

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

Кваліфікаційна наукова  
праця на правах рукопису

Мочалов Юрій Олександрович

УДК 616.314-002-089.27:339.562:64.033

**ДИСЕРТАЦІЯ**

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

14.01.22 – стоматологія, 14.02.03 – соціальна медицина

Подається на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,  
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

\_\_\_\_\_ Ю.О. Мочалов

Науковий консультант – Костенко Євген Якович, доктор медичних наук,  
професор

Ужгород – 2019

## 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» і 14.02.03 «соціальна медицина». – ДВНЗ «Ужгородський національний університет» МОН України, Ужгород, 2019.

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. Дослідження було проведено на основі аналізу статистичних даних МОЗ за 2017 рік та Державної служби статистики України за 2013–2017 рр., стоматологічного обстеження 2200 школярів, аналізу досвіду терапевтичного стоматологічного лікування зубів з дефектами твердих тканин в 3 клініках, вивчення досвіду роботи 50 українських страховиків, преїскурантів 345 стоматологічних закладів охорони здоров'я, дослідження змісту преїскурантів і номенклатури стоматологічної продукції 34 торговельних організацій, аналізу річних звітів по обороту імпортних стоматологічних матеріалів, анкетування 100 лікарів-стоматологів, дослідження міцності вітчизняного модифікованого фотокомпозитного пломбувального матеріалу на згинання і стискання, його кольорової стабільності, водопоглинання та розчинності у воді на 30 стандартних зразках, дослідження адгезії матеріалу до твердих тканин зуба на 20 видалених постійних зубах, рентгенконтрастності – на 6 зразках матеріалів, цитотоксичності – на заморожених сперматозоїдах бика, подразнювальної дії – на 12 щурах,

сенсibilізаційної дії – на 12 мурчаках, гострої системної токсичності – на 16 мишах, токсикологічного дослідження шляхом газо-рідинної хроматографії, тонкошарової хроматографії, іонометрії та атомно-емісійної спектроскопії; виконано імплантаційний тест матеріалу у 6 свиней міні-піг; оцінка клінічного застосування композитного матеріалу виконана у 580 пацієнтів. Результати показали, що 47,97% населення України потребують лікування дефектів твердих тканин зубів, 11,61% мають ускладнений карієс, 9,34% – абфракції, 11,17% – клиноподібні дефекти, 0,25% – посттравматичні дефекти, 5,05% – патологічну стертість зубів, що потребує терапевтичного лікування. Найбільш поширений вид стоматологічної допомоги – пломбування зубів (43,75–52,62% відвідувань). Матеріал для пломб – фотокомпозитні пломбувальні матеріали (88,52–91,49% випадків), склойономерні цементи – 7,29–11,48%, 83,3% пломбувальних матеріалів є імпортованими за походженням. Фінансування надання стоматологічної допомоги населенню державним бюджетом є обмеженим і неефективним – від 52,88 до 81,43 грн на рік на одну особу. Фінансова доступність стоматологічної допомоги обмежена для населення, вартість випадку лікування зубів становить 22,90 – 33,12% середньомісячного доходу на душу населення. Розвиток імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні обґрунтовується високим рівнем їх імпорту – 90,00–95,00% обсягу ринку (472,50–567,00 млн грн на рік), зростанням закупівельних цін на 389,00% за 5 років, наявністю в Україні високоспеціалізованих і технологічних виробництв. Серед опитаних лікарів-стоматологів лише 5,00% використовують вітчизняні матеріали, від 10,00% до 25,00% лікарів згодні використовувати вітчизняні стоматологічні матеріали. Перевірка фізико-механічних властивостей вітчизняного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» виявила відповідність його міжнародним стандартам ISO 4049:2009, ISO 4892-21, ISO 11405:2015. Оцінка біологічного впливу матеріалу не виявила цитотоксичних властивостей, подразнювальної, сенсibilізаційної і гострої системної токсичної дії, вміст окремих токсичних і мутагенних речовин не перевищував гігієнічних норм.

Імплантаційний тест за стандартом ISO 7405 на 6 тваринах показав біологічну безпечність матеріалу. Аналіз клінічного застосування продемонстрував 5 років успішного використання матеріалу. Оцінка пломб за модифікованими критеріями USPHS через 1,5 року виявила, що досліджуваний матеріал показав себе подібним до матеріалів «Capo Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite Sum Quick» ( $p = 0,0003-0,04$ ). Концептуально система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні має включати неурядові професійні об'єднання стоматологів-практиків, представників уряду, закладів медичної освіти, науково-дослідних установ, виробників стоматологічної продукції та імпортерів, неурядових організацій пацієнтів. Ефективність роботи системи позитивно оцінена експертами –  $8,75 \pm 0,44$  балів із 10,00 можливих.

#### Висновки:

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 92,70%, КПВ (карієс : пломбовано : видалено) –  $5,11 \pm 2,33$ ; 23,00% оглянутих мають видалені постійні зуби, 13,00% – хронічний періодонтит. Найбільш ураженими в підлітків є моляри – 93,80% (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 – премоляри (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  $6,29 \pm 0,55\%$  ( $M = 6,20\%$ ) постійних пломб, що складає  $3,36 \pm 0,14$  ( $M = 3,45\%$ ) відвідувань. Припинилося використання композитів хімічного тверднення, зросла частота полірування пломб та реставрацій від 1,60 до 3,58% відвідувань, та корекції робіт – від 1,85 до 5,21%. 93,30% 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 – 180,00%.

4. Середня вартість випадку лікування карієсу зубів в країні дорівнює 22,90–33,12% 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, необхідності 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),

переважанню 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 імпортованих стоматологічних матеріалів становить 472,50–567,00 млн грн, вітчизняні матеріали становлять 52,60–63,00 млн грн на рік. Серед лікарів-стоматологів лише 5,00% 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 24,00% 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 імпорتنних матеріалів «Caro 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.

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

## 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.

Thesis for a degree of Doctor of Sciences by specialty 14.01.22 «stomatology» and 14.02.03 "social medicine". – State University «Uzhgorod National University», Ministry of Education and Science of Ukraine, Uzhgorod, 2019.

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 hard 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. The research was performed on the analysis of statistic data of Ministry of Health for 2017 and State Statistics Service of Ukraine for 2013–2017, a dental examination of 2200 adolescents, treatment of defects in hard dental tissues among 3 dental clinics, the study of the activity of 50 Ukrainian insurance companies, 345 price-lists of dental clinics, study of the contents of the price-list and products nomenclature of 34 trade organizations, analysis of reports on the circulation of imported dental materials, questionnaires of 100 doctors. The study of the strength of the modified composite material on bending and compression, color stability, water absorption and solubility was carried out on 30 standard specimens; study of adhesion of the material to the tissues of the tooth and its strength – on 20 removed human teeth, X-ray contrast – on 6 samples. Cytotoxicity – on the frozen bull's sperm, irritant effect – among 12 rats, sensitization – among 12 Guinea pigs, acute systemic toxicity – among 16 mice. Toxicological study – by mass-spectrography. Implantation test was performed on 6 mini-pigs.



Clinical application of the dental composite was performed among 580 patients. The results showed that 47.97% of the population of Ukraine needed treatment for hard dental tissues defects. The most common type of work in dental clinics – filling of teeth – 43.75–52.62% visits. Material for filling – light curing composites (88.52–91.49%). Glass-ionomers – 7.29–11.48%. Frequency of teeth restoration – 4.10–5.00%. The clinic uses 3–4 materials for work, 83.30% of them are imported. The financial availability of treatment is limited to the population, the average cost of treatment – 22.90–33.12% of the average monthly income per capita. The development of import substitution of dental materials in Ukraine is justified by the high import level – 90.00–95.00% of the market volume (from 472.50 to 567.00 million UAH); increasing of purchasing prices – 389.00% during 5 years; high presence of foreign manufacturers in the market – 92.00%; presence in Ukraine of highly specialized and technological industries. Among dental practitioners only 5.00% used domestic materials, from 10.00 to 25.00% expressed their consent to use. The verification of the physical and mechanical properties of the modified photocomposite showed its equality to ISO 4049:2009, 11405:2015, 4892-21, 4049:2009. Assessment of the biological effect of the material did not reveal any cytotoxic properties, irritant, sensitization and acute systemic toxic effects, the content of certain toxic and mutagenic substances did not exceed the hygienic norms. Implantation tests (determination of dentine and pulpal effect, ISO 7405) among 6 animals showed the biological safety of the material. Pathomorphological studies did not show in the dental tissues any pulp inflammation ( $p < 0.001$ ) and the penetration or persistence of bacteria. The level of teeth odontoblast's death was 0.00–5.50%, ( $M = 0.86\%$ ). The evaluation of clinical application has shown 5 years of successful application. Material is universal, used in cavities of all classes by Black. Estimation was based on modified criteria USPHS. According to clinical evaluations and properties, the researched material showed itself to be similar to the well-known dental filling materials "Capo Universal", "Amelogen Plus" and "Estelite  $\Sigma$  Quick" ( $p = 0.0003$ – $0.04$ ). Conceptually, the system of import substitution of dental materials in Ukraine should include non-governmental professional associations of practicing

dentistry, government representatives, medical education institutions, research institutions, manufacturers of dental products and importers, non-governmental organizations of patients.

In accordance with the objectives of the study, the following conclusions were made:

1. Analysis of the prevalence and calculations of morbidity in the population of Ukraine for defects of hard tissues of teeth showed that 11.61% of the examined have complicated caries, 9.34% – abfraction, 11.17% – wedge defects, 0.25% – post-traumatic defects, 30.06% – pathological abrasion of hard tissues, with 47.97% of the population in need of their treatment. The prevalence of caries among adolescents is 92.70%, intensity (caries: sealed: removed) –  $5.11 \pm 2.33$ ; 23.00% of patients have extracted permanent teeth, 13.00% have chronic periodontitis. Among adolescents the most affected teeth are molars – 93.8% (caries – 33.41%, fillings – 44.54%, removed – 4.68%, periodontitis – 7.64%, pulpitis – 0.45%, crown destruction – 3.53%); in 29.5% of patients – the frontal group of teeth (caries – 10.08%, fillings – 9.45%, removed – 3.43%, periodontitis – 5.21%, fracture of the crown – 1.33%) and in 23.90% of the examined premolars (caries – 6.74%, fillings – 8.76%, removed – 3.83%, periodontitis – 2.66%, crown destruction – 1.89%).

2. The study of the features of therapeutic treatment of teeth with defects in solid tissues during 2013–2017, showed that the most common type of dental care is the production of permanent filling (43,75–52,62% visits) of the composite of light curing (88,52–91,49% of cases) or glass-cement cements – in 7,29–11,48% of fillings. The frequency of installation of protective and insulating pads in the treatment of deep caries decreased (from 2.19% to 0.58% of visits). The volume of artistic teeth restoration is 4.10–5.00% of permanent fillings. The use of chemical curing composites has ceased, the frequency of polishing of seals and restorations has increased from 1.60 to 3.58% of visits, and the correction of works – from 1.85 to 5.21%. 93.30% of photocomposite filling materials are imported.

3. Dental care is limited to the population of the country due to its cost and lack of sufficient state funding (52.88 to 81.43 UAH per capita annually), with partial

compensation by the voluntary health insurance mechanism for 0.05% of the population, insurance programs have therapeutic direction and do not cover the primary prevention of dental diseases. Price indexes for the case of dental caries treatment in 2013–2017 amounted to  $229.79 \pm 57.05\%$  ( $M = 214.99\%$ ), which is ahead of consumer prices, prices in health care and average per capita income for the specified period – 180.00%.

4. The average cost of a case of dental caries treatment is 22.90–33.12% of the average monthly income per capita, 15.04–20.64% – when applying to a "budget" dental institution and 24.01–35.87% – to the private; such cost is 6–8 times higher than the average monthly volume of household expenditures for one person's health care, which substantiates the need for preservation of accessible dentistry, the need for primary prevention of dental diseases, and optimization of the cost of dental care.

5. The development of import substitution of dental materials in Ukraine is justified by the high level of their imports (90.00–95.00% of the market), high indices of prices for imported materials (389.00% over 5 years), the dominance of foreign manufacturers of dental materials – 92.00% and the presence in the country of 16 specialized enterprises for such work. A number of vital positions in the field of dental instruments and materials in Ukraine are not produced. The volume of the imported dental materials market is 472.50–567.00 million UAH. Domestic materials make 52.60–63.00 million UAH per year. Among dentists only 5.00% use domestic materials, and 10.00–25.00% – positively consider this possibility.

6. The algorithm of preclinical verification of dental material on the example of the modified universal composite restoration material of light curing was developed and tested, which included: the study of flexural and compressive strength, color stability, water absorption and water dissolution, depth of polymerization, X-ray contrast; biological impact assessment, including: assessment of toxicity, irritant and sensitization effects, acute systemic toxicity and content of individual toxic substances, in accordance with ISO 4049:2009, 11405:2015, allowed for the first time to perform an implantation test (dental use) and animals (Gettingent mini-pig) in accordance with the requirements of ISO 7405:2011 (animal selection, experimental

design and completion, pathomorphologic examination), which generally enabled the clinical study of the material and to prove that it meets international standards.

7. Evaluation of the clinical use of the modified dental photocomposite for the treatment of teeth with solid tissues defects showed successfully used within 5 years of observation, proved to be universal (the volumes of use in the treatment of cavities of different grade according to Black reached: I class – up to 73.08%; II class – up to 70.78%; III class – up to 79.69%; IV class – up to 33.95%; V class – up to 24.00% of fillings). Assessment of the established fillings 1.5 years after treatment according to the modified criteria of USPHS showed that a slight change in the color of the material occurred in 3.97% of the fillings, mildly expressed marginal discolorite – 3.26%, signs of secondary caries – 2.53 fillings, violations marginal fit – 3.73% of the fillings, initial degradation of the filler surface was observed in 3.47% of cases, fracture of the filler body – in 2.55%. Statistical analysis confirmed the similarity of the characteristics of the seals of the domestic photocomposite material to the seals of the materials "Capo Universal", "Amelogen Plus" and "Estelite  $\Sigma$  Quick".

8. Functional and organizational system of import substitution of dental materials should work on the basis of investment-production model with involvement of the government, public organizations of patients and dentists, manufacturers of dental materials, research institutions and medical education establishments; the peculiarity of such a system is to create a complex of indirect state incentives for the development of materials production and to increase their quality upto international standards.

9. The algorithm of import substitution introduction of for dental materials is to create an effective business process that allows to bring to the end consumer high-quality domestic photocomposite filling dental material, which allows to reduce by 64.99% the cost of the medical part of the price of dental services.

10. The functional and organizational system of import substitution of dental materials partially implemented in Ukraine and showed its clinical, economic and social efficiency, and positively evaluated ( $8.75 \pm 0.44$  points out of 10 possible), will ensure the economic independence of the country, which is substantiated and developed, makes it possible to recommend it for implementation in Ukraine.

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

## 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., Mastruk 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 пломбирочных 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 імпортних 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.,** Алексєєва 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. Špecifická 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. друк. 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 ХХІ 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. *Здоров'я 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.**, Джупа 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., Maistruk P. O. Additional methods of examination in dentistry: A textbook. Ternopil, 2018. 115 p.

## ЗМІСТ

ЗМІСТ .....	20
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....	25
ВСТУП .....	26
Розділ 1. ПОШИРЕНІСТЬ ДЕФЕКТІВ ТВЕРДИХ ТКАНИН ЗУБІВ В УКРАЇНІ, МЕТОДИ ЇХ ЛІКУВАННЯ, ФОТОКОМПОЗИТНІ МАТЕРІАЛИ, МЕДИКО-СОЦІАЛЬНІ І МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНІ ПЕРЕДУМОВИ ДО РОЗВИТКУ ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ (АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД НАУКОВОЇ ЛІТЕРАТУРИ) .....	41
1.1. Поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення України: обсяги, ймовірні причини і передумови .....	41
1.2. Якість і фінансова доступність стоматологічної медичної допомоги для населення .....	44
1.3. Модернізація стоматологічної допомоги в Україні .....	49
1.4. Страхова модель фінансування стоматологічної допомоги в Україні .....	51
1.5. Актуальність і переваги технології лікування зубів з дефектами твердих тканин із використанням композитних матеріалів .....	54
1.6. Особливості практики відновлення зубів з дефектами твердих тканин в Україні .....	65
1.7. Ринок стоматологічних послуг і матеріалів в Україні .....	69
1.8. Безпечність стоматологічної медичної допомоги і стоматологічних матеріалів .....	72
1.9. Імпортозаміщення для потреб вітчизняної стоматологічної допомоги .....	77
Розділ 2. ПРОГРАМА ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ .....	84
2.1. Програма і дизайн дослідження .....	84
2.2. Дослідження особливостей поширеності дефектів твердих тканин зубів у населення України, показників стоматологічної санації та особливостей ураження дефектами твердих тканин окремих груп зубів у підлітків .....	86
2.3. Аналіз терапевтичних методів лікування зубів з дефектами твердих тканин в стоматологічних закладах охорони здоров'я України протягом 2013–2017 рр. ....	91
2.4. Дослідження медико-соціальних аспектів надання стоматологічної допомоги населенню України в сучасних умовах .....	96
2.5. Дослідження окремих медико-економічних аспектів надання стоматологічної медичної допомоги населенню в Україні .....	100
2.6. Опис і характеристики досліджуваного вітчизняного модифікованого універсального пломбувального фотокомпозитного матеріалу .....	102



3.2. Особливості ураження дефектами твердих тканин окремих груп зубів у підлітків .....	137
3.3. Прогностична модель потреби населення України в лікуванні карієсу зубів та його ускладнень із використанням фотокомпозитних пломбувальних матеріалів .....	146
Розділ 4. ОСОБЛИВОСТІ ТЕРАПЕВТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН З ВИКОРИСТАННЯМ РІЗНИХ ПЛОМБУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ .....	153
Розділ 5. МЕДИКО-СОЦІАЛЬНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ДОСТУПНОСТІ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ .....	172
5.1. Оцінка рівня державного фінансового забезпечення стоматологічної допомоги населенню в Україні в 2013–2017 рр. ....	172
5.2. Додаткові джерела фінансування стоматологічної допомоги населенню України. Робота моделі добровільного медичного страхування .....	174
5.3. Аналіз програм страхування провідних учасників ринку ДМС України в розрізі фінансового забезпечення стоматологічної допомоги..	176
5.4. Оцінка рівня фінансової доступності лікування карієсу зубів для населення України в 2013–2017 рр. ....	181
Розділ 6. МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ, АНАЛІЗ ОБСЯГІВ ВИРОБНИЦТВА СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ, ІМПОРТУ І ПОТРЕБИ В ОСТАННІХ .....	200
6.1. Дослідження номенклатури стоматологічних матеріалів, медичних засобів, інструментів та апаратури вітчизняного виробництва на стоматологічному ринку України .....	200
6.2. Аналіз цін та коливання обсягів продажу імпортованих стоматологічних матеріалів в Україні в 2013–2017 рр. ....	203
6.3. Визначення потреби у імпортозаміщенні стоматологічних матеріалів, інструментів та обладнання .....	208
6.4. Емпірична оцінка обсягів ринку стоматологічних матеріалів та обладнання в Україні .....	211
6.5. Дослідження відношення практичних лікарів-стоматологів до вітчизняних стоматологічних матеріалів .....	212
6.6. Дослідження роздрібних цін на стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали вітчизняного та імпортованого походження .....	216
6.7. Оцінка потреби в стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалах для охорони здоров'я України .....	218
Розділ 7. РЕЗУЛЬТАТИ КОМПЛЕКСНОГО КЛІНІКО-ЛАБОРАТОРНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ МОДИФІКОВАНОГО ВІТЧИЗНЯНОГО СТОМАТОЛОГІЧНОГО ФОТОКОМПОЗИТНОГО ПЛОМБУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ .....	223

7.1. Кваліфікаційні випробування фізико-хімічних властивостей фотокомпозитного матеріалу .....	223
7.1.1. Дослідження механічних властивостей фотокомпозиту .....	223
7.1.2. Дослідження стійкості кольору фотокомпозитного матеріалу до впливу світла .....	225
7.1.3. Результати дослідження водопоглинання стоматологічним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та його розчинності у воді .....	227
7.1.4. Результати дослідження глибини тверднення стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу при полімеризації .....	228
7.1.5. Дослідження адгезії модифікованого фотокомпозитного пломбувального стоматологічного матеріалу до твердих тканин зуба....	229
7.1.6. Результати дослідження міцності адгезії модифікованого фотокомпозитного пломбувального матеріалу до твердих тканин зуба...	232
7.1.7. Дослідження рентгенконтрастності досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу в порівнянні з імпортними аналогами .....	234
7.2. Оцінка біологічного впливу модифікованого стоматологічного пломбувального фотокомпозитного матеріалу .....	235
7.2.1. Результати дослідження токсичності витяжки заполімеризованого матеріалу <i>in vitro</i> .....	235
7.2.2. Результати дослідження подразнювальної дії водної витяжки заполімеризованого фотокомпозитного матеріалу .....	237
7.2.3. Результати дослідження сенсibiliзаційної дії водної витяжки заполімеризованого фотокомпозитного матеріалу .....	237
7.2.4. Результати дослідження гострої системної токсичності стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу .....	238
7.2.5. Результати токсикологічного дослідження модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу на вміст окремих речовин .....	239
7.3. Результати дослідження пульпарного впливу модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу .....	241
Розділ 8. РЕЗУЛЬТАТИ ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН ВІТЧИЗНЯНИМ ФОТОКОМПОЗИТНИМ ПЛОМБУВАЛЬНИМ МАТЕРІАЛОМ ТА ІМПОРТНИМИ АНАЛОГАМИ .....	250
8.1. Дослідження частоти використання різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування дефектів твердих тканин зубів в 2013–2017 рр. ....	250
8.2. Результати клінічного застосування вітчизняного мікрогібридного стоматологічного фотокомпозиту для лікування зубів з дефектами твердих тканин в порівнянні з імпортними аналогами .....	260

8.3. Оцінка економічної ефективності клінічного застосування вітчизняного фотокомпозитного пломбувального матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин .....	274
Розділ 9. ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА КОНЦЕПТУАЛЬНИХ ОСНОВ СИСТЕМИ ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН У НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ .....	279
9.1. Визначення медичної проблеми дефектів твердих тканин зубів та її соціально-економічних аспектів .....	279
9.2. Вихідні умови для створення системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів: наявний науково-технічний і виробничий потенціал .....	280
9.3. Досвід реалізації програм імпортозаміщення в галузі охорони здоров'я України .....	281
9.4. Досвід реалізації програм імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в інших країнах .....	284
9.5. Основні принципи організації системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для потреб населення України та контролю її роботи .....	286
9.6. Механізми і стратегічні напрямки функціонування системи ІСМ .....	291
9.7. Безпечність стоматологічних матеріалів та оновлення законодавства України .....	293
9.8. Прогнозовані наслідки роботи системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні .....	295
9.9. Експертна оцінка запропонованих інновацій .....	298
ВИСНОВКИ .....	304
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	308
ДОДАТКИ .....	368



## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO	—	International Standard Organization
ГО	—	громадська організація
ДЗ (У)	—	Державний заклад (установа)
ДМС	—	добровільне медичне страхування
ДСТУ	—	Державний стандарт України
ДТТЗ	—	дефекти твердих тканин зубів
ЗВО	—	заклад вищої освіти
ЗОЗ	—	заклад охорони здоров'я
ІСМ	—	імпортозаміщення стоматологічних матеріалів
КП	—	комунальне підприємство
КПВ	—	інтенсивність карієсу (карієс : пломба : видалено)
ЛПЗ	—	лікувально-профілактичний заклад
ЛСОУ	—	Ліга страхових організацій України
МВ	—	методичні вказівки
НААНУ	—	Національна академія аграрних наук України
НААУ	—	Національне агентство з акредитації України
НАНУ	—	Національна академія наук України
НПК	—	науково-практична конференція
ПП	—	приватне підприємство
ПрАТ	—	приватне акціонерне товариство
РАН	—	Російська академія наук
СЦ	—	склойономерні цементи
СК	—	страхова компанія
СМ	—	стоматологічні матеріали
СОПР	—	слизова оболонка порожнини рота
ТДВ	—	товариство з додатковою відповідальністю
ТОВ	—	товариство з обмеженою відповідальністю
ТУ	—	технічні умови
ЩЛД	—	щелепно-лицева ділянка

## ВСТУП

### 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 [37,116,44,305,290,121,125,172,454]. Ураження зубів, на які страждає значний відсоток населення, потребують значних обсягів лікувальних стоматологічних маніпуляцій, у тому числі з використанням сучасних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів [231, 30,31,136,291,163,85,86,111,113,173,176,216,219,221,264].

За даними фахової літератури, тенденції в розвитку захворюваності на карієс зубів у населення лишаються негативними і 80,0–98,0% дитячого і дорослого населення країни різних вікових груп і території проживання мають таке захворювання, тому вищезгадані процеси можуть осяжному майбутньому призвести до зростання поширення дефектів зубних рядів та вторинної повної адентії у населення [85,86,111,113,29,31,127,289,276,279].

Фотокомпозитні пломбувальні матеріали в Україні мають переважно імпордне походження, що опосередковано 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 [218,258,123, 260,173,282,151]. Питання фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення, участі в фінансовому забезпеченні такої допомоги самого населення, страхових організацій та благодійних громадських організацій у вітчизняній науці досліджувалося мало, хоча саме такий додатковий канал фінансування стоматологічної допомоги в країні розглядається активним

спонукальним фактором модернізації та вдосконалення матеріально-технічного забезпечення стоматологічної галузі охорони здоров'я в Україні. З огляду на продовження в Україні реформи охорони здоров'я, в галузі відбуваються радикальні зміни в державному забезпеченні стоматологічної допомоги, що може негативно впливати на доступність стоматологічного лікування для населення внаслідок посилення комерціалізації такого виду медичної допомоги, а в подальшому така ситуація може негативно відобразитися на рівнях поширення стоматологічних захворювань у населення країни [100,236,312].

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 [246,168,264,287,391,168,391,130,257].

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 світу [211,47,210,456,426,405,476,409,458]. Модифікації стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів проводяться в напрямку застосування нових складових, що полягає у вдосконаленні форми і речовини неорганічного наповнювача, вдосконалення оптичних властивостей органічного компоненту фотокомпозиту, що дозволяє досягти кращої естетики готових пломб і художніх реставрацій зубів; вдосконалення механізмів полімеризації, метою якого є забезпечення однорідності структури пломбувального матеріалу і готових пломб, що дозволяє досягнути оптимальних фізико-механічних властивостей полімеризованого матеріалу та підвищити довговічність

функціонування пломб й інших стоматологічних конструкцій; в напрямку збільшення адгезії пломбувального матеріалу до твердих тканин зубів, що полягає у вдосконаленні механізмів адгезії, збільшення її сили та довговічності; покращення ергономіки клінічного застосування матеріалів, що полягає у скороченні часу на встановлення зубної пломби, скорочення тривалості операційних етапів під час роботи з фотокомпозитами (як то – скорочення часу полімеризації, можливість встановлення пломби із єдиного шару композиту, скорочення часу фінішної обробки готової конструкції, створення технік швидкого моделювання поверхні зубної пломби), також перспективним є напрямок розробки і вдосконалення матеріалів із вираженими карієсстатичними та біоактивними властивостями [323,316, 338,508,515,277].

На сьогодні в Україні відбуваються процеси впровадження в дію нормативно-правових документів, адаптованих до міжнародного законодавства та країн ЄС, які регулюють вимоги дотримання технологічних регламентів виготовлення, контролю якості та застосування медичних виробів, до яких належать і основні стоматологічні матеріали, і зазначені процеси спонукають вітчизняних виробників стоматологічної продукції до оновлення та вдосконалення циклів виробництва [91,224,225,271].

Такі процеси, окрім модернізації чинної законодавчої бази, потребують зміни до підходів оцінки стоматологічних матеріалів, впровадження в практику ряду міжнародних стандартів контролю якості медичних виробів, створення відповідної матеріально-технічної бази для провадження такого виду діяльності, а також ряду інституціональних змін в суспільній діяльності [123,47,129,119, 163,181,284].

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 [215,225,137].

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 [215,313,53,129,181,29]. Організація такої діяльності можлива в формі системи імпортозаміщення медичних виробів для потреб стоматологічної діяльності. Враховуючи світовий досвід, політика імпортозаміщення будь-якого із товарів, або їх групи, не може розглядатися як панацея і варіант постійної практики оскільки веде до економічної самоізоляції країни, порушення принципів вільної конкуренції, результатом чого може бути зниження конкурентоздатності національного виробництва та якості товарів загалом, але в якості тимчасового і часткового заходу імпортозаміщення справляє позитивний ефект на національну економіку, особливо країн, які розвиваються [44,29,185,391,314].

Саме тому, розробка нових стоматологічних пломбувальних матеріалів і їх вдосконалення в напрямку збільшення зносостійкості, безпечності та естетичності, представляють значний науково-практичний інтерес. Вказане і визначило актуальність та напрямок цього дисертаційного дослідження, дозволило визначити його мету і розробити дизайн дослідження.

### **Зв'язок теми дослідження з планом науково-дослідних робіт кафедр**

Дисертаційна робота виконана згідно з планом науково-дослідних робіт (НДР) ДВНЗ «Ужгородський національний університет» і є фрагментом комплексної НДР 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.

Відповідно до поставленої мети було визначено наступні **завдання дослідження:**

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'єктом дослідження** було визначено: 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 «Нафтогазстрах» і ПрАТ «Акціонерна страхова компанія «ІНГО Україна», ТОВ «Стаміл».

Термін дослідження 2013–2018 роки.

У дослідженнях безпосередньо та в різних комбінаціях 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 2000,00 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 472500,00 до 787500,00 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

«Нафтагазстрах» (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 преїскурантів 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» (Karlov 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 ХХІ 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» кuartилів 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 і структура дисертації**

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.



## Розділ 1

# ПОШИРЕНІСТЬ ДЕФЕКТІВ ТВЕРДИХ ТКАНИН ЗУБІВ В УКРАЇНІ, МЕТОДИ ЇХ ЛІКУВАННЯ, ФОТОКОМПОЗИТНІ МАТЕРІАЛИ, МЕДИКО-СОЦІАЛЬНІ І МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНІ ПЕРЕДУМОВИ ДО РОЗВИТКУ ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ (АНАЛІТИЧНИЙ ОГЛЯД НАУКОВОЇ ЛІТЕРАТУРИ)

### 1.1. Поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення України: обсяги, ймовірні причини і передумови

Висока частота поширеності стоматологічних захворювань є проблемою для систем охорони здоров'я багатьох країн світу. Загальновизнаним науковим фактом є висока поширеність карієсу зубів та його ускладнень у світі, що часто визнають медичною, економічною і соціальною проблемою. Така проблема виступає відчутним викликом для системи охорони здоров'я майже кожної країни [103,116,299,558]. Стосовно країн колишнього «соціалістичного табору», то для них (за винятком країн Прибалтики) характерна висока поширеність карієсу зубів – 90,00–99,00%, тоді як подібний показник в країнах Європи досягає 95,00–99,00%, в Південній і Північній Америках – 85,00–98,00% [29,74,106,108,157,158,159,267,552,58,187,383,557].

Стосовно України, то поширеність карієсу зубів у 6-річних дітей становить 87,90%; у 12-річних дітей – 72,30%. В окремих регіонах рівень карієсу різко відрізняється, наприклад, на сході країни – 73,00–93,00% [44,90,229,290]. Стосовно Києва, то поширеність карієсу в осіб окремих вікових групах є досить високою та становить  $96,3 \pm 0,74$  %, при інтенсивності  $8,87 \pm 0,39$  [219]. Окремі автори вказують, що каріозні ураження зубів і запальні захворювання пародонта є найпоширенішими захворюваннями в Україні з майже 100,00% ураженням дитячого і дорослого населення (80,00–98,00% в залежності від віку та території проживання) [18,21,32,121,180,229].

Стосовно регіональних особливостей, то в країні наявні ряд територій із критично високими рівнями захворюваності на карієс зубів [24,161]. Наприклад, результати проведених епідеміологічних досліджень на території Закарпаття вказують, що рівень поширеності карієсу тимчасових зубів складає 98,3%, інтенсивність карієсу становить 14,9. Рівень поширеності карієсу постійних зубів досягає 91,40% при інтенсивності (КПВ) 11,30. Незадовільний рівень гігієни порожнини рота був визначений у 89,40% осіб, поширеність ортодонтичної патології складає 75,40% [81,110,111,112,125, 127,169]. Основними ускладненнями перебігу карієсу зубів є виникнення дефектів твердих тканин зубів та зубних рядів (вторинна адентія) [49,145, 150,155,211]

Наявна мережа стоматологічних медичних закладів в країні виконує роботу з періодичних оглядів і санації населення. За даними І.П. Мазур та О. В. Павленка, у 2016 р. лікарями-стоматологами в державних закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю було планово оглянуто 11 093 602 особи, що становить 26,00% від загальної кількості населення України. Серед оглянутих пацієнтів потребували стоматологічної допомоги/санації 50,90%, з них: 52,70% – дорослі, 48,40% – діти віком до 17 років. В різних областях країни такі показники відчутно відрізняються [167,174,218,219,230,261,231, 232].

Ряд дослідників вважають, що в подальшому поширеність карієсу в Україні буде зростати (особливо за умов збереження сучасного рівня комунальної і індивідуальної профілактики стоматологічних захворювань) і за короткий період часу може досягти рівня 90,30%, що буде проявляти себе в подальшому поширенню дефектів твердих тканин зубів та зубних рядів.

Окремою проблемою є значне поширення некаріозних уражень тканин зубів – як то патологічного стирання тканин, абфракцій і клиноподібних дефектів, травматичних уражень. Основним морфологічним проявом перерахованих захворювань є виникнення дефектів твердих тканин зубів та дефектів зубних рядів, і на сьогодні в ході лікування, окрім зупинки перебігу патологічного процесу, лікар має вирішити питання щодо відновлення

цілісності твердих тканин коронки (а іноді й інших частин) зуба [114,132, 143,146,144,173,176,178,197,204,243,249,268,274,275,281,306,311,25,172,288].

Щодо ймовірних причин високої поширеності карієсу зубів у населення України, то їх можна умовно розподілити на кілька груп:

1) медичні – недоліки організації та надання стоматологічної допомоги населенню, недорозвинена ланка первинної профілактики стоматологічних захворювань, наявність у населення супутніх захворювань, які несприятливо впливають на стоматологічний статус;

2) економічні – прогресивна комерціалізація стоматології (для закладів охорони здоров'я лікування карієсу більш рентабельне, ніж профілактика); таке лікування має високу собівартість і відповідно може мати обмежену фінансову доступність для населення;

3) соціальні – недостатній розвиток культури гігієни порожнини рота, традиції нераціонального споживання рафінованих вуглеводів у великих обсягах;

4) стоматофобія у дітей та дорослих – психологічна і медична проблема, що виникла внаслідок нераціонального застосування знеболення в ЩЛД;

5) особливості приготування їжі – лінь жування та інтенсивна гомогенізація продуктів харчування;

6) екологічні – не досліджені повністю, проте встановлені кореляції між забрудненням навколишнього середовища промисловими відходами, важкими металами та продуктами розпаду побутової хімії, що непрямо впливає на стан стоматологічного здоров'я; ненаправлена «селекція» мікроорганізмів, стійких до антибіотиків і антисептиків, що формується внаслідок широкого застосування таких засобів в харчовій промисловості, надмірне використання побутових антисептиків; доведений негативний вплив біогеохімічних провінцій із дефіцитом йоду і фтору на поширеність карієсу і його ускладнень [3,15,16, 125,245,263,282,303,86,222,241,454].

## **1.2. Якість і фінансова доступність стоматологічної медичної допомоги для населення**

Важливим компонентом повноцінної реабілітації стоматологічних пацієнтів при карієсі та інших дефектах твердих тканин зубів є забезпечення ефективного і якісного лікування, а також збільшення доступності стоматологічної допомоги для груп населення, максимально вразливих до карієсу. Тобто, доцільним є робота дитячої стоматології (в тому числі, в формі «сімейної стоматології»), шкільної стоматології [289,13,39,122,221,222,262]. Сьогодні стоматологічна допомога відноситься до одного з наймасовіших видів медичної допомоги. Формування та розвиток ринку стоматологічних послуг з різними його учасниками підвищує актуальність проблеми якості таких послуг. Стосовно специфіки стоматологічної допомоги, то в охороні здоров'я вона є унікальним напрямком, результатом функціонування якого є упредметнені форми медичних робіт, що багато в чому спрощує підхід до оцінки якості. Але на сьогодні немає чітких критеріїв якості робіт для кожної стоматологічної субспеціальності [115]. Тому, якщо проаналізувати доступну науково-медичну інформацію, то можна виділити окремі її такі компоненти якісної стоматологічної допомоги:

1. Доступність – це можливість отримання допомоги будь-якою особою незалежно від статі, національності, мови, соціального стану, в будь-якому місці проживання. Доступність визначається об'єктивними факторами: економічним розвитком країни і можливостями конкретної особи, які не є рівнозначними. Необхідною умовою доступності є стандартизація допомоги (в тому числі й стоматологічної).

2. Адекватність – це показник відповідності технології надання медичної допомоги очікуванням пацієнта в межах прийнятної якості життя, іншими словами, це можливість отримання медичної допомоги вчасно, у достатньому обсязі і з прийнятними витратами.

3. Наступність і безперервність медичної допомоги, які полягають в координації дій лікарів-фахівців і різних медичних закладів; такі заходи також забезпечується стандартами лікувально-діагностичного процесу, матеріально-технічного і кадрового забезпечення, ведення того чи іншого захворювання, технічним оснащенням, персоналом, що гарантує стабільність і неперервність процесу лікування і його результативність.

4. Ефективність і дієвість – досягнення оптимального результату при виконанні стандартів і мінімально необхідних затрат.

5. Орієнтованість на пацієнта – в ході лікування пацієнт залучений до прийняття рішень (поінформована згода та ін.).

6. Безпека процесу лікування – це безпека життя і здоров'я пацієнта при проведенні медичних втручань, а також застосування біологічно безпечних засобів і матеріалів, дотримання стандартів надання медичної допомоги, санітарно-протиепідемічного режиму, контроль кваліфікації медичного персоналу.

7. Своєчасність – забезпечується високим рівнем розвитку діагностики і професіоналізму лікаря, що дозволяє обрати відповідне лікування.

8. Мінімізація (відсутність) лікарських помилок – залежить від рівня технічної оснащеності медичного закладу, кваліфікації лікарів і забезпечення санітарно-гігієнічних вимог і внутрішніх стандартів управління.

9. Науково-технічний рівень застосовуваних методів лікування, діагностики, профілактики і реабілітації має відповідати сучасному рівню розвитку медичної науки і техніки. Медичні технології, поряд зі стандартами, відіграють значну роль у підвищенні якості медичної допомоги, оскільки поновлення стандартів повинно проводитися постійно, відповідно до появи нових лікувально-діагностичних технологій [1,5,7,78,117,126,139,207,208,217,304,26,27,37,38].

Важливим питанням доступності і якості стоматологічного лікування для населення є впровадження в практичну діяльність стоматологічних закладів нових технологій діагностики і лікування стоматологічних захворювань, а

також доступних стоматологічних матеріалів. Окремим фактором, що впливає на доступність стоматологічної медичної допомоги для населення, визнано явище комерціалізації стоматологічної допомоги. Комерціалізація в охороні здоров'я – це процеси перетворення неприбуткових медичних закладів на звичайні комерційні, метою господарської діяльності котрих є отримання прибутку. Таке явище у вітчизняній галузі охорони здоров'я триває протягом тривалого часу. Перші ознаки її можна було прослідкувати ще до розпаду СРСР, коли в умовах зростаючого бюджетного дефіциту окремі заклади охорони здоров'я і окремі відділення лікувально-профілактичних закладів різного підпорядкування переводилися у фінансуванні на госпрозрахунок і фактично ставали прибутковими. В сучасних умовах комерціалізації стоматологічної допомоги сприяв дефіцит бюджетного фінансування стоматології та ріст практики неформальних платежів в галузі, складність адміністрування державного (комунального) стоматологічного закладу охорони здоров'я та ін. Явище комерціалізації зачепило стоматологічні заклади охорони здоров'я на всій території країни. Комерціалізація стоматологічної допомоги в Україні як проблема не ідентифікована і розвивається самостійно, сучасна стратегія реформи галузі охорони здоров'я сприяє подальшій комерціалізації стоматологічної допомоги в країні [124,217,304,151].

До позитивних сторін розвитку комерціалізації стоматологічної допомоги можна віднести вдосконалення процесів управління, підвищення ефективності прийняття рішень, виведення з-під юрисдикції бюджетного законодавства. Модернізація комерціалізованого закладу охорони здоров'я відбувається швидше, матеріально-технічна база використовується більш ефективно, відповідно до формування потреб та фінансових можливостей закладу. В комерціалізованих закладах охорони здоров'я швидше впроваджуються в практику новітні лікувально-діагностичні, управлінські технології та наукові розробки, більш ефективно проводиться робота із кадровими ресурсами. Такий заклад може вільно використовувати у своїй діяльності технології реклами і маркетингу. Комерційний стоматологічний заклад охорони здоров'я здатний

забезпечити більш широкі можливості для особистої та професійної реалізації персоналу [287,38].

До негативних сторін комерціалізації вітчизняної стоматологічної допомоги можна віднести активізацію явища медичної інфляції (стійкого і постійного зростання цін на медичні послуги, що є загальносвітовою проблемою), зниження доступності стоматологічної допомоги для населення внаслідок диспаритету цін на послуги та рівнями доходів громадян; появу конкуренції між приватними стоматологічними закладами (сприяє їх розвитку, але може виснажувати їх ресурси). Комерціалізація в охороні здоров'я дублює процеси внутрішньої міграції населення в країні – вона інтенсивна у великих містах і промислових центрах, і майже непомітна в сільській місцевості. Але в ході комерціалізації медичної допомоги може збільшуватися обсяг непотрібних для пацієнта маніпуляцій, що звичайно не шкодить його здоров'ю, але призводить до зростання витрат на медичні послуги. Комерціалізація не сприяє первинній профілактиці стоматологічних захворювань, хоча така діяльність є вигідною для держави і самого пацієнта, але в перспективі призводить до скорочення прибутків стоматологічних закладів охорони здоров'я. Стосовно оцінки тенденцій комерціалізації стоматологічної медичної допомоги в Україні, то на сьогодні можна судити, що вона буде тривати і далі. Вирішення проблеми державного фінансування охорони здоров'я та запровадження обов'язкового медичного страхування в країні будуть сприяти впорядкуванню структури охорони здоров'я та запровадженню в роботу логічних правил «гри». З іншої сторони, комерціалізація стоматології буде сприяти розвитку медичного туризму до України [154,207,250,253,38,188].

В умовах комерціалізованої стоматологічної допомоги спрацьовують ряд особливих механізмів її саморегуляції:

1. Конкуренція серед провайдерів медичних послуг. Покупець (пацієнт лікаря-стоматолога) намагається придбати найбільш прийнятну для нього за ціною, якістю, зручностями і гарантіями стоматологічну послугу, що призводить

до виникнення конкуренції між окремими стоматологічними закладами охорони здоров'я і лікарями-підприємцями.

2. Застосування нових ефективних технологій лікування і профілактики є одним з найважливіших чинників поліпшення якості стоматологічної допомоги [216,217,253,241,260].

Якщо звернутися до історії стоматології в Україні і порівняти її зі світовими тенденціями, то можна відзначити наступний факт: протягом останніх трьох десятиліть в стоматології зроблено вирішальний технологічний прорив, особливо в розділі карієсології і профілактики, що надало достатньо ефективні інструменти впливу на стоматологічне здоров'я населення. Але недостатня увага, неповне фінансування, ідеологічні бар'єри і суб'єктивізм сприяли серйозному відставанню радянської і «пост-радянської» стоматології від світового наукового і технологічного розвитку, що протягом десятиліть формувало імпортозалежність стоматологічної допомоги. Промисловість СРСР не була зацікавлена у створенні та випуску сучасних пломбувальних матеріалів, обладнання, інструментів. Також існувала примітивна система розподілу стоматологічних товарів через магазини «Медтехніка» і фахівець не мав широкого вибору. На стоматологічних факультетах не вивчали і навіть не згадували про існування більш сучасних лікувально-діагностичних технологій. Руйнування радянської системи та доволі різкий перехід до ринкових відносин в стоматологічній допомозі кардинально змінив ситуацію. На новоствореному ринку стоматологічних товарів з'явилися медичні вироби в широкому асортименті. Поряд із тим, матеріальні можливості лікарів-стоматологів і стоматологічних закладів охорони здоров'я також зросли, хоча і не адекватно цінам. Стоматологічна лікарська спільнота швидко усвідомила, що неприпустимо, довідавшись про нові технологічні можливості, залишитися в полоні застарілих уявлень і підходів, тому виникла потреба до професійного післядипломного навчання, придбання та впровадження в практику нових технологій. Це сформувало потребу знаходити нові джерела фінансування, форми роботи, застосовувати нові економічні підходи. В сучасних економічних



умовах практично єдиним джерелом додаткового фінансування стоматологічної допомоги є гроші населення, підприємств, організацій, які будуть оплачувати високоякісну стоматологічну допомогу. Окремо варто поставити наголос на проблемі навчання новим технологіям. Наявна система післядипломної медичної освіти уже не задовольняє потреб стоматологів, тому що в більшості університетських клінік і баз кафедр післядипломного навчання їм не надається робоче місце, немає необхідного устаткування, матеріалів, інструментів, а викладачі курсів нерідко не володіють сучасними технологіями. Поряд із тим, у проблему навчання втручаються власники підприємств-виробників стоматологічних медичних виробів і їх дистриб'ютори (представники) [28,46, 154,156,160,250,253,305].

### **1.3. Модернізація стоматологічної допомоги в Україні**

Сьогодні в Україні в клінічну практику впроваджено широкий перелік сучасних наукових розробок в галузі стоматології, до них належать методи естетичної реставрації зубів, дентальної імплантації, суцільно-литого і безметалового стоматологічного протезування. Але в країні недостатньо розвиненими є технології профілактики стоматологічних захворювань. На таку думку наводить проведений аналіз кількості публікацій в фахових та спеціалізованих виданнях, тематика доповідей спікерів науково-практичних конференцій та форумів, тематика курсів тематичних удосконалень, практичних семінарів та ворк-шопів. За інтенсивністю впровадження нових лікувально-діагностичних технологій в стоматологічній практиці Україну можна віднести до світових лідерів. Але водночас такі технології лікування є високовартісними і відповідно фінансово недоступними для широкого загалу пацієнтів в Україні [35,156,160,170,173,174,287].

Окремим напрямком стоматологічної допомоги, який активно розвивається в країні, є запровадження концептуального підходу захисту пацієнта від болю під час стоматологічних маніпуляцій. Зазначений підхід

передбачає широке застосування сучасних місцевих анестетиків та розширення показань до їх застосування, впровадження в практику методів стоматологічного лікування під загальним знечуленням або під седацією. Комбінування методів сучасного знеболення та психологічної підготовки пацієнта до стоматологічного втручання забезпечує вищу комплаєнтність пацієнта до лікування і профілактичних заходів, особливо на дитячому прийомі. Такий підхід дозволяє запобігти розвитку у пацієнта стоматофобії. З іншої сторони, впровадження сучасних методів знеболення на стоматологічному прийомі знижує рівень стресу та емоційного вигорання для медичного персоналу стоматологічних закладів охорони здоров'я.

В Україні триває реформа галузі охорони здоров'я, яка також впливає на роботу стоматологічної галузі. Одним із напрямків зазначеної реформи визначено чітку стратифікацію рівнів надання медичної допомоги населенню, розширення мережі первинної ланки надання медичної допомоги – загальної практики-сімейної медицини і одночасне зменшення обсягів надання високоспеціалізованої і стаціонарної медичної допомоги. На початкових етапах такий підхід мав тенденцію до ліквідації стоматологічної медичної допомоги в структурі первинної ланки медичної допомоги, особливо в мережі державних і комунальних закладів охорони здоров'я. Тому стоматологічна допомога була включена до вторинної і третинної медичної допомоги, також на розгляді були пропозиції в подальшому передати стоматологічну допомогу до функціональних обов'язків сімейних лікарів. Відсутність адекватної адаптації концепції реформи до загальнодержавних реалій та регіональних умов не сприяло належному наданню стоматологічної допомоги населенню, це взагалі виключало можливість централізованого проведення профілактики стоматологічних захворювань та сприяло подальшій комерціалізації стоматологічної галузі. Оскільки стоматологічні відділення і поліклініки протягом тривалого часу переводилися на госпрозрахунковий спосіб фінансування або перетворювалися на приватні структури взагалі, це супроводжувалося ростом ефекту впливу на галузь законів вільного ринку та

економіки. Комерціалізація стоматологічної медичної допомоги призвела до динамічного розвитку приватного сектору, проте такі заклади більш інтенсивно розвиваються у столиці, великих містах і промислових центрах, де жорстка конкуренція призводить до інтенсивного впровадження нових технологій в практику, а також існує медична інфляція, до яких можна додати специфічний тиск страхових і асистантських організацій, які постійно шукають медичні бази для обслуговування власних клієнтів – застрахованих за договорами добровільного медичного страхування осіб [1,35,36,88,41,42,100,182,250,258, 287,300,305,77,228,301].

#### **1.4. Страхова модель фінансування стоматологічної допомоги в Україні**

Враховуючи брак державного фінансування стоматологічної допомоги для населення, в якості додаткового каналу фінансового забезпечення значне число організаторів охорони здоров'я розглядає страхову модель медичного забезпечення. На сьогодні медичне страхування в Україні існує лише у вигляді добровільного медичного страхування, за винятком окремих випадків, коли присутні варіанти обов'язкового страхування від нещасних випадків. Враховуючи відсутність спеціального законодавства, яке б регулювало добровільне медичне страхування, такий вид відносин регулюється переважно Законом України «Про страхування», Цивільним кодексом України та Господарським кодексом України. Також діяльність регулюється нормами Податкового кодексу України і Бюджетного кодексу України, Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» і договорами страхування та обслуговування застрахованих осіб. За своєю суттю добровільне медичне страхування в Україні належить до виду фінансових послуг, які передбачають зменшення несприятливих впливів ризиків, пов'язаних із настанням страхової події, наслідком якої є фінансові збитки [12,98,99,182,200, 283,89,109,141,142]. Стосовно покриття витрат на стоматологічне

обслуговування, то таке питання у вітчизняній охороні здоров'я досліджено не повністю. Страховий випадок в добровільному медичному страхуванні (ДМС – різновид безперервного страхування здоров'я) є подією, найчастіше пов'язаною із виникненням гострого захворювання, травми або загострення хронічного захворювання у застрахованої особи, як то передбачено договором ДМС. В сучасних умовах в Україні можна виділити три функціонуючі напрямки ДМС:

1) діяльність лікарняних кас, котрі є добровільними об'єднаннями громадян, призначення яких акумулювати добровільні пожертви та надавати фінансову допомогу, найчастіше у вигляді медикаментів або оплати послуг з діагностики чи перебування в стаціонарі;

2) страхові продукти, розроблені для працівників великих державних підприємств та об'єднань (як то Акціонерне товариство «Українська залізниця») – компанії СК «Інтертрансполіс», СК «Алькона», СК «Раритет», СК «Інтерполіс», ТДВ «СК «Нафтогазстрах», – покривають витрати на стаціонарне лікування, стоматологічні послуги, в переважній своїй більшості, не належать до страхових випадків;

3) комерційні страхові продукти в ДМС, котрі є малодоступними для населення з огляду на ціну і покривають широкий спектр нозологічних форм, і передбачають надання великого переліку додаткових послуг застрахованим особам; такі договори передбачають компенсацію витрат, пов'язаних зі стоматологічним обслуговуванням, при наявності ряду обмежень і франшиз [12,200,235,236].

На сьогодні за відсутності в Україні системи загальнодержавного обов'язкового медичного страхування в окремих місцевостях з ініціативи великих роботодавців або іноді й самих громадян укладаються та діють договори добровільного медичного страхування між юридичними особами та страховими організаціями на користь фізичних осіб, або між самими фізичними особами та страховиками [133]. Страхова модель забезпечення стоматологічної допомоги населенню показала себе достатньо ефективною і в ряді сусідніх країн. На доказ цьому факту слугують роботи з організації стоматологічної

профілактики, видані в Російській Федерації та країнах Західної Європи. Найбільш яскравими прикладами ефективності практичного застосування моделі профілактики стоматологічних захворювань у дорослих та дітей може слугувати досвід Словацької та Чеської республік, де, завдяки тотальному охопленню населення гігієнічним навчанням (консультація з приводу гігієни порожнини рота і догляду за нею є окремою і достатньо популярною послугою, яка фінансується страховими організаціями), протягом останніх 15–20 років вдалося в рази зменшити показники стоматологічної захворюваності у дітей та осіб молодого віку. Програми такого виду можуть бути корисними і для населення України. На сьогодні серед вітчизняних джерел науково-медичної інформації робіт, присвячених такому питанню є небагато і комплексних рішень для галузі не пропонувалося [14,85,88,140,235,286,455].

В умовах сьогодення робота зі страховими організаціями, які надають послуги із добровільного медичного страхування, для великих багатопрофільних закладів охорони здоров'я стала повсякденною практикою. В окремих лікувально-профілактичних закладах, зокрема відомчих, кошти, отримані від страхових і благодійних організацій, надані за медичні послуги (медичну допомогу) стають вагомим додатком до державного бюджетного фінансування, отримані таким чином кошти дають можливість формувати фонд преміальних заохочень для співробітників закладу, розвивати і вдосконалювати його матеріально-технічну базу, вирішувати інші питання та вдовольнити потреби [236,283]. Включення страхової моделі до фінансового забезпечення стоматологічної допомоги для населення дозволяє додаткового впливати на якість надання такої допомоги.

Тому, згідно досвіду організації страхової моделі в сусідніх країнах, для успішної реалізації забезпечення стоматологічної допомоги в програми страхування доцільно додати наступні пункти:

- 1) обов'язкові періодичні профілактичні огляди;
- 2) професійна гігієна порожнини рота;

3) супровід стоматологічного пацієнта лікарем (закріплення пацієнта за закладом охорони здоров'я, елементи «сімейної стоматології»);

4) включення опції гігієнічного навчання та контролю його якості, що виконується лікарем-стоматологом;

5) включення елементів фінансових стимулів для застрахованої особи дотримуватися профілактичних програм в стоматології (це можуть бути знижки, диференціація розмірів страхових премій, залучення окремих елементів штрафних санкцій) [84,85,86,57,283,286,8,55,56,171,237].

### **1.5. Актуальність і переваги технології лікування зубів з дефектами твердих тканин із використанням композитних матеріалів**

На сьогодні, найбільш поширеними видами стоматологічної допомоги у світі визнано лікування карієсу зубів із наступним встановлення пломб, і найчастіше матеріалом для таких робіт виступають стоматологічні композитні пломбувальні матеріали [278,291]. Практична охорона здоров'я має вже понад п'ять десятиліть досвіду використання композитних пломбувальних матеріалів (хімічного, світлового і подвійного механізму тверднення) для усунення дефектів твердих тканин зубів, що дозволяє відновити механічні і естетичні функції зубів пацієнта. Стоматологічні композитні пломбувальні матеріали світлового тверднення займають позицію лідерів серед всіх реставраційних матеріалів із арсеналу стоматологічних матеріалів, завдяки їх естетичним, механічним і технологічним властивостям [266]. Механічні та фізичні властивості фотокомпозитних матеріалів визначаються наповнювачем, а також фракціями метил-метакрилатних смол, які виконують функцію зв'язувального і пластифікаційного агента. Кількість наповнювача, його розміри, гібридизація часточок різних розмірів, їх конфігурація, а також склад органічної матриці визначають механічні властивості стоматологічного пломбувального матеріалу, такі як міцність при стисканні, згинанні, розриві, модуль пружності при згинанні, мікротвердість, рентгеноконтрастність. Сучасна практична

стоматологія має потребу в створенні «ідеального» композитного пломбувального матеріалу, властивості якого були б максимально наближені до характеристик природних зубів, тому численні науково-дослідні центри та виробники в різних країнах продовжують розробляти матеріали за все більш новими і вдосконаленими технологіями. Відносно новим напрямком в композитних матеріалах стало відокремлення класу композитних пломбувальних матеріалів з нанодисперсними наповнювачами. Такі матеріали стали універсальними, вони мають знижену полімеризаційну усадку і володіють високими естетичними властивостями. Фотокомпозитні стоматологічні пломбувальні матеріали є вдосконаленими нащадками перших цементних пломбувальних матеріалів, якими починала користуватися практична стоматологія ще до XX ст., але вони повинні відповідати загальновизнаним вимогам до стоматологічних пломбувальних матеріалів [451]. Ще наприкінці XIX століття W. D. Miller визначив критерії і вимоги до так званого «ідеального» пломбувального матеріалу, що використовується для відновлення каріозних і некаріозних дефектів твердих тканин зубів. Навіть в наші часи, із певними доповненнями і уточненнями, такі вимоги залишаються актуальними [291,452]. Тому, відповідно до них, стоматологічний пломбувальний матеріал має бути:

1. Стійким до різних хімічних впливів: властивості матеріалу не повинні змінюватися під впливом слини, їжі, ротової і дентинної рідини.
2. Повинен мати високу міцність, що пов'язано з інтенсивним жувальним навантаженням.
3. Зовнішній вигляд пломбувального матеріалу має імітувати зовнішній вигляд натуральних зубів.
4. Повинен володіти достатньою стійкістю до стирання при дії різних абразивних матеріалів.
5. Має володіти задовільним крайовим приляганням, що забезпечується незмінною його формою і об'ємом при полімеризації.

6. Повинен мати достатню адгезію до тканин зуба або до інших пломбувальних і конструкційних матеріалів.

7. Зберігати свої властивості (форма і об'єм) протягом тривалого часу.

8. Не повинен давати усадку при полімеризації.

9. Має бути зручний у використанні в клініці, тобто володіти особливими маніпуляційними властивостями (пластичність, достатньо тривалий «робочий час», матеріал не повинен прилипати до стоматологічних інструментів, тощо).

10. Не має бути токсичним, пломбувальний матеріал повинен бути безпечним для тканин зуба і слизової оболонки порожнини рота, а також не містити в своєму складі речовин, які можуть завдати шкоди здоров'ю пацієнта, лікаря і середнього медичного персоналу.

11. Повинен запобігати виникненню вторинного карієсу і його ускладнень, тобто володіти протикаріозною дією [453].

12. Рентгенконтрастність пломбувального матеріалу повинна бути аналогічною до природних тканин зуба, або перевищувати її.

13. Повинен мати мінімальну теплопровідність, щоб забезпечити термоізоляцію пульпи зуба у випадках прийому гарячої або холодної їжі.

14. Повинен мати тривалий термін служби (це стосується пломб і реставрацій) [22,211,266].

В сучасних умовах на стоматологічному ринку неможливо знайти універсальний пломбувальний матеріал, який би відповідав всім перерахованим вимогам.

З іншої сторони, якщо проаналізувати вимоги і скарги пацієнтів на клінічному прийомі, то протягом останніх 10–15 років можна судити про зростання у середньостатистичного пацієнта вимог щодо естетики пломб і реставрацій зубів не лише фронтальної, але і жувальної групи зубів. Доволі часто пацієнт звертається із вимогами замінити наявні неестетичні реставрації та пломби, конструкції з амальгами, на більш сучасні роботи, які імітують властивості натурального зуба. Тому на думку багатьох фахівців, сьогодні провідним критерієм якості стоматологічних робіт стає естетика. І якщо 15-20



років тому серед критеріїв задоволеності пацієнтів стоматологічними роботами була безболісність і функціональна реабілітація зуба, то сьогодні додатково виділяється висока естетичність реставрації. Причинами такої еволюції вимог і підходів можна вважати зростання культурного рівня населення і рівня доходів, а також, науково-технічного прогрес, який забезпечує сучасну стоматологічну допомогу достатньою кількістю композитних матеріалів і технологій їх застосування [8,17,23,291].

В сучасній стоматології також еволюціонує і думка самих лікарів щодо естетики пломб-реставрацій. На практиці категорія естетики, як оригінально належна до мистецтва і мистецтвознавства, повноправно стала щоденною дефініцією, котрою користується майже кожний лікар-стоматолог. Тому при відновленні частин коронок зубів стало актуальним максимальне наближення до природної прозорості зуба, імітація його природного вигляду шляхом відтворення цілої палітри відтінків, ріжучого краю і мікрорельєфу. Тобто стоматологічні роботи стають все більш естетичними і провідними сучасними тенденціями в стилях їх виконання є ідеальний повтор природного вигляду зубного ряду, повна імітація анатомічної форми й оптичних властивостей натуральних зубів [8,266,269,280]. Враховуючи зростання масиву науково-медичної і клінічної інформації з приводу відновлення естетики зубного ряду, з метою впорядкування підходів і спільного розуміння проблеми, І. К. Луцька виділила наступні принципи сучасної естетичної стоматології:

1. Відповідність зовнішнього вигляду реставрації природним параметрами натурального зуба (колір, форма, рельєф).
2. Оптимальний лікувальний вплив на зуб, тобто будь-яка стоматологічна маніпуляція проводиться виключно за показаннями.
3. Результат втручання має відповідати таким вимогам: висока естетичність, достатня механічна міцність, стійка в часі і у вологому середовищі адгезія матеріалу до твердих тканин зуба.
4. Принцип співпраці лікаря і пацієнта. Пацієнт обов'язково приймає участь у виборі типу і форми конструкції, підбору кольору і розміру майбутньої

реставрації, і виконує всі рекомендації лікаря, регулярно приходить на повторний прийом.

5. Принцип імітації кольору (врахування оптичних властивостей емалі та дентину із подальшим відтворенням кольору тканин зуба). Важливі умови – освітлення, фон, відсутність контрасту. Лікарю бажано розуміти основні закони оптики, фізіології і психології зорового сприйняття.

6. Принцип відтворення об'ємних параметрів твердих тканин зуба (зовнішній вигляд пломби має відповідати інтактному зубові, повторювати його геометричну форму, ознаки належності до групи зубів і сторони). Для моделювання макроознак зубів використовуються опаківі відтінки матеріалів, а для створення мікрорельєфу, формування ріжучого краю, прозорості – емалеві відтінки.

7. Принцип адгезивного препарування: розширення площі контакту пломбувального матеріалу з тканинами зуба (висічення твердих тканин до інтактних, скоси емалі, форми порожнини). На сьогодні зазначений принцип являє собою більше історичну цінність, сучасні адгезивні системи дозволяють досягнути високого рівня адгезії і без такої підготовки [479].

8. Принцип мінімізації усадки матеріалу в результаті фотополімеризації, який передбачав застосування певних режимів полімеризації, сьогодні також є неактуальним. В сучасних фотокомпозитних матеріалів усадка є мінімізованою і присутній високодисперсний розподіл фотоініціаторів полімеризації в масі матеріалу, а також, при роботі з ними застосовуються сучасні високопотужні стоматологічні фотополімеризатори [164, 165, 166, 395, 396, 483, 310].

Додатково в сучасній естетичній стоматології з'явилося поняття «корекції рожевої естетики» – візуальні зміни форми ясенного краю, котрі проводять в наступних клінічних випадках:

1) візуальна корекція довжини коронки зуба при неможливості або відмові пацієнта від хірургічної корекції ясенного краю;

2) візуальне усунення ретракції ясен (в тому числі після пародонтологічних операцій);

3) лікування карієсу цементу [164].

Стосовно еволюції підходів до лікування карієсу зубів, як основного чинника появи дефектів твердих тканин зубів, то вона продовжується і в наш час. Доказами цього можна вважати темпи впровадження нових технологій лікування в практику, нових матеріалів для відновлення твердих тканин зубів та появи комплексних методів лікування, зміни поглядів на причини і патогенез карієсу, розвитку мікробіології, що відбувається на фоні перебігу особливих демографічних процесів в економічно розвинених країнах світу, що загалом постановляє нові завдання перед галуззю охорони здоров'я і також пропонує нові інструменти для їх вирішення (табл. 1.1) [189, 190, 428].

*Таблиця 1.1*

**Еволюція вирішення проблеми карієсу зубів в охороні здоров'я (за N.P.T. Innes, 2019)**

Аспекти	Минуле	Сьогодні	Майбутнє
Епідеміологія	Неконтрольоване захворювання, котре призводить до ранньої втрати зубів, вражає все населення	Ранні і неускладнені випадки (переважно молоді пацієнти), вторинний карієс (у дорослих), нерівномірне поширення в різних соціальних групах	Карієс коренів, поєднання із ураженнями пародонта. Нерівномірність поширення залежно від віку
Етіопатогенез	Інфекційне захворювання	Екологічний дисбаланс (дисбіоз)	Мультифакторіальне захворювання
Діагностика	Візуально-тактильні методи, зондування	2D- і 3D-рентгендіагностика, світлові методи і лазерна діагностика	Застосування всіх можливих методів діагностики
Стратегії лікування	Видалення зубів, розширене препарування зубів, амальгамні пломби, штучні коронки і протези зубів	Фторвмісні засоби, адгезивні технології, мінімально-інвазивне препарування	Біоміметична ремінералізація, модуляція бактеріальних біоплівки, тканинна інженерія
Основні підходи	Екскавація та висічення патологічно змінених тканин, відновлення зубів або їх видалення, єдиний підхід до всіх випадків	Контроль біоплівки в порожнині рота, ремінералізація, спеціалізована стоматологічна допомога	Регенерація зубних тканин, персональна індивідуалізована стоматологічна допомога

Поява композитних пломбувальних матеріалів в 60-х роках XX століття змусила змінити підходи до препарування тканин зуба для пломб, з'явилися і набули значного поширення такий вид стоматологічних робіт як реставрації зубів, що потребувало також зміни вимог до стоматологічної допомоги і критеріїв оцінки її якості [484,490,494,201,292]. Переважна кількість публікацій на цю тему на кирилиці та рекомендовані протоколи лікування дефектів твердих тканин зубів рекомендують при виборі пломбувального матеріалу керуватися результатами оцінки його наступних характеристик:

1. Фізичні властивості: а) міцність на злам; б) міцність на вигин; в) коефіцієнт компресії; г) стійкість до абразії; д) еластичність.

2. Полімеризаційна усадка.

3. Коефіцієнт полімеризаційного розширення.

4. Біосумісність, обсяги залишкового мономеру.

5. Досвід клінічного застосування [398,407,456].

Стоматологічні композитні матеріали мають обмеження у застосуванні, до таких належать: декомпенсована форма карієсу, карієс зубів із несформованими коренями, окремі види некаріозних уражень (особливі форми ерозії емалі та клиноподібні дефекти), незадовільна гігієна порожнини рота, часті рецидиви карієсу зубів. Такі випадки є показаннями для використання склюіономерних цементів, компомерів та гіомерів. Незважаючи на це, сьогодні найкращим матеріалом для практичної стоматології вважають композитні пломбувальні матеріали світлового тверднення [291,468,470].

Щодо надання дефініцій стоматологічного композиту та історії його розробки і впровадження в практичну стоматологію, то композитний пломбувальний матеріал, на думку R.W. Philips, – це «просторова тривимірна комбінація як мінімум двох відмінних за складом і хімічною структурою матеріалів, які мають чітку межу розподілу, і таке поєднання має більш вигідні фізичні, хімічні, біологічні та робочі якості, ніж кожна складова окремо. Перші композитні пломбувальні стоматологічні матеріали з'явилися в США в кінці 50-х років XX століття. З появою такої технології асоціюється історична постать

R. L. Bowen. Першими матеріалами на стоматологічному ринку стали композитні матеріали з хімічним механізмом тверднення, створені компанією «3М» в 1964 році [69,147,211,213,333]. Поява таких матеріалів відчутно покращила естетичні результати стоматологічного лікування (оскільки основним пломбувальним матеріалом в той час була срібна амальгама) [493, 495,513]. Композити хімічного тверднення вироблялися в формі двох паст (основна і каталітична), які тверділи після змішування. Однак перші композитні матеріали мали широкий перелік недоліків – нерівномірна і нерегулярна конфігурація часточок наповнювача, низька дисперсність їх розташування у масі, такий матеріал був доволі крихким, швидко зношувався, мав низьку кольорову стабільність, адгезія до тканин зуба була недостатня. Також лікарі-практики зіштовхнулися із цілою низкою ускладнень після застосування перших стоматологічних композитів хімічного тверднення – рецидиви карієсу, токсичні пульпіти, післяопераційна гіперчутливість зубів. Тому показання до застосування таких матеріалів були значно звужені, але технологія стоматологічних композитів розвивалася далі. Поступово композитні матеріали вдосконалювалися – вони ставали більш зносостійкими, з'явилася стабільність кольору, поліпшувалися фізико-механічні характеристики, змінилася методика полімеризації. На початку 1980-х років в технології композитів виділилися 2 напрямки вдосконалення: композити для відновлення фронтальних зубів (більш естетичні) і композити для відновлення жувальної групи зубів, де основним критерієм якості є міцність і зносостійкість матеріалу. Згодом, через 10 років з'явилися універсальні пломбувальні (реставраційні) матеріали, які поєднували в собі властивості матеріалів для пломбування як фронтальних, так і жувальних зубів, тобто володіли і естетикою, і достатньою міцністю [227,311]. Але в кінці XX-го століття більшість виробників композитів і лікарів-стоматологів прийшли до консенсусу, що пломбувальний матеріал не має бути універсальним, а повинен підбиратися відповідно до кожної клінічної ситуації [128].

На сьогодні стоматологічна допомога є найбільш комерціалізованою галуззю практичної охорони здоров'я в Україні, і в більшості випадків процеси,

які в ній відбуваються, визначаються законами ринку і економіки. Окремо варто відзначити тренд в стоматологічній допомозі країн пост-радянського простору до виконання прямих композитних реставрацій, що схильні пояснювати економічними причинами. З іншої сторони, можна помітити тенденцію, котра межує із поліпрагмазією, коли спостерігається максимальне розширення показань для проведення прямих композитних реставрацій, що не збігається із загальновизнаними принципами біологічної та клінічної доцільності стоматологічного лікування. Тому сьогодні в науковій періодиці і в інших джерелах науково-медичної інформації можна знайти тривалі й інтенсивні дискусії щодо переваг і недоліків прямих і непрямих методів відновлення зубів. І серед аргументів на користь того чи іншого методу доволі часто можна знайти акценти на платоспроможність пацієнта, його соціальний і культурний рівень. Також автори схильні наголошувати на ринковій орієнтації стоматологічної допомоги.

Стосовно властивостей і якостей сучасних композитних стоматологічних пломбувальних матеріалів, то вони визначені особливостями їх хімічного складу і просторової організації. У складі кожного композитного стоматологічного матеріалу виділяють 3 частини (фази):

1. Полімерна матриця (органічний матрикс). Сьогодні органічним матриксом більшості стоматологічних композитів є продукт взаємодії акрилових та епоксидних смол – Bis-GMA. Bis-GMA – це співполімер бісфенолу і гліцидилметакрилату, така сполука в мономері має високу молекулярну масу. Ізольований Bis-GMA має високу в'язкість ( $\eta = 1200 \text{ Па}\cdot\text{с}$ ), тому для уникнення цієї проблеми в композицію матриксу додають інші варіанти смол зі зменшеною в'язкістю – триетиленгліколь-диметилметакрилат (TegDMA,  $\eta = 0,006 \text{ Па}\cdot\text{с}$ ) і мономер із низкою молекулярною масою – уретандиметилметакрилат (UDMA), декандіолдиметилметакрилат (D3MA). Вказані композиції дозволяють покращити операційні властивості матриксу і відповідно самого композитного матеріалу. В подальшому, з метою усунення негативного явища «напруги полімеризації» були запропоновані добавки у

вигляді систем силорану і тіолону [147,211,333]. До складу органічного матриксу композиційних матеріалів також включають наступні компоненти: 1) інгібітори полімеризації (запобігають спонтанній полімеризації, подовжують робочий час матеріалу і збільшують період його служби); 2) каталізatori і активатори – ініціюють старт полімеризації, а також прискорюють швидкість полімеризації (перекис бензоїлу, камфарахінон і четвертинні аміни); 3) поглиначі ультрафіолету, які дозволяють збільшити стійкість кольору композитів, особливо при впливі на них сонячного світла; 4) пігменти, які визначають колір і відтінки матеріалу.

2. Наповнювач (дисперсна фаза). Включення неорганічного наповнювача визначає механічні властивості і структурну стабільність заполімеризованого композиту, а також, надає наступні переваги: 1) зниження полімеризаційної усадки до 0,70%; 2) запобігання змінам органічного матриксу; 3) зниження поглинання води; 4) зменшення стирання матеріалу; 5) збільшення опору до навантажень; 6) посилення механічної міцності; 7) вдосконалення естетичних властивостей. В сучасних стоматологічних композитних матеріалах в якості твердофазного наповнювача застосовується модифіковане скло і можливі включення інших сполук (як то оксид цирконію і т. п.); також кожен виробник має власні способи подрібнення і диспергування наповнювача композитів, доволі часто виробники виконують гібридизацію часточок різного розміру. Розмір часточок неорганічного наповнювача фіксується в діапазоні від 45,00 до 0,04 мкм. Перші композитні матеріали мали великі частинки наповнювача – понад 10,00 мкм, сучасні виробники пішли шляхом зменшення середнього розміру часточок. В якості наповнювача використовується цілий набір матеріалів: плавлений і кристалічний кварц, алюмосилікатне скло, борсилікатне і барієве скло, алмазний пил, різні варіанти двоокису кремнію. Також різною може бути форма наповнювача, який буває розмеленим, крихтоподібним, сферичним, в формі паличок і стружки [69,70,147,211].

3. Необхідним компонентом сучасних композитних матеріалів є поверхнево-активні речовини – силани, які забезпечують біполярний зв'язок

між з неорганічним наповнювачем і органічною полімерною матрицею. Переважна кількість силанів, які використовуються в стоматології, є біфункціональними молекулами: одна сторона таких може містити одну або кілька реакційно активних груп (метакрилат, акрилат, епоксид та ін.) для утворення зв'язку із органічною матрицею, в той час як інша сторона здатна утворювати зв'язки із наповнювачем. Силани сприяють виникненню стабільних і міцних взаємодій між компонентами композиту. Такі зв'язки є вирішальними в набутті композитом стійкості і механічної твердості. За відсутності зазначених зв'язків або при їх слабких взаємодіях в межу між матриксом і наповнювачем легко потрапляє вода і різні барвники, що призводить до втрати частинок наповнювача із композиту [415,416].

Отже, на основі аналізу публікацій можна підвести резюме, що естетичні і косметичні втручання на зубах сьогодні є активним в розвитку напрямком стоматологічної допомоги із широкими клінічними показаннями, де в повній мірі впроваджуються все більш інноваційні технології. І такі стали можливими після появи в стоматологічній практиці нових матеріалів, зокрема композитів, які поєднують в собі збалансовані оптичні, механічні та фізичні властивості, а також є біосумісними [179,319,346]. На сьогодні технологія стоматологічних композитних пломбувальних матеріалів продовжує вдосконалюватися, науковий пошук проводиться в наступних стратегічних напрямках [473]:

1. Вдосконалення складників (розробка нових видів органічних смол і наповнювачів) [323,337,339,344,366,380,392,405,448,473,506,512,535,546,556, 317,520,538,474].
2. Дослідження процесів їх полімеризації [316,320,324,325,326, 330,357,390,400,517,394,399,502,516,518,533].
3. Створення нових високодисперсних композитних матеріалів [339, 375,378,472,501,524].
4. Створення композитних матеріалів із протикаріозними та біоактивними властивостями [373,379,384,393,408,409,442,444,445,450,461,464, 467,471,504,540,541,559,570,567,318,341,481,487].



5. Вдосконалення техніки адгезії композиту до твердих тканин зуба [45, 348,350,508,515,528,550,565,563,568,329,482,486,489].
6. Створення стоматологічних композитів, здатних до самостійного відновлення після механічних ушкоджень [367,386,560,561,426].
7. Дослідження властивостей карієсогенних мікроорганізмів порожнини рота та нівелювання патогенної дії штамів, здатних розчиняти полімеризовані композитні матеріали [321,338,351,353,358,362,363,364,382,406, 412,424,449, 514,537,542,554,566,498].
8. Вдосконалення і впровадження в практику стоматологічних композитів для «bulk-реставрацій» [336,401,403,404,411,503,536,547,548,564, 427,477].
9. Створення нових гібридних матеріалів. [47,153,175,196,202,210,227, 315,327,542,349,388,496,525].
10. Оцінка результатів застосування композитних пломбувальних матеріалів в клінічній практиці [335,296,340,342,356,358,359,365,373,381,478, 539,549,343, 361,376,417,427,443,495,497,506,509,562,328].

#### **1.6. Особливості практики відновлення зубів з дефектами твердих тканин в Україні**

Якщо проаналізувати публікації і зміст навчальних програм ЗВО та практичних курсів (майстер-класів) приватних закладів в Україні, то можна прийти до висновку, що сучасне стоматологічне матеріалознавство має в своєму розпорядженні широкий арсенал ефективних реставраційних систем і технологій, які надають можливість виконувати високоякісні стоматологічні роботи, і окрім адекватного клінічного ефекту, також задовольнити високі естетичні вимоги пацієнта [20,114,298,307,308,297,531,402,485,491,499,526]. Виробники сучасних стоматологічних композитних матеріалів вивели на ринок велику кількість виробів, які здатні задовольнити навіть найбільш вимогливого стоматолога і пацієнта, і за допомогою яких можна вирішувати конкретні

клінічні задачі в широкому діапазоні клінічних випадків – прямі і непрямі реставрації, створення опор для ортопедичних конструкцій, різні функціональні й анатомічні умови виконання робіт, фінансові можливості пацієнта і матеріально-технічне обладнання клініки, та ін. [75,135,136,331,553, 397,385]. Відзначено в більшості фахових публікаціях, що характерною особливістю практичної стоматології пострадянського простору є відчутна перевага прямих методів реставрації зубів при лікуванні будь-яких уражень твердих тканин [210,214,177,252]. Одним із провідних факторів розвитку такої ситуації вважають економічний. Вартість прямих пломб-реставрацій є меншою, порівняно із непрямыми, та із ортопедичними роботами, і відповідно вони є більш фінансово доступними для значного числа потенційних пацієнтів. Іншим доволі вагомим фактором інтенсивного поширення прямих фотокомпозитних реставрацій зубів можна вважати швидку результативність лікування, котре виконується за схемою «один візит – один результат». Також фактором значного поширення зазначеного виду робіт можна вважати відсутність необхідності взаємодії лікаря із зубо-технічними лабораторіями, і відповідно в такому випадку більшість реставрацій виконуються за анатомічним принципом. На сьогодні значна кількість практичних лікарів-стоматологів в Україні широко застосовують фотокомпозити та володіють техніками прямих реставрацій твердих тканин зубів [4,30,31,33,121,186,215,239,248,272,447]. Останні умовно поділяються на класичні і додаткові, класичні методики включають в себе:

1) техніка використання 4 ступенів опаковості матеріалу – базується на оптичних властивостях натурального дентину, котрий на різній глибині має різні оптичні характеристики;

2) техніка біоміметики – передбачає створення конструкції, яка імітує (наслідує) натуральні структури зуба, найчастіше при такій техніці застосовується комбінація трьох відтінків стоматологічного матеріалу, відтінок основного дентину, основної і поверхневої емалі;

3) концепція пошарового відновлення колірних і оптичних властивостей зуба D. Dietschi (передбачає використання 7 дентинних відтінків однакового кольору і однакової опаковості) із різними віковими підходами;

4) техніка стратифікації (анатомічного нашарування структур зуба, L. Vanini, 1995), яка передбачає побудову язикового шару емалі, внутрішнього дентинного тіла і вестибулярної емалі, з ощадним препаруванням тканин; звичайна реставрація фронтального зуба передбачає нанесення 8–9 шарів композиту і використання силіконових моделювальних інструментів;

5) техніка використання силіконового шаблону – має дві модифікації (пряме («mock-up») або непряме («wax-up») моделювання форми зуба), що скорочує час роботи і швидко відновлює оклюзійні співвідношення [505, 511,543];

6) техніка застосування готових вінірів (система «Componeer» від «Coltene» із наногібридного композиту «Synergy D6», M. Besek, 2011; і «Edelweiss» від «Ultradent», S. Lampl, 2014) – використання готових композитних вінірів для фронтальних зубів, які підбираються попередньо за прозорими шаблонами і фіксуються після адгезивної підготовки зуба на композитний матеріал;

7) використання преформованих шаблонів прямих вінірів «UVeneer» («Ultradent»), які дозволяють змоделювати готову пряму реставрацію різців, ікл і премолярів за уніфікованою формою зуба з набору шаблонів; такі роботи відрізняються швидкістю виготовлення і вимагають мінімальної фінішної обробки [22,128,148,164,165,166,186,212,248,267,517,519].

За даними ряду клінічних спостережень, застосування складних технік художньої реставрації доцільне в 5,00% випадків, переважно в пацієнтів зі значним руйнуванням коронки зуба і молодого віку. В 95,00% відвідувань достатньо застосування двох- і одноколірної техніки з використанням сучасних композитних матеріалів для повного задоволення запитів пацієнта з приводу естетики реставрації [43,128,147,198,355,360,458].

На основі аналізу фахової вітчизняної і зарубіжної літератури, присвяченої прямим реставраціям зубів, можна зробити висновок, що в сучасній стоматологічній допомозі не існує чітких стандартних методів побудови реставрацій. Ряд авторів наголошують на тому, що «колір» зуба, видимий людським оком, є збірним поняттям і залежить від маси факторів, навіть таких, здавалося б далеких від оптики, як хімічний склад емалі та дентину, індивідуальних особливостей мікроструктури твердих тканин зуба та ін., і детермінується спектром відображення, поглинання і люмінесценції пломбувального матеріалу [51,67,68,131,165,166,185,212,246,463].

В сучасних умовах класифікації композитів ХХ століття продовжують вдосконалюватися. До таких можна віднести класифікації за розміром частинок наповнювача, також за типом композитної матриці і за клінічного призначенням. На сучасному етапі розвитку органічної хімії та стоматологічного матеріалознавства класифікації матеріалів є умовними, сьогодні ми маємо значну кількість композитних стоматологічних матеріалів, які не можна чітко віднести ні до одного класу [30,31,534]. Тому у виробників і лікарів-стоматологів композити звично розподіляють за розміром частинок наповнювача:

1. Макронаповнені композити.

2. Мікро (комплекс)-наповнені композити:

- стандартні;
- з підвищеним вмістом мікрочастинок.

3. Гібридні композити:

- стандартні гібриди (розмір базової часточки до 10,00 мкм);
- малі гібриди (розмір базової часточки до 5,00 мкм);
- надмалі гібриди (розмір базової частки до 3,00 мкм);
- субмікронні гібриди або «Fine hybrid» (розмір базової частки до 1,00 мкм);
- наногібридні (розмір базової частки від 100,00 до 500,00 нм).

4. Рідкотекучі («Flow») композити.

5. Паковані («Packed») композити.

6. Нанонаповнені композити (моногенно наповнені).

За хімічним складом матриці і типу наповнювача композити поділяють на:

- 1) компомери («Compomer»);
- 2) поліглас («Polyglass»);
- 3) ормокери («Ormocer»);
- 4) «Smart restoratives».

Прикладом композитів, щодо яких важко визначитися із класифікацією, можна вважати композити із низькою усадкою із новою органічною матрицею «Silorane» та «Oxirane», також на ринку присутні стоматологічні композити системи «Duo Shade» на базі матриці «Rio» [2,22,30,31,69,147,222].

### **1.7. Ринок стоматологічних послуг і матеріалів в Україні**

При застосуванні підходу класичної економіки до такого високо комерціалізованого напрямку охорони здоров'я, яким є стоматологічна допомога в Україні, сьогодні можна говорити про ринок стоматологічних послуг. Під таким визначенням розуміють механізм взаємодії продавців і покупців стоматологічних послуг. Ринок стоматологічних послуг України має свої особливості, властиві ринку медичних послуг в цілому:

- 1) на ринку медичних послуг виступають три групи суб'єктів:
  - виробник, продавець медичних товарів і послуг (медичний заклад, лікар);
  - покупець (пацієнт, роботодавець, держава);
  - посередник (страхові і асистантські організації в проектах ДМС);
- 2) на відміну від інших ринків, виробник медичної послуги і її продавець виступають як правило в одній особі;
- 3) наявні складна структура попиту на медичні послуги, пов'язана з необхідністю їх персоніфікації та індивідуалізації;

4) здатність продавця медичних послуг одночасно впливати на попит і на пропозицію – штучний попит (проводячи необхідні або додаткові дослідження, лікар встановлює діагноз, визначаючи таким чином попит пацієнта на конкретні медичні послуги і, одночасно надаючи ці послуги, задовольняє попит, тобто формує пропозицію);

5) в законодавстві наявні особливі вимоги, що висуваються до якості і безпеки медичних послуг [13,14,105].

Як і ринок медичних послуг, ринок стоматологічних послуг будується на принципах оплатності, еквівалентності і взаємовигідності. Інфраструктура ринку стоматологічних послуг складна і має свої характерні риси. Великий стоматологічний ринок являє собою систему окремих взаємопов'язаних ринків: 1) ринок стоматологічних послуг; 2) ринок стоматологічного обладнання та інструментів; 3) ринок стоматологічних матеріалів і засобів; 4) ринок лікарських препаратів і гігієнічних засобів; 5) ринок наукових розробок, інтелектуальної праці; 6) ринок праці медичного персоналу; 7) ринок цінних паперів [72,154].

