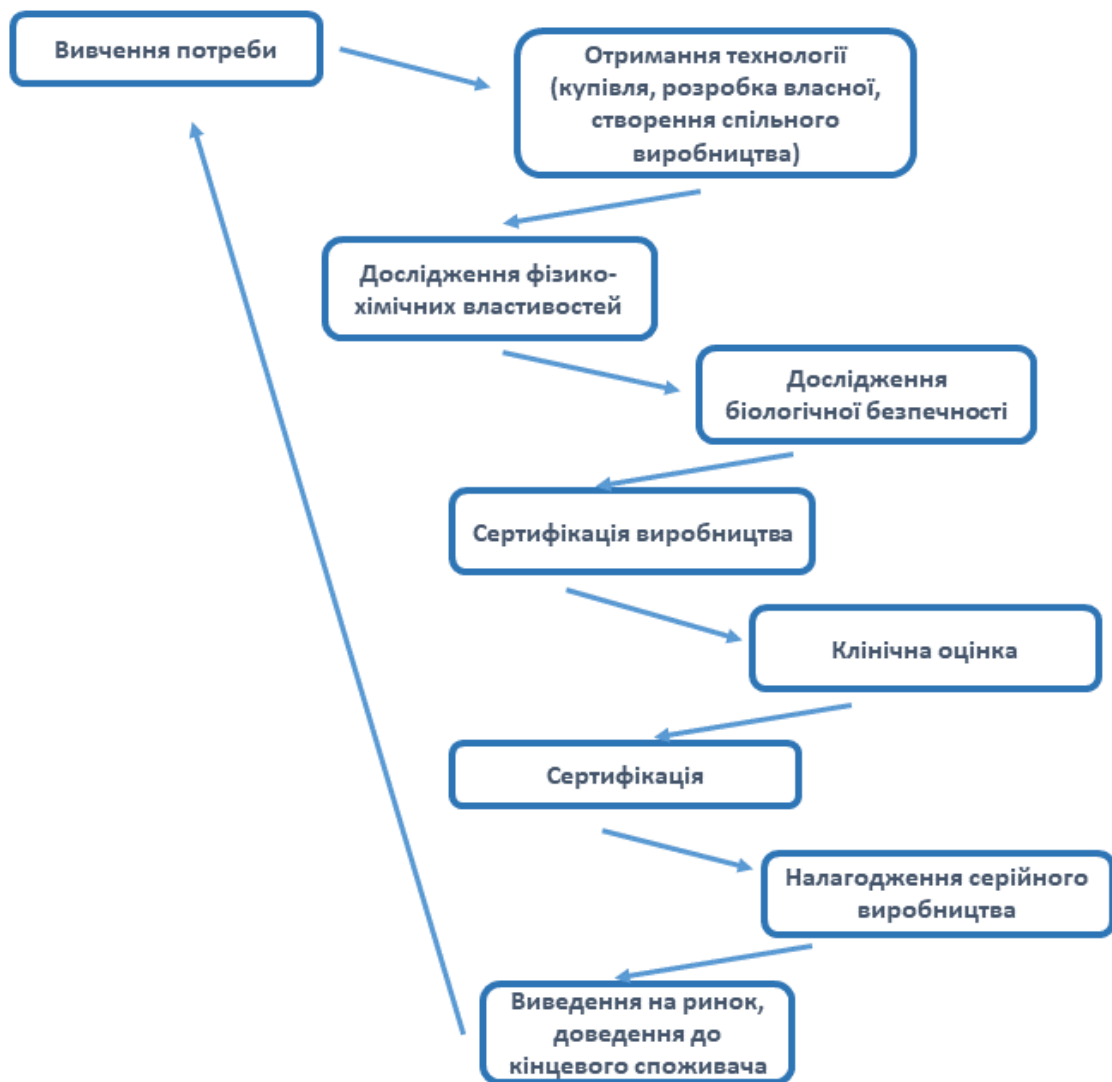


Рис. 3. Схематичне зображення алгоритму імпортозаміщення стоматологічного матеріалу

Дослідження фізико-хімічних властивостей матеріалів на первинному етапі можливе в лабораторіях контролю якості самих виробників, а в подальшому,

потребує залучення незалежних спеціальних сертифікованих і акредитованих лабораторій.

В Україні виробництво і сертифікація стоматологічних пломбувальних матеріалів до 2017 року проводилася відповідно до законодавства про технічні умови, які визначалися самостійно виробником і затверджувалися органом із сертифікації. Поступова гармонізація вітчизняного законодавства із європейським висунула до виробників додаткові умови по всебічній оцінці стоматологічних матеріалів (по факту – медичних виробів стоматологічного призначення) – і така система в Україні на сьогодні ще не розвинена, впровадження вимог міжнародних стандартів по оцінці біологічного впливу стоматологічних матеріалів є складним питанням, з огляду на брак нормативної і матеріально-технічної бази.

