

## **ВІДГУК**

**офіційного опонента, доктора медичних наук**

**професора Голованової Ірини Анатоліївни**

**на дисертаційну роботу Мочалова Юрія Олександровича**

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

**подану до захисту до спеціалізованої вченої ради Д 61.051.08 при ДВНЗ  
«Ужгородський національний університет», що представлена на здобуття  
вченого ступеня доктора медичних наук за спеціальностями 14.01.22 -  
«стоматологія», 14.02.03 - «соціальна медицина»**

### **Актуальність теми**

Висока поширеність стоматологічних захворювань, які супроводжуються появою дефектів твердих тканин зубів, у населення України є комплексною і соціально важливою проблемою для галузі охорони здоров'я України. На сьогодні, поширеність карієсу зубів в окремих регіонах країни досягає 100,0%, варто також відзначити і поширення ускладнень карієсу, які доволі часто призводять до появи дефектів зубних рядів, що негативно впливає на організм уражених загалом, а також, знижують якість їх життя. Низька ефективність заходів первинної профілактики карієсу зубів призводить до високих обсягів надання стоматологічної допомоги населенню країни, яка має тенденції до залежності від імпорту основних і додаткових стоматологічних матеріалів, а також обладнання. На сьогодні, питання специфіки матеріально-технічного забезпечення стоматологічної допомоги населенню України є малодослідженими; також, відсутні глибокі дослідження явищ медичної інфляції, які стосуються стоматологічної допомоги. Також, в сучасній вітчизняній стоматології та соціальній медицині недостатньо глибоко дослідженими є аспекти доступності стоматологічної допомоги для населення, її фінансового

забезпечення, актуальність якого зростає з огляду на продовження реформи охорони здоров'я України, другий етап якої безпосередньо стосується забезпечення населення стоматологічною медичною допомогою.

Можливість застосування програм імпортозаміщення для охорони здоров'я (і стоматології, зокрема) передбачена зі сторони чинного законодавства, проте на практиці не була реалізована, і з огляду на досвід сусідніх країн, може мати свої переваги.

### **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 НДР стоматологічного факультету «Клініко-експериментальне обґрунтування застосування сучасних стоматологічних технологій, експертної оцінки якості лікування та профілактики основних стоматологічних захворювань у дітей та дорослих» (державний реєстраційний № 0113U003611), НДР кафедри стоматології дитячого віку «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». Автор виступив співвиконавцем зазначених НДР і самостійно – грантового проекту.

**Ступінь обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих в дисертації, їх достовірність і новизна** Дисертаційна робота Ю.О. Мочалова «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів» є комплексним стоматологічним і медико-соціальним дослідженням, виконаним на високому науковому й методологічному рівні, метою якого було

визначено 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, які були сформульовані відповідно до поставленої мети, були комплексними, і в ході роботи вирішені дисертантом у повному обсязі. Для їх вирішення автором було застосовано цілий комплекс методів дослідження, який включав наступні: системного і порівняльного аналізу, бібліосемантичні, клінічні, епідеміологічні, медико-статистичні, ретроспективного аналізу, соціологічні, медико-економічні, фізико-хімічні, рентгенологічні, мікроскопічні, токсико-гігієнічні, клініко-експериментальні, патоморфологічні, концептуального та описового моделювання, експертних оцінок. Таким чином, розроблений автором методологічний апарат дозволив виконати роботу на високому науковому рівні, що надало змогу зробити аргументовані висновки, наслідком чого є новизна, висока теоретична і практична значимість роботи. Ступінь обґрунтованості наукових положень, що було винесено на захист, висновків і рекомендацій, що сформульовані в роботі та їх достовірність, перебувають на високому рівні.