Ринок стоматологічних послуг займає важливе місце в структурі в системі економіки охорони здоров'я, включаючи класифікатор переліку послуг, котрий у світі нараховує більше тисячі найменувань. Ринок стоматологічного обладнання та інструментів є також складним і включає в себе понад 800 найменувань, які умовно поділяються на: 1) електронні прилади, обладнання, наконечники; 2) рентгенологічне і радіографічне обладнання та аксесуари; 3) аксесуари для ортопедичних робіт; 4) інструменти для ендодонтичних робіт; 5) терапевтичні і хірургічні інструменти; 6) ротаційний інструмент; 7) стерилізаційне обладнання. Ринок стоматологічних матеріалів і засобів нараховує широкий перелік товарів: 1) витратні матеріали для ортопедичних робіт – полімерні матеріали для виготовлення мостоподібних конструкцій і пародонтальних шин, полімерні матеріали для фіксації зубів після ортодонтичних процедур, композитні цементы, пасти для тимчасової фіксації коронок, відбиткові маси та матеріали, адгезивні системи та ін.; 2) абразивні і полірувальні засоби: набори фінішних

борів, поліри, абразиви, відрізні диски, алмазні диски та ін.; 3) пломбувальні матеріали: прокладки, цементи, пломбувальні матеріали хімічного тверднення, пломбувальні матеріали світлового тверднення та ін. [105,259].

Ринок лікарських препаратів і гігієнічних засобів для стоматології також можна поділити на умовні групи: 1) анестетики; 2) гемостатики; 3) засоби гігієни і профілактики: рідини для дезінфекції інструментів, алмазних борів, контейнери для зберігання вати, посуд для стерилізації, лотки для зберігання інструментів, зубні пасти, препарати для профілактики карієсу, ватні валики, рукавиці, маски терапевтичні та ін.; 4) ринок наукових розробок, інтелектуальної праці – відноситься до розробок та поширення технологій сучасних методів стоматологічного терапевтичного ортодонтічного лікування у дітей і дорослих; методів пластичного усунення комбінованих дефектів обличчя і шиї; реставрації зубів; дентальної імплантації; застосування нових методів пародонтологічного лікування; нових методів obturaції корневих каналів зубів та ін. [88,170,182,391,183].

Також варто відзначити окремий напрямок на ринку медичних виробів та фармацевтичному ринку країни, який відноситься до розробки і впровадження в клінічну практику матеріалів і препаратів для профілактики післяопераційних і посттравматичних рубцевих деформацій шкіри. Переважна кількість таких відомих і багатокомпонентних засобів виробляються за кордоном, проте в Україні присутні і вітчизняні еластопротектори, а також наявне виробництво препаратів, які розглядаються потенційними еластопротекторами. Сюди варто віднести виробництво окремих лікарських форм кардіологічного напрямку, для яких властиві впливи на процеси регенерації тканин та утворення рубців шкіри та слизових оболонок.

Важливим компонентом забезпечення роботи галузі охорони здоров'я в цілому також може бути виробництво в середині країни засобів для передстерилізаційної обробки медичних інструментів, хімічної стерилізації, а також антисептиків для обробки інфікованих ран. Оскільки, незважаючи на широке впровадження в клінічну практику і народне господарство сучасних

антибактеріальних засобів і антисептиків, проблема профілактики і своєчасного лікування запальних захворювань щелепно-лицевої ділянки (як то періостити, періодонтити, абсцеси, флегмони та запальні інфільтрати ЩЛД) у населення України залишається актуальною. Варто відзначити, що ряд доступних антисептиків, що виробляються в країні, мають достатній терапевтичний потенціал для вирішення зазначеної проблеми.

Варто відзначити також науковий потенціал вітчизняних стоматологічних науково-дослідних і науково-навчальних (в тому числі й ЗВО) медичних і стоматологічних закладів та установ, які здатні створювати інтелектуальну продукцію, як то – приймати участь в проведенні мультицентрових клінічних досліджень і випробувань, створення нових протоколів надання стоматологічної медичної допомоги і лікування пацієнтів із ускладненим загально-соматичним анамнезом (як то онкологічні захворювання, захворювання ендокринної системи та орфанні захворювання), оскільки в країні створені можливості та медична інфраструктура для обліку, лікування та спостереження за такими пацієнтами. Окремим перспективним напрямком для отримання сучасної цінної інтелектуальної продукції в сфері медицині може бути визначено дослідження регенерації тканин та комплексної реабілітації пацієнтів, постраждалих в умовах збройних конфліктів та внаслідок застосування сучасних видів озброєння.

### **1.8. Безпечність стоматологічної медичної допомоги і стоматологічних матеріалів**

Розробка і впровадження в клінічну практику нових стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів є суспільно корисним і необхідним видом господарської діяльності, оскільки в такий спосіб забезпечується транзит новітніх технологій до кінцевого користувача, покращується ефективність надання стоматологічної допомоги пацієнтам, вирішується ряд важливих соціально-економічних питань. Зазначений вид діяльності є актуальним в плані



розвитку імпортозаміщення стоматологічних та витратних матеріалів в Україні, що здатне чинити позитивний економічний ефект на торгове сальдо країни, а також стимулювати розвиток високотехнологічних видів виробництва всередині країни. Набуття чинності Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» вплинуло на порядок доклінічних, клінічних та пост-маркетингових досліджень стоматологічних матеріалів. Наведені законодавчі новації передбачають поступове запозичення та впровадження в практику нормативних документів з інших країн, зокрема міжнародних стандартів групи ISO 10993 та ISO 7405, що є новим для України, але в подальшому сприятиме впровадженню в практику європейських і світових вимог оцінки біологічного впливу стоматологічних матеріалів, що є важливим компонентом забезпечення біологічної безпеки та захисту споживача (в цьому випадку – пацієнта стоматологічного профілю) [50,71,91,92,93,98,99,48,138,162,9,107,35, 370].

Стоматологічне матеріалознавство є одним із найбільш динамічних в розвитку напрямків стоматологічної науки. Щороку на стоматологічний ринок в Україні та світі виводиться певна кількість інноваційних продуктів, частина з котрих має реальні шанси стати широко вживаними в щоденній клінічній практиці [149,209,492]. В Україні державне регулювання безпеки медичних виробів, до котрих належать стоматологічні і пломбувальні матеріали, здійснюється Конституцією України, законами та підзаконними актами, серед яких основним є Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Згаданий нормативно-правовий акт передбачає можливості запозичення та імплементацію у виробництві та оцінці відповідності медичних виробів норм міжнародного права, зокрема Директив Ради Європи та групи міжнародних стандартів ISO. Група міжнародних стандартів ISO є збірником уніфікованих і затверджених на міжнародному рівні нормативних документів, які носять рекомендаційний характер і регулюють широкий спектр видів господарської діяльності, починаючи від управління бізнес-процесами, завершуючи процедурою виробництва різної продукції, її сертифікації щодо

відповідності зокрема [233,255]. Сертифікація відповідності стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів проводиться відповідно до вимог групи стандартів ISO 10993 «Оцінка біологічного впливу медичних виробів». Згадана група документів включає в себе 19 найменувань: ч. 1 «Оцінка і дослідження»; ч. 2 «Вимоги до поводження з тваринами»; ч. 3 «Дослідження генотоксичності, канцерогенності і токсичного впливу на репродуктивну функцію»; ч. 4 «Дослідження виробів, які взаємодіють із кров'ю»; ч. 5 «Дослідження на цитотоксичність: методи *in vitro*»; ч. 6 «Дослідження місцевої дії після імплантації»; ч. 7 «Залишковий вміст етиленоксиду після стерилізації»; ч. 9 «Основні принципи ідентифікації та кількісного визначення потенційних продуктів деградації»; ч. 10 «Дослідження подразнювальної та сенсibiliзуючої дії»; ч. 11 «Дослідження загальнотоксичної дії»; ч. 12 «Приготування проб і стандартні зразки»; ч. 13 «Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації полімерних медичних виробів»; ч. 14 «Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації виробів з кераміки»; ч. 15 «Ідентифікація та кількісне визначення продуктів деградації виробів з металів і сплавів»; ч. 16 «Моделювання і дослідження токсико-кінетики продуктів деградації і вимивання»; ч. 17 «Встановлення граничних значень для речовин, які вимиваються»; ч. 18 «Дослідження хімічних властивостей матеріалів»; ч. 19 «Дослідження фізико-хімічних, морфологічних і топографічних властивостей матеріалів»; ч. 20 «Принципи та методи дослідження імунотоксичної дії медичних виробів» [59,60,61,62,63,64,65,81,82,430,431,432,433,434,435,436,437,438,439, 440,441].

Документ містить точні вказівки щодо класифікації і градації медичних виробів, що в подальшому диференціює вимоги до їх характеристик і біологічного впливу при застосуванні їх у людини. Для випробування стоматологічних матеріалів існує окремий стандарт ISO 7405:2008, котрий містить регламент роботи із матеріалами згідно вимог ISO 10993. Відповідно до цього стандарту, медичний виріб – це будь-який прилад, апарат, пристрій, матеріал або інший виріб, включаючи програмне забезпечення, що застосовується ізольовано або в комплекті, і призначене виробником для:

діагностики, профілактики, спостереження, лікування або полегшення захворювання; діагностики, спостереження, лікування, полегшення або компенсації пошкодження органів або фізичної вади; дослідження, заміни або зміни анатомії або фізіологічного процесу; контрацепції; і який не є фармакологічним, імунологічним або метаболічним засобом, але може бути доповнений такими засобами (визначення наведено у відповідності до ISO 10993-1, ISO 10993-12, ISO 1942, ISO 7405:2008). Стандарт ISO 10993-1 містить класифікацію медичних виробів, відповідно до якої стоматологічні пломбувальні (реставраційні) матеріали належать до виробів, які контактують із організмом людини і до виробів, приєднаних до організму людини ззовні. За часом контакту із організмом людини такі матеріали належать до виробів постійного контакту (тобто вироби, які контактують із тканинами людини довше 30 діб) [240,334,345,347,354,410,446,457,459,462,500]. Оцінка біосумісності стоматологічних постійних пломбувальних матеріалів передбачає виконання наступних тестів:

1. Визначення цитотоксичності (ISO 7405, ч. 6.2 і 6.3)
2. Дослідження цитотоксичності (ISO 10993-5)
3. Тест цитотоксичності (ISO 7405, додаток В)
4. Оцінка гіперчутливості сповільненого типу (ISO 10993-10).
5. Визначення подразнення і внутрішньошкірної реактивності (ISO 10993-10)
6. Дослідження системної токсичності (ISO 10993-11)
7. Оцінка субхронічної (підгострої) системної токсичності (ISO 10993-11)
8. Визначення генотоксичності (ISO 10993-3)
9. Оцінка результатів імплантації (ISO 10993-6)
10. Оцінка випробування пульпарного і дентинного застосування (ISO 7405, ч. 6.5).

Описаний порядок і перелік тестів використовують в ході оцінки біологічного впливу пломбувальних матеріалів для стоматологічних потреб,

які встановлюються на тривалий період (від 1 до 30 діб) та у випадках тривалого використання (понад 30 діб) [59,60,61,62,63,64,65,81,82,322,332,371, 389]. Для стоматологічних матеріалів короткотермінового використання (до 24 год включно) в ході оцінки передбачено скорочений перелік тестів [430,431, 432, 433,434,435,436,437,438,439,440,441,465,475,466,6,83].

Проведення вищевказаних тестів передбачає використання лабораторних тварин для визначення біологічного впливу досліджуваних матеріалів, і такі втручання можуть спричиняти біль, а також додатково приносити ризики життю і здоров'ю біологічного об'єкта. Зміст стандарту ISO 10993-2 «Вимоги до поводження з тваринами» припускає подвійну регуляцію процесу дослідження як самим стандартом, так і нормами чинного законодавства країни, в якій такий експеримент виконується.

В українському правовому полі робота із лабораторними тваринами врегульована Законом України «Про захист тварин від жорстокого поводження», Наказом МОЗ України від 14 грудня 2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів», «Порядком проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах», затвердженим МОН України, нормативним документом «Загальні етичні принципи експериментів на тваринах», схваленим Першим національним конгресом з біоетики (м. Київ, 20.09.2001 р.), «Положенням про обов'язкову біоетичну експертизу дисертаційних робіт, які виконуються в галузях медицини, біології та ветеринарної медицини» МОН України. В основу багатьох національних нормативно-правових документів взято текст статей Європейської конвенції про захист хребетних тварин від 1986 р.

З огляду на наближення законодавства України до норм ЄС (і щодо процедури оцінки біологічного впливу стоматологічних виробів зокрема), доцільно звернути увагу на відповідні нормативні документи Європейського союзу. Основним документом, який регулює таку процедуру, є Директива Ради Європи 93/42/ЕЕС від 14 червня 1993 р. (т. з. Директива «MedDev»). Директива

регулює процедуру використання і оцінку біологічної безпеки медичного обладнання, медичних виробів та їх компонентів, також регуляторний вплив документу полягає в сприянні гармонізації національного законодавства країн-членів ЄС. Директива «MedDev» додатково визначає компетенції національних і загальноєвропейських органів контролю якості і безпеки медичної апаратури і медичних виробів, розмежовує рівні відповідальності виробника, контроль доклінічних і клінічних випробувань медичної апаратури і медичних виробів; впорядковує форму етикетки і позначок контролю, сертифікації вказаної продукції. Частина статей документа містить відсилкові норми на інші Директиви Ради Європи і міжнародні документи, і на міжнародні стандарти ISO зокрема. Окремо має бути врегульовано питання переробки й утилізації стоматологічних відходів, і пломбувальних матеріалів зокрема. Переробка й утилізація відходів закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю є частиною комплексної проблеми поводження із медичними відходами. Окрім біологічної небезпеки відходи стоматологічних закладів охорони здоров'я також забруднюються засобами хімічної дезінфекції і стерилізації, основними і допоміжними речовинами матеріалів, що застосовуються в зубному протезуванні та на ортодонтичному прийомі [368,372,374,510,523,551,87,414].

### **1.9. Імпортозаміщення для потреб вітчизняної стоматологічної допомоги**

В сучасних умовах виробники продукції для потреб стоматології в Україні перебувають в тих же умовах, що й промисловість загалом, і процеси в економіці загалом чинять на них такий же вплив. Екстенсивний шлях розвитку вітчизняної економіки, який посилюється за останні роки, призвів до значного збільшення імпорту промислової продукції та сповільненні експорту вітчизняних товарів, особливо в галузях енергетики, машинобудуванні, харчовій промисловості, а також в наданні зовнішніх послуг, що виступає причиною погіршення зовнішньоторговельного балансу України. Одним із

пріоритетних напрямків на шляху вирішення таких проблем є розробка і впровадження програм імпортозаміщення. Досвід інших країн з імпортозаміщення свідчить про те, що основними критеріями власного виробництва були наявність місцевих ресурсів та прогресивних науково-технічних розробок, на базі яких створювались конкурентні товари [137,168]. Поняття «імпортозаміщення» стало популярним в 1950-х і 1960-х років в якості стратегії для сприяння економічній незалежності і розвитку в країнах, що розвиваються. Але зазначені починання не увінчалися успіхом здебільшого через неефективність засобів праці виробництв країн третього світу і в результаті їх нездатності конкурувати в умовах глобалізації ринку. Імпортозаміщення являє собою процес скорочення або припинення імпорту певних товарів шляхом їх заміщення на внутрішньому ринку країни аналогічними вітчизняними, адекватними або такими, що мають більш високі споживчі властивості, та у вартості не вище імпортних. На думку економістів, імпортозаміщення має бути перехідним етапом у процесі реструктуризації економіки та використовуватися для прискореної модернізації та розвитку нових напрямів у промисловості, після чого має відбуватися послідовний перехід до експортно орієнтованої моделі розвитку, що обумовлено обмеженістю внутрішнього ринку та необхідністю забезпечення нових ринків збуту. Це передбачає поступове зниження державного протекціонізму та стимулювання розвитку конкуренції. При виробництві товарів, орієнтованих на внутрішній ринок, складно отримати економію за рахунок обсягу виробництва. Виходячи з цього, для підтримки конкурентоспроможності локального товаровиробника часто запроваджуються заходи з обмеження конкуренції зі сторони імпортової продукції, переважно шляхом введення додаткових податків на імпортовані товари і штучного завищення обмінного курсу національної валюти. В багатьох країнах світу зверталися до політики імпортозаміщення, але в більшості випадків вона не давала відчутних і довгострокових результатів, оскільки не призводила до підвищення ефективності національної економіки. Для того, щоб вітчизняний товаровиробник перебував у перевазі над

імпортним, використовували найрізноманітніші методи, проте вони не гарантували результату і часто включали встановлення високих імпортних мит, що не сприяло розвитку здорової конкуренції на внутрішньому ринку і знижувало ефективність самої економіки [72,73,134,293,294].

Стратегічними напрямками імпортозаміщення, яке стосується охорони здоров'я в Україні, сьогодні визначено виробництво вакцин, гормональних препаратів, сюди також може бути включено і виробництво стоматологічних матеріалів. Потребує вдосконалення й законодавча база, спрямована на стимулювання імпортозамісного виробництва. При цьому доцільно враховувати досвід діяльності зарубіжних компаній у сфері інновацій. Для всіх країн імовірність інновацій є вищою у великих компаніях та тих, що мають вихід на міжнародні ринки. Світовий досвід у сфері реалізації імпортозаміщення свідчить про необхідність врахування низки принципів, які можуть забезпечити успіх процесу. Один із базових принципів передбачає застосування державної підтримки проектів імпортозаміщення [137,238,19].

Форми цієї підтримки можуть бути різними: пряме субсидювання з бюджету, зниження оподаткування для окремих підприємств, що впроваджують процес імпортозаміщення; використання різного рівня митних ставок залежно від ступеня готовності продукту: нижчі ставки на імпорт сировини, технологій, вищі – на імпорт готових товарів. Але загалом імпортозаміщення повинно бути перехідним етапом, призначеним для прискореної модернізації національного виробництва. Після досягнення результатів на цьому етапі (у випадку обмеженого внутрішнього ринку та необхідності пошуку нових ринків) слід перейти до експортно орієнтованого розвитку виробництва. В рамках політики імпортозаміщення потребує вдосконалення механізм державних закупівель, зокрема: врахування переваг імпортозамінних товарів при проведенні закупівель; врахування при оголошенні процедури закупівель за державний кошт критеріїв, що відповідають цілям імпортозаміщення. Особливу увагу слід звернути на надання переваги медичним виробам вітчизняного виробництва з повним технологічним циклом. Важливим інструментом удосконалення умов

конкуренції для вітчизняних виробників має бути надання державними органами інформаційного та методичного забезпечення шляхом поширення інформації щодо кон'юнктури ринків та переваг національних товарів і виробників [104,105,116,154,168,293,294,302,53,76,118].

Таким чином, на сьогодні проблема широкої поширеності дефектів твердих тканин зубів, які виникають внаслідок карієсу та його ускладнень, є актуальною для України. Проблема має комплексну структуру і, окрім медичних аспектів, також проявляє себе в соціальній площині. Стоматологічна допомога в країні майже не фінансується державою, що покладає таке забезпечення на самого пацієнта. Найпоширенішим видом лікування дефектів твердих тканин зубів є пломбування зубів із використанням композитних матеріалів. На сьогодні малодослідженими питаннями залишаються визначення потреби в стоматологічному лікуванні для населення, обсяги застосування композитних матеріалів в терапевтичному лікуванні дефектів твердих тканин зубів, питання управління якістю і доступністю стоматологічного лікування, питання комплексної оцінки забезпечення стоматологічною допомогою населення, визначення потреб і можливостей розвитку систем імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, їх вдосконалення та підвищення вимог біологічної безпеки таких виробів [285].

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

1. 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.
2. Мочалов Ю. А. Методические подходы к клинической оценке стоматологических фотокомпозитных пломбировочных материалов как медицинских изделий. *Universum: Медицина и фармакология*. 2019. № 9(64). С. 6–9.
3. 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.

4. 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.51–56.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Pruts H., Močalov J.A., Stanko P. Špecifiká stomatologickej starostlivosti u pacientov s protinádorovou chemoterapiou. *Stomatológ (Bratislava)*. 2017. Vol. 27, №1. P. 3–7.

9. 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.

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

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

12. Иванова М. А., Мочалов Ю. А., Брехличук П. П., Гелей В. М., Мартыничук 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.

13. 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). 2019, Stuttgart. С. 6–10.

14. 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, 22–23 серпня 2019 р.). Львів, 2019. С. 39–41.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

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

19. 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.
20. Мочалов Ю. О., Клітинська О. В. Позитивні сторони відновлення стоматологічного кабінету на базі поліклінічного відділення міської дитячої лікарні. *Здоров'я ребенка*. 2015. № 3(63). С. 118–121.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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. 112 с.
26. Hasyuk N. V., Chernyak V. V., Klitynska O. V., Kostenko Ye. Ya., Mochalov Yu. O., Savchuk O. V., Maistruk P. O. Additional methods of examination in dentistry: A textbook. Ternopil, 2018. 115 p.

## Розділ 2

### ПРОГРАМА ДОСЛІДЖЕНЬ. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

#### 2.1. Програма і дизайн дослідження

Для виконання поставлених завдань цього дослідження було виконано цілий комплекс досліджень, який можна об'єднати поставленою метою роботи. Цей комплекс включив у себе напрямок інформаційного пошуку і оформлення його результатів у вигляді огляду літератури, проведення епідеміологічних досліджень та аналізу захворюваності на дефекти твердих тканин зубів у населення України, актуалізації інформації щодо найбільш поширених в Україні методів вирішення проблеми, проведення оцінки медико-соціального ефекту проблеми дефектів твердих тканин зубів, вивчення проблеми фінансової доступності стоматологічного лікування для населення, опис та визначення медико-економічних аспектів організації та надання стоматологічної допомоги населенню України із дефектами твердих тканин (ДТТ) зубів та з погляду стоматологічного матеріалознавства, аналізу наявної номенклатури та походження стоматологічних матеріалів, визначення обсягів вітчизняного ринку стоматологічних матеріалів; проведення анкетування практичних лікарів-стоматологів з питань практичного застосування вітчизняних стоматологічних матеріалів; проведення доклінічних випробувань, оцінки біологічного ефекту від застосування модифікованого вітчизняного універсального фотокомпозитного стоматологічного пломбувального матеріалу; проведення клінічного дослідження ефективності застосування модифікованого стоматологічного композитного пломбувального матеріалу для лікування зубів з ДТТ; обґрунтування і розробку концепції системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів; апробація елементів системи імпортозаміщення на прикладі модифікованого мікрогібридного стоматологічного реставраційного композитного матеріалу із врахуванням впровадження новітніх вимог біологічної безпеки і якості стоматологічних

пломбувальних матеріалів; проведення експертного аналізу запропонованих інновацій.

Виконання завдань дослідження передбачило застосування наступних методів дослідження та їх комбінацій:

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 задач;

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 продаж та динаміки цін на стоматологічні матеріали, визначення вартості стоматологічного лікування та розрахунку його 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 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 дефектів твердих зубів;
- 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 (рис. 2.1).

## **2.2. Дослідження особливостей поширеності дефектів твердих тканин зубів у населення України, показників стоматологічної санації та особливостей ураження дефектами твердих тканин окремих груп зубів у підлітків**

Для визначення стану та особливостей поширеності дефектів твердих тканин коронкової частини зубів було використано офіційну медичну інформацію МОЗ України від ДЗ «Центр медичної статистики Міністерства охорони здоров'я України», опубліковану у вигляді статистичного

довідника «Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2017 рік», викладеного в мережі інтернет за посиланням <http://medstat.gov.ua/ukr/statdov.html>.

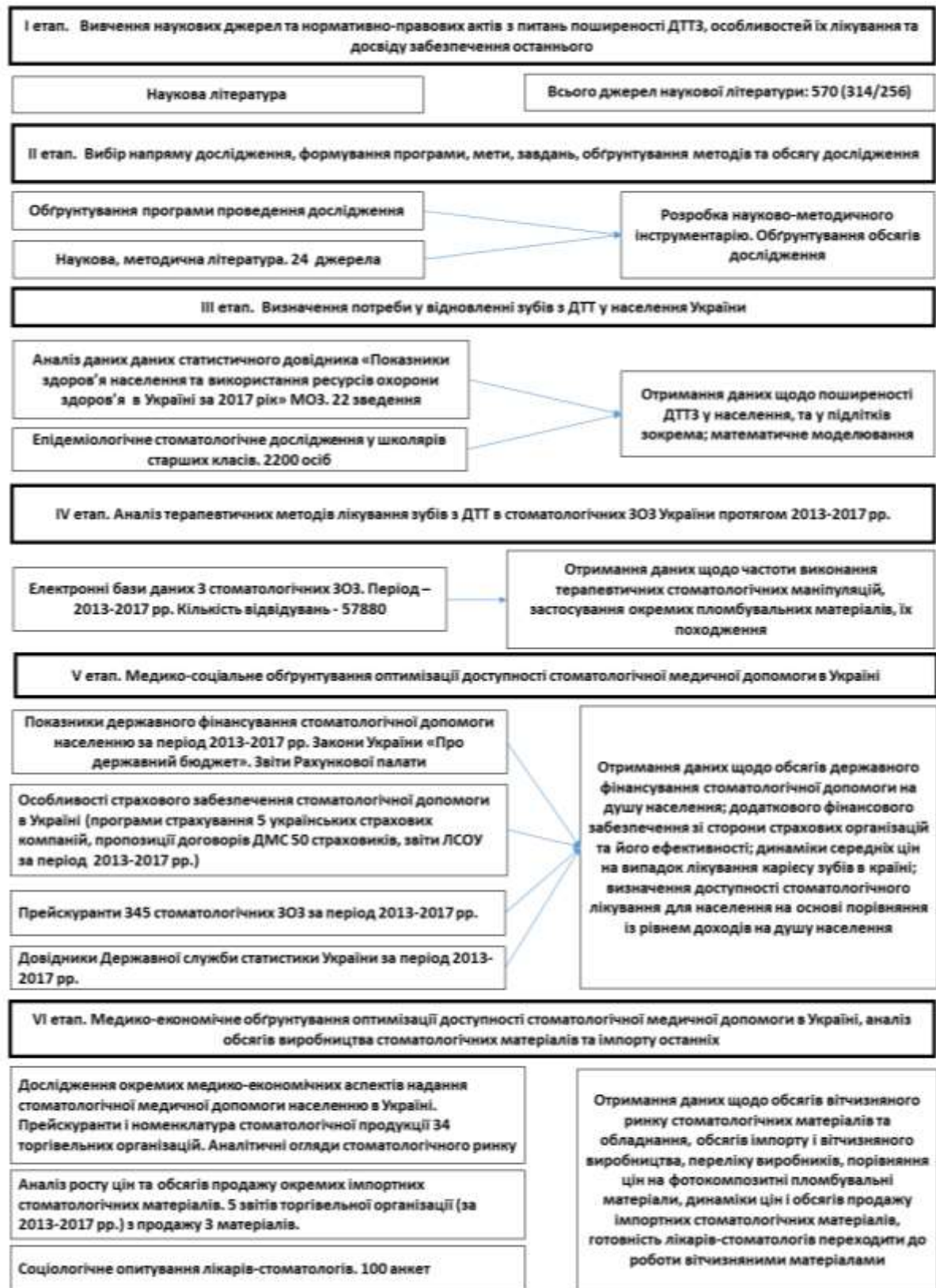


Рис. 2.1. Програма, обсяги, матеріали та методи дослідження



Рис. 2.1. Програма, обсяги, матеріали та методи дослідження (продовження)

Із зазначеного джерела було проаналізовані наступні звіти і документи:

1. Структура і рівень поширеності за класами хвороб та окремих захворювань серед населення України при зверненнях в лікувально-профілактичні заклади (міське та сільське населення).
2. Дані про лікарські кадри системи МОЗ України.



3. Робота стоматологічного кабінету. Оглянуто в порядку планової санації всього населення.
4. Число дітей оглянутих в порядку планової санації.
5. Число дорослих 18 років і старших оглянутих в порядку планової санації.
6. Показники зубопротезної допомоги населенню 18 років і старші.
7. Показники виготовлення зубних протезів в зубопротезних відділеннях і кабінетах.
8. В загальній кількості протезів виготовлено (в %).
9. Робота стоматологічного кабінету.
10. Число осіб, які отримали ортодонтичне лікування.
11. Планова санація населення. Серед оглянутих в порядку планової санації потребують санації в % до кількості населення.
12. Планова санація населення. Серед оглянутих в порядку планової санації потребують санації в % до кількості оглянутих.
13. Питома вага санованих при плановій санації.
14. Питома вага первинних відвідувань до лікарів-стоматологів.
15. Питома вага санованих в порядку планової санації.
16. Відвідування до лікарів стоматологів на 1 жителя.
17. Кількість відвідувань до стоматологів.
18. Укомплектованість зубними техніками госпрозрахункових відділень (кабінетів).
19. Питома вага пролікованих зубів.
20. Питома вага ускладненого карієсу.
21. Кількість відвідувань до стоматологів
22. Робота стоматологічного кабінету. Сановано в порядку планової санації і за зверненнями.

Із зазначених таблиць було розраховано та проаналізовано наступну інформацію:

1. Обсяги проведеної санації порожнини рота у населення, питома вага потреби в стоматологічній санації порожнини рота загалом по країні, аналіз результатів санації порожнини рота у пацієнтів в різних регіонах.

2. Поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення країни в територіальному розрізі.

3. Поширеність випадків ускладненого карієсу у населення.

4. Проведено розрахунки поширеності патологічного стирання твердих тканин зубів у населення країни із визначенням потреби в терапевтичному стоматологічному лікуванні для зазначеного контингенту.

5. Проведено розрахунки поширеності абфракційних та клиновидних дефектів зубів у населення України.

6. Проведено розрахунки поширеності травматичних дефектів зубів у найбільш вразливого до цього виду патології контингенту.

Окремо було проведено клінічне зрізове дослідження ураження карієсом та його ускладненнями у школярів старших класів шкіл м. Ужгород в стоматологічному оглядовому кабінеті поліклінічного відділення Ужгородської міської дитячої лікарні. За результатами перегляду первинної оглядової документації профілактичних оглядів підлітків м. Ужгорода, до групи дослідження було включено результати огляду 2200 осіб віком 16–17 рр. Після вибракування було вибрано 1776, серед яких 1030 було дівчат і 746 – хлопців. До підгруп дослідження було включено учнів наступних шкільних навчальних закладів: ЗОШ № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 19, ЗОШ-ліцеїв 20 і 22, НВК «Гармонія», Ужгородської гімназії, Інтернату з поглибленим вивченням окремих предметів, Ужгородського економічного ліцею. В ході профілактичного огляду лікаря-стоматолога за допомогою клінічних і фізикальних методів дослідження встановлювався стоматологічний діагноз, після чого визначався показник інтенсивності карієсу (КПВ – карієс : пломбовано : видалено), враховувався стан слизової оболонки, маргінального пародонта, альвеолярних відростків та прикусу. Згодом записи в журналі переглядалися, проводився розрахунок КПВ по кожному клінічному випадку,

результати дослідження та проміжних розрахунків заносилися до спеціально створеної робочої таблиці документу Microsoft Excel 2016.

Для створення математичної моделі динаміки потреби в стоматологічному лікуванні зубів з дефектами твердих тканин при використанні фотокомпозитних пломбувальних матеріалів були використані наступні вихідні дані – результати аналізу частоти ураження зубних рядів, проведеного на основі епідеміологічного дослідження, відомості Центру медичної статистики МОЗ в частині річних обсягів проведення стоматологічної санації населення, орієнтованих обсягів зростання поширеності стоматологічних захворювань щороку, загальних рекомендацій по догляду за фотокомпозитними пломбами і реставраціями, які надаються виробниками. Обсяги потреби в лікуванні у відсотках були переведені в графіки та електронні таблиці в середовищі програмного пакету MicroSoft Excel 2016, які в подальшому були проаналізовані в програмі CurveExpert Professional 2.6.3, в якій автоматично здійснювався вибір рівнянь із функцією, максимально наближеною до отриманих результатів.

### **2.3. Аналіз терапевтичних методів лікування зубів з дефектами твердих тканин в стоматологічних закладах охорони здоров'я України протягом 2013–2017 рр.**

Для проведення дослідження було проаналізовано електронну базу даних пацієнтів та основної діяльності ЗОЗ «Стоматологічний науково-клінічний центр «Стаміл» (ПП «Стаміл»), стоматологічного ЗОЗ «Медичний центр «Гранат» (ТОВ «Вадивіт») з м. Києва та записи медичних карток стоматологічного хворого (форма 043/0 МОЗ України) ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» (м. Ужгород) пацієнтів за період 2013–2017 рр. Експорт електронних даних виконувався із бази програми «1С: Підприємство» версії 7.0 клініки Стоматологічного науково-клінічного центру «Стаміл» в електронні документи «Microsoft Excel 2016». В ТОВ «Вадивіт» експорт даних

виконували із програми «Зубная фея «Silfida» («AS – Сервіс») в електронні документи «Microsoft Excel 2016». В ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» дані переносилися в електронні таблиці вручну. В подальшому було виконано вибірку даних за основними видами терапевтичних стоматологічних маніпуляцій, використання тих чи інших стоматологічних матеріалів, групування, табличний і графічний аналіз даних, частотний і простий порівняльний аналіз. Загальна кількість відвідувань пацієнтами у досліджуваних ЗОЗ за п'ять років становила 57 880.

Аналіз записів в медичній документації трьох стоматологічних закладах охорони здоров'я виявив, що із сучасних композитних пломбувальних матеріалів світлового тверднення в клініках використовували наступні: «Caro Universal», «Amelogen Plus», «Amaris», «GrandiOSO», «Filtek Supreme», «Filtek P60», «Filtek Ultimate», «Filtek Supreme XT», «Jen-Paragon», «Jen-Posterion», «Jen-Radiance», «Admira», «Estelite Sum Quick», «Gradia Direct», «Charisma», «Polofil Supra», «Sagen balance», «Latelux», «Filtek Z250», «Filtek Z550», «Beautifil II», «Ceram X one UNIVERSAL».

Якщо охарактеризувати наведений перелік матеріалів, то можна визначити групу матеріалів виробництва компанії «3M-ESPE» (США–Німеччина) – «Filtek Supreme», «Filtek P60», «Filtek Z250», «Filtek Z550», «Filtek Ultimate», «Filtek Supreme XT». «Filtek Ultimate» та «Filtek Supreme XT» – наногібридні матеріали універсального призначення. «Filtek P60» – відомий протягом тривалого часу макрогібридний композиційний матеріал для відновлення коронкової частини молярів. «Filtek Z250» – універсальний мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал, який використовується для прямих і непрямих реставрацій зубів, придатний для пломбування каріозних порожнин всіх класів за Блекум. Зазначений матеріал успішно використовується в Україні понад 15 років. «Filtek Z550» – універсальний наногібридний композитний стоматологічний пломбувальний матеріал, який за складом і характеристикам є вдосконаленим матеріалом попереднього покоління. Зазначений матеріал доволі швидко був витіснений

наступною розробкою виробника – «Filtek Ultimate». «Filtek Ultimate» – належить до найбільш новітніх впроваджених в практику матеріалів компанії «3M-ESPE», це є універсальний наногібридний композиційний матеріал із високими естетичними властивостями та покращеними фізико-хімічними і технологічними характеристиками.

Наступна група матеріалів, котрі широко використовувалися в стоматологічних закладах охорони здоров'я, належить до розробок компанії «VOCO» (Німеччина) – «Admira», «Amaris», «GrandiOSO», «Polofil Supra». «Admira» – це є представник ормокерів (органічно модифікована кераміка), які володіють високими естетичними і механічними властивостями із мінімальною полімеризаційною усадкою, але потребують особливих умов для повної полімеризації. «Polofil Supra» – універсальний мікрогібридний фотокомпозитний пломбувальний матеріал, який застосовується для відновлення порожнин зубів, що не зазнають підвищеного жувального навантаження, матеріал також придатний для прямого пломбування зубів та виготовлення вкладок. Матеріал «GrandiOSO» – є представником нанопоповнених універсальних композитних пломбувальних матеріалів з низькою полімеризаційною усадкою (1,60%), які дозволяють просто імітувати тканини натурального зуба за технологією реставрації зуба єдиним відтінком. Матеріал «Amaris» належить до високоестетичних нанопоповнених пломбувальних композитних матеріалів, які більше орієнтовані на відновлення естетики фронтальної групи зубів.

Матеріал «Amelogen Plus» («Ultradent», США) належить до групи універсальних мікрогібридних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів, котрий застосовується в Україні протягом тривалого часу для виконання як художніх реставрацій зубів, так і для їх пломбування.

Матеріал «Caro Universal» виробництва компанії «Mani Schutz Dental» (Німеччина) належить до різновиду універсальних мікрогібридних стоматологічних пломбувальних матеріалів, які є простими і зручними у застосуванні і більш фінансово доступними (маса нетто шприца – 6,00 г). Матеріал показаний для відновлення каріозних порожнин усіх класів за Блекум.

Пломбувальний матеріал «Estelite  $\Sigma$  Quick» («Tokuyama Dental Corporation», Японія), належить до сучасних мікрогібридних високонаповнених естетичних матеріалів із покращеними операційними властивостями (скорочення часу полімеризації синім світлом та подовження часу моделювання матеріалу в умовах інтенсивного білого світла). Матеріал також є універсальним і показаний для відновлення дефектів твердих тканин всіх груп зубів.

Пломбувальний матеріал «Charisma» («Kulzer GmbH», «Kulzer Mitsui Chemical Group», Німеччина) можна вважати одним із найбільш успішних в історії новітньої стоматології в Україні; він був розроблений і введений в клінічну практику в 1992 році, і сьогодні майже кожен стоматологічний заклад охорони здоров'я в Україні працює із цим матеріалом. «Charisma» належить до мікрогібридних фотокомпозитних матеріалів, протягом останніх 5 років його технологія виготовлення була змінена в напрямку виконання преполімеризації (що більше належить до технології виготовлення наногібридних композитних стоматологічних реставраційних матеріалів).

Матеріал «Gradia Direct X» («GC Corporation», Японія) – належить до представників мікрогібридних композитних пломбувальних матеріалів. Матеріал є універсальним (нараховує 26 відтінків і має спеціальні варіанти для фронтальної та жувальної груп зубів). Матеріал виготовлений із застосуванням вдосконаленої технології подрібнення і дисперсії часточок скла в органічному матриксі, який дозволяє досягати ефекту «хамелеона» при виконанні реставрації зубів єдиним відтінком. Він легко полірується та дозволяє швидко досягати ефекту «невидимих» реставрацій.

Стоматологічний матеріал «Beautifil II» («SHOFU», Японія) належить до групи новітніх гібридних матеріалів – гіомерів. Такі матеріали за розміром і розподілом часточок алюмініє-фторидно-бор-силікатного скла належать до мікрогібридних матеріалів. Але за своїм складом і властивостями є гібридом склойономерних цементів та композитних матеріалів. В ході технологічних етапів скляний наповнювач матеріалу починає реагувати із органічними

кислотами в присутності води, після чого наповнювач включається до органічного матриксу (силікатно наповнені метакрилатні смоли). Матеріал є більш зручним в розрізі технологічних і операційних якостей, зберігає свій колір до полімеризації та після. Також матеріали цього класу мають аналогічну до оптичних властивостей натуральних зубів систему передачі світла, чим досягається достатня мімікрія.

Фотокомпозитний матеріал «Ceram X one Universal» («Dentsply Sirona») належить до новітніх розробок. За розміром та дисперсією часточок неорганічного наповнювача матеріал класифікують як наногібридний але матеріал має зменшений обсяг органічного матриксу (смол), додатково наявні органічно модифіковані керамічні часточки (технологія «SphereTEC»), що забезпечує меншу полімеризаційну усадку в ході роботи та зменшує ризик виникнення побічних реакцій при використанні матеріалу. Матеріал зручний в роботі (адгезія до зубних тканин, достатній робочий час, полірування). Оптичні властивості дозволяють швидко досягати необхідних перехідних кольорів без застосування великого асортименту відтінків.

Група стоматологічних пломбувальних матеріалів вітчизняного виробництва, які застосовувалися в закладах охорони здоров'я стоматологічного профілю, нараховувала п'ять представників – «Jen-Paragon», «Jen-Posterion», «Jen-Radiance», виробництва ТОВ «Джендентал-Україна», «Sagen balance» від ТОВ «Кром-Дентал» («Сагадент») і «Latelux» від ПП «Латус». «Jen-Paragon» – універсальний мікрогібридний пломбувальний матеріал вироблявся до 2012 року. Матеріал «Jen-Posterion» – належав до макрогібридних композитних пломбувальних матеріалів, призначався для відновлення коронок молярів, також вироблявся до 2012 року. Згодом, матеріали були повністю витіснені більш новою розробкою компанії – стоматологічним фотокомпозитним матеріалом «Jen-Radiance». На сьогодні матеріал «Jen-Radiance» – універсальний мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал, що виробляється в Україні, і дозволяє вирішувати ряд клінічних завдань в стоматології, які пов'язані із відновленням дефектів зубів – каріозних

порожнин всіх класів за Блеком. Вітчизняний матеріал «Sagen balance» – універсальний наногібридний стоматологічний пломбувальний матеріал для прямих пломб і реставрацій та вкладок. Матеріал має 18 відтінків. Матеріал «Latelux» від ПП «Латус» (дочірнє підприємство від ПАТ «Стома») – універсальний мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал, який застосовується для лікування дефектів твердих тканин зубів всіх класів і походження [418,419,420,421,422,423].

#### **2.4. Дослідження медико-соціальних аспектів надання стоматологічної допомоги населенню України в сучасних умовах**

В ході виконання зазначеного етапу дослідження було вивчено показники державного фінансування стоматологічної допомоги населенню за період 2013–2017 рр., Закони України «Про державний бюджет», звіти Рахункової палати та аудиту закладів охорони здоров'я, офіційні звітні дані громадської організації (ГО) «Ліга 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, прейскуранти 345 закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період 2013–2017 рр., довідники Державної служби статистики України за період 2013–2017 рр., окремих даних Національного банку України. Дослідження додаткових джерел фінансування стоматологічного забезпечення населення України і роботи страхової моделі проводилося в кілька етапів. Для виконання поточного завдання дослідження було проведено оглядовий аналіз чинного законодавства України, яке стосується страхової діяльності та добровільного медичного страхування зокрема. Відповідні пошуки велися на інтернет-ресурсах <http://www.ligazakon.ua>, <https://rada.gov.ua>, <https://forinsurer.com>. Дослідження показників охоплення населення України страховим захистом, наявності проектів ДМС було проведено на основі оприлюднених річних звітів ГО «Ліга страхових організацій України» та інтернет-ресурсу



<https://forinsurer.com>. Зміст програм добровільного медичного страхування було досліджено на основі типових відкритих пропозицій, викладених на наступних ресурсах: <https://providna.ua>, <https://uniqua.ua>, <http://www.ingo.ua>, <https://www.pzu.com.ua>.

На основі принципів актуарних розрахунків, які застосовуються при створенні програм добровільного медичного страхування, змісту додатків договорів про обслуговування застрахованих за договорами ДМС осіб, змісту актів виконаних робіт стоматологічних медичних закладів, та внутрішніх документів ТДВ «Страхова компанія «Нафтогазстрах» і ПрАТ «Страхова компанія «ІНГО-Україна» нами було розроблено схему орієнтовного розрахунку вартості типового страхового випадку при зверненні застрахованої за договором ДМС особи за стоматологічною допомогою. Відповідно до змісту рахунків від клінік така розрахункова схема передбачає два напрямки – лікування карієсу зубів та ендодонтичне лікування. Перший напрямок було розділено на дві градації – поверхневий карієс та глибокий.

Відповідно із позицій преїскуранту ЗОЗ, які включаються до розрахунку при лікування карієсу зубів у застрахованої особи, то це можуть бути наступні: 1) консультація; 2) анестезія ін'єкційна (інфільтраційна або провідникова); 3) анестезія аплікаційна; 4) препарування каріозної порожнини; 5) накладання постійної пломби із фотополімерного композитного матеріалу; 6) прицільна рентгенографія; 7) прокладка лікувальна; 8) пакет «антиСНІД»; 9) прокладка ізоляційна; 10) фінішна обробка і полірування пломби; 11) накладання кофердаму (рабердаму). Після проведення таких розрахунків, отримані суми можуть бути порівняні із ціною одного випадку у так званому «розрахунковому» або базовому стоматологічному закладі охорони здоров'я, що дозволить класифікувати заклад і приймати рішення щодо застосування франшизи по договору ДМС (табл. 2.1.).

З метою аналізу фінансової доступності стоматологічної медичної допомоги населенню в період 2013–2017 рр. було проаналізовано преїскуранти стоматологічних закладів охорони здоров'я різної форми власності. Зазначені

прейскуранти були отримані із додатків договорів про надання стоматологічної медичної допомоги страхових організацій, які надають послуги добровільного медичного страхування.

За формою організації заклади були наступних видів: самостійні стоматологічні спеціалізовані заклади охорони здоров'я, багатoproфільні поліклінічні заклади охорони здоров'я, стоматологічні відділення в структурі багатoproфільних закладів охорони здоров'я стаціонарного типу.

*Таблиця 2.1*

**Приклад розрахунку вартості лікування карієсу зуба при зверненні застрахованої особи в стоматологічний заклад охорони здоров'я «А.» (м. Київ)**

Позиція прејскуранту	Поверхневий карієс, ціна позиції в грн.	Глибокий карієс, ціна позиції в грн.
Консультація	250,00	250,00
Анестезія ін'єкційна (інфільтраційна або провідникова)	150,00	150,00
Анестезія аплікаційна	30,00	30,00
Препарування каріозної порожнини	0,00	0,00
Накладання постійної пломби із фотополімерного композитного матеріалу	500,00	700,00
Прицільна рентгенографія	90,00	90,00
Прокладка лікувальна	0,00	150,00
Пакет «антиСНІД»	70,00	70,00
Прокладка ізоляційна	0,00	150,00
Фінішна обробка і полірування пломби	0,00	0,00
Накладання кофердаму (рабердаму)	100,00	100,00
Всього	1190,00	1690,00

За видом юридичної особи – товариства із обмеженою відповідальністю, державні заклади, державні установи, відокремлені філії (підрозділи) державних акціонерних товариств, приватні акціонерні товариства, комунальні заклади (установи), комунальні неприбуткові заклади, приватні підприємства і фізичні особи-підприємці. Загальні кількість проаналізованих закладів охорони

здоров'я склала 345 (табл. Б1). Серед них 299 були підприємствами приватної власності і 46 – державної (комунальної) власності, а також відомчі. Відзначено, що 6 закладів із обсягу досліджених (а це – 1,70%) можна вважати університетськими клініками за своєю формою і суттю – це Стоматологічний центр Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (м. Київ), КП «Міська стоматологічна поліклініка» (м. Київ, фактично – клінічна база Інституту стоматології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика), Стоматологічна поліклініка Харківського національного медичного університету, поліклініка Одеського національного медичного університету і два приватні медичні заклади – ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка», яка є клінічною базою стоматологічного факультету ДВНЗ «Ужгородський національний університет», і Стоматологічний центр ТзОВ «Медичний коледж «Монада» (м. Львів). Переважна кількість ЗОЗ (126) знаходилися в м. Київ, що становило майже 36,50% від загальної кількості. 25 стоматологічних закладів було зі Львова, що склало 7,25% від загальної кількості. 20 із Харкова, що відповідно склало 6,00%, 14 – із Одеси (4,00%), 12 – із м. Дніпро (майже 3,50%), 11 – із Запоріжжя (майже 3,20%), 8 – Івано-Франківськ і Маріуполь (2,30%), 7 – Вінниця і Полтава (20,00%), 6 – Херсон (1,70%), 5 – Чернігів і Суми (1,50%). По 4 стоматологічні заклади (1,20%) були із Борисполя, Житомира, Кам'янця-Подільського, Кривого Рога, Кременчука, Луцька, Миколаєва, Тернополя, Черкас, Чернівців. По 3 заклади (близько 0,90%) були із Білої Церкви, Броварів, Нової Каховки, Прилук, Рівного, Сєверодонецька, Ужгорода. Також були окремі міста із 1–2 проаналізованими медичними стоматологічними закладами. Відомості щодо рівня середніх заробітних плат, середньомісячного доходу на душу населення, розподілу населення за рівнем такого доходу, витрат домогосподарств за напрямками, рівня обмінних курсів основних валют до гривні, індексів цін протягом періоду дослідження було отримано із відкритих даних Державної служби статистики України (<http://www.ukrstat.gov.ua/>).

## **2.5. Дослідження окремих медико-економічних аспектів надання стоматологічної медичної допомоги населенню в Україні**

Аналіз стоматологічного ринку на предмет номенклатури стоматологічних матеріалів, витратних, інструментів та обладнання було проведено на основі преїскурантів та відкритих відомостей підприємств торгівельної мережі, яка продає та постачає стоматологічні матеріали, інструменти, витратні матеріали та обладнання для стоматологічних медичних закладів. Пропозиції продажу (відкрита оферта) аналізувалися на наступних он-лайн платформах та сторінках: <https://prom.ua>, <https://www.olx.ua>, <https://dental-group.com.ua>, <http://www.kmm.com.ua>, <http://stamil.ua>, <https://www.dlx.ua>, <http://www.antas.com.ua>, <http://ukrmedsnab.com.ua>, <https://www.premier-dental.com.ua>, <http://medall.com.ua>, <https://lubnystomat.com>, <https://norma32.com>, <https://kristar.ua/>, <https://favoritdent.com.ua>, <https://regard.shop/>, <http://www.latus.com.ua>, <http://www.kaskad-dent.com.ua/>, <http://nikadent.kharkov.ua/>, <https://bestdent.com.ua>, <https://max-group.com.ua>, <http://vd-plus.com.ua/>, <https://koronida.com.ua>, <https://alphastom.com.ua/>, <http://esmile.com.ua>, <http://www.happydentist.com.ua/>, <http://www.masterdent.com.ua>, <http://www.jendental-ukraine.com>, <http://www.stoma.kharkov.ua/>, <http://denco.com.ua/>, <https://aldent.com.ua/>, <https://zub.in.ua>, <https://blxdental.com.ua>, <http://biodent.ua/>, <https://dentalinfo.com.ua>. На зазначених ресурсах було проаналізовано номенклатуру стоматологічних матеріалів, витратних, інструментів та обладнання, частоту наявних пропозицій, а також країну їх походження.

Аналіз коливання вхідних цін на імпортовані стоматологічні матеріали було проведено в електронній системі «1С: Підприємство» на базі ТОВ «Стаміл» (м. Київ), де за період 2013–2017 рр. проаналізували динаміку цін і оборот трьох матеріалів – система відбілювання зубів «Opalescence» гель 10,0% («Ultradent», США), стоматологічний композитний мікрогібридний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Filtek Z250», відтінок А3 («3M ESPE», США-Німеччина) та однокомпонентна стоматологічна адгезивна система 5-го покоління «PQ1» («Ultradent», США). Зазначені матеріали

присутні на ринку України понад 15 років і для практичних лікарів-стоматологів є матеріалами щоденного використання у професійній сфері. Результати табличного, статистичного і графічного аналізу було порівняно із офіційними даними Державної служби статистики, які також використовувалися у дослідженні. На основі проведеного контент-аналізу прейскурантів підприємств торгівельної мережі та постачальників стоматологічної продукції було визначено перелік виробів, які не мають вітчизняних аналогів, для розробки подальших рекомендацій для вітчизняних виробників.

Емпірична оцінка обсягів ринку була проведена на основі відкритих даних, методика обрахунку ринку стоматологічних матеріалів та обладнання була запозичена у академіка РАН проф. В.К. Леонтьєва, згідно якої у структурі формування ціни на стоматологічну послугу терапевтичного напрямку (пломбування зуба) собівартість стоматологічного пломбувального (реставраційного) матеріалу складає 8,00–10,00% (10,00–15,00%), а сукупна вартість пломбувального (реставраційного) матеріалу, амортизація інструментів і обладнання – 30,00–40,00% ціни на одиницю роботи [154,155, 79,254].

Для визначення відношення лікарів-стоматологів до вітчизняних стоматологічних матеріалів було проведено соціологічне опитування. В добровільному і випадковому порядку було проведено анкетування 100 практичних лікарів-стоматологів на круглих і тематичних столах, навчально-практичних семінарах та інших заходах. Структура групи дослідження наведена у таблиці 2.2.

Опитування було виконано серед 51 чоловіків і 49 жінок на базі Освітнього центру Стоматологічного науково-клінічного центру «Стаміл» (м. Київ) у період з січня по травень 2018 року [251].

### Структура групи дослідження для опитування лікарів

Вікові групи	Стать	
	Чоловіча	Жіноча
24–30	11	11
31–40	13	14
40–50	13	12
50–60	14	12
Всього	51	49

Інформація із анкет була знеособлена і оброблена статистично.

### **2.6. Опис і характеристики досліджуваного вітчизняного модифікованого універсального пломбувального фотокомпозитного матеріалу**

Для дослідження було обрано модифікований універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» відтінку А2-Е (виробництва ТОВ «Джендентал-Україна»). Показання до застосування фотокомпозиту визначено наступні: прямі реставрації всіх груп зубів (але переважно фронтальної) із використанням різних методик відтворення структури твердих тканин зубів. Склад матеріалу: бісфенол-А-гліцидилметакрилат, уретан-диметакрилат, триетиленгліколь-диметилметакрилат, камфорохінон, етил-4-диметил-амінобензоат, склонаповнювач, аеросил, кольорові пігменти в різній комбінації. Універсальний набір матеріалу комплектується виробником протравлювальним гелем оригінального виробництва «Фосфо-Джен» і однокомпонентною адгезивною системою «Джен-Юнібонд». Макроскопічно фотокомпозитний матеріал виглядає густою пастою білого кольору із різними відтінками, масною на вигляд і дотик, яка упакована в шприци із гвинтоподібним механізмом руху поршня (Додаток Д).

## **2.7. Доклінічні випробування вітчизняного фотокомпозитного матеріалу відповідно до вимог стандартів ISO і Директиви Ради Європи «MedDev»**

Для проведення серії досліджень і випробувань вітчизняного фотокомпозитного матеріалу для його полімеризації, верифікації розмірів було використано наступні прилади, інструменти та витратні матеріали: штангенциркуль ЩЦ-1-160-0,05 (ДСТУ ГОСТ 166:2009 №2/1), секундомір СОПр-2а-3, пластини скляні, плівка поліефірна, фотополімеризатор стоматологічний портативний «Lumeon GP» (потужність світлового потоку не менше 500,00 мВт/см<sup>2</sup>, спектр випромінювання в довжині хвиль 400,00–500,00 нм), термостат, ваги аналітичні ВЛР-2002 класу точності ГОСТ 24104-88 №3/1.

### **2.7.1. Дослідження міцності фотокомпозитного матеріалу на згинання і стискання**

Для проведення дослідження у фторопластовій формі було виготовлено (заполімеризовано) 10 еталонних зразків матеріалу, відповідно до вимог стандарту ISO 4049, наступного розміру – 25,00±2,00 x 2,00±0,10 x 2,00±0,10 мм. Пакування і формування матеріалу проводилося в лабораторії контролю якості ТОВ «Джендентал-Україна» при температурі повітря 18,00–21,00°C за допомогою чистого металевого стоматологічного шпателя; згори матеріал вкривали чистою прозорою поліетиленовою плівкою і притискали гладкою металевою пластиною для формування правильної форми, полімеризація зразків проводилася портативним світлодіодним стоматологічним полімеризатором протягом 20 с через скляну прозору кришку форми. Поверхню зразків шліфували абразивним папером (абразивність 320 гріт), потім зразки витримувалися у водяній бані при температурі 37,00°C протягом 24 год до початку випробувань. Полірування зразків проводилося до появи сухого блиску поверхні, після чого кожен із них оглядався візуально з метою виявлення можливих дефектів в товщі, вад

полімеризації і структури, що могло призвести до хибних результатів в ході проведення випробувань.

Подальші дослідження зразків проводилися на базі ТОВ «Центр науково-технічних послуг «Рapid» при ДУ «Інститут проблем матеріалознавства» НАН України. В ході досліджень було використано комплекс контрольно-вимірювальної апаратури – «СЕКАМТЕЗТ» № 93-869. До початку випробувань товщина кожного зразка вимірювалися за допомогою штангенциркуля в центрі призми зразка з точністю до 0,01 мм. Після цього 5 зразків по черзі були піддані випробуванню міцності на згинання в навантажувальному пристрої. Апаратура – «Комплекс обладнання для оцінки фізико-механічних властивостей на згинання і дослідження матеріалів в нормальних умовах «КЕРАМ-2». Діапазони вимірювання сили I – від 0,00 до 5,00 кН; II – від 0,00 до 20,00 кН. Діапазони вимірювання прогинання зразка: I – від 0,00 до 100,00 мкм; II – від 0,00 до 1000,00 мкм. Межа допустової абсолютної похибки вимірювання прогинання за аналоговим виходом в діапазонах: I –  $\pm 1,00$  мкм; II –  $\pm 10,00$  мкм. Хід навантажувального штока – не менше 100,00 мм, максимальне навантаження – не менше 20,00 кН, діапазон швидкості переміщення навантажувального штока – від 0,005 до 50,0 мм/хв. Субдіапазони робочих швидкостей – I – від 0,005 до 0,099; II – від 0,01 до 0,99; III – від 0,10 до 9,90 мм/хв. Фіксовані технологічні швидкості – 0,50; 5,00; 50,00 мм/хв.

Швидкість руху рухомого штока під час навантаження була 0,50 мм/хв. Навантаження припинялося в момент появи ознак руйнування зразка або досягнення ним межі текучості. Розрахунок міцності на згинання (в МПа) проводили за формулою 2.1:

$$\sigma = \frac{3Fl}{2bh^2} \quad (2.1)$$

де  $F$  – максимальне навантаження, прикладене до зразка, Н;

$l$  – відстань між опорами пристрою, мм;

$b$  - ширина в центрі зразка, виміряна до випробування (навантаження) мм;

$h$  - висота в центрі зразка, виміряна до початку навантаження, мм.



Зазначена методика випробування відповідала ГОСТ 14019-2003. Дослідження міцності на стискання проводилося на універсальній автоматизованій електромеханічній випробувальній машині «UTM-100» виробництва Спеціального конструкторського технологічного бюро ДУ «Інститут проблем міцності НАН України». Апарат призначений для оцінки фізико-механічних властивостей і дослідження процесів руйнування металів і сплавів, композиційних матеріалів із органічними і неорганічними матрицями та інших матеріалів в умовах квазістатичного прикладання навантаження в широкому діапазоні швидкості навантаження. Основні технічні характеристики: максимальна сила навантаження – 100,00 кН; швидкість переміщення рухомої траверси – від 0,04 до 150,00 мм/хв; хід рухомої траверси – 800,00 мм; ширина робочого простору – 480,00 мм; похибка вимірювання сили становила  $\pm 0,05\%$ ; роздільна здатність вимірювань переміщення траверси – 50,00 мкм; похибка вимірювання прогину (подовження) зразків – до  $\pm 1,00\%$ . Принцип роботи машини полягає у вимірюванні деформації дослідних зразків при навантаженні, яке припиняється на етапі появи ознак руйнування зразка під навантаженням рухомої траверси, при якому одночасно фіксується рівень прикладеного траверсою навантаження в МПа.

### **2.7.2. Дослідження стійкості кольору фотокомпозитного матеріалу до впливу світла відповідно до вимог стандарту ISO 7492:2006 (E)**

Визначення стабільності кольору стоматологічного пломбувального матеріалу було проведено за методикою наближеною до стандарту ISO 7492:2006 (E). При виконанні керувалися стандартами ISO 3696 «Вода для застосування в лабораторіях», ISO 4892-2 «Пластик — Методи експозиції на лабораторних джерелах світла», CIE Publication 15.2 «Колориметрія» [290].

Для дослідження було виготовлено 10 круглих зразків досліджуваного пломбувального матеріалу, відтінку A2-E, діаметру 10,00 мм і товщиною 2,00 мм,

зразки виготовляли в фторопластовій формі, полімеризація проводилася фотополімерною лампою протягом 20 с із контрольним засвічуванням кожного зразку по 40 с через 2–3 хвилини. Поверхня зразків була відполірована за допомогою полірувальних дисків ТОВ «ТОР ВМ» до появи сухого блиску. Після полірування зразки були оглянуті та виміряні за допомогою штангенциркуля для вибракування невідповідних за розмірами та підгонки зразків за товщиною. Після визначення зразків як відповідних до стандартів, зразки були поміщені у ванну із дистильованою водою і в термостат з температурою 37,00°C на 24 год для повного завершення полімеризації. Через добу кожен зі зразків був наполовину був обгорнутий тонкою харчовою алюмінієвою фольгою, і покладений у термостатну ванну із дистильованою водою, що покривала рівень зразків на товщину в 10,00–12,00 мм, згори над ванною було встановлено ввімкнену автомобільну ксенонову лампу «Osram night breaker unlimited 64150NBUN1» (інтенсивність світлового потоку – 150000,00 лк, вироблено в Німеччині), таким чином аби світло потрапляло на зразки у воді. Період експозиції становив – 24 год. Для оцінки відповідності кольору опроміненої та неопроміненої частини стандартних зразків матеріалу було запрошено 3 експертів.

### **2.7.3. Дослідження водопоглинання та розчинності фотокомпозитного матеріалу у воді**

Методика визначення поглинання води зразками вітчизняного фотокомпозитного пломбувального матеріалу була адаптована відповідно до рекомендацій міжнародного стандарту ISO 4049:2009 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновлювальні». Зразки полімерного матеріалу (10 стандартних «таблеток» діаметром 10,00 мм і товщиною в 1,00 мм) витримували у дистильованій воді при температурі  $37,00 \pm 1,00^\circ\text{C}$  протягом 7 діб, після чого порівнювали масу зразка після контакту ( $m_2$ ) із водою та масою після висушування його до стабільної маси ( $m_3$ ). Для досягнення стабільності

маси зразків вони зважувалися і встановлюються у ексикатор, в якому витримувалися спочатку при температурі  $37,00 \pm 2,00^\circ\text{C}$  – 22 години, а потім при температурі  $23,00 \pm 1,00^\circ\text{C}$  протягом 2 годин. Після чого виконували повторне зважування зразків із точністю до 0,10 мг. Цикл повторювали, поки втрата маси кожним зразком не перевищувала 0,10 мг за 24 години. Водопоглинання зразків розраховували за формулою 2.2:

$$W_{sp} = (m_2 - m_3)/V, \text{ мкг/мм}^3, \quad (2.2)$$

де  $V$  - об'єм зразка,  $\text{мм}^3$

Для перевірки розчинення полімерного композиту у воді порівнювали масу зразка до початку дослідження ( $m_1$ ) та його після висушування ( $m_3$ ). Коефіцієнт розчинення розраховується за формулою 2.3:

$$W_{sl} = (m_1 - m_3)/V, \text{ мкг/мм}^3 \quad (2.3)$$

Відповідно до стандартів ISO 4049:2009 і ТУ У 32.5-30979605-004:2012, водопоглинання заполімеризованого полімерного матеріалу не має перевищувати  $40,00 \text{ мкг/мм}^3$ , а розчинність у воді повинна бути не більше  $7,50 \text{ мкг/мм}^3$ .

#### **2.7.4. Дослідження глибини тверднення (полімеризації) фотокомпозитного матеріалу**

Методика дослідження глибини тверднення (полімеризації) фотокомпозитного матеріалу була застосована відповідно до стандарту ISO 4049:2009 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновлювальні». Для цього було використано металеву форму для полімеризації висотою 4,00 мм і діаметром 4,00 мм, шпатель пластмасовий. Методика полягала у заповненні форми на предметному склі досліджуваним матеріалом із наступним його опроміненням фотополімеризатором протягом 40 с. Після проведення полімеризації зразок видаляли із форми і пластмасовим шпателем перевіряли полімеризацію. Всього було виготовлено 10 зразків. Товщину

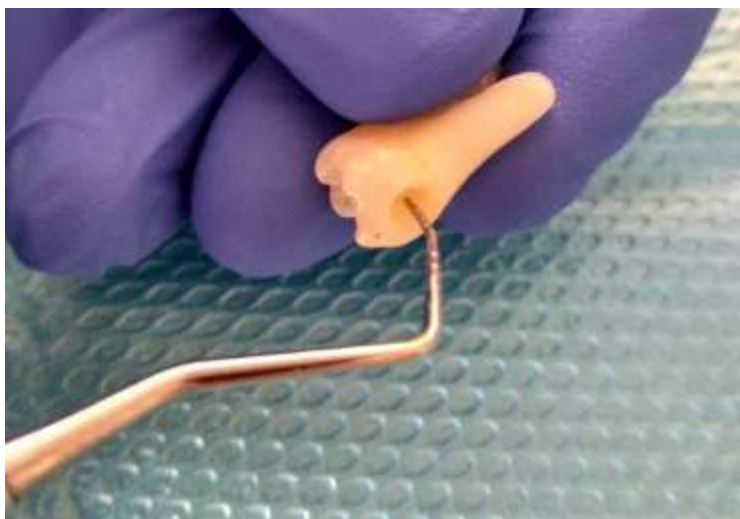
(висоту) полімеризованого зразку вимірювали за допомогою штангенциркуля. Відповідно до стандартів ISO 4049:2009 глибина тверднення частково або повністю прозорого полімерного матеріалу для постійного пломбування зубів 2-го класу повинна бути не меншою за 1,5 мм.

#### **2.7.5. Дослідження адгезії композитного матеріалу до твердих тканин зуба**

Було відібрано 10 постійних людських молярів, видалених за ортодонтичними показаннями. Зуби були оброблені 3,00% розчином перекису водню, відмиті в протічній воді і поміщені у 0,50% водний розчин хлораміну на 7 днів, після чого зберігалися в дистильованій воді в холодильнику при температурі 4,00°C до використання в експерименті. Перелік інструментів і приладів, які були застосовані: штангенциркуль «ЩЦ-1-160-0.05», мікроскоп стереоскопічний «МБС-10» (ПО «Рубин», РФ), набір інструментів стоматологічних, мікромотор зуботехнічний з прямим і кутовим наконечниками, набір стоматологічних алмазних фрез та дисків, набір полірувальних дисків «ТОР ВМ», зонд градуйований стоматологічний, набір скляних бюксів, голівки силіконові полірувальні, барвник харчовий «Брильянтовий синій» (Е 133) (триарилметановий барвник синього кольору, виробництво «Ajanta Chemical Industries», Індія).

Для дослідження ширини проміжку шару адгезивної системи на 5-ти зубах на щічній і оральній поверхнях було алмазною фрезою було сформовано по 1 порожнині діаметром і глибиною 3,00 мм. Після промивання та висушування зубів було виконано підготовку порожнини і встановлено по 1 пломбі з матеріалу «Джен-Радіанс» відтінку А2-О у відповідності до інструкції виробника, зуби із відполірованими пломбами було на 24 години поміщено в дистильовану воду при кімнатній температурі для завершення полімеризаційних процесів та імітації умов використання матеріалу. Через добу за допомогою алмазних дисків було знято емаль та частково пломбу до рівня дентину, після чого було проведено вивчення стану проміжку між дентином і реставрацією під світловим мікроскопом (рис. 2.2.

і рис. 2.3). Для дослідження мікропідтікання адгезивної системи на інших 5 зубах було виготовлено за описаним вище способом 10 пломб, відпрепаровано порожнини діаметром 3,00 мм і глибиною 3,00 мм, в межах емалі та плащового дентину. Після чого зуби були поміщені на 24 год у водний розчин харчового барвника.



**Рис. 2.2. Підготовлений до пломбування зуб із відпрепарованою порожниною**



**Рис. 2.3. Підготовлений до мікроскопічного дослідження зуб з пломбою з досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу**

Після експозиції зуби були розрізані за допомогою алмазного диска з водним охолодженням двома розпилами із формуванням «сходинок» в центрі реставрації для візуалізації контакту шару адгезивної системи із твердими

тканинами зуба [377,530,429,469,545]. Лінія адгезивного шару була досліджена під світловим мікроскопом з метою визначення мікропідтікань барвника (рис. 2.4).

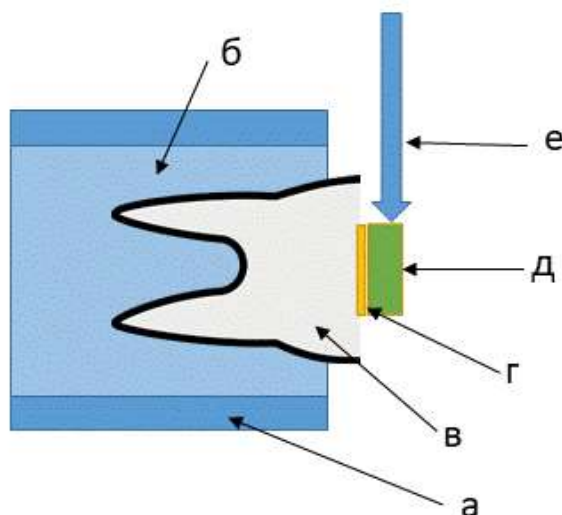


**Рис. 2.4. Макроскопічний вигляд зуба після 24-годинної витримки в розчині барвника**

#### **2.7.6. Дослідження міцності адгезії фотокомпозиту до твердих тканин зуба**

Для проведення такого дослідження було зібрано 10 екстрагованих людських молярів, консервованих за вищеописаною методикою. Для експерименту тверді тканини жувальних поверхонь були зрізані і відполіровані до формування гладкої площини на рівні плащового дентину. Зуби були поміщені до металевих кілець діаметром 20,00 мм і висотою 15,00 мм, і для фіксації залиті епоксидною смолою (клей епоксидний «Tiger Erox», «Den Braven Group», Україна) (рис. 2.5). В центрі препарованої площини на оклюзійній поверхні зуба було виконано протравлювання тканин гелем «Фосфа-Джен» (протягом 40 с), гель було змито потоком води, після чого було нанесено і заполімеризовано адгезивну систему (протягом 20 с), по центру в округлій зоні діаметром 3,00 мм, згодом було нанесено і сформовано «стовпчик» мікрогібридного пломбувального матеріалу «Filtek Z250» («3М

ESPE») такого ж діаметру висотою в 4,00–5,00 мм і заполімеризовано портативним фотополімеризатором. Для завершення полімеризаційних процесів, зуби разом із кільцями на 24 год залишали у термостаті при температурі  $37,00 \pm 1,00^{\circ}\text{C}$ . Аналогічне дослідження було проведено із матеріалом «Джен-Радіанс» [429].



**Рис. 2.5. Схематичне зображення процесу дослідження адгезивної системи на міцність на зсув:**

**а) - стінка металевого кільця; б) - шар епоксидного клею; в) - зафіксований зуб; г) - шар адгезиву; д) - заполімеризований композитний матеріал; е) - напрямок руху навантажувального штока при проведенні дослідження**

Для проведення і обліку рівня навантаження на шар пломбувального матеріалу було використано збірну вимірювальну систему, яка являла собою конструкцію із вагового терміналу «Тенсо» ТВ-03/05Д («Западприбор», РФ), персонального комп'ютера, навантажувального штока зі швидкістю переміщення 1,00 мм/хв і силою натискання на зразки до 50,00 кг. Для автоматичної реєстрації максимальної сили натискання і розрахунку сили адгезії зразків до зубів було використано комп'ютерну програму «Адгезія 1» (розробка ТОВ «Джендентал-Україна», 2008 р.).

### **2.7.7. Дослідження рентгенконтрастності фотокомпозитного матеріалу**

Ідея тесту полягала в порівнянні рентгенконтрастності досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу із рентгенконтрастністю алюмінієвої пластини такої ж товщини. Для дослідження було використано дентальний цифровий рентгенівський апарат «KODAK 2200» із напругою  $65,00 \pm 0,50$  кВ, пластину фторопластову для виготовлення зразків з розмірами отвору  $d = 20,00 \pm 0,20$  мм;  $h = 5,00 \pm 0,20$  мм, алюмінієву пластину товщиною 2,00 мм. Цифровий датчик апарата розміщували на свинцевій пластині товщиною 2,0 мм. Зразок матеріалу та алюмінієву пластинку розташовували у центральній частині датчика. Потім опромінювали зразок матеріалу, алюмінієву пластинку і датчик рентгенівськими променями (0,25 мЗв) при напрузі  $65,00 \pm 0,05$  кВ на відстані 40,00 см протягом 0,30–0,40 с. Зображення зберігалося в електронному вигляді у форматі «TIFF».

Після цього за допомогою графічного редактора «Adobe PhotoShop CC 2018» порівнювали інтенсивність почорніння рентгенівського зображення зразка матеріалу із інтенсивністю почорніння рентгенівського зображення пластинки алюмінію. Для порівняння були виготовлені пластини товщиною 2,00 мм із алюмінію, рідкотекучого фотокомпозитного матеріалу «Джен LC-Флоу» A2 (ТОВ «Джендентал-Україна»), «Amelogen-Plus» A2 («Ultradent Products»), досліджуваного мікрогібридного фотокомпозитного матеріалу «Джен Радіанс» A2-E, мікрогібридного фотокомпозитного матеріалу «Point 4» («Kerr Dental»), та мікрогібридного фотокомпозитного матеріалу «Gradia Direct» («GC Corporation»). Було застосовано наступний алгоритм розрахунку ступеня рентгенконтрастності пломбувального матеріалу: 1) результати рентгенограм були збережені на персональному комп'ютері в електронному вигляді, у форматі «TIFF»; 2) зображення було відкрито в середовищі графічного редактора «Adobe PhotoShop CC 2018»; 3) кожен із дисків досліджуваних матеріалів було виділено і кадровано; 4) згодом кожне із зображень було



переведено в режим «Градації сірого»; 5) кожне із зображень було зменшено до розміру 1 x 1 пікселів; 6) за допомогою інструмента «Піпетка» було визначено тон малюнка у вкладці «Палітра кольорів (Основний колір)», де наявні числові вираження кожного із каналів кольорів та їх насиченості; 7) у вкладці «Зображення. Корекція. Рівні» було визначено ступінь насиченості сірого кольору; 8) результати вимірювань були занесені до електронної таблиці «Microsoft Excel 2016», де рівень насиченості кольору алюмінієвої пластинки було прийнято за 100,00%, і відносно до його було розраховано різницю в насиченості тону, що і стало цифровим виразом рівня рентгенконтрастності матеріалу у відсотках. Результати було оброблено за допомогою методів описової статистики.

## **2.8. Оцінка біологічного впливу вітчизняного фотокомпозитного матеріалу**

Доклінічні випробування досліджуваного фотокомпозитного матеріалу були проведені на основі визначення відповідності медичних виробів вимогам із ТУ У 32.5-30979605-004:2012 «Матеріали стоматологічні реставраційні» та на відповідність вимогам ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів», Ч. 5 «Дослідження на цитотоксичність: методи *in vitro*», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічна оцінка медичних виробів» Ч. 10 «Випробування на подразнення та сенсibiliзацію», ДСТУ ISO 10993-11:2004 «Біологічна оцінка медичних виробів», Ч. 11 «Випробування на системну токсичність», ДСТУ ISO 10993-13:2004 «Біологічна оцінка медичних виробів», Ч. 13 «Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів».

Наявні рекомендації міжнародних стандартів ISO на сьогодні є складними для реалізації в Україні оскільки ряд методів досліджень не виконуються у вітчизняних лабораторіях. Відповідно до умов оцінки відповідно ДСТУ ISO 10993-1 медичні вироби класифікуються на основі типу і тривалості контакту із організмом пацієнта. В ході використання за призначенням вироби медичного

призначення «Матеріали стоматологічні реставраційні» класифікуються як вироби, що приєднуються ззовні, у контакт з м'якими тканинами/кістками/дентином для тривалого впливу (понад 30 днів) [273]. Комплекс доклінічних досліджень по оцінці біологічного впливу було проведено на базі лабораторій Дослідницько-випробувального токсикологічного центру ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя» МОЗ України (Атестат акредитації НААУ від 22.05.2015 р. № 2Н375 на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006). В ході досліджень було визначені наступні показники безпечності стоматологічного матеріалу (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

**Перелік біологічних показників, необхідних для дослідження медичних виробів «Матеріали стоматологічні реставраційні»**

Біологічні показники	Стандарт	«Матеріали стоматологічні реставраційні»
Цитотоксичність	ДСТУ ISO 10993-5:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч. 5. Дослідження на цитотоксичність: методи <i>in vitro</i>	+
Сенсибілізуюча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч. 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію	+
Подразнююча дія	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч. 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію	+
Системна токсичність	ДСТУ ISO 10993-11:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч. 11. Випробування на системну токсичність	+
Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів	ДСТУ ISO 10993-13:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч. 13. Якісний та кількісний аналіз продуктів деградації полімерних медичних виробів	+

Для проведення досліджень було виготовлено 20 зразків фотокомпозитного матеріалу у вигляді «таблеток» діаметром 12,00 мм, товщиною 3,00 мм, які були затверджені шляхом полімеризації видимим синім

світлом протягом 40 с, що забезпечує повне тверднення матеріалу, але залишкова конверсія мономерів може тривати до 24 годин після (рис. 2.6) [97,191,193,194,195,270].



**Рис. 2.6. Зразки фотокомпозитного матеріалу, підготовлені до випробувань**

### **2.8.1. Оцінка цитотоксичності матеріалу**

Визначення токсичної дії («Іtox-індексу») витяжки зі зразків виробів медичного призначення, а також оцінювання цитотоксичності медичних виробів проводили на статевих клітинах великої рогатої худоби. Таке випробування було проведено відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Ч.5. Випробування на цитотоксичність *in vitro*». У якості біологічного тест-об'єкту використовувалася заморожена в парах рідкого азоту гранульована сперма бика (у вигляді гранул вагою 0,10–0,20 г). Для визначення ступеню цитотоксичності дослідного зразка витяжку порівнювали з контрольним розчином, яким було глюкозо-цитратне середовище для зберігання сперми биків (ГОСТ 14746-69). Пробірки з дослідними та контрольними розчинами знаходилися в водяній бані при температурі +40,00°C. Головним критерієм оцінки функціонального стану сперматозоїдів приймалася їх рухливість. Оцінка результатів проводилася шляхом мікроскопії краплі сперми з дослідних та контрольних проб кожні 10–15 хв. Ступінь токсичності досліджуваного зразка визначали відношенням тривалості часу

рухливості сперматозоїдів в досліді та контролі. Досліджувана партія виробів вважається нетоксичною, якщо індекс токсичності досліджуваного зразка знаходиться в межах 60,00–120,00%.

Для визначення токсичного впливу пломбувального матеріалу та його компонентів було використано зразки водних розчинів (витяжок із «таблетки» заполімеризованого матеріалу) в концентрації 0,01%, 0,10% та 1,00%. Витяжки із полімеризованого композитного стоматологічного матеріалу настоювалися при кімнатній температурі протягом 7 діб в дистильованій воді. В кожену пробірку із 1,00 мл досліджуваного розчину додавали 0,50 мл глюкозо-цитратного середовища із спермою бика, таким чином досягали однакової концентрації сперматозоїдів в розчинах – 6,00-7,00 млн/мл. Розрахунок індексу токсичності розчинів проводився за формулою 2.4:

$$Is = (S_{сер}^{досл.}/S_{сер}^{контр.р}) \cdot 100\%, \quad (2.4)$$

де  $S_{сер}^{досл.}$  и  $S_{сер}^{контр.}$  - середні арифметичні значення сумарної рухової активності сперматозоїдів в досліджуваному і контрольному розчинах.

Значення індексу токсичності можуть бути від 0 до безкінечності. За норму приймали нормативний інтервал 60,00 – 120,00%, при якому розчин вважається не токсичним [6].

### **2.8.2. Дослідження подразнювальної дії фотокомпозитного матеріалу**

Дослідження проводилися на тваринах – здорові статевозрілі білі щури вагою 180,00–200,00 г, отримані з розплідника ДУ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені акад. Л.І. Медведя МОЗ України». Кількість тварин у досліді 12 (6 – в групі дослідження та 6 тварин контрольної групи). Лабораторних тварин утримували в умовах віварію на збалансованому харчовому раціоні за умов вільного доступу до води із використанням автоматичних поїлок. Годування тварин проводили у фіксований час. Для проведення тестів було виготовлено водні витяжки із

полімеризованого композитного стоматологічного матеріалу, які настоювалися при кімнатній температурі протягом 7 діб в дистильованій воді. Зразок суміші (в рівних частинах) водних витяжок наносили на попередньо вистрижену (за 24 години до початку досліду) ділянку шкіри на спині білих щурів площею 4,00 x 4,00 см у дозі 20,00 мг/см<sup>2</sup> (по дві ділянки у кожної тварини, паралельні в паравертебральних ділянках) відкритим способом за температури навколишнього середовища (18,00–22,00°C).

Лабораторних тварин поміщали в індивідуальні фіксуючі будиночки та витримували їх протягом 4 год. Після закінчення експозиції щурів виймали з будиночків та змивали нанесений зразок продукції теплою водою з милом. Тривалість спостереження та оцінки стану шкіри на ділянці аплікації: реакцію шкіри на ділянці аплікації оцінювали через 1 та 16 годин після закінчення експозиції. Функціональний стан шкіри оцінювали за наявністю еритеми, набряку та візуальних проявів подразнення (тріщини, виразки, тощо). Ступінь проявів еритеми та набряку оцінювали в балах відповідно до вимог МВ № 2102–79.

### **2.8.3. Дослідження сенсibiliзаційної дії фотокомпозитного матеріалу**

Дослідження проводилися на здорових статевозрілих морських свинках (мурчаках) світлої масті із початковою вагою тіла 250,00–300,00 г. Тварини були отримані з розплідника ДУ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» і пройшли карантин в 17 діб. Кількість тварин у досліді – 12 (із них 6 тварин контрольної групи). Лабораторних тварин утримували в стандартних умовах віварію. Годування тварин проводили у фіксований час, доступ до води був постійний. Водні витяжки із фотокомпозитного стоматологічного матеріалу у полімеризованому стані готували шляхом 7-добової експозиції у стерильному фізіологічному розчині, перед використанням досліджувані розчини стерилізувалися текучою парою в автоклаві. Первинну оцінку сенсibiliзуючих властивостей продукції проводили шляхом комплексної сенсibiliзації. В шкіру

зовнішньої поверхні вуха морських свинок туберкуліновим шприцом вводили одноразово 0,02 мл суміші водних витягів в наступні періоди часу: 1 доба, 3 доби, 7 діб, 11 діб.

На 10-ту добу після одноразового введення 0,02 мл суміші водних витягів зразків у шкіру вуха морської свинки додатково проводили 7 епікутанних аплікацій суміші водних витягів. Виявлення сенсibilізації проводили наступного дня після закінчення епікутанних аплікацій постановкою шкірного тесту, як найбільш інформативного при внутрішньошкірному введенні алергену. Постановка краплинної шкірної проби проводилася наступним способом: одну краплю суміші водних витягів зразка (робочу дозу) наносили на поголену за 24 години шкіру тварини, на середині бічної поверхні тулуба (розмір ділянки аплікації – 1,00 x 1,00 см). Шкіра поза аплікацією була захищена шерстю. Реакцію шкіри враховували візуально через 24 години і визначали в балах за наступною шкалою:

- 0 – видимої реакції немає;
- 1 – блідо рожева еритема по всій ділянці або її периферії;
- 2 – яскраво рожева еритема по всій ділянці або її периферії;
- 3 – червона еритема по всій ділянці;
- 4 – інфільтрація і набряк шкіри (потовщення шкірної складки) за наявності або відсутності еритеми;
- 5 – еритема, виражена інфільтрація, осередкові виразки (некроз), можливі геморагії, утворення кірочок.

По закінченні терміну спостереження тварин виводили з досліду.

#### **2.8.4. Дослідження гострої системної токсичності фотокомполітного матеріалу**

Дослідження проводилися на здорових, безпородних білих мишах – самці з початковою вагою тіла 18,00–25,00 г, отримані з розплідника ДУ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені акад. Л.І. Медведя»

МОЗ України, які пройшли карантин протягом 7 діб. В ході досліджень було залучено 16 тварин (із них – 8 тварин контрольної групи). Лабораторних тварин утримували в умовах віварію на збалансованому харчовому раціоні за наявності вільного доступу до питної води, з використанням автопоїлок, годування проводили згідно режиму. Випробування проводилися наступним чином: стерилізовані в автоклаві суміші водних витяжок на фізіологічному розчині (період настоювання – 1 доба, 3 доби, 7 діб, 14 діб) зразків полімеризованого фотокомпозиту вводили внутрішньоочеревинно одноразово туберкуліновим шприцом в дозі 50,00 мг/кг маси тіла миші. Мишам із контрольної групи в такому ж об'ємі вводили стерильний фізрозчин. Через 24 год після введення розчину тварин наркотизували і виводили із експерименту шляхом декапітації. Проводили аутопсію всіх тварин дослідної і контрольної групи. Масу тіла мишей визначали в грамах із точністю до першого знаку після коми. Зважування проводили натщесерце до введення витяжок та через 24 години після початку експерименту. Зважування внутрішніх органів: печінки, нирок, селезінки – проводили із точністю до другого знаку після коми. Токсичний вплив на внутрішні органи визначали за появою набряків, ознак запалення та виразкування.