Тому нами було розроблено і апробовано на практиці алгоритм імпортозаміщення стоматологічного пломбувального матеріалу на базі ТОВ «Джендентал-Україна».

Описана вище ситуація із поширеністю та інтенсивністю карієсу зубів в країні виступає подальшим стимулом вдосконалення технології лікування уражень твердих тканин зубів у населення країни, покращення системи профілактики і лікування стоматологічних захворювань, а також оптимізації доступності стоматологічної допомоги шляхом зменшення її собівартості. Тому розробка і впровадження стоматологічних матеріалів вітчизняного виробництва в клінічну практику виглядає раціональним рішенням для української стоматології. Аналіз наявної науково-виробничої бази вказує на можливість інноваційної діяльності в Україні в зазначеному напрямку. А саме, наявність 16 діючих виробництв спеціалізованої стоматологічної продукції, 40 науково-навчальних, дослідницьких та науково-дослідних установ і підрозділів, здатних створювати інтелектуальну і наукову продукцію для такого напрямку, здійснювати якісну експертизу та вдосконалення розробок.

Досвід розвитку та впровадження імпортозаміщення у сусідніх країнах виводить на потребу в запровадженні інвестиційно-виробничої моделі розвитку імпортозаміщення для країни, розробки механізмів координації діяльності та непрямих стимулів, без обмеження вільної конкуренції та порушення принципів вільного ринку. Актуальним питанням для вирішення є впровадження високих вимог біологічної безпеки розроблюваної стоматологічної продукції. Враховуючи впровадження в дію адаптованих нормативних документів до міжнародного законодавства та країн ЄС, зокрема в частині дотримання технологічних регламентів виготовлення, контролю якості та застосування медичних виробів, до яких належать і основні стоматологічні матеріали, вітчизняні виробники стоматологічної продукції мають потребу в оновленні та вдосконаленні бізнес-процесів та виробництва. З огляду на наявні обсяги ринку стоматологічних матеріалів в Україні, інвестиційно-виробнича модель системи імпортозаміщення основних стоматологічних матеріалів може існувати успішно протягом тривалого часу до ознак об'єктивного зменшення залежності вітчизняної стоматології від імпорту матеріалів, витратних, інструментів та обладнання. Така діяльність дозволить оптимізувати фінансову доступність

лікування зубів для населення країни та може зменшити частоту поширеності дефектів твердих тканин зубів.

Експертна оцінка запропонованих інновацій показала, що, загалом, запропонована система знайшла позитивні відгуки у 88,00% експертів. Відповідно до їх висновків, впровадження розробленої системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів потребує мінімальних змін законодавства та прийняття додаткових підзаконних актів (93,30% позитивних відповідей, $9,3 \pm 0,45$ балів за 10-бальною системою), також така система буде сприяти запровадженню в практику міжнародних стандартів біологічної безпеки стоматологічних пломбувальних матеріалів – 90,00% позитивних відповідей, $8,7 \pm 0,3$ балів. В ході реалізації системи буде відбуватися впровадження в практику вітчизняних розробок у сфері стоматологічного матеріалознавства – 93,33% позитивних відповідей, $9,5 \pm 0,5$ балів; зросте доступність стоматологічної допомоги для населення – 86,70% позитивних відповідей, $8,2 \pm 0,4$ балів. Зазначена система буде впливати на середній рівень цін на стоматологічні послуги – 80,00% позитивних відповідей, $8,2 \pm 0,5$ балів. Експерти оцінили високу економічну ефективність впровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для системи охорони здоров'я загалом, оскільки її запровадження не вимагає створення додаткових структур в наявній системі охорони здоров'я країни, виділення окремої матеріально-технічної бази, не потребує додаткового навчання медичного персоналу, впровадження її не вимагає значних затрат матеріальних і державних грошових ресурсів – 91,00% позитивних відповідей, а навпаки призведе до зниження затрат на придбання стоматологічних матеріалів, $9,1 \pm 0,5$ балів. Стосовно зниження поширеності та редукції карієсу, то така гіпотеза набрала 76,70% позитивних відповідей і $8,5 \pm 0,43$ балів відповідно. Робота системи буде сприяти вдосконаленню технології фотокомпозитних стоматологічних пломбувальних матеріалів – 93,30% позитивних відповідей, $8,5 \pm 0,4$ балів. Окремо було визначено позитивний вплив на економіку країни загалом, за рахунок розширення конкурентоздатного й потенційно орієнтованого на експорт високотехнологічного національного виробництва.

Враховуючи, що обґрунтована, розроблена і частково впроваджена функціонально-організаційна система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів показала свою медичну, соціальну та економічну ефективність і позитивно оцінена незалежними експертами, вона рекомендується для впровадження в Україні.