***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; електронні бази даних 3 закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період 2013-2017 рр.; 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

добровільного медичного страхування (ДМС), програми страхування 5 українських страхових компаній, пропозиції договорів ДМС 50 страховиків, преїскуранти 345 закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період 2013 – 2017 рр., довідники Державної служби статистики України за період 2013 – 2017 рр.; преїскуранти 34 спеціалізованих торгівельних організацій, 5 звітів ТОВ «Стаміл» (за 2013 – 2017 рр.) з продажу трьох імпортованих стоматологічних матеріалів, результати опитування 100 лікарів-стоматологів; 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); 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 сенсибілізаційна дія, гостра системна токсичність, токсикологічне визначення окремих речовин), результати дослідження пульпарного впливу матеріалу на зубні тканини 6 свиней; результати лікування досліджуваним пломбувальним матеріалом 580 пацієнтів із дефектами твердих тканин зубів різної локалізації; проведено експертний аналіз запропонованої системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів із залученням 30 експертів.

**Базами наукового дослідження** виступили 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».

**Наукова новизна** одержаних автором результатів полягає в 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, та відсутності фінансування профілактики 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 преїскурантів стоматологічних закладів охорони здоров'я) із середньомісячним рівнем доходу на душу населення та витрат домогосподарств на охорону здоров'я (відповідно до даних Державної служби статистики України);

- 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 та, додатково, потреби в них;

- розроблено методологію дослідження стоматологічного пломбувального матеріалу, що дозволило сформулювати стратегію дослідження і випробувань стоматологічних матеріалів для виробників фотокомпозитних стоматологічних 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 якої 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 фотокомпозитного стоматологічного 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 дефектів твердих тканин зубів модифікованим вітчизняним стоматологічним композитом із імпортними аналогами, яке показало його подібність до таких мікрогібридних стоматологічних пломбувальних матеріалів світлового тверднення, як «Caro Universal» (Німеччина), «Amelogen Plus» (США) та «Estelite  $\Sigma$  Quick» (Японія);

*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 терапевтичного лікування таких зубів в 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 із 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 фотокомпозиту для усунення дефектів твердих тканин зубів;
- розробки методичних підходів для комплексної оцінки вітчизняного стоматологічного фотокомпозиту, 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 ДМС страхових організацій.

***Впровадження результатів дослідження проводилося на етапах виконання роботи:***

- 1) в науково-дослідну діяльність ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України;
- 2) в практичну діяльність: підрозділу «Стоматологічна поліклініка станції Ужгород» Регіональної філії «Львівська залізниця» АТ «Українська залізниця»; ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка»; ПП «Стаміл»; ТОВ «Джендентал-Україна»; ТОВ «Стоматологічна клініка «Ортоплаза»; стоматологічної клініки «Реал-дент»; стоматологічного відділення КНП «Миронівська центральна районна лікарня»; ТОВ «Дента.ЮА»; ТДВ «Страхова компанія «Нафтагазстрах»; ПрАТ «АСК «ІНГО Україна»;
- 3) в науково-педагогічну роботу кафедри стоматології дитячого віку ДВНЗ «Ужгородський національний університет»; кафедри терапевтичної стоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет»; кафедри терапевтичної стоматології Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського; кафедри хірургії із курсом стоматології факультету післядипломної освіти Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова; освітнього центру Стоматологічного науково-клінічного центру «Стаміл» (всього – 16 актів впровадження).

## **Повнота викладення матеріалів дослідження в опублікованих працях**

Всього, 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 наукометричної бази «Scopus» квартилів Q3 і Q4 ), 8 – у вітчизняних наукометричних виданнях, 2 – в інших виданнях; опубліковано 13 робіт в матеріалах конференцій та конгресів, 2 навчальні посібники.

## **Оцінка змісту і оформлення роботи**

Дисертаційна робота написана українською мовою, в науковому стилі, і складається зі вступу, опису дизайну дослідження, матеріалів і методів його, 8 розділів власних досліджень, висновків, списку використаних джерел та додатків. Повний обсяг роботи становить 436 сторінок, з них основного тексту – 284 сторінки; вона містить 52 ілюстрації і 113 таблиць, 6 додатків. Список використаної літератури нараховує 570 джерел, з них 314 – кирилицею і 256 – латиницею.