#### **2.8.5. Токсикологічне дослідження фотокомпозитного матеріалу на вміст окремих речовин**

Зазначені дослідження були виконані на базі лабораторій ДУ «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені акад. Л.І. Медведя» МОЗ України. Визначення метилметакрилату проводилось методом газорідинної хроматографії на хроматографі «Цвет-164». Визначення формальдегіду та фенолу проводилось на газорідинному хроматографі «Shimadzu» GC-20M. Визначення дифенілолпропану проводилось методом тонкошарової хроматографії. Для визначення рН використовували «Іонометр лабораторний И-160 МИ». Визначення свинцю та миш'яку проводилось

атомно-емісійним спектрометром паралельної дії з індуктивно-зв'язаною плазмою «ICPE-9820».

## **2.9. Імплантаційний тест (дослідження дентинного застосування) фотокомпозитного пломбувального матеріалу**

### **2.9.1. Причини і обґрунтування використання тварин для тестів**

Належність стоматологічних пломбувальних матеріалів для постійних пломб і реставрацій до медичних виробів, які приєднуються до організму людини на тривалий час (в зазначеному випадку дентин та емаль зубів) і постійно контактують зі слизовою оболонкою, наявність у складі неполімеризованого матеріалу метилметакрилатних смол із токсичними та сенсibilізаційними властивостями, вимагають проведення комплексної оцінки біологічного впливу, а саме, імплантаційного тесту, як того вимагає міжнародний стандарт ISO 7405, в ч. 6.5., ISO 10993-6 «Дослідження місцевої дії після імплантації», який передбачає імплантацію досліджуваного медичного вибору (пломбувальний матеріал для зубів, клас виробу – ІІа) з метою оцінки тривалого (понад 30 діб) впливу на слизову оболонку порожнини рота і на тканини пульпи зубів. Дослідження полягає у встановленні пломб із досліджуваного пломбувального матеріалу в зуби експериментальних тварин із наступним дослідженням стану дентину та пульпи зубів через  $7 \pm 2$ ,  $28 \pm 3$ ,  $70 \pm 5$  діб після встановлення. Дослідними тваринами були обрані міні-свині. У тварин препарують дослідні порожнини в іклах (зачепах) та премолярах. На кожному етапі дослідження вивчають стан пульпи не менше ніж 7 дослідних порожнин. Для «позитивного» і «негативного» контролю на кожному етапі необхідно дослідити не менше ніж по 4 порожнини. Тобто на кожен період дослідження необхідно не менше ніж 15 зубів. Зазначений вид досліджень – доклінічне дослідження місцевої дії після імплантації стоматологічного композитного пломбувального матеріалу апіорі не може проводитися на



культурах клітин (*in vitro*), нижчих видах, гризунах, з огляду на невідповідність анатомії і фізіології зубних їх тканин до людини. Подібні тести із використанням фотокомпозиту для «Джен-Радіанс» раніше не проводилися. Відповідно, наявні професійні літературні джерела та документи захисту інтелектуальної власності не містили достатньої інформації щодо дійсного рівня біосумісності тестованого матеріалу та прийняття твердої оцінки відповідних ризиків при застосуванні таких матеріалів у людини [205,206,223,247,256].

### **2.9.2. Походження і стан здоров'я залучених до експерименту тварин**

Всі піддослідні тварини протягом періоду дослідження утримувалися в умовах, які відповідали міжнародному стандарту ISO 10993-2 (ISO 10993-2:2006 «Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements»). Кожна тварина утримувалася в окремому вольєрі експериментальної бази «Надія» ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» Національної академії аграрних наук України (м. Полтава). Догляд, спостереження за тваринами та їх клінічний огляд до експерименту, під час та до виведення їх із експерименту здійснювали штатні співробітники ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України (директор – чл.-кор. НААН України, д.с.-г.н., проф. В. М. Волощук) – оператори відгодівлі свиней, зоотехніки, ветеринари та наукові співробітники. Тварини годувалися двічі на день у фіксований час, раціон включав в себе комбіновані корми, подрібнені трави, зернові (пшениця, кукурудза) та виготовлена із зернових культур дерть, застосовувалися полівітамінні кормові добавки, до кожного вольєру були підведені автоматичні поїлки з чистою водою, температура в зоні утримання тварин була 16,00–17,00° С, заміна солом'яного настилу у вольєрі проводилася кожні 3–4 дні. Тварини використовувалися в якості піддослідних одноразово з метою мінімізації больових відчуттів та стресових ситуацій.

Таким чином, досліди на тваринах були заплановані і проводилися за участі фахівців з досвідом практичної роботи в галузі ветеринарії, стоматології, роботи з лабораторними тваринами, тваринництва і догляду за тваринами.

Загальна кількість залучених тварин – 6. Вид – свиня домашня (*Sus domestica seu Sus sus*). Порода – Геттінгентський мініпіг (не лінійні). Стать – 3 кнурі і 3 свинки. Детальний опис віку та ваги тварин наведено в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4

**Характеристика групи піддослідних тварин за статтю, віком та живою вагою**

№ тварини (клеймо)	Вік, міс	Стать	Вага, кг	Соматичний статус	Примітка
1202	13,00	Чол. (кнур)	42,50	здорова	-
1209	12,00	Жін. (свинка)	45,50	здорова	-
8820705	11,50	Чол. (кнур)	40,00	здорова	-
1213	12,50	Жін. (свинка)	46,50	здорова	-
1222	12,00	Жін. (свинка)	44,00	здорова	-
1323	13,00	Чол. (кнур)	42,50	здорова	-
Середній вік	$12,33 \pm 0,5$ M = 12,25	Середня вага	$43,5 \pm 1,83$ M = 43,25		

Середній вік піддослідних тварин –  $12,33 \pm 0,50$  міс., (M = 12,25). Середня вага піддослідних тварин –  $43,50 \pm 1,83$  кг, (M = 43,25 кг). Середній вік і вага тварин чоловічої статі становили  $12,50 \pm 0,67$  (M = 13,00) міс., та  $41,67 \pm 1,11$  (M = 42,50) кг). Середній вік і вага тварин жіночої статі становили  $12,17 \pm 0,22$  (M = 12,00) міс, та  $45,33 \pm 0,89$  (M = 45,50) кг. Всі тварини належали до «вибракованих» особин в ході проведення селекційної роботи в підрозділах ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» НААН України.

### **2.9.3. Уніфікований протокол дослідження фотокомпозитного пломбувального матеріалу**

1. Тварині припиняють давати їжу та поїти за три години до наркотизації.

2. Сedaцію тварин (з метою зменшення впливу стресу та гальмування рухових реакцій тварин, запобігання агресивної поведінки) – проводять за допомогою транквілізатора «Ветранквіл» (розчин ацепромазину maleату 2,00%, виробництва «CEVA Sante Animale», Франція), внутрішньом'язово в дозі 1 мл на 100,00 кг живої ваги. Процедура виконується за 40–45 хв до наркозу.

3. Наркотизація виконується із використанням засобу для загальної анестезії «Тіопенат» (розчин тіопенталу натрію 10,00% на воді для ін'єкцій – *ex tempore*, виробництва ТОВ «Бровафарма», Україна) в дозі 10,00 мг/кг живої ваги. Спосіб ведення – шляхом катетеризації периферичної вени на дорсальній поверхні вушної раковини. Режим введення – 1/3 обсягу розчину – протягом 10 с, після стабілізації дихання – 2/3 обсягу розчину – протягом 40–45 с.

4. Після наркотизації тварини фіксують до операційного стола за допомогою гумових медичних джгутів і мотузок вище ратиць від кожної ноги.

5. Проводиться огляд ротової порожнини та документальна фіксація її стану. У випадках наявності зубних нашарувань та ознак запалення тканин пародонта, тварині видаляють нашарування і пломбування виконують через 2–3 дні.

6. Туалет ротової порожнини в зоні втручання виконується стерильними ватними тампонами, змоченими в стерильний фізрозчин.

7. Рештки їжі та зубні нальоти із зубів-зачепів та премолярів видаляють за допомогою стерильних ватних тампонів, змочених у

фізрозчин та 3,00% перекис водню, розчин «Бетадин» (повідон-йодид 10,00%).

8. Місцева анестезія – проводиться інфільтрація під слизову оболонку ротової порожнини в проекції коренів зубів 104, 204, 304, 404, 105, 205, 305, 405 розчином лідокаїну гідрохлориду 2,00% по 0,50–1,00 мл.

9. На вестибулярній (щічній) поверхні зубів 104, 204, 304, 404, 105, 205, 305, 405 (зуби-зачепа (ікла) та/або премоляри) в пришийковій ділянці, за допомогою портативної бормащини стерильним колесоподібним бором із алмазним напиленням, на швидкості 25,00–30,00 тис обертів за хвилину (під крапельним зволоженням стерильним фізіологічним розчином із одноразового шприца 20,00 мл з голкою із затупленим кінцем) препарується і формується по 1 порожнині, овальної форми, глибиною до 2,00 мм (в межах плащового дентину), без перфорації пульпарної камери.

10. Пломбування відпрепарованих порожнин проводиться трьома матеріалами (4 порожнини – досліджуваним матеріалом, 2 – «негативний контроль», 2 – «позитивний контроль»).

12.1. Досліджуваний матеріал – «Джен-Радіанс». Технологія: адгезивна підготовка порожнини зуба – наноситься 37,00% гель ортофосфорної кислоти «Фосфаджен» (ТОВ «Джендентал-Україна») на 20 с; змивається гель водою для ін'єкцій; порожнина висушується стерильними ватними кульками і повітрям із гумової «груші-спринцівки»; на препаровану поверхню наноситься однокомпонентна адгезивна система «Джен-Юнібонд» (ТОВ «Джендентал-Україна») – стерильною щіточкою, в 2 етапи; розчинник та надлишковий матеріал адгезиву роздувається повітрям із гумової «груші». Адгезив полімеризують світлом світлодіодного портативного стоматологічного фотополімеризатора «Lumeon GP» (потужність світлового потоку не менше 500,00 мВт/см<sup>2</sup> у проміжку довжин хвиль 400,00–500,00 нм) протягом 20 с; вноситься і формується маса «Джен-Радіанс» стерильною гладилкою; полімеризується пломбувальний матеріал фотополімеризатором протягом 20 с; встановлена

пломба полірується дисками (виробництва ТОВ «ТОР ВМ») до сухого блиску.

10.1. Негативний контроль – у відпрепаровану порожнину встановлюється пломба із цинкоксид-евгенольного цементу «Еодент» («ВладМиВа»). Матеріал замішується на предметному скельці, відповідно до інструкції виробника; після тверднення матеріалу в порожнині зуба пломбу покривають ізоляційним лаком із набору склойономерного цементу «Цеміон» (виробництва «ВладМиВа»), який висушується повітрям із гумової «груші».

10.2. Позитивний контроль – використовується стоматологічний фосфатний цемент «Уніцем» («ВладМиВа»), замішаний в пропорції 1 частина порошку на 3 частини рідини (що формує пломбу із вираженими подразнювальними властивостями).

11. Після проведення втручання і до виходу тварини із наркозу та до відновлення рухової активності, з метою запобігання переохолодження, тварину вкривають ковдрою.

12. Після відновлення рефлексів та моторної активності у тварини, остання доправляється до вольєру, під нагляд працівників Інституту.

13. Виведення тварини із експерименту проводиться шляхом евтаназії.

14. Після реєстрації смерті тварин (припинення дихальних рухів, серцевих скорочень та зникнення рефлексів, що реєструється ветеринаром і співробітниками Інституту) тваринам оглядають слизову оболонку навколо пломбованих зубів та видаляють останні.

15. Видалені зуби фіксують у 10,00% водному розчині формальдегіду; у співвідношенні об'єму матеріалу і фіксаційної рідини 1:5; заміна розчину проводиться щодоби на свіжий; через 1–2 доби зуби передаються до лабораторії патоморфологічних досліджень.

16. В лабораторії видалені зуби декальцифікуються в розчині етилендіамінтетраацетату, після чого із них виготовляються парафінові

блоки та в подальшому зрізи тканини товщиною 5,00–7,00 мкм. Препарати забарвлюються гематоксиліном-еозином та за Грамом-Вейгертом (для виявлення бактерій в препараті).

17. В ході патоморфологічного дослідження проводиться оцінка загальної структури пульпарної тканини, оцінка наявності запальних змін у тканині пульпи, аналіз виживання одонтобластів [295].

Лабораторний етап морфологічних досліджень було проведено на базі міжкафедральної науково-дослідно-навчальної морфологічної лабораторії Української медичної стоматологічної академії (завідувач – д.мед.н., проф. Г. А. Єрошенко).

#### **2.9.4. Методика евтаназії піддослідних тварин та її обґрунтування**

Виведення тварини із експерименту проводиться шляхом евтаназії - після попередньої седації тварини препаратом «Ветранквіл» за 40–45 хв до втручання, тварині через катетеризовану вену на дорсальній поверхні вухної раковини вводиться «Тіопенат» в дозі 65,00 мг/кг болюсно. Після реєстрації смерті тварин (припинення дихальних рухів, серцевих скорочень та зникнення рефлексів, що реєструється ветеринаром і співробітниками Інституту) тваринам оглядають слизову оболонку навколо пломбованих зубів та видаляють останні.

#### **2.9.5. Проведення досліджень**

В ході проведення випробувань 6 тваринам було встановлено по 8 пломб в препарованих порожнинах п'ятого класу за Блемом – загалом 48 зубів. Серед яких розподіл на дослідну групу, групу позитивного контролю і групу негативного контролю було сформовано у випадковому порядку (табл. Б2 і табл. Б3).

Розподіл і загальна кількість сформованих порожнин зубів на кожному із етапів дослідження відповідала умовам випробувань міжнародних стандартів ISO 7405 – не менше 7 дослідних порожнин, і не менше ніж 4

порожнини позитивного контролю та 4 – негативного контролю (табл. 2.5). Як уже зазначалося вище, в порожнинах, які виступали в якості негативного контролю, були встановлені пломби із цинкоксид-евгенольного цементу «Еодент», а в якості позитивного контролю – із рідко замішаного цинк-фосфатного цементу «Уніцем».

В ході виконання протоколу дослідження на момент виведення тварин із дослідження (евтаназії) проводився загальний огляд кожної тварини, результати котрого дозволив твердити, що загальний стан організму експериментальних тварин не був порушений – у них оптимально збільшувалася вага тіла, зберігалася рухова активність та апетит.

Таблиця 2.5

#### **Аналіз і розподіл встановлених пломб у піддослідних тварин**

№ тварини (клеймо)	Загальна кількість встановлених пломб	Пломб із дослідного матеріалу	Пломб із «Еодент» (негативний контроль)	Пломб із «Уніцем» (позитивний контроль)
1202	8	4	2	2
1209	8	4	2	2
8820705	8	4	2	2
1213	8	4	2	2
1222	8	4	2	2
1323	8	4	2	2

#### **2.9.6. Подробиці обраних аналітичних методів дослідження**

Тварини для включення у часові підгрупи експерименту вибиралися випадково. Методика декальцинації, формування воскових блоків із подальшим розпилом їх мікротомом є стандартною для дослідження кісткової тканини і твердих тканин зубів. Забарвлення препарату гематоксиліном-еозином дозволяє візуалізувати клітинний склад препарату – зафарбування ядер, цитоплазми і частково органел клітин. Частково при такому забарвленні відображуються волокна та міжклітинна речовина тканини.

Забарвлення препаратів за Грамом-Вейгертом дозволяє візуалізувати клітини бактерій в препараті, що є необхідним при оцінці запальної реакції в тканинах.

Патогістологічні дослідження проводилися із використанням мікроскопа «Biorex-3 BM-500T» із цифровою мікрофотонасадкою «DCM 900» при збільшенні  $\times 400$  мікроскопа (серійний номер 49394). Запальні і патологічні зміни пульпи оцінювалися наступним чином (табл. 2.6 і 2.7).

Таблиця 2.6

### Оцінка рівня запалення тканини пульпи

Градація запальних змін	Опис запальних змін
0	Відсутнє запалення: нормальна структура пульпи, контакт тканини із дентином
1	Легке запалення: поодинокі клітини запалення на фоні збереженої структури пульпарної тканини, збережений контакт одонтобластів зі стінками пульпарної камери
2	Запалення середнього ступеня: наявність поодиноких скупчень запальних клітин у загалом збереженій структурі пульпи зуба, нормальне розташування одонтобластів біля стінок пульпарної камери
3	Виражене запалення: масивна інфільтрація тканини запальними клітинами, втрата нормальної структури тканин, часткова втрата фіксації одонтобластів до стінок дентину
4	Абсцедування і поширені інфільтрати запальних клітин, поширення змін в дентинні каналці

Таблиця 2.7

### Градація рівня загибелі одонтобластів в пульпі досліджених зубів

Бали	Рівень загибелі одонтобластів у тканині пульпи
0	Відсутність
1	Загибель до 25,00% клітин
2	Загибель від 25,00% до 50,00% одонтобластів
3	Загибель від 50,00% до 75,00% одонтобластів
4	Загибель більше 75,00% одонтобластів

## 2.10. Дослідження клінічного застосування вітчизняного фотокомпозиту та імпортованих аналогів для лікування зубів з дефектами твердих тканин

Група дослідження нараховувала 580 пацієнтів (290 чоловіків і 290 жінок), у яких було проаналізовано стан зубних пломб після усунення дефектів твердих тканин зубів із використанням фотокомпозитних матеріалів різних виробників. Група дослідження була розподілена на 5 підгруп, відповідно до типу каріозної



порожнини згідно із класифікацією Блека (табл. 2.8). 150 пломб було встановлено у порожнинах I класу, які лікувалися за допомогою матеріалів «Amelogen Plus», «Capo Universal», «Filtek Ultimate», «Jen-Radiance», «Estelite  $\Sigma$  Quick» – по 30 на кожний матеріал (по 15 чоловіків і 15 жінок відповідно).

Таблиця 2.8

**Розподіл встановлених фотокомпозитних пломб зубів за матеріалом**

Матеріал	Кількість пломб
«Amelogen Plus»	130
«Capo Universal»	110
«Filtek Ultimate»	130
«Jen-Radiance»	130
«Estelite $\Sigma$ Quick»	30
«GrandiOSO»	50
Всього	580

120 пломб було встановлено у каріозних порожнинах II класу за Блемом, які були пломбовані фотокомпозитними матеріалами «Amelogen Plus», «Capo Universal», «Filtek Ultimate», «Jen-Radiance», – по 30 на кожний матеріал (по 15 чоловіків і 15 жінок відповідно). 80 пломб було встановлено в порожнини III класу за Блемом. Використано матеріали «Amelogen Plus», «Capo Universal», «Filtek Ultimate», «Jen-Radiance», по – 20 із кожного матеріалу (у 10 чоловіків і 10 жінок відповідно). 80 пломб було встановлено в порожнини IV класу за Блемом. При цьому було використано матеріали «Amelogen Plus», «Filtek Ultimate», «GrandiOSO», «Jen-Radiance», по 20 із кожного матеріалу (у 10 чоловіків і 10 жінок відповідно). 150 пломб було встановлено у порожнинах V класу, які були пломбовані фотокомпозитними матеріалами «Amelogen Plus», «Capo Universal», «Filtek Ultimate», «Jen-Radiance», та «GrandiOSO» – по 30 на кожний матеріал (по 15 чоловіків і 15 жінок відповідно). Середній вік пацієнтів у зазначених підгрупах наведено в таблиці 2.9. Відповідно, середній вік пацієнтів в групі дослідження був  $32,39 \pm 4,14$  (30,55) років, за статевим розподілом групи були ідентичними із незначними відмінностями.

Таблиця 2.9

**Середній вік пацієнтів групи клінічного дослідження**

Клас порожнини за Блемом	Вік	Стать	
		ч	ж
I	30,55	31,60	29,50
II	30,95	29,50	32,40
III	27,85	28,20	27,50
IV	29,85	32,50	27,20
V	42,75	41,20	44,30
Середнє значення	32,39 $\pm$ 4,14	32,6 $\pm$ 3,44	32,18 $\pm$ 4,94
Медіана	30,55	31,60	29,50

Повторний огляд пацієнтів проводився через 6 місяців, 1 рік та 1,5 року. Оцінка встановлених пломб проводилася за обраними модифікованими універсальними критеріями оцінки реставрацій зубів (редакція Національної служби охорони здоров'я США, за Barnes, D.M., 1995), зміст яких показано в таблиці 2.10.

Таблиця 2.10

**Оцінка стану пломб згідно модифікованих критеріїв USPHS**

Критерій оцінки	Оцінка та її інтерпретація		
	A («Alpha»)	B («Bravo»)	C («Charlie»)
Збереження кольору	Повністю збережений, співпадає з навколишніми твердими тканинами	Відрізняється від навколишніх тканин зуба, але є в діапазоні норми	Повна зміна кольору і нефізіологічний відтінок
Крайовий дисколорит	Відсутній	Незначний	Значний, із проникненням вглиб зони контакту «пломба-зуб»
Розвиток вторинного карієсу	Відсутній	Наявний, незначний	Наявний, формування вторинної порожнини біля пломби
Порушення крайового прилягання	Відсутнє	Помітно візуально, поверхневе розташування	Помітно візуально, проникнення зонда вглиб зони прилягання
Структура поверхні	Збережена	Незначні зміни, відрізняється від навколишніх тканин	Виразні зміни, нефізіологічний вигляд поверхні
Перелом пломби	Відсутній	Візуалізується в структурі пломби (тріщина)	Повне зруйнування (скол)

### **2.11. Експертний аналіз запропонованих інновацій**

До оцінки запропонованої системи було залучено 30 експертів у галузі стоматологія, організація і управління охороною здоров'я, виробництва та громадських організацій (15 чоловік і 15 жінок). Серед них було – 12 докторів медичних наук, 7 кандидатів медичних наук, 2 кандидати технічних наук, 1 кандидат хімічних наук, 5 головних лікарів стоматологічних ЗОЗ та керівників підрозділів, 2 практичних лікарів-стоматологів і 1 фахівець з контролю якості виробництва. Дослідження проводилося в один тур за методикою «Дельфі» [66,215, 171]. Кожен із експертів отримав по 1 анкеті із запитаннями, що стосувалися запропонованих інновацій, на які потрібно було дати позитивну або негативну відповідь, у випадку позитивної відповіді додатково пропонувалося оцінити твердження за 10-бальною шкалою. Анкета-опитувальник для експертів містила наступний перелік запитань:

1) Чи впровадження розробленої системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів потребує мінімальних змін законодавства та прийняття додаткових підзаконних актів?

2) Чи буде вказана система сприяти запровадженню в практику міжнародних стандартів біологічної безпеки стоматологічних пломбувальних матеріалів?

3) Чи буде в ході реалізації системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів відбуватися впровадження в практику вітчизняних розробок у сфері стоматологічного матеріалознавства?

4) Чи зросте при цьому доступність стоматологічної допомоги для населення?

5) Чи буде зазначена система впливати на середній рівень цін на стоматологічні послуги?

6) Чи буде високою економічна ефективність впровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для системи охорони здоров'я України?

7) Чи буде запровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів знижувати поширеність та викликати редукцію карієсу у населення країни?

8) Чи буде робота системи буде сприяти вдосконаленню технології фотокомпозитних стоматологічних пломбувальних матеріалів?

Опитування експертів було повністю анонімним, анкети з відповідями були знеособлені і згодом занесені в електронні таблиці, де проводився їх аналіз.

## **2.12. Аналіз отриманих даних та їх статистична обробка**

Зібраний на всіх етапах дослідження матеріал був статистично оброблений із використанням тестів описової і порівняльної статистики: t-тест за методикою Стьюдента, кореляційний аналіз за Спірменом (з інтерпретацією за правилом Чеддока), 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 [54,152,220].

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.

### Розділ 3

## ВИЗНАЧЕННЯ ПОТРЕБИ У ВІДНОВЛЕННІ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН У НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

### 3.1. Поширеність дефектів твердих тканин зубів в Україні. Показники стоматологічної санації населення в Україні

Відповідно до інформації ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» за підсумками 2017 року було встановлено наступні відомості щодо повноти санації населення України. Так, питома вага потреби в санації порожнини рота загалом по країні становила 52,70%, при чому, найменшою потреба була в Херсонській, Харківській та Сумській областях – 30,80%, 35,20% і 37,40% відповідно, найбільшою – у Закарпатті, Львівській області та м. Києві – 74,10%, 70,90% та 72,40% (табл. Б4). Рівень проведення планової санації порожнини рота в країні становив 76,20% від потреби. Найбільші обсяги санації були в Дніпропетровській, Закарпатській і Херсонській областях – 90,50%, 86,60% і 85,60% відповідно, найменші – у Волинській, Київській та Донецькій областях – 49,40%, 57,90% та 64,00% відповідно. Якщо ці дані екстраполювати на країну загалом, то протягом 2017 року було проведено стоматологічну санацію у 21,40% населення. Якщо врахувати загальну потребу в санації порожнини рота та контингент, не охоплений періодичними профілактичними оглядами, то можна прийти до висновку, що станом на кінець 2017 року 41,42% населення України потребували проведення стоматологічної санації. За оприлюдненими даними МОЗ у 2017 році в Україні було зареєстровано 35 454 006 відвідувань стоматолога (включаючи лікарів та зубних лікарів), серед яких частка первинних відвідувань склала 48,10%, і в 55,70% випадків відвідування стоматолога проводилося лікування зубів (можна вважати, усунення дефектів твердих тканин зубів), відповідно, частка населення, яке відвідувало стоматолога хоча б один раз за 2017 рік склала 40,21% (табл. Б5).

Випадки лікування зубів відносно відвідувань стоматолога також розподілялися нерівномірно в регіонах країни. Більше – у Закарпатській, Чернівецькій та Івано-Франківській областях – 92,70%, 68,60% та 68,40% відвідувань стоматолога відповідно включали лікування зубів. Розрахункова кількість пролікованих зубів в стоматологічних закладах України протягом 2017 року становила 19 747 881. Частка випадків лікування ускладненого карієсу протягом 2017 року досягла 24,20% від обсягу лікування зубів.

Наявні дані про ймовірну потребу в санації серед населення України, демографічні показники Держкомстату та дані щодо проведеної санації та обсягів лікування зубів у населення України в 2017 році дозволили розрахувати прогнозовану кількість дефектів твердих тканин зубів, які мало населення України станом на початок 2018 року. Таким чином, прогнозована кількість дефектів твердих тканин зубів в країні може становити 20 345 191 одиниць (куди можна віднести каріозні і некаріозні ураження, в тому числі вторинні ураження) відносно населення України розрахунки вказують, що загалом 47,97% населення мають потребу у стоматологічному лікуванні зубів, і серед зазначеної маси 4 923 536 може бути випадків ускладненого карієсу – 11,61% від населення країни (табл. Б6). Детальний прогноз по регіонам показує нерівномірну поширеність дефектів твердих тканин зубів. Найбільше таких може бути виявлено в Закарпатській, Львівській та Рівненській областях – у 82,21%, 65,40% та 61,81% населення відповідно. Найменше – в Херсонській, Харківській та Дніпропетровській областях – у 19,48%, 24,32% і 28,77% населення відповідно.

Окремо було розроблено прогноз поширеності окремих видів некаріозних уражень твердих тканин зубів відповідно до результатів останніх проведених досліджень в Україні та найближчих країнах, де досліджувалася зазначена проблема. Так, на основі досліджень О.О. Фастовець (2012 р.) було розроблено прогностичну модель поширеності патологічного стирання у пацієнтів різних вікових груп, яку можна застосувати для України (табл. 3.1) [281].

Додатково до прогностичної моделі було внесено корективи, що 2-й і 3-й ступінь патологічного стирання зубів загалом становить 19,40% випадків реєстрації захворювання. Стосовно визначення потреби у проведенні терапевтичного лікування дефектів твердих тканин зубів, то за основу було прийнято гіпотезу про  $16,90 \pm 1,00\%$  випадків захворювання, що має лікуватися терапевтично із застосуванням фотокомпозитних матеріалів.

Таблиця 3.1

**Моделювання поширення патологічного стирання у населення різних вікових груп в Україні**

Вік	Поширеність патологічного стирання зубів, %
До 20	2,30
20-29	28,80
30-39	34,70
40-49	40,60
50-59	46,50
60-69	52,40

Отже, на основі демографічних показників, отриманих від Держкомстату, було виконано прогноз щодо загальної поширеності зазначеної стоматологічної нозології. Розрахунок загальної прогнозованої кількості випадків патологічного стирання твердих тканин зубів в Україні показує, що таке число може досягати 12 751 651, серед яких 2 152 518 можуть потребувати терапевтичного лікування із використанням фотокомпозитних матеріалів (табл. Б7). Відповідно, максимальна кількість таких випадків може бути представлена в Дніпропетровській, Харківській, Львівській, Одеській областях та в м. Київ.

Найменша кількість таких випадків прогнозується в Чернівецькій, Волинській та Кіровоградській областях. Якщо екстраполювати отримані дані на основні демографічні показники регіонів України, то можна встановити прогнозовану поширеність випадків патологічного стирання твердих тканин зубів на рівні 30,06% (30,39% – серед жителів міст і 29,33% – сіл). Відповідно, прогнозована поширеність випадків патологічного стирання, які потребують

терапевтичного лікування із використання фотокомпозитних матеріалів, може досягати 5,07% серед всього населення; 5,13% – в містах, 4,95% – в сільській місцевості (табл. Б8).

Розрахунок середніх показників по регіонах країни дозволяє встановити середній показник поширеності описаної нозологічної форми в Україні на рівні  $29,81 \pm 0,82\%$  ( $M = 29,89\%$ ). Середня прогнозована частота потреби терапевтичного лікування для зазначених пацієнтів очікується на рівні  $5,03 \pm 0,14\%$  ( $M = 5,05\%$ ), у жителів міст –  $5,06 \pm 0,12\%$  ( $M = 5,09\%$ ), у жителів сіл –  $4,80 \pm 0,44\%$  ( $M = 5,00\%$ ).

Окремим напрямком дослідження стало прогнозування частоти виникнення абфракційних та клиноподібних дефектів зубів на основі створеної гіпотетичної моделі, що включає результати частотного аналізу, проведеного Н. А. Юдіною та О. В. Юрис в Білорусі (2014), відповідно до результатів якого частота абфракцій у популяції коливається в межах 0,95–13,95%, клиноподібних дефектів – 2,72–16,30%, залежно від віку (табл. 3.2) [311].

*Таблиця 3.2*

**Моделювання поширення абфракційних дефектів твердих тканин зубів у населення різних вікових груп в Україні**

Вік, роки	Поширеність абфракційних дефектів зубів, %	Поширеність клиноподібних дефектів зубів, %
18 – 19	0,95	2,72
20 – 34	7,45	9,51
35 – 44	13,95	16,30
45 – 100	13,95	16,30

Відповідно, прогнозована кількість поширеності абфракційних дефектів твердих тканин зубів у населення України може становити  $9,34 \pm 0,32\%$  ( $M = 9,37\%$ ). Відповідно, найбільшій частоті абфракційних дефектів варто очікувати у населення Луганської, Донецької і Чернігівської областей – 9,94%, 9,81% і 9,83% відповідно. Найменшій частоті – у жителів Рівненської, Закарпатської і Волинської областей – 8,38%, 8,48% і 8,55% відповідно (табл. Б9).



Стосовно клиноподібних дефектів, то очікувана середня поширеність цієї нозологічної форми може становити  $11,17 \pm 0,37\%$  ( $M = 11,2\%$ ). Найменшої частоти клиноподібних дефектів зубів варто очікувати у населення Рівненської, Волинської та Івано-Франківської областей –  $10,07\%$ ,  $10,18\%$  та  $10,26\%$  відповідно. Найбільша частота клиноподібних дефектів зубів прогнозується у населення Луганської, Сумської і Чернігівської областей –  $11,84\%$ ,  $11,74\%$  і  $11,72\%$  відповідно (табл. Б10).

### **3.2. Особливості ураження дефектами твердих тканин окремих груп зубів у підлітків**

За результатами перегляду первинної оглядової документації профілактичних оглядів підлітків м. Ужгорода, до групи дослідження було включено результати огляду 2200 осіб. Після ретельного перегляду та «вибракування» недостовірних і неповних результатів було встановлено наступне: середній рівень інтенсивності карієсу зубів (КПВ) в групі дослідження становив  $5,11 \pm 2,33$ ; серед 2200 оглянутих осіб стоматологічно здоровими було лише 170 осіб, що склало  $7,30\%$  від загального числа оглянутих; 502 особи мали видалені постійні зуби – а відповідно включені дефекти зубного ряду і потребували ортопедичного стоматологічного лікування для запобігання розвитку вторинних зубо-альвеолярних деформацій, що склало –  $23,00\%$ . 284 особи мали неліковані зуби із ознаками періодонтиту – а відповідно потребували ендодонтичного терапевтичного стоматологічного лікування, що склало  $13,00\%$ . Проведений посегментний аналіз зубних рядів на предмет уражень твердих тканин зубів встановив нерівномірність таких уражень у пацієнтів різної статі ( $p = 0,019-0,024$ ). Так, дослідження розподілу каріозних уражень в першому сегменті зубного ряду показало, що найчастіше карієсом були уражені перші моляри  $21,02 \pm 8,16 \%$  ( $M = 20,71\%$ ), ці ж зуби

мали найбільшу частоту пломб –  $27,85 \pm 14,03\%$  ( $M = 31,30\%$ ). Тобто, загалом понад половину перших молярів першого сегменту були уражені карієсом (наявний дефект або пломбовані). На другому місці по наявності нелікованого карієсу були другі моляри –  $8,08 \pm 4,19\%$  ( $M = 8,70\%$ ), ці ж зуби також були на умовному другому місці за наявністю встановлених пломб –  $7,11 \pm 3,60\%$  ( $M = 6,25\%$ ). Тобто ураження карієсом других молярів (нелікований карієс та пломби) зустрічалися майже в 15,00% випадків. На умовному третьому місці за частотою ураження в зазначеному сегменті зубного ряду знаходилися центральні різці – нелікований карієс можна було знайти у  $8,29 \pm 3,53\%$  ( $M = 6,92$ ) пацієнтів, пломби в перших різцях можна було знайти у  $5,91 \pm 2,84\%$  ( $M = 5,48\%$ ) пацієнтів (табл. 3.3). На умовному четвертому місці за ураженням карієсом знаходилися другі премоляри. Найменше каріозних уражень в першому сегменті спостерігалось в іклах –  $1,98 \pm 0,59\%$  ( $M = 1,72\%$ ). Пломбованих зубів було виявлено у  $1,39 \pm 0,30\%$  ( $M = 1,52\%$ ). Видалені ікла в першому сегменті було знайдено у 0,41% випадків, збережені корені, які потребували відновлення коронкової частини – 0,65%. Стосовно нозологічних форм, які потребували ендодонтичного лікування, то хронічні апікальні періодонтити і пульпіти частіше зустрічалися у пацієнтів жіночої статі. Загалом найбільше діагностованих хронічних періодонтитів було в перших молярах –  $3,91 \pm 1,08\%$  ( $M = 3,75\%$ ). На умовному другому місці були другі моляри –  $1,86 \pm 0,24\%$  ( $M = 1,81\%$ ), на третьому – центральні різці –  $1,79 \pm 0,85\%$  ( $M = 1,79\%$ ); ще менше хронічних періодонтитів було виявлено у бічних різцях – 1,02%, першому та другому премолярах – 0,46% і 0,39% відповідно. Якщо порівнювати поширеність уражень у пацієнтів різної статі, то варто відзначити більшу частоту загальних уражень у пацієнтів жіночої статі – але у них відповідно було більше видалених і пролікованих зубів, пацієнтів чоловічої статі при загальній нижчій частоті каріозних уражень варто сказати про більшу

поширеність нелікованих каріозних уражень зубів – різниця до 8,00–12,00% (достовірність різниці між підгрупами –  $p = 0,021$ ).

Таблиця 3.3

**Опис особливостей частоти каріозних уражень твердих тканин зубів у підлітків в першому сегменті зубного ряду, %**

	Зуб						
Ураження	11	12	13	14	15	16	17
Стать	Жін.						
Карієс	8,35±3,52 M=7,74	5,93±2,63 M=6,01	2,26±0,72 M=1,81	3,89±1,95 M=4,11	5,70±2,40 M=5,36	20,24±5,24 M=18,75	8,74±4,42 M=9,18
Пломба	6,19±2,39 M=5,34	4,60±2,22 M=3,77	1,33±0,39 M=1,33	6,16±2,28 M=6,25	7,07±3,26 M=7,29	31,21±9,72 M=32,29	8,05±4,72 M=5,76
Видалено	-	-	0,94	-	1,51±0,40 M=1,37	5,50±2,05, M=5,50	-
Корінь	-	-	1,72	0,94	0,94	2,25 ±1,20 M=2,25	1,72
Періодонтит	0,94	-	-	-	0,94	3,98±1,44 M=4,44	1,81±0,08 M=1,81
Пульпіт	-	-	-	-	-	0,94	-
Стать	Чол.						
Карієс	8,19±3,48 M=6,63	5,98±3,09 M=5,00	1,61±0,47 M=1,52	3,55±0,96 M=3,03	5,63±2,15 M=6,00	21,80±10,85 M=22,50	7,51±4,06 M=8,70
Пломба	5,5±3,55 M=7,58	5,52±2,35 M=6,98	1,52	5,23±1,85 M=4,65	4,26±2,74 M=4,26	24,50±18,34 M=30,30	5,97±2,85 M=7,94
Видалено	-	-	-	-	2,33	1,00	-
Корінь	-	-	-	-	-	1,38±0,13 M=1,38	-
Періодонтит	2,63	2,33	-	-	-	3,81±0,56 M=3,75	1,92±0,41 M=1,92
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-
	Обидві статі						
Карієс	8,29±3,53 M=6,92	5,95±2,78 M=5,17	1,98±0,59 M=1,72	3,79±1,69 M=3,57	5,67±2,28 M=5,56	21,02±8,16 M=20,71	8,08±4,19 M=8,70
Пломба	5,91±2,84 M=5,48	4,94±2,38 M=4,63	1,39 ±0,3 M=1,52	5,88±2,24 M=5,86	6,44±3,22 M=7,00	27,85±14,03 M=31,3	7,11 ± 3,6 M=6,25
Видалено	-	-	0,41	-	1,71±0,51 M=1,74	4,0±2,37 M=3,45	-
Корінь	-	-	0,65	0,44	0,47	1,82±0,82 M=1,38	1,72
Періодонтит	1,79±0,85 M=1,79	1,12	-	0,46	0,39	3,91±1,08 M=3,75	1,86±0,24 M=1,81
Пульпіт	-	-	-	-	-	0,43	-

*Достовірність різниці показників між двома статями –  $p = 0,021$*

Також варто відзначити, що хронічні пульпіти зустрічалися лише у пацієнтів чоловічої статі.

Стосовно ураження другого сегменту зубного ряду, то ньому також спостерігалось найбільше каріозних уражень перших молярів –  $21,32 \pm 7,27\%$  ( $M = 20,81\%$ ) ураження карієсом,  $29,65 \pm 8,16\%$  ( $M = 31,59\%$ ) зубів було запломбовано  $1,99 \pm 0,73\%$  ( $M = 1,63\%$ ) видалених зубів (табл. 3.4); частота

Таблиця 3.4

**Опис особливостей частоти каріозних уражень твердих тканин зубів у підлітків в другому сегменті зубного ряду, %**

	Зуб						
Ураження	21	22	23	24	25	26	27
Стать	Жін.						
Карієс	$5,44 \pm 2,79$ $M=6,85$	$4,19 \pm 1,86$ $M=3,81$	$3,53 \pm 1,64$ $M=3,53$	$2,58 \pm 1,89$ $M=1,79$	$3,12 \pm 2,08$ $M=3,70$	$22,53 \pm 6,01$ $M=20,37$	$11,62 \pm 3,31$ $M=10,34$
Пломба	$6,40 \pm 3,01$ $M=6,90$	$6,14 \pm 1,55$ $M=6,19$	-	$5,43 \pm 2,34$ $M=5,56$	$8,22 \pm 2,66$ $M=7,91$	$29,67 \pm 6,29$ $M=32,88$	$7,41 \pm 3,30$ $M=6,32$
Видалено	0,94	$1,33 \pm 0,39$ $M=1,33$	-	3,45	$2,0 \pm 0,11$ $M=2,00$	$2,23 \pm 0,81$ $M=1,89$	0,94
Корінь			0,94			1,72	1,72
Періодонтит	-	-	0,94	$1,33 \pm 0,39$ $M=1,33$	2,83	$4,01 \pm 1,65$ $M=3,45$	$1,33 \pm 0,39$ $M=1,33$
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-
Стать	Чол.						
Карієс	$6,33 \pm 2,46$ $M=5,49$	$7,06 \pm 2,08$ $M=6,98$	$2,20 \pm 1,43$ $M=1,25$	$3,48 \pm 1,05$ $M=3,75$	$4,23 \pm 2,58$ $M=4,00$	$20,11 \pm 8,85$ $M=21,25$	$8,40 \pm 4,01$ $M=9,00$
Пломба	$4,23 \pm 2,48$ $M=3,42$	$2,27 \pm 1,52$ $M=1,25$	1,00	$2,20 \pm 1,57$ $M=2,13$	$3,2 \pm 2,57$ $M=2,90$	$29,63 \pm 10,80$ $M=30,30$	$8,48 \pm 3,37$ $M=9,29$
Видалено	-	-	-	-	-	1,25	-
Корінь	-	-	-	-	-	$2,14 \pm 0,89$ $M=2,14$	1,00
Періодонтит	-	-	-	-	$1,38 \pm 0,13$ $M=1,38$	$5,09 \pm 1,26$ $M=4,55$	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-
	Обидві статі						
Карієс	$5,77 \pm 2,64$ $M=6,85$	$5,49 \pm 2,33$ $M=5,0$	$2,73 \pm 1,62$ $M=1,89$	$2,98 \pm 1,63$ $M=2,33$	$3,77 \pm 2,33$ $M=3,85$	$21,32 \pm 7,27$ $M=20,81$	$10,13 \pm 3,63$ $M=9,30$
Пломба	$5,61 \pm 3,12$ $M=4,35$	$4,48 \pm 2,14$ $M=4,55$	0,45	$4,26 \pm 2,61$ $M=4,55$	$6,21 \pm 3,2$ $M=6,24$	$29,65 \pm 8,16$ $M=31,59$	$7,80 \pm 3,5$ $M=6,85$
Видалено	0,31	$1,33 \pm 0,39$ $M=1,33$	-	1,70	$2,0 \pm 0,11$ $M=2,0$	$1,99 \pm 0,73$ $M=1,63$	0,41
Корінь	-	-	0,94	-	-	$2,0 \pm 0,69$ $M=1,72$	$1,36 \pm 0,36$ $M=1,36$
Періодонтит	-	-	0,39	$0,65 \pm 0,11$ $M=0,64$	$1,87 \pm 0,64$ $M=1,52$	$4,42 \pm 1,5$ $M=4,15$	0,62
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-

*Достовірність різниці показників між двома статтями –  $p = 0,024$*

виявлення коренів зубів була  $2,00 \pm 0,69\%$  ( $M = 1,72\%$ ), вищим був рівень виявлення хронічного періодонтиту –  $4,42 \pm 1,50\%$  ( $M = 4,15\%$ ). На умовному

другому місці за ураженнями знаходилися другі моляри. Карієс зубів було виявлено в  $10,13 \pm 3,63\%$  ( $M = 9,30\%$ ) випадків, пломби було виявлено у  $7,80 \pm 3,50\%$  ( $M = 6,85\%$ ) випадків, видалених зубів було виявлено у  $0,41\%$ . Корінь зуба – в  $1,36 \pm 0,36\%$  ( $M = 1,36\%$ ), нелікований хронічний періодонтит – у  $0,62\%$ . На умовному третьому місці за каріозними ураженнями були центральні різці – карієсу –  $5,77 \pm 2,64\%$  ( $M = 6,85\%$ ), пломбованих –  $5,61 \pm 3,12\%$  ( $M = 4,35\%$ ); видалених –  $0,31\%$ . Трохи рідше вражалися бокові різці: карієс виявлено у  $5,49 \pm 2,33\%$  ( $M = 5,00\%$ ), пломби – в  $4,48 \pm 2,14\%$  ( $M = 4,55\%$ ); видалено –  $1,33 \pm 0,39\%$  ( $M = 1,33\%$ ). Другі премоляри були уражені карієсом в  $3,77 \pm 2,33\%$  випадків ( $M = 3,85\%$ ); пломби були виявлені в  $6,21 \pm 3,20\%$  ( $M = 6,24\%$ ) випадків. Видалено було  $2,00 \pm 0,11\%$  ( $M = 2,00\%$ ) зубів. Нелікований хронічний періодонтит було виявлено у  $1,87 \pm 0,64\%$  ( $M = 1,52\%$ ) випадків. Перші премоляри були уражені карієсом у  $2,98 \pm 1,63\%$  випадків ( $M = 2,33\%$ ), пломбовані – у  $4,26 \pm 2,61\%$  ( $M = 4,55\%$ ). Видалено було  $1,70\%$  зубів, хронічний нелікований періодонтит було виявлено у  $0,65\%$  випадків. Найрідше в цьому сегменті каріозним процесом та відповідно дефектами твердих тканин зубів були уражені ікла. Карієс в них спостерігався у  $2,73 \pm 1,62\%$  ( $M = 1,89\%$ ) випадків. Пломби були виявлено в  $0,45\%$  випадків, тотальне руйнування коронкової частини зуба –  $0,41\%$  і хронічний нелікований періодонтит – у  $0,39\%$ . Також в зазначеному сегменті не було виявлено випадків хронічного пульпіту. Стосовно різниці в ураженнях у пацієнтів різної статі, то варто відмітити тенденцію до вищої частоти уражень зубів у пацієнтів жіночої статі (в межах  $5,00\text{--}10,00\%$ ), що було підтверджено статистичним методом –  $p = 0,019$ .

Стосовно аналізу каріозних уражень третього сегменту зубного ряду, то в ньому також переважали ураження перших молярів (табл. 3.5). Карієс було виявлено у  $16,18 \pm 7,38\%$  випадків ( $M = 18,68\%$ ), пломб було значно більше –  $36,73 \pm 13,36\%$  ( $M = 34,77\%$ ), видалених зубів було виявлено у  $5,18 \pm 2,22\%$  випадків ( $M = 5,00\%$ ), наявний корінь зуба виявлявся у  $3,79 \pm 2,11\%$  випадків

( $M = 3,70\%$ ), хронічний нелікований періодонтит виявлявся у  $8,0 \pm 3,23\%$  ( $M = 6,98\%$ ) випадків.

Таблиця 3.5

**Опис особливостей частоти каріозних уражень твердих тканин зубів у  
підлітків в третьому сегменті зубного ряду, %**

	Зуб							
Ураження	31	32	33	34	35	36	37	38
Стать	Жін.							
Карієс	1,99±0,10 M=1,99	2,41±1,37 M=2,41	-	1,63±0,65 M=1,72	4,42±2,25 M=3,45	14,71±6,67 M=17,24	20,53±5,42 M=18,84	1,85
Пломба	-	-	-	2,13±0,69 M=1,85	3,96±1,24 M=4,17	37,36±10,75 M=36,21	20,00 ±8,62 M=20,14	-
Видалено	-	-	-	-	2,78±0,67 M=2,78	5,44±2,80 M=4,83	1,43±0,30 M=1,37	-
Корінь	-	-	-	-	-	3,89±1,81 M=3,70	0,94	-
Періо- донтит	-	-	-	0,94	1,89	7,98±3,49 M=5,56	3,47±0,64 M=3,47	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	1,72	-	-
Стать	Чол.							
Карієс	2,83±1,83 M=2,83	-	-	1,0	4,90±1,89 M=5,38	17,64±7,67 M=18,75	17,93±8,61 M=20,55	-
Пломба	1,00	-	-	1,0	5,52±2,48 M=5,52	35,86±17,09 M=33,33	13,39±11,59 M=6,25	-
Видалено	-	-	-	1,0	1,52	4,68±1,10 M=5,00	-	-
Корінь	-	-	-	-	-	3,63±2,63 M=3,63	-	-
Періо- донтит	-	-	-	1,0	2,33	8,02±3,04 M=8,49	1,25	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-	-
	Обидві статі							
Карієс	2,41±1,12 M=1,99	2,41±1,37 M=2,41	-	1,52±0,68 M=1,72	4,63±2,14 M=4,76	16,18±7,38 M=18,68	19,23±6,78 M=19,20	0,90
Пломба	1,00	-	-	1,84± 0,66 M=1,61	4,40±1,60 M=4,17	36,73±13,36 M=34,77	16,99±10,29 M=15,63	-
Видалено	-	-	-	1,00	2,36±0,73 M=2,11	5,18±2,22 M=5,00	1,43±0,30 M=1,37	-
Корінь	-	-	-	-	-	3,79±2,11 M=3,70	0,94	-
Періо- донтит	-	-	-	0,97 ±0,03 M=0,97	2,11±0,22 M=2,11	8,00 ±3,23 M=6,98	2,73±0,99 M=2,83	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	0,85	-	-

*Достовірність різниці показників між двома статтями –  $p = 0,019$*

Хронічний пульпіт був виявлений у 0,85% випадків. Другі моляри частіше були уражені карієсом, але мали меншу кількість запломбованих

порожнин:  $19,23 \pm 6,78\%$  ( $M = 19,20\%$ ) та  $16,99 \pm 10,29\%$  ( $M = 15,63\%$ ) відповідно. Видалені зуби зустрічалися у  $1,43 \pm 0,30\%$  ( $M = 1,37\%$ ). Хронічний нелікований періодонтит зустрічався у  $2,73 \pm 0,99\%$  ( $M = 2,83\%$ ). На умовному третьому місці за частотою уражень знаходилися другі премоляри. Карієс зустрічався в  $4,63 \pm 2,14\%$  випадків ( $M = 4,76\%$ ), пломби були виявлені в  $4,4 \pm 1,60\%$  випадків ( $M = 4,17\%$ ), видалені зуби були у  $2,36 \pm 0,73\%$  випадків ( $M = 2,11\%$ ). Хронічний нелікований періодонтит виявлявся у  $2,11 \pm 0,22\%$  ( $M = 2,11\%$ ). Центральні різці вражалися карієсом у  $2,41 \pm 1,12\%$  випадків ( $M = 1,99\%$ ), пломби виявлялися у  $0,49\%$  випадків. Перші премоляри уражалися карієсом в  $1,52 \pm 0,68\%$  випадків ( $M = 1,72\%$ ), пломбованих було  $1,84 \pm 0,66\%$  ( $M = 1,61\%$ ) зубів. Частота видалення перших премолярів була  $0,45\%$ , нелікований хронічний періодонтит зустрічався у  $0,97 \pm 0,03\%$  випадків ( $M = 0,97\%$ ). Найрідше вражалися латеральні різці – карієс виявлявся у  $1,20 \pm 0,80\%$  випадків ( $M = 1,38\%$ ). Також в  $0,90\%$  було виявлено карієс третіх молярів, чого не спостерігалось в інших сегментах зубних рядів. Дефектів твердих тканин ікл не було виявлено в усій групі дослідження. Стосовно відмінностей у статевому розподілі частоти уражень твердих тканин зубів, то і в третьому сегменті спостерігалось переважання ураження зубів у пацієнтів жіночої статі. При менших обсягах загального ураження зубів сегмента у чоловіків було виявлено більше зубів, які потребували лікування, особливо у молярах – на  $3,00\text{--}5,00\%$ . Така різниця було доведена за допомогою статистичних методів –  $p = 0,19$ .

Стосовно уражень зубів четвертого сегменту зубного ряду, то в ньому також переважали ураження твердих тканин молярів. Перші моляри мали нелікований карієс у  $17,03 \pm 7,55\%$  випадків ( $M = 18,65\%$ ), пломби – в  $36,89 \pm 12,17\%$  випадків ( $M = 33,11\%$ ). Видалені зуби зустрічалися у  $5,88 \pm 4,22\%$  випадків ( $M = 3,03\%$ ). Збережена лише коренева частина зубів була виявлена у  $1,97 \pm 0,40\%$  випадків ( $M = 1,94\%$ ), наявний хронічний періодонтит –  $5,95 \pm 1,73\%$  випадків ( $M = 6,27\%$ ), хронічний пульпіт –  $0,46\%$ . На другому місці за частотою уражень були другі моляри: карієс було виявлено у  $17,08 \pm 6,37\%$  випадків ( $M = 17,60\%$ ), пломби –  $15,88 \pm 7,80\%$  ( $M = 18,68\%$ ), видалені –  $0,91\%$ ,

хронічний нелікований періодонтит –  $3,11 \pm 1,31\%$  випадків ( $M = 3,45\%$ ). На умовному третьому місці за каріозними ураженнями в сегменті знаходилися центральні різці –  $3,63 \pm 1,16\%$  випадків ( $M = 4,35\%$ ), інших видів уражень в зазначених зубах не зустрічалося (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

**Опис особливостей частоти каріозних уражень твердих тканин зубів у підлітків в четвертому сегменті зубного ряду, %**

	Зуб							
Ураження	41	42	43	44	45	46	47	48
Стать	Жін.							
Карієс	1,89	$1,35 \pm 0,27$ M=1,37	0,94	$1,55 \pm 0,34$ M=1,72	$4,07 \pm 0,86$ M=3,58	$15,84 \pm 7,15$ M=19,79	$16,59 \pm 5,91$ M=16,67	-
Пломба	-	-	-	-	$6,14 \pm 2,98$ M=4,71	$38,15 \pm 12,78$ M=32,88	$18,01 \pm 5,54$ M=20,69	-
Видалено	-	-	-	1,37	$1,33 \pm 0,39$ M=1,33	$7,60 \pm 4,70$ M=6,42	1,89	-
Корінь	-	-	-	-	-	$2,31 \pm 0,43$ M=2,31	-	0,94
Періодонтит	-	-	-	-	1,72	$5,86 \pm 1,78$ M=5,56	$2,97 \pm 1,34$ M=2,67	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	0,94	-	-
Стать	Чол.							
Карієс	$4,50 \pm 0,15$ M=4,50	2,33	-	$2,36 \pm 1,23$ M=1,94	$3,71 \pm 1,99$ M=2,50	$18,22 \pm 8,15$ M=17,5	$17,57 \pm 6,62$ M=18,60	-
Пломба	-	-	-	1,52	$3,52 \pm 0,48$ M=3,52	$35,12 \pm 12,44$ M=40,00	$10,74 \pm 7,88$ M=5,26	-
Видалено	-	-	-	-	2,00	$2,43 \pm 0,79$ M=3,00	-	-
Корінь	-	-	-	-	-	$1,63 \pm 0,38$ M=1,63	-	-
Періодонтит	-	-	1,25	-	-	$6,10 \pm 1,57$ M=6,98	$3,31 \pm 1,19$ M=3,75	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	-	-	-
	Обидві статі							
Карієс	$3,63 \pm 1,16$ M=4,35	$1,59 \pm 0,43$ M=1,55	0,94	$2,01 \pm 0,9$ M=1,72	$3,91 \pm 1,4$ M=3,45	$17,03 \pm 7,55$ M=18,65	$17,0 \pm 6,37$ M=17,60	-
Пломба	-	-	-	1,52	$5,48 \pm 2,56$ M=4,08	$36,89 \pm 12,17$ M=33,11	$15,88 \pm 7,80$ M=18,68	-
Видалено	-	-	-	1,37	$1,56 \pm 0,41$ M=1,72	$5,88 \pm 4,22$ M=3,03	1,89	-
Корінь	-	-	-	-	-	$1,97 \pm 0,40$ M=1,94	-	0,46
Періодонтит	-	-	0,62	-	1,72	$5,95 \pm 1,73$ M=6,27	$3,11 \pm 1,31$ M=3,45	-
Пульпіт	-	-	-	-	-	0,46	-	-

*Достовірність різниці показників між двома статтями –  $p = 0,021$*



Другі премоляри вражалися карієсом у  $3,91 \pm 1,40\%$  випадків ( $M = 3,45\%$ ), пломбованих зубів було  $5,48 \pm 2,56\%$  ( $M = 4,08\%$ ), видалених –  $1,56 \pm 0,41\%$  ( $M = 1,72\%$ ), хронічний нелікований періодонтит виявлявся у  $0,81\%$ . Перші премоляри були уражені карієсом у  $2,01 \pm 0,90\%$  випадків ( $M = 1,72\%$ ), пломби було виявлено у  $0,70\%$  зубів; видалено –  $0,65\%$ . Латеральні різці були уражені карієсом у  $1,59 \pm 0,43\%$  випадків ( $M = 1,55\%$ ). Ікла були уражені карієсом в  $0,42\%$  випадків. Також в  $0,62\%$  випадків вони мали нелікований хронічний періодонтит. Також спостерігалось ураження третього моляра у вигляді тотального руйнування коронкової частини зуба – у  $0,46\%$  випадків. Стосовно відмінностей ураження твердих тканин зубів у пацієнтів різної статі, то абсолютна кількість уражень була у пацієнтів жіночої статі – на  $3,00\text{--}7,00\%$  вище. Відмінності між підгрупами дослідження були доведені статистично ( $p = 0,021$ ).

Якщо розглянути загальний розподіл каріозних уражень твердих тканин зубів і їх ускладнень по групах зубів та виду, то загальна тенденція є спільною для обох статей пацієнтів (табл. 3.7). Найбільша частота карієсу та його ускладнень припадає на моляри –  $32,90 \pm 6,41\%$  ( $M = 33,41\%$ ), незначно її переважає частота виявлення зубних пломб –  $44,73 \pm 9,11\%$  ( $M = 44,54\%$ ), серед видалених зубів також переважають моляри –  $5,68 \pm 1,24\%$  ( $M = 4,68\%$ ); також, серед молярів виявлялося найбільше випадків нелікованого хронічного періодонтиту –  $7,83 \pm 1,31\%$  ( $M = 7,64\%$ ), і пульпіту –  $0,45\%$ . Повне руйнування коронкової частини спостерігалось у  $3,87 \pm 0,56\%$  випадків ( $M = 3,53\%$ ). Тобто загальний відсоток ураження групи молярів у групі дослідження досягав  $93,80\%$ . На умовному другому місці за частотою ураження стали ураження фронтальних груп зубів: карієс зустрічався в  $10,77 \pm 1,53\%$  випадків ( $M = 10,08\%$ ), пломби – в  $10,08 \pm 1,46\%$  випадків ( $M = 9,45\%$ ); видалених зубів було –  $3,43 \pm 0,13\%$  ( $M = 3,43\%$ ); повне руйнування коронкової частини зубів було виявлено в  $1,33\%$ ; хронічний нелікований періодонтит було виявлено в  $5,21 \pm 0,28\%$  ( $M = 5,21\%$ ). Тобто, загальна частота уражень зубів фронтальної групи в середньому досягала  $29,50\%$ . Стосовно ураження групи малих корінних зубів,

карієс серед них зустрічався у  $7,07 \pm 1,63\%$  випадків ( $M = 6,74\%$ ); зубні пломби в  $9,01 \pm 2,01\%$  ( $M = 8,76\%$ ); видалені зуби – в  $3,84 \pm 0,22\%$  випадків ( $M = 3,83\%$ ), повне руйнування коронкової частини зубів –  $1,89\%$ ; нелікований хронічний періодонтит –  $2,74 \pm 0,18\%$  ( $M = 2,66\%$ ). Тобто загальна частота уражень премолярів в середньому досягала  $23,88\%$ .

Таблиця 3.7

**Дистрибуція локалізації каріозних уражень твердих тканин по групах  
зубів у підлітків, %**

Ураження	Зуби							
Карієс	Фронтальні			Премоляри		Моляри		
	$10,77 \pm 1,53$ ; $M=10,08$			$7,07 \pm 1,63$ ; $M=6,74$		$32,90 \pm 6,41$ ; $M=33,41$		
	1	2	3	4	5	6	7	8
	$5,02 \pm 2,11$ $M=5,03$	$3,86 \pm 1,73$ $M=3,53$	$1,89 \pm 0,74$ $M=1,52$	$2,58 \pm 1,22$ $M=2,34$	$4,50 \pm 2,04$ $M=4,40$	$18,89 \pm 7,59$ $M=19,71$	$13,63 \pm 5,24$ $M=13,70$	0,38
Пломба	$10,08 \pm 1,46$ ; $M=9,45$			$9,01 \pm 2,01$ ; $M=8,76$		$44,73 \pm 9,11$ ; $M=44,54$		
	$4,17 \pm 1,99$ $M=3,61$	$4,71 \pm 2,26$ $M=4,59$	$1,20 \pm 0,15$ $M=1,26$	$3,38 \pm 1,38$ $M=3,38$	$5,63 \pm 2,64$ $M=5,37$	$32,78 \pm 11,93$ $M=32,69$	$11,94 \pm 6,30$ $M=11,85$	-
Видалено	$3,43 \pm 0,13$ ; $M=3,43$			$3,84 \pm 0,22$ ; $M=3,83$		$5,68 \pm 1,24$ ; $M=4,68$		
	1,16	$1,33 \pm 0,39$ $M=1,33$	0,94	1,94	$1,90 \pm 0,44$ $M=1,89$	$4,26 \pm 2,38$ $M=3,28$	$1,42 \pm 0,10$ $M=1,40$	-
Корінь	1,33			1,89		$3,87 \pm 0,56$ ; $M=3,53$		
	-	-	1,33	0,94	0,94	$2,39 \pm 1,00$ $M=2,19$	1,34	0,13
Періо- донтит	$5,21 \pm 0,28$ ; $M=5,21$			$2,74 \pm 0,18$ ; $M=2,66$		$7,83 \pm 1,31$ ; $M=7,64$		
	$1,79 \pm 0,84$ $M=1,79$	2,33	1,10	$1,08 \pm 0,14$ $M=1,08$	$1,66 \pm 0,22$ $M=1,57$	$5,57 \pm 1,89$ $M=5,29$	$2,26 \pm 0,73$ $M=2,35$	-
Пульпіт						0,45		
	-	-	-	-	-	$0,45 \pm 0,19$ $M=0,45$	-	-

### 3.3. Прогностична модель потреби населення України в лікуванні карієсу зубів та його ускладнень із використанням фотокомпозитних пломбувальних матеріалів

Для створення прогностичної математичної моделі були використані наступні вихідні дані – результати аналізу частоти ураження зубних рядів, проведеного на основі епідеміологічного дослідження (враховуючи більш часті ураження зубів жувальної групи для створення моделі, були використані саме

ці відомості), відомості Центру медичної статистики МОЗ України в частині річних обсягів проведення стоматологічної санації населення (21,40% від загального населення України), орієнтованих обсягів зростання поширеності стоматологічних захворювань щороку – 0,19% (зростання потреби в санації порожнини рота), загальних рекомендацій по догляду за фотокомпозитними пломбами і реставраціями – потреба в поліруванні поверхні щорічно, гіпотези щодо часу функціонування зубної пломби із фотокомпозитного матеріалу – 5–10 років (деградація пломб із 6-го до 10-го року використання із 20,00% до 100,00%) та інші дані (табл. 3.8).

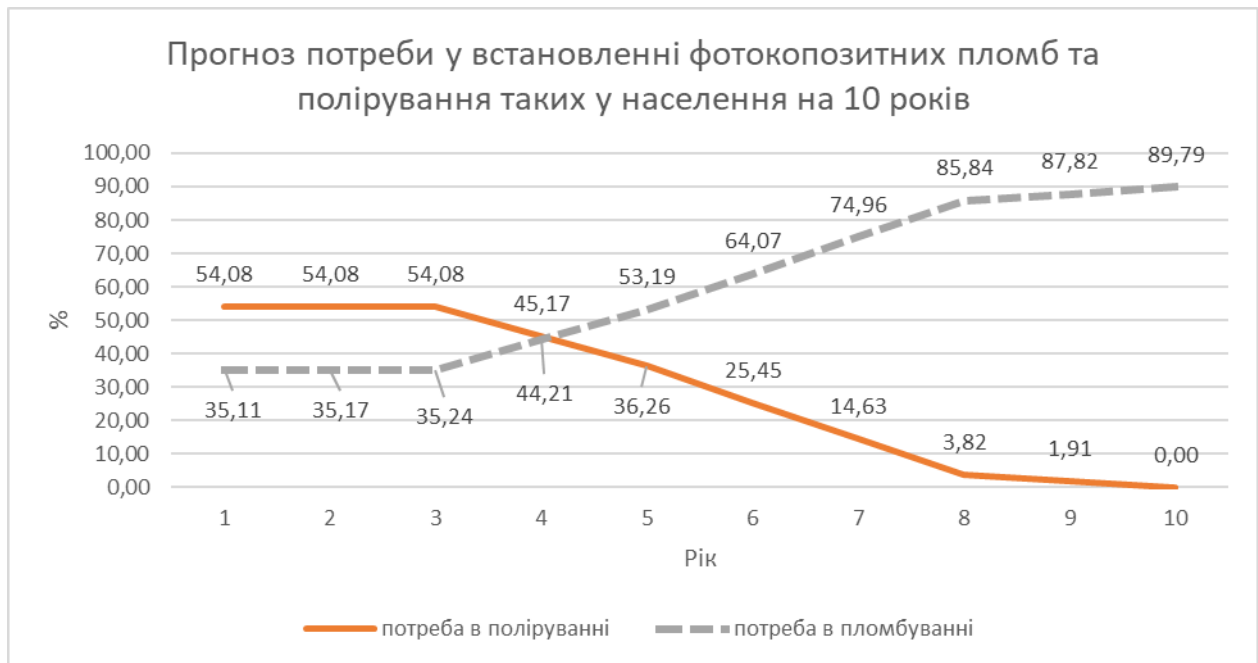
Таблиця 3.8

**Вихідні дані по ураженню зубних рядів карієсом та його ускладненнями  
для створення прогностичної математичної моделі  
(при охопленні стоматологічною санацією 21,4% населення)**

Вид ураження зубів	До санації, % населення	Після санації, % населення
Карієс	33,41	26,26
Пломби	44,54	44,54
Апікальний періодонтит	7,64	6,01
Повне руйнування коронки	3,53	2,78
Нові пломби	0,00	9,54
Потреба в поліруванні пломб	44,54	35,01
Потреба в лікуванні з встановленням фотокомпозитних пломб	44,58	35,04

За гіпотезою моделі, при проведенні стоматологічної санації проводиться полірування наявних в порожнині рота фотокомпозитних пломб, середній вік таких пломб – 2 роки. На основі таких даних були розраховані орієнтовні потреби в поліруванні фотокомпозитних пломб та потреби в лікуванні зубів із використанням фотокомпозитних матеріалів на 10 років (рис. 3.1). Як можна побачити на графіку рисунку, потреба в поліруванні фотокомпозитних пломб у населення буде стабільною протягом перших трьох років (54,08%), і почне

знижуватися із 4-го року (45,17%) до 10-го (0,00%). В той час як потреба у встановленні пломб буде повільно зростати протягом перших трьох років від 35,11% до 35,24% населення, з 4-го року ріст потреби буде більш активний – із 44,21% до 89,79% населення на 10-й рік.



**Рис. 3.1. Прогноз потреби у встановленні фотокомпозитних пломб та полірування таких у населення на 10 років**

Якщо виконати аналіз прогностичних даних, то можна виявити, що обидва умовні показники змінюються за синусоїдальною функцією. Аналіз графіків в середовищі програмного пакету CurveExpert Professional 2.6.3 дозволив встановити, що потреба в поліруванні наявних фотокомпозитних пломб населення України (при збереженні наявних обсягів стоматологічної санації населення) протягом наступних 10 років буде змінюватися за наступною функцією 3.1:

$$y = 27,46 + 27,99 \cos(0,42x - 0,81) \quad (3.1)$$

де:

$y$  – відсоток населення;

$x$  – рік спостереження.

Достовірність запропонованої математичної моделі прогнозованим даним становить  $p = 0,01$ .

Стосовно потреби в лікуванні зубів зі встановленням пломб із фотокомпозитних матеріалів у населення України (за умов збереження наявних рівнів стоматологічної санації населення), то протягом наступних 10 років вона буде змінюватися за наступною функцією 3.2:

$$y = 61,36 + 27,69 \cos(0,41x + 2,37) \quad (3.2)$$

де:

$y$  – відсоток населення;

$x$  – рік спостереження.

Достовірність запропонованої математичної моделі прогнозованим даним становить  $p = 0,02$ .

Розраховані математичні моделі дозволяють спрогнозувати потребу в стоматологічному лікуванні із використанням фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у населення України при збереженні актуальної технології таких матеріалів. При збільшенні зносостійкості таких матеріалів можна розраховувати на поступове зменшення потреби в заміні фотокомпозитних пломб та вдосконалення технологій їх сервісного обслуговування та продовження періоду експлуатації.

### **Висновки до розділу**

Населення України має значну поширеність дефектів твердих тканин зубів та відповідно високу потребу в стоматологічному лікуванні. 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 стоматологічними санаційними заходами є неоднорідними по країні.

При екстраполяції кількості стоматологічно санованих осіб в країні на населення, то зазначене співвідношення вказує на залучення 21,40% населення, що є непрямим показником значного обсягу стоматологічної допомоги населенню, що надається в країні за рік. 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. Проведені дослідження вказують на потребу в лікуванні зубів в половини населення країни (47,97%). Розрахунки поширеності патологічного стирання тканин в розрізі вікових груп населення вказує на прогнозовану поширеність зазначеного захворювання у близько 30,00% 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.

При аналізі стану ураження зубних рядів у підлітків, можна стверджувати про загальні тенденції щодо ураження населення карієсом зубів та його ускладненнями, було виявлено, що поширеність карієсу становить 92,70%, КПВ (інтенсивність карієсу – карієс : пломба : видалено), –  $5,11 \pm 2,33$ ; 23,0% оглянутих пацієнтів мають видалені постійні зуби, 13,00% – хронічний періодонтит. Найбільш ураженою карієсом та його ускладненнями групою зубів є жувальна, а саме, перші і другі моляри, зуби, які несуть максимальне жувальне навантаження: 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%), більше вражається фронтальний сегмент верхньої щелепи. Такі ураження, окрім функціональних порушень, більш часто викликають естетичні дефекти, на які

можуть скаржитися пацієнти. 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%, апікальний періодонтит було виявлено в 2,66% зубів, повне руйнування коронки – у 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 93,80% молярів; 29,50% фронтальних зубів і 23,90% премолярів.

Прогнозування наявності дефектів твердих тканин зубів у населення України показало, 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% випадків мають показання до лікування терапевтичного). Загалом, рівень потреби в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин становить 47,97% населення. На основі встановлених даних та рівні 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%.

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

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

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.



## Розділ 4

### ОСОБЛИВОСТІ ТЕРАПЕВТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН З ВИКОРИСТАННЯМ РІЗНИХ ПЛОМБУВАЛЬНИХ МАТЕРІАЛІВ

Аналіз роботи приватного стоматологічного закладу охорони здоров'я «Стоматологічний науково-клінічний центр ПП «Стаміл» (СНКЦ «Стаміл») показав, що річна кількість відвідувань пацієнтів коливалася в межах 3339–4711 візитів на рік протягом періоду 2013–2017 рр. (табл. Б11). Середньорічна кількість відвідувань становила  $3820,20 \pm 437,75$  ( $M = 3489,00$ ). Якщо проаналізувати частоту застосування різних пломбувальних матеріалів, то в 2013 році серед матеріалів для пломб найбільш часто використовували «Сапо Universal» (74,6%), «Amelogen Plus» (14,09%) і «Jen-Radiance» (7,80%). Серед матеріалів для художніх реставрацій зубів переважали матеріали «Сапо Universal» (43,78%), «Amelogen Plus» (32,43%) і «Amaris» (10,81%) (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

#### Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в СНКЦ «Стаміл» в 2013 р.

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Amaris»	10	0,56	«Admira»	7	3,78
«Jen-Paragon»	31	1,73	«Amaris»	20	10,81
«Filtek Supreme»	6	0,33	«Amelogen Plus»	60	32,43
«Jen-Posteron»	14	0,78	«Сапо Universal»	81	43,78
«Jen-Radiance»	140	7,80	«Filtek Supreme XT»	7	3,78
«Сапо Universal»	1339	74,60	«Jen-Paragon LC»	4	2,16
«Amelogen Plus»	253	14,09	«Jen-Radiance»	6	3,24
«Filtek P60»	2	0,11	Всього	185	
Всього	1795				

В 2014 році до переліку матеріалів, що використовувалися для встановлення пломб, потрапили фотокомпозитні матеріали «Estelite  $\Sigma$  Quick» (10,20%) і «Filtek Ultimate» (23,66%), але більш часто застосовувалися «Сапо Universal» (32,08%) і

«Amelogen Plus» (25,00%). Для виконання художніх реставрацій найчастіше використовували матеріали «Filtek Ultimate» – 52,38%, «Capo Universal» – 23,81% і «GrandiOSO» – 14,29% (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в СНКЦ «Стаміл» в 2014 році**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Amaris»	17	1,08	«Capo Universal»	25	23,81
«Estelite $\Sigma$ Quick»	160	10,20	«Estelite $\Sigma$ Quick»	5	4,76
«Filtek P60»	6	0,38	«GrandiOSO»	15	14,29
«Filtek Supreme XT»	18	1,15	«Amaris»	1	0,95
«GrandiOSO»	80	5,10	«Amelogen Plus»	4	3,81
«Jen-Radiance»	21	1,34	«Filtek Ultimate»	55	52,38
«Capo Universal»	503	32,08	Всього	105	
«Amelogen Plus»	392	25,00			
«Filtek Ultimate»	371	23,66			
Всього	1568				

В 2015 році серед матеріалів для пломбування зубів лідером виявився вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» (42,69%), рідше використовували «Amelogen Plus» (21,90%) і «Filtek Ultimate» (18,55%). Для виконання художніх реставрацій зубів використовувалися матеріали «Filtek Ultimate» (63,37%), «Estelite  $\Sigma$  Quick» (21,78%), «Jen-Radiance» (10,89%) і «Amelogen Plus» (3,96%) (табл. 4.3). Протягом 2016 року загальний перелік матеріалів, які використовувалися у клініці для пломбування зубів, скоротився до 6 найменувань.

Таблиця 4.3

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в СНКЦ «Стаміл» в 2015 році**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	8	0,64	«Estelite $\Sigma$ Quick»	22	21,78
«GrandiOSO»	49	3,92	«Amelogen Plus»	4	3,96
«Amelogen Plus»	274	21,90	«Filtek Ultimate»	64	63,37
«Capo Universal»	154	12,31	«Jen-Radiance»	11	10,89
«Filtek Ultimate»	232	18,55	Всього	101	
«Jen-Radiance»	534	42,69			
Всього	1251				

Найбільш часто для таких робіт використовувався «Jen-Radiance» (59,11%), і значно менше – матеріали «Capo Universal» (16,95%), «Filtek Ultimate» (11,80%) і «Amelogen Plus» (10,71%) (табл. 4.4). Стосовно матеріалів для виконання художніх реставрацій зубів, то для таких робіт використовували три матеріали – «Filtek Ultimate» (39,18%), «Jen-Radiance» (32,99%) і «Capo Universal» (27,84%).

Таблиця 4.4

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в СНКЦ «Стаміл» в 2016 році**

Матеріал	пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	6	0,51	«Jen-Radiance»	32	32,99
«GrandioSO»	11	0,93	«Capo Universal»	27	27,84
«Amelogen Plus»	127	10,71	«Filtek Ultimate»	38	39,18
«Capo Universal»	201	16,95	Всього	97	
«Filtek Ultimate»	140	11,80			
«Jen-Radiance»	701	59,11			
Всього	1245				

В 2017 році перелік матеріалів для виготовлення пломб зменшився до 4 найменувань. В ході роботи матеріал «Jen-Radiance» використовувався у 54,77% випадків, «Capo Universal» – у 26,59%, «Filtek Ultimate» – 14,77%, «Amelogen Plus» – 3,87%. Стосовно матеріалів для виконання художніх реставрацій, то для таких робіт використовували три матеріали: «Jen-Radiance» – 31,46%, «Filtek Ultimate» – в 46,07%, і «Capo Universal» – в 22,47% (табл. 4.5).

Таблиця 4.5

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в СНКЦ «Стаміл» в 2017 році**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Amelogen Plus»	54	3,87	«Capo Universal»	20	22,47
«Capo Universal»	371	26,59	«Filtek Ultimate»	41	46,07
«Filtek Ultimate»	206	14,77	«Jen-Radiance»	28	31,46
«Jen-Radiance»	764	54,77	Всього	89	
Всього	1417				

Аналіз роботи закладу протягом 2013–2017 років вказує на поступове розширення сегменту застосування вітчизняних фотокомпозитних матеріалів,

зокрема «Jen-Radiance». Виявлено на зростання обсягів використання матеріалу «Jen-Radiance» для пломбування зубів із 7,80% до 54,77% протягом 5-річного періоду, серед матеріалів для реставрацій зазначений фотокомпозит збільшив своє представництво із 3,24% до 31,46% (рис. 4.1).



Рис. 4.1. Застосування фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» в СНКЦ «Стаміл» протягом 2013–2017 рр.

Аналіз роботи стоматологічного закладу охорони здоров'я ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» показав, що, порівняно із попереднім закладом, ця клініка прийняла більше пацієнтів. Кількість візитів пацієнтів коливалася від 5582 до 6854 ( $6363,60 \pm 318,08$ ;  $M = 6450,00$ ) на рік (табл. Б12). Середня кількість встановлених постійних пломб була на рівні  $3451,40 \pm 311,12$  на рік ( $M = 3512,00$ ), що відносно загальної кількості відвідувань закладу становило  $54,24 \pm 3,84\%$  ( $M = 55,31\%$ ). Кількість встановлених тимчасових пломб протягом п'ятирічного періоду була стабільною –  $387,60 \pm 21,68$  на рік ( $M = 400,00$ ), що становило  $6,09 \pm 0,37\%$  ( $M = 6,30\%$ ) відносно кількості відвідувань, і  $10,1 \pm 0,58\%$  ( $M = 10,22\%$ ) загальної кількості пломб на рік. Кількість випадків герметизації фісур перебувала на рівні  $173,00 \pm 31,20$  на рік ( $M = 164,00$ ), що становило  $2,72 \pm 0,38\%$  відвідувань ( $M = 2,76\%$ ). Кількість встановлених захисних та ізоляційних прокладок в ході лікування глибокого карієсу скоротилася із 108 випадків на рік в 2013 році до 19 випадків в 2017 році. Тобто, зазначених робіт було зареєстровано в середньому  $60,20 \pm 28,16$  випадків на рік ( $M = 65,00$ ), що в структурі відвідувань відповідно склало  $0,95 \pm 0,47\%$  ( $M = 1,02\%$ ), а відносно кількості фотополімерних

конструкцій прокладки встановлювалися в  $1,79 \pm 0,84\%$  випадків ( $M = 1,89\%$ ). Частота постановки постійних пломб зі склойономерних цементів також мала тенденцію до скорочення – від 311 до 201 випадків за рік, в середньому –  $257,20 \pm 37,84$  випадків щорічно ( $M = 256,00$ ), що у співвідношенні до загальної кількості відвідувань склало  $4,04 \pm 0,76\%$  ( $M = 4,03\%$ ), а в загальній структурі постійних пломб –  $7,45 \pm 1,26\%$  ( $M = 7,29\%$ ). Середньорічна кількість встановлених фотополімерних пломб становила  $3194,20 \pm 312,56$  ( $M = 3256,00$ ), відповідно в структурі відвідувань закладу –  $50,19 \pm 3,99\%$  відвідувань ( $M = 51,28\%$ ), і  $92,55 \pm 1,26\%$  ( $M = 92,71\%$ ) обсягу постійних пломб. Кількість виконаних художніх реставрацій зубів протягом 5 років знизилася із 211 до 98 випадків на рік, їх середньорічна кількість становила  $164,60 \pm 42,88$  випадків на рік ( $M = 185,00$ ), що становило  $2,59 \pm 0,77\%$  відвідувань ( $M = 2,91\%$ ), і  $4,55 \pm 1,17\%$  відносно постійних пломб ( $M = 5,00\%$ ). Частота випадків повторного полірування фотополімерних пломб і реставрацій була стабільною –  $205,80 \pm 13,76$  випадків на рік ( $M = 203,00$ ), що склало  $3,23 \pm 0,38\%$  відвідувань ( $M = 3,06\%$ ) і відповідно –  $5,69 \pm 0,84\%$  фотополімерних конструкцій ( $M = 5,25\%$ ). Частота випадків корекції раніше встановлених реставрацій і пломб зросла із 54 до 380 на рік. Їх середньорічна кількість становила  $239,40 \pm 89,52$  ( $M = 256,00$ ), що склало  $3,76 \pm 1,24\%$  відвідувань ( $M = 4,03\%$ ). Варто зазначити, що стоматологічні композитні пломбувальні матеріали хімічного тверднення в закладі протягом п'ятирічного періоду дослідження не використовувалися.

Стосовно переліку стоматологічних пломбувальних матеріалів, які застосували для встановлення пломб та виконання художніх реставрацій зубів, то їх номенклатура інтенсивно змінювалася. В 2013 році в закладі найбільше пломб було встановлено із матеріалу «Charisma» – 34,32%, «Gradia Direct» – 14,09%, та «Filtek Z250» – 13,86% (табл. 4.6). Варто звернути увагу, що в стоматологічному закладі застосовували два вітчизняні фотокомпозитні матеріали для пломбування зубів – «Latelux» (13,86%) і «Sagen balance» (9,69%). Стосовно художніх реставрацій, то протягом року переважна їх кількість була виконана із матеріалу «Charisma» – 30,81%, фотокомпозит

«Filtek Z250» використовувався в 26,54%, на умовному третьому місці був матеріал «Amaris» – 16,11%, трохи менше «Gradia Direct» – 14,69%.

Таблиця 4.6

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» в 2013 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Amaris»	50	1,35	«Amaris»	34	16,11
«Filtek Z250»	513	13,86	«Amelogen Plus»	25	11,85
«Charisma»	1270	34,32	«Filtek Z250»	56	26,54
«GrandiOSO»	36	0,97	«Charisma»	65	30,81
«Polofil Supra»	223	6,02	«Gradia Direct»	31	14,69
«Gradia Direct»	521	14,09	Всього	211	-
«Amelogen Plus»	216	5,83			
«Sagen balance»	359	9,69			
«Latelux»	513	13,86			
Всього	3700	-			

В 2014 році перелік матеріалів для встановлення пломб в клініці збільшився до 11 позицій. Найчастіше використовувався «Charisma» – 37,04%, «Gradia Direct» – 19,08%, «Filtek Z250» – 8,44%. Сегмент застосування вітчизняних матеріалів розширився до 20,77%. Фотокомпозит «Latelux» використовувався в 10,17% і «Sagen balance» в 10,60% (табл. 4.7). Номенклатура фотокомпозитних матеріалів для виконання реставрацій збільшилася до 7 позицій. Найчастіше для таких робіт використовували матеріал «Gradia Direct» – 20,00%, «Filtek Z250» – 15,12%, «Filtek Z550» та «Estelite Sum Quick» – по 14,15%. Частота використання матеріалу «Charisma» скоротилася до 12,20%.

Протягом 2015 року частота використання різних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин істотно не змінилося. Найбільш вживаним матеріалом при встановленні пломб виявилися «Charisma» – 25,49%, «Gradia Direct» – 15,43% і «Filtek Z250» – 15,59%. Варто відзначити зростання частоти використання матеріалу «Filtek Z550» – до 11,94%. Із вітчизняних матеріалів найчастіше використовувався фотокомпозит «Latelux» – 10,17%.

Таблиця 4.7

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» в 2014 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Amaris»	34	1,34	«Amaris»	28	13,66
«Estelite $\Sigma$ Quick»	35	1,38	«Estelite $\Sigma$ Quick»	29	14,15
«Filtek Z250»	214	8,44	«Amelogen Plus»	22	10,73
«Polofil Supra»	68	2,68	«Filtek Z250»	31	15,12
«Filtek Z550»	54	2,12	«Charisma»	25	12,20
«GrandiOSO»	46	1,82	«Gradia Direct»	41	20,00
«Charisma»	940	37,04	«Filtek Z550»	29	14,15
«Gradia Direct»	484	19,08	Всього	205	
«Amelogen Plus»	135	5,32			
«Sagen balance»	269	10,60			
«Latelux»	258	10,17			
Всього	2537				

Для виконання художніх реставрацій зубів найчастіше використовували «Filtek Z550» (20,49%), «Filtek Z250» (19,02%) і «Gradia Direct» – 17,56% (табл. 4.8).

Таблиця 4.8

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» в 2015 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	47	1,46	«Amaris»	21	10,24
«GrandiOSO»	86	2,65	«Estelite $\Sigma$ Quick»	25	12,20
«Amelogen Plus»	120	3,69	«Amelogen Plus»	17	8,29
«Filtek Z250»	507	15,59	«Filtek Z250»	39	19,02
«Filtek Z550»	389	11,94	«Charisma»	25	12,20
«Charisma»	830	25,49	«Gradia Direct»	36	17,56
«Gradia Direct»	502	15,43	«Filtek Z550»	42	20,49
«Polofil Supra»	122	3,76	Всього	205	
«Amaris»	56	1,73			
«Sagen balance»	264	8,10			
«Latelux»	331	10,17			
Всього	3256				

Протягом 2016 року номенклатура пломбувальних матеріалів, які використовувалися в закладі, зросла до 13. Найбільш часто уживаним

матеріалом залишився «Charisma» – 29,97%, «Gradia Direct» використовували в 15,90%, «Filtek Z250» – 13,37%. Сегмент використання вітчизняних пломбувальних матеріалів зменшився до 17,74% («Latelux» – 7,15%, «Sagen balance» – 8,33%, «Jen-Radiance» – 2,26%). Стосовно матеріалів для виконання художніх реставрацій зубів, то найбільш використовуваними матеріалами були «Filtek Z550» (17,41%), «Filtek Z250» (16,96%) і «Gradia Direct» – 13,84% випадків. Обсяги використання матеріалу «Estelite  $\Sigma$  Quick» становили 12,50%. Варто відзначити зростання частоти використання для реставрацій зубів вітчизняного матеріалу «Jen-Radiance» до 12,05%, який в загальній структурі використання матеріалів досягнув аналогічного рівня із матеріалом «Charisma» (табл. 4.9).