Висновки

Комплексними клініко-експериментальним і медико-соціальним дослідженнями встановлено високу поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення України і, відповідно, високу потребу в їх лікуванні, доступність якого знижена для населення з огляду на високу імпортозалежність стоматологічної галузі охорони здоров'я, її комерціалізацію, зростання диспаритету між рівнем доходів населення та вартістю випадку стоматологічного лікування, що потребувало розробки

системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, яка базується на інвестиційно-виробничій моделі та впровадженні у практику міжнародних стандартів біологічної безпеки стоматологічних матеріалів, що було реалізовано на прикладі застосування вітчизняного універсального мікрогібридного фотокомпозитного пломбувального матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин, що показало свою медичну, соціальну і економічну ефективність.

1. Аналіз поширення та розрахунки захворюваності у населення України на дефекти твердих тканин зубів показали, що 11,61% населення мають ускладнений карієс, 9,34% – абфракції, 11,17% – клиноподібні дефекти, 0,25% – посттравматичні дефекти, 30,06% – патологічну стертість твердих тканин зубів, при цьому 47,97% населення потребує лікування зубів. В підлітків поширеність карієсу становить 92,7%, КПВ (карієс : пломбовано : видалено) – $5,11 \pm 2,33$; 23% оглянутих мають видалені постійні зуби, 13,0% – хронічний періодонтит. Найбільш ураженими в підлітків є моляри – 93,8% (карієс – 33,41 %, пломби – 44,54%, видалено – 4,68%, періодонтит – 7,64%, пульпіт – 0,45%, руйнування коронки – 3,53%); в 29,5% пацієнтів уражена фронтальна група зубів (карієс – 10,08 %, пломби – 9,45%, видалено – 3,43%, періодонтит – 5,21%, руйнування коронки – 1,33%) і в 23,9% оглянутих – премолляри (карієс – 6,74%, пломби – 8,76 %, видалено – 3,83%, періодонтит – 2,66%, руйнування коронки – 1,89%).

2. Дослідження особливостей терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин протягом за 2013-2017 рр., показало, що найпоширеніший вид стоматологічної допомоги в ЗОЗ України – це постановка постійної пломби ($50,34 \pm 1,83\%$ ($M = 50,23\%$) відвідувань) із композиту світлового тверднення ($90,7 \pm 0,81\%$ ($M = 90,17\%$) випадків) або склойономерних цементів – в $9,13 \pm 0,75\%$ ($M = 9,26\%$) пломб. Знизилася частота встановлення захисних і ізоляційних прокладок при лікуванні глибокого карієсу (від 2,19% до 0,58% відвідувань). Обсяг художніх реставрацій становить $6,29 \pm 0,55\%$ ($M = 6,2\%$) постійних пломб, що становить $3,36 \pm 0,14$ ($M = 3,45\%$) відвідувань. Припинилося використання композитів хімічного тверднення, зросла частота полірування пломб та реставрацій від 1,6 до 3,58% відвідувань, та корекції робіт – від 1,85 до 5,21%. 93,3% фотокомпозитних пломбувальних матеріалів є імпортними за походженням.

3. Стоматологічна допомога є обмежено доступною для населення країни з огляду на її ціну та відсутність достатнього державного фінансування (52,88 до 81,43 грн на одну особу на рік), при її частковій компенсації механізмом добровільного медичного страхування для 0,05% населення країни, програми такого виду страхування мають терапевтичний напрямок і не охоплюють заходів первинної профілактики стоматологічних захворювань. Індекси цін на випадок лікування карієсу зубів протягом 2013-2017 рр. становили $229,79 \pm 57,05 \%$ ($M = 214,99 \%$), в чому

випередили споживчі ціни, ціни в охороні здоров'я та індекси середньомісячного доходу на душу населення за вказаний період – 180,0%.

4. Середня вартість випадку лікування карієсу зубів в країні дорівнює 22,9 – 33,12% середньомісячного доходу на душу населення, 15,04 – 20,64% – при зверненні до бюджетного стоматологічного закладу і 24,01 – 35,87% – до приватного; така вартість в 6 – 8 разів перевищує середній місячний обсяг витрат домогосподарств на охорону здоров'я одної особи, що обґрунтовує потребу у збереженні доступної для населення стоматології, необхідність первинної профілактики стоматологічних захворювань, та оптимізації собівартості стоматологічної допомоги.

5. Розвиток імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні обґрунтовується високим рівнем їх імпорту (90,00 – 95,00% ринку), високими індексами зростання цін на імпортні матеріали (389,00% за 5 років), переважанням на ринку іноземних виробників стоматологічних матеріалів – 92,00% та наявністю в країні 16 спеціалізованих підприємств для такої роботи. Ряд життєвоважливих для галузі позицій серед стоматологічних інструментів і матеріалів в Україні не виробляють. Обсяг ринку імпортних стоматологічних матеріалів становить 472,5 – 567,0 млн грн, вітчизняні матеріали становлять 52,6 – 63,0 млн грн на рік. Серед лікарів-стоматологів лише 5,0% використовують вітчизняні матеріали, а 10,00 - 25,00% – позитивно розглядають таку можливість.