Послідовність викладення результатів і обґрунтувань є логічною, чіткою і відповідає поставленій меті та сформульованим завданням дослідженням.

У ***Вступі*** автором 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; подано наукову новизну, теоретичне та практичне значення, наведено інформацію про впровадження результатів дослідження, відображено особистий внесок автора у виконання роботи, а також, презентовано інформацію щодо апробації та публікацій 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)*» автором 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.

Проведений етап дослідження дозволив автору логічно виокремити групи невирішених питань із досліджуваної наукової проблеми, що дозволило обґрунтувати напрямок подальших власних досліджень.

*В другому розділі «Програма досліджень. Матеріали та методи дослідження»* автор представив 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, що включала 9 організаційних етапів дослідження із застосуванням адекватної сучасної методології. Зазначений підхід дозволив отримати належну повноту інформації в результатах, і це дозволило повною мірою описати об'єкти дослідження. 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.

*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. 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 52,7%. Охоплення населення санаційними заходами є неоднорідними по країні. Так, в Херсонській, Харківській та Сумській областях розрахункова потреба складає 30,8%, 35,2% і 37,4% 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 – 74,1% і 70,9% відповідно. Найвищий рівень потреби населення в санації порожнини рота встановлено в м. Києві (72,4%), 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 21,4% населення, що є непрямим 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 48,1%, 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. 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.

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 0,0%, 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 імпортованих 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).

*В п'ятому розділі «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні»* автор презентував результати вивчення медико-соціальних аспектів надання стоматологічної допомоги пацієнтам із дефектами твердих тканин зубів, в частині фінансової доступності стоматологічного лікування для населення України. Дослідження фінансових документів на рівні галузі показало, 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.

Аналіз роботи страхових організацій в Україні за період 2013-2017 рр. показав, що проекти добровільного медичного страхування (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). 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 72,0%), такі програми страхування є малопоширеними серед клієнтів – 20,0%.

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. Проведений дисертантом порівняльний аналіз середніх цін на випадок стоматологічного лікування дозволив 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. Автор встановив, що 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» в роботі містить проведений автором аналіз роботи спеціалізованих торгівельних організацій, даних Державної служби статистики, який показав, що в Україні спостерігається високий рівень імпорту стоматологічних матеріалів, інструментарію та обладнання – 90,0 – 95,0% обсягу ринку, розмір якого досягає 1,75 – 2,0 млрд грн на рік. Дисертантом показано, що за період 2013 – 2017 років інтенсивно зростали закупівельні ціни на імпортні стоматологічні матеріали – 389,0% (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 – 92,0%. На думку дисертанта, 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). Це є значною перевагою з огляду на те, що не в кожній країні світу наявні такі технології і виробництва. Дисертант звертає увагу на те, що основні виробники стоматологічних матеріалів і обладнання, яке реалізується на території України, знаходяться в США, Німеччині, РФ та КНР (47,9% 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.

Автором встановлено, що кожного року 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 імпортний – 133,06 грн. Тобто, вітчизняний матеріал коштує в 4,13 раз дешевше імпортного аналогу. Проведене автором соціологічне дослідження у лікарів-стоматологів показало, що серед опитаних 5,0% використовували вітчизняні стоматологічні матеріали, від 10,0 до 25,0% 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 – 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 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». 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.

У **восьмому розділі** *«Результати лікування зубів з дефектами твердих тканин вітчизняним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та імпортними аналогами»* наведено результати клінічного застосування вітчизняного композиту та порівняння ефективності стоматологічного лікування із імпортними аналогами. Клінічне дослідження дозволило отримати об'єктивні дані щодо результатів його застосування при тривалому (до 1,5 років) спостереженні. 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. тичних тестів показали, що за клінічними оцінками і властивостями досліджуваний матеріал «Jen-Radiance» показав себе подібним до матеріалів «Caro Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite  $\Sigma$  Quick». Це дозволило автору прийти до висновків, 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 6,5-9,75%. 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. На думку автора, 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.