Таблиця 4.9

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» в 2016 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	34	1,11	«Amaris»	22	9,82
«GrandiOSO»	68	2,22	«Estelite $\Sigma$ Quick»	28	12,50
«Amelogen Plus»	130	4,24	«Amelogen Plus»	12	5,36
«Filtek Z250»	410	13,37	«Filtek Z250»	38	16,96
«Filtek Z550»	262	8,54	«Charisma»	27	12,05
«Charisma»	920	29,97	«Gradia Direct»	31	13,84
«Gradia Direct»	488	15,90	«Filtek Z550»	39	17,41
«Polofil Supra»	118	3,85	«Jen-Radiance»	27	12,05
«Amaris»	42	1,35	Всього	224	
«Sagen balance»	256	8,33			
«Latelux»	220	7,15			
«Beautifil II»	52	1,70			
«Jen-Radiance»	69	2,26			
Всього	3070				

Протягом 2017 року в роботі закладу відбулося подальше розширення асортименту фотокомпозитних матеріалів для пломбування зубів, який досягнув рівня 14 позицій. Проте найбільш широко застосовуваним матеріалом для пломб залишився фотокомпозит «Charisma» – 26,46%. Матеріал «Filtek Z250» використовувався у 14,02%, «Gradia Direct» – у 12,02%. Сегмент вітчизняних матеріалів незначно виріс до 21,19% («Latelux» – 8,90%, «Sagen balance» –



7,63%, «Jen-Radiance» – 4,66%). Для виконання художніх реставрацій зубів найбільш застосовуваними матеріалами були «Amaris» і «Charisma» – по 13,46%, рідше застосовували матеріали «Filtek Z250» (12,98%) і «Gradia Direct» – 12,02%. В 11,54% для виконання художніх реставрацій зубів застосовували наногібридний матеріал «Filtek Ultimate». Варто відзначити, що серед художніх реставрацій 8,65% робіт було виконано із використанням вітчизняного матеріалу «Jen-Radiance», в чому він зрівнявся із такими матеріалами як «Filtek Z250» та «Amelogen Plus». Якщо порівняти отримані результати із даними попереднього закладу охорони здоров'я, то у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» спостерігалася протилежна тенденція у вигляді розширення асортименту пломбувальних матеріалів для лікування зубів із дефектами твердих тканин (табл. 4.10).

Таблиця 4.10

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» в 2017 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	37	1,08	«Amaris»	28	13,46
«GrandiOSO»	88	2,58	«Estelite $\Sigma$ Quick»	22	10,58
«Amelogen Plus»	147	4,31	«Amelogen Plus»	18	8,65
«Filtek Z250»	478	14,02	«Filtek Z250»	27	12,98
«Filtek Z550»	277	8,13	«Charisma»	28	13,46
«Charisma»	902	26,46	«Gradia Direct»	25	12,02
«Gradia Direct»	410	12,02	«Filtek Z550»	18	8,65
«Polofil Supra»	125	3,66	«Filtek Ultimate»	24	11,54
«Amaris»	70	2,04	«Jen-Radiance»	18	8,65
«Sagen balance»	260	7,63	Всього	208	
«Latelux»	303	8,90			
«Beautifil II»	117	3,43			
«Jen-Radiance»	159	4,66			
«Ceram X one»	37	1,08			
Всього	3408				

В подальшому був проведений аналіз роботи приватного закладу охорони здоров'я «Стоматологічна клініка «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м. Київ) за 4 роки, від часу початку його роботи, із 2014 року. Зазначений центр має лише 2 клінічні кабінети, але працює без вихідних, що впливає на піки і обсяги

відвідувань його пацієнтами. За даними електронної системи обліку відвідувань пацієнтів кількість відвідувань закладу із 1025 в 2014-му році зросла до 2256 в 2017. Середньорічний показник становив  $1740,25 \pm 437,75$  ( $M = 1840,00$ ) відвідувань. Кількість встановлених постійних пломб також зросла із 492 в 2014 році до 1211 пломб в 2017. Середньорічна кількість пломб становила  $915,75 \pm 240,75$  ( $M = 980,00$ ), що становило  $52,62 \pm 2,06\%$  ( $M = 53,08\%$ ) від кількості відвідувань (табл. Б13). Кількість встановлених тимчасових пломб коливалася в межах 41–113 на рік, середньорічна їх кількість склала  $52,62 \pm 2,06$  ( $M = 93,50$ ), що відповідно дорівнювало  $5,01 \pm 0,52\%$  від відвідувань клініки ( $M = 4,85\%$ ) і  $8,70 \pm 0,70\%$  від загальної кількості пломб ( $M = 8,24\%$ ).

Кількість проведених процедур герметизації фісур зубів становила  $29,25 \pm 3,25$  ( $M = 29,50$ ) на рік, що відносно кількості відвідувань становило  $1,68 \pm 0,58\%$  ( $M = 1,28\%$ ). Протягом 4 років кількість встановлених прокладок була відносно стабільною, але на фоні загального збільшення кількості відвідувань до клініки та встановлених пломб і реставрацій можна судити про тенденцію до скорочення частоти встановлення таких конструкцій –  $22,25 \pm 2,75$  ( $M = 22,50$ ) на рік, що у співвідношенні до кількості відвідувань складає  $1,28 \pm 0,20\%$  ( $M = 1,28\%$ ), а від фотополімерних конструкцій –  $2,49 \pm 0,58\%$  ( $M = 2,43\%$ ). Середньорічна кількість постійних пломб із склоіономерних цементів складала  $93,00 \pm 33,00$  ( $M = 97,50$ ) на рік, що відносно відвідувань становило  $5,34 \pm 0,60\%$  ( $M = 5,22\%$ ), а відносно кількості постійних пломб –  $10,89 \pm 0,89\%$  ( $M = 10,59\%$ ). Середньорічна кількість фотополімерних пломб, які встановлювалися в закладі, була на рівні  $816,00 \pm 207,00$  ( $M = 837,50$ ), що у співвідношенні до відвідувань складало  $46,89 \pm 1,72\%$  ( $M = 46,95\%$ ), а відносно постійних пломб –  $89,11 \pm 0,89\%$  ( $M = 89,41\%$ ). Середньорічна кількість художніх реставрацій зубів становила  $78,00 \pm 26,50$  ( $M = 93,00$ ), тобто,  $4,48 \pm 0,92\%$  відвідувань ( $M = 4,60\%$ ), і займало  $7,85 \pm 1,33\%$  постійних пломб ( $M = 7,97\%$ ). Кількість випадків полірування раніше встановлених фотополімерних конструкцій становила  $27,75 \pm 9,75$  ( $M = 29,50$ ) на рік, що відносно до кількості відвідувань складало  $1,59 \pm 0,22\%$  ( $M = 1,60\%$ ) і  $2,79 \pm 0,30\%$  фотополімерних конструкцій

( $M = 2,74\%$ ). Середньорічна кількість корекції реставрацій і пломб перебувала на рівні  $34,00 \pm 16,00$  ( $M = 35,00$ ) випадків, що відносно кількості відвідувань складало  $1,95 \pm 0,47\%$  ( $M = 1,85\%$ ). Пломби із композитних пломбувальних матеріалів хімічного тверднення в клініці протягом 4 років не встановлювалися (табл. Б11).

В подальшому, було проведено щорічний аналіз роботи закладу відповідно до попередньо напрацьованого алгоритму. Протягом 2014 року і пломби, і художні реставрації встановлювалися в закладі із аналогічних матеріалів. Переважна кількість робіт було виконана із фотокомпозитного матеріалу «Gradia Direct» – 34,50% пломб і 28,00% реставрацій зубів. Із матеріалу «Charisma» – відповідно 31,00% пломб і 32,00% реставрацій зубів. Із фотокомпозитного матеріалу «Filtek Z250» було встановлено 22,25% пломб і виконано 32,00% художніх реставрацій зубів. Із матеріалу «Amelogen Plus» було встановлено 12,25% пломб і 8,00% художніх реставрацій зубів (табл. 4.11).

*Таблиця 4.11*

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в закладі охорони здоров'я «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м. Київ) в 2014 році**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Filtek Z250»	99	22,25	«Amelogen Plus»	2	8,00
«Charisma»	138	31,00	«Filtek Z250»	8	32,00
«Gradia Direct»	153	34,50	«Charisma»	8	32,00
«Amelogen Plus»	54	12,25	«Gradia Direct»	7	28,00
Всього	444		Всього	25	

Протягом 2015 року частота застосування різних фотокомпозитних матеріалів незначно змінилася. Для пломбування зубів використовувалися матеріали «Charisma» (34,25%), «Gradia Direct» (32,87%), «Filtek Z250» (29,95%) і «Amelogen Plus» – 2,92%. Стосовно художніх реставрацій зубів, то до переліку попереднього року додався матеріал «Estelite  $\Sigma$  Quick» (17,02%). Найчастіше серед матеріалів для реставрацій були використані фотокомпозити

«Charisma» та «Filtek Z250» – по 25,53% кожний; також у 21,84% випадків використовувався «Gradia Direct» (табл. 4.12).

Таблиця 4.12

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в закладі охорони здоров'я «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м. Київ) в 2015 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Filtek Z250»	232	29,95	«Estelite $\Sigma$ Quick»	17	19,54
«Charisma»	265	34,25	«Amelogen Plus»	7	8,05
«Gradia Direct»	254	32,87	«Filtek Z250»	22	25,29
«Amelogen Plus»	23	2,92	«Charisma»	22	25,29
Всього	774		«Gradia Direct»	19	21,84
			Всього	87	

Протягом 2016 року перелік фотополімерних матеріалів для встановлення пломб доповнився матеріалами «Filtek Z550» (11,02%) та «Estelite  $\Sigma$  Quick» (2,30%). Переважна кількість пломб була встановлена із матеріалів «Charisma» (33,66%), «Filtek Z250» (27,72%) та «Gradia Direct» (20,70%) (табл. 4.13).

Таблиця 4.13

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в закладі охорони здоров'я «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м. Київ) в 2016 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	22	2,30	«Estelite $\Sigma$ Quick»	12	13,48
«Amelogen Plus»	45	4,60	«Amelogen Plus»	11	12,36
«Filtek Z250»	270	27,72	«Filtek Z250»	22	24,72
«Filtek Z550»	107	11,02	«Charisma»	18	20,22
«Charisma»	327	33,66	«Gradia Direct»	12	13,48
«Gradia Direct»	201	20,7	«Filtek Ultimate»	14	15,73
Всього	973		Всього	89	

Перелік матеріалів для художніх реставрацій зубів доповнився наногібридним матеріалом «Filtek Ultimate» (15,53%). Переважну кількість художніх реставрацій зубів було виконано із матеріалів «Filtek Z250» (24,72%) та «Charisma» (20,22%).

Протягом 2017 року серед матеріалів для встановлення постійних пломб в закладі з'явився вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» (2,34%). Переважна кількість постійних пломб протягом року була встановлена із матеріалу «Charisma» (32,48%), «Filtek Z250» (25,0%) та «Gradia Direct» (14,51%). Серед матеріалів для виконання художніх реставрацій зубів також переформатувалася «четвірка» лідерів – матеріал «Charisma» (23,76%), матеріал «Gradia Direct» (23,76%), матеріал «Filtek Z250» (21,78%) і матеріал «Filtek Ultimate» (13,86%) (табл. 4.14).

Таблиця 4.14

**Застосування різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в закладі охорони здоров'я «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м. Київ) в 2017 р.**

Матеріал	Пломби	%	Матеріал	Художні реставрації	%
«Estelite $\Sigma$ Quick»	35	3,24	«Estelite $\Sigma$ Quick»	9	8,91
«Amelogen Plus»	105	9,82	«Amelogen Plus»	8	7,92
«Filtek Z250»	268	25,00	«Filtek Z250»	22	21,78
«Filtek Z550»	135	12,61	«Charisma»	24	23,76
«Charisma»	348	32,48	«Gradia Direct»	24	23,76
«Gradia Direct»	156	14,51	«Filtek Ultimate»	14	13,86
«Jen-Radiance»	25	2,34	Всього	101	
Всього	1073				

На основі проведеного аналізу роботи трьох стоматологічних закладів було встановлено, що 50,23% візитів до стоматологічних закладів охорони здоров'я завершувалися встановленням постійних пломб. Тимчасові пломби встановлювалися у 6,92% відвідувань, а в порівнянні із обсягом пломб всього, на такі пломби припадало 12,36%. Маніпуляція з приводу герметизації фісур виконувалася в 2,51% відвідувань закладу. Кількість випадків встановлення ізоляційних (лікувальних) прокладок скоротилася за п'ятирічний період із 2,28% відвідувань в 2013 році до 0,46% в 2017 році. Загалом лише 1,11% відвідувань і 2,22% випадків пломбування зубів завершувалися встановленням таких прокладок (табл. 4.15). Обсяги встановлення пломб зі склойономерних

цементів були стабільними – 4,75% від відвідувань клінік та 9,26% постійних пломб.

Таблиця 4.15

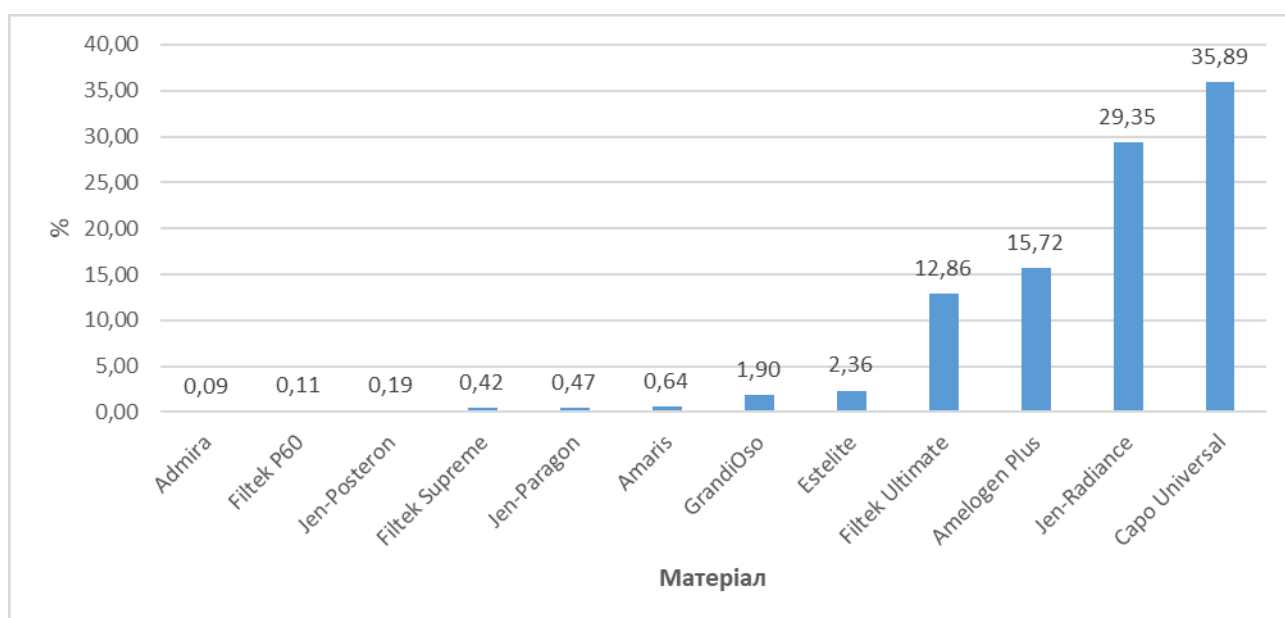
**Терапевтичне лікування зубів з дефектами твердих тканин зубів у  
стоматологічних закладах охорони здоров'я в 2013–2017 рр.**

Вид послуг	Значення, %	Медіана, %
Встановлення постійних пломб відносно відвідувань	50,34 ± 1,83	50,23
<b>Тимчасові пломби</b>		
Відносно відвідувань	6,70 ± 0,64	6,92
Відносно пломб всього	11,75 ± 1,03	12,36
<b>Герметизація фісур</b>		
Відносно відвідувань	2,41 ± 0,27	2,51
<b>Встановлення ізоляційних (лікувальних) прокладок</b>		
Відносно відвідувань	1,24 ± 0,63	1,11
Відносно полімерних конструкцій	2,53 ± 1,22	2,22
<b>Встановлення склюйомерних пломб</b>		
Відносно постійних пломб	9,13 ± 0,75	9,26
відносно відвідувань	4,59 ± 0,39	4,75
<b>Встановлення фотополімерних пломб</b>		
Відносно відвідувань	45,66 ± 1,64	45,06
Відносно постійних пломб	90,70 ± 0,81	90,17
<b>Виконання реставрацій зубів</b>		
Відносно відвідувань	3,36 ± 0,14	3,45
Відносно пломб всього	6,25 ± 0,23	6,20
<b>Проведення полірування пломб і художніх реставрацій</b>		
Відносно відвідувань	3,38 ± 0,26	3,46
Відносно постійних пломб і художніх реставрацій	6,29 ± 0,55	6,47
<b>Корекція художніх реставрацій і пломб</b>		
відносно відвідувань	3,70 ± 1,20	4,28
<b>Встановлення пломб із композиту хімічного тверднення</b>		
Відносно відвідувань	0,06 ± 0,10	-
Відносно пломб всього	0,12 ± 0,18	-
Відносно постійних пломб і реставрацій	0,11 ± 0,17	-

Найпоширенішими видами послуг при лікуванні зубів з дефектами твердих тканин були встановлення постійних пломб із фотополімерних композитних матеріалів, що складало 45,06% відвідувань і 90,17% всіх постійних пломб. Виконання художніх реставрацій зубів було відносно рідким видом послуг – 3,46% відвідувань і 6,47% від кількості пломб. Обсяг такого виду послуг як полірування постійних пломб і реставрацій зростав протягом 5 років в обсязі і займав 3,46% відвідувань та відносно постійних пломб і

реставрацій – 6,47%. Корекція художніх реставрацій і пломб виконувалася у 4,28% відвідувань, і обсяг зростав протягом 5 років. Відзначено майже повне зникнення в роботі встановлення пломб із композитів хімічного тверднення. Загалом вони склали 0,06% відвідувань, 0,12% відносно загального пулу пломб та 0,11% постійних пломб і реставрацій.

Якщо проаналізувати обсяги застосування окремих пломбувальних матеріалів у СНКЦ «Стаміл», то можна відзначити, що загалом за 5 років було встановлено 7380 пломб, із котрих найбільше було із фотокомпозитного матеріалу «Capo Universal» – 2649, що склало 35,89% від встановлених пломб (рис. 4.2).

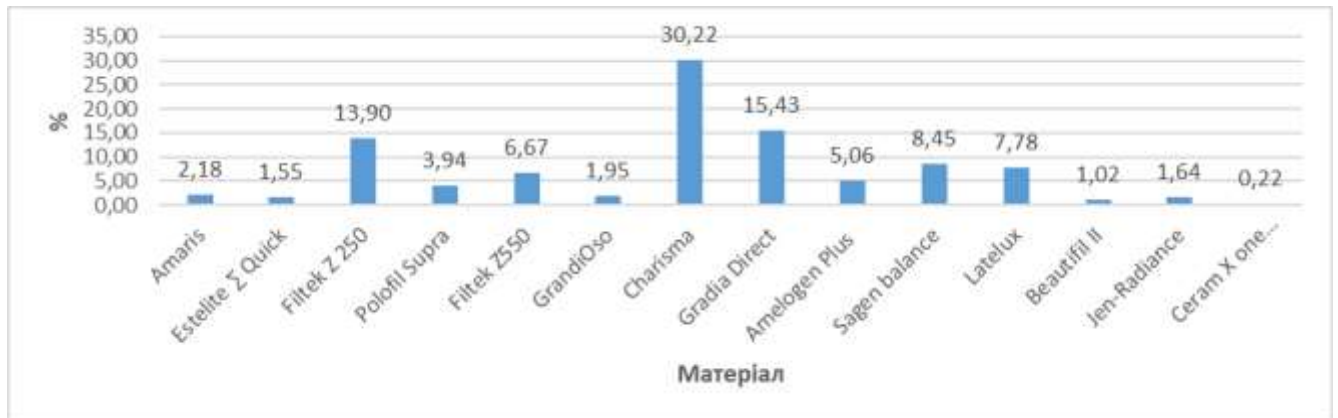


**Рис. 4.2. Обсяги застосування окремих пломбувальних матеріалів у СНКЦ «Стаміл» у 2013–2017 рр.**

На другому місці за обсягами застосування можна відзначити вітчизняний композитний матеріал «Jen-Radiance» – 2166 пломб і художніх реставрацій (29,35%), а трійку лідерів замикав фотокомпозитний матеріал «Amelogen Plus» – 1160 випадків (15,72%). Найменша кількість пломб і художніх реставрацій робіт була виконана із ормокерового матеріалу «Admira» – 7 випадків (0,09%). Варто також відзначити значний обсяг застосування матеріалу «Filtek Ultimate» – 949 (12,86%).

Якщо проаналізувати класи стоматологічних композитів світлового тверднення, які використовувалися, то можна відзначити найчастіше використання мікрогібридних матеріалів – 84,21%, наногібридних – 15,39%, макрогібридних – 0,30% і ормокерів було – 0,09%. Якщо оцінити динаміку впровадження в практику наногібридних стоматологічних композитів, то можна встановити зростання обсягів їх використання із 1,51% в 2013 році до 16,64% за підсумками 2017 року. Переважний клас стоматологічних фотокомпозитів, які використовувалися для постійного пломбування дефектів твердих тканин зубів, належав до мікрогібридних фотокомпозитів – 83,36–97,34% протягом 5 років.

Якщо проаналізувати використання окремих стоматологічних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка», то можна виявити, що найчастіше застосовувався матеріал «Charisma» (30,22%) (рис. 4.3), на умовному другому місці за обсягом використання – матеріал «Gradia Direct» (15,43%), на третьому – «Filtek Z250» (13,90%).



**Рис. 4.3. Обсяги використання окремих стоматологічних пломбувальних матеріалів у ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» у 2013–2017 рр.**

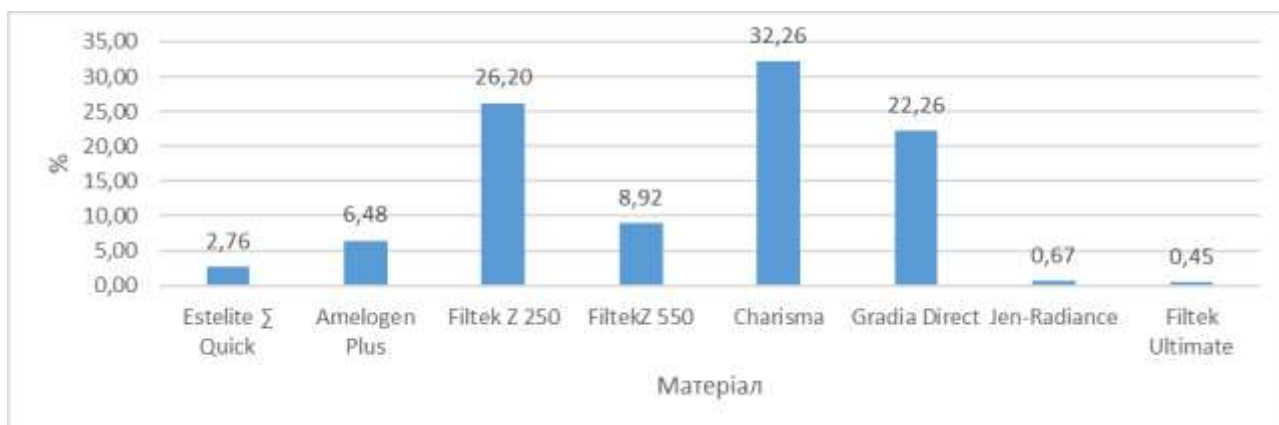
Якщо проаналізувати класи матеріалів, які застосовувалися, то можна виявити, що протягом п'ятирічного періоду у стоматологічному закладі охорони здоров'я найчастіше використовувалися мікрогібридні фотокомпозитні матеріали – 87,20%, і відповідно наногібридні – 12,80%. Якщо відзначити динаміку застосування наногібридних фотокомпозитних матеріалів, то можна побачити



відчутне зростання обсягів їх застосування – із 1,23% в 2013 році і до 14,00% у 2017 році.

При аналізі обсягів застосування окремих фотокомпозитних пломбувальних матеріалів у третьому закладі охорони здоров'я – «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» можна виявити інший розподіл матеріалів. Найчастіше у клініці застосовували матеріал «Charisma» – 32,26%, на умовному другому місці за обсягами використання знаходився фотокомпозит «Filtek Z250» (26,2%), на третьому – матеріал «Gradia Direct» (22,26%).

Із наногібридних матеріалів в закладі застосовувався лише «Filtek Ultimate», і в загальному обсязі його частка склала 0,45% (рис. 4.4). Відповідно 99,55% пломбувальних матеріалів належали до мікрогібридних.



**Рис. 4.4. Частота застосування окремих пломбувальних матеріалів в закладі охорони здоров'я «Стоматологічна клініка медичного центру «Гранат» ТОВ «Вадивіт» в 2014–2017 рр.**

Загальна тенденція в трьох закладах охорони здоров'я в розрізі впровадження в практику наногібридних стоматологічних фотокомпозитних матеріалів виглядає у вигляді прогресивного зростання обсягів їх використання від 4,50% – до 9,55% фотокомпозитних пломб.

### **Висновки до розділу**

В розділі 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 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 –  $50,34 \pm 1,83\%$  ( $M = 50,23\%$ ) відвідувань. Найчастіший матеріал для постійної пломби – це композит світлового тверднення –  $90,7 \pm 0,81\%$  ( $M = 90,17\%$ ). 83,30% матеріалів є імпортного походження. Склайономерні цементы застосовуються в  $9,13 \pm 0,75\%$  ( $M = 9,26\%$ ) випадків і тільки імпортного походження, і спостерігається тенденція до скорочення частоти застосування таких цементів. Скорочується частота встановлення захисних й 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 зубів виконуються постійно але в незначних обсягах –  $6,29 \pm 0,55\%$  ( $M = 6,2\%$ ) від кількості постійних пломб, що становить  $3,36 \pm 0,14$  ( $M = 3,45\%$ ) відвідувань. 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. Серед фотокомпозитних матеріалів для пломбування і реставрацій зубів переважав клас мікрогібридних матеріалів – 90,45%. Протягом 5 років спостерігалось зростання обсягів застосування наногібридних композитних матеріалів – з 4,50% до 9,55%.

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

1. Мочалов Ю. О., Алексеева О. Г., Кравцов Р. В., Голінка О. П. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі. *Сучасна стоматологія*. 2018. № 5(94). С. 13–18.
2. 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.
3. 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.

## Розділ 5

# МЕДИКО-СОЦІАЛЬНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ДОСТУПНОСТІ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

## 5.1. Оцінка рівня державного фінансового забезпечення стоматологічної допомоги населенню в Україні в 2013–2017 рр.

За даними В. І. Глухової і Л. І. Скрипник (2018), із обсягів видатків державного і місцевого бюджетів на охорону здоров'я на стоматологічну допомогу (фінансування стоматологічних медичних закладів – код видатків КПКВК 1412140) витрачається 3,91% коштів на рік [52]. За даними зовнішніх аудитів та роботи Рахункової палати з оцінки ефективності використання бюджетних коштів можна встановити, що тільки 5,76–10,0% (7,88%) таких асигнувань безпосередньо використовується на закупівлю стоматологічних матеріалів, медикаментів і витратних матеріалів, весь інший обсяг коштів витрачається на фонд оплати праці та витрати, пов'язані із оперативною діяльністю стоматологічних медичних закладів [10,244,265]. Тобто рівень державного фінансування стоматологічної допомоги населенню протягом 2013–2017 років дозволяв переважно утримувати самі заклади охорони здоров'я та їх штат, а на виконання статутної діяльності таких коштів виділялося у значно менших обсягах. За наявності відомостей про видатки на охорону здоров'я державного бюджету можна розрахувати річний обсяг державного фінансування стоматологічної допомоги населенню (табл. 5.1). Якщо проаналізувати зміст Законів України «Про державний бюджет», то можна встановити, що видатки на охорону здоров'я в країні протягом 2013–2017 років зросли із 61 568,70 до 88 700,00 млн грн, (середній показник – 71 461,36 ± 9 869,51 млн грн ( $M = 70\,991,50$  млн грн)) – із зазначеного обсягу на забезпечення стоматологічної допомоги для населення було витрачено від 2 407,30 до 3 468,17 млн грн (середній показник – 2 794,15 ± 385,91 млн грн ( $M =$

2 775,80 млн грн), що в перерахунку на кількість населення склало від 52,85 до 81,43 грн (середній показник –  $64,05 \pm 10,43$  грн ( $M = 64,66$  грн) на душу населення на рік.

Таблиця 5.1

**Розрахунок обсягів бюджетного фінансування стоматологічної допомоги  
на душу населення України в 2013–2017 рр.**

Рік	2013	2014	2015	2016	2017	Середній показник
Обсяг видатків зведеного бюджету на охорону здоров'я, млн грн	61568,70	57150,10	70991,50	78896,50	88700,00	$71461,36 \pm 9869,51$ ( $M = 70991,50$ )
Розрахунок річного фінансування стоматологічної допомоги (3,91%), млн грн	2407,30	2234,60	2775,80	3084,90	3468,17	$2794,15 \pm 385,91$ ( $M = 2775,80$ )
Кількість населення країни, в млн	45,55	45,43	42,93	42,76	42,59	$43,85 \pm 1,31$ ( $M = 42,93$ )
Розрахунок обсягу річного державного фінансування стоматологічної допомоги на душу населення, грн	52,85	49,19	64,66	72,14	81,43	$64,05 \pm 10,43$ ( $M = 64,66$ )
В тому числі після вирахування фонду оплати праці та витрат на оперативну діяльність ЗОЗ, грн	4,16	3,88	5,10	5,68	6,42	$5,05 \pm 0,82$ ( $M = 5,10$ )

Якщо врахувати обмежену ефективність використання таких коштів, то безпосередньо на стоматологічні матеріали, медикаменти і витратні матеріали

на одну особу витрачалося від 4,16 грн в 2013 році до 6,42 грн на рік в 2017 році, середній показник –  $5,05 \pm 0,82$  грн ( $M = 5,10$  грн) [34,80,244].

## **5.2. Додаткові джерела фінансування стоматологічної допомоги населенню України. Робота моделі добровільного медичного страхування**

З огляду на обмеженість державного фінансування в напрямку стоматологічної допомоги населенню, як варіант додаткового фінансування або повного покриття рядом організаторів охорони здоров'я та економістів розглядається розвиток страхової моделі забезпечення, добровільного медичного страхування (ДМС) зокрема. На сьогодні медичне страхування в Україні переважно існує лише у вигляді добровільного медичного страхування, за винятком окремих випадків, коли присутні варіанти обов'язкового страхування від нещасних випадків, частина якого може покривати медичні витрати при розвитку якогось захворювання або травми. Аналогом обов'язкового медичного страхування можна вважати роботу Національної служби здоров'я України. Стосовно покриття витрат на стоматологічне обслуговування у активних учасників ринку ДМС, то такі можливості надають лише окремі програми страхування, котрі є фактично комерційними проектами деяких страхових організацій. В Україні на сьогодні відсутнє спеціальне законодавство, яке б регулювало добровільне медичне страхування.

Аналіз контенту інтернет-сайту <https://forinsurer.com/> показав, що в Україні за тривалими договорами добровільного медичного страхування є застрахованими особами понад 700 000 осіб. Якщо цей обсяг доповнити особами, які є учасниками лікарняних кас, учасниками асистантських програм окремих медичних клінік, то кількість фізичних осіб, залучених до проектів ДМС та «білястрахових» проектів може бути розрахована на рівні 1,00 млн осіб, що становить лише 2,20% населення країни. Станом на кінець 2017 року в Україні працювало 389 страхових організацій, із яких 58 компаній надавали послуги страхування життя, 331 організація – інші види страхування. За даними Ліги страхових організацій

України обсяг страхових премій із проектів медичного страхування (безперервне страхування здоров'я, страхування медичних витрат) складав 1,80 млрд грн в 2013 р., 1,74 млрд грн в 2014 р., 2,35 млрд грн в 2015 р., 3,00 млрд грн в 2016 р. і 3,51 млрд грн в 2017 р. Рівень страхових виплат у зазначених проектах в 2013 р. становив 1,10 млрд грн, в 2014 р. – 1,22 млрд грн, в 2015 р. – 1,40 млрд грн, в 2016 р. – 1,60 млрд грн, в 2017 р. – 1,94 млрд грн. На основі отриманих даних було розраховано обсяги додаткового фінансування охорони здоров'я для населення, котре надходило із вищевказаних проектів (табл. 5.2).

Таблиця 5.2

**Додаткове фінансування охорони здоров'я в Україні зі сторони проектів  
добровільного медичного страхування в 2013–2017 рр.**

Рік	2013	2014	2015	2016	2017	Середній показник
Рівень страхових виплат за договорами ДМС (безперервне страхування здоров'я), млн грн	1010,14	1625,40	1 929,20	1341,40	1672,00	1515,63 ± 271,89 (М = 1625,40)
Виплати за договорами страхування на випадок медичних витрат, млн грн	66,59	332,10	490,70	216,80	263,50	273,94 ± 109,71 (М = 263,50)
Всього на рік, млн грн	1076,73	1957,50	2419,90	1558,20	1935,50	1789,57 ± 377,68 (М = 1935,50)
Рівень видатків зведеного бюджету на охорону здоров'я, млн грн	61568,70	57150,10	70991,50	78896,50	88700,00	71461,36 ± 9869,51 (М = 70991,50)
Частка пулу страхових виплат відносно бюджетного фінансування охорони здоров'я в країні, %	1,75	3,43	3,41	1,97	2,18	2,55 ± 0,70 (М = 2,18)
На 1 застраховану особу, грн	1076,73	1957,50	2419,90	1558,20	1935,50	1789,57 ± 377,68 (М = 1935,50)
На душу населення, грн	23,64	43,09	56,37	36,44	45,44	41,00 ± 8,77 (М = 43,10)

Таким чином, кожна застрахована особа в країні в середньому отримала 1 789,57 грн в рік в якості додаткового фінансового забезпечення на охорону здоров'я, що в перерахунку на загальну кількість населення становило  $41,00 \pm 8,77$  грн на одну особу.

### **5.3. Аналіз програм страхування провідних учасників ринку ДМС України в розрізі фінансового забезпечення стоматологічної допомоги**

Під час аналізу представлених на страховому ринку продуктів – програм ДМС, було встановлено, що переважна більшість таких містить окремі програми, розділи або субліміти, присвячені покриття витрат на стоматологічне обслуговування. Аналіз програм страхування у частині покриття витрат на стоматологічне обслуговування найбільших учасників ринку ДМС України виявив загальні спільні риси. Найчастіше такими умовами була наявність переліку фонових захворювань, які можуть призвести до відмови страховика у продажі страхового продукту (укладення договору ДМС). Стосовно стоматологічної допомоги, то страхове покриття у вітчизняних страховиків не поширюється на процедури відбілювання зубів, профілактичні чистки, протезування металокерамічними і безметаловими конструкціями, стоматологічну імплантацію, незнімну ортодонтичну апаратуру, а також на консультації лікарів із зазначених питань. Також до винятків відноситься інкрустація зубів, застосування дорогоцінних металів, герметизація фісур, покриття профілактичними засобами емалі зубів, стоматологічна ремінералізуюча терапія, зубні пасти, заміна старих пломб з профілактичною, косметичною та іншою метою. Хоча виключення із програм профілактичних заходів є економічно недоцільним на віддалену перспективу. Не компенсується лікування окремих захворювань СОПР, фіксатори зубних протезів. В подальшому було досліджено зміст програм ДМС і виконано аналіз страхового покриття стоматологічної допомоги в найбільших страхових організацій України.



**ПрАТ «СК «Провідна».** Ця організація є національним лідером за обсягами страхових премій (358,80 млн грн), виплат (227,10 млн грн) та кількістю застрахованих осіб за проектами ДМС. Корпоративні програми страхування в проектах ДМС містять обмежені субліміти на стоматологію, індивідуальні договори містять ще більш жорсткі обмеження. Програма страхування рівня «ЕЛПТ» має річний субліміт на стоматологію 800,00 грн. Найдорожча програма страхування «ВІП» має субліміт 2500,00 грн. Такі договори передбачають внесення повної суми страхової премії до початку дії страхового захисту. Субліміти програми страхування договору ДМС є обмеженими і не передбачають покриття повної потреби середньостатистичного пацієнта в стоматологічному обслуговуванні протягом року. Такі обмеження передбачають оплату 1–3 візитів застрахованої особи до стоматологічного закладу охорони здоров'я.

**ПрАТ «СК «Уніка».** Цей страховик працює на фінансовому ринку понад 20 років і є спадкоємцем страхової компанії «Кредо-Класік». Страховик пропонує три варіанти програми ДМС – «Стандарт», «Класика» і «Престиж», – які є подібними до наведених вище, список виключень зі страхових випадків також збігається. Клас програми «Класика» має субліміт відшкодування на стоматологічне обслуговування 1000,00 грн, в класі «Престиж» – 2000,00 грн. Перелік видів послуг для покриття у програмах збігається, різниця наявна лише в лімітах відшкодування (табл. 5.3). Таким чином, наведені програми страхування для пересічного пацієнта є ще більш обмеженими.

**ПрАТ «АСК «ІНГО Україна».** Ця компанія теж працює на ринку України понад 20 років і належить до когорти лідерів ринку ДМС. Принцип побудови договорів страхування та врегулювання страхового випадку у цієї компанії відрізняється від інших страховиків. В програмі страхування договору ДМС на кожен вид медичної допомоги було передбачено «базовий» розрахунковий медичний заклад, на основі цін якого формується градація франшиз. Подібно до інших страхових організацій спостерігається орієнтація програми більше на

невідкладну стоматологічну допомогу і менше на планову, відсутня первинна профілактика стоматологічних захворювань.

Таблиця 5.3

**Перелік стоматологічних послуг, які відшкодовувалися за договорами  
ДМС ряду страховиків України в 2017 р.**

Послуга	Програма ДМС «Еліт» ПрАТ «СК «Провідна»	Програма ДМС «ВІП» ПрАТ «СК «Провідна»	Програми ДМС ПрАТ «СК «Уніка»	Програми ДМС ПрАТ «СК «ІНГО-Україна»	СК «ПЗУ Україна»
Огляд лікаря-стоматолога	+*	+	+	+	+
Прицільна рентгенографія і ортопантомографія	+	+	+	+	+
Місцеве знеболення	+	+	+	+	+
Депульпування зубів та ендодонтичне лікування	+	+	+	+	+
Видалення зубів	+	+	+	+	+
Тимчасова пломба при лікуванні кореневих каналів	+	+			
Постійна пломба у випадках надання невідкладної допомоги при гострому болю	+	+			
Огляд лікаря-стоматолога-хірурга		+			
Лікування карієсу	+	+	+	+	+
Фотополімерна композитна пломба	+	+	+	+	+
Професійна гігієна порожнини рота (одноразово)		+			+
Протезування зубів при дефектах, що виникли внаслідок нещасного випадку		+			
Видалення тимчасової пломби			+		
Полірування встановленої раніше пломби			+	+	+
Постійне пломбування після ендодонтичного лікування зуба			+	+	+
Лікувальні пародонтальні пов'язки				+	

\*«+» - наявність пункту в програмі страхування

Стосовно розмірів сублімітів, то мінімальний ліміт на відшкодування вартості стоматологічного обслуговування за договорами ДМС становить 750,00 грн. У зазначеного страховика передбачено варіант збільшення ліміту відшкодування на стоматологічну допомогу, для цього застрахована особа може додатково сплатити 1800,00 грн, після чого ліміт відшкодування на стоматологічні послуги може бути збільшений до 2750,00 грн. Професійна гігієна, відбілювання зубів, ортодонтичне та ортопедичне лікування за такими програмами страхування також не передбачені.

**Страхова компанія «ПЗУ Україна»** пропонувала договори ДМС із сублімітами відшкодування на стоматологічну допомогу від 500,00 до 2000,00 грн. У врегулюванні збитків при настанні страхових випадків також передбачені розрахункові (базові) клініки, при орієнтації на які вводиться шкала франшиз. Перелік винятків зі страхових випадків збігається із такими у попередньо проаналізованих представників страхового ринку.

В подальшому нами було проаналізовано програми ДМС 50 найбільших страхових організацій країни в розрізі можливості відшкодування витрат на стоматологічне лікування (табл. Б14). Дані було отримано відкритого доступу на інтернет-сторінках страхових організацій та стоматологічних клінік-партнерів. Результати дослідження показали, що серед основних 50 страхових організацій, діяльність котрих на українському ринку ДМС є найбільш активною, програми страхування, що включають компенсацію витрат на стоматологічне обслуговування, мали 36 страховиків (що становить 72,00%), серед них три представники мали суттєві обмеження в договорах ДМС на такі субліміти (6,00% від загального числа), або ж такі програми страхування є малопоширеними серед клієнтів. Стосовно територіального розташування страховиків, застрахованих осіб і відповідно сервісної ланки (в нашому випадку – стоматологічних ЗОЗ або ж багатопрофільних медичних закладів) – то спостерігається вища концентрація таких в столиці, обласних центрах і в містах безпосередньо поруч великих виробництв – корпоративних клієнтів страхових організацій в частині страхування здоров'я співробітників. Якщо проаналізувати зміст перелічених програм, то можна помітити «терапевтичну»

орієнтацію страхових продуктів за повної відсутності профілактичних маніпуляцій, що не виглядає логічним з огляду на основний фінансовий вид діяльності страхових організацій (табл. 5.4).

Таблиця 5.4

**Аналіз змісту програм страхування в частині компенсації витрат на стоматологічне обслуговування**

Вид послуги	Позначка про наявність
Огляд лікаря-стоматолога	+
Прицільна рентгенографія та ортопантомографія	+
Місцева анестезія	+
Видалення зуба	+
Депульпування зубів	+
Ендодонтичне лікування	+
Полірування старої пломби	+/-
Пломбування коронки зуба після ендодонтичного лікування	+
Лікувальні пародонтальні пов'язки	+/-
Професійна гігієна порожнини рота	+/-
Консультація з приводу догляду за порожниною рота	-
Зубне протезування	-
Ортодонтичне лікування	-
Гігієнічне навчання	-

На сьогодні програми ДМС гарантують застрахованим особам невідкладну та планову висококваліфіковану медичну допомогу в лікувальних установах майже всіх рівнів, видів власності і підпорядкування. Незважаючи на поширений і не зовсім позитивний у населення імідж страхових компаній, які працюють в галузі ДМС, досвід таких бізнес-процесів є дуже корисним для організаторів охорони здоров'я і для підготовки системи охорони здоров'я для переходу на систему обов'язкового медичного страхування. На сьогодні зі сторони чинного законодавства України передбачено незначні стимули для розвитку ДМС.

Таким чином, в ході аналізу програм страхування договорів ДМС були виявлені спільні риси – неповне покриття страховиками стоматологічних послуг та відсутність профілактичного спрямування програм добровільного медичного страхування та інших умов, які б матеріально заохочували страховиків, застрахованих осіб і провайдерів медичних послуг до профілактики стоматологічних захворювань.

#### 5.4. Оцінка рівня фінансової доступності лікування карієсу зубів для населення України в 2013–2017 рр.

З метою аналізу доступності стоматологічної медичної допомоги населенню України в період 2013–2017 рр. було проаналізовано прејскуранти стоматологічних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) різної форми власності та організаційної структури – державні, відомчі, комунальні, приватні.

Аналіз прејскурантів із розрахунком середньої ціни на окремий випадок лікування за запропонованою схемою розрахунку вартості типового випадку лікування дозволив встановити середню ціну на випадок лікування поверхневого карієсу та глибокого карієсу зубів (табл. Б13). Станом на кінець 2017 року ціни на такі послуги значно відрізнялися в різних областях України, середня ціна на лікування поверхневого карієсу зубів в країні становила  $912,37 \pm 357,91$  грн ( $M = 830,00$  грн). Середня ціна на випадок лікування глибокого карієсу зубів становила  $1286,24 \pm 485,38$  грн ( $M = 1200,00$  грн). Відповідно, найдешевшим лікування поверхневого карієсу зубів є у стоматологічних кініках та стоматологічних відділеннях (кабінетах) медичних закладів міст Суми, Кривого Рога, Прилук, Білої Церкви, Кропивницького (рис. 5.1).

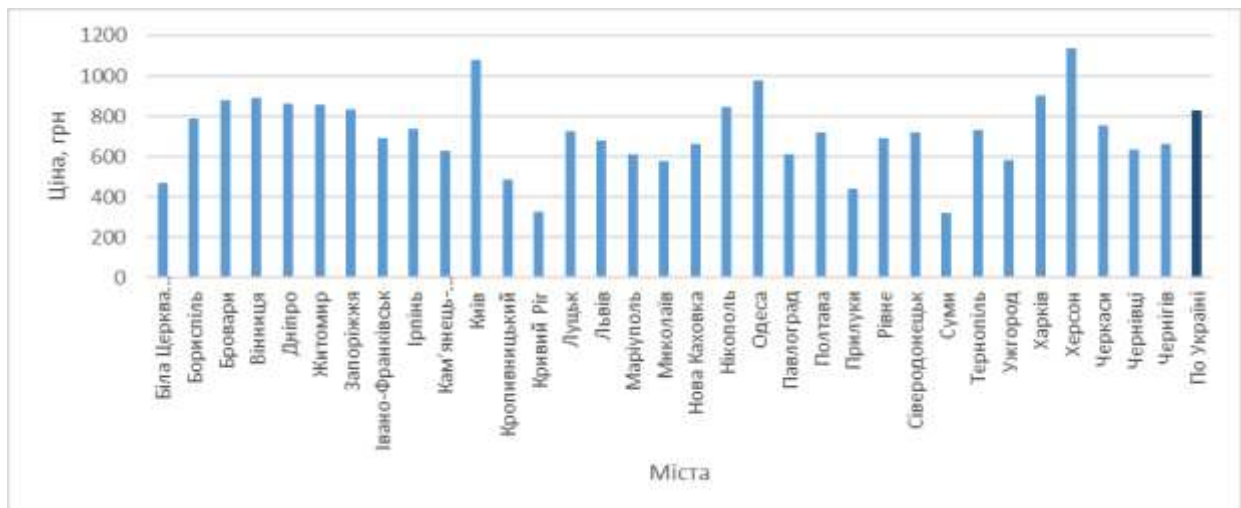


Рис. 5.1. Порівняння ціни на лікування поверхневого карієсу зубів в ЗОЗ України

Найменшою є середня ціна в місті Суми –  $502,28 \pm 242,18$  грн, ( $M = 321,38$  грн). Високими середні ціни на таку процедуру є в м. Київ, Херсоні, Одесі, Харкові, Нікополі, Вінниці. Найвищими середні ціни є в Києві –  $1196,73 \pm 468,60$  грн ( $M = 1082,50$  грн) та Херсоні –  $1087,83 \pm 121,22$  грн ( $M = 1137,48$  грн). найдешевшим лікування глибокого карієсу зубів є у стоматологічних ЗОЗ міст Суми, Прилуки, Кропивницький та Біла Церква. Відповідно ціна на таку послугу в м. Суми становить  $699,40 \pm 340,48$  грн, ( $M = 480,00$  грн). Високими ціни на таке лікування є у містах Київ, Херсон, Бровари, Вінниця, Одеса, Полтава та Рівне. найдорожчим лікування глибокого карієсу зубів є також в містах Київ і Херсон –  $1630,85 \pm 596,89$  грн ( $M = 1502,50$  грн) та  $1491,48 \pm 153,48$  грн ( $M = 1480,00$  грн) відповідно (рис. 5.2 і табл. Б12).

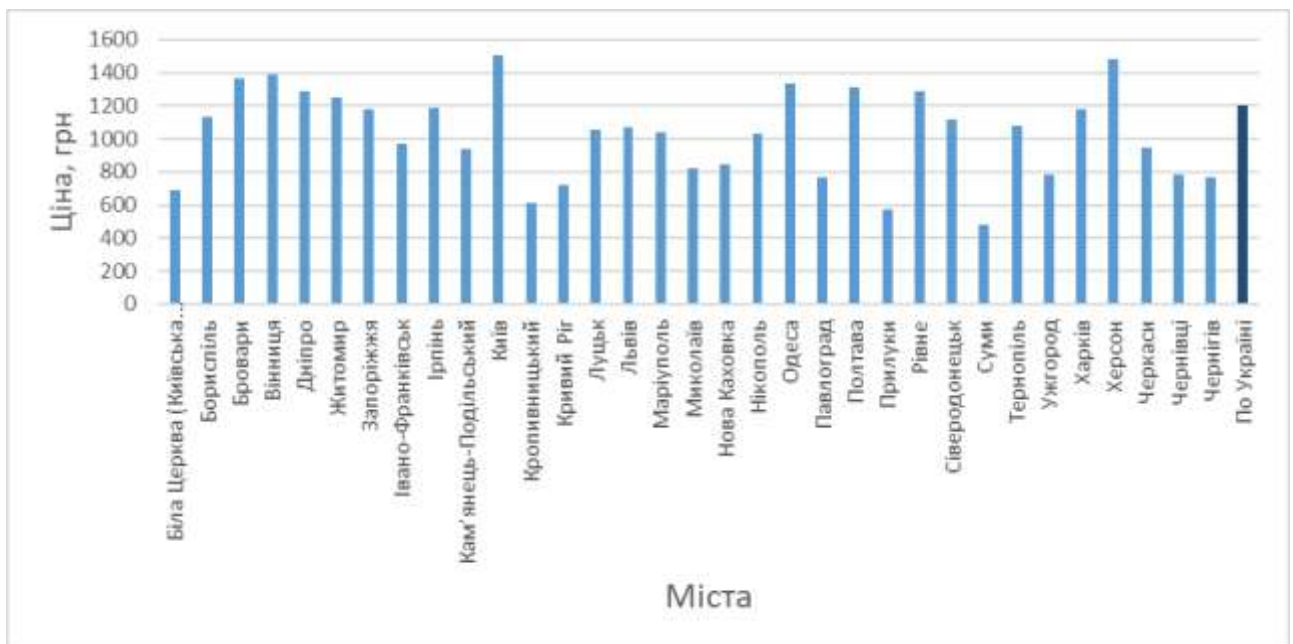


Рис. 5.2. Порівняння цін на лікування глибокого карієсу зубів в ЗОЗ України

В подальшому було проведено порівняння середніх цін на випадки лікування карієсу зубів у стоматологічних ЗОЗ різної форми власності та організаційної структури (табл. 5.5). ЗОЗ розподілили на «бюджетні» (сюди були включені державні, комунальні та відомчі медичні заклади), приватні

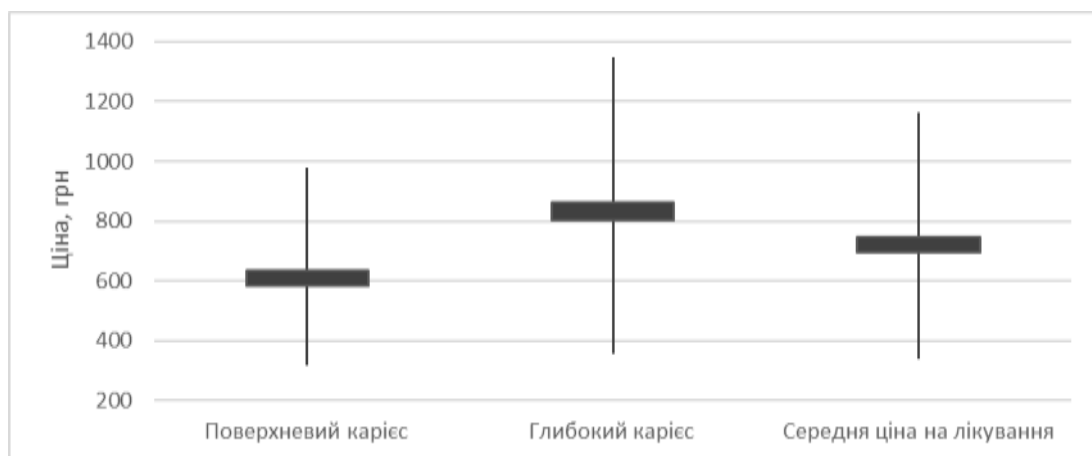
стоматологічні або багатoproфільні ЗОЗ, і виділили окремо університетські клініки, які перебували як у державній, так і у приватній власності.

Таблиця 5.5

**Порівняння середньої ціни одного випадку лікування в стоматологічних ЗОЗ різної форми власності**

Форма власності	Ціна лікування поверхневого карієсу зуба, грн	Ціна лікування глибокого карієсу зуба, грн
Бюджетна (державні, комунальні, відомчі)	$551,85 \pm 181,59$ ( $M = 545,16$ )	$744,43 \pm 243,27$ ( $M = 748,00$ )
Приватна	$967,80 \pm 362,78$ ( $M = 870,00$ )	$1369,59 \pm 479,03$ ( $M = 1300,00$ )
Університетські клініки	$700,92 \pm 248,85$ ( $M = 785,10$ )	$958,00 \pm 353,97$ ( $M = 994,05$ )

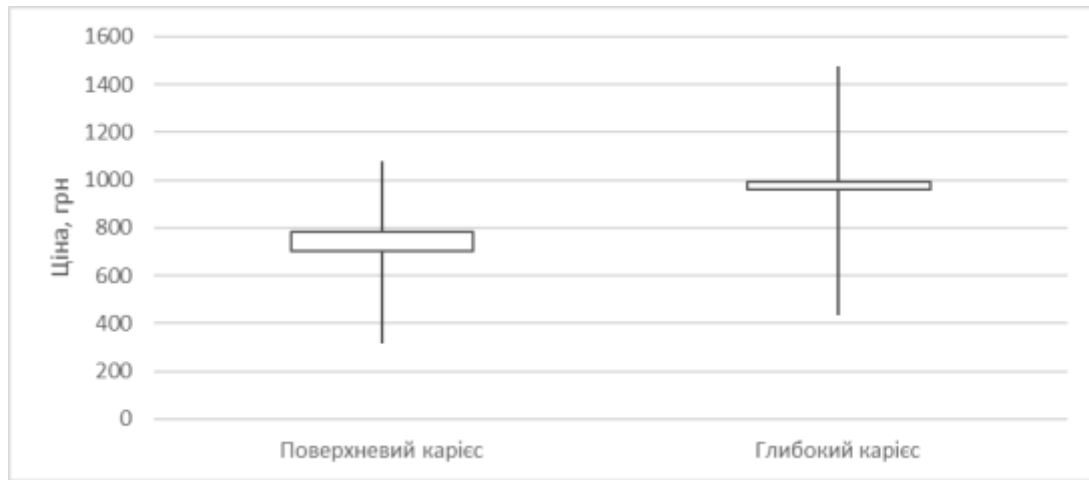
Відповідно, найбільш дешевими випадки лікування були у бюджетних стоматологічних ЗОЗ – ціна лікування поверхневого карієсу зуба коливалася в межах  $551,85 \pm 181,59$  грн ( $M = 545,16$  грн), ціна випадку лікування глибокого карієсу зуба варіювала в межах  $744,43 \pm 243,27$  грн ( $M = 748,00$  грн) (рис. 5.3).



**Рис. 5.3. Коливання цін на випадок лікування карієсу в «бюджетних» стоматологічних ЗОЗ України**

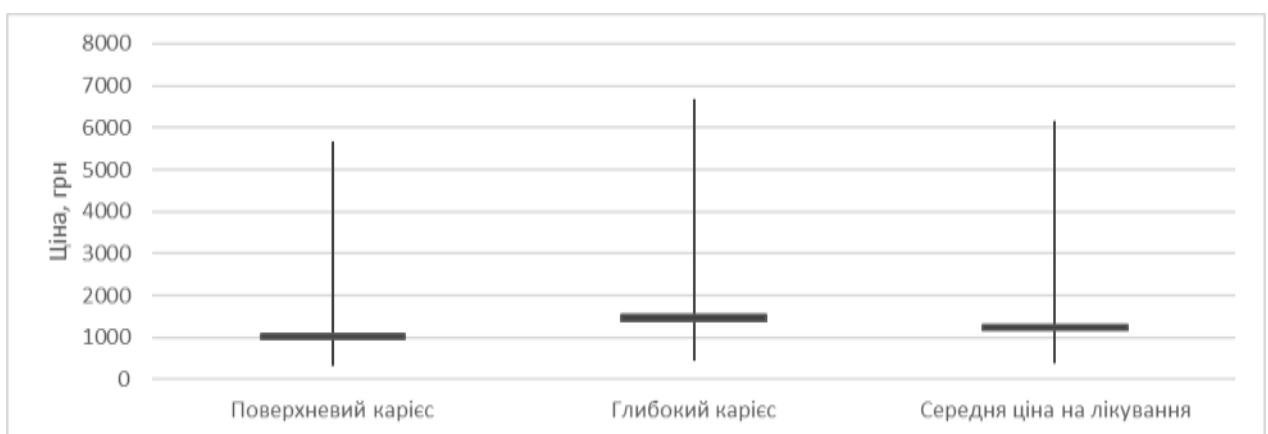
Незначно вищою ціна була на такі ж послуги, що надавалися університетськими клініками (або стоматологічними відділеннями у складі університетських клінік). Так, випадок лікування поверхневого карієсу зуба в зазначених закладах міг коштувати  $700,92 \pm 248,85$  грн ( $M = 785,10$  грн);

лікування глибокого карієсу коливалося  $958,00 \pm 353,97$  грн ( $M = 994,05$  грн) (табл. 5.5, рис. 5.4).



**Рис. 5.4. Коливання цін на випадок лікування в університетських клініках України**

Найбільша амплітуда коливання цін на такі ж послуги була в ЗОЗ приватної форми власності і загалом вищою по країні, хоча в окремих містах ціни в приватних стоматологічних кабінетах були нижчими за такі в столичних бюджетних ЗОЗ (табл. 5.5, рис. 5.5). Середня ціна на випадок лікування поверхневого карієсу складала  $967,80 \pm 362,78$  грн ( $M = 870,00$  грн); на лікування глибокого карієсу зубів  $1369,59 \pm 479,03$  грн ( $M = 1300,00$  грн).

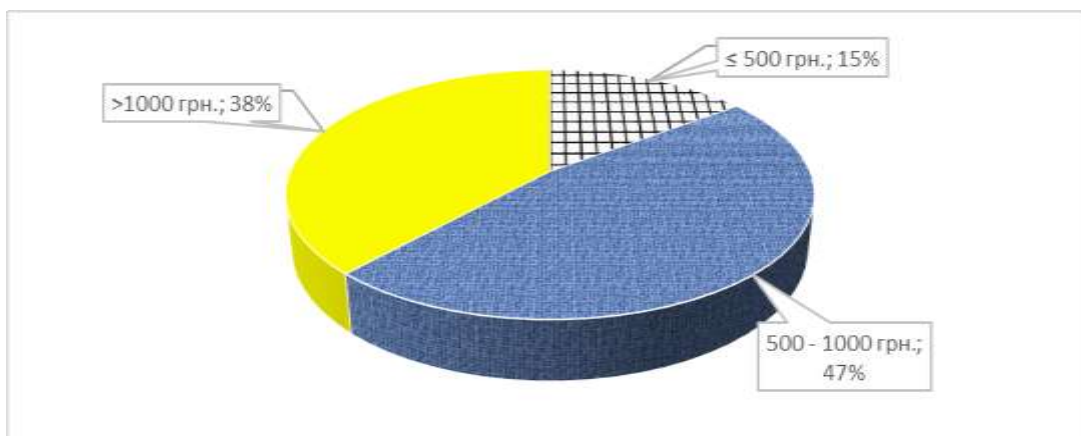


**Рис. 5.5. Коливання цін на випадок лікування карієсу в приватних стоматологічних ЗОЗ України**



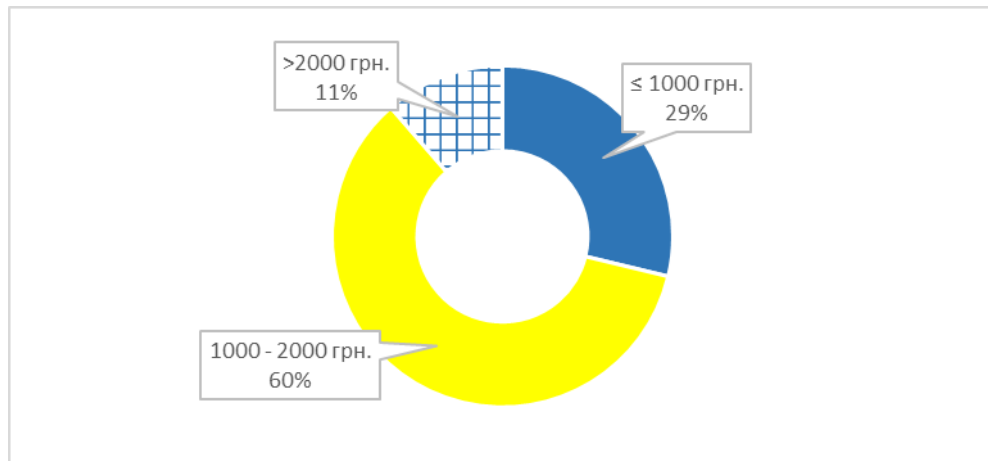
В подальшому ми умовно розподілили масив даних в розрізі ціни стоматологічних ЗОЗ на випадок лікування поверхневого карієсу на наступні умовні підгрупи – ціна до 500,00 грн включно; від 500,00 до 1000,00 грн, і – вище 1000,00 грн. Серед цін на випадок лікування глибокого карієсу умовно було виділено три градації – до 1000,00 грн включно; від 1000,00 грн і до 2000,00 грн, а також третя підгрупа – вище 2000,00 грн. Відповідно до запропонованого методу оцінки, серед приватних стоматологічних ЗОЗ України полікувати поверхневий карієс зуба в межах до 500,00 грн можна було в 15,00% стоматологічних закладів; в межах від 500,00 грн до 1000,00 грн така послуга коштувала у 47,00% приватних стоматологічних ЗОЗ. І в 38,00% приватних стоматологічних клінік лікування поверхневого карієсу зуба коштувало вище 1000,00 грн (рис. 5.6).

Оцінка прейскурантів приватних стоматологічних ЗОЗ в ході розрахунку ціни випадку лікування глибокого карієсу зуба, за запропонованою вище схемою, показала, що у 30,00% приватних закладів така процедура може коштувати до 1000,00 грн.



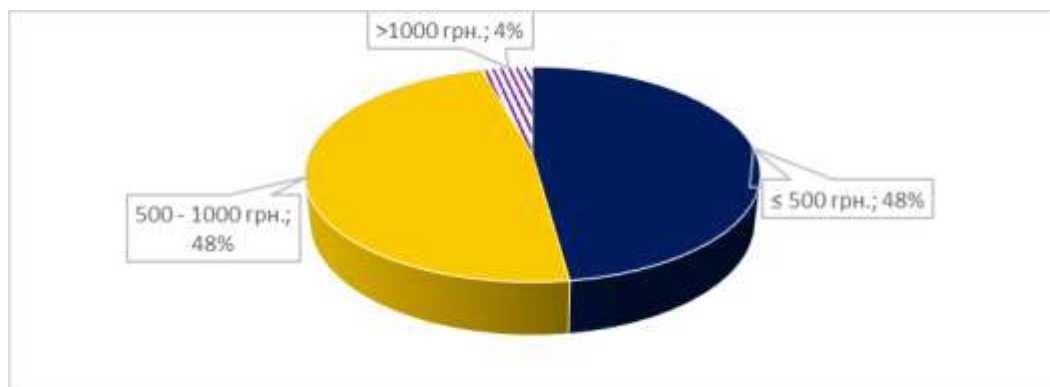
**Рис. 5.6. Розподіл приватних стоматологічних ЗОЗ за ціною на випадок лікування поверхневого карієсу**

Ціна для зазначеного випадку в діапазоні від 1000,00 до 2000,00 грн, була виявлена в 60,00% приватних стоматологічних ЗОЗ. Понад 2000,00 грн, випадок лікування глибокого карієсу коштував у 11,00% приватних ЗОЗ України (рис. 5.7).



**Рис. 5.7. Розподіл приватних стоматологічних ЗОЗ за ціною на випадок лікування глибокого карієсу**

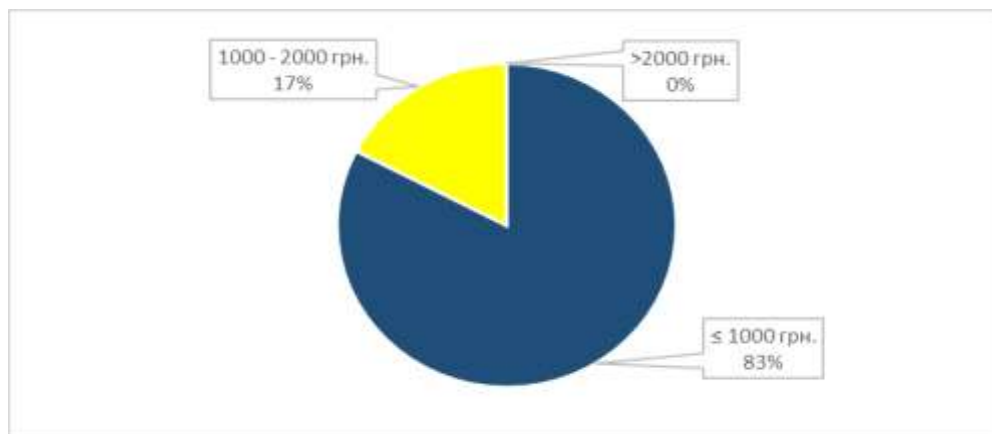
Такий розподіл вказує, що кількість ЗОЗ із доступними цінами складає третину, а вищої цінової категорії – 11,00%. Переважна кількість ЗОЗ належить до середньої цінової категорії. В подальшому було проведено аналіз прейскурантів і розрахунок ціни на ті ж послуги в бюджетних ЗОЗ (тобто ЗОЗ державної форми власності, відомчі або в структурі великих організацій і об'єднань в формі публічних акціонерних товариств). Забігаючи наперед, можна стверджувати, що ціни в таких закладах були нижчими і, відповідно, такі послуги були більш доступними для населення України (рис. 5.8).



**Рис. 5.8. Розподіл бюджетних стоматологічних ЗОЗ за ціною на випадок лікування поверхневого карієсу**

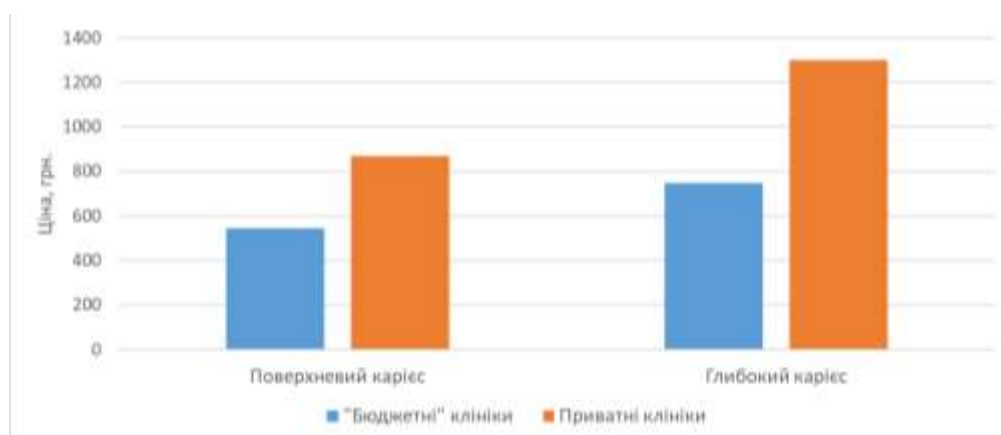
Лікування поверхневого карієсу зубів у 48,00% закладів коштувало до 500,00 грн включно, у інших 48,00% закладів ціни на лікування поверхневого карієсу коливалися в межах від 500,00 до 1000,00 грн, у 4,00% таких закладів ціна випадку

перевищувала 1000,00 грн. Аналіз розрахункових цін на випадок лікування глибокого карієсу зубів показав, що 83,00% бюджетних ЗОЗ надавали таку послугу за цінами до 1000,00 грн включно. В 17,00% закладів таке лікування коштувало від 1000,00 до 2000,00 грн. Розрахункових цін понад 2000 грн не було виявлено ні в одному із проаналізованих ЗОЗ (рис. 5.9).



**Рис. 5.9. Розподіл бюджетних стоматологічних ЗОЗ за ціною на випадок лікування глибокого карієсу**

Таким чином, можна відзначити, що ціни на типовий випадок стоматологічного лікування в бюджетних стоматологічних ЗОЗ є більш «демократичними» і фінансово більш доступними для населення. В якості підтвердження такої тези можна порівняти медіани розрахункових цін на такі випадки, що наведено на діаграмі рисунку 5.10.



**Рис. 5.10. Медіана цін на випадок лікування карієсу у стоматологічних ЗОЗ різної форми власності в Україні станом на кінець 2017 р.**

Стосовно університетських клінік, то в половини закладів випадок лікування поверхневого карієсу коштував в межах від 500,00 до 1000,00 грн, і тільки у 17,00% університетських клінік випадок лікування поверхневого карієсу коштував більше 1000,00 грн. Розподіл за випадками лікування глибокого карієсу в університетських клініках був наступним: в 50,00% ЗОЗ лікування глибокого карієсу коштувало до 1000,00 грн, і у 50,00% закладів ціна варіювала від 1000,00 до 2000,00 грн. Цін понад 2000,00 грн не було знайдено ні в одному закладі. Можна прийти до висновку, що університетські клініки також доцільно віднести до закладів із вищою фінансовою доступністю стоматологічних послуг для населення. Також варто відзначити вищий рівень надання стоматологічної допомоги, високу кваліфікацію співробітників та швидший темп впровадження інновацій в університетських ЗОЗ.

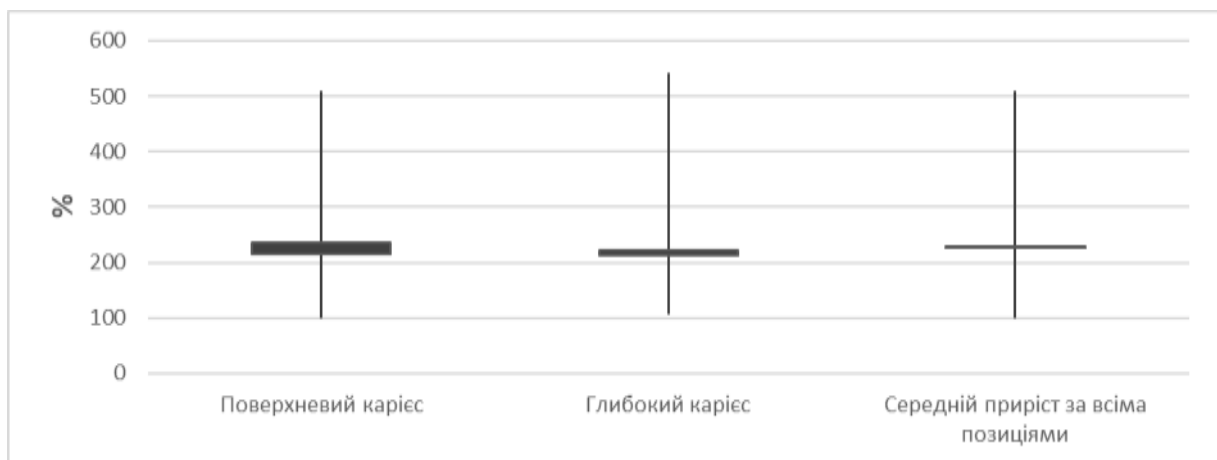
В подальшому було проведено аналіз змін ціни випадку лікування карієсу зубів в окремих стоматологічних ЗОЗ України в період 2013–2017 рр. з метою порівняння динаміки їх зі змінами курсів основних валют, рівнями середньої заробітної плати та місячного доходу на душу населення. Загалом було проаналізовано 177 актуальних преїскурантів стоматологічних медичних закладів із різних регіонів країни та різної форми власності. Як наведено в таблиці 5.6, середній індекс розрахункових цін на лікування карієсу за преїскурантами стоматологічних медичних закладів в країні склав  $229,79 \pm 57,05\%$ . Мінімальне зростання було зареєстровано на рівні 103,87%, а максимальне – на рівні 525,11% ( $M = 214,99\%$ ).

Таблиця 5.6

**Оцінка індексу цін на типовий випадок лікування в стоматологічних ЗОЗ України за період 2013–2017 рр.**

	Поверхневий карієс	Глибокий карієс	Середній індекс за всіма позиціями
Середній показник, %	$235,50 \pm 60,37$	$222,79 \pm 55,07$	$229,29 \pm 57,05$
Максимальний показник, %	508,33	541,89	525,11
Мінімальний показник, %	100,00	105,33	103,34
Медіана, %	216,00	213,00	214,99

Якщо проаналізувати рівні зростання розрахункової ціни на типовий випадок стоматологічного лікування, то можна виявити, що менш виражене зростання відбулося на випадок лікування глибокого карієсу зуба –  $222,79 \pm 55,07\%$  ( $M = 213,00\%$ ), і  $235,5 \pm 60,37\%$  ( $M = 216,00\%$ ) становив індекс ціни поверхневого карієсу. Темпи такого зростання в ретроспективі відставали від темпів росту курсів основних валют і середньої заробітної плати в країні, але перевищували індекси споживчих цін та цін послуг в охороні здоров'я, темпи зростання рівня середнього доходу на душу населення. Такий факт може свідчити про зниження фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення країни, і про наявність економічної складової в причинах цієї проблеми. Якщо поглянути на зміст рисунку 5.11, то можна помітити значні коливання індексів цін на стоматологічні послуги за всіма позиціями – від нульового, до понад 500,00%.



**Рис. 5.11. Індекси цін на випадок лікування карієсу зубів в стоматологічних ЗОЗ України в період 2013–2017 рр.**

Офіційні відомості Державної служби статистики України щодо росту цін в Україні та в галузі охорони здоров'я зокрема вказують, що темпи зростання цін в охороні здоров'я в період 2013–2017 рр. відставали від загальних споживчих – 200,32% проти 222,88% (табл. 5.7). В той час як середні індекси цін на випадок лікування карієсу зубів перевищували індекси споживчих цін на

3,00% (229,29%). Індекс цін на випадок лікування поверхневого карієсу був ще вищим – 235,50%, і перевищував індекс споживчих цін в країні на 6,00%.

Таблиця 5.7

### Індекси споживчих цін в Україні за період 2013–2017 рр.

(грудень до грудня попереднього року, відсотків)

Рік	Індекс споживчих цін, %	Індекс цін в охороні здоров'я, %
2013	100,50	103,00
2014	124,90	130,00
2015	143,30	129,10
2016	112,40	107,80
2017	113,70	107,50
За період 2013–2017 рр.	222,88	200,32

Різниця в індексах цін на послуги у різних закладах була значною. Для прикладу наводиться динаміка цін на типові випадки стоматологічного лікування за даними прејскурантів стоматологічних ЗОЗ різної форми власності у різних регіонах України. Ми не досліджували причини і мотиви тих чи інших управлінських рішень керівництва і власників зазначених закладів, а лише встановлювали факт зростання та його рівень. В таблицях і в діаграмах наведено розрахункові ціни на послуги станом на 01.01.2018 р.

Так, в стоматологічному ЗОЗ «Р.» з міста Запоріжжя ціни на випадок лікування зросли на  $380,00 \pm 73,83\%$  (рис. 5.12).

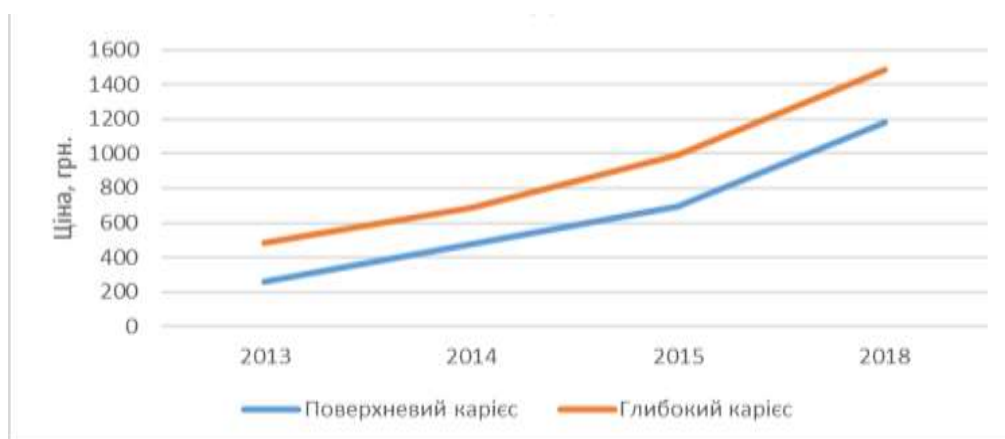


Рис. 5.12. Динаміка цін на випадки лікування у приватному стоматологічному ЗОЗ «Р.» з м. Запоріжжя за період 2013–2018 рр.

Вищий індекс відзначено для випадку лікування поверхневого карієсу зуба – 453,85%, менше зростання відбулося на випадок лікування глибокого карієсу – 306,19%.

Аналіз розрахункових цін на випадки лікування в приватному стоматологічному ЗОЗ «Д.» з Києва показав подібне зростання за всіма позиціями в  $398,66 \pm 11,14\%$  (рис. 5.13).

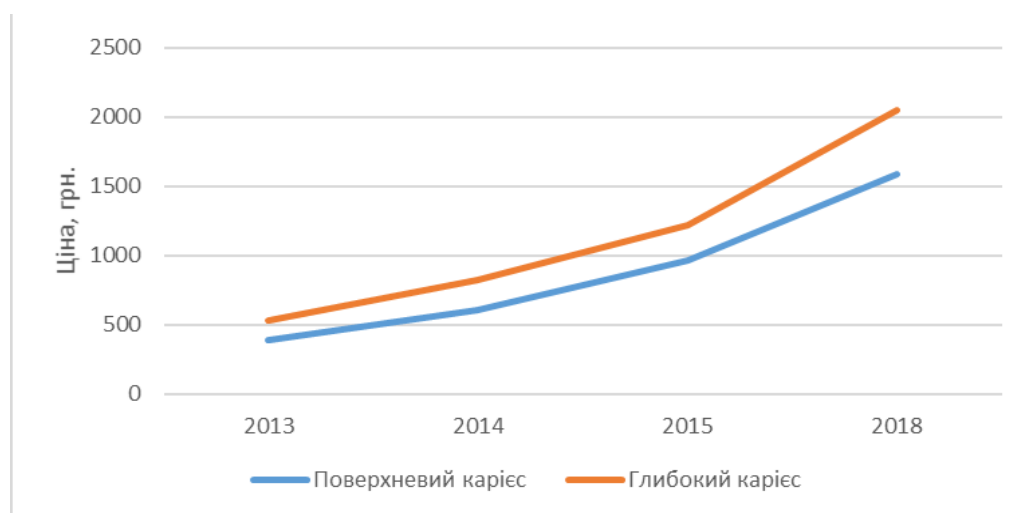


Рис. 5.13. Динаміка цін на випадки лікування у приватному стоматологічному ЗОЗ «Д.» з м. Київ за період 2013–2018 рр.

Індекси цін на послуги в цьому ЗОЗ також перевищували наведені індекси споживчих цін в країні протягом того ж часового періоду, а також темпи росту середньої заробітної плати та курси основних валют.

В приватному стоматологічному ЗОЗ «Ш.» із м. Львова в період 2013–2018 рр. середній індекс цін на всі послуги становив  $525,11 \pm 16,78\%$  (табл. 5.8).

Таблиця 5.8

**Розрахункові ціни на окремі лікувальні послуги приватного стоматологічного ЗОЗ «Ш.» з м. Львів в 2013–2018 рр.**

Розрахункові ціни на послуги	2013	2014	2015	2016	2018	Індекс, %
Поверхневий карієс, грн	240,00	300,00	570,00	910,00	1220,00	508,33
Глибокий карієс, грн	370,00	490,00	760,00	1275,00	2005,00	541,89
Середнє значення						$525,11 \pm 16,78$

Зростання цін на типовий випадок лікування в цьому закладі значно перевищувало середні показники по країні, а також перевищувало звітні показники соціально-економічно розвитку, надані державними органами статистики, і похідні від них.

Для порівняння, було проаналізовано динаміку цін на випадок лікування у відомчому багатoproфільному ЗОЗ «К.», в тому ж місті за п'ятирічний період (рис. 5.14). Загальний приріст цін на послуги клініки становив  $288,95 \pm 71,22\%$ .



Рис. 5.14. Динаміка цін на випадки лікування карієсу зубів у відомчому багатoproфільному ЗОЗ «К.» з м. Львова за період 2013–2018 рр.

Більше зростання можна було помітити у ціні на випадок лікування поверхневого карієсу – 360,17%, найменше збільшилася ціна випадку лікування глибокого карієсу – 217,73%. Такі показники є більш наближеними до індексів споживчих цін, загалом відстають від темпів зростання курсів основних валют до української гривні, зростання рівня середньої заробітної плати, але перевищують індекси середнього доходу на душу населення за період 2013–2018 рр.

Надалі було проведено аналіз індексів цін на послуги в клініці вищої цінової категорії з м. Київ, ціни якої одними із найвищих в країні (табл. 5.9).



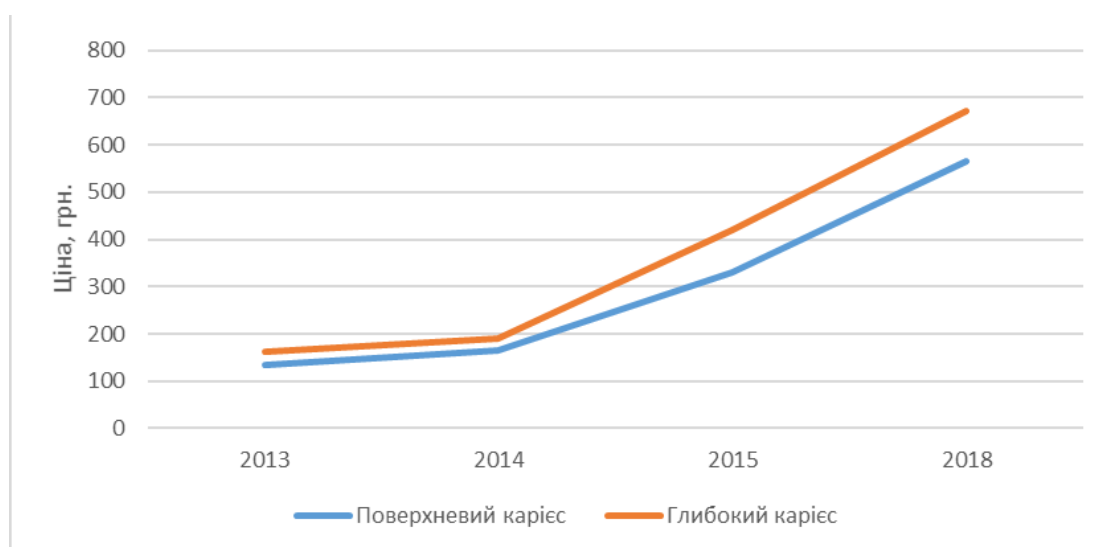
Таблиця 5.9

**Розрахункові ціни на окремі лікувальні послуги приватної стоматологічної клініки А. (м. Київ) в 2013–2018 рр.**

Розрахункові ціни на послуги	Рік				Індекс, %
	2013	2014	2015	2018	
Поверхневий карієс, грн	1710,00	2030,00	2770,00	2770,00	161,99
Глибокий карієс, грн	2310,00	2730,00	3470,00	3470,00	150,22
В середньому					156,10 ± 5,89

Середній індекс цін на випадок лікування карієсу склав  $156,10 \pm 5,89\%$ . На фоні загалом високих цін на послуги клініки навіть після помірного зростання ціни були одними із найвищих в країні.

Для порівняння також було проаналізовано ціни на послуги державного багатопрофільного ЗОЗ з м. Києва. Загальний індекс цін у зазначеному закладі склав  $417,64 \pm 2,14\%$ . Менше зросли ціни на випадок лікування поверхневого карієсу зубів –  $415,49\%$  (від 135,00 до 566,70 грн), більше на лікування глибокого карієсу –  $419,78\%$  (із 162,00 до 673,00 грн). На момент завершення дослідження ціни у згаданій клініці були найбільш «демократичними» серед столичних медичних закладів (рис. 5.15). І, незважаючи на високий відсоток приросту, загалом ціни закладу залишалися одними із найбільш доступними для пацієнтів у столиці.



**Рис. 5.15. Динаміка цін на випадки лікування у державному багатопрофільному ЗОЗ «С.» з м. Київ за період 2013–2018 рр.**

Але оцінити фінансову доступність стоматологічних послуг лише за аналізом цінової політики і групування стоматологічних ЗОЗ різної форми власності не є можливим, тому було проведено гіпотетичну оцінку доходів населення України із наступним співставленням цін на стоматологічне лікування і гіпотетичного рівня доходів населення. Для такої роботи було вивчено офіційні оприлюднені дані Державної служби статистики України щодо рівня середньої заробітної плати в Україні, курсів основних валют, доходів на душу населення, а також розподілу витрат окремих домогосподарств по окремим сферам видатків, хоча така позиція як витрати на стоматологічні послуги в офіційних зведеннях і звітах відсутня, було прийнято до уваги позицію «Витрати на охорону здоров'я» (табл. 5.10).