6. Розроблено і апробовано алгоритм доклінічної перевірки стоматологічного матеріалу на прикладі вітчизняного універсального композитного пломбувального матеріалу світлового тверднення, що включав: дослідження міцності на згинання та стискання, кольорової стабільності, водопоглинання та водорозчинення, глибини полімеризації в синьому світлі, виду та міцності адгезії до тканин зуба, рентгенконтрастності; оцінку біологічного впливу, що включала: оцінку токсичності, подразнювальної і сенсibiliзаційної дії, гострої системної токсичності і вмісту окремих токсичних речовин, відповідно до стандартів ISO 4049:2009, 11405:2015; алгоритм дозволив вперше виконати імплантаційний тест (дентинне використання) та провести його оцінку на тваринах (геттінгентський міні-піг) відповідно до вимог ISO 7405:2011 (підбір тварин, постановка експерименту і завершення, патоморфологічне дослідження), що загалом надало можливість провести клінічні дослідження матеріалу та довести, що він відповідає встановленим міжнародними стандартами вимогам.

7. Оцінка клінічного використання вітчизняного стоматологічного фотокомпозитного матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин показала, що він успішно застосовувався протягом 5 років спостереження, зарекомендував себе універсальним (обсяги використання при лікуванні порожнин різного класу за Блемом досягали: I клас – до 73,08% пломб; II клас – до 70,78% пломб; III клас – до 79,69% пломб; IV клас – до 33,95% пломб; V клас – до 24,0% пломб). Оцінка встановлених

пломб через 1,5 року після лікування за модифікованими критеріями USPHS показала, що незначна зміна кольору матеріалу виникала у 3,97% пломб, слабо виражений крайовий дисколорит – у 3,26%, ознаки вторинного карієсу – у 2,53% пломб, порушення крайового прилягання – у 3,73% пломб, початкова деградація поверхні пломби спостерігалася у 3,47% випадків, перелом тіла пломби – у 2,55%. Статистичний аналіз підтвердив подібність характеристик пломб із вітчизняного фотокомпозитного матеріалу до пломб із імпортних матеріалів «Capo Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite Σ Quick».

8. Обґрунтована функціонально-організаційна система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, яка має працювати на основі інвестиційно-виробничої моделі із залученням уряду, громадських організацій пацієнтів і лікарів-стоматологів, виробників стоматологічних матеріалів, науково-дослідних установ та закладів медичної освіти; особливість функціонування такої системи полягає у створенні комплексу непрямих державних стимулів розвитку виробництва таких матеріалів та підвищення їх якості до міжнародних стандартів.

9. Алгоритм впровадження імпортозаміщення стоматологічних матеріалів полягає у створенні ефективного бізнес-процесу, який дозволяє довести до кінцевого споживача якісний вітчизняний фотокомпозитний пломбувальний стоматологічний матеріал, що дозволяє на 64,99% знизити вартість медикаментозної частини ціни стоматологічної послуги з лікування карієсу зубів, що забезпечить збільшення фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення.

10. Обґрунтована та розроблена функціонально-організаційна система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів частково впроваджена в Україні і показала свою клінічну, економічну та соціальну ефективність, і позитивно оцінена експертами ($8,75 \pm 0,44$ балів із 10 можливих), забезпечить зростання економічної незалежності країни, що дає можливість рекомендувати її для впровадження в Україні.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані основні результати дисертації

1. Иванова М.А., Мочалов Ю.А., Брехличук П.П., Гелей В.М., Мартынчук А.О. Исследование чувствительности к противомикробным средствам у микроорганизмов очага гнойного воспаления среди пациентов челюстно-лицевого стационара. *Медицинские новости Грузии*. 2019. № 12 (297). С. 57-63. Дисертантом проведено частину досліджень та написані висновки.

2. Klitynska O.V., Maystruk P.O., Hasiuk N.V., Mochalov Y.A. Evaluation of Frontal Teeth Stabilization after Root Apex Resection among the

Ukrainian Young People. *Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clinica Integrada*. 2018. Vol. 18 (1). P. e4181. *Дисертанту належить виконання частини досліджень та написання висновків.*

3. Костенко Е.Я., **Мочалов Ю.А.**, Каминский Р.С., Накашидзе Г.Н., Бунь Ю.Н., Гончарук-Хомин М.Ю. Применение синтетического остеопластического материала EASYGRAFT® при субантральной аугментации верхней челюсти. *Медицинские новости Грузии*. 2018. № 12 (285). С. 32 – 36. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