Дисертантом 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.

Стратегічними напрямками функціонування і активності ІСМ було 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 склойономерних 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.

Обґрунтована та розроблена автором функціонально-організаційна система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів була 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.

**Висновки** дисертаційної роботи нараховують 10 пунктів і є достатньо обґрунтованими, містять фактичний матеріал і відповідають поставленим меті і завданням роботи, відображають результати, отримані в ході виконання дослідження.

Стосовно зауважень до змісту роботи, то варто відзначити високе навантаження числовим даними, що певною мірою ускладнює її сприйняття, але не зменшує її цінності.

#### **Оцінка ідентичності змісту автореферату і основних положень дисертації**

Автореферат дисертації Ю.О. Мочалова повною мірою відображає зміст дисертації і коротко передає її суть, і відповідає вимогам МОН України. Зміст автореферату збігається із основними положеннями дисертаційної роботи.

Дисертація відповідає паспортам двох спеціальностей – 14.01.22 - «стоматологія» і 14.02.03 - «соціальна медицина». Тема і напрямок дослідження дисертації на здобуття вченого ступеня доктора медичних наук автора не збігаються із такими у виконаній дисертації на здобуття вченого ступеня кандидата медичних наук. Ознак плагіату в ході аналізу роботи не було виявлено.

В ході опоненції до автора виникли окремі запитання:

1. Чому Вами було зроблено вибір на дослідженні саме фінансової доступності стоматологічної допомоги населенню?
2. В чому полягає «ризиковість» запропонованої Вами моделі розрахунку вартості типового випадку стоматологічного лікування?
3. Які додаткові ризики для галузі здоров'я може нести впровадження запропонованої Вами системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів?

### **ЗАГАЛЬНИЙ ВИСНОВОК**

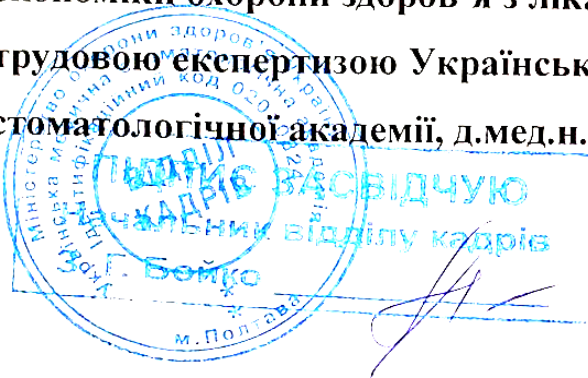
Дисертаційна робота **Мочалова Юрія Олександровича** на тему **«Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів»**, представлена на здобуття вченого ступеня доктора медичних наук за спеціальностями 14.01.22 - «стоматологія», 14.02.03 - «соціальна медицина», є завершеним, комплексним і виконаним на сучасному рівні дослідженням, яке містить вирішення актуальної наукової проблеми – 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 з забезпеченням ефективності та доступності лікування.

Представлена дисертаційна робота за своєю актуальністю, науковою новизною, рівнем висвітленням результатів та їх практичному значенню відповідає вимогам «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженим п.9,10,12 і 14 Постанови Кабінету Міністрів України від 24.07.2013 р., за № 567 (із наступними змінами, внесеними Постановою КМУ від 19.08.2015 р., за № 656), а її автор Мочалов Юрій Олександрович заслуговує на присудження вченого ступеня

вченого ступеня доктора медичних наук за спеціальностями 14.01.22 - «стоматологія» і 14.02.03 - «соціальна медицина».

Офіційний опонент,

Завідувачка кафедри соціальної медицини,  
громадського здоров'я, організації та  
економіки охорони здоров'я з лікарсько-  
трудовою експертизою Української медичної  
стоматологічної академії, д.мед.н., проф.



І.А. Голованова

Відгук офіційного опонента  
на роботу у сесії ДВН ІОД  
14 квітня 2020р.

Вчений секретар

д. мед. н., проф.

О.В. Кашинська