Таблиця 5.10

**Порівняння індексів основних валют, середньої заробітної плати, рівня доходів на душу населення в Україні в 2013–2017 рр.**

Рік	2013	2017	Індекс, %
Ціна за 1 євро, грн	10,61	32,30	304,34
Ціна за 1 американський долар, грн	7,99	26,72	334,28
Середня заробітна плата, грн	3000,00	8777,00	292,57
Середньомісячний дохід на душу населення, грн	1839,30	3632,70	195,50

Розрахований середній індекс цін на лікування карієсу становив 229,29% (що перевищує індекс середньомісячного доходу на душу населення на 17,30%). Якщо порівняти динаміку наведених курсів з інтенсивністю зростання рівня середньої заробітної плати в країні, то можна побачити відставання останнього показника в прирості – 190,83%, проти 204,34% (євро) і 234,28% (американський долар), що все ж негативно відображається на фінансовій доступності стоматологічної медичної допомоги для населення. Але для врахування ефекту змін варто враховувати не лише рівень середньої заробітної плати, а й рівень доходу на душу населення.

Офіційні статистичні дані вказують на нерівномірний розподіл рівень доходів на душу населення в самій популяції України. Відповідно, рівні середнього місячного доходу на душу населення, який наближається до зазначеного середнього, мають лише 47,60% населення країни, що складає менше половини, розрахунок провадився від позиції 3360,10–3720,00 грн.

Якщо проаналізувати структуру сукупних місячних витрат домогосподарств, то відповідно до неї, в 2017 році на охорону здоров'я витрачалося приблизно 4,00% доходів домогосподарств.

За даними Національного банку України, щороку значні суми іноземної валюти переказуються через платіжні системи та ввозяться готівкою громадянами України, які постійно або тимчасово працюють за кордоном. В 2017 році обсяги таких платежів було оцінено на рівні 9,331 млрд американських доларів, хоча на думку ряду експертів такий обсяг доцільно збільшити на 19,00%. Зазначена сума може досягати 11,10 млрд американських доларів, такі кошти в середньому збільшують рівень доходів на душу населення на 220,14 американських доларів в рік, у гривневому еквіваленті (на кінець третього кварталу 2018 року) це складало до 504,49 грн на місяць [226]. Таким чином, гіпотетичний середньомісячний дохід на душу населення можна було збільшити до 4137,19 грн, що збільшило гіпотетичні обсяги витрат на охорону здоров'я (4,00%) до 165,49 грн на місяць. Тому, використовуючи офіційні дані Державної служби статистики України і отримані власні дані, можна прийти до висновку, що ціна випадку лікування карієсу зубів для населення в Україні станом на кінець 2017 року становила 22,90–33,12% середньомісячного доходу на душу населення (табл. 5.12).

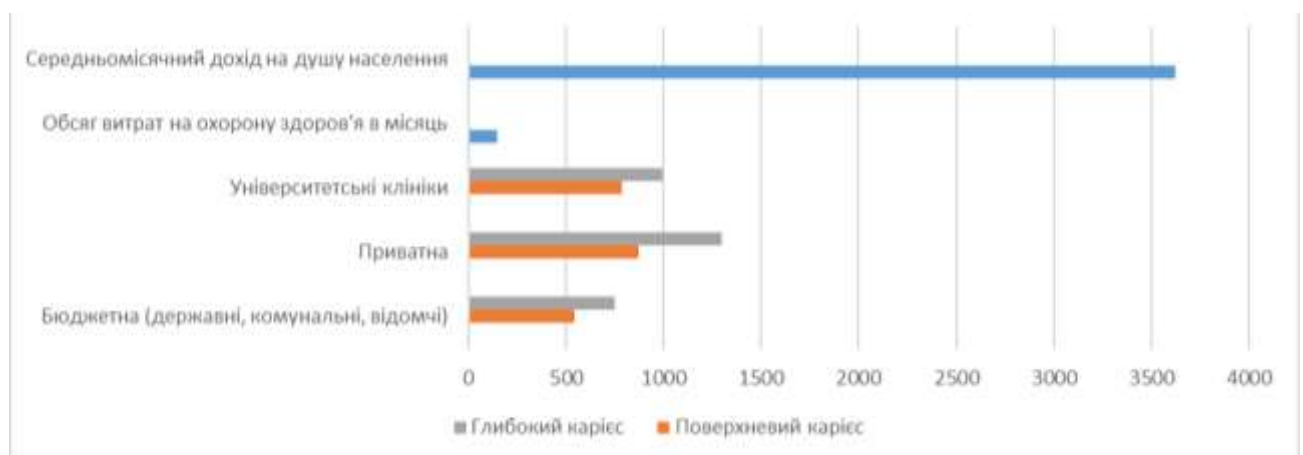
При зверненні до бюджетного стоматологічного закладу ціна лікування становила 15,04–20,64% рівня середньомісячного доходу на душу населення, при зверненні до приватного ЗОЗ – 24,01–35,87%, при зверненні до університетського – 22,90–33,12%.

Таблиця 5.12

**Порівняння ціни випадку лікування карієсу зубів в ЗОЗ України із  
рівнем середньої заробітної плати, середньомісячного доходу на душу  
населення та витрат на охорону здоров'я**

Вид стоматологічного ЗОЗ	Ціна випадку лікування поверхневого карієсу	% від середньої заробітної плати	% від середньомісячного доходу на душу населення	% від місячного обсягу витрат на охорону здоров'я	Ціна випадку лікування глибокого карієсу	% від середньої заробітної плати	% від середньомісячного доходу на душу населення	% від місячного обсягу витрат на охорону здоров'я
Бюджетні	545,00	6,21	15,04	375,99	748,00	8,52	20,64	516,04
Приватні	870,00	9,91	24,01	600,21	1300,00	14,81	35,87	896,86
Університетські	785,00	8,94	21,66	541,57	994,00	11,33	27,43	685,75
В середньому	830,00	9,46	22,90	572,61	1200,00	13,67	33,12	827,87

Якщо порівняти із обсягом середніх місячних витрат на охорону здоров'я в домогосподарствах на душу населення, то середній випадок лікування поверхневого карієсу становить близько 572,10% та глибокого – 827,19% таких витрат (рис. 5.16).



**Рис. 5.16. Порівняння цін на випадок стоматологічного лікування, рівня середньомісячного доходу на душу населення та витрат на охорону здоров'я за місяць в Україні (в грн, станом на 4-й квартал 2017 р.)**

Отримані дані дозволяють прийти до висновку щодо низької фінансової доступності стоматологічного лікування (зокрема, лікування карієсу зубів) в умовах сьогодення внаслідок високої його ціни для населення України.

### **Висновки до розділу**

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 державного фінансування стоматологічної допомоги для населення не передбачено взагалі.

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 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 1,00 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 програми страхування є малопоширеними серед клієнтів – 20,00%.

Оцінку фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення було проведено із врахуванням середньої ціни на стоматологічну допомогу, яка надається стоматологічними закладами охорони здоров'я різної форми власності та підпорядкування, у порівнянні із рівнем середньомісячного доходу на душу населення. Так, 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 відповідно, у відомчих – 785,10 та 994,05 грн. Порівняльний аналіз середніх цін на випадок стоматологічного лікування дозволив нам прийти до висновку, що доступність лікування карієсу зубів станом на кінець 2017 року 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 24,00–35,87% – 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 є може бути економічним обґрунтуванням потреби проведення заходів профілактики стоматологічних захворювань серед всіх вікових груп населення.

### Перелік праць, опублікованих за темою розділу:

1. Мочалов Ю. О. Дослідження окремих медико-економічних аспектів організації стоматологічної медичної допомоги в Україні. *Молодий вчений*. 2019. № 4(68). С. 210–214.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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. друк. пр. (м. Київ, 17–19 квітня 2019 р.). К., 2019. С.12–13.
7. 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.
8. Мочалов Ю. О. Співпраця закладів охорони здоров'я зі страховими організаціями: сучасний стан в Україні. *Практика управління медичним закладом*. 2015. № 7. С. 26–36.

## Розділ 6

# МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ОПТИМІЗАЦІЇ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ, АНАЛІЗ ОБСЯГІВ ВИРОБНИЦТВА СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ, ІМПОРТУ І ПОТРЕБИ В ОСТАННІХ

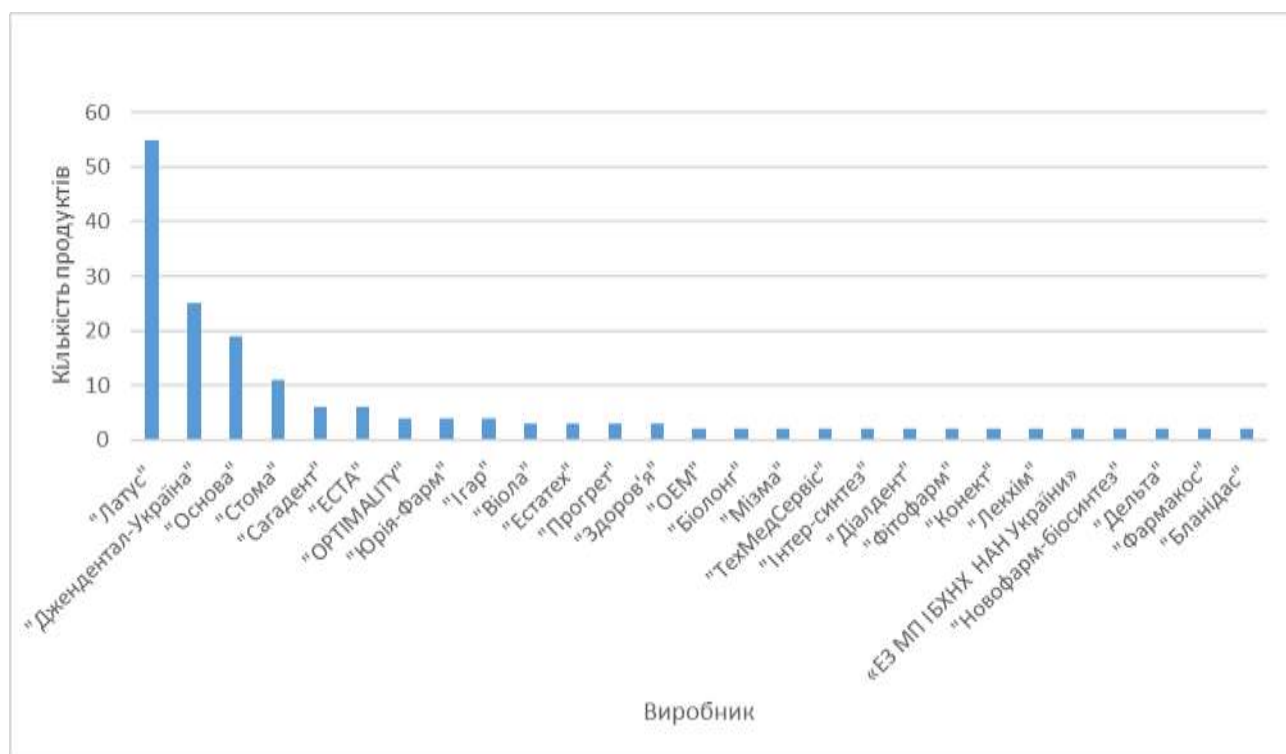
### 6.1. Дослідження номенклатури стоматологічних матеріалів, медичних засобів, інструментів та апаратури вітчизняного виробництва на стоматологічному ринку України

Аналіз доступних в мережі Інтернет преїскурантів торгівельних організацій на стоматологічні матеріали, медичні вироби, медичні засоби, які використовуються в стоматологічній практиці, дозволив встановити наступне – на сьогодні національний виробник медичних виробів та медикаментів не покриває повний перелік потреб практичної стоматології. В ході дослідження ринку стоматологічних матеріалів та засобів, які використовуються в стоматологічній практиці, нами було зібрано перелік засобів, які продукуються в Україні (табл. Б16).

Серед видів стоматологічних матеріалів та продукції для стоматологічної практики – 104 найменувань із 255 виробляється в Україні (що становить 42,00%). Але зазначена продукція займає лише 10,00% стоматологічного ринку, якщо оцінювати кількість оприлюднених пропозицій продажу від виробників і торгівельних організацій. Загальний огляд визначає 62 виробників, які продукують стоматологічні матеріали, медичні вироби та засоби, які використовуються у стоматологічній практиці. Більшість серед них є підприємствами фармацевтичної галузі, і зовсім мало мають суто «стоматологічну» спеціалізацію (табл. Б17). Зазначені результати збігаються із дослідженнями рівнів імпорту медичних виробів, згідно з якими 90,00–95,00% стоматологічних матеріалів і обладнання в Україні є імпортними [391]. Із наведеної таблиці можна помітити, що максимум найменувань



високоспеціалізованої і технологічної продукції для стоматологічної практики виробляють лише 6 підприємств – ПП «Латус», ТОВ «Джендентал-Україна», ТОВ «Основа», ПАТ «Стома», ТОВ «Кромдентал» (ТМ «СаГаДент»), ТОВ «ЕСТА», що становить тільки 9,70% від загального числа виробників. Інші виробники в номенклатурі мають лише 1–4 продукти для стоматологічної практики [242]. Більш наочно зазначена інформація наведена на діаграмі рис. 6.1.



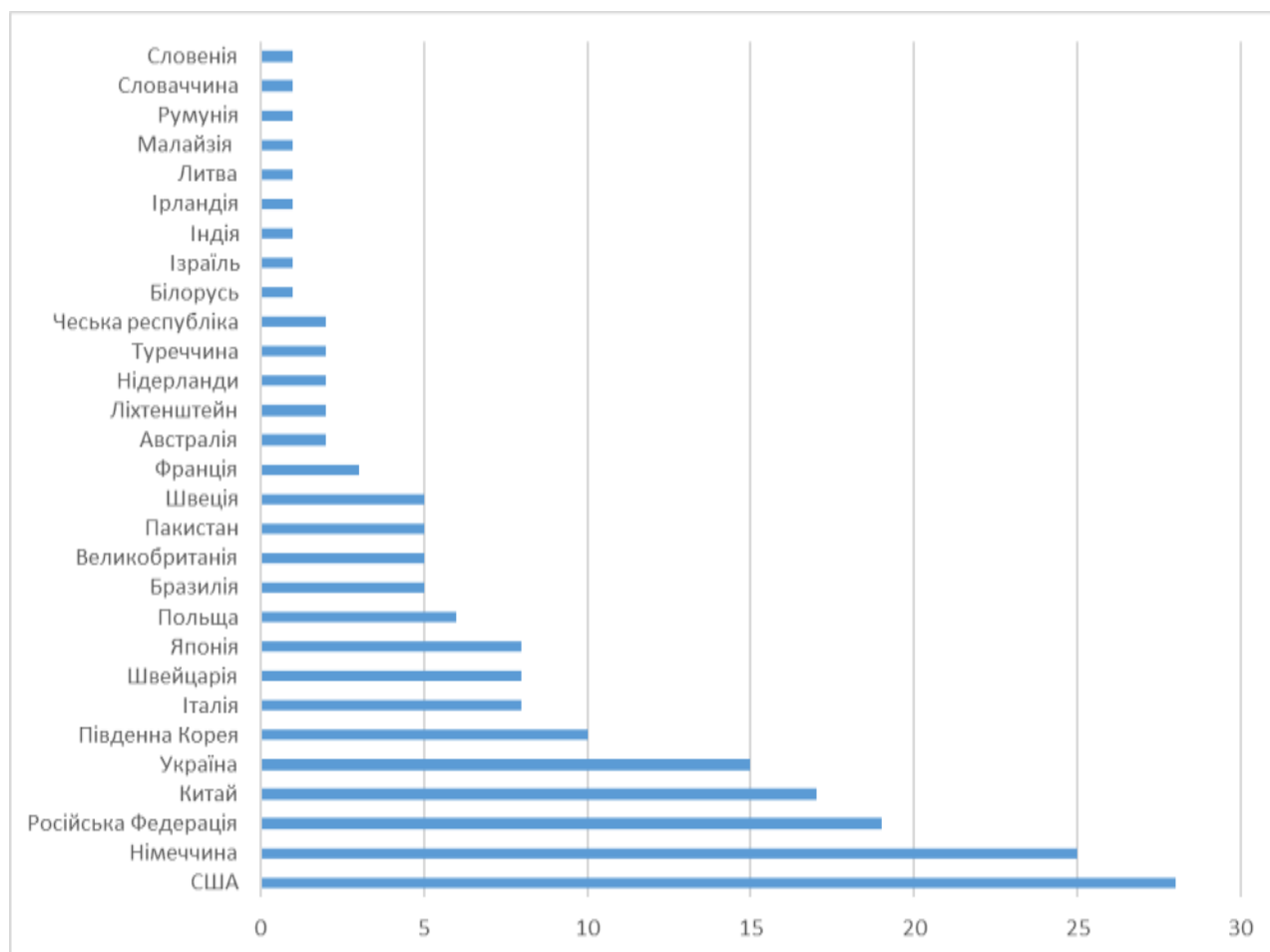
**Рис. 6.1. Кількість видів стоматологічної продукції, яка випускається найбільшими національними виробниками стоматологічних матеріалів (станом на початок 2018 року)**

З наведеної інформації випливає висновок, що більша частина стоматологічних матеріалів і засобів, які використовуються у стоматологічній практиці (тобто більше половини із переліку найменувань та 90,00% обсягів ринку) імпортується до України, що, згідно законів макроекономіки, може чинити негативний ефект на економіку країни і призводити до зниження курсу національної валюти. Враховуючи залежність такої продукції від коливання обмінного курсу основних валют (а розрахунок із іноземними поставниками проводиться в американських доларах та євро) та закладання постачальниками

в торгівельні націнки ризиків втрат від коливання валют та виникнення курсової різниці, це призводить до прогресивного зростання цін на імпортні стоматологічні матеріали.

Такий ріст впливає на ціну стоматологічної послуги (або собівартість стоматологічної медичної допомоги), котра також зростає більш інтенсивно, і це негативно відображається на доступності стоматологічних послуг для населення країни. Враховуючи наявність такого фактора і тривалу присутність на ринку продукції із Російської Федерації, можна судити про поширення такого явище як імпортозаміщення стоматологічних матеріалів і в Україну. Відштовхуючись від змісту преїскурантів, складено приблизний перелік основних виробників стоматологічної продукції, яка найчастіше використовується в основних напрямках стоматологічної допомоги (табл. Б 18). Якщо проаналізувати перелік наведених виробників, то основні підприємства належать до світових концернів та національних виробників із реєстрацією в США, Німеччині, Російській Федерації та Китайській Народній Республіці (загалом, 47,90% виробників), а це означає, що такі матеріали в Україну імпортуються і їх ціна залежить від коливання обмінних курсів основних валют. Також варто звернути увагу на присутність на українському ринку значного числа російських виробників (19 виробників, що становить 10,23%), які переважають число вітчизняних спеціалізованих виробників. Враховуючи функціонування в Російській Федерації державних програм по імпортозаміщенню основних і додаткових стоматологічних матеріалів, можна припустити чому саме вони наповнили «бюджетний» сегмент таких товарів і в Україні (рис. 6.2).

З огляду на зміну процедур державної реєстрації і сертифікації стоматологічних матеріалів та можливе введення санкційних дій, цей напрямок може виглядати перспективним для вітчизняних виробників в розрізі поступового заміщення. На сьогодні українських виробників основних стоматологічних матеріалів та обладнання є 16, що становить лише 8,30% виробників на ринку.



**Рис. 6.2. Кількість виробників стоматологічних матеріалів, інструментів та обладнання із різних країн на стоматологічному ринку України**

## **6.2. Аналіз цін та коливання обсягів продажу імпортованих стоматологічних матеріалів в Україні в 2013–2017 рр.**

Відповідно до поставлених завдань роботи, було проведено дослідження коливання цін та обсягів продажу трьох імпортованих стоматологічних матеріалів в 2013–2017 рр. Такими стали – система відбілювання зубів «Opalescence» гель 10,0%» («Ultradent», США), стоматологічний композитний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Filtek Z250», відтінок А3 («3M ESPE», США-Німеччина) та однокомпонентна стоматологічна адгезивна система 5-го покоління «PQ1» («Ultradent», США). Зазначені матеріали присутні на ринку

України понад 15 років, і для багатьох практичних лікарів-стоматологів є матеріалами щоденного використання. Матеріали є імпортними і їх ціна в роздрібній торгівельній мережі дуже «чутлива» до обмінного курсу валют, який інтенсивно змінювався в період 2014–2016 років. Як можна помітити на рис. 6.3, зі збільшенням рівня інфляції відбулося зниження продажу зазначених матеріалів на ринку в 2014 році, із подальшим вирівнюванням у 2015 році.

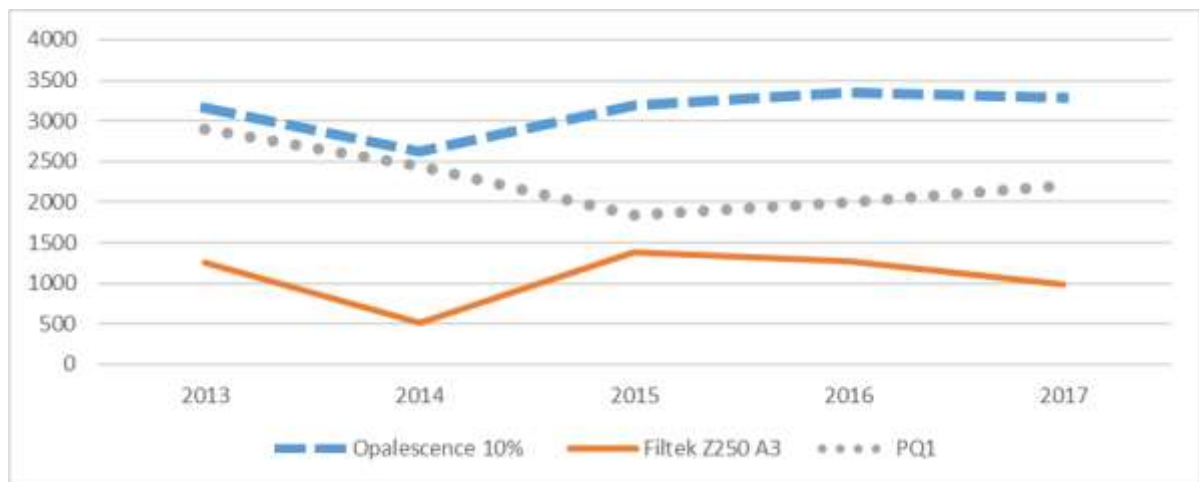


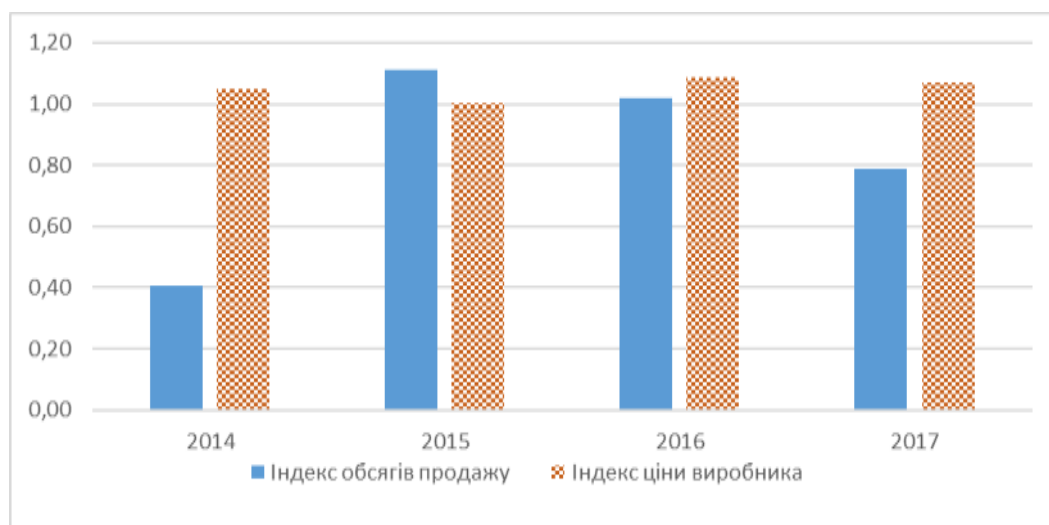
Рис. 6.3. Динаміка обсягів продажу «Opalescence» гель 10,0%» («Ultradent», США), «Filtek Z250» A3 («3M ESPE», США-Німеччина) і «PQ1» («Ultradent», США) за період 2013–2017 рр.

Окремі матеріали продовжували знижувати обсяги продажу, що можна пояснити впливом конкуренції із іншими імпортними матеріалами такого ж класу або й результатом процесів імпортозаміщення. Поряд із тим, незважаючи на зростання ціни на продукцію в гривні внаслідок коливання курсів основних валют, було виявлено і зростання цін на продукцію у виробника, що також призводило до збільшення роздрібних цін. Якщо проаналізувати ціну у виробника «Opalescence» гель 10,0%» («Ultradent», США), то можна виявити, що за період із 2013 по 2017 рік ціна зростала в межах від 1,00 до 17,00% відносно 2013 року (рис. 6.4). Найбільша ціна була відзначена в 2016 році – зростання було аж на 17,00%. В 2017 році відбулося незначне зниження, і відносно 2013 року ціна стала більшою на 13,00%.



**Рис. 6.4. Індеси цін та обсягів продажу системи «Opalescence» гель 10,0%» («Ultradent», США) за період 2013–2017 рр.**

При виконанні аналізу продажу стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Filtek Z250» А3, («3М ESPE», США-Німеччина) динаміка була іншою, але також була виявлена подібна тенденція – ціна виробника на матеріал зростала (рис. 6.5).



**Рис. 6.5. Індеси цін та обсягів продажу стоматологічного пломбувального матеріалу «Filtek Z250» А3 («3М ESPE», США-Німеччина) за період 2013–2017 рр.**

Протягом періоду 2013–2017 років ціни зростали в діапазоні 5,00–9,00% (відносно даних 2013 року). Найбільше зростання було помічено в 2016 році – 9,00%. За період 2013 – 2017 років ціна на матеріал у виробника зросла на 7,00%.

Інша динаміка була виявлена при аналізі даних продажу стоматологічного матеріалу «PQ1» («Ultradent», США). Ціна виробника на такий матеріал також зростала (рис. 6.6). Поряд із тим, відзначалася тенденція до зниження обсягів продажу матеріалу (загалом на 24,00%, якщо порівняти 2013 і 2017 роки).

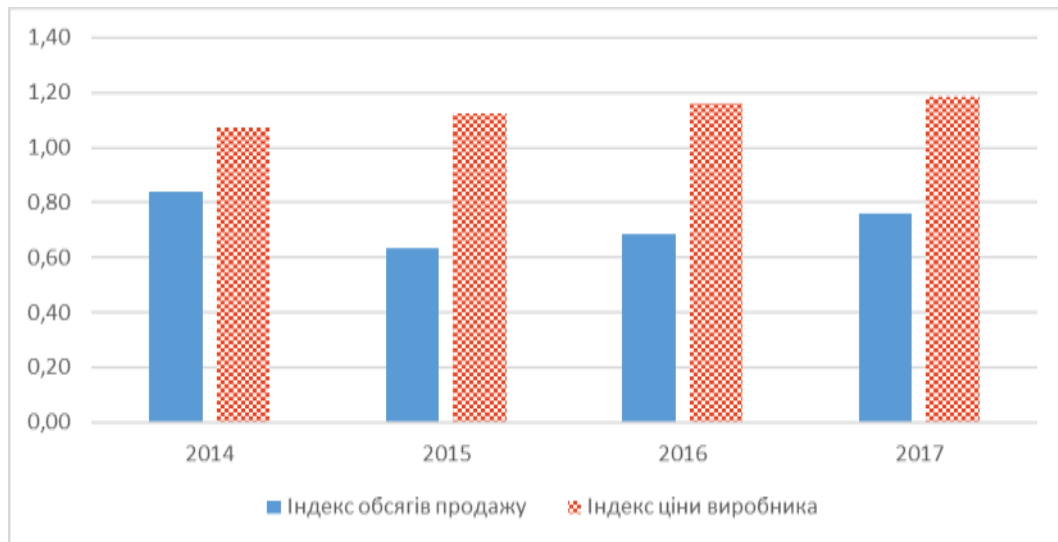


Рис. 6.6. Індекси цін та обсягів продажу адгезивної системи «PQ1» («Ultradent», США) за період 2013–2017 рр.

Ціна виробника, навпаки, зростала в межах 7,00–19,00% відносно даних 2013 року. І якщо взяти кінцевий період спостереження, то ціна на продукт зросла на 19,00% відносно 2013 року. Зазначена інформація стосувалася цін виробника у валюті, враховуючи коливання обмінних курсів основних валют у Україні в період 2014–2017 років зростання роздрібних цін на вищезгадану продукцію було більш вираженим (табл. 6.1). Як можна помітити, то максимальне зростання ціни для кінцевого споживача спостерігалось у 2014 році, коли ціна зростала на 97,00–110,00% на кінець року. Тенденція стала більш слабкою у 2015 році – 44,00–60,00% на кінець року. Ще більш вона зменшилася в 2016 році – 15,00–22,00% на кінець року. І зовсім спала, або й змінилася на спадання у 2017 році, на кінець року – 1,00–7,00% відносно попереднього. Але якщо порівняти ціни на ті ж продукти із преїскурантами 2013 року, то ми маємо критичне зростання, яке перевищує індекси курсів

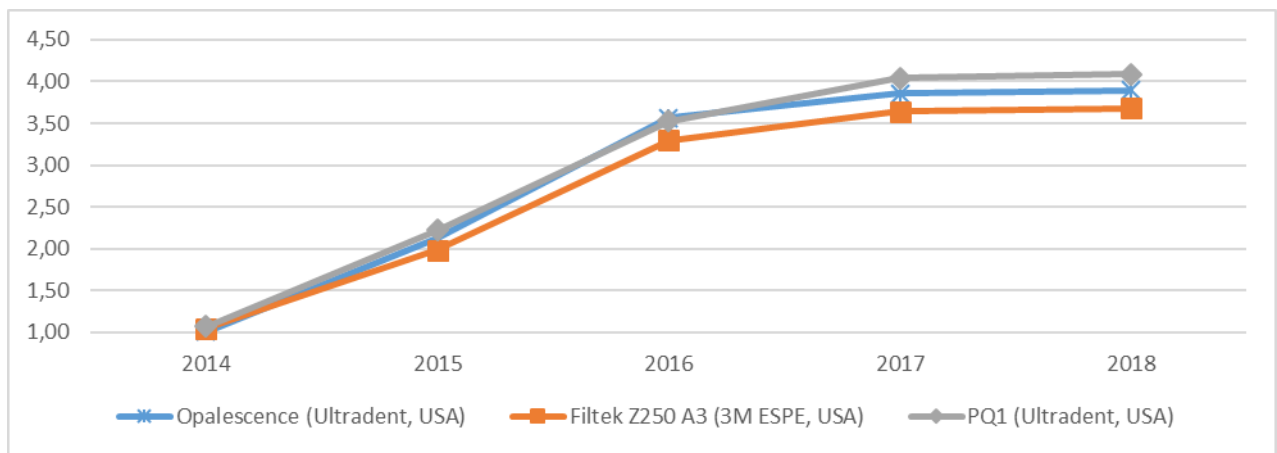
основних валют та індексів цін в галузі охорони здоров'я (які наводилися в попередніх розділах), що можна помітити на рисунку 6.7. Загалом, середній індекс цін на три аналізовані матеріали склав 3,89 (389,00%).

Таблиця 6.1

**Індекси цін в гривні на окремі імпортовані стоматологічні матеріали в  
Україні в період 2013–2017 рр.**

Індекси цін на матеріали, роки	Місяць											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2014 (індекси цін відносно 2013 р.)												
«Opalescence» («Ultradent», США)	1,01	1,09	1,25	1,47	1,44	1,44	1,48	1,63	1,64	1,63	1,85	1,97
«Filtek Z250» А3 («3М ESPE», США-Німеччина)	1,05	1,13	1,30	1,53	1,50	1,50	1,54	1,69	1,71	1,70	1,92	2,05
«PQ1» («Ultradent», США)	1,07	1,16	1,33	1,56	1,53	1,53	1,58	1,73	1,75	1,74	1,97	2,10
2015 (індекси цін відносно 2014 р.)												
«Opalescence» («Ultradent», США)	1,08	1,66	1,59	1,54	1,43	1,45	1,49	1,47	1,48	1,49	1,59	1,60
«Filtek Z250» А3 («3М ESPE», США-Німеччина)	0,97	1,49	1,43	1,39	1,28	1,30	1,34	1,32	1,33	1,34	1,43	1,44
«PQ1» («Ultradent», США)	1,06	1,63	1,56	1,52	1,40	1,42	1,46	1,45	1,45	1,47	1,57	1,58
2016 (індекси цін відносно 2015 р.)												
«Opalescence» («Ultradent», США)	1,13	1,23	1,23	1,19	1,17	1,16	1,16	1,17	1,22	1,20	1,20	1,22
«Filtek Z250» А3 («3М ESPE», США-Німеччина)	1,12	1,22	1,21	1,18	1,16	1,15	1,14	1,16	1,21	1,19	1,18	1,21
«PQ1» («Ultradent», США)	1,07	1,16	1,16	1,13	1,11	1,10	1,09	1,10	1,16	1,13	1,13	1,15
2017 індекси цін в гривнях до 2016 р.												
«Opalescence» («Ultradent», США)	1,00	0,99	0,99	0,99	0,97	0,96	0,95	0,94	0,96	0,98	0,98	1,01
«Filtek Z250» А3 («3М ESPE», США-Німеччина)	1,02	1,02	1,01	1,01	0,99	0,98	0,97	0,96	0,98	1,00	1,00	1,03
«PQ1» (Ultradent, США)	1,06	1,05	1,05	1,05	1,03	1,02	1,01	1,00	1,01	1,04	1,04	1,07

Для порівняння в таблиці 6.2 наведені обмінні курси станом на початок року для американського долара та розраховані індекси зростання курсу, за даними Національного банку України.



**Рис. 6.7. Індекси цін в гривні на окремі стоматологічні матеріали в Україні за період 2013-2018 рр.**

Таким чином, середні індекси зростання цін на імпортовані стоматологічні матеріали за 5 років на 11,00% перевищили індекси зростання курсу гривні до іноземної валюти, за яку вони закупляються (3,89 і 3,45 відповідно).

*Таблиця 6.2*

**Обмінний курс долара США в Україні в 2013–2018 рр., та індекси його зростання відносно 2013 року**

Рік	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Обмінний курс, грн	7,99	8,00	15,81	24,27	27,25	27,53
Індекс відносно 2013 року	-	1,00	1,98	3,04	3,41	3,45

### **6.3. Визначення потреби у імпортозаміщенні стоматологічних матеріалів, інструментів та обладнання**

Відповідно до поставлених завдань дослідження, було визначено наступні позиції серед стоматологічних матеріалів, витратних матеріалів, інструментів та обладнання, які не виробляються в Україні, відповідно відносно до яких наявна потреба щодо розвитку імпортозаміщення, що дозволить знизити інтенсивність зростання цін на стоматологічні послуги (оптимізувати собівартість стоматологічної медичної допомоги) і в такий спосіб збільшити фінансову доступність стоматологічної допомоги для пересічного жителя країни. Зазначений перелік обладнання, матеріалів та розхідників не є вичерпним і включає в себе як



високотехнологічні продукти, так і продукцію більш просту і доступну з точки зору інноваційної діяльності (табл. 6.3, табл. Б19 і табл. 6.4).

Таблиця 6.3

**Перелік обладнання (апаратури) і устаткування**

1.	Компресори для стоматологічних установок
2.	Дистилятори води портативні
3.	Інтраоральні камери
4.	Стійки для апаратури
5.	Меблі медичні для стоматологічного кабінету
6.	Бінокуляри
7.	Рентгенівські апарати дентальні
8.	Радіовізіографи
9.	Стоматологічні мікроскопи
10.	Стерилізатори гласперленові
11.	Пакувальні машини для стерилізації
12.	Лазери світлодіодні стоматологічні
13.	Індикатори стерилізації
14.	Ендомотори
15.	Пульпотестери (апарати ЕОД)
16.	Скалери ультразвукові і пневматичні
17.	Аспіраційні системи для стоматології
18.	Лампи світлодіодні для відбілювання зубів
19.	Фізiodиспенсери
20.	П'єзотоми і п'єзохірургічні установки
21.	Полімеризатори зуботехнічні
22.	Вібраційні столики
23.	Вакуум-змішувачі
24.	Системи CAD-CAM та їх комплектувальні
25.	Тримери зуботехнічні
26.	Пароструминні і піскоструминні апарати
27.	Артикулятори і оклюдатори
28.	Наконечники зуботехнічні
29.	Паралелометри

Загалом перелік нараховує 120 позицій. Наявну в ньому продукцію можна класифікувати на три великі групи – «Обладнання (апаратура) і устаткування», «Інструменти, пристрої та засоби, в тому числі одноразові» та «Витратні матеріали». Варто зазначити, що окремі позиції із переліку апаратури є високотехнологічними та

наукомісткими розробками, що може потребувати значних інвестицій для організації виробництва. Перелік витратних матеріалів для налагодження імпортозаміщення є меншим за обсягом і за технологічністю.

Таблиця 6.4

### Перелік витратних матеріалів

1.	Нитки міжзубні
2.	Склоіономерні цементи різного призначення і різного типу тверднення
3.	Силери для пломбування кореневих каналів на основі епоксидних смол
4.	Фосфатні цементи
5.	Полікарбоксилатні цементи
6.	Розчини лимонної кислоти для обробки кореневих каналів
7.	Артикуляційний папір
8.	Ретракційні нитки
9.	Нагрудні хустинки для пацієнтів
10.	Хустинки для кофердаму
11.	Паперові внутрішньоканальні штифти
12.	Гутаперчеві штифти
13.	Арсенвмісні девіталізаційні пасти
14.	Кольоровий тест для кореневих каналів
15.	Силери із солями міді та кальцію для кореневих каналів
16.	Пасти для біологічного лікування пульпіту, прямого покриття пульпи зуба
17.	Цементи для закриття перфорацій стінки кореня зуба
18.	Системи для хімічного розчинення каріозного дентину (аналог «Карісолв»)
19.	Остеопластичні матеріали синтетичного і тваринного походження
20.	Препарати гіалуронової кислоти для пародонтальних втручань
21.	Гелі і пасти лікування альвеолітів
22.	Системи реставрації керамічного облицювання
23.	Адгезиви для відбиткових ложок
24.	Формувальні маси для литва
25.	Метал для литва
26.	Гільзи металічні
27.	Атачмени (замки)
28.	Штифти внутрішньоканальні металеві
29.	Біхроматичні відбиткові матеріали

Якщо відзначити потребу в імпортозаміщенні стоматологічних продукції для різних спеціальностей в стоматології, то в більш сприятливих умовах перебуває хірургічна стоматологія, так як для такого виду допомоги в Україні виробляється достатній об'єм матеріалів і напрямок більше потребує налагодження виробництва спеціальних інструментів. Стосовно медикаментозного забезпечення, то ця частина

лікувально-діагностичного процесу на 80,00–90,00% забезпечується вітчизняними фармвиробниками, але на сьогодні окремі високотехнологічні сучасні матеріали і препарати для стоматології в Україні не виробляються. В Україні створені ряд кістково-замінних матеріалів, в тому числі і штучного походження, використання яких стає більш актуальним. Але на сьогодні на ринку в Україні присутні лише імпорتنі кістково-замінні матеріали і матеріали для консервації зубної альвеоли після екстракції та проведення субантральної аугментації верхньої щелепи та інших кістковопластичних операцій.

#### **6.4. Емпірична оцінка обсягів ринку стоматологічних матеріалів та обладнання в Україні**

Згідно з поставленими завданнями дослідження було проведено оцінку обсягів ринку стоматологічних матеріалів та обладнання в Україні. З цією метою було використано дані із відкритого доступу, що дозволило провести емпіричні розрахунки (табл. 6.5).

*Таблиця 6.5*

#### **Обсяги ринку стоматологічних матеріалів та обладнання в Україні (емпіричні дані)**

Позиція	Відносні обсяги, %	Обсяг, тис грн
Обсяг ринку медичних послуг	-	7 500 000
Обсяг ринку стоматологічних послуг	70,00	5 250 000
Частка стоматологічних матеріалів у структурі вартості медичної послуги	9,00– 15,00	472 500 – 787 500
Частка стоматологічних матеріалів, витратних та вартості обладнання у структурі вартості медичної послуги	30,00 – 40,00	1 575 500 – 2 100 000
Частка вітчизняних стоматологічних матеріалів на ринку	10,00	47 250 – 78 500
Частка вітчизняних стоматологічних матеріалів, витратних та обладнання на ринку	5,00	78 500 – 105 000
Частка імпорتنих стоматологічних матеріалів на ринку	90,00	425 250 – 708 750
Частка імпорتنих стоматологічних матеріалів, витратних та обладнання на ринку	95,00	1 496 250 – 1 995 000

Відповідно до них, на сьогодні ми маємо ситуацію, коли ринковий сегмент стоматологічних матеріалів в Україні визначається в межах 472,50–787,50 млн грн, спільна ринкова «ніша» стоматологічних матеріалів, витратних матеріалів і обладнання визначається в межах 1,58–2,10 млрд грн в рік.

Обсяг продажу вітчизняних стоматологічних матеріалів в країні складає 52,60–63,00 млн грн, стоматологічних матеріалів, витратних та обладнання – 91,88–105,00 млн грн. За рік закуповується за кордоном стоматологічних матеріалів на суму від 472,50–567,00 млн грн.

Якщо врахувати разом імпорتنі стоматологічні матеріали, витратні та обладнання, то ця сума складає приблизно 1,75–2,00 млрд грн. В доларовому еквіваленті станом на кінець 2018 року, ця сума складала 63,64–72,46 млн американських доларів. Це означає, що така сума у валюті щорічно втрачає країна на для задоволення потреб системи ЗОЗ стоматологічного профілю.

#### **6.5. Дослідження відношення практичних лікарів-стоматологів до вітчизняних стоматологічних матеріалів**

Результати соціологічного дослідження, проведеного серед практичних лікарів-стоматологів, дозволили встановити ряд фактів, які є необхідними для розробки і впровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні. На основі отриманих відповідей нами було розраховано обсяги використання стоматологічних матеріалів (медичних виробів) різного походження (табл. 6.6).

Таким чином, згідно опитування, 95,00% матеріалів, які використовували респонденти в практичній роботі, були імпортного походження.  $25,00 \pm 1,25\%$  і  $20,00 \pm 1,00\%$  вироблялися в США і Німеччині відповідно. Варто зауважити, що значна кількість матеріалів походила із Російської Федерації  $15,00 \pm 0,70\%$ . Можна припустити, що поява такої продукції в Україні може бути наслідком чинних в сусідній країні державних програм імпортозаміщення

стоматологічних матеріалів, і враховуючи її ціну, вона заповнила сегмент «бюджетної» стоматологічної продукції на вітчизняному ринку.

Таблиця 6.6

**Розподіл використовуваних практичними лікарями стоматологічних матеріалів за країною походження**

Країна-виробник матеріалів і обладнання	Обсяги використання у практиці
США	25,00 ± 1,25
Німеччина	20,00 ± 1,0
Франція	10,00 ± 0,45
Японія	10,00 ± 0,52
Південна Корея	6,00 ± 0,3
Польща	3,00 ± 0,13
Італія	3,00 ± 0,14
Чеська республіка	3,00 ± 0,15
Російська Федерація	15,00 ± 0,7
Україна	5,00 ± 0,25

Щодо запитання «Чому ви обираєте імпортні стоматологічні матеріали?», то відповіді у респондентів розподілилися із наступною частотою (табл. 6.7).

Таблиця 6.7

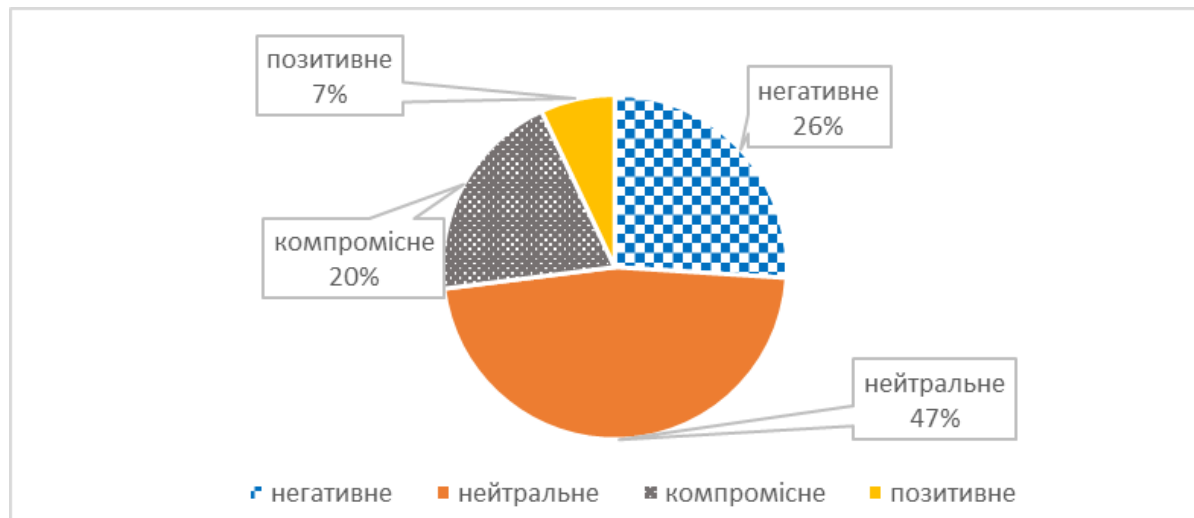
**Розподіл відповідей респондентів щодо обґрунтування вибору стоматологічних матеріалів**

Варіант відповіді	Розподіл відповідей, %
«Інших не використовую»	10,00
«Вища якість»	25,00
«Звик працювати такими»	20,00
«Імпортні більш технологічні і зручні у використанні»	12,00
«Такі використовують колеги»	10,00
«Не довіряю вітчизняному виробнику»	15,00
«Не можу відповісти»	8,00

Як можна помітити у відповідях, 15,00% лікарів-практиків мають недовіру до вітчизняного виробника. Стійкі в переконаннях 10,00% респондентів, які користуються лише імпортними матеріалами. Але близько 75,00% фахівців не є негативно налаштованими щодо вітчизняних матеріалів,

що необхідно враховувати при проведенні маркетингового супроводу продуктів для стоматології.

Щодо ставлення до вітчизняних стоматологічних матеріалів думки респондентів розійшлися (рис. 6.8).



**Рис. 6.8. Розподіл респондентів за ставленням до стоматологічних матеріалів вітчизняного виробництва**

Протестно налаштованими були 26,00% опитаних, нейтрально відносилися 47,00%. Компромісно відносилися 20,00% опитаних, можна судити, що ця когорта респондентів керується більше економічною стороною роботи зі стоматологічними матеріалами. 7,00% опитаних позитивно відносилися до стоматологічної продукції вітчизняного виробництва.

Щодо відповідей на питання, які визначають критерії прийняття рішення щодо переходу у роботі на використання пломбувального матеріалу вітчизняного виробництва, то опитані визначилися, що основним критерієм має бути якість самого матеріалу (37,00%) і наявність клінічної інформації про успішність застосування такого матеріалу (28,00%). На третьому місці – релевантне співвідношення ціни і якості матеріалу – 20,00% (табл. 6.8). Інноваційність продукту перебувала лише на 4-му місці, 10,00% респондентів відповідно.

Таблиця 6.8

**Визначення критеріїв переходу в роботі на пломбувальний матеріал  
на вітчизняний аналог**

Що потрібно аби ви змінили пломбувальний матеріал на вітчизняний?	Частота відповідей, %
«Він має бути високої якості»;	37,00
«Це має бути інноваційна розробка»	10,00
«Має бути ідеальне співвідношення ціни і якості»;	20,00
«Наявність успішного досвіду застосування»;	28,00
«Не можу відповісти»	5,00

Щодо готовності переходу на якісний новітній якісний вітчизняний пломбувальний матеріал, то частота відповідей відрізнялася у різних вікових групах. Найбільш лояльними до нових матеріалів була підгрупа молодих фахівців – 24–30 років – чверть опитаних були за застосування вітчизняного матеріалу. Найбільш консервативною була група лікарів у віці 40–50 років. Варто звернути увагу, що у всіх вікових підгрупах 40,00–45,00% респондентів вагалися щодо застосування якісних нових вітчизняних розробок (табл. 6.9).

Таблиця 6.9

**Рівень «готовності» фахівців до переходу на вітчизняні пломбувальні матеріали**

Вікова підгрупа, роки	Варіанти відповіді учасників, %		
	«Так»	«Вагаюся»	«Ні»
24–30	25,00	40,00	35,00
31–40	15,00	45,00	40,00
40–50	10,00	40,00	50,00
50–60	15,00	40,00	45,00

Значна кількість респондентів (35,00–50,00%) були проти таких інновацій.

## **6.6. Дослідження роздрібних цін на стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали вітчизняного та імпортного походження**

Ця частина дослідження була виконана з метою порівняння середніх роздрібних цін на стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали вітчизняного та імпортного походження для подальшої оцінки їх фінансової доступності для споживачів, що було виконано на основі контент-аналізу інтернет-сторінок та оприлюднених прейскурантів 30 торгівельних підприємств, які спеціалізуються на медичних виробках і товарах для стоматології. Для порівняння було обрано 20 імпортних і 5 вітчизняних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів, що дозволило виявити істотну різницю в роздрібних цінах (табл. 6.10). Оцінка проводилася для матеріалів, які випускалися в шприцах.

Враховуючи різну масу шприців у різних виробників, окремо було проведено розрахунок вартості 1,00 граму стоматологічного матеріалу. Таким чином, аналіз роздрібних цін на стоматологічні фотокомпозитні матеріали в Україні показав, що ціни та маса матеріалу шприців, закладені виробниками значно відрізняються. Маса нетто коливалася в межах від 2,50 до 7,00 г, а ціна – від 101,67 грн до 1038,00 грн за шприц (в середньому – 4,27 г в шприці та 445,18 грн за шприц).

При розрахунку ціни одного граму фотокомпозитного матеріалу було встановлено, що така коливалася від 20,33 грн до 332,42 грн за грам (в середньому – 112,90 грн). Аналіз маси нетто і цін в розрізі походження дозволив встановити, що вітчизняні виробники закладають в шприц на 1,16 грама більше матеріалу, ніж іноземні – 5,20 г проти 4,04 г в шприці. Середня роздрібна ціна шприца фотокомпозитного матеріалу вітчизняного походження була в 3,26 разів нижчою від імпортного – 158,63 грн, проти 516,81 грн за шприц.



Таблиця 6.10

**Порівняння середньої роздрібної ціни окремих вітчизняних та імпортних  
фотокомпозитних матеріалів у шприцевій формі випуску**

Назва матеріалу	Країна походження	Маса матеріалу в шприці, г	Середня роздрібна ціна, грн	Середня ціна 1,0 граму матеріалу, грн
«Esthet-X HD»	США	3,00	997,25	332,42
«Filtek Z250»	Німеччина	4,00	781,67	195,42
«Filtek Bulk Fill»	Німеччина	4,00	1038,00	259,50
«Valux Plus»	Німеччина	4,00	411,00	102,75
«Gradia Direct»	Японія	4,00	789,00	197,25
«Charisma»	Німеччина	4,00	414,00	103,50
«Capo Universal»	Німеччина	6,00	593,00	98,83
«Herculite XRV»	США	4,00	474,67	118,67
«Estelite $\Sigma$ Quick»	Японія	3,80	815,50	214,61
«DiaFil»	Південна Корея	4,00	251,00	62,75
«Arkon»	Польща	4,00	236,50	59,13
«Zmack»	Італія	4,00	345,33	86,33
«Spectrum TPH»	США	4,50	603,67	134,15
«Amelogen Plus»	США	2,50	390,00	156,00
«Whaledent Brilliant»	Швейцарія	4,00	393,00	98,25
«TE Econom Plus»	Швейцарія	4,00	341,67	85,42
«ALERT»	США	4,00	692,00	173,00
«Prime Dental»	США	4,50	221,00	49,11
«ДентЛайт»	Російська Федерація	4,50	104,00	23,11
«Polofil Supra»	Німеччина	4,00	444,00	111,00
Середні показники по імпортним матеріалам		4,04	516,81	133,06
«Latelux»	Україна	5,00	138,00	27,60
«ECTA-1»	Україна	7,00	116,67	16,67
«Sagen balance»	Україна	5,00	250,50	50,10
«Therafil-31»	Україна	5,00	101,67	20,33
«Jen-Radiance»	Україна	4,00	186,33	46,58
Середні показники по вітчизняним матеріалам		5,20	158,63	32,26
Середні показники загалом		4,27	445,18	112,90

Якщо порівняти середні ціни одного граму фотокомпозитного матеріалу вітчизняного походження та імпортного аналогу, то можна відзначити, що

вітчизняний матеріал коштує 32,26 грн за грам, а імпортований – 133,06 грн. Тобто, вітчизняний матеріал коштує в 4,13 раз менше імпортованого аналогу.

#### **6.7. Оцінка потреби в стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалах для охорони здоров'я України**

Ця частина дослідження стала можливою для реалізації після проведених попередніх досліджень, зокрема, вивчення даних МОЗ України щодо обсягів проведеного лікування зубів у населення України та проведених розрахунків потреби в стоматологічному лікуванні у населення країни, обсягів застосування стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів.

Згідно опублікованих даних МОЗ України протягом 2017 року в країні було проліковано 19 747 881 зубів. Для проведення наступних розрахунків висловлюємо гіпотезу, згідно якої кожен випадок такого лікування завершився встановленням постійної зубної пломби. При закладанні розрахункового об'єму стоматологічного пломбувального матеріалу на одну пломбу – 0,50 г, загальна вага використаного стоматологічного пломбувального матеріалу протягом року становить 9,87 т.

Попередньо проведені розрахунки щодо потреби в стоматологічному лікуванні у населення України встановили кількість дефектів твердих тканин зубів у населення країни на рівні 20 345 191 одиниць, відповідно до попередньо застосованого алгоритму розрахунків, для лікування такої кількості зубів із використанням методики постійного пломбування порожнин зуба необхідно 10,17 т стоматологічного пломбувального матеріалу. Враховуючи отримані попередньо дані щодо використання в 90,00% випадків фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для постійного пломбування зубів, такі маси можуть бути відкоректовані із застосуванням коефіцієнту (табл. 6.11).

Таблиця 6.11

**Орієнтовані річні обсяги споживання і потреби в стоматологічних  
фотокомпозитних матеріалах для України**

	Кількість зубів з дефектами твердих тканин	Обсяги пломбувального матеріалу для постійних пломб, т	Обсяги фотокомпозитного пломбувального матеріалу для постійних пломб, т
Проліковано зубів з дефектами твердих тканин	19 747 881	9,87	8,89
Орієнтована кількість нелікованих зубів з дефектами твердих тканин	20 345 191	10,17	9,16

Відповідно, розрахунковий обсяг споживання стоматологічних фотокомпозитних матеріалів в Україні протягом 2017 року становив 8,89 т, обсяг матеріалів, необхідних для задоволення потреб в для лікування зубів у населення країни дорівнював 9,16 т.

### **Висновки до розділу**

Аналіз роботи спеціалізованих торгівельних організацій, даних Державної служби статистики показав, що в Україні спостерігається високий рівень імпорту стоматологічних матеріалів, інструментарію та обладнання – 90,00–95,00% обсягу ринку, розмір якого досягає 1,75–2,00 млрд грн на рік. Доведено, що за 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, які мають відповідний досвід роботи і виробляють необхідні для стоматологічної галузі матеріали. Це є значною перевагою з огляду на те, що не в кожній країні світу є 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, оскільки орієнтовані обсяги ринку стоматологічних матеріалів і обладнання в Україні є доволі великими: вітчизняних стоматологічних матеріалів – 52,60–63,00 млн грн на рік; стоматологічних матеріалів, витратних та обладнання – 91,88–105,00 млн грн. Щороку імпортується стоматологічних матеріалів на суму від 472,50–567,00 млн грн, стоматологічних і витратних матеріалів та обладнання – 1,75–2,00 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. При порівнянні середньої ціни одного грама 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.

Але для розвитку імпортозаміщення стоматологічних матеріалів існує проблема щодо просування вітчизняних стоматологічних брендів на ринок, наявного упередженого ставлення спеціалістів до таких продуктів.

Соціологічне дослідження показало, що серед опитаних лікарів 5,00% використовували вітчизняні стоматологічні матеріали, від 10,00 до 25,00% лікарів висловили згоду на використання вітчизняних стоматологічних матеріалів

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

1. 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.
2. Мочалов Ю. О. Дослідження окремих медико-економічних аспектів організації стоматологічної медичної допомоги в Україні. *Молодий вчений*. 2019. № 4(68). С. 210–214.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

## Розділ 7

**РЕЗУЛЬТАТИ КОМПЛЕКСНОГО КЛІНІКО-ЛАБОРАТОРНОГО  
ДОСЛІДЖЕННЯ МОДИФІКОВАНОГО ВІТЧИЗНЯНОГО  
СТОМАТОЛОГІЧНОГО ФОТОКОМПОЗИТНОГО  
ПЛОМБУВАЛЬНОГО МАТЕРІАЛУ**

**7.1. Кваліфікаційні випробування фізико-хімічних властивостей  
фотокомпозитного матеріалу**

**7.1.1. Дослідження механічних властивостей фотокомпозиту**

В ході підготовки дослідних зразків стоматологічного пломбувального матеріалу до випробувань було проведено вимірювання їх розмірів з метою їх вибракування при відхиленні від рекомендованих розмірів (табл. 7.1).

*Таблиця 7.1*

**Результати вимірювання розмірів зразків пломбувального матеріалу  
до проведення випробувань**

№ зразка	Довжина, мм	Висота, мм	Ширина, мм
1	25,15	2,05	2,00
2	25,10	2,00	2,04
3	24,95	1,95	1,99
4	24,90	1,98	1,95
5	25,20	2,08	2,10
6	25,00	2,04	2,05
7	25,33	2,05	2,00
8	24,96	1,95	1,98
9	25,15	2,06	2,10
10	25,00	2,05	2,05
Середнє значення	25,07 ± 0,11	2,02 ± 0,04	2,03 ± 0,04
Медіана	25,05	2,05	2,02

За результатами вимірювань, середня довжина зразка матеріалу до проведення випробувань фізико-механічних властивостей становила  $25,07 \pm 0,11$  мм ( $M = 25,05$  мм), середня висота –  $2,02 \pm 0,04$  мм ( $M = 2,05$  мм), середня ширина –  $2,03 \pm 0,04$  мм ( $M = 2,02$  мм). На основі отриманих даних можна

прийти до висновку, що виготовлені зразки за розмірами відповідали нормативам, передбаченим міжнародними стандартами дослідження стоматологічних пломбувальних матеріалів. Після верифікації стандартних розмірів 5 зразків (з № 1 до № 5) були випробувані на міцність на згинання в установці «КЕРАМ». За результатами вимірювань встановлено, що міцність зразків на згинання становила  $82,90 \pm 1,48$  МПа ( $M = 82,50$  МПа), тобто вона перевищувала значення 50,00 МПа, мінімально допустимого відповідно вимог ТУ У 32.5-30979605-004:2012 і міжнародного стандарту ISO 4049 (табл. 7.2).

Таблиця 7.2

### Результати випробування фотокомпозиту на міцність на згинання

№ зразка	Міцність на згинання, МПа
1	82,50
2	85,00
3	84,50
4	81,50
5	81,00
Середнє значення	$82,90 \pm 1,48$
Медіана	82,50

Наступні 5 зразків пломбувального матеріалу були перевірені в універсальній автоматизованій електромеханічній випробувальній машині UTM-100 на міцність на стискання. Відповідно до результатів вимірювань міцність досліджуваного матеріалу на стискання становила  $205,00 \pm 1,40$  МПа ( $M = 204,50$  МПа), що перевищувало вимоги в ТУ У 32.5-30979605-004:2012 (а саме, 180,00 МПа) (табл. 7.3).

Таблиця 7.3

### Результати випробування фотокомпозиту на міцність на стискання

№ зразка	Міцність на стискання, МПа
6	207,50
7	204,00
8	203,00
9	206,00
10	204,50
Середнє значення	$205,00 \pm 1,40$
Медіана	204,50



Міжнародний стандарт ISO 4049 випробувань міцності на стикання не передбачає

### **7.1.2. Дослідження стійкості кольору фотокомпозитного матеріалу до впливу світла**

Підготовлені до дослідження зразки фотокомпозитного пломбувального матеріалу у вигляді таблеток були виміряні на предмет їх відповідності вимогам стандарту (табл. 7.4). Результати вимірювання та корекції підготовлених зразків пломбувального матеріалу показали, що середній діаметр дисків матеріалу становив  $10,11 \pm 0,13$  мм ( $M = 10,10$  мм) при товщині  $2,00 \pm 0,05$  мм ( $M = 1,99$  мм), що відповідає стандарту, і відхилення не виходили за рамки дозволених статистичних відхилень.

*Таблиця 7.4*

#### **Результати вимірювання зразків пломбувального матеріалу до визначення стабільності кольору**

№ зразка	Діаметр, мм	Товщина, мм
1	10,10	2,10
2	10,30	2,00
3	9,98	1,95
4	10,30	1,95
5	9,90	2,05
6	9,95	2,06
7	10,20	1,98
8	9,98	1,95
9	10,30	2,05
10	10,10	1,95
Середнє значення	$10,11 \pm 0,13$ ( $M = 10,10$ )	$2,00 \pm 0,05$ ( $M = 1,99$ )

Після проведення експозиції протягом 24 годин під світлом галогенової лампи зразки були видобуті із ємності з водою, просушені чистим фільтрувальним папером, звільнені від алюмінієвої фольги і надані для

порівняння трьом добровольцям (жінки віком від 30 до 37 років) для огляду на відстані 20,00–30,00 см від ока протягом 20–30 с, у кімнаті, яка розташована на третьому поверсі будівлі із великими вікнами, орієнтованими на північ, північний захід (для кращого сприйняття кольору). Дослідження проводилося на відстані в 1 метр від вікна, в першу половину світлового дня. Результати огляду експертами наведено у табл. 7.5.

Таблиця 7.5

**Результати визначення стабільності кольору зразків досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу після світлової експозиції\***

№ зразка	Доброволець 1	Доброволець 2	Доброволець 3
1	+	+	+
2	+	+	+
3	+	+	+-
4	+	+	+
5	+	+	+
6	+	+	+
7	+	+-	+
8	+	+	+-
9	+	+	+
10	+	+	+

\*Кольорову стабільність оцінювали за наступною градацією: «+» - колір не відрізняється; «+-» - експерт сумнівається з приводу ідентичності кольору; «-» - колір зразка відрізняється.

Як можна помітити з наведеної таблиці, у випробуваних зразках пломбувального матеріалу не виникало змін кольору. 3 зразки викликали сумніви у двох добровольців (1 у одного, і 2 – у іншого). Вірогідної різниці в кольорі не було встановлено. Результат можна вважати позитивним, а висловлені зауваження щодо різних зразків можна пояснити особистим сприйняттям кольорів і відтінків експертом. Із загальної кількості лише у 10,00% випадків висловлено сумніви щодо стабільності кольору зразків, але зміна кольору не була встановлена.

### 7.1.3. Результати дослідження водопоглинання стоматологічним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та його розчинності у воді

Вимірювання стандартних зразків матеріалу проводилося відповідно до обраної методики в кілька етапів і дозволило встановити факт незначних відхилень до експозиції у воді і після (табл. 7.6).

Таблиця 7.6

#### Результати вимірювання зразків фотокомпозитного матеріалу в ході тесту на водопоглинання та розчинення у воді

№ зразка	Діаметр, мм	Товщина, мм	Об'єм, мм <sup>3</sup>	Вага після висушування, г	Вага після експозиції, г	Вага до експозиції, г
1	10,05	1,00	79,29	1,452	1,480	1,456
2	10,10	0,99	79,28	1,445	1,475	1,450
3	9,98	1,02	79,75	1,471	1,498	1,475
4	10,00	1,00	78,50	1,442	1,472	1,447
5	9,95	0,98	76,16	1,440	1,463	1,443
6	9,94	1,03	79,89	1,443	1,474	1,448
7	10,10	1,00	80,08	1,461	1,490	1,466
8	9,95	1,03	80,05	1,465	1,497	1,469
9	10,02	0,98	77,24	1,412	1,442	1,417
10	10,10	1,00	80,08	1,461	1,492	1,465
Середні значення	10,02±0,036 (M = 10,01)	1,0±0,01 (M = 1,0)	79,03 ±1,04 (M = 79,52)	1,449±0,013 (M = 1,449)	1,478±0,013 (M = 1,478)	1,454±0,013 (M = 1,453)

На основі отриманих даних для кожного зі зразків фотокомпозитного матеріалу було розраховано коефіцієнт водопоглинання  $W_{sp}$  та коефіцієнт розчинення  $W_{st}$  (табл. 7.7). Відповідно до проведених розрахунків, водопоглинання полімеризованого фотокомпозитного матеріалу становило  $36,74 \pm 2,27$  мкг/мм<sup>3</sup> (M = 37,96 мкг/мм<sup>3</sup>), а коефіцієнт розчинності у воді дорівнював  $5,56 \pm 0,77$  мкг/мм<sup>3</sup> (M = 5,64 мкг/мм<sup>3</sup>), показники не досягали верхньої межі норми, передбаченої стандартом ISO 4049:2009 і ТУ У32.5-30979605-004:2012 – 40,00 і 7,50 мкг/мм<sup>3</sup> відповідно.

**Значення коефіцієнтів водопоглинання та розчинення**

№ зразка	Коефіцієнт водопоглинання, мкг/мм <sup>3</sup>	Коефіцієнт розчинення, мкг/мм <sup>3</sup>
1	35,31	5,04
2	37,84	6,31
3	33,86	5,02
4	38,22	6,37
5	30,20	3,94
6	38,80	6,26
7	36,21	6,24
8	39,98	5,00
9	38,84	6,47
10	38,09	5,00
Середнє значення	$36,74 \pm 2,27$ (M = 37,96)	$5,56 \pm 0,77$ (M = 5,64)

**7.1.4. Результати дослідження глибини тверднення стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу при полімеризації**

П'ять виготовлених зразків фотокомпозитного матеріалу «Jen-Radiance» відтінку А2-Е, висотою 4,00 мм та діаметром 3,00 мм було заполімеризовано портативним стоматологічним фотополімеризатором протягом 40 с. Згодом, зразки були видобуті із металевих форм, за допомогою металевого стоматологічного шпателя і гладилок з кожного зі зразків було знято шар неполімеризованого пломбувального матеріалу. Після зняття залишків м'якого матеріалу висота полімеризованого матеріалу була виміряна за допомогою штангенциркуля.

Після завершення розрахунків було встановлено, що середня глибина тверднення фотокомпозитного матеріалу при полімеризації перевищувала 1,5 мм і становила  $1,97 \pm 0,06$  мм (M = 1,95 мм) (табл. 7.8). Тобто, глибина тверднення досліджуваного фотокомпозитного стоматологічного пломбувального матеріалу відповідала вимогам ТУ У 32.5-30979605-004:2012 і міжнародного стандарту ISO 4049.

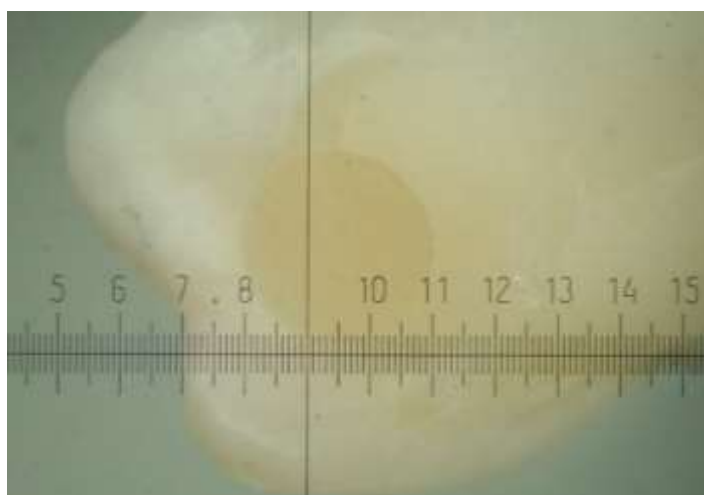
Таблиця 7.8

**Глибина тверднення (полімеризації) зразків досліджуваного матеріалу**

№ зразка	Глибина тверднення (полімеризації), мм
1	1,89
2	2,05
3	1,93
4	2,04
5	1,95
Середнє значення	$1,97 \pm 0,06$ (M = 1,95)

### **7.1.5. Дослідження адгезії модифікованого фотокомпозитного пломбувального стоматологічного матеріалу до твердих тканин зуба**

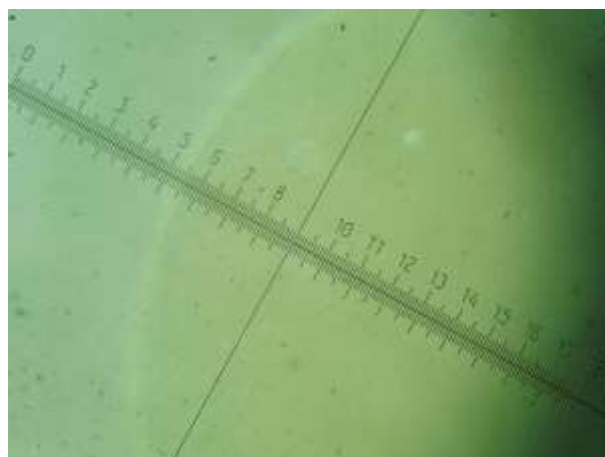
В зубах із виконаними за вищеописаною методикою пломбами через 24 години за допомогою алмазних дисків було знято емаль та частково пломбу до рівня дентину, після чого було проведено вивчення стану проміжку між дентином і пломбою під світловим мікроскопом із градуйованим об'єктивом «МБС-10». Огляд всіх десяти пломб показав, що у 90,00% випадків визначалося рівномірне формування шару адгезивного шару між пломбувальним матеріалом і дентином зуба (рис. 7.1 і рис. 7.2).



**Рис. 7.1. Вигляд взаємовідношення тканин зуба та пломби, виконаної із досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу після препарування. (Зб. x 10).**



а)



б)

Рис. 7.2. Вимірювання адгезивного шару. Мікрофото. (Зб. х 70):

а) – зразок № 7; б) – зразок № 2.

Такий шар був присутній на всьому периметрі зрізу пломби, без пухирів та переривчастих проміжків, рівномірного відтінку і без сторонніх включень. Товщина шару була виміряна в 4 точках периметру кожної пломби у полі зору (на «12 год», «3 год», «6 год», «9 год»). Враховувалися середні значення з чотирьох отриманих. Результати виконаних вимірювань наведено в табл. 7.9

Таблиця 7.9

**Результати вимірювання ширини проміжку «дентин-пломба» при використанні досліджуваного стоматологічного пломбувального матеріалу**

Зразок	Ширина проміжку «дентин-пломба», мкм
1	$4,51 \pm 0,68$
2	$7,14 \pm 1,07$
3	$3,28 \pm 0,49$
4	$5,00 \pm 0,75$
5	$2,80 \pm 0,42$
6	$4,31 \pm 0,65$
7	$2,90 \pm 0,44$
8	$3,52 \pm 0,53$
9	$2,81 \pm 0,42$
10	$2,73 \pm 0,41$
Середнє значення	$3,89 \pm 0,58$

Відповідно до отриманих результатів, середня ширина проміжку між дентином і композитною пломбою становила  $3,89 \pm 0,58$  мкм. Такі показники відповідають результатам дослідження більшості адгезивних систем, які коливаються від 1,00 до 18,00 мкм для сучасних адгезивних систем світлової полімеризації і 20,00–30,00 мкм для адгезивних систем хімічної полімеризації.

В подальшому було проведено дослідження мікропідтікання адгезивного шару. Після 24-годинної експозиції у розчині барвника зуби разом з пломбами були розрізані за допомогою алмазного диска з водним охолодженням двома розпилами із формуванням «сходинки» в центрі реставрації для візуалізації контакту шару адгезивної системи із твердими тканинами зуба. При мікроскопічному дослідженні всіх 10 зразків на збільшенні окуляра в 10 разів не було помічено проникнення барвника в лінію адгезивної системи (рис. 7.5 і 7.6).



а)



б)

**Рис. 7.3. Досліджувані зуби після експозиції в розчині барвника. Мікрофото. (Зб. х 10):**

**а) – зразок № 9; б) – зразок № 6.**

### 7.1.6. Результати дослідження міцності адгезії модифікованого фотокомпозитного пломбувального матеріалу до твердих тканин зуба

Зазначений комплекс досліджень було виконано для двох стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів – «Filtek Z250» і «Jen-Radiance», при дослідженні використовувалися адгезивні системи світлового тверднення 5-го покоління того ж виробника – «Adper Single Bond 2» і «JenUnibond» відповідно. Як можна відзначити в таблиці 7.10, результати випробування мали значний розмах і в двох випадках із дванадцяти були пошкоджені тверді тканини досліджуваних зубів зуба і зберігалася адгезія на рівні шару адгезивного матеріалу, тому середній показник сили адгезії при застосуванні матеріалу «Filtek Z250» («3M ESPE») і адгезивної системи «Adper Single Bond 2» було визначено на рівні  $26,37 \pm 13,14$  МПа ( $M = 17,55$  МПа). Перевірка сили адгезії фотокомпозитного матеріалу «Jen-Radiance» і адгезивної системи «JenUnibond» показала, що сила з'єднання дорівнювала  $13,87 \pm 2,81$  МПа ( $M = 14,80$  МПа) (рис. 7.4–7.6).

Таблиця 7.10

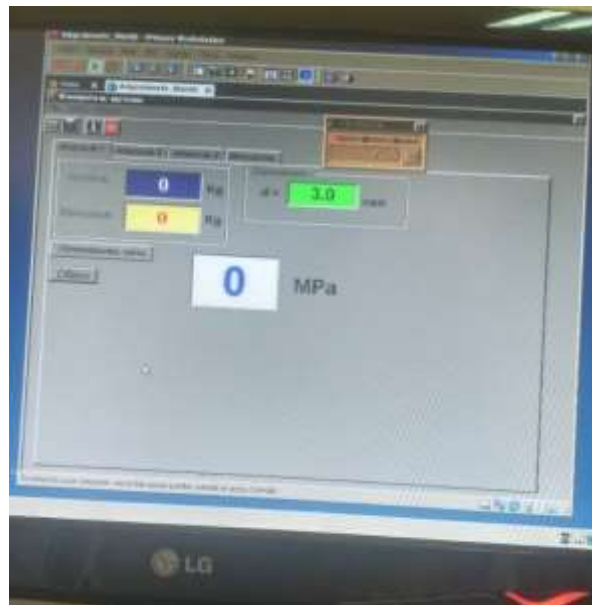
#### Сила адгезії стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів «Filtek Z250» і «Jen-Radiance» до тканин зуба

Матеріали	№ зразка	Сила адгезії, МПа	Примітка
«Filtek Z250» + «Adper Single Bond 2»	1	15,50	Відлом тканин зуба
	2	65,80	Зупинка системи
	3	26,30	Відлом тканин зуба
	4	16,20	Відлом композита
	5	18,90	Відрив на рівні адгезиву
	6	15,50	Відрив на рівні адгезиву
Середній показник	$26,37 \pm 13,14$ ( $M = 17,55$ )		
«Jen-Radiance» + «JenUnibond»	7	15,80	Відлом композита
	8	18,50	Відлом композита
	9	9,21	Відрив на рівні адгезиву
	10	14,00	Відрив на рівні адгезиву
	11	10,10	Відрив на рівні адгезиву
	12	15,60	Відрив на рівні адгезиву
Середній показник	$13,87 \pm 2,81$ ( $M = 14,80$ )		





а



б

Рис. 7.4. Фото тензометричної системи для вимірювання міцності адгезії на зсув:

а) – тензометрична установка; б) – інтерфейс програмного забезпечення.

Незважаючи на менший рівень сили адгезії у досліджуваного матеріалу, отримані показники перевищували вимоги стандартів ISO/TR 11405:1994(E), в яких вказано мінімально допустиме значення сили адгезії пломбувального композитного матеріалу до тканин зуба – 7,00 МПа.



а



б

Рис. 7.5. Фото на етапі підготовки до досліджень:

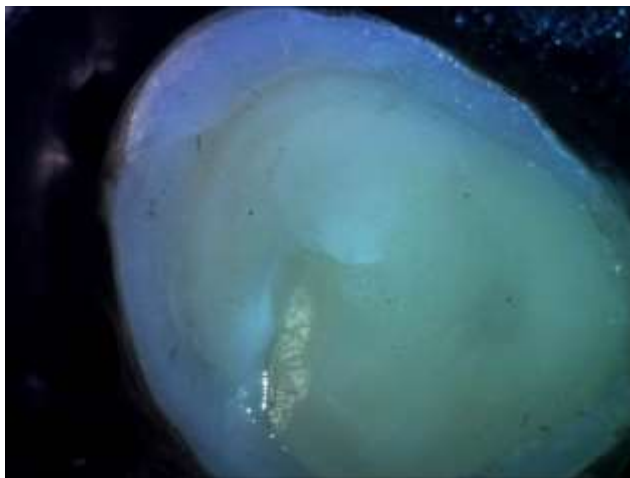
а) - зафіксовані в металічних кільцях зуби; б) - обладнання, інструменти і матеріали



а



б



в



г

**Рис. 7.6. Мікрофотографії препаратів в ході дослідження сили адгезії пломбувального матеріалу до твердих тканин зуба:**

**а) - підготовлений зуб до дослідження (Зб. х 20); б) - зруйнований зуб під час дослідження (Зб. х 20); в) - відрив дослідного зразка на рівні шару адгезивної системи (Зб. х 20); г - відрив зразка на рівні шару адгезивної системи (Зб. х 40).**

**7.1.7. Дослідження рентгенконтрастності досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу в порівнянні з імпортними аналогами**

Проведені дослідження модифікованого фотокомпозитного мікрогібридного пломбувального матеріалу дозволили встановити, що матеріал

має достатній ступінь рентгенконтрастності відносно пластини алюмінію товщиною 2,0 мм на рівні  $397,92 \pm 19,90\%$ . В імпортованих матеріалах «Amelogen Plus» показник становив  $425,00 \pm 21,25\%$ , «Point 4» –  $406,25 \pm 20,31\%$ , «Gradia Direct» –  $212,50 \pm 10,63\%$ . Варто відзначити, що максимально рентгенконтрастним матеріалом в дослідженні виявився «Jen LC Flow» –  $456,21 \pm 22,81\%$  (табл. 7.11).

Таблиця 7.11

### Результати порівняльного дослідження рентгенконтрастності стоматологічних матеріалів

Матеріал	Рівень насиченості кольору за кривими	Відносна рентгенконтрастність щодо пластини алюмінію, %
Алюміній (2,00 мм)	$0,48 \pm 0,20$	-
«Jen LC Flow»	$2,19 \pm 0,11$	$456,21 \pm 22,81$
«Amelogen Plus»	$2,04 \pm 0,10$	$425,00 \pm 21,25$
«Jen-Radiance» A2-E	$1,91 \pm 0,10$	$397,92 \pm 19,90$
«Point 4» A2	$1,95 \pm 0,10$	$406,25 \pm 20,31$
«Gradia Direct» OA2	$1,02 \pm 0,05$	$212,50 \pm 10,63$

Також, досліджуваний фотокомпозитний матеріал виявився більш контрастним, ніж імпортований «Gradia Direct». Враховуючи вимоги чинних стандартів і ТУ, згідно яких рентгенконтрастність пломбувального матеріалу має перевищувати рентгенконтрастність пластини алюмінію аналогічної товщини, можна прийти до висновку щодо відповідності досліджуваного фотокомпозитного матеріалу вимогам нормативних документів.

## 7.2. Оцінка біологічного впливу модифікованого стоматологічного пломбувального фотокомпозитного матеріалу

### 7.2.1. Результати дослідження токсичності витяжки заполімеризованого матеріалу *in vitro*

Дослідження цитотоксичної дії водної витяжки полімеризованого фотокомпозитного стоматологічного пломбувального матеріалу із використанням суспензії сперматозоїдів бика відповідає актуальним уявленням

біології і токсикології про те, що механізм цитотоксичної дії полімерів заснований на активній взаємодії їх компонентів з ліпідами плазмолемі клітин, в результаті чого останні зазнають дисоціації на суміш різних комплексів «ліпід-протеїн-токсин», при цьому виникають порушення клітинного метаболізму, ступеня проникності клітинних мембран і енергетичного обміну. Згідно з усталеними уявленнями фізіології теплокровних тварин, головним джерелом енергії для поступального руху сперматозоїдів є молекула аденозинтрифосфату (АТФ), синтез якої проходить в мітохондріях. Виходячи з викладеного, рухова функція сперматозоїдів може зберігатися доти, поки зазначені органели функціонують. За результатами дослідження, вплив водної витяжки заполімеризованого фотокомпозитного матеріалу на рухову активність сперматозоїдів був мінімальним. З чого можна прийти до висновку, що експозиція сперматозоїдів біка у витяжках полімеризованого стоматологічного пломбувального фотокомпозитного матеріалу не призводить до порушення проникності мембран мітохондрій дослідних статевих клітин і не викликає припинення їх роботи, отже, не змінює енергетичний обмін. Результати були оцінені, зважаючи на прийняту норму інтервалу 60,00–120,00%, при якому розчин вважається нетоксичним (табл. 7.12); тобто, токсичний вплив на культуру у досліджуваного фотокомпозитного матеріалу не був виявлений.

Таблиця 7.12

**Результати визначення токсичності витяжки заполімеризованого  
композитного матеріалу *in vitro***

Концентрація водного розчину витяжки, %	Загальний час життєдіяльності, год.	$t_{\text{досл.}}$ , хв	$t_{\text{контр.}}$ , хв	Вживання сперматозоїдів, %	Токсичність
0,01	1,45	13,50	15,50	91,50	Нетоксичний
0,10	1,39	13,30	16,10	89,50	Нетоксичний
1,00	1,37	12,90	15,40	87,40	Нетоксичний

### **7.2.2. Результати дослідження подразнювальної дії водної витяжки заполімеризованого фотокомпозитного матеріалу**

В ході дослідження огляд піддослідних і контрольних лабораторних тварин через 1 годину після змивання досліджуваного розчину водою з милом та через 16 годин після змивання розчину зі шкіри в паравертебральних ділянках не виявив ніяких патологічних змін пострижених шкірних покривів. Згідно з умовними балами методики оцінки впливу хімічних речовин на шкіру МВ № 2102-79 середній рівень умовних балів дорівнював 0,00, що свідчить про відсутність впливу розчинів на шкіру лабораторних тварин. Відповідно, різниці між групою контролю і дослідною не було виявлено, тому статистичний аналіз результатів цього дослідження можливості проводити не було. Такі результати дозволяють прийти до висновку щодо відсутності подразнювальної дії у водної витяжки заполімеризованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу.

### **7.2.3. Результати дослідження сенсibiliзаційної дії водної витяжки заполімеризованого фотокомпозитного матеріалу**

Спостереження за лабораторними тваринами (мурчаки) протягом 11 днів дослідження зовні не виявило порушення їх поведінки, зміни харчових вподобань та рухової активності. Зважування тварин в кінці періоду спостереження не виявило радикальних змін живої ваги (вона зберігалася в межах 0,25–0,30 кг). При зовнішньому огляді у тварин не виявлялося патологічних змін на видимих слизових оболонках і рясних виділень із носових ходів. При оцінці стану шкіри в поголеній ділянці на бічних поверхнях тулуба за вищеописаною шкалою умовних балів, патологічних змін не було виявлено (табл. 7.13). На основі отриманих результатів можна прийти до висновку, що досліджуваний заполімеризований фотокомпозитний стоматологічний пломбувальний матеріал не викликає сенсibiliзації організму у піддослідних

лабораторних тварин. Відповідно, ця гіпотеза може бути екстрапольована і на організм людини.

Таблиця 7.13

**Результати дослідження сенсibiliзаційної дії витяжки стоматологічного  
фотокомпозитного пломбувального матеріалу**

Група	№ тварини	Стать	Оцінка змін на шкірі, бали	Група	№ тварини	Стать	Оцінка змін на шкірі, бали
Контроль	1	ч	0	Дослід	2	ж	0
Контроль	3	ж	0	Дослід	4	ч	0
Контроль	5	ч	0	Дослід	6	ж	0
Контроль	7	ж	0	Дослід	8	ч	0
Контроль	9	ч	0	Дослід	10	ж	0
Контроль	11	ж	0	Дослід	12	ч	0

**7.2.4. Результати дослідження гострої системної токсичності  
стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу**

В ході виконання дослідження проводився контроль маси тіла піддослідних тварин, як один із неінвазивних критеріїв оцінки гострої системної токсичності матеріалу. Зважування всіх тварин дослідної і контрольної групи в кінці дослідження показало, що первинна маса тіла мишей відрізнялася від такої після експерименту в межах 3,00–5,00% у основної та контрольної групи. Масу тіла мишей визначали в грамах із точністю до першого знаку. Під час аутопсії забитих тварин макроскопічний огляд внутрішніх органів, а саме: печінки, селезінки та нирок, – не виявив ознак набряків, запалення та виразкування, які можуть бути проявами гострого токсичного впливу. На основі результатів можна прийти до висновку щодо відсутності гострої системної токсичної дії у полімеризованого досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу.