4. **Мочалов Ю.А.**, Голинка О.П. Восстановление анатомической формы боковых зубов с применением окклюзионной матрицы и отечественных пломбировочных материалов. *Сучасна стоматологія*. 2019. № 5 (99). С. 6-12. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

5. **Мочалов Ю.О.**, Клітинська О.В. Аналіз ціни випадку стоматологічного лікування в системі добровільного медичного страхування України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2019. 1(9). С. 10-16. *Дисертантом проведений основний комплекс досліджень та написані висновки.*

6. **Мочалов Ю.О.** Порівняльне клінічне дослідження застосування вітчизняного мікрогібридного стоматологічного фотокомпозиту і його імпорتنих аналогів для лікування зубів з дефектами твердих тканин. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2019. № 2(10). С. 32-37.

7. **Мочалов Ю.О.** Дослідження окремих медико-економічних аспектів організації стоматологічної медичної допомоги в Україні. *Молодий вчений*. 2019. №4 (68). С.210-214.

8. **Мочалов Ю.А.** Методические подходы к клинической оценке стоматологических фотокомпозитных пломбировочных материалов как медицинских изделий. *Universum: Медицина и фармакология*. 2019. № 9(64). С.7-9.

9. **Мочалов Ю.А.** Оценка потребности в стоматологическом лечении кариеса зубов у населения Украины. *Научный медицинский журнал «Авиценна»*. 2019. № 48. С. 11-14.

10. **Мочалов Ю.А.** Исследование динамики цен на стоматологические услуги в медицинских учреждениях Украины в 2013-2017 гг. *Научный медицинский журнал «Авиценна»*. 2019. № 49. С. 4-9.

11. **Мочалов Ю.О.**, Гелуненко О.О., Капелюшна Г.В., Мочалов О.О. Ціна основних стоматологічних матеріалів як фактор впливу на доступність стоматологічної допомоги для населення України в 2013-2017 рр. *Молодий вчений*. 2018. № 10 (62). С. 473-476. *Дисертантом проведений основний комплекс досліджень та написані висновки.*

12. **Мочалов Ю.О.**, Локота О.В. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс». *Молодий вчений*. 2018. № 8 (60). С. 298 – 301. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

13. Костенко Е.Я., Мочалов Ю.А. Экспериментальное исследование процессов отверждения синтетического остеопластического материала easygraft® при разных способах его приготовления. *Сучасна стоматологія*. 2018. № 3(92). С.41-46. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

14. Мочалов Ю.О. Дослідження фізико-механічних властивостей стоматологічного композиційного матеріалу «Джен-Радіанс» (кваліфікаційні випробування згідно стандарту ISO 4049). *Молодий вчений*. 2018. № 7 (59). С. 389 - 392.

15. Мочалов Ю.О. Дослідження безпечності стоматологічних пломбувальних матеріалів відповідно до вимог групи стандартів ISO 10993 (огляд літератури). *Молодий вчений*. 2018. № 6 (58). С. 269 - 272.

16. Мочалов Ю.О., Майструк П.О., Сабов А.В., Локота О.В. Оцінка впливу рівня забруднення навколишнього середовища та біогеохімічних дефіцитів фтору та йоду на перебіг карієсу зубів у підлітків Закарпатської області. *Молодий вчений*. 2018. № 4 (56). С. 205 - 210. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

17. Мочалов Ю.О., Алексеева О.Г., Кравцов Р.В., Голінка О.П. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі. *Сучасна стоматологія*. 2018. № 5 (94). С. 13 - 18. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

18. Hasyuk N.V., Klitynska O.V., Antonyshin I.V., Mochalov Y.O. Ways of formation and extending of clinical and analytical thought of students-dentists under the activities of student scientific society. *Україна. Здоров'я нації*. 2018. № 4/1 (53). С. 112 - 115. *Дисертанту належить виконання частини досліджень та написання висновків.*

19. Pruts H., Močalov J.A., Stanko P. Špecifiká stomatologickej starostlivosti u pacientov s protinádorovou chemoterapiou. *Stomatológ (Bratislava)*. 2017. Vol.27, №1. Р. 3-7. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

20. Мочалов Ю.О., Розлуцька Г.М. Порівняльна характеристика рівня знань щодо гігієни порожнини рота у різних вікових груп у м. Ужгород: соціологічне дослідження. *Проблеми клінічної педіатрії*. 2016. № 3 - 4 (33-34). С. 59 – 66. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

21. Мочалов Ю.О. Перспективи застосування антигіпертензивних препаратів в якості модуляторів рубцювання ран шкіри щелепно-лицевої ділянки у дітей. *Вісник проблем біології і медицини*. 2013. № 4, Т. 1 (104). С. 36 – 39.

22. Мочалов Ю.О. Порівняльна характеристика результатів застосування еластопротекторів різного типу в дитячій щелепно-лицевій хірургії. *Проблеми клінічної педіатрії*. 2013. № 3 (21). С. 73 – 81.