### **7.2.5. Результати токсикологічного дослідження модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу на вміст окремих речовин**

Належність стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів до багатофазних просторово організованих систем та наявність у їх вмісті комплексу сполук, здатних чинити токсичний, сенсibilізаційний та мутагенний вплив в активному (незв'язаному і неpolімеризованому стані), та клінічний досвід застосування перших композитних матеріалів зумовили створення і розвиток комплексу нормативних документів, які врегулювали процедуру допуску матеріалів до клінічного застосування. Тому окремим важливим етапом доклінічних досліджень є токсико-гігієнічні тести на вміст окремих хімічних речовин. До такого переліку, згідно нормативів для стоматологічних полімерних пломбувальних матеріалів, включено наступні: фенол, формальдегід, метилметакрилат, дифенілол-пропан, свинець і миш'як.

Результати комплексного токсикологічного дослідження водної витяжки з подрібнених зразків заpolімеризованого фотокомпозитного стоматологічного пломбувального матеріалу, яке виконувалося шляхом проведення газо-рідинної хроматографії, тонкошарової хроматографії, іонометрії та атомно-емісійної спектрографії, показали, що матеріал не містив критичних і небезпечних концентрацій хімічних речовин органічного і неорганічного походження, здатних викликати гостре отруєння або хронічну інтоксикацію, а також речовин, щодо яких доведений мутагенний і генотоксичний вплив (табл. 7.14).

Отже, проведені доклінічні дослідження складу модифікованого стоматологічного мікрогібридного фотокомпозитного пломбувального матеріалу показали, що він не володів цитотоксичністю, подразнювальною і сенсibilізаційною дією, не мав гострого системного токсичного впливу, вміст залишків токсичних та мутагенних речовин був мінімальним і відповідає встановленим нормам.

**Вміст окремих токсичних речовин у заполімеризованому  
фотокомпозитному пломбувальному стоматологічному матеріалі**

Назва речовини	Вимоги НД*, мг/дм <sup>3</sup>	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу), мг/дм <sup>3</sup>	Відносна похибка, Δ %	НД на метод випробувань	Результат (по відношенню до НД)	Інформація щодо акредитації
Фенол	0,05	До 0,01	10,00	МВ** 3226-85	відповідає	НААУ***
Формаль-дегід	0,10	0,02	10,00	МВ 140/001-04	відповідає	НААУ
Метил-метакрилат	0,25	< 0,10	10,00	МВ 4628-88	відповідає	НААУ
Дифенілол-пропан	0,01	< 0,01	15,00	МВ 1436-76	відповідає	НААУ
Органічні домішки	Не >0,30	0,00	10,00	МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.	відповідає	НААУ
Зміна величини рН витяжки	Не > ±1,00	0,10	-		відповідає	НААУ
Наявність відновлювальних домішок (окислювальність)	не > 1,0 мл 0,02 N р-ну Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	0,10	10,00		відповідає	НААУ
Свинець	0,03	< 0,001	18,00	BS EN 13805:2004 ДСТУ ISO 11885:2005	відповідає	НААУ
Миш'як	0,025	< 0,002	18,00	BS EN 13805:2004 ДСТУ ISO 11885:2005	відповідає	НААУ

\* нормативний документ

\*\* методичні вказівки

\*\*\* Національне акредитаційне агентство України

Такі результати надали можливість продовжити доклінічні випробування в більш спеціалізованих тестах – дентинне застосування (імплантаційний тест).



### 7.3. Результати дослідження пульпарного впливу модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу

Зазначений комплекс досліджень було проведено на базі експериментальної бази «Надія» ДП «Інститут свинарства і агропромислового виробництва» Національної академії аграрних наук України (м. Полтава), лабораторний етап – на базі міжкафедральної науково-дослідно-навчальної морфологічної лабораторії Української медичної стоматологічної академії. По завершенні періоду досліджень перед виведенням з експерименту кожна з тварин була оглянута на предмет можливого порушення загальносоматичного статусу (табл. 7.15).

Таблиця 7.15

#### Результати загального огляду піддослідних тварин на момент їх виведення із експерименту

№ тварини (клеймо)	Вік, міс	Вага, кг	Соматичний статус	Рухова активність	Апетит	Дата виведення із експерименту
1202	13,50	42,50	здорова	норма	норма	23.02.2018
1209	12,50	45,50	здорова	норма	норма	23.02.2018
8820705	12,50	42,00	здорова	норма	норма	05.04.2018
1213	13,50	47,50	здорова	норма	норма	05.04.2018
1222	14,50	46,00	здорова	норма	норма	11.05.2018
1323	15,50	44,80	здорова	норма	норма	11.05.2018

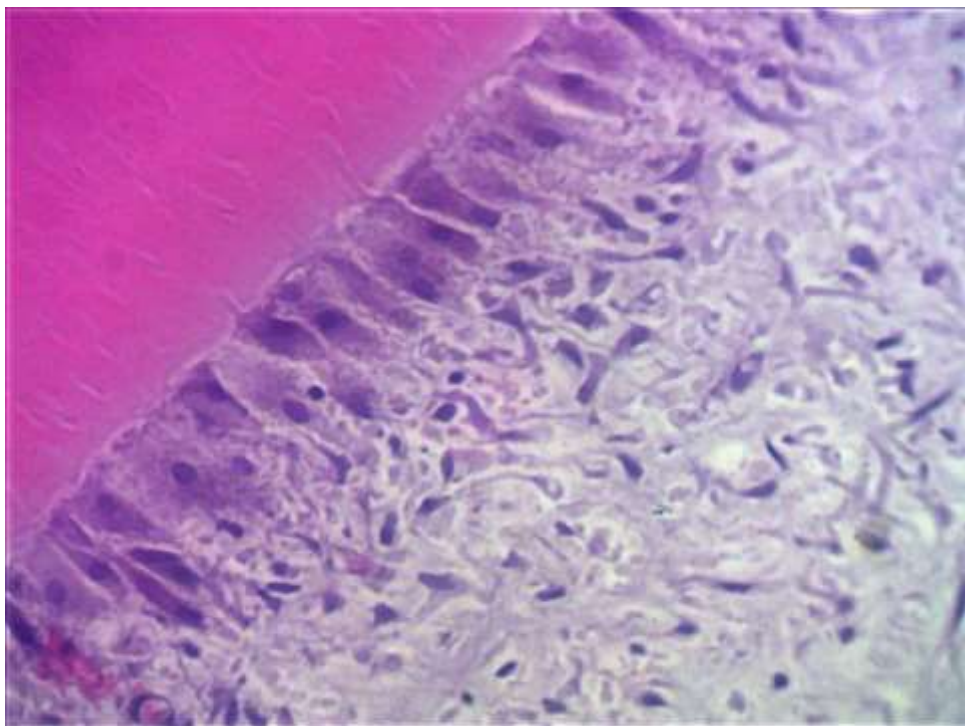
В ході огляду ротової порожнини було встановлено, що у всіх шести тварин слизова оболонка порожнини рота не мала патологічних змін. Стосовно зубних нашарувань, то вони спостерігалися лише у п'яти випадках експериментальних каріозних порожнин позитивного контролю, що становило близько 10,00% порожнин, детальний аналіз показав, що всі випадки таких нашарувань припадали на порожнини з пломбами із фосфатного цементу (позитивний контроль). В структурі пломб підгрупи позитивного контролю такі випадки займали 41,70% (табл. Б20).

Стосовно цілісності експериментальних пломб (із досліджуваного фотокомпозитного матеріалу, позитивного і негативного контролю), то на момент виведення тварин з експерименту в групі дослідження уціліло 62,50% пломб. Стосовно розподілу цілих пломб у тварин в підгрупах дослідження, то найбільше їх було у порожнинах із дослідним матеріалом, що можна пояснити наявністю адгезивної підготовки препаративної експериментальної порожнини зуба, що дозволяє досягнути хіміко-фізичних зв'язків між пломбувальним матеріалом і твердими тканинами зуба, завдяки властивостям адгезивної системи. Таким чином, в дослідній підгрупі, в якій застосовували фотокомпозитний матеріал, вціліло 87,50% пломб. В підгрупі негативного контролю вціліло найменше пломб – 33,30%, що можна пояснити фізико-хімічними характеристиками цинкоксид-евгенольних цементів. В підгрупі позитивного контролю вціліло 41,70% пломб. Таку високу частоту сколів експериментальних пломб можна пояснити механічними властивостями емалі зуба в пришийковій локалізації експериментальних порожнин. Саме тут можливі сколи емалі та абфракції внаслідок особливого перерозподілу пружних деформацій в зубі.

Під час патогістологічного дослідження отриманих зразків тканин зубів (зразки були декальциновані і забарвлені гематоксилін-еозином та за Грам-Вейгертом) після завершення експерименту було проведено вимірювання товщини вцілілого дентину за допомогою мікроскопа «Biorex-3 BM-500T» із цифровою мікрофотонасадкою «DCM 900» (серійний № 49394) при збільшенні  $\times 400$ . Результати дослідження вказують на відсутність ознак механічного пошкодження пульпарної камери зубів експериментальних тварин при виконанні препарування (табл. Б21). Середня товщина залишкового шару дентину в зубах становила  $1,35 \pm 0,06$  мм ( $M = 1,29$ ).

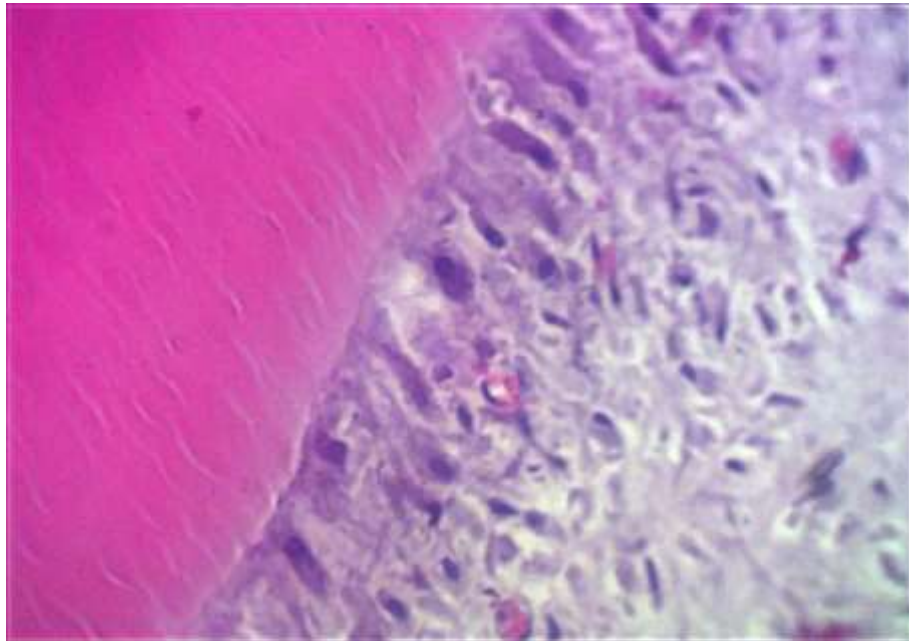
Оцінка запальних змін в пульпі досліджуваних зубів виявила відсутність таких у зубах із досліджуваним матеріалом та негативним контролем. Ознаки запалення різного ступеня були присутні у зубах із пломбами підгрупи позитивного контролю (табл. Б22). Загалом у піддослідних тварин всієї групи

дослідження рівень запалення в пульпі становив 0,27 умовних балів. Аналіз запалення пульпи у зубах з експериментальними порожнинами негативного контролю показав повну його відсутність. Одонтобласти визначали на межі з предентином, де вони утворювали 2–3 шари клітин (рис. 7.7).



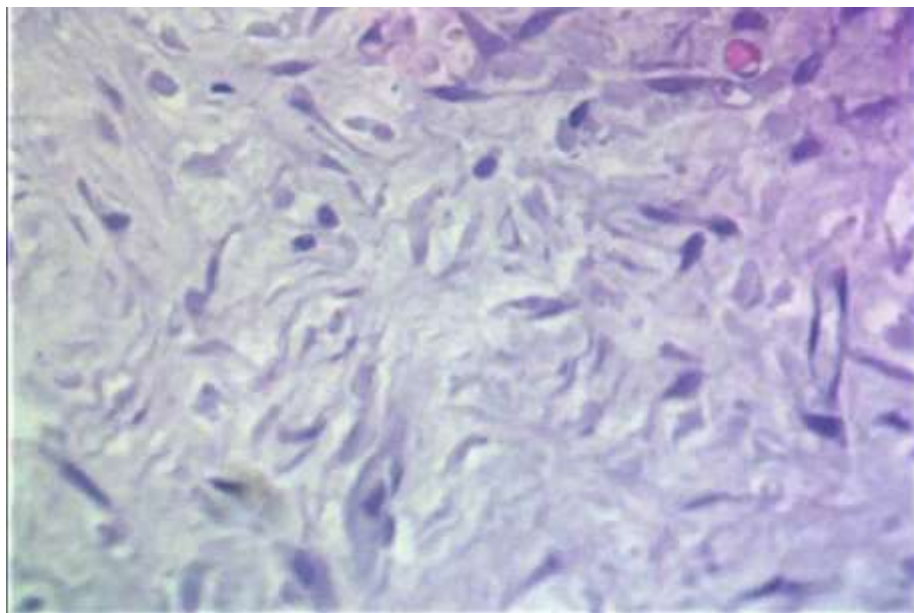
**Рис. 7.7. Периферична пульпа зуба піддослідної тварини після пломбування досліджуваним фотокомпозитним матеріалом. Забарвлення: гематоксилін-еозин. (Зб. х 400).**

Для порівняння, в підгрупі позитивного контролю середній рівень запалення складав  $1,08 \pm 0,15$  умовних балів ( $M = 1,00$ ). Т-критерій Стюдента достовірності різниці між зубами з експериментальними порожнинами, що належали до підгруп основної дослідження і позитивного контролю) був на рівні  $< 0,001$ . В периферичному шарі пульпи зубів з експериментальними порожнинами позитивного контролю виявлявся незначний перицелюлярний набряк. В судинах мікроциркуляторного русла візуалізувалось повнокрів'я (рис. 7.8). Описані зміни збігаються із такими, що можуть виникати при неінтенсивному запаленні периферичної пульпи зуба.



**Рис. 7.8. Периферична пульпа зуба підослідної тварини з експериментальною порожниною підгрупи позитивного контролю. Забарвлення: гематоксилін-еозин. Мікрофото. (Зб. х 400).**

Дослідження тканин пульпи зубів після пломбування досліджуваним фотокомпозитним матеріалом після забарвлення препаратів за Грам-Вейгертом не виявило ознак проникнення і персистенції бактерій в тканини пульпи (рис. 7.9).



**Рис. 7.9. Пульпа зуба підослідної тварини після пломбування досліджуваним фотокомпозитним матеріалом. Забарвлення: за Грам-Вейгертом. Мікрофото. (Зб. х 400).**

Оцінку загибелі одонтобластів пульпи досліджуваних зубів проводили згідно з методикою, передбаченою міжнародним стандартом ISO 7405, ч. 6.5. Проведені розрахунки показали, що відсоток загибелі одонтобластів коливався від 0,00 до 5,50%, в середньому – 0,86% (табл. 7.16). Такі розрахунки показують на високий рівень збереження неушкодженої тканини в зубах всієї групи дослідження (в тому числі і в групах позитивного та негативного контролю).

Таблиця 7.16

**Обсяг загибелі одонтобластів в пульпі досліджуваних зубів**

№ з/п.	№ тварини (клеймо)	№ зуба	Частка загиблих одонтобластів, %
1.	1202	104	0,50
		304	3,60
		105	0,50
		205	0,00
2.	1209	304	0,00
		404	0,00
		105	2,50
		205	0,00
3.	8820705	104	0,00
		304	0,00
		105	0,00
		205	0,00
4.	1213	304	2,00
		404	1,50
		305	0,00
		405	0,00
5.	1222	104	4,00
		204	5,50
		305	0,00
		405	0,00
6.	1323	204	1,30
		304	0,00
		105	0,00
		205	0,00
	Середній показник		0,86

Отже, результати проведених патогістологічних досліджень препаратів зубів свиней після встановлення після препарування і встановлення пломб із

досліджуваного фотокомпозитного пломбувального матеріалу дозволили зробити висновки про відсутність у такого матеріалу негативного впливу на тканини дентину і пульпи живих зубів при тривалому застосуванні (понад 30 діб).

Наявність негативного і позитивного контролю в групі дослідження дозволили верифікувати отримані результати, і таким чином завершити багатоетапний комплекс доклінічної оцінки і випробувань стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу, що є обов'язковою передумовою для початку клінічних досліджень матеріалу.

### **Висновки до розділу**

В ході дослідження були виконані окремі етапи апробації елементів системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів на прикладі 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 Директиви 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 83,00 МПа (в ТУ У 32.5-30979605-004:2012 – 50,00 МПа, в ISO 4049 – 80,00 МПа), на стискання – до 205,00 МПа (проти 180,00 МПа, внесених в ТУ У 32.5-30979605-004:2012). Фотокомпозитний матеріал є стабільним в кольорі до впливу світла за методикою ISO 4892-21. Має мінімальне водопоглинання –  $36,74 \pm 2,27$  мкг/мм<sup>3</sup> ( $M = 37,96$  мкг/мм<sup>3</sup>), та розчинність у воді –  $5,56 \pm 0,77$  мкг/мм<sup>3</sup> ( $M = 5,64$  мкг/мм<sup>3</sup>). Глибина полімеризації матеріалу в блакитному світлі становить більше 1,50 мм.

Об'єктивними морфологічними методами дослідження було доведено наявність оптимальної адгезії матеріалу до тканин зубів. Ширина проміжку адгезивного шару між дентином і композитною реставрацією становить  $3,89 \pm 0,58$  мкм (що відповідає показникам більшості адгезивних систем іноземних виробників), простір заполімеризованої адгезивної системи є рівномірним і без сторонніх включень, адгезивна система витримує розчини барвника і не допускає 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 7,00 МПа).

Дослідження цитотоксичної дії водних витяжок полімеризованого модифікованого стоматологічного пломбувального матеріалу із використанням суспензії сперматозоїдів показало, що він 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 сенсibilізаційних 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 композиту 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 «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.

#### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

5. 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.

## Розділ 8

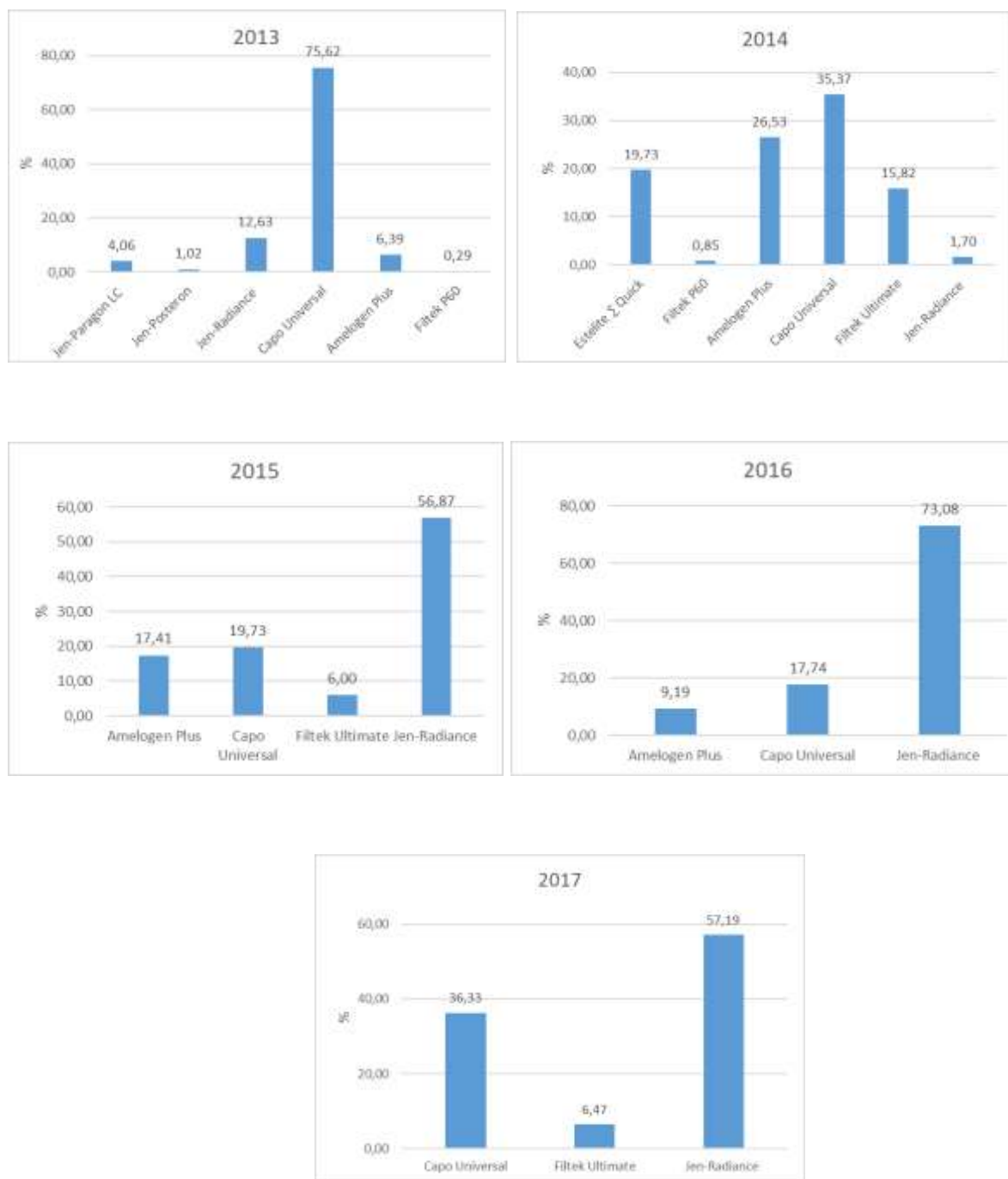
### РЕЗУЛЬТАТИ ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН ВІТЧИЗНЯНИМ ФОТОКОМПОЗИТНИМ ПЛОМБУВАЛЬНИМ МАТЕРІАЛОМ ТА ІМПОРТНИМИ АНАЛОГАМИ

#### 8.1. Дослідження частоти використання різних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин в 2013–2017 рр.

Ця частина дослідження була проведена з метою з'ясування обсягів використання різних фотокомпозитних стоматологічних пломбувальних матеріалів в клінічній практиці, для визначення особливостей і обсягів застосування вітчизняних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин. Вивчення первинної документації та бази даних ЗОЗ СНКЦ «Стаміль» дозволило встановити частоту застосування різних матеріалів для встановлення пломб протягом 2013–2017 рр. Відповідно до отриманих результатів в 2013 році найбільше пломб в каріозні порожнини І класу за Блемом було встановлено з матеріалу «Caro Universal» – 75,62%. На умовному другому місці знаходився вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» – 12,63%, і на третьому – імпорتنний матеріал «Amelogen Plus» (6,39%).

В 2014 році частота застосування фотокомпозитних пломбувальних матеріалів відчутно змінилася, ні один пломбувальний матеріал не мав вагомої переваги на іншими. Хоча умовне лідерство зберігав матеріал «Caro Universal», його частка в кількості встановлених пломб зменшилася майже вдвічі – до 35,37%, наступним йшов матеріал «Amelogen Plus» – 26,53%, і на умовному третьому місці виявився новий імпорتنний пломбувальний матеріал – «Estelite Σ Quick» (19,73%). Частка зубних пломб із вітчизняного матеріалу «Jen-Radiance» скоротилася до 1,70%. Варто відзначити появу в переліку пломбувальних матеріалів наногібридного фотокомпозитного матеріалу «Filtek Ultimate», який

за частотою використання посів умовне четверте місце (15,82%), Найменше в клінічній практиці застосовувався макрогібридний фотокомпозитний пломбувальний матеріал «Filtek P60» – 0,85% (рис. 8.1).



**Рис. 8.1. Застосування різних фотокомпозитних матеріалів для пломбування каріозних порожнин I класу за Блемом в 2013–2017 рр.**

Протягом 2015 року відбулося скорочення переліку пломбувальних фотокомпозитних матеріалів, що використовувалися в закладі, до 4

найменувань. Найчастіше для лікування зубів з дефектами твердих тканин застосовувався вітчизняний мікрогібридний фотокомпозитний пломбувальний матеріал «Jen-Radiance» – 56,87% пломб. На умовному другому місці за частотою використання перебував матеріал «Саро Universal» – 19,73%, на третьому – «Amelogen Plus», з якого було виготовлено 17,41% пломб. Серед 4 матеріалів найменшою була частота використання наногібридного матеріалу «Filtek Ultimate» – 6,00%.

В 2016 році перелік найменувань фотокомпозитних пломбувальних матеріалів в закладі скоротився навіть до 3. Лідером залишався вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» – 73,08% пломб, на другому місці перебував «Саро Universal» – 17,74%, і на третьому – «Amelogen Plus» (9,19%).

В 2017 році для лікування зубів з дефектами твердих тканин використовували також три фотокомпозитні пломбувальні матеріали, і найчастіше застосовували вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» – 57,19% пломб. На другому місці перебував «Саро Universal» – 36,33%, і 6,47% пломб виготовляли із наногібридного фотокомпозиту «Filtek Ultimate».

Стосовно каріозних порожнин II класу за Блемом, то на початку дослідження в 2013 році 93,44% таких дефектів відновлювали з використанням матеріалу «Саро Universal», на умовному другому місці за частотою використання перебував вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» – 5,34% пломб, мінімально застосовували вітчизняні матеріали «Jen-Paragon» та «Jen-Posterion» – 0,15% і 1,07% відповідно.

В 2014 році перелік пломбувальних матеріалів, які використовувалися в ЗОЗ для пломбування каріозних порожнин II класу, розширився до шести. Найчастіше, як і раніше, застосовувався мікрогібридний фотокомпозитний матеріал «Саро Universal» – 41,99% пломб, на умовному другому місці за частотою використання знаходився фотокомпозитний матеріал «Amelogen Plus» (39,41%), і на третьому – пломбувальний матеріал «Filtek Ultimate» (15,65% пломб). В 2014 році вітчизняний матеріал «Jen-Radiance»

використовувався лише у 2,03% випадків пломбування каріозних порожнин зубів II класу за Блемом (рис. 8.2).



**Рис. 8.2. Застосування різних фотокомпозитних матеріалів для пломбування каріозних порожнин II класу за Блемом в 2013–2017 рр.**

В 2015 році обсяг застосування матеріалу «Jen-Radiance» збільшився до 47,91% пломб, поряд зі зменшенням частки «Capo Universal» до 8,16%. На умовному другому місці за частотою використання виявився фотокомпозитний

матеріал «Amelogen Plus» (23,43% пломб), на третьому – наногібридний пломбувальний матеріал «Filtek Ultimate» (20,08% пломб).

В 2016 році спостерігалось подальше зростання обсягів використання вітчизняного фотокомпозиту «Jen-Radiance» – до 70,78% від загальної кількості встановлених пломб. На другому місці за частотою застосування перебував матеріал «Caro Universal» (15,98% пломб) і на третьому – наногібридний матеріал «Filtek Ultimate» (6,62% пломб). Мікрогібридний фотокомпозит «Amelogen Plus» використовувався в 6,39% випадків пломбування каріозних порожнин II класу за Блемом, і «Estelite Sum Quick» – в 0,23% випадків лікування.

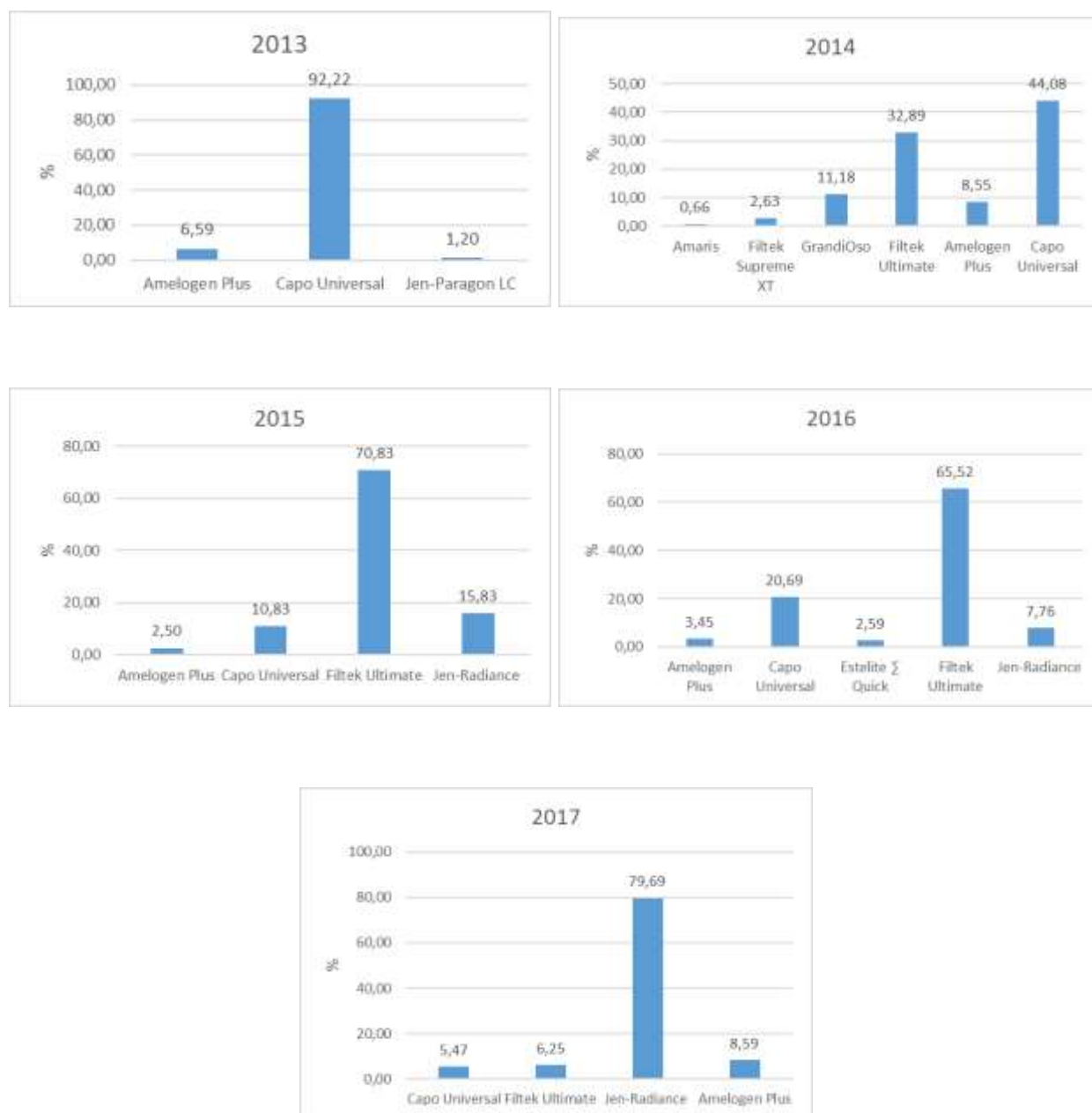
В 2017 році у закладі для лікування зубів з дефектами твердих тканин – порожнинами II класу за Блемом, – використовували лише три матеріали. 52,24% пломб для порожнин такого класу були виконані із вітчизняного фотокомпозитного матеріалу «Jen-Radiance», 27,14% пломб – із наногібридного матеріалу «Filtek Ultimate», і 20,61% пломб – із матеріалу «Caro Universal».

Аналіз лікування зубів з дефектами твердих тканин зубів, каріозними порожнинами, які відносили до III класу за Блемом, показав подібну до попередніх досліджень картину. В 2013 році такі дефекти заповнювали з використанням лише 3 фотокомпозитних матеріалів, відповідно, найбільша кількість пломб була встановлена з імпортного фотокомпозитного матеріалу «Caro Universal» – 92,22%, 6,59% пломб – з матеріалу «Amelogen Plus», і 1,20% – з вітчизняного фотокомпозитного матеріалу «Jen-Paragon».

2014 року перелік фотокомпозитних матеріалів, які застосовували в закладі, розширився до 6 найменувань. Лідером за частотою використання залишався фотокомпозит «Caro Universal» – 44,08%, але на другому місці знаходився наногібридний фотокомпозит «Filtek Ultimate» (32,89% пломб). На третьому місці знаходився наногібридний фотокомпозитний матеріал «GrandiOSO» – 11,18% випадків.

В 2015 році пломби в каріозних порожнинах III класу за Блемом найчастіше встановлювали з наногібридного фотокомпозитного матеріалу «Filtek Ultimate» (70,83% від загальної кількості). На другому місці за частотою

використання виявився вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» – 15,83% пломб, для 10,83% пломб використовували фотокомпозитний матеріал «Capo Universal» (рис. 8.3).



**Рис. 8.3. Застосування різних фотокомпозитних матеріалів для пломбування каріозних порожнин III класу за Блемом в 2013–2017 рр.**

В 2016 році позицію лідера серед фотокомпозитних пломбувальних матеріалів за використанням в закладі утримував «Filtek Ultimate» – 65,52% пломб, на умовному другому місці перебував «Capo Universal» (20,69%

випадків), на третьому – вітчизняний фотокомпозитний матеріал «Jen-Radiance» (7,76% пломб).

В 2017 році ситуація змінилася – і лідером за частотою використання серед фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування дефектів твердих тканин зубів (каріозних порожнин III класу за Беком) виявився вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» (79,69% пломб). На другому місці знаходився матеріал фотокомпозит «Amelogen Plus» (8,59%), на третьому – наногібридний фотокомпозитний матеріал «Filtek Ultimate» (6,25%).

В подальшому було проаналізовано використання фотокомпозитних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин (каріозних порожнин IV класу за Блемом). В 2013 році відновлення таких дефектів проводили з застосуванням лише 3 фотокомпозитних матеріалів; серед останніх в більшості випадків використовували імпортований фотокомпозитний матеріал «Caro Universal» – 47,54% пломб. В 40,98% випадків використовували мікрогібридний матеріал «Amelogen Plus», і 11,48% пломб були виготовлені з наногібридного матеріалу «Amaris».

Протягом 2014 року перелік матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин змінився, найчастіше в роботі використовували наногібридний матеріал «GrandiOSO» (52,11% пломб), в 22,54% випадків застосовували наногібридний фотокомпозитний матеріал «Filtek Ultimate» і в 18,31% – мікрогібридний матеріал «Estelite Sum Quick».

В 2015 році лідером серед фотокомпозитних пломбувальних матеріалів і залишався матеріал «GrandiOSO» (77,78% пломб), на другому місці перебував вітчизняний фотокомпозит «Jen-Radiance» (17,78%), на третьому – матеріал «Amelogen Plus» (4,44% пломб).

2016 року для заповнення дефектів твердих тканин зубів найчастіше застосовували наногібридний фотокомпозитний матеріал «Filtek Ultimate» (51,79% випадків), на другому місці за частотою використання знаходився вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» (33,93%), і на третьому – мікрогібридний



матеріал «Amelogen Plus» (10,71% пломб). Мікрогібридний пломбувальний матеріал «Estelite  $\Sigma$  Quick» застосовувався в 3,57% випадків.

В 2017 році лідерами за використанням серед фотокомпозитних матеріалів були мікрогібридний матеріал «Capo Universal» (32,26% пломб) і наногібридний матеріал «Filtek Ultimate» – 32,26% випадків. На третьому місці знаходився матеріал «Amelogen Plus» – 29,03% пломб, вітчизняний матеріал «Jen-Radiance» використовувався у 6,45% випадків (рис. 8.4).

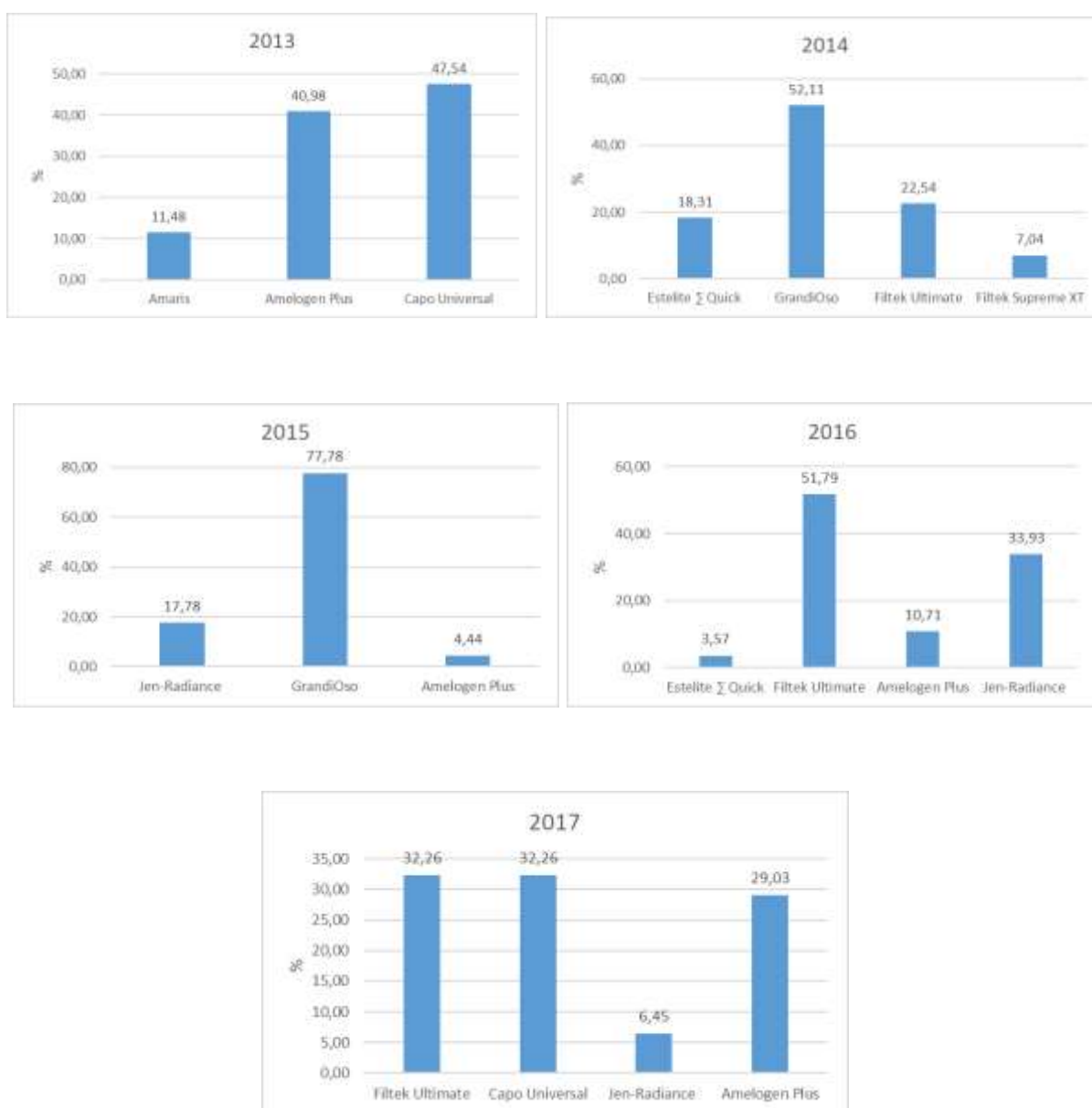


Рис. 8.4. Застосування різних фотокомпозитних матеріалів для пломбування каріозних порожнин IV класу за Блемом в 2013–2017 рр.

За використаним вище алгоритмом було проаналізовано лікування зубів з дефектами твердих тканин (каріозні порожнини V класу за Блемом). В 2013 році для заповнення таких порожнин найчастіше використовували матеріал «Amelogen Plus» – 77,58% випадків, на другому місці перебував мікрогібридний матеріал «Caro Universal» – 10,31% пломб, і на третьому – вітчизняний фотокомпозит «Jen-Radiance» – 8,07% випадків.

В 2014 році умовним лідером серед використовуваних фотокомпозитних матеріалів для пломбування таких порожнин виявився наногібридний матеріал «Filtek Ultimate», котрий застосовували в 59,35% випадків. На другому місці за частотою використання перебував «Estelite  $\Sigma$  Quick» – 12,62% пломб, на третьому – наногібридний матеріал «GrandiOSO» – 12,15% випадків. Інший наногібридний матеріал «Amaris» застосовували в 7,48% випадків. Матеріали «Amelogen Plus» і «Filtek Supreme XT» використовували з однаковою частотою і в загальному обсягу таких пломб було по 4,21%.

Протягом 2015-го року на позиції лідера серед фотокомпозитних пломбувальних матеріалів перебував мікрогібридний матеріал «Amelogen Plus» – 42,41% пломб, на другому місці знаходився наногібридний матеріал «Filtek Ultimate» (31,65%), і на третьому – матеріал «Estelite  $\Sigma$  Quick» (16,46% пломб). Наногібридний фотокомпозитний пломбувальний матеріал «GrandiOSO» використовувався в 8,86% випадків, з вітчизняного мікрогібридного фотокомпозитного матеріалу «Jen-Radiance» встановили лише 0,63% пломб.

В 2016 році з фотокомпозитних матеріалів найчастіше використовували мікрогібридний матеріал «Amelogen Plus» – 27,54% пломб, на другому місці за частотою використання перебував матеріал «Caro Universal» – 25,75% випадків, на третьому – вітчизняний фотокомпозит «Jen-Radiance» (23,35% пломб). Наногібридні фотокомпозитні матеріали «Filtek Ultimate» та «GrandiOSO» використовували в 16,77% і 6,59% випадків відповідно.

Протягом 2017 року перелік фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування зубів з каріозними порожнинами V класу за Блемом скоротився до 4 найменувань. Серед них найчастіше використовували наногібридний

фотокомпозитний матеріал «Filtek Ultimate» – 52,49% випадків. На другому місці за частотою використання перебував матеріал «Capo Universal» – 22,65% пломб, на третьому – матеріал «Amelogen Plus» (13,81%), на четвертому – вітчизняний фотокомпозит «Jen-Radiance» – 11,05% (рис. 8.5).



**Рис. 8.5. Застосування різних фотокомпозитних матеріалів для пломбування каріозних порожнин V класу за Блемом в 2013–2017 рр.**

## 8.2. Результати клінічного застосування вітчизняного мікрогібридного стоматологічного фотокомпозиту для лікування зубів з дефектами твердих тканин в порівнянні з імпортними аналогами

Загальне спостереження за пацієнтами дослідної групи виявило, що протягом періоду дослідження лікування зубів з дефектами твердих тканин проходило без ускладнень, тобто у пацієнтів після лікування не виникало післяопераційної чутливості зубів, пульпітів і періодонтитів. Загалом пацієнти були задоволеними результатами лікування.

Аналіз стану пломб у пацієнтів групи дослідження в ході спостереження показав, що через 6 місяців після встановлення початковий колір зберігався у всіх пацієнтів, всіх пломбах та локалізаціях. Через рік функціонування 2,20% всіх пломб мали незначну зміну в кольорі (оцінка «В»), на момент завершення спостереження – 3,97%. Найчастіше колір змінювався в матеріалі пломб у порожнинах I класу – 5,33% в кінці спостереження, найрідше – у пломб в порожнинах V класу. Тобто, успішність збереження кольору встановлених пломб коливалася в межах 94,67–97,80%. Протягом періоду спостереження ні одна з пломб не змінилася в кольорі до рівня оцінки «С» (табл. 8.1).

Таблиця 8.1

### Збереження кольору матеріалу пломб за градацією USPHS в порожнинах різних класів за Блемом, %

Оцінка Клас каріозної порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	97,33	2,67	0,00	94,67	5,33	0,00
II	100,00	0,00	0,00	96,67	3,33	0,00	95,00	5,00	0,00
III	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00	96,25	3,75	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00	96,25	3,75	0,00
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	98,00	2,00	0,00

Оцінка встановлених пломб в порожнинах різних класів за Блекум за наступним модифікованим критерієм USPHS – «крайовий дисколорит», показала, що протягом 6 місяців функціонування пломб крайового дисколориту в зубах пацієнтів групи спостереження не виникало. Через рік 1,67% пломб у порожнинах II класу за Блекум мали незначний дисколорит на рівні оцінки «В». Через 1,5 років функціонування дисколорит виявляли у порожнинах всіх класів, найбільше при I класі (4,67%) і найменше – при класі III і IV (по 2,50%). Загалом, в зубах пацієнтів групи дослідження оцінка «В» за крайовим дисколоритом зустрічалася у 3,26% пломб. Оцінку «С» в жодному з випадків не виставляли. На основі отриманих результатів можна прийти до висновку, що успішність пломбування в частині виникнення крайового дисколориту в зубах із встановленими пломбами становила 96,74% (табл. 8.2).

Таблиця 8.2

**Наявність крайового дисколориту в пломбах після лікування каріозних порожнин різних класів за Блекум, %**

Оцінка Клас каріозної порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	95,33	4,67	0,00
II	100,00	0,00	0,00	98,33	1,67	0,00	96,67	3,33	0,00
III	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	96,70	3,30	0,00

Оцінка пломб в зубах у пацієнтів за наступним критерієм USPHS – розвиток вторинного карієсу навколо встановлених пломб у порожнинах різних класів за Блекум, – показала, що протягом перших 6 місяців такої ознаки не виникало. Через 1 рік вторинний карієс було виявлено біля 2,00% порожнин I класу (оцінка «В»). Через півтора року спостереження за пацієнтами слабо виражені ознаки вторинного карієсу (також оцінка «В») було відзначено біля

пломб у порожнинах всіх класів, найбільше при V класі – 3,33%, найменше – при II класі (1,67%) (табл. 8.3).

Таблиця 8.3

**Розвиток вторинного карієсу в пломбованих порожнинах різного класу за Блекум, %**

Оцінка Клас порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	98,00	2,00	0,00	97,33	2,67	0,00
II	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	98,33	1,67	0,00
III	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	96,67	3,33	0,00

Загалом у пацієнтів групи дослідження в кінці спостереження ознаки вторинного карієсу виявилися біля 2,53% пломб. Оцінку «С» за ознакою «розвиток вторинного карієсу» при огляді пацієнтів групи дослідження не виставляли. На основі отриманих результатів, можна прийти до висновку, що успішність лікування зубів з дефектами твердих тканин за ознакою «розвиток вторинного карієсу» була на рівні 97,47%.

Потім була проведена оцінка встановлених пломб за наступним критерієм USPHS – стан крайового прилягання пломб в порожнинах різних класів, яка показала, що протягом першого року функціонування пломби у порожнинах всіх класів мали повністю збережене крайове прилягання (оцінка «А»). Під час огляду через 1 рік від початку функціонування пломб ситуація не змінилася, всі пломби мали збережене крайове прилягання. Через півтора року у пломб в порожнинах всіх класів за Блекум можна було відзначити незначні порушення. Найбільш глибоко вражалися пломби у порожнинах I класу – 2,67% мали оцінку «В» і 1,33% – оцінку «С». Найчастіше страждали пломбовані порожнини V класу – 5,33% їх мали оцінку «В». Найрідше вражалися пломби у

порожнинах III класу за Блемом – 2,50%. Загалом, успішність лікування зубів з дефектами твердих тканин зубів за оцінюваної ознакою USPHS була на рівні 96,00% (табл. 8.4).

Таблиця 8.4

**Порушення крайового прилягання пломб в порожнинах різних класів за Блемом, %**

Оцінка Клас порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	96,00	2,67	1,33
II	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	98,33	1,67	0,00
III	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	93,50	6,50	0,00
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	94,67	5,33	0,00

Згодом було проведено оцінку встановлених пломб за наступним критерієм USPHS – стан поверхні пломб. Результати оглядів продемонстрували, що протягом 1 року функціонування поверхня пломб не зазнавала змін. Але через 1,5 року незначні ознаки деструкції поверхні з'являлися у пломб в порожнинах всіх класів (табл. 8.5).

Таблиця 8.5

**Стан поверхні пломб, встановлених в порожнинах різних класів за Блемом (за градацією USPHS), %**

Оцінка Клас каріозної порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	96,67	3,33	0,00
II	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	98,67	1,33	0,00
III	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	90,00	7,50	2,50
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,33	2,67	0,00

Найбільше пошкоджувалися пломби, встановлені в порожнини IV класу за Блемом – 7,5% з них отримали оцінку «В», 2,5% – «С». Найрідше ставали шорсткими пломби в порожнинах II і III класу за Блемом. На основі отриманих результатів, можна прийти до висновку, що успішність лікування за оцінюваною ознакою становила 96,03%.

За останнім критерієм USPHS, а саме, перелом тіла пломби, огляди пацієнтів показали, що протягом першого року функціонування такої ознаки не виникало. Через півтора року було встановлено, що найчастіше пошкоджувалися пломби в порожнинах V класу – 4,0% з них мали оцінку «В», 2,67% – оцінку «С», 6,25% пломб в порожнинах класу IV мали оцінку «В», таку ж оцінку отримали 2,5% пломб, встановлених в порожнини II класу за Блемом. Повністю були збережені пломби в порожнинах класу I та III за Блемом (табл. 8.6). Загальна успішність лікування за оцінюваною ознакою становила 96,92%.

Таблиця 8.6

**Перелом тіла пломб в каріозних порожнинах різних класів за Блемом, %**

Оцінка Клас каріозної порожнини	Огляд 1			Огляд 2			Огляд 3		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
I	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00
II	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	97,50	2,50	0,00
III	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00
IV	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	93,75	6,25	0,00
V	100,00	0,00	0,00	100,00	0,00	0,00	93,33	4,00	2,67

Якщо провести аналіз зведених даних по середніх значеннях оцінки ознак пломб за критеріями USPHS в кінці періоду спостереження (1,5 року після встановлення пломби), то можна встановити, що загалом в пацієнтів групи дослідження 3,97% пломб мали неінтенсивні зміни кольору матеріалу (оцінка «В»), що можна пояснити накопиченням мікротріщин на поверхні пломби та частковим проникненням в них пігментів з продуктів харчування. Явища неінтенсивного крайового дисколориту порожнин із встановленими пломбами



спостерігали у 3,26% випадків (оцінка «В»). Початкові ознаки (оцінка «В») вторинного карієсу були виявлені у 2,53% порожнин із встановленими пломбами. Порушення крайового прилягання пломби початкового ступеня (також оцінка «В») спостерігали у 3,73% пломбованих порожнин, виражене порушення крайового прилягання пломби до тканин зуба (оцінка «С») було виявлено у 0,27% пломбованих порожнин. Порушення структури поверхні пломби початкового ступеня (оцінка «В») було виявлено у 3,47% встановлених пломб, порушення структури поверхні пломби вираженого ступеня (оцінка «С») – у 0,50% випадків. Переломи тіла пломби спостерігали у 2,55% встановлених пломб (незначне руйнування – оцінка «В») і виражене руйнування (оцінка «С») – 0,53% випадків (табл. 8.7).

Таблиця 8.7

**Результати огляду пацієнтів групи дослідження з встановленими  
пломбами в порожнинах різних класів, за критеріями USPHS, в кінці  
періоду спостереження, %**

Ознака	Збереження кольору		Крайовий дисколорит		Вторинний карієс		Порушення крайового прилягання		Структура поверхні		Перелом пломби	
Клас порожнини	Оцінка											
	В	С	В	С	В	С	В	С	В	С	В	С
I	5,33	0,00	4,67	0,00	2,67	0,00	2,67	1,30	3,33	0,00	0,00	0,00
II	5,00	0,00	3,33	0,00	1,67	0,00	1,67	0,00	1,33	0,00	2,50	0,00
III	3,75	0,00	2,50	0,00	2,50	0,00	2,50	0,00	2,50	0,00	0,00	0,00
IV	3,75	0,00	2,50	0,00	2,50	0,00	6,50	0,00	7,50	2,50	6,25	0,00
V	2,00	0,00	3,30	0,00	3,33	0,00	5,33	0,00	2,67	0,00	4,00	2,67
Середнє значення	3,97±0,80	0,00	3,26±0,51	0,00	2,53±0,31	0,00	3,73±1,45	0,27	3,47±1,34	0,50	2,55±1,72	0,53

Якщо порівняти значення середньої оцінки стану пломб відносно класів порожнин за Блекум, то можна виявити, що зміни кольору матеріалу найчастіше виникали у пломб порожнин I класу – 5,33%, і найрідше – у пломб порожнин V класу (2,00%). Крайовий дисколорит також найчастіше реєструвався у зубів з пломбованими порожнинами I класу (4,67%), а менше

вражалися пломби порожнин III і IV класів (по 2,5% відповідно). Ознаки вторинного карієсу найчастіше виявлялися в зубах навколо пломб у порожнинах V класу (3,33%) і найрідше в зубах навколо пломб у порожнинах II класу (1,67%). Порушення крайового прилягання пломб найбільш вираженими були в зубах із пролікованими порожнинами I класу (2,67% – «оцінка В» і 1,33% – «оцінка С»), хоча більш часто зустрічалося в зубах з порожнинами класу IV – 6,5% випадків. Порушення крайового прилягання пломб найрідше зустрічалося в зубах із пломбованими порожнинами II класу за Блемом (1,67% випадків). Порушення структури поверхні були найбільш вираженими у пломб, встановлених в каріозні порожнини IV класу (7,5% – «оцінка В» і 2,5% – «оцінка С»), і найменш вираженими – у пломб, встановлених в каріозні порожнини II класу (1,33%). Перелом тіла пломби найчастіше зустрічався в зубах з пломбованими каріозними порожнинами V класу (4,0% – оцінка «В» і 2,67% – оцінка «С»), і відсутні – в зубів з пломбованими каріозними порожнинами I і III класів.

В подальшому, з метою встановлення відмінностей в функціонуванні пломб, встановлених в каріозні порожнини різних класів за Блемом, було проведено порівняльні статистичні тести результатів оцінки наявних пломб за модифікованими критеріями USPHS. В ході дослідження було виявлено подібність показників оцінок за критеріями USPHS між парами пломб, встановлених в порожнинах I і II класів, I і IV класів та I і V класів,  $p = 0,14$ ,  $p = 0,12$  та  $p = 0,32$  відповідно (табл. 8.8).

Таблиця 8.8

**Порівняння достовірності різниці між показниками пломб в порожнинах різних класів за Блемом за критеріями USPHS через 1,5 років функціонування (t-критерій Стьюдента)**

Класи порожнин	I	II	III	IV	V
I	x	0,14	0,02	0,12	0,32
II	0,14	x	0,02	0,04	0,10
III	0,02	0,02	x	0,03	0,06
IV	0,12	0,04	0,03	x	0,13
V	0,32	0,10	0,06	0,13	x

Також були подібними показники у пломб в каріозних порожнинах II і V класі –  $p = 0,10$ , спостерігалася незначна схожість між оцінками пломб у порожнинах III і V класів ( $p = 0,06$ ), більш подібними були результати оцінки стану пломб у пар каріозних порожнин IV і V класів за Блемом ( $p = 0,13$ ).

В подальшому було порівняно середні показники оцінок встановлених пломб на момент завершення спостереження за критеріями USPS в різних пломбувальних матеріалів. Було встановлено, що колір матеріалу пломби більше порушувався у пломб з фотокомпозитних матеріалів «Caro Universal» та «Jen-Radiance» – 7,27% та 6,15% відповідно, крайовий дисколорит незначного ступеня більше проявлявся у пломб, встановлених з матеріалів «Estelite Sum Quick» та «Amelogen Plus» – 6,67% і 4,62% відповідно, і мінімально в порожнинах, запломбованих наногібридним матеріалом «Filtek Ultimate» – 2,31%. Вторинний карієс реєстрували частіше у порожнинах, запломбованих матеріалом «Caro Universal» та «Estelite Sum Quick», – 3,64% і 3,33% відповідно. Найменше вторинний карієс діагностували біля пломб з матеріалу «Filtek Ultimate» – 0,77% випадків. Порушення крайового прилягання пломб частіше діагностували при застосуванні фотокомпозитних матеріалів «Caro Universal» (оцінка «B» – 5,45% і оцінка «C» – 0,91%) та вітчизняного матеріалу «Jen-Radiance» (оцінка «B» – 5,38% і оцінка «C» – 0,77%). Така проблема не спостерігалася в порожнинах, пломбованих фотокомпозитним матеріалом «Estelite Sum Quick». Структура поверхні пломби найбільш вражалася у пломбувальних матеріалів «Jen-Radiance» (оцінка «B» – 4,62%, оцінка «C» – 0,77%) та у пломб із матеріалу «Amelogen Plus» (оцінка «B» – 3,08% і оцінка «C» – 0,77%). Гладенькою зберігалася поверхня пломб із наногібридного пломбувального матеріалу «GrandiOSO». Перелом тіла пломби частіше зустрічався при використанні фотокомпозитних матеріалів «Jen-Radiance» (оцінка «B» – 3,85%, оцінка «C» – 0,77%), «Amelogen Plus» (оцінка «B» – 3,08% і оцінка «C» – 0,77%), «Caro Universal» (оцінка «B» – 2,73% і оцінка «C» – 0,91%) та «Filtek Ultimate» (оцінка «B» – 1,54 % і оцінка «C» – 0,77%) (табл. 8.9).

Таблиця 8.9

**Клінічна оцінка пломб, виготовлених з різних пломбувальних матеріалів у пацієнтів групи дослідження (ускладнення за критеріями USPHS), %**

	Критерій USPHS											
	Збереження кольору		Крайовий дисколорит		Вторинний карієс		Порушення крайового прилягання		Структура поверхні пломби		Перелом тіла пломби	
Оцінка Матеріал	В	С	В	С	В	С	В	С	В	С	В	С
«Amelogen Plus»	3,85	0,00	4,62	0,00	3,08	0,00	3,08	0,00	3,08	0,77	3,08	0,77
«Capo Universal»	7,27	0,00	3,64	0,00	3,64	0,00	5,45	0,91	3,64	0,00	2,73	0,91
«Filtek Ultimate»	0,77	0,00	2,31	0,00	0,77	0,00	2,31	0,00	3,08	0,00	1,54	0,77
«Jen-Radiance»	6,15	0,00	3,08	0,00	3,08	0,00	5,38	0,77	4,62	0,77	3,85	0,77
«Estelite $\Sigma$ Quick»	3,33	0,00	6,67	0,00	3,33	0,00	0,00	0,00	3,33	0,00	0,00	0,00
«Grandi-OSO»	0,00	0,00	4,00	0,00	2,00	0,00	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Середні показ-ники	3,56± 1,88	0,00	4,05± 0,91	0,00	2,65± 0,72	0,00	3,04± 1,37	0,28	2,96± 0,84	0,26	1,86± 1,16	0,54± 0,31

Таким чином, якщо оцінити зворотну ознаку – ефективність використання пломбувальних матеріалів, то її розрахунковий рівень становить 96,80%. Саме така частка встановлених пломб з усіх застосованих матеріалів була збережена через 1,5 років після пломбування.

В подальшому було проведено обчислення достовірності відмінностей оцінок пломб з різних композитних матеріалів. Відповідно до застосованих статистичних тестів, достовірність різниці за вибраними критеріями розрахунку (t-тест Стюдента, t-тест для двобічного розподілу, t-тест для одnobічного розподілу, G-критерій знаків) між середнім значенням балів USPHS у пломб, які встановлювали із матеріалів «Capo Universal», «Jen-Radiance», «Amelogen

Plus», «Filtek Ultimate», «Estelite  $\Sigma$  Quick», «GrandiOSO», відрізнялася. Варто відзначити високу подібність в результатах оцінки пломб, встановлених із матеріалів «Amelogen Plus» та «Capo Universal» ( $p = 0,1-0,22$ ), «Amelogen Plus» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,07-0,13$ ), «Capo Universal» та «Filtek Ultimate» ( $p = 0,16-0,83$ ), «Filtek Ultimate» та «GrandiOSO» ( $p = 0,09-0,26$ ), «Filtek Ultimate» та «Estelite  $\Sigma$  Quick» ( $p = 0,12-0,45$ ), «Capo Universal» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,08-0,17$ ), «Estelite  $\Sigma$  Quick» та «GrandiOSO» ( $p = 0,07-0,24$ ) (табл. 8.10).

Таблиця 8.10

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх порівнянні**

Пари пломбувальних матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різними критеріями розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однобічного розподілу	G-критерій знаків
«Amelogen Plus» / «Capo Universal»	0,10	0,22	0,11	0,12
«Amelogen Plus» / «Filtek Ultimate»	0,01	0,02	0,01	0,04
«Amelogen Plus» / «Jen-Radiance»	0,07	0,13	0,07	0,11
«Amelogen Plus» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,01	0,29	0,14	0,12
«Amelogen Plus» / «GrandiOSO»	0,02	0,03	0,02	0,021
«Capo Universal» / «Filtek Ultimate»	0,45	0,83	0,42	0,16
«Capo Universal» / «Jen-Radiance»	0,08	0,17	0,08	0,09
«Capo Universal» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,08	0,17	0,08	0,09
«Capo Universal» / «GrandiOSO»	0,01	0,01	0,003	0,002
«Filtek Ultimate» / «Jen-Radiance»	0,01	0,01	0,004	0,003
«Filtek Ultimate» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,22	0,45	0,22	0,12
«Filtek Ultimate» / «GrandiOSO»	0,21	0,26	0,13	0,09
«Jen-Radiance» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,08	0,17	0,08	0,07
«Jen-Radiance» / «GrandiOSO»	0,01	0,002	0,001	0,0003
«Estelite $\Sigma$ Quick» / «GrandiOSO»	0,08	0,24	0,12	0,07

В подальшому було проведено аналіз достовірності відмінностей в оцінках пломб з різних фотокомпозитних матеріалів протягом 1,5 року при встановленні в каріозні порожнини зубів різного класу за Блемом.

Дослідження і оцінка пломб, встановлених в порожнинах I класу за Блемом показали, що подібними були оцінки пломб у всіх матеріалів, які використовувалися: «Amelogen Plus», «Filtek Ultimate», «Estelite  $\Sigma$  Quick», «Capo Universal», «Jen-Radiance» і «GrandiOSO». Найменш достовірною різниця (а, відповідно, і подібність значень) була виявлена у пар пломб з матеріалів «Amelogen Plus» та «Filtek Ultimate» ( $p = 0,11-0,64$ ), з «Capo Universal» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,16-0,96$ ), з «Capo Universal» та «Estelite  $\Sigma$  Quick» ( $p = 0,11-0,38$ ), з «Filtek Ultimate» та «Estelite  $\Sigma$  Quick» ( $p = 0,10-0,348$ ). Найменш подібними були оцінки пломб, виготовлених з матеріалів «Amelogen Plus» та «Capo Universal» ( $p = 0,05-0,18$ ), «Amelogen Plus» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,03-0,10$ ) (табл. 8.11).

Таблиця 8.11

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх встановленні в порожнини I класу за Блемом**

Пари матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різними критеріями розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однобічного розподілу	G-критерій знаків
«Amelogen Plus» / «Capo Universal»	0,05	0,18	0,09	0,07
«Amelogen Plus» / «Filtek Ultimate»	0,29	0,64	0,32	0,11
«Amelogen Plus» / «Jen-Radiance»	0,03	0,10	0,05	0,07
«Amelogen Plus» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,17	0,32	0,16	0,13
«Capo Universal» / «Filtek Ultimate»	0,04	0,15	0,07	0,047
«Capo Universal» / «Jen-Radiance»	0,50	0,96	0,48	0,16
«Capo Universal» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,11	0,38	0,19	0,11
«Filtek Ultimate» / «Jen-Radiance»	0,04	0,16	0,07	0,47
«Filtek Ultimate» / «Estelite $\Sigma$ Quick»	0,17	0,34	0,17	0,10
«Jen-Radiance / Estelite $\Sigma$ Quick»	0,05	0,22	0,11	0,11

Дослідження оцінок пломб із різних матеріалів, якими відновлювали порожнини II класу за Блекум в зубах, виявило інший характер оцінок за критеріями USPHS. Серед пар з 4 матеріалів, які використовувалися, збіги в оцінках пломб були виявлені у пломбувальних матеріалів «Capo Universal» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,08-0,19$ ) і в пломб із «Jen-Radiance» та «Amelogen Plus» ( $p = 0,07-0,19$ ) (табл. 8.12).

Таблиця 8.12

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх встановленні в порожнини II класу за Блекум**

Пари матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різними критеріями розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однібічного розподілу	G-критерій знаків
«Amelogen Plus»/ «Capo Universal»	0,03	0,04	0,02	0,02
«Amelogen Plus»/ «Filtek Ultimate»	0,04	0,08	0,04	0,001
«Amelogen Plus»/ «Jen-Radiance»	0,10	0,19	0,10	0,07
«Capo Universal»/ «Filtek Ultimate»	0,01	0,01	0,01	< 0,001
«Capo Universal»/ «Jen-Radiance»	0,08	0,19	0,10	0,11
«Filtek Ultimate»/ «Jen-Radiance»	0,01	0,01	0,01	0,001

Порівняння та статистичний аналіз відмінностей оцінок за критеріями USPHS пломб із різних матеріалів, якими відновлювали дефекти коронкової частини зубів (порожнини III класу за Блекум), виявили інші парні комбінації матеріалів, схожих за своїми характеристиками. Пломби з матеріалів «Amelogen Plus» та «Jen-Radiance» отримали подібні оцінки ( $p = 0,07-0,35$ ). Більш схожими за розподілом і рівнем оцінок були пломби із фотокомпозитних матеріалів «Capo Universal» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,11-0,39$ ). Також подібні оцінки було виявлено у пломб з матеріалів «Amelogen Plus» та «Filtek Ultimate» ( $p = 0,003-0,12$ ) (табл. 8.13).

Таблиця 8.13

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх встановленні в порожнини III класу за Блемом**

Пари матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різними критеріями розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однобічного розподілу	G-критерій знаків
«Amelogen Plus» / «Capo Universal»	0,04	0,07	0,04	0,03
«Amelogen Plus» / «Filtek Ultimate»	0,08	0,12	0,09	0,003
«Amelogen Plus» / «Jen-Radiance»	0,17	0,35	0,18	0,07
«Capo Universal» / «Filtek Ultimate»	0,01	0,004	0,002	< 0,0001
«Capo Universal» / «Jen-Radiance»	0,17	0,39	0,2	0,11
«Filtek Ultimate» / «Jen-Radiance»	0,02	0,02	0,01	< 0,0001

Статистичні тести було проведено також після оцінки стану пломб із різних матеріалів, встановлених в порожнини IV класу за Блемом (табл. 8.14).

Таблиця 8.14

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх встановленні в порожнини IV класу за Блемом**

Пари матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різними критеріями розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однобічного розподілу	G-критерій знаків
«Jen-Radiance» / «GrandiOSO»	0,02	0,03	0,02	0,001
«Jen-Radiance» / «Filtek Ultimate»	0,04	0,08	0,04	0,09
«Jen-Radiance» / «Amelogen Plus»	0,50	0,69	0,35	0,14
«GrandiOSO» / «Filtek Ultimate»	0,07	0,14	0,07	0,02
«GrandiOSO» / «Amelogen Plus»	0,01	0,02	0,01	0,002
«Filtek Ultimate» / «Amelogen Plus»	0,10	0,52	0,26	0,12



В ході дослідження було виявлено пари пломб із матеріалів з подібними оцінками – найбільше збігів було у матеріалів «Amelogen Plus» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,14-0,69$ ), менше – у матеріалів «Amelogen Plus» та «Filtek Ultimate» ( $p = 0,10-0,52$ ) та у пари матеріалів «GrandiOSO» з «Filtek Ultimate» ( $p = 0,02-0,14$ ).

За подібним алгоритмом було проведено дослідження оцінок пломб в порожнинах V класу за Блемом, які були встановлені із різних матеріалів. Найбільш подібними в такій підгрупі порожнин була пара матеріалів «Capo Universal» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,16-0,50$ ). Також подібними виявилися мікрогібридні матеріали «Amelogen Plus» та «Capo Universal» ( $p = 0,14-0,37$ ), фотокомпозити «Amelogen Plus» та «Jen-Radiance» ( $p = 0,14-0,37$ ), мікрогібридний «Jen-Radiance» та наногібридний «Filtek Ultimate» ( $p = 0,05-0,29$ ). Також, подібні оцінки отримали наногібридні матеріали «GrandiOSO» та «Filtek Ultimate», що підтверджено статистичними розрахунками ( $p = 0,07-0,18$ ) (табл. 8.15).

Таблиця 8.15

**Достовірність різниці між оцінками пломб з різних пломбувальних матеріалів за критеріями USPHS при їх встановленні в порожнини V класу за Блемом**

Пари матеріалів, які порівнюються	Значення рівня достовірності $p$ за різним критерієм розрахунку			
	t-тест Стьюдента	t-тест для двобічного розподілу	t-тест для однобічного розподілу	G-критерій знаків
«Amelogen Plus» / «Capo Universal»	0,17	0,37	0,18	0,14
«Amelogen Plus» / «Jen-Radiance»	0,17	0,37	0,18	0,14
«Amelogen Plus» / «Filtek Ultimate»	0,03	0,17	0,09	0,04
«Amelogen Plus» / «GrandiOSO»	0,01	0,02	0,01	0,002
«Capo Universal» / «Jen-Radiance»	0,50	-	-	0,16
«Capo Universal» / «Filtek Ultimate»	0,05	0,29	0,15	0,07
«Capo Universal» / «GrandiOSO»	0,01	0,047	0,02	0,02
«Jen-Radiance» / «Filtek Ultimate»	0,05	0,29	0,15	0,07
«Jen-Radiance» / «GrandiOSO»	0,01	0,047	0,02	0,02
«Filtek Ultimate» / «GrandiOSO»	0,08	0,18	0,09	0,07

### **8.3. Оцінка економічної ефективності клінічного застосування вітчизняного фотокомпозитного пломбувального матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин**

Для розрахунку економічної ефективності впровадження в клінічну практику вітчизняного фотокомпозитного стоматологічного пломбувального матеріалу для лікування зубів з дефектами твердих тканин були використані дані з попередніх розділів цього дослідження, зокрема, гіпотеза про питому вагу пломбувального матеріалу в структурі ціни медичної послуги (зокрема, встановлення зубної пломби) в обсязі 10,00–15,00%; середню масу пломбувального матеріалу, який використовується при встановленні одної пломби – 0,5 г; середню ціну 1,0 г імпортного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу – 133,06 грн; середню ціну вітчизняного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу – 32,26 грн, середню ціну вітчизняного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» – 46,58 грн.

Для визначення економічного ефекту були проведені розрахунки редукції ціни «медикаментозної» частини лікування відносно імпортного матеріалу (тобто, вартості фотокомпозитного пломбувального матеріалу, використаного при встановленні одної пломби). На основі отриманих даних було розраховано середню редукцію загальної ціни медичної послуги (встановлення зубної пломби – основного методу лікування зубів із дефектами твердих тканин).

Отже, при заміні імпортного стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу на вітчизняний середня собівартість такого матеріалу в структурі ціни медичної послуги знизиться із 66,53 до 16,13 грн, при застосуванні досліджуваного вітчизняного матеріалу «Jen-Radiance» така позиція в структурі ціни знизиться до 23,29 грн. Розрахунок редукції собівартості пломбувального матеріалу в структурі ціни медичної послуги із пломбування зуба (зниження собівартості) становить 75,76% при застосуванні вітчизняних пломбувальних матеріалів і 64,99% при застосуванні вітчизняного

матеріалу «Jen-Radiance». Розрахунок середнього зниження середньої ціни на медичну послугу з пломбування зуба вказує на редукцію такої ціни на 7,48–11,36% при використанні в практиці вітчизняних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів, і при застосуванні досліджуваного фотокомпозиту «Jen-Radiance» – на 6,50–9,75% (табл. 8.16).

Таблиця 8.16

**Розрахунки економічного ефекту застосування вітчизняних  
стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів**

	Імпортні стоматологічні пломбувальні фотокомпозитні матеріали	Вітчизняні стоматологічні фотокомпозитні пломбувальні матеріали	Універсальний мікрогібридний фотокомпозитний матеріал «Jen- Radiance»
Вартість 1,0 г матеріалу, грн	133,06	32,26	46,58
Собівартість матеріалу 1 пломби, грн	66,53	16,13	23,29
Середня редукція вартості «медикаментозної» частини медичної послуги відносно імпортного матеріалу, %	-	75,76	64,99
Редукція загальної ціни медичної послуги, %	-	7,48–11,36	6,5–9,75

Отже, застосування вітчизняних стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин надає можливість збільшити фінансову доступність стоматологічного лікування для населення внаслідок зниження середніх цін на випадок лікування карієсу зубів на 7,48–11,36%. Застосування з цією метою вітчизняного універсального стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» дозволяє знизити середню ціну на випадок стоматологічного лікування на 6,50–9,75%.

## Висновки до розділу

Проведене клінічне дослідження дозволило отримати об'єктивні дані щодо результатів застосування вітчизняного фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» при тривалому (1,5 років) спостереженні. Зазначений фотокомпозитний матеріал використовувався для відновлення зубів з дефектами твердих тканин поряд із імпортними матеріалами «Filtek Ultimate», «Amelogen Plus», «GrandiOSO», «Capo Universal» і «Estelite  $\Sigma$  Quick». Застосування шкали оцінки результатів відновлення коронкової частини зубів за модифікованими критеріями USPHS дозволило об'єктивізувати сприйняття результатів лікування. Аналіз застосування досліджуваного композиту для лікування зубів з дефектами твердих тканин в порівнянні із імпортними 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 за Блемом: 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 незначне порушення стану 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 – 3,47%; перелом пломби – 2,55%. Протягом

періоду спостереження у пацієнтів не виникало ускладнень карієсу (як то пульпітів і періодонтитів). Тобто, матеріал показав себе ефективним в 96,80% випадків.

Порівняльне дослідження із рядом імпортованих пломбувальних фотокомпозитних матеріалів показало подібність досліджуваного композиту до імпортованих матеріалів в ході функціонування пломб. Статистичні розрахунки із визначенням t-критерію за різними методами статистичних тестів показали, що за клінічними оцінками і властивостями досліджуваній матеріал «Jen-Radiance» показав себе подібним до матеріалів «Capo Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite Sum 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 досліджуваній матеріал є безпечним і високоякісним для вирішення проблеми лікування зубів з дефектами твердих тканин.

Розрахунок орієнтованої 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.

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу:**

1. Мочалов Ю. О., Алексєєва О. Г., Кравцов Р. В., Голінка О. П. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі. *Сучасна стоматологія*. 2018. № 5(94). С. 13–18.

2. Мочалов Ю. О. Порівняльне клінічне дослідження застосування вітчизняного мікрогібридного стоматологічного фотокомпозиту і його

імпортних аналогів для лікування зубів з дефектами твердих тканин. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2019. № 2(10). С. 32–37.

3. 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.

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.

## **Розділ 9**

# **ОБҐРУНТУВАННЯ І РОЗРОБКА КОНЦЕПТУАЛЬНИХ ОСНОВ СИСТЕМИ ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ДЛЯ ВДОСКОНАЛЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЗУБІВ З ДЕФЕКТАМИ ТВЕРДИХ ТКАНИН У НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ**

### **9.1. Визначення медичної проблеми дефектів твердих тканин зубів та її соціально-економічних аспектів**

Встановлені в ході проведених власних досліджень факти вказують на широке поширення дефектів твердих тканин зубів у населення України. Відповідно, 47,97% населення країни потребує стоматологічного лікування у вигляді відновлення цілісності коронкової частини зубів. Лише 7,30% населення молодого віку є стоматологічно здоровим, зазначена проблема існує протягом тривалого часу. Застосування лише лікувально-діагностичних заходів разом із розробленими програмами профілактики в умовах реформування галузі охорони здоров'я та різкого дефіциту фінансування стоматологічного забезпечення населення є неефективним і не вирішує завдань про стабілізації та зменшення захворюваності на стоматологічні захворювання в країні. З огляду на вдосконалення лікувально-діагностичних технологій в стоматології, спостерігається інтенсивне впровадження новітніх наукових високовартісних розробок в практику, що призводить до зростання собівартості стоматологічної допомоги. В Україні спостерігається висока залежність від імпорту стоматологічних матеріалів, інструментів, обладнання, устаткування і розхідних матеріалів (лише 5,00–10,00% власного виробництва). Ряд продуктів в Україні не виробляється зовсім. В Україні присутні виробники високоспеціалізованої продукції, але на ринку таких товарів їх перелік становить лише близько 8,00%. Висока імпортозалежність призвела до інтенсивного росту цін на матеріали у період 2013–2017 рр. (індекс цін склав

389,00%) Також наявна тенденція зростання цін у виробників самих продуктів (7,00–8,00% щороку). Поряд із іншими умовами, такі процеси вплинули на зростання цін на стоматологічну допомогу в лікувально-профілактичних закладах всіх рівнів і типів власності у зазначений період на 120,00–450,00%. Що негативно відобразилося на доступності стоматологічної допомоги для населення, з огляду на мінімальне 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 у великих містах та промислових центрах. Вартість 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. Поряд із тим, високі щорічні обсяги імпорту стоматологічних матеріалів та обладнання можуть призводити до негативних макроекономічних процесів в країні (зменшення валютних резервів в ході виконання поставок за договорами зовнішньоекономічної діяльності).

## **9.2. Вихідні умови для створення системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів: наявний науково-технічний і виробничий потенціал**

Аналіз пропозицій продажу, відкритих оферт, асортименту преїскурантів торгівельних організацій та номенклатури матеріалів стоматологічних закладів показує, що в Україні наявні високоспеціалізовані підприємства, які продукують продукцію для стоматології понад 20 років. Таких виробництв можна нарахувати від 6 до 10. На сьогодні такі підприємства здатні виробляти і продукують сучасну високотехнологічну продукцію для стоматології, про яку не завжди знають професіонали та співробітники вищих і середніх навчальних закладів, які готують спеціалістів стоматологічного напрямку. З іншої сторони, в Україні наявний ряд науково-дослідних і науково-навчальних закладів, який



здатний створювати і впроваджувати в практику науково-технічну продукцію – 34 стоматологічні і фармацевтичні факультети класичних і медичних ЗВО (додипломна і післядипломна освіта), серед яких – 7 приватної форми власності. Також працюють науково-дослідні установи – ДУ «Інститут стоматології та щелепно-лицевої хірургії НАМН України», ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», ДУ «Інститут хімії високомолекулярних сполук НАН України», ДУ «Інститут органічної хімії НАН України», ДУ «Інститут проблем матеріалознавства НАН України». Тобто, загалом 40 установ в Україні здатні створювати конкурентну науково-технічну продукцію, яка може бути використана для лікування стоматологічних захворювань у населення країни.

### **9.3. Досвід реалізації програм імпортозаміщення в галузі охорони здоров'я України**

Відповідно до наявної в країні нормативно-правової бази, можна прийти до висновку, що програм імпортозаміщення в галузі охорони здоров'я в Україні не було запроваджено. Варто зазначити, що урядом було розроблено проект подібного програмного документу, але він не був реалізований. В квітні 2011 року було оприлюднено проект Концепції державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки». Завданнями вищевказаної програми було визначено: 1) забезпечення населення України лікарськими засобами вітчизняного виробництва; 2) зменшення імпортозалежності країни стосовно готових засобів та фармацевтичних субстанцій; 3) економію бюджетних коштів, зокрема валютних; 4) зміна моделі розвитку фармацевтичної галузі України на інноваційно-інвестиційну; 5) активізацію науково-дослідної і науково-технічної діяльності в розробці та виробництві лікарських засобів; 6) збільшення доходів державного бюджету внаслідок зростання обсягів

виробництва вітчизняних виробників; 7) перегляд протоколів і стандартів медичної допомоги МОЗ України; 8) відновлення та розвиток виробництва в Україні біотехнологічних препаратів, у тому числі вакцин та сироваток. При реалізації Концепції було прогнозовано досягнути наступних результатів – це підвищення забезпечення населення України ліками, зростання цінової доступності життєвоважливих лікарських засобів, які поступають імпортом препаратів за ефективністю, безпечністю та якістю. Такі процеси мали сприяти підвищенню рівня здоров'я нації і лікарської безпеки України. Це задоволення внутрішнього попиту і забезпечення потреб галузі охорони здоров'я в лікарських препаратах вітчизняного виробництва не менш ніж на 50,00% (у грошовому виразі) та на 85,00% за номенклатурою лікарських препаратів; прогнозувалися закупівлі за державні кошти лише вітчизняних лікарських засобів, за винятком незамінних патентованих імпортованих препаратів. Реалізація програми та впровадження у виробництво лікарських засобів передбачало стимуляцію розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості, створення умов для подальшого розвитку фармацевтичної, фармакологічної, біотехнологічної та медичної науки, а також підвищення рівня наукових досліджень та активному залученню інвестицій на їх проведення.

Програма передбачала виконання наступних організаційних кроків і завдань: 1) модернізацію системи державних закупівель лікарських засобів із розвитком моніторингу потреб та надання преференцій вітчизняному виробнику і певного обмеження закупівель імпорту; 2) оновлення, вдосконалення і гармонізацію сфери розробки нових лікарських засобів; 3) вдосконалення сфери реєстрації та обігу лікарських засобів (модернізація законодавства про інтелектуальну власність, внесення генериків і оригінальних засобів до протоколів лікування МОЗ України; 4) модернізація сфери виробництва лікарських засобів шляхом стимулів розвитку виробництв повного циклу, надання преференцій вітчизняним засобам та підтримку аптечного екстемпорального виробництва; 5) зміна і модернізація податкової бази із наданням відповідних податкових пільг і преференцій вітчизняним виробникам

лікарських засобів; 6) вдосконалення системи підготовки професійних і наукових кадрів для забезпечення виконання програми.

Розробка зазначеної концепції програми зустріла гостру критику зі сторони учасників ринку лікарських засобів. Основні аргументи та зауваження були наступні:

- 1) відсутність громадського обговорення проекту програми та залучення громадських організацій до роботи;
- 2) відсутність врахування різниці виробництва оригінальних препаратів і генериків, порушення норм міжнародного інтелектуального права;
- 3) відсутність вирішення проблеми імпортозалежності в сировині та субстанціях;
- 4) порушення норм окремих чинних міждержавних угод;
- 5) неврахування актуальних обсягів національного виробництва лікарських засобів (в натуральному вираженні до 70,00% їх вироблялося в Україні);
- 6) ризик завуальованого порушення принципів вільної конкуренції, коли преференції отримують національні приватні фармацевтичні виробники;
- 7) висока частка фінансування фармацевтичного ринку від пацієнта (до 85,00%);
- 8) ризики зниження рівня безпечності вітчизняних медикаментів;
- 9) неврахування інтересів самого населення в ході реалізації програми;
- 10) нераціональність цільового фінансування досліджень окремих препаратів;
- 11) неврахування співвідношення між імпортними та вітчизняними препаратами – в натуральному виразі 30,00% імпортних і 70,00% вітчизняних, в грошовому – 30,00% – вітчизняні і 70,00% – імпортні;
- 12) нераціональність використання ліків в Україні та поліпрагмазія, агресивні маркетингові впливи зі сторони фармвиробників;

13) нераціональна і комерціалізована система реєстрації лікарських засобів;

14) негативні наслідки для конкурентоспроможності національної економіки в перспективі.

#### **9.4. Досвід реалізації програм імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в інших країнах**

Якщо проаналізувати досвід країн із перехідною економікою, то найбільше про імпортозаміщення у галузі стоматології ведуть мову в країнах колишнього СНД. В Російській Федерації активні кроки в напрямку імпортозаміщення в промисловості почали здійснювати ще в 2012 році, починаючи із галузі агропромислового виробництва. Була прийнята окрема державна програма «Развитие промышленности и повышение её конкурентоспособности». Згодом була створена окрема Урядова комісія із імпортозаміщення, були здійснені наступні кроки: зміна законодавства в напрямку стимулювання розвитку власного виробництва і технологій, але також були ведені ряд преференцій для вітчизняного виробника в частині державних закупівель медикаментів та стоматологічних матеріалів, а також обмеження імпорту. Також було переорієнтовано систему обов'язкового медичного страхування на використання вітчизняних стоматологічних матеріалів. Було змінено процедуру реєстрації медичних виробів для стоматології. Окремо були створені додаткові канали фінансування виробництва і розробок виробів для стоматології. Наприклад, Фонд розвитку промисловості надавав субсидії (безповоротна фінансова допомога) ЗАТ «Дослідно-експериментальний завод «ВладМиВа» в рамках інвестиційного проекту «Организация производства инновационных импортозамещающих композитов для стоматологии», також передбачено пільгове державне кредитування окремих проектів. Якщо говорити про найближчі наслідки таких заходів, то, на жаль, очікуваного ефекту для стоматологічного медичного

обслуговування не було досягнуто. Ускладнилося постачання стоматологічних матеріалів до медичних закладів, масштаби імпортозаміщення виявилися невеликими – станом на 2018 рік в стоматології Російської Федерації 84,00% матеріалів, обладнання і виробів залишалися імпортованими, ускладнилися умови для вільної конкуренції і транзиту технологій, зберіглася залежність виробництва від імпортової сировини. В окремих медичних закладах проводилася робота із впровадження принципів максимального імпортозаміщення. Ряд медичних виробів стоматологічного напрямку втратили державну реєстрацію і внаслідок введення складних і тривалих її процедур виявилися недоступними для кінцевого користувача (до 40,00% із номенклатури, як імпортні, так і внутрішнього виробництва). Також були запроваджені обмеження на імпорт окремих стоматологічних матеріалів. Поряд із тим, середні ціни в стоматологічних закладах зросли. Тобто можна судити про обмежену ефективність адміністративно-командного підходу до запровадження імпортозаміщення в стоматології.

Стосовно Білорусі, то робота із запровадження проектів імпортозаміщення в стоматологічній галузі розпочалася із 2010–2011 років. Зокрема, в рамках Державної програми інноваційного розвитку Білорусі на 2011–2015 рр. На території Білорусі наявні лише 2–3 виробники матеріалів і інструментів для стоматології, і наявність планового підходу до розвитку виробництва стоматологічних матеріалів обмежує вплив ринкових процесів в такий процес. Відповідно, не розвивалися механізми виведення таких продуктів на вільний і міжнародний ринок. Відсутній контакт виробника-торгової мережі-споживача.

Стосовно Казахстану, то в цій країні також прийнята національна програма «Развитие медицинского туризма и импортозамещения», але стоматологічних матеріалів така програма не стосується.

Узбекистан на сьогодні має 100,00% імпорту стоматологічних матеріалів і обладнання, і на кінець 2018 року урядом були прийнято рішення про згортання програм імпортозаміщення для економіки взагалі.

Стосовно Азербайджану, то виробництво стоматологічних матеріалів і обладнання в країні відсутнє. Уряд із 2016 року веде розробку політики імпортозаміщення в окремих галузях економіки, але стоматологія до таких проектів не включена.

У Вірменії виробництво стоматологічних матеріалів і обладнання відсутнє, уряд розробляє політику імпортозаміщення, але галузь охорони здоров'я не є цільовою для такої політики [234,302].

Отже, на основі аналізу досвіду сусідніх країн, які мають спільні риси в побудові системи охорони здоров'я можна судити про наявність високої частки імпорту стоматологічним матеріалів, апаратури та обладнання в більшості країн, а також про неефективність організації імпортозаміщення необхідних матеріалів для стоматології в адміністративно-командній моделі, без належного залучення неурядових організацій та приватного сектору.

#### **9.5. Основні принципи організації системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для потреб населення України та контролю її роботи**

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

- 1) блок 1 – неурядові професійні об'єднання стоматологів-практиків,
- 2) блок 2 – представники Кабінету Міністрів України, Мінекономіки, МОЗ України, Національної служби охорони здоров'я;
- 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 (табл. 9.1).

Таблиця 9.1

### Суб'єкти управління системою імпортозаміщення стоматологічних матеріалів

Група	Перелік
Органи державної влади	Кабінет міністрів України, Міністерство охорони здоров'я України, Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерство освіти і науки України, Міністерство фінансів України, Державна служба статистики
Об'єднання роботодавців	Федерація роботодавців України, Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Українська Федерація роботодавців охорони здоров'я, Всеукраїнське об'єднання організацій роботодавців у галузі вищої освіти
Об'єднання працівників	Професійні спілки відповідних залучених галузей господарства
Підприємства	Науково-дослідні установи, заклади вищої освіти, підприємства-виробники стоматологічних матеріалів і продукції, імпортери стоматологічної продукції і торгові організації
Громадські організації	Організації захисту прав пацієнтів, організації захисту прав споживачів, організації лікарів-стоматологів і зубних техніків, організації виробників та імпортерів стоматологічної продукції
Окремі громадяни	

Зазначені суб'єкти для підтримання функціонування системи мають виконувати наступні управлінські дії:

1) прогностичні (стоматологічна захворюваність та обсяги надання допомоги, ресурси охорони здоров'я, споживання та виробництво стоматологічних матеріалів, ресурси промисловості та ін.); планування (надання

стоматологічної допомоги населенню, виробництво та імпорту стоматологічних матеріалів та ін.);

2) регулювальні (створення і аналіз нормативно-правових і регуляторних документів, впровадження їх в дію та ін.);

3) організаційні (розробка і впровадження в практику управлінських рішень, формування політики в роботі системи та її реалізація, та ін.);

4) мотиваційні (розробка та впровадження інструментів політики і переконання учасників системи, інформаційного забезпечення, прямих і непрямих заохочувальних механізмів, поширення відомостей, переконання та ін.);

5) контрольні (створення системи оперативного і підсумкового контролю функціонування системи ІСМ, налагодження зворотного зв'язку);

6) обліково-аналітичні (моніторинг, фіксація і аналіз результатів роботи системи ІСМ, визначення критеріїв та рівня ефективності її роботи).

В ході формування управлінських відносин в середині розробленої системи ІСМ повинні бути визначені потреби всіх груп суб'єктів системи та цінності для кожного із учасників процесів. Зазначений етап дозволить сформулювати вимоги до кожного із суб'єктів, що дозволить окреслити інтереси учасників та запобігти конфліктам останніх, враховуючи сформовані погляди і переконання суб'єктів системи ІСМ.

Основні напрямки роботи в системі імпортозаміщення стоматологічних матеріалів:

1) моніторинг і актуалізація оперативної інформації про стоматологічну захворюваність населення України; оцінка ефективності програм профілактики та санації;

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 у населення України;

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 (рис. 9.1).

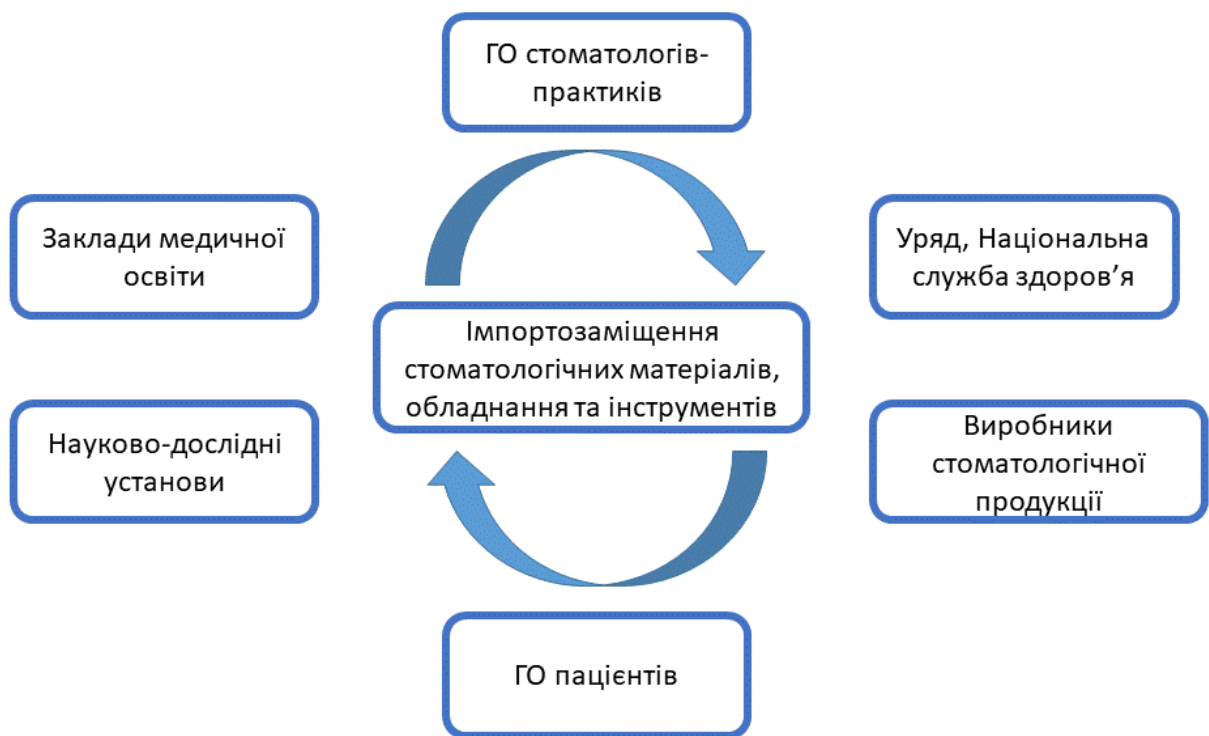
На основі аналізу досвіду інших країн та проведених досліджень в інших галузях господарства України, можуть визначити наступні рекомендовані організаційні кроки по запровадженню системи імпортозаміщення:

1) введення 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;



**Рис. 9.1. Взаємодія учасників системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні**

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 продукції 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 по 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 програм ІСМ, впровадження непрямої регуляції та інвестиційно-виробничих моделей.

### **9.6. Механізми і стратегічні напрямки функціонування системи ІСМ**

Розробка алгоритму налагодження імпортозаміщення стоматологічного матеріалу є визначально важливим етапом, котрий може бути визнано елементом загальної структури бізнес-процесу. Організація такої діяльності є багатоетапною і потребує затрат часу й інвестицій. Першим етапом в такій роботі повинно стати вивчення потреби на ринку в окремому стоматологічному матеріалі або їх групі, при цьому, шляхом попередніх розрахунків можуть бути встановлені орієнтовні обсяги сегменту ринку та вид матеріалу, котрий збираються виробляти (рис. 9.2). Наступним етапом є створення або придбання технології виготовлення такого продукту. Як варіантом реалізації зазначеного етапу може бути створення спільних підприємств або придбання франшизи. В подальшому такий матеріал має пройти кваліфікаційні випробування, в ході яких будуть визначені його фізико-хімічні властивості, а також оцінку біологічної безпечності, що є запорукою успішної сертифікації виробництва продукту та допуску його до клінічного застосування. До початку клінічних випробувань повинна бути проведена клінічна його оцінка згідно вимог міжнародних стандартів, після чого матеріал може бути застосований в клініці. У випадку успішного проходження зазначених етапів такий матеріал може бути сертифікований, після чого може можуть бути підстави для налагодження його серійного виробництва.

Останнім етапом алгоритму є виведення продукту на стоматологічний ринок і доведення його до кінцевого споживача (в цьому випадку – лікарі-стоматологи). Зазначений алгоритм має бути доповнений пост-маркетинговим наглядом за споживання матеріалу і в якості зворотного

зв'язку в системі необхідно проводити періодичне вивчення потреби в таких матеріалах.

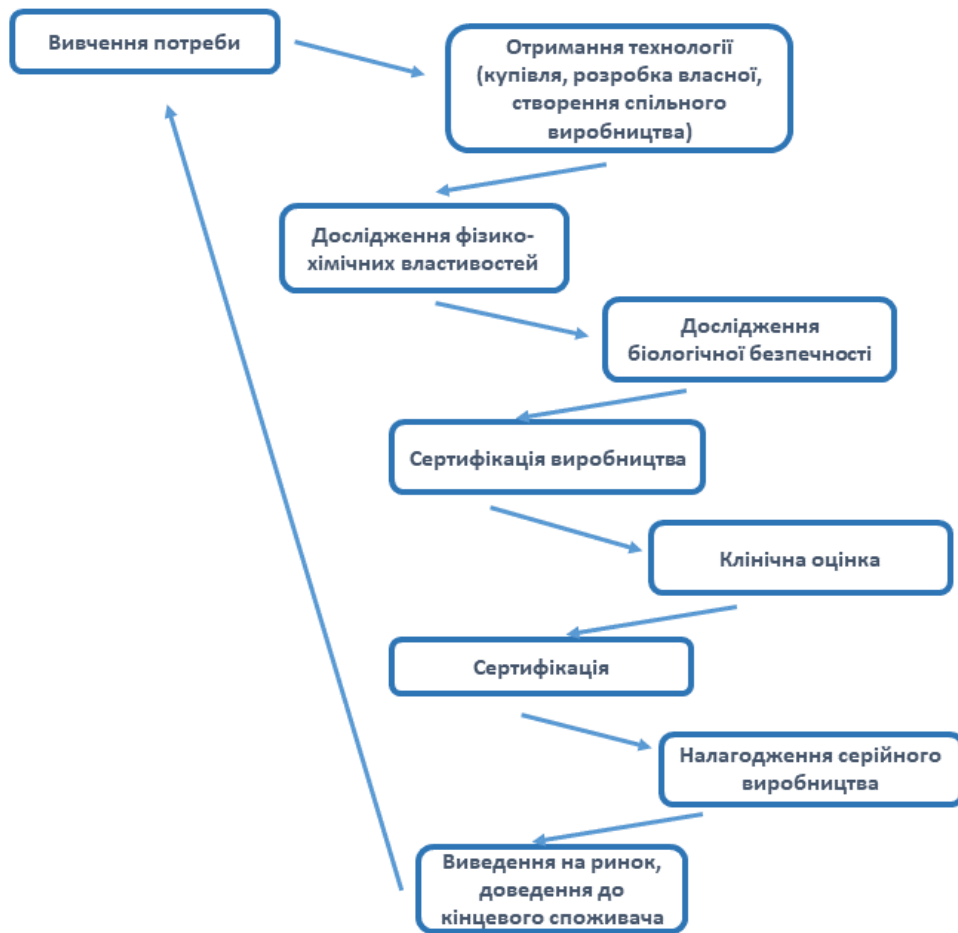


Рис. 9.2. Схематичне зображення алгоритму імпортозаміщення стоматологічного матеріалу

Стратегічними напрямками функціонування і активності системи ІСМ можуть бути визначені наступні:

- 1) розробка, вдосконалення і виведення на ринок матеріалів та засобів первинної профілактики карієсу та захворювань пародонта;
- 2) розробка, вдосконалення і виведення на ринок стоматологічних композиційних матеріалів та склюйномерних цементів;
- 3) налагодження виробництва, вдосконалення і виведення на ринок вітчизняного дрібного та великого інструментарію для потреб стоматології;

4) розробка, вдосконалення 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 періодично коректуватися.

## **9.7. Безпечність стоматологічних матеріалів та оновлення законодавства України**

На сьогодні в Україні триває реформа законодавства, яке регулює питання біологічної і екологічної безпеки стоматологічних матеріалів та всіх медичних виробів загалом. Загалом спостерігається наближення національного законодавства України до міжнародних стандартів та норм європейського і «острівного» права. В сучасних умовах процеси виробництва, випробувань і сертифікації, а також, пост-маркетингового нагляду, регулюються наступними нормативно-правовими актами України: закони України «Про стандартизацію» (від 05.06.2014 р. № 1315-VII), «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (від 15.01.2015 р. № 124-VIII), Постанова Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів», Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» (від 06.09.2005 р. № 2806-IV), «Про лікарські засоби» (від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР), «Про загальну безпечність нехарчової продукції» (02.12.2010 р. № 2736-VI), «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (від 02.12.2010 р. № 2735-VI), «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (від 05.04.2007 р. № 877-V), Наказ МОЗ України від 11.10.2017 р. № 1245 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів», Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів, Регламенти Європейського парламенту і Ради 2017/745

«Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*» [94,101,102]. Втратили чинність: Декрет КМУ «Про стандартизацію і сертифікацію», ДСТУ EN 1641:2015 «Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Сировина і матеріали», ДСТУ EN 1642:2015 «Стоматологія. Медичне обладнання для стоматології. Зубні імпланти». Загалом, чинний Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» передбачає поступову імплементацію в національному законодавстві та підзаконних актах норм Регламентів Європейського парламенту і Ради № 93/42/ЄЕС, 2017/745 «Про медичні вироби» та 2017/746 «Про медичні вироби для діагностики *in vitro*» від 5 квітня 2017 р. (табл. 9.2).

Таблиця 9.2

**Порівняння необхідних тестів і кроків для визначення безпеки  
стоматологічних матеріалів за вимогами різних нормативних документів**

Назва дослідження	ДСТУ, ТУ	«MedDev» Директива Ради ЄС від 14.06.1993 р. № 93/42/ЄЕС	ISO 10993, ISO 7405, ISO 14155
Трикласова класифікація медичних виробів	-	+	+
Процедура оцінки відповідності	-	+	-
Клінічні дослідження	+	+	+
Маркування «СЕ»	-	+	-
Хімічні, фізичні та біологічні властивості	+	+	+
Інфекція та мікробне зараження	+/-	+/-	-
Конструктивні властивості та взаємодія з навколишнім середовищем	-	+	-
Інформація, що постачається виробником	+/-	+	-
Декларація відповідності ЄС	+/-	+	-
Дослідження цитотоксичності	+/-	+	+
Гіперчутливість сповільненого типу	+/-	+	+
Подразнення або шкірна реактивність	+/-	+	+
Гостра системна токсичність	+/-	+	+
Субхронічна системна токсичність	+/-	+	+
Генотоксичність	+/-	+	+
Імплантаційний тест	-	+	+
Дослідження пульпарного і дентинного застосування	-	+	+
Дослідження пульпарної прокладки	-	+	+
Дослідження ендодонтичного використання	-	+	+
Постмаркетинговий контроль і нагляд	-	+	-
Система управління якістю	-	+	+

## **9.8. Прогнозовані наслідки роботи системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні**

Оцінка ефекту запровадження системи ІСМ в Україні повною мірою є складним завданням, оскільки наслідки можуть проявляти себе кількісними і якісними змінами, очікуваними наслідками може стати наступне:

- 1) розширення асортименту та збільшення обсягів виробництва стоматологічних матеріалів на території України;
- 2) створення і розвиток спільних підприємств із іноземними інвесторами;
- 3) збільшення використання вітчизняних стоматологічних матеріалів в практиці;
- 4) збільшення кількості виробників продукції для стоматології на території України;
- 5) стабілізація росту цін на стоматологічні послуги у приватному секторі;
- 6) збільшення обсягів закупівель стоматологічних матеріалів бюджетними, комунальними стоматологічними медичними закладами, а також, університетськими клініками;
- 7) збільшення фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення України за рахунок оптимізації собівартості стоматологічної медичної допомоги в державному (комунальному) секторі, при обслуговуванні пацієнтів за програмами добровільного медичного страхування та ін.;
- 8) надання можливостей включення окремих стоматологічних процедур до переліку гарантованого державою пакету медичного обслуговування відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (від 19.10.2017 р. № 2168-VIII);
- 9) стабілізація та зниження рівня захворюваності на стоматологічні захворювання у населення країни;

10) збільшення толерантності до вітчизняних брендів стоматологічних матеріалів серед фахівців у галузі стоматології;

11) активізація процесів створення вітчизняних розробок в галузі стоматології;

12) створення додаткових робочих місць, збільшення кадрового і наукового потенціалу підприємств, організацій та установ, залучених до розробки, виробництва і вдосконалення стоматологічних матеріалів;

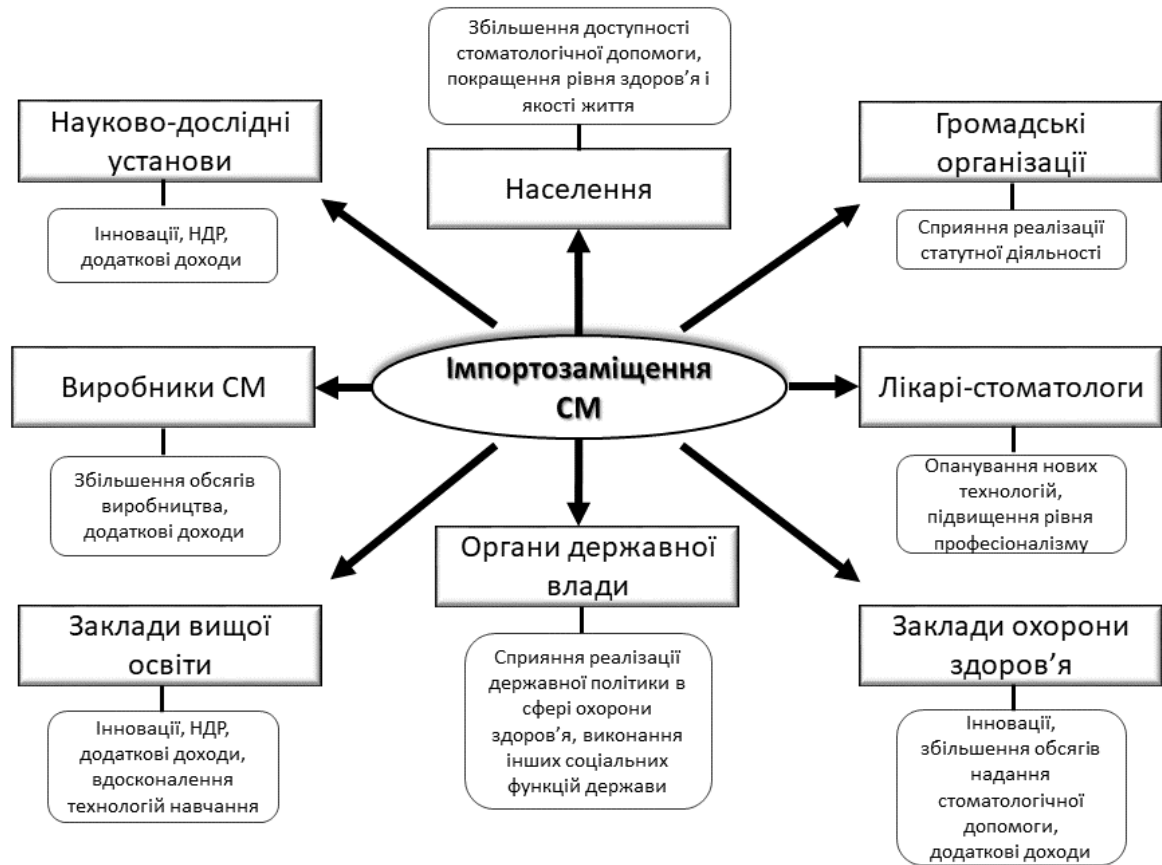
13) скорочення частки імпорتنих стоматологічних матеріалів на вітчизняному стоматологічному ринку.

Якщо спрогнозувати кількісний і якісний ефект запровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в практику, то загальний її вплив на систему охорони здоров'я можна очікувати в наступних ланках – збільшення раціональності використання наявних ресурсів системи охорони здоров'я (зниження собівартості стоматологічного лікування), збільшення доступності стоматологічного лікування для населення в частині фінансової доступності (можливість впливати на собівартість стоматологічного лікування як медичної послуги), підвищення якості медичного обслуговування шляхом впровадження в практику міжнародних стандартів якості стоматологічних пломбувальних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин. Загальним очікуваним результатом роботи системи є підвищення рівня здоров'я населення України, що здатне впливати на якість життя, пов'язану зі здоров'ям, що межує із основним завданнями держави в частині задоволення суспільних потреб.

Стосовно переваг для кожного із суб'єктів такої системи, то варто відзначити основну перевагу – це збільшення фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення, і, як наслідок цього, збереження рівня здоров'я, та якості життя, загального добробуту. При запровадженні такої системи на основі інвестиційно-виробничої моделі переваги відчують виробники стоматологічної продукції, які зможуть наростити обсяги виробництва та отримати додаткові доходи. Збільшення на стоматологічному ринку сегменту вітчизняних стоматологічних матеріалів дозволить знизити



рівень імпорту таких товарів, що зможе позитивно вплинути на зовнішньоекономічне сальдо країни та на рівень експорту готової продукції (рис. 9.3).



**Рис. 9.3. Переваги запровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів (СМ) для її суб'єктів**

Поряд із виробниками стоматологічної продукції, переваги зможуть оцінити і науково-дослідні установи та заклади вищої освіти, для яких з'являться додаткові можливості ведення інноваційної діяльності та створення науково-технічної продукції, виконання науково-дослідних робіт, випробування і сертифікації стоматологічних матеріалів, залучення додаткових коштів, а також – вдосконалення технологій навчання (підготовки лікарів-стоматологів). Заклади охорони здоров'я отримають більші можливості в плані залучення до інноваційної діяльності, застосування більш дешевих вітчизняних стоматологічних матеріалів дозволить оптимізувати собівартість стоматологічних послуг, розширити обсяги надання

стоматологічної допомоги та отримати додатковий дохід від основного виду діяльності. Стосовно лікарів-стоматологів, то для них реалізація такої системи надає можливість фахового вдосконалення та опанування новими лікувально-діагностичними технологіями, що може бути формою професійної самореалізації. Громадські та неурядові організації в ході роботи системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів отримують додаткові можливості ведення власної статутної діяльності при залученні до процесів, що будуть виникати при функціонуванні імпортозаміщення. Стосовно органів державної влади, то перевагами для них може бути визначено сприяння в реалізації державної політики в сфері охорони здоров'я, соціального захисту і збільшення добробуту країни, розвитку науки і техніки та підготовки кадрових ресурсів [9].

### **9.9. Експертна оцінка запропонованих інновацій**

До оцінки запропонованої системи було залучено 30 експертів у галузі стоматології, організації і управління охороною здоров'я, виробництва та громадських організацій (15 чоловік і 15 жінок). Дослідження проводилося в один тур за методикою «Дельфі». Протягом першого етапу оцінки враховувалися позитивні і негативні відповіді, на другому етапі при позитивній відповіді враховували кількість балів від 1 до 10, якими експерт виносив своє ставлення до питання.

Відповідно до висновків експертів встановлено, що впровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів (ИСМ) потребує мінімальних змін законодавства та прийняття додаткових підзаконних актів ( $9,30 \pm 0,47$  балів; 93,33% позитивних відповідей). Експерти прийшли до висновку, що впровадження системи ІСМ сприятиме запровадженню в практику міжнародних стандартів біологічної безпеки стоматологічних пломбувальних матеріалів (в формі стандартизації виробництва та сертифікації готових продуктів за ISO) – 90,00% позитивних відповідей ( $8,70 \pm 0,44$  балів). Функціонування і розвиток системи ІСМ в Україні буде супроводжуватися створенням і впровадженням в

практику вітчизняних розробок у сфері стоматологічного матеріалознавства, сприятиме розвитку науки і техніки – 93,33% позитивних відповідей ( $9,50 \pm 0,48$  балів). Практична реалізація етапів запровадження системи ICM в Україні призведе до збільшення доступності стоматологічної допомоги для населення – 86,67% позитивних відповідей ( $8,20 \pm 0,41$  балів). Одним із позитивних результатів роботи системи ICM, на думку групи експертів, може бути вплив на рівень цін на стоматологічні послуги – 80,00% позитивних відповідей і відповідно  $8,20 \pm 0,41$  балів (табл. 9.3).

Таблиця 9.3

**Результати експертного аналізу позитивних ефектів запровадження системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів (ICM) в Україні**

	Кількість позитивних відповідей	%	Кількість балів
Впровадження системи ICM потребуватиме мінімальних змін законодавства України	28	93,33	$9,30 \pm 0,47$
Впровадження системи ICM сприятиме запровадженню в практику виробництва і сертифікації стоматологічних матеріалів міжнародних стандартів ISO	27	90,00	$8,70 \pm 0,44$
Впровадження системи ICM сприятиме появі нових вітчизняних наукових розробок	28	93,33	$9,50 \pm 0,48$
Впровадження системи ICM сприятиме збільшенню доступності стоматологічної допомоги для населення	26	86,67	$8,20 \pm 0,41$
Впровадження системи ICM вплине на рівень цін на стоматологічні матеріали	24	80,00	$8,20 \pm 0,41$
Впровадження системи ICM матиме високу економічну ефективність для системи охорони здоров'я	29	96,67	$9,10 \pm 0,46$
Впровадження системи ICM призведе до зниження поширеності стоматологічних захворювань в країні	23	76,67	$8,50 \pm 0,43$
Впровадження системи ICM сприятиме вдосконаленню технології стоматологічних фотокомпозитів	28	93,33	$8,50 \pm 0,43$
Середнє значення	$26,63 \pm 1,72$	$88,75 \pm 5,73$	$8,75 \pm 0,44$

Окремо експерти наголосили на високій економічній ефективності впровадження системи ІСМ 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, кадрових, матеріальних і грошових ресурсів (96,67% позитивних відповідей,  $9,10 \pm 0,46$  балів). Окремо було відзначено позитивний вплив на економіку країни загалом, за рахунок розширення конкурентоздатного й потенційно орієнтованого на експорт високотехнологічного національного виробництва. Стосовно положення про вплив запропонованої системи ІСМ на зниження поширеності стоматологічних захворювань у населення України, то така думка отримала 76,67% позитивних відповідей експертів і  $8,50 \pm 0,43$  балів. Теза про позитивний вплив впровадження системи ІСМ на вдосконалення технології стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів отримала 93,33% позитивних відповідей експертів і  $8,50 \pm 0,43$ . Загалом, в результаті проведеного експертного аналізу основних положень щодо переваг впровадження в практику системи ІСМ в Україні, то частка позитивних відповідей становила  $88,75 \pm 5,73\%$ , кількість балів  $8,75 \pm 0,44$  із 10 можливих.

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 до розділу**

Результати проведених досліджень відзначити широке поширення дефектів твердих тканин зубів у населення України. 47,97% населення країни потребує стоматологічного лікування у вигляді відновлення цілісності коронкової частини зубів. 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%.

З огляду на викладене вище, раціональною може виглядати побудова системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів із наступних активних учасників: неурядові професійні об'єднання стоматологів-практиків, представники органів державної влади, представники установ медичної освіти, представники науково-дослідних установ, представники виробників стоматологічної продукції та імпортерів, представники неурядових організацій пацієнтів. Стратегічними напрямки роботи такої системи мають стати: розробка, удосконалення і виведення на ринок матеріалів та засобів первинної профілактики карієсу та захворювань пародонта; розробка, вдосконалення і виведення на ринок стоматологічних композиційних матеріалів та склюймомерних цементів; налагодження виробництва, удосконалення і виведення на ринок вітчизняного дрібного та великого інструментарію для потреб стоматології; розробка, удосконалення і виведення на ринок власних кістково-замінних матеріалів для стоматології; розробка, вдосконалення та виведення на ринок комп'ютерного програмного забезпечення для стоматологічної практики.

Проведений експертний аналіз основних положень щодо переваг впровадження в практику системи ІСМ в Україні, виявив  $88,75 \pm 5,73\%$ ,

позитивних відповідей експертів, при кількості балів  $8,75 \pm 0,44$  із 10 можливих.

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.

### **Перелік праць, опублікованих за темою розділу**

1. Мочалов Ю. О. Порівняльне клінічне дослідження застосування вітчизняного мікрогібридного стоматологічного фотокомпозиту і його імпортних аналогів для лікування зубів з дефектами твердих тканин. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2019. № 2(10). С. 32–37.
2. Мочалов Ю. О. Дослідження окремих медико-економічних аспектів організації стоматологічної медичної допомоги в Україні. *Молодий вчений*. 2019. № 4(68). С. 210–214.
3. 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.
4. Мочалов Ю. А. Оценка потребности в стоматологическом лечении кариеса зубов у населения Украины. *Научный медицинский журнал «Авиценна»*. 2019. № 48. С. 11–14.
5. 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.
6. 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.

7. 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.

## 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 – премоляри (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  $6,29 \pm 0,55\%$  ( $M = 6,20\%$ ) 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  $1,60$  до  $3,58\%$  відвідувань, та корекції робіт – від  $1,85$  до  $5,21\%$ .  $93,30\%$  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 –  $180,00\%$ .

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, необхідності 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 472,50–567,00 млн грн, вітчизняні матеріали становлять 52,60–63,0 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 Блекум 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 24,00% 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 імпорتنих матеріалів «Caro Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite  $\Sigma$  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.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Абрамова Е. Е. Клинико–экспертная оценка ошибок и осложнений в практике детского врача-стоматолога-терапевта : автореф. дисс.... канд. мед. наук : 14.00.24, 14.00.21. М. – Н.Новгород, 2006. 20 с.
2. Абрамова Н. Е., Киброцашвили И. А., Рубежова Н. В., Туманова С. А. Стоматологическое материаловедение. Композиты: Учебное пособие. СПб., 2013. 46 с.
3. Аваков В. В., Рожко М. М. Оцінка стоматологічного статусу дітей, які проживають у місцевості забрудненій солями важких металів. *Екологічні проблеми експериментальної та клінічної медицини*. 2014. № 3. С. 184–192.
4. Алексеева Е. Г., Кравцов Р. В. Использование суперопакowych оттенков композитного материала «Jen-Radiance» для реализации минимально инвазивной эстетической реставрации зубов фронтального участка. *Современная стоматология*. 2016. № 2. С. 20-22.
5. Алиева Р. К., Алимский А. В. Изучение доступности населению стоматологической помощи. *Экономика и Менеджмент в Стоматологии*. 2000. № 2. С. 88–89.
6. Альмова А. А., Бегиева М. Б. Определение токсического действия полимерных материалов на основе N,N-диаллиламинокислот. *Фундаментальные исследования*. 2012. № 9-3, С. 539-544. URL: <http://www.fundamental-research.ru/ru/article/view?id=30303> (дата обращения: 13.09.2018).
7. Аммаев М. Г. Усовершенствованный способ оценки эффективности лечения начального кариеса. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2013. № 6 (141). С. 32–34.
8. Анализ перспектив развития рынка медицинских услуг Украины. URL: <https://www.ilf-ua.com/ru/publications/articles/analizperspektivrazvitiyarynka-medicinskihuslugukrainy/> (дата обращения: 15.02.2019).

9. Атаманчук Г. В. Теория государственного управления: Курс лекций. М., 2004. 584 с.
10. Аудиторський звіт за результатами державного фінансового аудиту виконання бюджетної програми «Надання стоматологічної допомоги населенню» Відділом охорони здоров'я виконавчого комітету Малинської міської ради за період з 01.01.2015 р. по 01.11.2017 р. № 07-33/08. Державна аудиторська служба України. 2017, 32 с. URL: <http://dkrs.kmu.gov.ua/kru/doccatalog/document?id=136319> (дата звернення: 15.01.2019).
11. Ашаренкова О. В. Сучасні світлотвердіючі композитні матеріали для естетичної реставрації зубів (лекція). *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шутика*. 2013. № 22 (1). С. 471–475.
12. Базилевич В. Д., Базилевич К. С. Страхова справа. К.: «Знання», 2003. 250 с.
13. Бардов В. Г., Москаленко В. Ф., Маланчук В. О. Основи стоматологічної діяльності: організаційно-правові, гігієнічні, деонтологічні: навчально-довідковий посібник для студентів стомат. фак. вузів, лікарів-інтернів, магістрантів, клініч. ординаторів, лікарів практичної охорони здоров'я. Вінниця: Нова книга, 2011. 439 с.
14. Бедрик І. О. Державне регулювання приватної стоматологічної діяльності в Україні: організаційно-правові засади: автореф. дис. канд. наук з державного управління 25.00.02. Київ, 2010. 18 с.
15. Безвушко Е. В. Структурно-функціональна резистентність емалі у дітей, які проживають у різних умовах навколишнього середовища. *Український стоматологічний альманах*. 2014. № 3. С. 9–11.
16. Безвушко Е. В., Мельничук Н., Гутор Т. Г. Карієс зубів та фізичний розвиток дітей, які проживають в окремих біогеохімічних провінціях Закарпаття. *Вісник проблем екології і медицини*. 2014. Вип. 2, т. 3 (109). С. 320–323.
17. Безвушко Е. В., Шпотюк О. О. Оцінка застосування пломбувальних матеріалів для відновлення твердих тканин постійних зубів у дітей. *Вісник Української медичної стоматологічної академії*. 2017. Т. 17, вип. 3. С. 191–194.

18. Безруков С. Г., Галкина О. П. Показатели распространенности, интенсивности кариеса зубов и частоты гипоплазии эмали у больных ювенильным ревматоидным артритом. *Вісник стоматології*. 2014. № 1. С. 84–87.
19. Бесчастна М. В. Теоретичні аспекти соціального управління в контексті системи управління. *Вісник Академії праці і соціальних відносин Федерації профспілок України*. 2014. № 3–4. С. 23–26.
20. Биденко Н. В. Стеклоиономерные материалы в стоматологии. К., «Книга-Плюс», 2003. 144 с.
21. Біденко Н. В. Ранній карієс у дітей: стан проблеми в Україні та у світі. *Современная стоматология*. 2007. № 1. С. 66–72.
22. Білоклицька Г. Ф., Ашаренкова О. В., Копчак О. В. Сучасні пломбувальні матеріали та методи їх використання в терапевтичній стоматології : навч. посіб. Київ : Асканія, 2013. 143 с.
23. Бобирьев В. М., Петрова Т. А., Островська Г. Ю., Рябушко М. М. Фармакотерапія в стоматології : навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2014. 368 с.
24. Бойченко О. М., Палій О. В., Гасюк Н. В. Поширеність стоматологічних захворювань у молоді сільської місцевості. *Вісник Української медичної стоматологічної академії*. 2013. № 2 (42). С. 21–23.
25. Болезни зубов некариозного происхождения: учебное пособие / В. Ф. Михальченко, Н. Ф. Алешина, Т. Н. Радышевская, А. Г. Петрухин. Волгоград, 2005. 89 с.
26. Большов И. Н. Проблемы организации и повышения качества стоматологической помощи (по материалам социологического опроса врачей-стоматологов). *Проблемы стоматологии*. 2016. № 1. С. 110–114.
27. Большов И. Н. Влияние обеспеченности населения стоматологическими кадрами на доступность стоматологической помощи (на примере Рязанской области). *Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова*. 2016. № 3. С. 74–78.

28. Бондаренко Н. Н. Механизм объективной оценки в системе управления качеством оказания стоматологических услуг: автореф... д-ра. мед. наук: 14.00.21, 14.00.33. Н. Новгород, 2007. 32 с.
29. Борисенко А. В. Кариес зубов. К.: Книга-плюс, 2005. 416 с.
30. Борисенко А. В. Композиционные пломбировочные и облицовочные материалы в стоматологии. К.: Книга плюс, 2001. 195 с.
31. Борисенко А. В., Неспрядько В. П. Композиционные пломбировочные и облицовочные материалы. К.: Книга плюс, 2002. 224 с.
32. Бучок Р. А., Беліков О. Б. Поширеність некаріозних уражень твердих тканин зубів серед студентської молоді та причинно-наслідкові зв'язки їх виникнення. *Буковинський медичний вісник*. 2012. Т. 16, № 4. С. 64.
33. Ванини Л. Свет и цвет при композитной реставрации передних зубов. *Клиническая стоматология*. 2004. № 4. С. 60–62.
34. Вахітова Г., Сологуб І., Яворський П., Лук'янова Н. Дослідження з відстеження державних видатків / кількісне дослідження надання послуг (PETS/QSDS). Київ, 2017. 100 с.
35. Вахненко О. М. Аналіз ресурсного забезпечення стоматологічної служби в Україні. *Соврем. стоматология*. 2011. № 3. С. 172–176.
36. Вахненко О. М. Аналіз стану нормативної бази, що регулює надання стоматологічної допомоги населенню України. *Современная стоматология*. 2009. № 4. С. 145–147.
37. Вахненко О. М. Система атестації лікарів та аналіз роботи атестаційних комісій з атестації лікарів стоматологічного профілю. *Современная стоматология*. 2014. № 5. С. 88–90.
38. Вильгоненко И. М., Анучкина А. Д. Проблемы оказания платных медицинских услуг государственными и муниципальными учреждениями здравоохранения. *Вестник Омского университета. Серия «Право»*. 2018. № 3 (56). С. 112–115.
39. Виноградова Т. Ф. Диспансеризация детей у стоматолога. М.: Медицина, 1987. 255 с.

40. Вища освіта. Інформаційно-аналітичний портал про вищу освіту в Україні та за кордоном. URL: <http://vnz.org.ua> (дата звернення: 15.01.2019).
41. Вовк С. М. Механізми державного управління системними змінами у сфері охорони здоров'я: дис... д-ра наук з держ. упр.: 25.00.02, Маріуполь, 2019. 492 с.
42. Возний О. В., Германчук С. М., Струк В. І., Біда В. І. Погоріла А. В. Стан і перспективи розвитку стоматологічної допомоги населенню України. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2019. Т. 12, № 2(30). С. 228–234.
43. Волченкова Г. В., Шашмурина В. Р., Мишутина О. Л., Гончарова В. А., Войцешук Н. А. Оценка качества композитной реставрации зубов у стоматологического больного. *Электронный математический и медико-биологический журнал*. 2015. Т. 14. Вып. 2. URL: <http://sgma.alpha-design.ru/MMORPH/N-46-html/volchenkova/volchenkova.htm> (дата обращения: 21.01.2019).
44. Вороненко Ю. В., Павленко О. В., Мазур І. П. Стоматологічна допомога в Україні: основні показники діяльності за 2008–2018 роки: довідник. Кропивницький, 2018. 212 с.
45. Гаджиева І. М. Клінічне дослідження крайового прилягання матеріалів у відновленнях бічних зубів. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. №2 (1). С. 84–86.
46. Гайда Ю. І., Сліпченко Т. О. Сегментація ринку стоматологічних послуг за географічним принципом. *Економічний аналіз*. 2017. Том 27. №1. С. 18–27.
47. Галатенко Н. А., Горбунова Н. О., Астапенко О. С., Рожнов А. С. Перспективи використання епоксиполіуретанових композиційних матеріалів у стоматології. *Полімерний журнал*. 2015. Т. 37, № 1. С. 3–10.
48. Гасюк А. П., Новосельцева Т. В., Розколупа О. О. Адаптаційні зміни твердих тканин зуба під впливом пломбувальних фотополімерних матеріалів. *Мир медицины и биологии*. 2013. № 2–2 (38). С. 22–24.



49. Гасюк Н. В. Структура та поширеність хвороб пародонта у осіб молодого віку. *Південноукраїнський медичний журнал*. 2013. № 3 (03). С. 36–37.
50. Гельсінська декларація всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження». 6-й перегляд. Сеул, 2008. URL: [https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990\\_005](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005) (дата звернення: 23.01.2019).
51. Герелюк В. І., Кобрин Н. Т. Вивчення стану якості естетичних реставрацій фронтальної групи зубів. *Клінічна стоматологія*. 2014. № 4. С. 68–68.
52. Глухова В. І., Скрипник Л. І. Державне фінансове забезпечення охорони здоров'я на рівні місцевих бюджетів. *Облік і фінанси*. 2018. №1 (79). С. 80–86.
53. Голинський Ю. О. Бюджетна підтримка інновацій в підприємстві. Формування нової парадигми управління фінансами та бізнесом в умовах посилення євроінтеграційних процесів в Україні : зб. тез наук. доп. за матеріалами І Міжнар. наук.-практ. конф. (м. Львів, 27 жовтня 2016 р.). Львів, 2016. Ч. 1. С. 36–39.
54. Голованова І. А., Белікова І. В., Ляхова Н. О. Основи медичної статистики : навч. посіб. для аспірантів та клінічних ординаторів. Полтава, 2017. 113 с.
55. Голованова І. А., Краснова О. І. Актуальні проблеми розвитку медичного страхування в період ринкового реформування. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2015. № 1(1). С. 16–21.
56. Голованова І. А., Краснова О. І. Значення приватної медицини в системі охорони здоров'я України. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2016. № 1(3). С. 22–25.
57. Голованова І. А., Оксак Г. А., Краснова О. І. Досвід організації та фінансування системи охорони здоров'я Угорщини. *Економіка і право охорони здоров'я*. 2017. № 1 (5). С. 16–21.

58. Горячева В. В. Распространенность и интенсивность кариеса зубов у детей школьного возраста г. Ульяновска. *Электронный научно-образовательный вестник «Здоровье и образование в XXI веке»*. 2017. Т.19, №12. С. 103–105.

59. ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. URL: [www.lamsystems-lto.ru/files/pdf/gost/10993-10-2011.pdf](http://www.lamsystems-lto.ru/files/pdf/gost/10993-10-2011.pdf) (дата обращения: 21.01.2019).

60. ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200100813> (дата обращения: 21.01.2019).

61. ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия. URL: <http://internet-law.ru/gosts/gost/52934/> (дата обращения: 21.01.2019).

62. ГОСТ ISO 10993-12-2015. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы. URL: <http://internet-law.ru/gosts/gost/59780/> (дата обращения: 21.01.2019).

63. ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов. URL: <http://internet-law.ru/gosts/gost/52945/> (дата обращения: 21.01.2019).

64. ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий. URL: <http://internet-law.ru/gosts/gost/52933/> (дата обращения: 23.01.2019).

65. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными. URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200074475> (дата обращения: 23.01.2019).

66. Грабовецький Б. Є. Методи експертних оцінок: теорія, методологія, напрямки використання. Вінниця, 2010. 171 с.
67. Грисимов В., Хиора Ж. Эффект Гало: направление световых потоков и цветовая палитра. *Дент Арт*. 2009. № 2. С. 34–40.
68. Гурьева З. А., Тавди Т. М., Базан А. А. Сравнение методов определения цвета зубов. *Бюллетень медицинских Интернет-конференций*. 2014. Т. 4, №12. С. 1337.
69. Данилевский Н. Ф., Борисенко А. В., Политун А. М. Терапевтическая стоматология: учебник; в 4 т. Т.1. Фантомный курс / под ред. А.В. Борисенко. К.: Медицина, 2009. 400 с.
70. Данилевский Н. Ф., Борисенко А. В., Политун А. М., Сидельникова Л. Ф., Несин А. Ф. Терапевтическая стоматология. Пропедевтика терапевтической стоматологии. Киев: Медицина, 2011. 400 с.
71. Дані Державної служби статистики України щодо імпорту виробів медичного призначення за 2013-2017 рр. Державна служба статистики України, 2018. URL : <http://www.ukrstat.gov.ua/> (дата звернення: 21.01.2019).
72. Дейнеко Л. В., Шовкун І. А., Шелудько Е. І. Неоіндустріальна трансформація промислового потенціалу України. К., 2016. 278 с.
73. Демченко Н. В. Стратегія імпортозаміщення у фармацевтичній галузі: особливості і перспективи реалізації. *Вісник Одеського нац. університету ім. І. І. Мечникова. Сер. Економіка*. 2014. Т. 19, вип. 2/2. С. 56–60.
74. Денисова Е. Г., Соколова И. И. Распространенность заболеваний твердых тканей зубов у лиц молодого возраста. *Медицина сьогодні і завтра*. 2013. № 4. С. 113–116.
75. Деньга О. В., Цыбульская В. О., Шпак С. В. Применение гибридных композиционных пломбировочных материалов при лечении кариеса зубов у лиц молодого возраста. *Современная стоматология*. 2013. № 4. С. 42–49.
76. Державне управління : підручник : у 2 т. / Ю. В. Ковбасюк, К. О. Ващенко, Ю. П. Сурмін [та ін.]. К. ; Дніпропетровськ, 2012. Т. 1. 564 с.

77. Державне управління реформуванням системи охорони здоров'я в Україні : навч.-наук. вид. / М. М. Білинська, Я. Ф. Радиш, І. В. Рожкова [та ін.]. Львів, 2012. 240 с.

78. Диев Е.В. Актуальные проблемы стандартизации стоматологической имплантологической помощи в Украине и пути их решения. Інновації в стоматології (Досягнення науки і практики в стоматології): тези допов. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 23-25 жовтня 2014 р.). 2014. № 3. С.11–13.

79. Долот В. Д., Ляховченко Л. А., Радиш Я. Ф. До проблеми визначення вартості лікування пацієнта в амбулаторно-поліклінічних умовах. *Економіка та держава*. 2011. № 12. С. 109–123.

80. Дорошенко О. О. Сучасний стан фінансово-економічного забезпечення медичної допомоги на вторинному рівні. *Електронний журнал «Державне управління: удосконалення та розвиток»*. 2017. №2. URL: <http://www.dy.nauka.com.ua/?op=1&z=1038> (дата звернення: 21.01.2019).

81. ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів».

82. ДСТУ ISO 3696:2003 «Вода для застосування в лабораторіях». К.: Держспоживстандарт України, 2004. 12 с.

83. Дубова Л. В., Лебеденко И. Ю., Маджидова Е. Р., Деев М. С. Санитарно-химические и токсикологические исследования нового полимерного материала для базисов зубных протезов «Нолатек». *Российский стоматологический журнал*. 2015. Т. 19, № 1. С. 4–7.

84. Дячук К. Г. Особливості планування заходів профілактики карієсу зубів у школярів старших класів м. Ужгорода. Дис... магістра медицини. Ужгород, 2015. 73 с.

85. Єрем Т. В., Єрем Х. В. Особливості виникнення та розвитку карієсу зубів у населення закарпатської області при тривалому вживанні мінеральних вод як питних. *Наук. вісн. Ужгород. ун-ту. Сер.: Медицина*. 2015. № 1. С. 195–197.

86. Ельсиновская С. О. Продвижение платных медицинских услуг: инструменты, которые работают. *Здравоохранение: журн. рабочих ситуаций гл. врача*. 2016. № 5. С. 28–35.

87. Європейська конвенція про захист хребетних тварин від 1986 р. URL: [http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/994\\_137](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/994_137) (дата звернення: 21.01.2019).

88. Ждан В. М., Бобирьов В. М., Шешукова О. В., Білаш С. М., Лохматова Н. М., Шарбенко Т. В. Сучасні підходи до забезпечення якісної освіти лікарів-стоматологів. *Медична освіта*. 2013. № 2. С. 65–68.

89. Ждан В. М., Голованова І. А., Лисак В. П., Краснова О. І., Шилкіна Л. М., Оксак Г. А., Краснов О. Г. Основи економіки охорони здоров'я: Монографія. Полтава, 2017. 119 с.

90. Задорожна І. В., Поворозюк В. В. Поширеність та інтенсивність карієсу зубів у дітей України: результати клініко-епідеміологічного обстеження. *Проблеми остеології*. 2014. Т. 16, № 4. С. 55–60.

91. Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19> (дата звернення: 21.01.2019).

92. Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17> (дата звернення: 21.01.2019).

93. Закон України від 06.09.2005 № 2806-IV «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2806-15> (дата звернення: 21.01.2019).

94. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 21.01.2019).

95. Закон України від 02.12.2010 № 2736-VI «Про загальну безпечність нехарчової продукції». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17> (дата звернення: 21.01.2019).

96. Закон України від 05.04.2007 № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16> (дата звернення: 21.01.2019).

97. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18> (дата звернення: 21.01.2019).
98. Закон України від 07.03.1996 № 85/96-ВР «Про страхування» URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80> (дата звернення: 21.01.2019).
99. Закон України від 12.07.2001 № 2664-III «Про фінансові послуги та державне регулювання ринків фінансових послуг». URL: <https://zakon.help/law/2664-III/edition01.01.2017/page3> (дата звернення: 21.01.2019).
100. Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення». URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2168-19> (дата звернення: 21.01.2019).
101. Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII «Основи законодавства України про охорону здоров'я». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12/page> (дата звернення: 21.01.2019).
102. Закон України від 21 лютого 2006 р. № 3447-IV «Про захист тварин від жорстокого поводження». *Відомості Верховної Ради України*. 2006. № 27. С. 230.
103. Здоров'є полости рта : информац. бюл. ВООЗ. 2012. № 318. URL: <https://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs318/ru>. (дата звернення: 28.01.2019).
104. Зелькина А. Импортзамещение попробовали на зуб: стоматологи в России лишились 40% оборудования и материалов. *Настоящее время*. 10 Февраль 2017 года. URL: <https://www.currenttime.tv/a/28300026.html> (дата звернення: 28.01.2019).
105. Зукін В. Український ринок приватної медицини: реалії та перспективи. *Приватний лікар*. 2017. С. 12-15. URL: <http://medexpert.ua/ua/medichnij-zaklad/29-novyny-rynku/ukrajinskij-rinokprivatnoj-meditcini-realiji-ta-perspektivi> (дата звернення: 21.01.2019).
106. Иванов В. С., Деньга О. В, Рейзвих О. Э. Показатели заболеваемости кариесом зубов у детей Украины, России и Беларуси за 1990-2010 годы. *Інновації в стоматології*. 2013. № 2. С. 30–36.

107. Иванов И. В., Лядова В. Е., Дудик В. Ф., Мустафина А. Ч. Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных. *Вестник Росздравнадзора*. 2015. № 4. С.72–75.
108. Иорданишвили А. К., Слугина А. Г., Лапина Н. В., Сериков А. А. Причины утраты зубов у взрослых людей разных возрастных групп. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2015. № 4 (153). С. 82–86.
109. Іваненко Є. Фінансове забезпечення охорони здоров'я в умовах соціально-економічних трансформацій. *Світ фінансів*. 2015. № 3. С. 71–81.
110. Іваськевич В. З. Психолого-соціальні аспекти первинної профілактики стоматологічних захворювань в організованих дитячих колективах. Дис... магістра медицини. Ужгород, 2016. 93 с.
111. Казакова Р. В., Білищук Л. В, Мельник В. С. Порівняльний аналіз показників карієсу зубів і захворювань тканин пародонта у підлітків, які проживають в різних екологічних умовах. *Новини стоматології*. 2013. № 1. С. 78–79.
112. Казакова Р. В., Білищук Л. М., Мельник В. С., Дячук Е. Й., Кенюк А. Т. Вивчення стоматологічного статусу та факторів ризику виникнення стоматологічних захворювань у студентської молоді міста Ужгород. *Науковий вісник Ужгородського університету. Сер.: Медицина*. 2014. № 2. С. 170–172.
113. Казакова Р. В., Мельник В. С., Горзов Л. Ф. Пропедевтика дитячої терапевтичної стоматології: навчальний посібник. Ужгород: «Говерла», 2018. 128 с.
114. Казеко Л. А., Круглик О. А. Повышенное стирание зубов: учеб-метод. пособие. Минск: БГМУ, 2009. 48 с.
115. Калашников В. Н. Научное обоснование модели стратегического развития стоматологической службы региона и системы управления качеством медицинских услуг : автореф. дисс....д. мед. н.: 14.00.33, 14.00.21. Ростов-на-Дону, 2008. 47 с.
116. Канюра О. А. Шляхи удосконалення стоматологічної допомоги населенню. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Т. 3, № 4. С. 295–299.

117. Каплан М. З. Совершенствование организации стоматологической помощи населению на основе системы сбалансированных показателей (Balanced score card, BSC) : автореф. дисс.... д. мед. н.: 14.00.33. М., 2007. 49 с.

118. Карамишев Д. В., Удовиченко Н. М. Сутність розуміння ефективності управління системою охорони здоров'я в сучасних умовах. *Державне будівництво*. 2008. № 1. URL: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu\\_2008\\_1\\_26](http://nbuv.gov.ua/UJRN/DeBu_2008_1_26). (дата звернення: 21.01.2019).

119. Карпець Л. М. Оптимізація методів відновлення зубів вітчизняним композитним матеріалом «КРОМЛАЙТ-Z» : автореф. дис... канд.мед.наук: 14.01.22. Полтава, 2008. 23 с.

120. Каськова Л. Ф. Досвід застосування композиційних пломбувальних матеріалів у клініці дитячої терапевтичної стоматології. *Український стоматологічний альманах*. 2011. № 5. С. 62–63.

121. Каськова Л. Ф., Павленкова О. С. Порівняльна характеристика показників карієсу і стану гігієни порожнини рота дітей, які хворіють на гострі респіраторно-вірусні інфекції. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. 2015. Т.15, вип. 3(2). С. 26–28.

122. Каськова Л. Ф., Амосова Л. І. [та ін.]. Профілактика стоматологічних захворювань : підруч. для студ. вищих мед. навч. закл. / за ред. проф. Л.Ф. Каськової. Х., 2011. 392 с.

123. Кіндзерський Ю. В. Державна політика структурно-технологічної модернізації промисловості : автореф. дис. ... д-ра екон. наук : 08.00.03. Київ, 2015. 39 с.

124. Клименко В. И., Смирнова И. В. Проблемы организации работы стоматологической службы (по данным анкетирования врачей стоматологов-терапевтов). *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Вип. 3, т. 1. С. 153–156.

125. Клітинська О. В. Обґрунтування ранньої діагностики, профілактики та поетапного лікування карієсу у дітей, які проживають в умовах біогеохімічного дефіциту фтору та йоду: дис...д.мед.н.: 14.01.22. Ужгород, 2015. 337 с.

126. Клітинська О. В., Федевич М. О. Шляхи забезпечення стоматологічного



здоров'я дитини (огляд наукової літератури). *Україна. Здоров'я нації*. 2016. № 4. С. 182–186.

127. Клітинська О. В. Функціонально-організаційна модель профілактики та лікування карієсу в дітей Закарпатської області. *Україна. Здоров'я нації*. 2017. № 3. С. 134–139.

128. Кльомін В. А., Борисенко А. В., Іщенко П. В. Робота з сучасними реставраційними матеріалами: навч. пос. для студ та лікарів-інтернів. Вінниця: Нова Книга, 2009. 152 с.

129. Коваленко Г. А. Розробка вітчизняного С-силіконового матеріалу середньої в'язкості для компресійних функціональних відбитків. *Вісник проблем біології і медицини*. 2016. № 1(2). С. 236–239.

130. Козир Г. Р., Васенда М. М., Міц І. Р. Дослідження асортименту лікарських засобів для місцевого застосування в стоматології. *Фармацевтичний часопис*. 2018. № 1. С. 74–80.

131. Колосова О. В. Клиническая оценка реставрационных работ, выполненных фотокомпозиционным материалом, в отдалённые сроки. *Вісник стоматології*. 2012. № 4. С. 28–32.

132. Кононова О. В. Сучасний стан лікування карієсу та його ускладнень у населення України. *Гігієна населених місць*. 2014. № 64. С. 336–342.

133. Концепція розвитку страхового ринку України до 2010 року: Розпорядження Кабінету Міністрів України «Про схвалення Концепції розвитку страхового ринку України до 2010 року» URL: <http://forinsurer.com/public/05/03/02/1710> (дата звернення: 21.01.2019).

134. Копытов А. А., Оганесян А. А., Елисеева М. В., Дорохова В. Д., Чуев В. П. Оценка устойчивости материалов для пломбирования корневых каналов фирмы «ВладМиВа» по показателю «растворимость». *Ин-т стоматологии*. 2017. № 3. С. 99–101.

135. Король М. Д. Матеріалознавство у стоматології: навчальний посібник. Вінниця: Нова книга, 2008. 240 с.

136. Костенко С. Б. Аналіз спектрофотометричної оцінки ідентифікації фотополімерних пломбувальних матеріалів. *Современная стоматология*. 2015. № 5. С. 102–105.

137. Котвіцька А. А., Костюк В. Г. Дослідження нормативно-правового регулювання імпортозамінного виробництва лікарських засобів в Україні. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2016. № 1. С. 44–48.

138. Кріль І. А., Рожко М. М. Дослідження in vitro ультраструктури зони контакту твердих тканин зуба з фотополімерними реставраціями у випадку пломбування дефектів, спричинених гіпоплазією емалі // *Український стоматологічний альманах*. 2013. № 2. С. 5–9.

139. Крячко А. Г. Досвід застосування медичних стандартів при лікуванні карієсу зубів. *Вісник стоматології*. 2011. № 4. С. 102–104.

140. Кузьменко С. Г. Механізми державного регулювання системи соціального захисту населення : автореф. дис. ... д-ра наук з держ. упр. : 25.00.02. Донецьк, 2014. 42 с.

141. Кузьменко С. Г. Правове обґрунтування доцільності прийняття в Україні Закону «Про обов'язкове державне медичне страхування». *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2015. № 1. С. 46–52.

142. Кузьменко С. Г. Соціальне управління: принципи, функції, методи. *Університетські наукові записки*. 2011. № 4. С. 364–368.

143. Кулигіна В. М., Пилипюк О. Ю. Експериментальне дослідження ефективності запропонованого методу профілактики карієсу зубів на моделі ад'ювантного артрити у тварин. *Вісник морфології*. 2015. Т. 21, № 1. С. 44–49.

144. Кулигіна В. М., Курдиш Л. Ф. Експериментальне обґрунтування комплексу профілактичних заходів для попередження розвитку множинного карієсу зубів. *Соврем. стоматология*. 2010. № 3. С. 170–174.

145. Кумгир І. Р., Ожоган З. Р. Поширеність і причини дефектів твердих тканин зубів і зубних рядів фронтальної ділянки. *Український морфологічний альманах*. 2008. Т. 6, № 2. С. 127–128.

146. Курдиш Л. Ф. Лікування, профілактика та прогнозування множинного карієсу зубів у підлітків: автореф. дис. ... канд. мед. наук. Львів, 2010. 20 с.
147. Курсевич К. Е. Факторы, влияющие на цветостабильность пломбировочных материалов: вып.кв.раб. Санкт-Петербург, 2018. 53 с.
148. Куцевляк В. Ф., Любченко О. В., Северин Л. В. Клиническая оценка качества реставраций из микрогибридного композитного реставрационного материала. *Проблеми безперервної медичної освіти та науки*. 2014. № 4. С. 39–43.
149. Кучеренко А. С. Розробка складу та технології комбінованого гелю для лікування гінгівітів : дис ... к. фарм. н.: 15.00.01. Харків, 2015. 193 с.
150. Лабунец В. А., Диева Т. В., Семенов Е. И., Диев Е. В., Шаблий В. Ф., Литвин В. В. К вопросу о неопределенности показателей распространенности малых дефектов зубных рядов, частоты возникновения при этом зубочелюстных деформаций в молодом возрасте и их причины. *Вісник стоматології*. 2012. № 2. С. 125–127.
151. Лабунец В. А., Дієва Т. В., Лепський В. В., Лабунец О. В., Дієв Е. В., Лепський В. В. Обґрунтування та необхідність введення у практичну охорону здоров'я України нової системи визначення величин виробничого плану зубних техніків. *Вісник стоматології*. 2018. Т. 28, № 2. С. 82–86.
152. Лапач С. Н., Чубенко А. В., Бабич П. Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel. Экспериментальные исследования. Клинические испытания. Анализ фармацевтического рынка. К.: Морион, 2000. 319 с.
153. Леоненко Г. П. Експериментальне дослідження характеристик з'єднання фотополімерів з емаллю та дентином зубів за різними технологіями їх нанесення. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шурика*. 2015. № 24 (1). С. 539–544.
154. Леонтьев В. К. Модели стоматологической помощи населению в условиях рынка. *Медицинские новости*. URL: <http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=4620> (дата обращения 28.01.2019).

155. Леонтьев В. К., Кисельникова Л. П. Детская терапевтическая стоматология. Национальное руководство. М.: ГЭОТАР–Медиа, 2010. 896 с.

156. Лепешина О. Огляд ринку приватних медичних центрів України: актуальні тренди і прогнози на 2015 р. Управління прибутковістю приватних медичних центрів: мат.конф. (Київ, 26 лютого 2015 р.). Київ, 2015. URL: <https://www.slideshare.net/MedExpert/2015-47457840> (дата звернення: 25.02.2019).

157. Леус П. А. Кариес зубов. Этиология, патогенез, эпидемиология. Классификация. Минск, 2007. 34 с.

158. Леус П. А. Влияние поведенческих факторов риска на стоматологическое здоровье детей школьного возраста Беларуси и стран Центральной и Восточной Европы. *Современная стоматология*. 2017. № 1 (66). С. 45-51.

159. Леус П. А. Некариозные болезни твердых тканей зубов: учеб.-метод. пособие. Минск, 2008. 56 с.

160. Лехан В. М., Гінзбург В. Г., Крячкова Л. В., Борвінко Е. В. Модернізація вторинної медичної допомоги – шлях до підвищення ефективності охорони здоров'я. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Вип. 3, т. 1. С. 201–205.

161. Лещук С. Є. Ураженість карієсом постійних зубів у дітей із бронхіальною астмою. *Український стоматологічний альманах*. 2014. № 4. С. 51–53.

162. Лісабонська декларація про права пацієнта. URL: [http://healthy-society.com.ua/index.php?option=com\\_content &view =article&id=355:2011-07-15-11-39-20&catid=35:2011-04-19-08-30-36& Itemid=57](http://healthy-society.com.ua/index.php?option=com_content&view=article&id=355:2011-07-15-11-39-20&catid=35:2011-04-19-08-30-36&Itemid=57) (дата звернення: 21.01.2019).

163. Локомотив цивилизованности: Почему стоматология — самая развитая сфера медицины в Украине. *Он-лайн газета «Delo.ua»*. URL: <https://delo.ua/business/lokomotiv-civilizovannosti-pochemu-stomatologija-samaja-razvitaj-296355/> (дата обращения: 28.01.2019).

164. Ломиашвили Л. М., Аюпова Л. Г. Художественное моделирование и реставрация зубов. М.: Медицинская книга, 2004. 434 с.

165. Луцкая И. К. Эстетическая стоматология как самостоятельная область стоматологической науки и практики. *Соврем. стоматология*. 2013. № 1. С. 6–12.
166. Луцкая И. К., Новак Н. В. Воспроизведение светопроницаемости эмали при эстетическом реставрировании зубов. *Стоматолог*. 2014. № 2 (13). С. 46–51.
167. Лучинський М. А., Остапко О. І., Лучинська Ю. І. Особливості формування стоматологічної патології у дітей, які проживають у різних екологічних умовах (огляд літератури). *Клінічна стоматологія*. 2014. № 1. С. 35–41.
168. Любченко О. В. Оценка экономической эффективности применения отечественных материалов при лечении осложненного кариеса в сравнении с импортными аналогами. *Вісник проблем біології і медицини*. 2015. № 2 (1). С. 344–347.
169. Ляхова Н. О., Голованова І. А. Поширеність ортодонтичної патології серед дитячого населення окремих регіонів України. Здоров'я людини: теорія і практика : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. (Суми, 17–19 жовтня 2017 р.). Суми, 2017. С. 262–266.
170. Ляхова Н. О., Нестеренко О. М. Стан ринку стоматологічних послуг в Україні на сучасному етапі. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Вип. 3, т. 3 (112). С. 47–50.
171. Ляхова Н. О., Голованова І. А. Значення методів імітаційного і оптимізаційного моделювання в технології прийняття управлінських рішень в період реформування охорони здоров'я. *Сучасні медичні технології*. 2013. № 2 (18). С. 147–148.
172. Ляхова Н. О., Філатова В. Л., Голованова І. А. Профілактика стоматологічних захворювань серед дитячого та дорослого населення України в практиці сімейного лікаря. *Україна. Здоров'я нації*. 2016. № 1–2. С. 132–136.
173. Мазур І. П. Про стан та перспективи стоматологічної допомоги в Україні. *Современная стоматология*. 2017. № 2. С. 69–71.
174. Мазур І. П., Павленко О. В., Близнюк В. Г. Сучасний стан стоматологічної допомоги в Україні. *Здоров'я України 21 сторіччя*. 2017. № 18

(415). URL: <http://health-ua.com/article/31266-suchasnij-stan-stomatologchno-dopomogi-v-ukran> (дата звернення: 28.01.2019).

175. Мазур І. П., Хлебас С. В. Futurabond U "VOCO" - універсальний адгезив подвійного твердіння для будь-яких випадків. *Новини стоматології*. 2014. № 4 (81). С. 19–21.

176. Мазур І. П., Супрунович І. М. Утрата твердых тканей зубов (некариозні ураження): клініка, диференціальна діагностика. Огляд. *Современная стоматология*. 2018. № 5. С. 6–12.

177. Макеева И. М. Восстановление зубов светоотверждаемыми композитными материалами: автореф. дисс. канд.мед.наук: 14.01.22. М., 1997. 23 с.

178. Макеева И. М., Шевелюк Ю. В. Роль абфракции в возникновении клиновидных дефектов зубов. *Стоматология*. 2012. Т. 91, № 1. С. 65–70.

179. Макєєв В. Ф. Порівняльна оцінка поверхневої шорсткості та мікроструктури різних мікрогібридних фотополімерних композитних матеріалів залежно від способу їх полімеризації. *Новини стоматології*. 2012. № 2. С. 84–89.

180. Малий Д. Ю., Антоненко М. Ю. Епідеміологія захворювань пародонта: віковий аспект. *Український науково-медичний молодіжний журнал*. 2013. № 4. С. 41–43.

181. Малюта Л. Я. Стратегічне управління інноваційним розвитком підприємства : навчальний посібник. Тернопіль, 2016. 232 с

182. Маляр Р. В., Канюра О. А., Савчук О. В. Стоматологічний заклад як підприємство в нових економічних умовах. *Науковий вісник Ужгородського університету, серія «Медицина»*. 2015. Вип. 1(51). С. 290–292.

183. Манашеров Т. О. Динамика и объем производства и импорта стоматологических материалов и оборудования в России. *Проблемы современной экономики*. 2011. № 3. С. 301–303.

184. Маннхарт Р. Использование комбинации композитов для реставрации боковой группы зубов. *Современная стоматология*. 2014. № 4. С. 7–12.

185. Манюх Х. Ю., Максимів О. О., Рожко В. І. Сучасний погляд на фотокомпозитні пломбувальні матеріали та їх особливості при відновленні

дефектів коронкової частини зубів. *Буковинський медичний вісник*. 2012. Т. 16, № 1. С.166–170.

186. Маркес С. Нова концепція проведення пошарової композитної реставрації. *Новини стоматології*. 2011. № 4. С. 15–19.

187. Маркин А. С. Распространенность и интенсивность кариеса жевательной группы зубов, с разрушением контактных поверхностей. *Известия Самарского научного центра Российской академии наук. Социальные, гуманитарные, медико-биологические науки*. 2016. Т.18, № 1–2. С. 282–286.

188. Масауд Али Алгхдафи А. С. Формирование портфеля проектов малых медицинских предприятий на основе оппортунистического подхода (на примере стоматологических клиник): дисс.... канд. техн. наук : 05.13.22. Северодонецк, 2015. 186 с.

189. Маслак Е. Е., Матвиенко Н. В., Кривцова Д. А., Казанцева Н. Н. Минимально инвазивный подход к лечению кариеса постоянных зубов у детей. *Вестник Волгоградского государственного медицинского университета*. 2016. № 3 (59). С. 96–99.

190. Маунт Г. Стоматология минимального вмешательства: современная философия. *Дент Арт*. 2005. № 1. С. 55–59

191. Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами № 1436-76. М., 1976. 52 с.

192. Методические указания «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнений кожи». URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200062476> (дата обращения: 28.01.2019).

193. Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций бензола, толуола, ксилола, этилбензола, ацетона, циклогексана, этилацетата и бутилового спирта в воздухе рабочей зоны № 416886. М., 1989. 57 с.

194. Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций формальдегида в воздухе рабочей зоны № 312384. М., 1984. 35 с.

195. Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков, в воде, модельных средах и пищевых продуктах № 4628-88. Ленинград, 1989. 17 с.

196. Микулинская-Рудич Ю. Н., Мысь В. А., Серегина И. С., Искоростенская И. В. Критерии технологичности в процессе применения жидкотекучего композитного материала SDR компании «Dentsply» при пломбировании полостей I класса. Медична наука та медична практика в Україні: проблеми розвитку та взаємодії: зб. мат. міжнар. наук.-практ. конф. (м. Одеса, 19–20 вересня 2014 р.). Одеса, 2014. С. 24–25.

197. Михайловская В. П., Белая Т. Г., Альхимович И. В., Горбачева Е. Ф. Травматические повреждения постоянных зубов у детей и подростков. URL: <https://www.bsmu.by/files/8fdf24052f1a1322dea36126c32598db/> (дата обращения: 21.01.2019).

198. Мілнер Ф. Д. Досягнення природної естетики при заміні реставрацій класу IV з використанням лише двох відтінків композитів. *Новини стоматології*. 2013. № 3. С. 19–23.

199. Мінцер О. П., Вороненко Ю. В., Власов В. В. Інформаційні технології в охороні здоров'я і практичній медицині. К.: Вища школа. 2003. 350 с.

200. Могилова А. Ю., Алізаде Я. Н. Медичне страхування та його розвиток в Україні. *Молодий вчений*. 2014. № 6 (1). С. 178–181.

201. Модринская Ю. В., Храмченко С.Н. Методы минимально инвазивного лечения кариеса зубов. ART-метод. Туннельная реставрация: учеб.-метод. пособие. БГМУ, 2010. 31 с.

202. Мороз А. Б. Експериментально-клінічне обґрунтування оптимізованого методу полімеризації фотокомпозиційних матеріалів : автореф. дис... канд. мед. наук: 14.01.22. К., 2004. 24 с.



203. Москаленко А. М. Ефективність застосування пломбувальних матеріалів різних класів для реставрації бічних зубів. *Профілактична та дитяча стоматологія*. 2013. № 2. С. 40–44.

204. Назарян Р. С., Удовиченко Н. Н., Спиридонова К. Ю. Заболеваемость кариесом зубов у детей 8-9 лет г. Харькова. *Український стоматологічний альманах*. 2013. № 3. С. 96–98.

205. Наказ Міністерства освіти і науки, молоді та спорту України від 1 березня 2012 р. № 249 «Порядок проведення науковими установами дослідів, експериментів на тваринах». URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0416-12> (дата звернення: 28.01.2019).

206. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 р. № 944 «Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення: 28.01.2019).

207. Наказ МОЗ України № 507 «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості надання медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно–поліклінічних закладах за спеціальностями «Ортодонтія», «Ортопедична стоматологія», «Терапевтична стоматологія», «Хірургічна стоматологія». URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20021228\\_507.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20021228_507.html) (дата звернення: 28.01.2019).

208. Наказ МОЗ України № 752 від 28.09.2012 р. «Про порядок контролю якості медичної допомоги». URL: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20120928\\_752.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_752.html) (дата звернення: 28.01.2019).

209. Наказ МОЗ України від 11.10.2017 № 1245 «Про затвердження переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів» (дата звернення: 28.01.2019).

210. Нестерко Е. Е., Бутова М. В. Застосування полімерних матеріалів в сучасній стоматології. *Молодий вчений*. 2015. № 24 (1). С. 49–51.

211. Николаев А. И., Цепов Л. М. Практическая терапевтическая стоматология: учеб. пособие. М.: МЕДпресс-информ, 2014. 928 с.
212. Николишин А. К. Восстановление (реставрация) и пломбирование зубов современными материалами и технологиями. Полтава, 2001. 176 с.
213. Николишин А. К. Современные композиционные пломбировочные материалы. Полтава, 1996. 56 с.
214. Ніколішин А. К. Терапевтична стоматологія: підручник для студентів стоматологічного факультету вищих медичних навчальних закладів IV рівня акредитації. Вінниця: Нова Книга, 2012. 680 с.
215. Ожоган З. Р., Герелюк В. І., Ожоган І. А. Аналіз експертної оцінки реставрацій бічних зубів. *Український стоматологічний альманах*. 2014. № 4. С. 19–22.
216. Павленко О. В., Вахненко О. М. Шляхи реформування системи надання стоматологічної допомоги населенню України. Дискусія. *Современная стоматология*. 2013. № 4. С. 180–184.
217. Павленко О. В., Кордіяк А. Ю. Організаційні та нормативно-правові аспекти управління якістю надання стоматологічної ортопедичної допомоги. *Український стоматологічний альманах*. 2012. № 3. С. 46–49.
218. Павленко О. В., Листопад О. П. Вибір методики відновлення коронок перших молярів (огляд літератури). *Современная стоматология*. 2014. № 2. С. 100–103.
219. Павленко О. В., Майструк П. О. Аналіз поширеності карієсу та ускладненого карієсу в мешканців міста Києва. *Современная стоматология*. 2013. № 5. С. 16–18.
220. Павленко О. В., Сіренко О. Ф., Павленко М. О., Листопад О. П. Математичне моделювання в реставраційній стоматології. К.: Медицина, 2017. 120 с.
221. Павленко О. В., Мельничук В. В. Профілактика карієсу зубів у дітей з недиференційованою дисплазією сполучної тканини пубертатного віку. *Современная стоматология*. 2015. № 3. С. 56–61.

222. Павленкова О. С. Особливості клінічного перебігу і профілактики карієсу зубів у дітей, які часто хворіють на гострі респіраторновірусні інфекції: дис.... канд.мед.н.: 14.01.22. Полтава, 2016. 164 с.

223. Панов А. В., Быковская Т. Ю. Современные подходы к совершенствованию института платных медицинских услуг в России. *Research'n Practical Medicine Journal*. 2019. Т. 6, № 1. С. 119–131.

224. Патіота Л.Е., Харченко Т.Ф., Левицька В.М., Харченко О.А., Юрченко Т.В. Основи технічного регулювання медичних виробів. *Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки*. 2015. № 3. С. 104–106.

225. Патіота Л. Е., Харченко Т. Ф., Левицька В. М., Харченко О. А., Юрченко Т. В., Денисенко Г. О. Сучасні вимоги до сертифікації медичних виробів. *Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки*. 2014. № 1–2. С. 80–83.

226. Перерахунок даних щодо приватних грошових переказів в Україну за 2015 – 2017 роки. Національний банк України, 2018. 29 с. URL: <https://bank.gov.ua/doccatalog/document?id=66364144> (дата звернення: 28.01.2019).

227. Перистая Л. Ф., Перистый В. А., Бурячина Н. А. Задачи химической науки в области создания биосовместимых композитов для стоматологии. *Научные ведомости БелГУ. Серия «Медицина и фармация»*. 2010. № 22. С. 93–94.

228. Плахова О. М. Соціологія управління: навчально-методичний посібник для студентів соціологічного факультету. Х., 2011. 128 с.

229. Поворознюк В. В., Задорожна І. В., Павлюк Т. Д. Структурно-функціональний стан зубів і пародонта у дітей, що проживають в різних регіонах України. *Вісник стоматології*. 2011. № 4. С. 105–106.

230. Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2017 рік / МОЗ України. Київ, 2018. URL: <http://medstat.gov.ua/ukr/MMXVII.html> (дата звернення: 28.01.2019).

231. Політун А. М., Марченко Н. С. Загальна оцінка стану твердих тканин зубів та чинників ризику розвитку карієсу зубів у осіб молодого віку. *ScienceRise. Medical science*. 2016. № 4(3). С. 16–22.

232. Поліщук Т. В. Аналіз ураженості карієсом дітей та підлітків м. Полтава. *Актуальні проблеми сучасної медицини*. 2013. Т. 14, № 4. С. 37–40.

233. Постанова Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. «Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF> (дата звернення: 28.01.2019).

234. Постановление Правительства Российской Федерации № 328 от 15.04.2014 г. «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие промышленности и повышение ее конкурентоспособности» URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102352828&rdk=&backlink=1> (дата обращения: 21.01.2019).

235. Приказюк Н. В. Система медичного страхування: зарубіжний досвід та особливості організації в Україні. *Сучасні питання економіки і права*. 2011. Вип. 1. С. 53–59.

236. Приказюк Н. В., Березіна С. Б., Романченко М. І. Перспективи запровадження обов'язкового медичного страхування на шляху реформування галузі охорони здоров'я України. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія : Економіка і менеджмент*. 2016. Вип. 21. С. 138–142.

237. Примак Т. Маркетингове дослідження спеціалізованих ЗМІ на ринку стоматології України. *Маркетинг в Україні*. 2012. № 2. С. 26–30.

238. Проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки». *Аптека.ua*. № 15 (786) 18.04.2011. URL: <https://www.apteka.ua/article/78579> (дата звернення: 28.01.2019).

239. Радлинская В. Н., Радлинский С. В. Современные технологии реставрации зубов. Полтава, 2002. 59 с.

240. Регламент Європейського парламенту і Ради 2017/745 «Про медичні вироби». URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2017-05-05> (дата звернення: 28.01.2019).

241. Рейзвіх О. Є. Рівень надання стоматологічної допомоги – важливий критерій здоров'я населення. *Вісн. стоматології*. 2012. № 2. С. 132–135.
242. Рейтинговый отчет (версия для публикации) (по договору № №63/РА от «20» мая 2011 года) Публичного акционерного общества «СТОМА». ООО «Рейтинговое агентство «Эксперт-Рейтинг», К. 2011. 32 с.
243. Ризаханова Г. М. Патогенетические и клинические аспекты абфракции зубов. *Бюллетень медицинских Интернет-конференций*. 2016. Т. 6, № 5. С. 871–874.
244. Рішення Рахункової палати від 24 квітня 2018 року № 11-4 «Про результати аудиту ефективності використання коштів медичної субвенції на загальні та спеціалізовані стоматологічні поліклініки у Львівській і Рівненській областях». URL: [https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/11-4\\_2018/R\\_RP\\_11-4\\_2018.pdf](https://rp.gov.ua/upload-files/Activity/Collegium/2018/11-4_2018/R_RP_11-4_2018.pdf) (дата звернення: 28.01.2019).
245. Рогач І. М., Єрем Т. В., Єрем Х. В. Біогеохімія мікроелемента флуору в Закарпатському регіоні України. *ENVIRONMENT & HEALTH*. 2015. № 3. С. 13–16.
246. Рожко В. І. Клінічна оцінка реставрацій депульпованих зубів. *Клінічна стоматологія*. 2014. № 3. С. 53–53.
247. Рожнова О. М., Павлов В. В., Садовой М. А. Биологическая совместимость медицинских изделий на основе металлов, причины формирования патологической реактивности (обзор иностранной литературы). *Бюллетень сибирской медицины*. 2015. Т.14, № 4. С. 110-118.
248. Руфенахт К. Р. Эстетика в стоматологии. Интегративный подход. М.: МЕДпресс-информ, 2012. 176 с.
249. Савичук Н. О. Інноваційні підходи до профілактики карієсу зубів у дітей і вагітних жінок. *Современная стоматология*. 2013. № 5. С. 46–50.
250. Савчук О. В. Концептуальні напрями формування економічно орієнтованих форм стоматологічних організацій в Україні. *Вісник стоматології*. 2013. № 2. С. 100–103.

251. Савчук О. В. Соціологічне дослідження як елемент інформаційної бази для оптимізації діяльності стоматологічних закладів здоров'я. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Вип. 3, т. 1. С. 308–312.
252. Салова А. В., Рехачев В. М. Экспресс-энциклопедия пломбировочных материалов. СПб: Человек, 2005. 144 с.
253. Самарин Н. А. Коммерциализация сферы здравоохранения. *Наука и образование: хозяйство и экономика, предпринимательство, право и управление*. 2012. №5. URL: [http://www.journal-nio.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1224&Itemid=106](http://www.journal-nio.com/index.php?option=com_content&view=article&id=1224&Itemid=106) (дата обращения: 28.01.2019).
254. Сарапульцев А. П., Сарапульцева М. В. Ценообразование на рынке стоматологических услуг (результаты ретроспективного исследования). *Институт Стоматологии*. 2013. №2 (59). С. 20–22.
255. Свириденко Є. О. Сертифікація медичних виробів: технічні регламенти. *Фармацевт. Практик*. 2013. URL: <http://fp.com.ua/articles/sertifikatsiya-meditsinskih-izdeliy-tehnicheskiereglamenti/> (дата звернення: 28.01.2019).
256. Світличний О., Берегеля І. Адміністративний захист тварин, які використовуються в наукових експериментах, навчальному процесі та виробництві біологічних препаратів, від жорстокого поводження. *Підприємництво, господарство і право*. 2017. № 2. С. 150–154.
257. Семенів Д. В. Аналіз фармацевтичного ринку України на прикладі стоматологічних препаратів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2014. № 1. С. 44–49.
258. Слабкий Г. А., Пархоменко Г. Я., Астахова Н. Ю. Здоровье 2020 – новая европейская политика и стратегия в интересах здоровья населения. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Вип. 3, т. 1. С. 16–20.
259. Сліпченко Т. О. Стоматологічний ринок України: особливості попиту на послуги в сегменті дентальної імплантації. *БІЗНЕСІНФОРМ*. 2017. № 5. С. 288–292.

260. Смірнова І. В. Медико-соціальне обґрунтування оптимізованої моделі профілактики поширених хвороб порожнини рота населення працездатного віку: автореф. дис... канд.мед.н.: 14.02.03. Харків, 2016. 26 с.

261. Смоляр Н. І., Безвущко Е. В., Чухрай Н. Л., Мельничук Н. І. Ураженість карієсом постійних зубів у дітей Закарпаття. *Профілактична та дитяча стоматологія*. 2012. № 2. С. 43–46.

262. Смоляр Н. І., Гуменюк О. М., Кравець Т. П. Профілактика стоматологічних захворювань: навч. посібник. Львів: Магнолія-2006, 2012. 368 с.

263. Соколова І. І., Кашаба М. А. Інтенсивність враження карієсом та узагальнені індекси потреби у лікуванні пародонту серед осіб, які мають професійний контакт з вібрацією. *Вісник проблем біології і медицини*. 2013. № 4 (1). С. 347–351.

264. Соколова І. І., Герман С. І., Бірюкова М. М. Клінічна ефективність відновлення бічних зубів вітчизняним композитним матеріалом за умов використання різних технік пломбування. *Світ медицини та біології*. 2016. № 2. С. 82–85.

265. Солдатенко О. Сучасний стан правового регулювання фінансування сфери охорони здоров'я України. *Підприємництво, господарство і право*. 2018. № 2. С. 142–147.

266. Там К. Оптична і структурована реставрація зубів сучасними композитами. *Новини стоматології*. 2014. № 1. С. 75–78.

267. Терапевтическая стоматология. Болезни зубов: учебник: в 3 ч. / Под ред. Е. А. Волкова, О. О. Янушевича. М: ГЭОТАР-Медиа, 2013. Ч.1. 168 с.

268. Терехова Т. Н., Горбачева К. А. Травматические повреждения твердых тканей зубов у детей. *Современная стоматология*. 2006. № 1. С. 22–28.

269. Терри Дуглас. Эстетическая и реставрационная стоматология. Выбор материалов и методов. М.: Азбука, 2014. 703 с.

270. Тимчасові методичні вказівки на газохроматографічні вимірювання концентрації фенолу в повітрі, питній воді, воді водоймищ, стічній воді і

модельних середовищах, які мали контакт з полімерними матеріалами № 322685. К., 1992. 45 с.

271. Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення: методичні вказівки, К., 2009. 130 с.

272. Трубка І. О. Реставрації депульпованих зубів мікрогібридними композиційними матеріалами: автореф. дис... канд.мед.н.: 14.01.22. Полтава, 2000. 21 с.

273. Турянська Н. І. Розповсюдженість захворюваності твердих тканин зубів серед студентів. *Вісник проблем біології і медицини*. 2017. Вип. 4, т. 2 (140). С. 253–256.

274. Турянська Н. І. Клініка, діагностика та лікування клиноподібних дефектів і ерозії емалі). *Новини стоматології*. 2016. № 4. С. 111.