Опубліковані праці апробаційного характеру

23. **Мочалов Ю.О.** Сучасні підходи до застосування фотокомпозитних матеріалів при відновленні зубів із дефектами твердих тканин. «Science progress in European countries: new concepts and modern solutions»: Papers of the 9th International Scientific Conference (Stuttgart, September 6, 2019). Stuttgart, 2019. P. 6 – 10.

24. **Мочалов Ю.О.** Середня ціна на фотокомпозитні стоматологічні пломбувальні матеріали як фактор при визначенні доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні. Die Relevanz und die Neuheit der modernen wissenschaftlichen Studien: der Sammlung wissenschaftlicher Arbeiten «ΛΟΓΟΣ» zu den Materialien der internationalen wissenschaftlich-praktischen Konferenz (Wien, August 23, 2019). Wien: NGO «Europäische Wissenschaftsplattform», 2019. B.1. S. 68 – 71.

25. **Мочалов Ю.О.** Перспективи подальшого вдосконалення стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів. Медична наука та практика: виклики та сьогодення. Зб.тез міжнар.наук.-практ.конф. (м. Львів, 23 – 24 серпня 2019 р.). Львів, 2019. С. 39 – 41.

26. **Мочалов Ю.О.** Досвід впровадження програм імпортозаміщення медичних виробів в країнах СНД як напрямок збільшення доступності стоматологічної допомоги для населення. ADVANCES OF SCIENCE: Proceedings of articles the international scientific conference (Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, August 23, 2019). Karlovy Vary – Kyiv, 2019. P. 107 – 113.

27. **Мочалов Ю.О.,** Пруц Г.Ч. Аналіз додаткових джерел фінансування лікування захворювань порожнини рота для населення України. VIII Міжнародний медичний конгрес «Впровадження сучасних досягнень медичної науки у практику охорони здоров'я України: зб.друку.пр. (м. Київ, 17 – 19 квітня 2019 р.). К., 2019. С.12 – 13. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

28. **Mochalov Y.O.,** Ivanova M.O. Features of dental caries lesions prevalence among senior schoolchildren. Science and society. Proceedings of the 9th International conference (Hamilton, February 1, 2019). Hamilton, 2019. P. 442–445. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

29. **Мочалов Ю.О.,** Гелуненко О.О., Мочалов О.О. Дослідження відношення практичних лікарів-стоматологів до стоматологічних матеріалів вітчизняного виробництва. Proc. of XXXIII International scientific conference — Innovations of the future (New York, November 8, 2018,). Morrisville, 2018. P. 112 – 117. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

30. **Мочалов Ю.О.** Вдосконалення доклінічного випробування стоматологічних пломбувальних матеріалів згідно стандартів ISO 10993-1:2003. Science and society. Proceedings of the 5th International conference (Hamilton, June 15, 2018.) Hamilton, 2018. P. 862 – 870.

31. **Mochalov Y.O.** Medico-insurance expertise as a derivative of forensic medical examination: Ukrainian realities. Proc. of the II International Scientific Forum of Scientists «East–West» (Vienna, May 10 – 11, 2018). Vienna, 2018. P. 36 – 41.

32. **Мочалов Ю.О.**, Сабов А.В. Потенційна цінність досвіду Республіки Словаччина в реформуванні стоматологічної допомоги для України. Актуальні питання науково-практичної стоматології: мат. VI міжнар. стомат. конф. студ. та мол. вчен. (м. Ужгород, 20-22 квітня 2017 р.). Ужгород, 2017. С. 197 – 199. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

33. Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Мухіна Я.О. Базові принципи вдосконалення програм добровільного медичного страхування по профілю «Стоматологія». Сучасні тенденції розвитку медицини, ветеринарії та фармакології: мат. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 24 – 25 квітня 2015 р.). Херсон, 2015. С. 36 – 38. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

34. Еліашова А., **Мочалов Ю.О.** Організація стоматологічної допомоги дітям у Словаччині, основні показники роботи. Ключові питання наукових досліджень у сфері медицини у XXI ст.: зб. тез наук. роб. учасн. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 17-18 квітня 2015 р.). Одеса, 2015. С. 92 – 95. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

35. Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Васько А.А. Особливості управління якістю стоматологічних послуг. Актуальні питання сучасної медицини: наукові дискусії: зб. тез. наук. робіт уч. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Львів, 26-27 вересня 2014 р.). Львів, 2014. С. 43 – 44. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

Опубліковані праці, які додатково відображають результати дисертації

36. **Mochalov I.O.** Features of the medical expenses compensation for dental care in voluntary medical insurance in Ukraine. *Intermedical journal*. 2018. Vol.II (12). P. 65-70.

37. **Мочалов Ю.О.**, Клітинська О.В. Позитивні сторони відновлення стоматологічного кабінету на базі поліклінічного відділення міської дитячої лікарні. *Здоровье ребенка*. 2015. №3 (63). С.118–121. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

38. Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Дячук К.Г., Розлуцька В.З., Стрічко Н.Ф. Особливості поширення карієсу зубів у школярів старших класів міста Ужгород. *Молодий вчений*. 2015. № 10(25). С. 170 – 172. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

39. Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Пупена Н.В. Особливості стоматологічного статусу дітей із хронічною гастродуоденальною патологією (огляд літератури). *Проблеми клінічної педіатрії*. 2014. № 1(23). С. 53 – 59. *Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.*

40. Еліашова А., Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Розлуцька В.З. Вихідні умови для застосування раціональної моделі профілактики стоматологічних захворювань в Україні. *Молодий вчений*. 2015. №6 (21) С. 67–69. Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.
41. Klitynska O.V., Kostenko Y.Y., **Mochalov I.A.** Oral rehabilitation of pediatric patient with ectodermal dysplasia: a case report. *Проблеми клінічної педіатрії*. 2014. № 3 (25). С. 77-81. Дисертантом проведено частину досліджень та написані висновки.
42. Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Кудрявцев А.А. Медичні і правові передумови вдосконалення методик місцевого знеболення в дитячій стоматологічній практиці. *Проблеми клінічної педіатрії*. 2013. № 4 (22). С. 58 – 63. Дисертантом проведено основний комплекс досліджень та написані висновки.
43. **Мочалов Ю.О.** Співпраця закладів охорони здоров'я зі страховими організаціями: сучасний стан в Україні. *Практика управління медичним закладом*. 2015. № 7. С. 26 – 36.
44. Савичук Н.О., Клітинська О.В., **Мочалов Ю.О.**, Джу́па П. Будова та функції жувального апарату людини: навч. посіб. для студ. стомат. ф-тів вищ. навч. закл., зубн.гіг., мед.коледжів. Ужгород, 2014. 112с.
45. Hasyuk N.V., Chernyak V.V., Klitynska O.V., Kostenko Ye.Ya., **Mochalov Yu.O.**, Savchuk O.V., P.O. Maistruk. Additional methods of examination in dentistry: A textbook. Ternopil, 2018. 115 p.

АНОТАЦІЯ

Мочалов Ю.О. «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів». – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальністю 14.01.22 «стоматологія», 14.02.03 «соціальна медицина». – ДВНЗ «Ужгородський національний університет» МОН України, Ужгород, 2020.

У дисертаційній роботі представлено нове рішення актуальної проблеми сучасної медицини, а саме комплексного обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин шляхом застосування вітчизняних пломбувальних матеріалів та медико-соціального обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку із забезпеченням ефективності та доступності лікування. Встановлено високу поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення України і, відповідно, високу потребу в їх лікуванні – 47,97%. Доступність стоматологічного лікування знижена для населення з огляду на високу імпортозалежність галузі, її комерціалізацію та реформування, зростання диспаритету між рівнем доходів населення та

вартості стоматологічного лікування, що потребувало розробки системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, яка базується на інвестиційно-виробничій моделі та впровадженні у практику міжнародних стандартів біологічної безпеки стоматологічних матеріалів. Це було реалізовано на прикладі застосування вітчизняного універсального мікрогібридного фотокомпозитного пломбувального матеріалу і показало свою медичну, соціальну і економічну ефективність.

Ключові слова: стоматологія, зуби, дефекти, тверді тканини, лікування, матеріали, композити, доступність, імпортозаміщення, обґрунтування, економічні і соціальні аспекти.

АННОТАЦИЯ

Мочалов Ю.А. «Комплексное обоснование совершенствования лечения зубов с дефектами твердых тканей в условиях развития импортозамещения пломбировочных материалов». – Квалификационный научный труд на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.22 «стоматология», 14.02.03 «социальная медицина». – ГВУЗ «Ужгородский национальный университет» МОН Украины, Ужгород, 2020.

В диссертационной работе представлено новое решение актуальной проблемы современной медицины, а именно комплексного обоснования совершенствования лечения зубов с дефектами твердых тканей путем применения отечественных пломбировочных материалов и медико-социального обоснования качественно новой системы импортозамещения стоматологических материалов в Украине на основе инвестиционно-производственной модели его развития при обеспечении эффективности и доступности лечения. Комплексными клинико-экспериментальным и медико-социальным исследованиями установлена высокая распространенность дефектов твердых тканей зубов у населения Украины и соответственно высокую потребность в их лечении. 11,61% населения страны имеют осложненный кариес, 9,34% – абфракции, 11,17% – клиновидные дефекты, 0,25% – посттравматические дефекты, 30,06% – патологическое стирание. У подростков распространенность кариеса составляет 92,7%, КПУ – $5,11 \pm 2,33$. Потребность в лечении зубов имеет 47,97% населения. Доступность стоматологического лечения снижена для населения, учитывая высокую импортозависимость отрасли (чаще всего используются фотокомпозитные пломбировочные материалы – 88,52 – 91,49% случаев, доля импортных – 83,30%, индекс цен на которые за 5 лет составил 389,00%) ее коммерциализацию и реформирование, рост диспаритета между уровнем доходов населения и стоимости случаев стоматологического лечения (индекс цен составил 215,00% против 180,00% цен в здравоохранении, стоимость случая лечения кариеса составляет 22,90 – 33,12% среднемесячного дохода на душу населения, 15,04 – 20,64% – при обращении в бюджетное стоматологическое учреждение и 24,01 – 35,87% – в частное), что потребовало разработки системы импортозамещения

стоматологических материалов, основанной на инвестиционно-производственной модели и внедрении в практику международных стандартов биологической безопасности стоматологических материалов, что и было реализовано на примере применения отечественного универсального микрогибридных фотокомпозитного пломбировочного материала для устранения дефектов твердых тканей зубов, и показало свою медицинскую, социальную и экономическую эффективность. Был разработан и апробирован алгоритм доклинической проверки стоматологического фотокомпозитного материала на примере модифицированного универсального композитного реставрационного материала светового отверждения, соответствующий требованиям стандартов ISO 4049:2009, 11405:2015 и 7405:2011. Оценка клинического применения модифицированного стоматологического фотокомпозита для лечения зубов с дефектами твердых тканей показала, что он был эффективным в 96,03% – 97,47% случаев и универсальным по назначению. Статистический анализ подтвердил сходство свойств исследуемого материала к импортным аналогам. Функционально-организационная система импортозамещения стоматологических материалов на базе инвестиционно-производственной модели должна функционировать с привлечением правительства, общественных организаций пациентов и стоматологов, производителей стоматологических материалов, научно-исследовательских учреждений и учреждений медицинского образования путем создания комплекса косвенных стимулов развития производства таких материалов и повышение их качества до международных стандартов. Применение отечественных фотокомпозитов позволяет на 64,99% снизить стоимость медикаментозной части цены стоматологической услуги лечения кариеса зубов, в чем заключается возможность увеличения доступности стоматологической помощи населению, совершенствования технологии фотокомпозитных стоматологических пломбировочных материалов, снижения распространенности дефектов твердых тканей зубов

Ключевые слова: стоматология, зубы, дефекты, твердые ткани, лечение, материалы, композиты, доступность, импортозамещение, обоснование, экономические и социальные аспекты.

ANNOTATION

Mochalov I.O. Complex justification for improving the treatment of teeth with hard tissues defects in the conditions of development the dental filling materials import substitution. – Qualifying scientific work on the rights of manuscript.

Dissertation for the degree of Doctor of Medical Sciences in specialty 14.01.22 "stomatology", 14.02.03 "social medicine". – State University «Uzhgorod National University» Ministry of Education and Science of Ukraine, Uzhgorod, 2020.

The dissertation presents a new solution to the current problem of modern medicine - a complex justification of improving the treatment of teeth with defects of solid tissues by applying domestic filling materials and medical and social substantiation of a qualitatively new system of import substitution for dental materials

in Ukraine on the basis of its investment-productive model development, supporting an effectiveness and availability of treatment. High prevalence of teeth's hard tissue's defects in the population of Ukraine is established and accordingly the high need for their treatment is 47.97%. The availability of dental treatment is reduced for the population due to the high import dependency of health care system, its commercialization and reformation, the increase in the disparity between the income level and the cost of dental treatment, which required the development of a system of import substitution of dental materials, based on investment-productive model and introducing to practice the international standards of biological safety of dental materials. It was implemented on the example of the application of domestic universal microhybrid light curing composite filling material and showed its medical, social and economic efficiency.

Keywords: dentistry, teeth, defects, hard tissues, treatment, materials, composites, accessibility, import substitution, justification, economic and social aspects.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ГО	–	громадські організації
ДМС	–	добровільне медичне страхування
ДТТ	–	дефект твердих тканин
ДТТЗ	–	дефект твердих тканин зубів
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ІСМ	–	імпортозаміщення стоматологічних матеріалів
КПВ	–	інтенсивність карієсу (карієс : пломбовано : видалено)
ЛСОУ	–	Ліга страхових організацій України
МЦ	–	медичний центр
НПК	–	науково-практична конференція

Підписано до друку 20.03.2020 р. Формат 60х84/16
Папір друкарський. Друк різнографічний.
Умовн. друк. арк. 1,6
Наклад 150 прим.

Розтиражовано з готових оригінал-макетів
ПП Данило С.І.
м. Ужгород, пл. Ш.Петефі, 34/1
Тел.: 61-23-51