275. ТУУ 32.5-30979605-004:2012 «Матеріали стоматологічні реставраційні».

276. Удод А. А., Зинкович І. І. Разработка математической модели прогнозирования прироста кариеса у детей. *Dental science and practice*. 2014. № 2. С. 32–36.

277. Удод О. А., Борисенко О. М. Лабораторне дослідження крайового прилягання нанофотокомпозиційного матеріалу. *Вісник проблем біології і медицини*. 2019. №1 (1). С. 244–247.

278. Удод О. А. Розробки та обґрунтування нових підходів до проведення реставрацій зубів та оцінка їх якості : автореф. дис. д-ра мед. наук: 14.01.22. К., 2010. 40 с.

279. Удод О. А., Сироткіна О. В., Попова О. Є. Порівняльне дослідження ефективності прогнозування карієсу зубів у дітей. *Вісник проблем біології і медицини*. 2014. Т. 3, № 2. С. 372–375.

280. Удод О. А., Челях О. М. Клінічна оцінка якості поверхні фронтальних реставрацій зубів. *Питання експериментальної та клінічної медицини*. 2013. № 17, т. 1. С. 333–338.



281. Фастовець О. О. Клініко-патогенетичне обґрунтування комплексного лікування патологічного стирання зубів: автореф. дис..д-ра мед.н.: 14.01.22. Київ, 2012. 38 с.

282. Фера О. В., Костенко Є. Я., Фера М. О., Криванич М. О. Особливості впливу факторів довкілля на захворюваність на карієс серед населення віком від 18 до 24 років у Ужгороді й Ужгородському районі. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія : Медицина*. 2017. Вип. 1. С. 143–146.

283. Фисун В. І., Ярова Г. М. Страхування. Навч. посіб. К.: Центр учбової літератури, 2011. 232 с.

284. Філіппенкова Л. О., Галатенко Н. А., Рожнова Р. А., Кулеш Д. В., Кебуладзе І. М. Порівняння біосумісності зразків матеріалів для виготовлення незнімних ортопедичних стоматологічних конструкцій за допомогою імплантаційного тесту. *Современная стоматология*. 2016. № 4. С. 92–95.

285. Фойгт Н. Здоров'я населення як сучасний науково-управлінський підхід: окреслення дефініційних меж. *Збірник наукових праць Національної академії державного управління при Президентові України*. 2009. № 1. С. 248–257.

286. Форіншурер. Інтернет-журнал про страхування. URL: <https://forinsurer.com>. (дата звернення: 28.01.2019).

287. Хвостівський Ю. О. Цінові та нецінові фактори на ринку стоматологічних послуг. Магістерська робота: 051-Економіка. Тернопіль, 2018. 97 с.

288. Хейгетян А. В. Эффективность современных методов диагностики и лечения пациентов с дефектами твердых тканей контактных поверхностей боковых зубов: автореф. дисс. ... канд. мед. наук: 14.01.14. Волгоград, 2016. 25 с.

289. Хоменко Л. О. Контроль над карієсом зуба: еволюція концепції *Стоматология: от науки к практике*. 2013. № 1. С. 53–65.

290. Хоменко Л. О., Чайковський Ю. Б., Смоляр Н. І., Савичук О. В., Остапко О. І., Біденко Н. В. Терапевтична стоматологія дитячого віку. Т. 1. К., 2014. 432 с.

291. Храмченко С. Н., Казеко Л. А. Композитные материалы в терапевтической стоматологии: учебно-методическое пособие. Минск: БГМУ, 2007. 20 с.

292. Храмченко С. Н. Отдаленные результаты минимально инвазивного лечения кариеса боковых зубов с применением адгезивных систем разных классов. *Стоматологический журнал*. 2008. № 2. С. 127–131.

293. Цап М. В., Іляш Н. І. Обґрунтування необхідності та напрямів формування системи управління інвестиційно-інноваційним забезпеченням економічної безпеки підприємств реального сектору економіки. Проблеми розвитку внешнеэкономических связей и привлечения иностранных инвестиций: региональный аспект: сб. науч. трудов. Донецк: ДонНУ, 2014. С. 145–148.

294. Цап М. В., Калиняк Н. Ю. Теоретичні аспекти імпортозаміщення та рівень імпортозаміщення національного господарства України. *Науковий вісник Ужгородського національного університету : серія: Міжнародні економічні відносини та світове господарство*. 2018. Вип. 18, ч. 3. С. 106–112.

295. Цинзерлинг А. В. Современные инфекции. Патологическая анатомия и вопросы патогенеза. Санкт-Петербург: СОТИС, 1993. С. 20–26.

296. Чиликин В. Н. Разработка алгоритма выбора современных материалов и технологий для реставрации зубов : автореф. дисс... д-ра мед.наук : 14.00.21. Москва, 2009. 51 с.

297. Чиликин В. Н., Сотникова Н. П., Гринева Т. В. Сравнительная характеристика композитных пломбировочных материалов с различной дисперсностью наполнителя. *Клиническая стоматология*. 2008. № 4. С. 4–6.

298. Чистякова Г. Г., Петрук А. А. Биоактивность стеклоиономерных цемента в замещении дефектов некариозного происхождения пришеечной области зубов. *Експериментальна та клінічна стоматологія*. 2017. № 1. С. 24–29.

299. Чопчик В. Д. Концептуальні напрями розвитку організації стоматологічної допомоги дорослому населенню в системі державних

амбулаторних закладів великих міст України : автореф. дис. канд.мед.наук : 14.02.03. К., 2007. 18 с.

300. Чопчик В. Д. Стоматологічні захворювання як соціальна проблема. *Вісн. стоматології*. 2004. № 3. С. 99–101.

301. Чопчик В. Д., Орлова Н. М. Стратегічне планування бізнес-діяльності стоматологічного центру, ґрунтованого на засадах державно-приватного партнерства. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України*. 2018. № 4. С. 26–31.

302. Чуев В. П. Метакрилатсодержащие олигофосфагены и олигосилсесквиоксаны и модифицированные ими полимерные композиции для стоматологии: автореф. дис. д-ра техн. наук: 05.17.06. М., 2010. 38 с.

303. Чухрай Н. Л. Взаємозв'язок карієсу зубів із фізичним розвитком дітей шкільного віку. *Український стоматологічний альманах*. 2012. № 2. С. 72–77.

304. Шалаев О. Ю. Методологические подходы к рациональному управлению процессом диагностики и лечения стоматологических заболеваний и их осложнений : автореф. дисс... д. мед. н.: 05.13.01. Воронеж, 2008. 34 с.

305. Шевцов В., Хожило І. Інституційний механізм державного регулювання комунального сектору стоматологічної допомоги в Україні. *Державне управління та місцеве самоврядування*. 2018. № 4 (39). С. 134–144.

306. Шешукова О. В., Труфанова В. П., Поліщук Т. В. Некаріозні ураження зубів: навч.посібник. Полтава: Астрія, 2017. 134 с.

307. Шинкарук–Диковицька М. М. Оцінка стану різців та іклів після терапевтичного лікування у соматично здорових чоловіків із різних регіонів України. *Вісник стоматології*. 2015. № 1. С. 46–51.

308. Шинкарук–Диковицька М. М. Оцінка стану молярів після терапевтичного лікування у соматично здорових чоловіків із різних регіонів України за даними стоматологічного обстеження та комп'ютерної томографії. *Клінічна стоматологія*. 2015. № 1. С. 38–44.

309. Шпотюк О. О., Безвушко Е. В., Філіпецькі Я. Дослідження мікроструктури стоматологічних композиційних матеріалів. *Вісник проблем біології і медицини*. 2015. № 2 (2). С. 263–266.
310. Юдина Н. А. Минимально инвазивные вмешательства в стоматологии: стратегии и технологии. *Современная стоматология*. 2008. № 1. С. 15–18.
311. Юдина Н. А., Юрис О. В. Этиология и эпидемиология абфракционных дефектов зубов. *Мед. журн*. 2014. № 4. С. 38–43.
312. Юристовська Н. Я. Теоретичні аспекти державного забезпечення рівних можливостей доступу до медичних послуг та доступності медичного обслуговування сільського населення. *Ефективність державного управління*. 2017. Вип. 2. С. 138–147.
313. Янішен І. В. Пацієнт-орієнтовані інновації зуботехнічного матеріалознавства в стоматологічному лікуванні знімними і незнімними конструкціями. *Український стоматологічний альманах*. 2015. № 5. С. 44–52.
314. Янішен І. В., Ярова А. В., Бережна О. О., Доля А. В. Клінічні аспекти застосування стоматологічних матеріалів у контексті забезпечення якості лікування ортопедичними конструкціями. *Вісник проблем біології і медицини*. 2019. № 1(2). С. 59–66.
315. Abed Y. A., Sabry H. A., Alrobeigy N. A. Degree of conversion and surface hardness of bulk-fill composite versus incremental-fill composite. *Tanta Dent. J.* 2015. Vol. 12. P. 71–80.
316. Agarwal P. M., Taneja S., Kumar M. To evaluate and compare the effect of different light-curing modes and different liners on cuspal deflection in premolar teeth restored with bulk filled or incrementally filled composite measured at different time intervals. *J Conserv Dent*. 2017. Vol. 20. P. 317–321.
317. Agha A., Parker S., Patel M. P. The properties of experimental resin-modified glass-ionomer luting cements (RMGICs) containing novel monomers. *Dent Mater*. 2017. Vol. 33. P. 1331–1139.

318. Ai M., Du Z., Zhu S., Geng H., Zhang X., Cai Q., Yang X. Composite resin reinforced with silver nanoparticles-laden hydroxyapatite nanowires for dental application. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2017. Vol. 33. P. 12–22.
319. Akalin T., Genc G., Korkmaz Ceyhan Y., Ozturk Bozkur F. The effect of mouth rinses on the color stability of sonicfill and a nanohybrid composite. *J Instanb Univ Fac Dent.* 2016. Vol. 50. P. 17–23.
320. Albuquerque P. P. A. C., Bertolo M. L., Cavalcante L. M. A., Pfeifer C., Schneider L. F. S. Degree of conversion, depth of cure, and color stability of experimental dental composite formulated with camphorquinone and phenanthrenequinone photoinitiators. *J. Esthet. Restor. Dent.* 2015. Vol. 27 (Suppl. 1). P. 49–57.
321. Ali S., Sangi L., Kumar N. Exploring antibacterial activity and hydrolytic stability of resin dental composite restorative materials containing chitosan. *Technol. Health Care Off. J. Eur. Soc. Eng. Med.* 2017. Vol. 25. P.11–18.
322. Alizadehgharib S., Östberg A. K., Dahlgren U. Effects of the methacrylate/acrylate monomers HEMA, TEGDMA, DEGDA, and EMA on the immune system. *Clin Exp Dent Res.* 2017. Vol. 3(6). P. 227–234. DOI: 10.1002/cre2.93.
323. Alkatheeri M.S., Palasuk J., Eckert G.J., Platt J.A., Bottino M.C. Halloysite nanotube incorporation into adhesive systems – Effect on bond strength to human dentin. *Clin. Oral Investig.* 2015. Vol. 19. P. 1905–1912. DOI: 10.1007/s00784-015-1413–1418.
324. Alqahtani M. Q., Michaud P. L., Sullivan B., Labrie D., Alshaafi M. M., Price R. B. Effect of high irradiance on depth of cure of a conventional and a bulk fill resin-based composite. *Oper Dent.* 2015. Vol. 40(6). P. 662–672.
325. Al-Shaafi M. M. Effects of Different Temperatures and Storage Time on the Degree of Conversion and Microhardness of Resin-based Composites. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2016. Vol. 17. P. 217–223.
326. Al-Shaafi M. M. Factors affecting polymerization of resin-based composites: A literature review. *Saudi Dent. J.* 2017. Vol. 29. P. 48–58.

327. Alshali R. Z., Salim N. A., Satterthwaite J. D., Silikas N. Post-irradiation hardness development, chemical softening, and thermal stability of bulk-fill and conventional resin-composites. *J Dent.* 2015. Vol. 43(2). P. 209–218.
328. Alshehadat S. A., Halim M. S., Carmen K., Fung C. S. The stamp technique for direct Class II composite restorations: A case series. *J Conserv Dent.* 2016. Vol. 19(5). P. 490–493. DOI: 10.4103/0972-0707.190021.
329. Alshetili M. S., Aldeyab S. S. Evaluation of Microleakage of Silorane and Methacrylate Based Composite Materials in Class I Restorations by Using Two Different Bonding Techniques. *J Int Oral Health.* 2015. Vol. 7(Suppl 2). P. 6–9.
330. Al-Sunbul H., Silikas N., Watts D. C. Polymerization shrinkage kinetics and shrinkage-stress in dental resin-composites. *Dent Mater.* 2016. Vol. 32(8). P. 998–1006.
331. Alzraikat H., Burrow M., Maghaireh G., Taha N. Nanofilled Resin Composite Properties and Clinical Performance: A Review. *Oper. Dent.* 2018. Vol. 43 (4). P. 173–190.
332. American national standard / American dental association standard № 41. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. Modified adoption of ISO 7405:2008 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. Chicago: ADA, 2008.42 p.
333. Anusavice K. J., Shen C., Rawls H. R. Phillips' science of dental materials. Elsevier Health Sciences, 2012. 592 p.
334. Arola D. Fatigue testing of biomaterials and their interfaces. *Dent Mater.* 2017. Vol. 33. P. 367–381.
335. Ástvaldsdóttir Á., Dagerhamn J., van Dijken J. W. V., Naimi-Akbar A., Sandborgh-Englund G., Tranæus S., Nilsson M. Longevity of posterior resin composite restorations in adults - A systematic review. *J. Dent.* 2015. Vol. 43. P. 934–954.
336. Ausiello P., Ciaramella S., Fabianelli A., Gloria A., Martorelli M., Lanzotti A., Watts D. C. Mechanical behavior of bulk direct composite versus block composite and lithium disilicate indirect Class II restorations by CAD-FEM modeling. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2017. Vol. 33. P. 690–701.

337. Aydinoğlu A., Yoruç A. B. H. Effects of silane-modified fillers on properties of dental composite resin. *Mater. Sci. Eng. C*. 2017. Vol. 79. P. 382–389. DOI: 10.1016/j.msec.2017.04.151.
338. Azarsina M., Kasraei S., Yousef-Mashouf R., Dehghani N., Shirinzad M. The antibacterial properties of composite resin containing nanosilver against *Streptococcus mutans* and *Lactobacillus*. *J. Contemp. Dent. Pract.* 2013. Vol. 14. P. 1014–1018.
339. Bacchi A., Pfeifer C.S. Rheological and mechanical properties and interfacial stress development of composite cements modified with thio-urethane oligomers. *Dent Mater.* 2016. Vol. 32(8). P. 978–986.
340. Baig A. R., Shori D. D., Shenoi P. R., Ali S. N., Shetti S., Godhane A. Mouth rinses affect color stability of composite. *J Conserv Dent.* 2016. Vol. 19. P. 355–359.
341. Balhaddad A. A., Kansara A. A., Hidan D., Weir M. D., Xu H. H. K., Melo M. A. S. Toward dental caries: Exploring nanoparticle-based platforms and calcium phosphate compounds for dental restorative materials. *Bioact Mater.* 2018. Vol. 18, № 4(1). P. 43–55.
342. Barnes D. M., Blank L. W., Gingell J. C., Gilner P. P. A clinical evaluation of a resin-modified glass ionomer restorative material. *J.A.D.A.* 1995. Vol. 126. P. 1245–1253.
343. Baroudi K., Rodrigues J. C. Flowable Resin Composites: A Systematic Review and Clinical Considerations. *J Clin Diagn Res.* 2015. Vol.9 (6). P. 18–24.
344. Barszczewska-Rybarek I., Jurczyk S. Comparative Study of Structure-Property Relationships in Polymer Networks Based on Bis-GMA, TEGDMA and Various Urethane-Dimethacrylates. *Materials.* 2015. Vol. 8. P. 1230–1248.
345. Becher R., Valen H., Olderbø B. P., Bølling A. K., Samuelsen J. T. The dental monomer 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) causes transcriptionally regulated adaptation partially initiated by electrophilic stress. *Dent Mater.* 2019. Vol. 35(1). P. 125–134.

346. Berge T. L. L., Lygre G. B., Lie S. A., Björkman L. Polymer-based dental filling materials placed during pregnancy and risk to the foetus. *BMC Oral Health*. 2018. Vol. 22, № 18(1). P. 144. DOI: 10.1186/s12903-018-0608-1.
347. Bisphenol A (BPA) Biomonitoring. U.S. Environmental Protection Agency 2017. URL: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-08/documents/ace3\\_bpa\\_updates\\_8-4-17.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2017-08/documents/ace3_bpa_updates_8-4-17.pdf) (date of access: 05.02.2019).
348. Bociong K., Szczesio A., Sokolowski K., Domarecka M., Sokolowski J., Krasowski M., Lukomska-Szymanska M. The Influence of Water Sorption of Dental Light-Cured Composites on Shrinkage Stress. *Materials*. 2017. Vol. 10. 11–42.
349. Bollu I. P., Hari A., Thumu J., Velagula L. D., Bolla N., Varri S., Kasaraneni S., Nalli S. V. Comparative Evaluation of Microleakage Between Nano-Ionomer, Giomer and Resin Modified Glass Ionomer Cement in Class V Cavities - CLSM Study. *J Clin Diagn Res*. 2016. Vol. 10(5). P. 66–70.
350. Bottino M. C., Batarseh G., Palasuk J., Alkatheeri M. S., Windsor L. J., Platt J. A. Nanotube-modified dentin adhesive – Physicochemical and dentin bonding characterizations. *Dent. Mater.* 2013. Vol. 29. P. 1–8. DOI: 10.1016/j.dental.2013.08.211.
351. Bourbia M., Ma D., Cvitkovitch D. G., Santerre J. P., Finer Y. Cariogenic bacteria degrade dental resin composites and adhesives. *J Dent Res*. 2013. Vol. 92(11). P. 989–994.
352. Boutrand J.-P. Biocompatibility and Performance of Medical Devices. 2nd ed. Sawston, 2019. 586 p.
353. Brandão N. L., Portela M. B., Maia L. C., Antônio A., Silva V. L. M. E., Silva E. M. D. Model resin composites incorporating ZnO-NP: Activity against S. mutans and physicochemical properties characterization. *J. Appl. Oral Sci. Rev. FOB*. 2018. Vol. 26. P. e20170270.
354. Brzović Rajić V., Željčić D., Malčić Ivanišević A., Verzak Ž., Baraba A., Miletić I. Cytotoxicity and Genotoxicity of Resin Based Dental Materials in Human Lymphocytes In Vitro. *Acta Clin Croat*. 2018 Vol. 57(2). P. 278–285. DOI: 10.20471/acc.2018.57.02.07.



355. Burkard H. Esthetics with resin composite: basics and techniques. Quintessence publishing, 2009. 260 p.
356. Carrera C. A., Li Y., Chen R., Aparicio C., Fok A., Rudney J. Interfacial degradation of adhesive composite restorations mediated by oral biofilms and mechanical challenge in an extracted tooth model of secondary caries. *J Dent.* 2017. Vol. 66. P. 62–70.
357. Catelan A., Mainardi M. D. C. A. J., Soares G. P., de Lima A. F., Ambrosano G. M. B., Lima D. A. N. L., Marchi G. M., Aguiar F. H. B. Effect of light curing protocol on degree of conversion of composites. *Acta Odontol. Scand.* 2014. Vol. 72. P. 898–902.
358. Cazzaniga G., Ottobelli M., Ionescu A., Garcia-Godoy F., Brambilla E. Surface properties of resin-based composite materials and biofilm formation: A review of the current literature. *Am. J. Dent.* 2015. Vol. 28. 311–320.
359. Çelik Ç., Arhun N., Yamanel K. Clinical evaluation of resin-based composites in posterior restorations: a 3-year study. *Med Princ Pract.* 2014. Vol. 23(5). P. 453–459.
360. Chandrasekhar V., Rudrapati L., Badami V., Tummala M. Incremental techniques in direct composite restoration. *J Conserv Dent.* 2017. Vol. 20(6). P. 386–391.
361. Chang M., Dennison J., Yaman P. Physical property evaluation of four composite materials. *Oper. Dent.* 2013. Vol. 38. P. 144–153.
362. Chatzistavrou X., Lefkelidou A., Papadopoulou L., Pavlidou E., Paraskevopoulos K.M., Fenno J.C., Flannagan S., González-Cabezas C., Kotsanos N., Papagerakis P. Bactericidal and Bioactive Dental Composites. *Front. Physiol.* 2018. Vol. 9. P. 103–108.
363. Cheng L., Liu H., Arola D.D., Bai Y., Xu H. H. K. Dual antibacterial agents of nano-silver and 12-methacryloyloxydodecylpyridinium bromide in dental adhesive to inhibit caries. *J. Biomed. Mater. Res. B Appl. Biomater.* 2013. Vol. 101. P. 929–938.

364. Cheng L., Zhang K., Weir M. D., Melo M. A., Zhou X., Xu H. H. Nanotechnology strategies for antibacterial and remineralizing composites and adhesives to tackle dental caries. *Nanomedicine* (Lond). 2015. Vol. 10(4). P. 627–641.
365. Cheng L., Zhang K., Zhou C.-C., Weir M. D., Zhou X.-D., Xu H. H. K. One-year water-ageing of calcium phosphate composite containing nano-silver and quaternary ammonium to inhibit biofilms. *Int. J. Oral Sci.* 2016. Vol. 8. P. 172–181.
366. Cherchali F. Z., Mouzali M., Tommasino J.B., Decoret D., Attik N., Aboulleil H., Seux D., Grosgeat B. Effectiveness of the DHMAI monomer in the development of an antibacterial dental composite. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2017. Vol. 33. P. 1381–1391.
367. Chladek G., Basa K., Żmudzki J., Malara P., Nowak A.J., Kasperski J. Influence of aging solutions on wear resistance and hardness of selected resin-based dental composites. *Acta Bioeng. Biomech.* 2016. Vol. 18. P. 43–52.
368. Churchwell M. I., Camacho L., Vanlandingham M. M., Twaddle N. C., Sepehr E., Delclos K. B., Fisher J. W., Doerge D. R. Comparison of life-stage-dependent internal dosimetry for bisphenol A, ethinyl estradiol, a reference estrogen, and endogenous estradiol to test an estrogenic mode of action in Sprague Dawley rats. *Toxicological sciences.* 2014. Vol. 139. P. 4–20.
369. CIE 15:2004 3rd Edition Colorimetry. URL: <https://www.cdvplus.cz/file/3-publikace-cie15-2004/> (date of access: 05.02.2019).
370. Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC/ European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/renditions/native> (date of access: 05.02.2019).
371. Colombo S., Beretta M., Ferrazzano G. F., Paglia L. Dental Sealants Part 4: Bisphenol A: What dentists should know. *Eur J Paediatr Dent.* 2018. Vol. 19(4). P. 333–334. DOI: 10.23804/ejpd.2018.19.04.15.
372. Council of the European Parliament. Directive 98/79/EC of The European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. *Official Journal of the European Communities.* 1998. L 331 p.

373. Cunha D. A., Rodrigues N. S., Souza L. C. Physicochemical and Microbiological Assessment of an Experimental Composite Doped with Triclosan-Loaded Halloysite Nanotubes. *Materials (Basel)*. 2018. Vol. 11(7). P. 1080. DOI:10.3390/ma11071080.

374. Da Fonseca Roberti Garcia L., Pontes E. C., Basso F. G., Hebling J., de Souza Costa C. A., Soares D. G. Transdental cytotoxicity of resin-based luting cements to pulp cells. *Clin Oral Investig*. 2016. Vol. 20(7). P. 1559–1566. DOI: 10.1007/s00784-015-1630-1.

375. Da Rosa G. M., da Silva L. M., de Menezes M., do Vale H. F., Regalado D. F., Pontes D. G. Effect of whitening dentifrices on the surface roughness of a nanohybrid composite resin. *Eur J Dent*. 2016. Vol. 10(2). P.170–175.

376. Darabi F., Radafshar G., Tavangar M., Davaloo R., Khosravian A., Mirfarhadi N. Translucency and masking ability of various composite resins at different thicknesses. *J Dent (Shiraz)*. 2014. Vol. 15(3). P. 117–122.

377. De Oliveira D. C. R. S., Ayres A. P. A., Rocha M. G., Giannini M., Puppini Rontani R. M., Ferracane J. L., Sinhoreti M. A. C. Effect of Different In-Vitro Aging Methods on Color Stability of a Dental Resin-Based Composite Using CIELAB and CIEDE2000 Color-Difference Formulas. *J. Esthet. Restor. Dent*. 2015. Vol. 27. P. 322–330.

378. De Oliveira D. C. R. S., de Menezes L. R., Gatti A., Correr Sobrinho L., Ferracane J. L., Sinhoreti M. A. C. Effect of Nanofiller Loading on Cure Efficiency and Potential Color Change of Model Composites. *J. Esthet. Restor. Dent*. 2016. Vol. 28. P. 171–177.

379. Degrazia F. W., Genari B., Leitune V. C. B., Arthur R. A., Luxan S. A., Samuel S. M. W., Collares F. M., Sauro S. Polymerisation, antibacterial and bioactivity properties of experimental orthodontic adhesives containing triclosan-loaded halloysite nanotubes. *J. Dent*. 2018. Vol. 69. P. 77–82. DOI: 10.1016/j.jdent.2017.11.002.

380. Degrazia F. W., Leitune V. C. B., Takimi A. S., Collares F. M., Sauro S. Physicochemical and bioactive properties of innovative resin-based materials containing functional halloysite-nanotubes fillers. *Dent. Mater*. 2016. Vol. 32. P. 1133–1143. DOI: 10.1016/j.dental.2016.06.012.

381. Dejak B., Młotkowski A. A comparison of stresses in molar teeth restored with inlays and direct restorations, including polymerization shrinkage of composite resin and tooth loading during mastication. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2015. Vol. 31. P. 77–87.
382. Delaviz Y., Finer Y., Santerre J. P. Biodegradation of resin composites and adhesives by oral bacteria and saliva: a rationale for new material designs that consider the clinical environment and treatment challenges. *Dent Mater.* 2014. Vol. 30 (1). P. 16–32.
383. Dental Caries (Tooth Decay). URL: [www.nidcr.nih.gov/research/data-statistics/dental-caries](http://www.nidcr.nih.gov/research/data-statistics/dental-caries). (date of access: 05.02.2019).
384. Dias H. B., Bernardi M. I. B., Ramos M. A. D. S., Trevisan T. C., Bauab T. M., Hernandez A. C., de Souza Rastelli A. N. Zinc oxide 3D microstructures as an antimicrobial filler content for composite resins. *Microsc. Res. Tech.* 2017. Vol. 80. P. 634–643.
385. Diaz Guzman E. Full-mouth rehabilitation with the flowable injection technique. QTD International 2018. URL: <https://contest.zerodonto.com/2019/06/full-mouth-rehabilitation-enrique-diaz-guzman/> (date of access: 05.02.2019).
386. Diesendruck C. E., Sottos N. R., Moore J. S., White S. R. Biomimetic self-healing. *Angew Chem Int Ed Engl.* 2015. Vol. 54 (36). P. 10428–10447.
387. DIN EN ISO 4892-2-2013 Plastics - Methods of exposure to laboratory light sources - Part 2: Xenon-arc lamps (ISO 4892-2:2013).
388. Eronat N., Yilmaz E., Kara N., Topaloglu A. A. Comparative evaluation of microleakage of nano-filled resin-modified glass ionomer: An in vitro study. *Eur J Dent.* 2014. Vol. 8(4). P. 450-455. DOI: 10.4103/1305-7456.143615.
389. European Databank on Medical Devices – EUDAMED [Electronic resource] URL: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm) (date of access: 05.02.2019).
390. Faria-E-Silva A. L., Fanger C., Nguyen L., Howerton D., Pfeifer C. S. Impact of material shade and distance from light curing unit tip on the depth of polymerization of composites. *Braz Dent J.* 2017. Vol. 28 (5). P. 632–637.

391. Farnalskiy D. B2B Guide to Ukraine. A study on sales and distribution strategy. Case: Planmeca Oy. Master's Thesis in International Business Management. Lahti, 2013. 100 p.
392. Feitosa S. A., Münchow E. A., Al-Zain A. O., Kamocki K., Platt J. A., Bottino M. C. Synthesis and characterization of novel halloysite-incorporated adhesive resins. *J. Dent.* 2015. Vol. 43. P. 1316–1322. DOI: 10.1016/j.jdent.2015.08.014.
393. Feitosa S. A., Palasuk J., Kamocki K., Geraldini S., Gregory R. L., Platt J. A., Windsor L. J., Bottino M. C. Doxycycline-encapsulated nanotube-modified dentin adhesives. *J. Dent. Res.* 2014. Vol. 93. P. 1270–1276. DOI: 10.1177/0022034514549997.
394. Feiz A., Samanian N., Davoudi A., Badrian H. Effect of different bleaching regimens on the flexural strength of hybrid composite resin. *J. Conserv. Dent.* 2016. Vol. 19. Vol. 157–160.
395. Ferracane J. L. Buonocore Lecture. Placing dental composites: stressful experience. *Oper Dent.* 2008. Vol. 33(3). P. 247–257.
396. Ferracane J. L., Hilton T. J. Polymerization stress – Is it clinically meaningful? *Dent Mater.* 2016. Vol. 32(1). P. 1–10.
397. Férrer Pompeu J. G., Coelho Morais R. Occlusal stamp technique for direct resin composite restoration: A Clinical Case Report. *International Journal of Recent Scientific Research.* 2016. Vol. 7 (7). P. 12427–12430.
398. Fink J. K. Materials, Chemicals and Methods for Dental Applications. Scrivener Publishing LLC., 2018. 314 p. DOI:10.1002/9781119510307.
399. Flury S., Hayoz S., Peutzfeldt A., Hüsler J., Lussi A. Depth of cure of resin composites: is the ISO 4049 method suitable for bulk fill materials? *Dent Mater.* 2012. Vol. 28 (5). P. 521–528.
400. Fonseca B. M., Barcellos D. C., Silva T. M. D., Borges A. L. S., Cavalcanti B. D. N., Prakki A., Oliveira H. P. M., Gonçalves S. E. P. Mechanical-physicochemical properties and biocompatibility of catechin-incorporated adhesive resins. *J Appl Oral Sci.* 2019. Vol. 27. P. e20180111. DOI: 10.1590/1678-7757-2018-0111.

401. Francis A. V., Braxton A. D., Ahmad W., Tantbirojn D., Simon J. F., Versluis A. Cuspal flexure and extent of cure of a bulk-fill flowable base composite. *Oper Dent*. 2015. Vol. 40 (5). P. 515–523.
402. Frencken J. E. Atraumatic restorative treatment and minimal intervention dentistry. *Br Dent J*. 2017. Vol. 223 (3). P.183–189. DOI: 10.1038/sj.bdj.2017.664.
403. Fronza B. M., Ayres A., Pacheco R. R., Rueggeberg F. A., Dias C., Giannini M. Characterization of inorganic filler content, mechanical properties, and light transmission of bulk-fill resin composites. *Oper Dent*. 2017. Vol. 42 (4). P. 445–455.
404. Fronza B. M., Rueggeberg F. A., Braga R. R., Mogilevych B., Soares L. E. S., Martin A. A., Ambrosano G., Giannini M. Monomer conversion, microhardness, internal marginal adaptation, and shrinkage stress of bulk-fill resin composites. *Dent Mater*. 2015. Vol. 31 (12). P. 1542–1551.
405. Fugolin A. P. P., Pfeifer C. S. New resins for dental composites. *J. Dent. Res*. 2017. Vol. 96. P. 1085–1091. DOI: 10.1177/0022034517720658.
406. Gautam A. K., Thakur R., Shashikiran N. D., Shilpy S., Agarwal N., Tiwari S. Degradation of resin restorative materials by *Streptococcus mutans*: a pilot study. *J Clin Pediatr Dent*. 2017. Vol. 41(3). P. 225–227.
407. Gavranović-Glamoč A., Ajanović M., Korać S., Zukić S., Strujić-Porović S., Kamber-Ćesir A. Evaluation of the water sorption of luting cements in different solutions. *Acta Med Acad*. 2017. Vol. 46. P. 124–132.
408. Ge Y., Wang S., Zhou X., Wang H., Xu H. H. K., Cheng L. The use of quaternary ammonium to combat dental caries. *Materials (Basel)*. 2015. Vol. 8(6). P. 3532–3549.
409. Ghaderi-Ghahfarrokhi M., Haddadi-Asl V., Zargarian S. S. Fabrication and characterization of polymer-ceramic nanocomposites containing drug loaded modified halloysite nanotubes. *J. Biomed. Mater. Res*. 2018. Vol. 106(5). P. 1276–1287. DOI: 10.1002/jbm.a.36327.
410. Global Medical Device Nomenclature URL: <https://www.gmdnagency.org/> (date of access: 05.02.2019).

411. Gonçalves F., Campos L. M. P., Rodrigues-Júnior E. C., Costa F. V., Marques P. A., Francci C. E., Braga R. R., Boaro L. C. C. A comparative study of bulk-fill composites: Degree of conversion, post-gel shrinkage and cytotoxicity. *Braz. Oral Res.* 2018. Vol. 32. P. 17–25.
412. Gonzalez-Bonet A., Kaufman G., Yang Y., Wong C., Jackson A., Huyang G., Bowen R., Sun J. Preparation of Dental Resins Resistant to Enzymatic and Hydrolytic Degradation in Oral Environments. *Biomacromolecules*. 2015. Vol.16 (10). P. 3381–3388. DOI: 10.1021/acs.biomac.5b01069.
413. Grippo J. O., Simring M., Coleman T. A. Abfraction, abrasion, biocorrosion, and the enigma of noncarious cervical lesions: a 20-year perspective. *J Esthet Restor Dent*. 2012. Vol. 24 (1). P. 10–23. DOI: 10.1111/j.1708-8240.2011.00487.x.
414. Guidelines relating to the application of: The Council Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices, The Council Directive 93/42/EEC on medical devices. URL: [http://www.meddev.info/\\_documents/2\\_1\\_3\\_rev\\_3-12\\_2009\\_en.pdf](http://www.meddev.info/_documents/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf) (date of access: 05.02.2019).
415. Gupta L., Aparna I. N., Bhat S., Ginjupalli K. Effect of comonomer of methacrylic acid on flexural strength and adhesion of *Staphylococcus aureus* to heat polymerized poly (methyl methacrylate) resin: An *in vitro* study. *J Indian Prosthodont Soc.* 2017. Vol. 17 (2). P.149–155. DOI: 10.4103/jips.jips\_257\_16.
416. Hamlin N. J., Bailey C., Motyka N. C., Vandewalle K. S. Effect of tooth-structure thickness on light attenuation and depth of cure. *Oper Dent*. 2016. Vol. 41 (2). P. 200–207.
417. Hernandez N. M., Catelan A., Soares G. P. Influence of flowable composite and restorative technique on microleakage of class II restorations. *J Investig Clin Dent*. 2014. Vol. 5 (4). P. 283–288.
418. <http://www.jendental-ukraine.com/index.php/products/composites-liner-cements> (date of access: 05.02.2019).
419. <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/composites/> (date of access: 05.02.2019).

420. <https://intl.ultradent.com/eu/resources/Pages/Product-Instructions.aspx>  
(date of access: 05.02.2019).
421. <https://www.schuetz-dental.de/en/dentist/dental-practices/filling-materials/>  
(date of access: 05.02.2019).
422. [https://www.schuetz-dental.de/media/pdf/f1/17/0c/Capo\\_Universal\\_12\\_2017.pdf](https://www.schuetz-dental.de/media/pdf/f1/17/0c/Capo_Universal_12_2017.pdf) (date of access: 05.02.2019).
423. <https://www.voco.dental/in/products/direct-restoration/composites.aspx>  
(date of access: 05.02.2019).
424. Huang B., Siqueira W. L., Cvitkovitch D. G., Finer Y. Esterase from a cariogenic bacterium hydrolyzes dental resins. *Acta Biomater.* 2018. Vol. 15 (71). P. 330–338. DOI: 10.1016/j.actbio.2018.02.020.
425. Hurst D. Amalgam or composite fillings – Which material lasts longer? *Evid. Based Dent.* 2014. Vol. 15. P. 50–51.
426. Huyang G., Debertin A. E., Sun J. Design and development of self-healing dental composites. *Mater Des.* 2016. Vol. 94. P. 295–302.
427. Ilie N., Hickel R. Investigations on a methacrylate-based flowable composite based on the SDR technology. *Dent Mater.* 2011. Vol. 27 (4). P. 348–355.
428. Innes N. P. T., Chu C. H., Fontana M., Lo E. C. M., Thomson W. M., Uribe S., Heiland M., Jepsen S., Schwendicke F. A Century of Change towards Prevention and Minimal Intervention in Cariology. *J Dent Res.* 2019. Vol. 98 (6). P. 611–617. DOI: 10.1177/0022034519837252.
429. International standard ISO/TR 11405:1994. Dental materials - Guidance on testing of adhesion to tooth structure.
430. ISO 10993-13. Biological evaluation of medical devices. Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices. URL: [www.iso.org/standard/44050.html](http://www.iso.org/standard/44050.html) (date of access: 05.02.2019).
431. ISO 10993-14. Biological evaluation of medical devices. Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics. URL: [www.sis.se/api/document/preview/899360/](http://www.sis.se/api/document/preview/899360/) (date of access: 05.02.2019).



432. ISO 10993-15. Biological evaluation of medical devices. Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys. URL: [www.iso.org/standard/22694.html](http://www.iso.org/standard/22694.html) (date of access: 05.02.2019).

433. ISO 10993-16. Biological evaluation of medical devices. Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables. URL: [www.iso.org/standard/64582.html](http://www.iso.org/standard/64582.html) (date of access: 11.02.2019).

434. ISO 10993-17. Biological evaluation of medical devices. Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances. URL: [docs.cntd.ru/document/1200101612](http://docs.cntd.ru/document/1200101612) (date of access: 11.02.2019).

435. ISO 10993-18. Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials. URL: [docs.cntd.ru/document/1200078401](http://docs.cntd.ru/document/1200078401) (date of access: 11.02.2019).

436. ISO 10993-3:2003. Biological evaluation of medical devices. Part 3. URL: [www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=5532293](http://www.gostinfo.ru/catalog/Details/?id=5532293) (date of access: 11.02.2019).

437. ISO 10993-4. Biological evaluation of medical devices. Part 4: Selection of tests for interactions with blood. URL: [www.evs.ee/preview/iso-10993-4-2017-en.pdf](http://www.evs.ee/preview/iso-10993-4-2017-en.pdf) (date of access: 05.02.2019).

438. ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. URL: [www.iso.org/standard/36406.html](http://www.iso.org/standard/36406.html) (date of access: 11.02.2019).

439. ISO 10993-6:2007. Biological evaluation of medical devices. Part 6: Tests for local effects after implantation. URL: [www.iso.org/standard/61089.html](http://www.iso.org/standard/61089.html) (date of access: 11.02.2019).

440. ISO 10993-7. Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization. URL: [www.iso.org/standard/34213.html](http://www.iso.org/standard/34213.html) (date of access: 11.02.2019).

441. ISO 10993-9. Biological evaluation of medical devices. Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products. URL: [www.iso.org/standard/44049.html](http://www.iso.org/standard/44049.html) (date of access: 11.02.2019).

442. Jabłońska-Stencel E., Pakieła W., Mertas A., Bobela E., Kasperski J., Chladek G. Effect of Silver-Emitting Filler on Antimicrobial and Mechanical Properties of Soft Denture Lining Material. *Materials*. 2018. Vol. 11. P. 318–325.

443. Jokstad A., Bayne S., Blunck U., Tyas M., Wilson N. Quality of dental restorations FDI Commission Project 2–95. *International dental journal*. 2001. Vol. 51 (3). P. 117–158.

444. Jun S. K., Lee J. H., Lee H. H. The Biomineralization of a Bioactive Glass-Incorporated Light-Curable Pulp Capping Material Using Human Dental Pulp Stem Cells. *Biomed Res Int*. 2017. P. 2495282. DOI: 10.1155/2017/2495282.

445. Kaffashi B., Davoodi S., Oliaei E. Poly( $\epsilon$ -caprolactone)/triclosan loaded polylactic acid nanoparticles composite: A long-term antibacterial bionanocomposite with sustained release. *Int. J. Pharm.* 2016. Vol. 508. P. 10–21. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2016.05.009.

446. Kamalak H., Kamalak A., Taghizadehghalehjoughi A., Hacımüftüoğlu A., Nalcı K.A. Cytotoxic and biological effects of bulk fill composites on rat cortical neuron cells. *Odontology*. 2018. Vol. 106(4). P. 377–388. DOI: 10.1007/s10266-018-0354-5.

447. Kampanas N. S., Antoniadou M. Glass Ionomer Cements for the Restoration of Non-Carious Cervical Lesions in the Geriatric Patient. *J Funct Biomater*. 2018. Vol. 9(3). P. 42. DOI:10.3390/jfb9030042.

448. Karabela M. M., Sideridou I. D. Synthesis and study of properties of dental resin composites with different nanosilica particles size. *Dent. Mater.* 2011. Vol. 27. P. 825–835. DOI: 10.1016/j.dental.2011.04.008.

449. Kasraei S., Sami L., Hendi S., Ali-Khani M.-Y., Rezaei-Soufi L., Khamverdi Z. Antibacterial properties of composite resins incorporating silver and zinc oxide nanoparticles on *Streptococcus mutans* and *Lactobacillus*. *Restor. Dent. Endod.* 2014. Vol. 39. P.109–114.

450. Khvostenko D., Hilton T. J., Ferracane J. L., Mitchell J. C., Kruzic J. J. Bioactive glass fillers reduce bacterial penetration into marginal gaps for composite restorations. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2016. Vol. 32. P. 73–81. DOI: 10.1016/j.dental.2015.10.007.

451. Kidd E., Fejerskov O. Changing concepts in cariology: forty years on. *Dent Update*. 2013. Vol. 40, № 4. P. 277–286.

452. Kim E. H., Jung K. H., Son S. A., Hur B., Kwon Y. H., Park J. K. Effect of resin thickness on the microhardness and optical properties of bulk-fill resin composites. *Restor Dent Endod*. 2015. Vol. 40 (2). P. 128–135.
453. Korkut E., Torlak E., Altunsoy M. Antimicrobial and mechanical properties of dental resin composite containing bioactive glass. *J. Appl. Biomater. Funct. Mater*. 2016. Vol. 14. P. 296–301.
454. Kostenko Y.Y., Klitynska O.V., Mukhina Y.A. Efficiency estimation of using phased program of caries prevention in children domiciled in Transcarpathian region. *Acta Stomatologica Naissi*. 2016. Vol. 32 (74). doi:10.5937/asnl674635K.
455. Kovaľová E., Eliašová A., Adamišín P., Koval A. Healthy Smile Prevention Project in Slovakia with students DH Klinik in Presov. Final report of study: cariosity of teeth among schoolchildren within two groups in Slovakia in 2002, 2005, 2007 and 2009. *Health Problems of Civilization*. 2015. Vol. 2 (9). P. 27–30.
456. Krämer N., Reinelt C., Frankenberger R. Ten-year clinical performance of posterior resin composite restorations. *J Adhes Dent*. 2015. Vol. 17(5). P. 433–441.
457. Krifka S., Spagnuolo G., Schmalz G., Schweikl H. A review of adaptive mechanisms in cell responses towards oxidative stress caused by dental resin monomers. *Biomaterials*. 2013. Vol. 34 (19). P. 4555–4563.
458. Kuper N. Secondary caries, Mind the gap: Diss. PhD. Radboud University. Nijmegen, 2019. 125 p.
459. Łagocka R., Mazurek-Mochol M., Jakubowska K., Bendyk-Szeffer M., Chlubek D., Buczkowska-Radlińska J. Analysis of Base Monomer Elution from 3 Flowable Bulk-Fill Composite Resins Using High Performance Liquid Chromatography (HPLC). *Med Sci Monit*. 2018. Vol. 7(24). P. 4679-4690. DOI: 10.12659/MSM.907390.
460. Lai Z. Y., Zhi Q. H., Zhou Y., Lin H. C. Prevalence of non-carious cervical lesions and associated risk indicators in middle-aged and elderly populations in Southern China. *Chin J Dent Res*. 2015. Vol. 18(1). P. 41–50.
461. Łapińska B., Łukomska-Szymańska M., Sokołowski J., Nowak J. Experimental composite material modified with calcium fluoride. Three-point bending flexural test. *J. Achiev. Mater. Manuf. Eng*. 2016. Vol. 74. P.72–77.

462. Lee J. H., Yi S. K., Kim S. Y., Kim J. S., Son S. A., Jeong S. H., Kim J. B. Salivary bisphenol A levels and their association with composite resin restoration. *Chemosphere*. 2017. № 172. P. 46–51. DOI: 10.1016/j.chemosphere.2016.12.123.
463. Lempel E., Tóth Á., Fábíán T., Krajczár K., Szalma J. Retrospective evaluation of posterior direct composite restorations: 10-year findings. *Dent Mater*. 2015. Vol. 31(2). P. 115–122.
464. Li F., Wang P., Weir M. D., Fouad A.F., Xu H. H. K. Evaluation of antibacterial and remineralizing nanocomposite and adhesive in rat tooth cavity model. *Acta Biomater*. 2014. Vol. 10 (6). P. 2804–2813.
465. Li J., Bach A., Crawford R. B. CLARITY-BPA: Effects of chronic bisphenol A exposure on the immune system: Part 2 - Characterization of lymphoproliferative and immune effector responses by splenic leukocytes. *Toxicology*. 2018. Vol. 396–397. P. 54–67. DOI: 10.1016/j.tox.2018.02.004.
466. Li Y., Carrera C., Chen R., Li J., Lenton P., Rudney J. D., Jones R. S., Aparicio C., Fok A. Degradation in the dentin-composite interface subjected to multi-species biofilm challenges. *Acta Biomater*. 2014. Vol. 10. P. 375–383.
467. Liang K., Weir M. D., Xie X., Wang L., Reynolds M. A., Li J., Xu H. H. Dentin remineralization in acid challenge environment via PAMAM and calcium phosphate composite. *Dent Mater*. 2016. Vol. 32(11). P. 1429–1440.
468. Lima I. P. C., Medeiros F. da C. D., de Santos M. M. Clinical evaluation of two materials in the restoration of abfraction lesions Clinical evaluation of two materials in the restoration of abfraction lesions. *Brazilian Journal of Oral Sciences*. Vol. 14 (4). P. 287–293.
469. Loguercio A. D., Reis A., Bortoli G. Influence of adhesive systems on interfacial dentin gap formation in vitro. *Oper Dent*. 2006. № 31(4). P. 431–441.
470. Loozen G., Godts C. Inter-bacterial correlations in subgingival biofilms: a large-scale survey. *Journal of clinical periodontology*. 2014. № 41(1). P. 1–10.
471. Łukomska-Szymańska M., Kleczewska J., Nowak J., Pryliński M., Szczesio A., Podlewska M., Sokołowski J., Łapińska B. Mechanical Properties of

Calcium Fluoride-Based Composite Materials. *BioMed Res. Int.* 2016. Vol. 2016. P. 2752506.

472. Łukomska-Szymańska M. M., Kleczewska J., Bieliński D. M., Jakubowski W., Sokołowski J. Bactericidal properties of experimental dental composites based on dimethacrylate resins reinforced by nanoparticles. *Eur. J. Chem.* 2014. Vol. 5. P. 419–423.

473. Luo S., Zhu W., Liu F., He J. Preparation of a Bis-GMA-Free Dental Resin System with Synthesized Fluorinated Dimethacrylate Monomers. *Int J Mol Sci.* 2016. Vol.17(12). P. 2014–2018.

474. Luo S., Zhu W., Liu F., He J. Preparation of a Bis-GMA-Free Dental Resin System with Synthesized Fluorinated Dimethacrylate Monomers. *Int J Mol Sci.* 2016. Vol.17(12). P. 2014–2018.

475. Luong E., Shayegan A. Assessment of microleakage of class V restored by resin composite and resin-modified glass ionomer and pit and fissure resin-based sealants following Er:YAG laser conditioning and acid etching: in vitro study. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2018. Vol. 30 (10). P. 83–92.

476. Maas M. S., Alania Y., Natale L.C., Rodrigues M. C., Watts D. C., Braga R. R. Trends in restorative composites research: What is in the future? *Braz. Oral Res.* 2017. Vol. 31. P. 55–60.

477. Maghaireh G. A., Price R. B., Abdo N., Taha N. A., Alzraikat H. Effect of thickness on light transmission and vickers hardness of five bulk-fill resin-based composites using polywave and single-peak light-emitting diode curing lights. *Oper Dent.* 2018. Vol.6. P. 17-163-L. DOI: 10.2341/17-163-L

478. Mahn E. Clinical criteria for the successful curing of composite materials. *Rev. Clín. Periodoncia Implantol. Rehabil. Oral.* 2013. Vol. 6. P. 148–153.

479. Mangani F., Putingano A., Cerutti A. Guidelines for Adhesive Dentistry. The key to success. Quintessence publ., 2009. 418 p.

480. Marinescu I. R., Popescu S. M., Răghici E. C., Scricciu M., Mercuț V., Turcu A. A., Nicola A. G. Etiological Aspects of Noncarious Dental Lesions. *Curr Health Sci J.* 2017. Vol. 43(1). P. 54–61. DOI: 10.12865/CHSJ.43.01.08.

481. Melo M. A., Cheng L., Zhang K., Weir M. D., Chow L. C., Antonucci J. M., Lin N. J., Lin-Gibson S., Xu H. H. Combating dental caries via restorative materials containing antibacterial and remineralizing nanoparticles. Technical Proceedings of the 2014 NSTI Nanotechnology Conference and Expo, NSTI-Nanotech 2014. *Nanotech.* 2014. Vol. 2. P. 289–292.
482. Melo M. A., Orrego S., Weir M. D., Xu H. H. K., Arola D. D. Designing Multiagent Dental Materials for Enhanced Resistance to Biofilm Damage at the Bonded Interface. *ACS Appl. Mater. Interfaces.* 2016. Vol. 8. P. 11779–11787.
483. Miletic V., Pongprueksa P., De Munck J., Brooks N. R., Van Meerbeek B. Curing characteristics of flowable and sculptable bulk-fill composites. *Clin Oral Investig.* 2017. Vol. 21(4). P. 1201–1212.
484. Mota E. G., Weiss A., Spohr A. M., Oshima H. M. S., de Carvalho L. M. N. Relationship between filler content and selected mechanical properties of six microhybrid composites. *Rev. Odonto Ciênc.* 2011. Vol. 26. P. 151–155.
485. Murrashkin A. Direct posterior composite restorations using stamp technique-conventional and modified: A case series. *IJDR.* 2017. № 2. P. 3–7.
486. Mutluay M. M., Zhang K., Ryou H., Yahyazadehfar M., Majd H., Xu H. H. K., Arola D. On the fatigue behavior of resin-dentin bonds after degradation by biofilm. *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* 2013. Vol. 18. P. 219–231.
487. Nantanee R., Busayara S., Chutima T., Hidenori H., Junji T. Silver diamine fluoride and glass ionomer differentially remineralize early caries lesions, in situ. *Clin Oral Investig.* 2016. Vol. 20. P. 1151–1157.
488. Nascimento M. M., Dilbone D. A., Pereira P. N., Duarte W. R., Geraldeli S., Delgado A. J. Abfraction lesions: etiology, diagnosis, and treatment options. *Clin Cosmet Investig Dent.* 2016. Vol. 8. P. 79–87. DOI: 10.2147/CCIDE.S63465.
489. Nawareg M. M., Zidan A. Z., Zhou J. Adhesive sealing of dentin surfaces in vitro: A review. *Am J Dent.* 2015. № 28(6). P. 321–332.
490. Nedeljkovic I., Teughels W., De Munck J., Van Meerbeek B., Van Landuyt K. L. Is secondary caries with composites a material-based problem? *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2015. Vol. 31. P. 247–277.

491. Nishad S. V., Utsav S. Stamp technique for posterior composite restorations-A case report. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences*. 2018. Vol. 17, № 8. P. 13–15. DOI: 10.9790/0853-1708121315.
492. Nocca G., Callà C., Martorana G. E., Cicillini L., Rengo S., Lupi A., Cordaro M., Luisa Gozzo M., Spagnuolo G. Effects of dental methacrylates on oxygen consumption and redox status of human pulp cells. *Biomed Res Int*. 2014. No. 956579. DOI: 10.1155/2014/956579.
493. Nyheter S. Amalgam and mercury banned. SvD Nyheter. 2014. URL: [http://www.svd.se/nyheter/inrikes/amalgam-ochkvicksilver-forbjuds\\_724369.svd](http://www.svd.se/nyheter/inrikes/amalgam-ochkvicksilver-forbjuds_724369.svd) (date of access: 11.02.2019).
494. Olabisi Arigbede A., Folasade Adeyemi B., Femi-Akinlosotu O. Relative biocompatibility of micro-hybrid and nano-hybrid light-activated composite resins. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*. 2017. Vol. 11(1). P. 1–6. DOI: 10.15171/joddd.2017.001.
495. Opdam N. J. M., van de Sande F. H., Bronkhorst E., Cenci M. S., Bottenberg P., Pallesen U., Gaengler P., Lindberg A., Huysmans M.C., van Dijken J. W. Longevity of posterior composite restorations: A systematic review and meta-analysis. *J. Dent. Res*. 2014. Vol. 93. P. 943–949.
496. Padovani G. C., Feitosa V. P., Sauro S., Tay F. R., Durán G., Paula A. J., Durán N. Advances in dental materials through nanotechnology: Facts, perspectives and toxicological aspects. *Trends Biotechnol*. 2015. Vol. 33. P. 621–636. DOI: 10.1016/j.tibtech.2015.09.005.
497. Pala K., Tekçe N., Tuncer S., Demirci M., Öznurhan F., Serim M. Flexural strength and microhardness of anterior composites after accelerated aging. *J. Clin. Exp. Dent*. 2017. Vol. 9. P. 424–430.
498. Palasuk J., Windsor L. J., Platt J. A., Lvov Y., Geraldeli S., Bottino M. C. Doxycycline-loaded nanotube-modified adhesives inhibit MMP in a dose-dependent fashion. *Clin. Oral Investig*. 2017. DOI: 10.1007/s00784-017-2215-y.
499. Paolone G., Orsini G., Manauta J., Devoto W., Putignano A. Composite shade guides and color matching. *Int J Esthet Dent*. 2014. Vol. 9(2). P. 164–182.

500. Pătroi D., Gociu M., Prejmorean C., Colceriu L., Dumitrescu L. S., Moldovan M., Naicu V. Assessing the biocompatibility of a dental composite product. *Rom J Morphol Embryol*. 2013. Vol. 54 (2). P. 321–326.
501. Paula A. J., Koo H. Nanosized building blocks for customizing novel antibiofilm approaches. *J Dent Res*. 2016. Vol. 96(2). P. 128–136.
502. Pereira J. R., Júnior L. C., Só M. V., Júnior N. F. Effect of thermocycling and varying polymerization techniques on the restorative interface of class V cavities restored with different composite resin systems. *J Clin Exp Dent*. 2017. Vol. 9(3). P. 405–409.
503. Pereira R., Giorgi M. C. C., Lins R. B. E., Theobaldo J. D., Lima D. A. N. L., Marchi G. M., Aguiar F. H. B. Physical and photoelastic properties of bulk-fill and conventional composites. *Clin Cosmet Investig Dent*. 2018. Vol. 10. P. 287–296.
504. Pereira-Cenci T., Cenci M. S., Fedorowicz Z., Azevedo M. Antibacterial agents in composite restorations for the prevention of dental caries. In *The Cochrane Library*; Hoboken: John Wiley & Sons, Ltd., 2013. 125 p.
505. Perrin P., Zimmerli B., Jacky D., Lussi A., Helbling C., Ramseyer S. Die Stempeltechnik für direkte Kompositversorgungen. *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2013. Vol. 123(2). P. 111–129.
506. Pettini F., Corsalini M., Savino M. G., Stefanachi G., Venere D. D., Pappalettere C., Monno G., Boccaccio A. Roughness analysis on composite materials (microfilled, nanofilled and silorane) after different finishing and polishing procedures. *Open Dent J*. 2015. Vol. 26 (9). P. 357–367.
507. Podgórski M., Becka E., Chatani S., Claudino M., Bowman C. N. Ester-free thiol-X resins: new materials with enhanced mechanical behavior and solvent resistance. *Polym Chem*. 2015. Vol. 6(12). P. 2234–2240.
508. Poitevin A., De Munck J., Van Ende A., Suyama Y., Mine A., Peumans M., Van Meerbeek B. Bonding effectiveness of self-adhesive composites to dentin and enamel. *Dent Mater*. 2013. Vol. 29(2). P. 221–230.



509. Pop-Ciutrla I. S., Ghinea R., Colosi H. A., Dudea D. Dentin translucency and color evaluation in human incisors, canines, and molars. *J Prosthet Dent*. 2015. Vol. 11. P. 22–39.
510. Putzeys E., Nys S., Cokic S. M., Duca R. C., Vanoirbeek J., Godderis L., Meerbeek B. V., Van Landuyt K. L. Long-term elution of monomers from resin-based dental composites. *Dent Mater*. 2019. Vol. 35(3). P. 477–485.
511. Ramseyer S. T., Helbling C., Lussi A. Vertical Bite Reconstructions of Erosively Worn Dentitions and the "Stamp Technique" - A Case Series with a Mean Observation Time of 40 Months. *The journal of adhesive dentistry*. 2015. Vol. 17(3). P. 283–289. DOI: 10.3290/j.jad.a34135.
512. Randolph L. D., Palin W. M., Leloup G., Leprince J. G. Filler characteristics of modern dental resin composites and their influence on physico-mechanical properties. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater*. 2016. Vol. 32. P. 1586–1599.
513. Rasines Alcaraz M. G., Veitz-Keenan A., Sahrmann P., Schmidlin P. R., Davis D., Iheozor-Ejiofor Z. Direct composite resin fillings versus amalgam fillings for permanent or adult posterior teeth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014. Vol. 31 (3). CD005620. DOI: 10.1002/14651858.CD005620.pub2.
514. Rego G. F., Vidal M. L., Viana G. M., Cabral L. M., Schneider L. F. J., Portela M. B., Cavalcante L. M. Antibiofilm properties of model composites containing quaternary ammonium methacrylates after surface texture modification. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater*. 2017. Vol. 33. P. 1149–1156.
515. Rodrigues N. S., de Souza L. C., Feitosa V. P., Loguercio A. D., D'Arcangelo C., Sauro S., Saboia V. d. P. A. Effect of different conditioning/deproteinization protocols on the bond strength and degree of conversion of self-adhesive resin cements applied to dentin. *Int. J. Adhes*. 2017. DOI: 10.1016/j.ijadhadh.2017.03.013.
516. Roopa K. B., Basappa N., Prabhakar A. R., Raju O. S., Lamba G. Effect of Whitening Dentifrice on Micro Hardness, Colour Stability and Surface Roughness of Aesthetic Restorative Materials. *J Clin Diagn Res*. 2016. Vol. 10(3) P. 6–11.

517. Rosatto C. M., Bicalho A. A., Verissimo C., Braganca G. F., Rodrigues M. P., Tantbirojn D., Versluis A., Soares C. J. Mechanical properties, shrinkage stress, cuspal strain and fracture resistance of molars restored with bulk-fill composites and incremental filling technique. *J Dent*. 2015. Vol. 43(12). P. 1519–1528.
518. Roy K. K., Kumar K. P., John G., Sooraparaju S. G., Nujella S. K., Sowmya K. A comparative evaluation of effect of modern-curing lights and curing modes on conventional and novel-resin monomers. *J. Conserv. Dent*. 2018. Vol. 21. P. 68–73.
519. Ruan J. Y., Gong Z. L., Zhang R. Z., Zhang Z., Xu R., Li D. X., Ren L., Tao H. Evaluation of Four Different Restorative Materials for Restoration of the Periodontal Condition of Wedge-Shaped Defect: A Comparative Study. *Med Sci Monit*. 2017. Vol. 23. P. 4462–4470.
520. Rullman I., Patyna M., Janssen B., Willershausen B., Ernst C. P. Determination of polymerization shrinkage of different composites using a photoelastic method. *Am J Dent*. 2017. Vol. 30(1). P. 16–22.
521. Ryge G., Snyder M. Evaluating the clinical quality of restorations. *J. Am. Dent. Assoc*. 1973. Vol. 87 (2). P. 369–377.
522. Sahadi B. O., Price R. B., André C. B., Sebold M., Bermejo G. N., Palma-Dibb R. G., Faraoni J. J., Soares C. J., Giannini M. Multiple-peak and single-peak dental curing lights comparison on the wear resistance of bulk-fill composites. *Braz Oral Res*. 2018. Vol. 17. P. e122. DOI: 10.1590/1807-3107bor-2018.vol32.0122.
523. Salehi S., Gwinner F., Mitchell J. C., Pfeifer C., Ferracane J. L. Cytotoxicity of resin composites containing bioactive glass fillers. *Dent Mater*. 2015. Vol. 31(2). P. 195–203.
524. Schmidt C., Ilie N. The effect of aging on the mechanical properties of nanohybrid composites based on new monomer formulations. *Clin. Oral Investig*. 2013. Vol. 17. P. 251–257.
525. Schwantz J. K., Oliveira-Ogliari A., Meereis C. T., Leal F. B., Ogliari F. A., Moraes R. R. Characterization of Bis-Acryl Composite Resins for Provisional Restorations. *Braz Dent J*. 2017. Vol. 28. P. 354–361.

526. Schwendicke F. Less Is More? The Long-Term Health and Cost Consequences Resulting from Minimal Invasive Caries Management? *Dental Clinics of North America*. 2019. Vol. 63(4). P.737–749. doi: 10.1016/j.cden.2019.06.006.

527. Scully C. Oral and Maxillofacial Medicine – E-Book: The Basis of Diagnosis and Treatment, 3rd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier, 2013. 448 p.

528. Shafiei F., Saadat M. Micromorphology and bond strength evaluation of adhesive interface of a self-adhering flowable composite resin-dentin: effect of surface treatment. *Microsc Res Tech*. 2016. Vol. 79(5). P. 403–407.

529. Sharafeddin F., Feizi N. Evaluation of the effect of adding micro-hydroxyapatite and nano-hydroxyapatite on the microleakage of conventional and resin-modified Glass-ionomer CI V restorations. *J Clin Exp Dent*. 2017. Vol.1, № 9(2). P. 242–248.

530. Shih W.-Y. Microleakage in different primary tooth restorations. *J. Chin. Med. Assoc*. 2016. Vol. 79. P. 228–234.

531. Sidhu S. K., Nicholson J. W. A Review of Glass-Ionomer Cements for Clinical Dentistry. *J Funct Biomater*. 2016. Vol. 7. P. 1–15.

532. Silva A. G., Martins C. C., Zina L. G., Moreira A. N., Paiva S. M., Pordeus I. A., Magalhães C. S. The association between occlusal factors and noncarious cervical lesions: a systematic review. *J Dent*. 2013. Vol. 41(1). P. 9–16. DOI: 10.1016/j.jdent.2012.10.018.

533. Soares G. P., Ambrosano G. M., Lima D. A. Effect of light polymerization time, mode, and thermal and mechanical load cycling on microleakage in resin composite restorations. *Lasers Med Sci*. 2014. Vol. 29(2). P. 545–550.

534. Sodagar A., Akhoundi M. S. A., Bahador A., Jalali Y. F., Behzadi Z., Elhaminejad F., Mirhashemi A. H. Effect of TiO<sub>2</sub> nanoparticles incorporation on antibacterial properties and shear bond strength of dental composite used in Orthodontics. *Dent. Press J. Orthod*. 2017. Vol. 22. P. 67–74.

535. Sokołowski J., Szyrkowska M. I., Kleczewska J., Kowalski Z., Sobczak-Kupiec A., Pawlaczyk A., Sokołowski K., Łukomska-Szymańska M. Evaluation of resin

composites modified with nanogold and nanosilver. *Acta Bioeng. Biomech.* 2014. Vol. 16. P. 51–61.

536. Son S. A., Park J. K., Seo D. G., Ko C. C., Kwon Y. H. How light attenuation and filler content affect the microhardness and polymerization shrinkage and translucency of bulk-fill composites? *Clin Oral Investig.* 2017. Vol. 21(2). P. 559–565.

537. Song F., Koo H., Ren D. Effects of material properties on bacterial adhesion and biofilm formation. *J Dent Res.* 2015. Vol. 94(8). P. 1027–1034.

538. Song H. B., Sowon N., Shah P. K., Baranek A., Flores A., Stansbury J. W., Bowman C. N. Reduced shrinkage stress via photo-initiated copper(I)-catalyzed cycloaddition polymerizations of azide-alkyne resins. *Dent Mater.* 2016. Vol. 32(11). P. 1332–1342.

539. Spencer P., Ye Q., Misra A., Goncalves S. E., Laurence J. S. Proteins, pathogens, and failure at the composite-tooth interface. *J Dent Res.* 2014. Vol. 93(12). P. 243–249. DOI: 10.1177/0022034514550039.

540. Stencel R., Kasperski J., Pakieła W., Mertas A., Bobela E., Barszczewska-Rybarek I., Chladek G. Properties of Experimental Dental Composites Containing Antibacterial Silver-Releasing Filler. *Materials.* 2018. Vol. 11. P. 1031–1035.

541. Stewart C. A., Finer Y. Biostable, antidegradative and antimicrobial restorative systems based on host-biomaterials and microbial interactions. *Dent Mater.* 2019. Vol. 35(1). P. 36–52. DOI: 10.1016/j.dental.2018.09.013.

542. Swift E. J., Swift E. J. Nanocomposites. *J. Esthet. Restor. Dent.* 2005. Vol. 17. P. 3–4.

543. Tambake N. J., Tambake S., Gandhi N., Jadhav Y., Madhu K., Burad P. Stamp technique – new perspective of Aesthetic Dentistry: A Case Report. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences.* 2017. Vol. 16. № 6. P. 49–51. DOI: 10.9790/0853-1606124951.

544. Tavassoli Hojati S., Alaghemand H., Hamze F., Ahmadian Babaki F., Rajab-Nia R., Rezvani M. B., Kaviani M., Atai M. Antibacterial, physical and mechanical properties of flowable resin composites containing zinc oxide nanoparticles. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2013. Vol. 29. P. 495–505.

545. Trajtenberg C. P., Pereira P. N., Powers J. M. Resin bond strength and micromorphology of human teeth prepared with an Erbium : YAG laser. *Am J Dent*. 2004. № 17(5). P. 331–336.

546. Tsujimoto A., Barkmeier W. W., Takamizawa T., Latta M. A., Miyazaki M. Mechanical properties, volumetric shrinkage and depth of cure of short fiber-reinforced resin composite. *Dent Mater J*. 2016. Vol. 35(3). P. 418–424.

547. Van Dijken J. W., Pallesen U. Posterior bulk-filled resin composite restorations: a 5-year randomized controlled clinical study. *J Dent*. 2016. Vol. 51. P. 29–35.

548. Van Ende A., Lise D. P., De Munck J., Vanhulst J., Wevers M., Van Meerbeek B. Strain development in bulk-filled cavities of different depths characterized using a non-destructive acoustic emission approach. *Dent Mater*. 2017. Vol. 33(4). P. 165–177.

549. Vieira A. R., Silva M. B., Souza K. K. A., Filho A. V. A., Rosenblatt A., Modesto A. A Pragmatic Study Shows Failure of Dental Composite Fillings Is Genetically Determined: A Contribution to the Discussion on Dental Amalgams. *Front Med (Lausanne)*. 2017. Vol. 6 (4). P. 186. DOI: 10.3389/fmed.2017.00186.

550. Vieira-Filho W. S., Alonso R. C., González A. H., D'Alpino P. H., Di Hipólito V. Bond strength and chemical interaction of self-adhesive resin cements according to the dentin region. *Int J Adhes Adhes*. 2017. Vol. 73. P. 22–27.

551. Volkel W., Colnot T., Csanady G. A., Filser J. G., Dekant W. Metabolism and kinetics of bisphenol a in humans at low doses following oral administration. *Chem Res Toxicol*. 2002. Vol. 15(10). P. 1281–1287.

552. Vos T., Allen C., Arora M., Barber R. M., Brown A., Carter A., Casey D.C., Charlson F. J., Chen A. Z., Coggeshall M. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study. 2015. *Lancet Lond. Engl*. 2016. Vol. 388. P. 1545–1602.

553. Vujicic M., Nasseh K. A decade in dental care utilization among adults and children (2001-2010). *Health Serv Res*. 2014. Vol. 49(2). P. 460–480.

554. Wang J., Dong X., Yu Q., Baker S. N., Li H., Larm N. E., Baker G. A., Chen L., Tan J., Chen M. Incorporation of antibacterial agent derived deep eutectic solvent into an active dental composite. *Dent. Mater. Off. Publ. Acad. Dent. Mater.* 2017. Vol. 33. P. 1445–1455.

555. Wang J., Schlagenhauf L., Setyan A. Transformation of the released asbestos, carbon fibers and carbon nanotubes from composite materials and the changes of their potential health impacts. *J Nanobiotechnology*. 2017. Vol. 15. P. 15–25.

556. Wang X., Cai Q., Zhang X., Wei Y., Xu M., Yang X., Ma Q., Cheng Y., Deng X. Improved performance of Bis-GMA/TEGDMA dental composites by net-like structures formed from SiO<sub>2</sub> nanofiber fillers. *Mater. Sci. Eng. C*. 2016. Vol. 59. P. 464–470. DOI: 10.1016/j.msec.2015.10.044.

557. Wong A., Subar P. E., Young D. A. Dental Caries. *Advances in Pediatrics*. 2017. Vol. 64(1). P. 307–330. DOI:10.1016/j.yapd.2017.03.011.

558. World Health Organisation. Oral disease burdens and common risk factors. Geneva: WHO, 2012. URL: [http://www.who.int/oral\\_health/disease\\_burden/global/en/index.html](http://www.who.int/oral_health/disease_burden/global/en/index.html) (date of access: 11.02.2019).

559. Wu H.-X., Tan L., Tang Z.-W., Yang M.-Y., Xiao J.-Y., Liu C.-J., Zhuo R.-X. Highly efficient antibacterial surface grafted with a triclosan-decorated poly (n-hydroxyethylacrylamide) brush. *ACS Appl. Mater. Interfaces*. 2015. Vol 7. P. 7008–7015. DOI: 10.1021/acsami.5b01210.

560. Wu J., Weir M. D., Melo M. A., Xu H. H. Development of novel self-healing and antibacterial dental composite containing calcium phosphate nanoparticles. *J Dent*. 2015. Vol. 43(3). P. 317–326.

561. Wu J., Weir M. D., Melo M. A. S., Strassler H. E., Xu H. H. K. Effects of water-aging on self-healing dental composite containing microcapsules. *J Dent*. 2016. Vol. 47. P. 86–93.

562. Yengopal V., Harnekar S. Y., Patel N., Siegfried N. WITHDRAWN: Dental fillings for the treatment of caries in the primary dentition. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016. Vol. 17 (10). CD004483.

563. Yeolekar T. S., Chowdhary N. R., Mukunda K. S., Kiran N. K. Evaluation of Microleakage and Marginal Ridge Fracture Resistance of Primary Molars Restored with Three Restorative Materials: A Comparative in vitro Study. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2015. Vol. 8(2). P. 108–113.

564. Yokesesh C. A., Hemalatha P., Muthalagu M., Justin M. R. Comparative evaluation of the depth of cure and degree of conversion of two bulk fill flowable composites. *J Clin Diagn Res.* 2017. Vol. 11(8). P. 86–89.

565. Yuan H., Li M., Guo B., Gao Y., Liu H., Li J. Evaluation of microtensile bond strength and microleakage of a self-adhering flowable composite. *J Adhes Dent.* 2015. Vol. 17(6). P. 535–543.

566. Zhang J. F., Wu R., Fan Y., Liao S., Wang Y., Wen Z. T., Xu X. Antibacterial dental composites with chlorhexidine and mesoporous silica. *J. Dent. Res.* 2014. Vol. 93. P. 1283–1289.

567. Zhang K., Cheng L., Weir M. D., Bai Y. X., Xu H. H. Effects of quaternary ammonium chain length on the antibacterial and remineralizing effects of a calcium phosphate nanocomposite. *Int J Oral Sci.* 2016. Vol. 8(1). P. 45–53.

568. Zhang N., Chen C., Melo M. A., Bai Y. X., Cheng L., Xu H. H. A novel protein-repellent dental composite containing 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine. *Int J Oral Sci.* 2015. Vol. 7(2). P. 103–109.

569. Zhang N., Zhang K., Xie X., Dai Z., Zhao Z., Imazato S., Al-Dulaijan Y. A., Al-Qarni F. D., Weir M. D., Reynolds M. A., Bai. Y, Wang L., Xu H. H. K. Nanostructured Polymeric Materials with Protein-Repellent and Anti-Caries Properties for Dental Applications. *Nanomaterials (Basel).* 2018. Vol. 8(6). P. E393. DOI: 10.3390/nano8060393.

570. Zhang S., He L., Yang Y., Yang B., Liao Y., Xu X., Li J., Yang X., Li J. Effective: In situ repair and bacteriostatic material of tooth enamel based on salivary acquired pellicle inspired oligomeric procyanidins. *Polym Chem.* 2016. Vol. 7(44). P. 6761–6769.

## ДОДАТКИ

### ДОДАТОК А

#### ПЕРЕЛІК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ДОСЛІДЖЕННЯ

##### 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., Maistruk 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 імпортних 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 багатoproфільному 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. Špecifická 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.друк.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 ХХІ 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. *Здоров'я 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.**, Джупа П. Будова та функції жувального апарату людини: навч. посіб. для студ. стомат. ф-тів вищ. навч. закл., зубн.гіг., мед.коледжів. Ужгород, 2014. 112 с.

45. Hasyuk N. V., Chernyak V. V., Klitynska O. V., Kostenko Ye. Ya., **Mochalov Yu. O.**, Savchuk O. V., Maistruk P. O. Additional methods of examination in dentistry: A textbook. Ternopil, 2018. 115 p.

## ДОДАТОК Б

## ТАБЛИЦІ

Таблиця Б1

**Кількість проаналізованих преїскурантів стоматологічних і  
багатопрофільних медичних закладів України**

Населений пункт	Всього	Приватних	«Бюджетних»	Університетських	Частка від загального	Частка приватних	Частка «бюджетних»
1	2	3	4	5	6	7	8
Біла Церква	3	3	0	0	0,87	100	0,00
Бердянськ	1	0	1	0	0,29	0,00	100,00
Бориспіль	4	4	0	0	1,16	100,00	0,00
Бровари	3	3	0	0	0,87	100,00	0,00
Вишгород	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Вишневе	2	2	0	0	0,58	100,00	0,00
Вінниця	7	6	1	0	2,03	85,71	14,29
Дніпро	12	10	2	0	3,48	83,33	16,67
Жовті води	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Житомир	4	3	1	0	1,16	75,00	25,00
Запоріжжя	11	9	2	0	3,19	81,82	18,18
Івано-Франківськ	8	7	1	0	2,32	87,50	12,50
Ізмаїл	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Іллічівськ	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Ірпінь	2	1	1	0	0,58	50,00	50,00
Кам'янець-Подільський	4	3	1	0	1,16	75,00	25,00
Каховка	1	0	1	0	0,29	0,00	100,00
Київ	126	111	15	2	36,52	88,10	11,90
Кіровоград (Кропивницький)	2	1	1	0	0,58	50,00	50,00
Ковель	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Костянтинівка	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Кривий Ріг	4	4	0	0	1,16	100,00	0,00
Кременчук	4	3	1	0	1,16	75,00	25,00
Луцьк	4	3	1	0	1,16	75,00	25,00

*Продовження таблиці Б1*

1	2	3	4	5	6	7	8
Львів	25	21	4	1	7,25	84,00	16,00
Маріуполь	8	8	0	0	2,32	100,00	0,00
Мелітополь	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Миколаїв	4	2	2	0	1,16	50,00	50,00
Мукачево	2	1	1	0	0,58	50,00	50,00
Нова Каховка	3	3	0	0	0,87	100,00	0,00
Нові Петрівці	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Нікополь	2	2	0	0	0,58	100,00	0,00
Новояворівськ	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Обухів	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Одеса	14	11	3	1	4,06	78,57	21,43
Надвірна	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Павлоград	2	2	0	0	0,58	100,00	0,00
Полтава	7	7	0	0	2,03	100,00	0,00
Прилуки	3	3	0	0	0,87	100,00	0,00
Рівне	3	3	0	0	0,87	100,00	0,00
Сіверодонецьк	3	3	0	0	0,87	100,00	0,00
Стрий	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Суми	5	4	1	0	1,45	80,00	20,00
Тернопіль	4	4	0	0	1,16	100,00	0,00
Тростянець	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Ужгород	3	2	1	1	0,87	66,67	33,33
Українка	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Харків	20	17	3	1	5,80	85,00	15,00
Херсон	6	6	0	0	1,74	100,00	0,00
Хмельницький	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Чайка, с. (Київ)	1	1	0	0	0,29	100,00	0,00
Черкаси	4	4	0	0	1,16	100,00	0,00
Чернівці	4	4	0	0	1,16	100,00	0,00
Чернігів	5	3	2	0	1,45	60,00	40,00
Всього	345	299	46	6			
Співвідношення		86,67	13,33	1,45			



Таблиця Б2

## Склад підгрупи дослідження першого етапу експерименту

(1 підгрупа, дата операції - 15.02.2018 р.)

№ тварини (клеймо)	Дата виведення тварини із експерименту	Ускладнення під час проведення втручання та/або протягом періоду спостереження	Розподіл зубів і матеріалів	
1202	23.02.2018	відсутні	104	Дослідний
			204	Негативний контроль
			304	Дослідний
			404	Позитивний контроль
			105	Дослідний
			205	Дослідний
			305	Негативний контроль
			405	Позитивний контроль
1209	23.02.2018	відсутні	104	Негативний контроль
			204	Позитивний контроль
			304	Дослідний
			404	Дослідний
			105	Дослідний
			205	Дослідний
			305	Негативний контроль
			405	Позитивний контроль

Таблиця Б3

## Склад підгрупи дослідження першого етапу експерименту

(2 підгрупа, дата операції - 01.03.2018 р.)

№ тварини (клеймо)	Дата виведення тварини із експерименту	Ускладнення під час проведення втручання та/або протягом періоду спостереження	Розподіл зубів і матеріалів	
8820705	05.04.2018	відсутні	104	Дослідний
			204	Негативний контроль
			304	Дослідний
			404	Позитивний контроль
			105	Дослідний
			205	Дослідний
			305	Негативний контроль
			405	Позитивний контроль
1213	05.04.2018	відсутні	104	Негативний контроль
			204	Позитивний контроль
			304	Дослідний
			404	Дослідний
			105	Позитивний контроль
			205	Негативний контроль
			305	Дослідний
			405	Дослідний
1222	11.05.2018	відсутні	104	Дослідний
			204	Дослідний
			304	Негативний контроль
			404	Позитивний контроль
			105	Позитивний контроль
			205	Негативний контроль
			305	Дослідний
			405	Дослідний
1323	11.05.2018	відсутні	104	Позитивний контроль
			204	Дослідний
			304	Дослідний
			404	Негативний контроль
			105	Дослідний
			205	Дослідний
			305	Позитивний контроль
			405	Негативний контроль

Таблиця Б4

**Відомості щодо стоматологічної санації населення України у 2017 році за даними МОЗ та розрахункова потреба в її проведенні на кінець року**

Адміністративно-територіальна одиниця	Всього населення	Питома вага потреби в санації серед оглянутих осіб, %	Відносна частка санованих, які мали в цьому потребу, %	питома вага санованих відносно всього населення, %	Абсолютна кількість несанованих	Потребують санації загалом	
						Абс.	Відносна частка, %
Україна	42414 905	52,70	76,20	21,40	33338115	17569187	41,42
Вінницька	1 583 272	50,30	74,00	17,20	1310949	659407	41,65
Волинська	1 038 226	57,80	49,40	17,10	860689	497478	47,92
Дніпропетровська	3 227 102	43,90	90,50	28,90	2294470	1007272	31,21
Донецька	1 946 000	57,60	64,00	15,80	1638532	943794	48,50
Житомирська	1 241 251	51,00	74,00	23,20	953281	486173	39,17
Закарпатська	1 255 944	74,10	86,60	39,40	761102	563977	44,90
Запорізька	1 738 699	53,20	68,60	12,9	1514407	805664	46,34
Івано-Франківська	1 377 189	60,60	73,30	25,90	1020497	618421	44,90
Київська	1 728 692	47,20	57,90	15,50	1460745	689472	39,88
Кіровоградська	959 341	41,20	79,40	32,10	651393	268374	27,97
Луганська	704 290	51,60	74,40	18,20	576109	297272	42,21
Львівська	2 515 657	70,90	74,20	28,10	1808757	1282409	50,98
Миколаївська	1 149 411	45,60	76,60	15,90	966655	440795	38,35
Одеська	2 375 456	41,50	82,00	21,60	1862358	772878	32,54
Полтавська	1 418 990	44,80	78,10	31,5	972008	435460	30,69
Рівненська	1 161 703	54,10	78,70	21,6	910775	492729	42,41
Сумська	1 102 337	37,40	82,40	21,20	868642	324872	29,47
Тернопільська	1 055 941	59,00	69,40	19,80	846865	499650	47,32
Харківська	2 685 552	35,20	79,90	29,30	1898685	668337	24,89
Херсонська	1 054 217	30,80	85,60	20,30	840211	258785	24,55
Хмельницька	1 282 104	55,80	74,70	27,20	933372	520821	40,62
Черкаська	1 227 578	47,60	85,20	27,90	885084	421300	34,32
Чернівецька	905 055	55,20	75,70	26,20	667931	368698	40,74
Чернігівська	1 024 870	60,80	76,70	25,20	766603	466094	45,48
м. Київ	2 884 453	72,40	70,60	20,20	2301793	1666498	57,78

**Відомості щодо відвідувань та випадків лікування зубів у населення  
України в 2017 році за даними МОЗ України**

Адміністративно-територіальна одиниця	Всього відвідувань стоматологів	Частка первинних відвідувань, %	% від загального населення	Випадків лікування зубів відносно відвідувань всього, %	Кількість пролікованих зубів загалом	Кількість осіб, які зверталися до стоматологів і зубних лікарів	Випадків ускладненого карієсу відносно випадків лікування зубів	
							Абс.	Відн. частка, %
Україна	35 454 006	48,10	40,21	55,70	19747881	17053377	4778987	24,20
Вінницька	991 079	51,70	32,36	53,20	527254	512388	137613	26,10
Волинська	820 459	43,00	33,98	48,90	401204	352797	141625	35,30
Дніпропетровська	3 224 283	52,30	52,25	48,20	1554104	1686300	327916	21,10
Донецька	1 398 623	49,00	35,22	44,40	620989	685325	145932	23,50
Житомирська	1 157779	46,70	43,56	65,90	762976	540683	191507	25,10
Закарпатська	1 017 530	56,10	45,45	92,70	1045003	570834	283196	27,10
Запорізька	1 002 469	42,20	24,33	55,00	551358	423042	144456	26,20
Івано-Франківська	1 395 215	51,50	52,17	68,40	954327	718536	237627	24,90
Київська	1 508 189	49,00	42,75	49,00	739013	739013	201011	27,20
Кіровоградська	995 763	49,90	51,79	53,70	534725	496886	126195	23,60
Луганська	545 282	48,90	37,86	59,20	322807	266643	87158	27,00
Львівська	2 653 275	47,00	49,57	60,30	1599925	1247039	407981	25,50
Миколаївська	762 654	49,60	32,91	51,40	392004	378276	102705	26,20
Одеська	2 101 483	35,70	31,58	59,60	1252484	750229	289324	23,10
Полтавська	1 747 672	48,70	59,98	54,90	959472	851116	185178	19,30
Рівненська	982 380	38,70	32,73	56,40	554062	380181	165665	29,90
Сумська	1 127 326	46,80	47,86	56,00	631303	527589	97221	15,40
Тернопільська	929 125	49,90	43,91	60,20	559333	463633	151579	27,10
Харківська	3 478 710	48,60	62,95	47,50	1652387	1690653	358568	21,70
Херсонська	986 564	50,40	47,17	40,00	394626	497228	67876	17,20
Хмельницька	1 031 527	50,30	40,47	59,80	616853	518858	162232	26,30
Черкаська	1 306 480	47,70	50,77	65,10	850518	623191	143738	16,90
Чернівецька	825 695	53,60	48,90	68,60	566427	442573	150103	26,50
Чернігівська	1 086 861	44,10	46,77	55,30	601034	479306	158673	26,40
м. Київ	2 377 583	50,90	41,96	47,20	1122219	1210190	315344	28,10

Таблиця Б6

**Прогнозована потреба у лікуванні дефектів твердих тканин зубів у населення України станом на кінець 2017 року**

Адміністративно-територіальна одиниця	Кількість осіб, що звернулися з метою лікування до стоматолога	Відносна кількість пролікованих зубів на одне відвідування	Прогнозована кількість дефектів твердих тканин зубів		Прогнозована кількість випадків ускладненого карієсу зубів	
			Абс.	Відн. всього населення, %	Абс.	Відн. всього населення, %
Україна	17053377	1,16	20345191	47,97	4923536	11,61
Вінницька	512388	1,03	678539	42,86	177099	11,19
Волинська	352797	1,14	565737	54,49	199705	19,24
Дніпропетровська	1686300	0,92	928308	28,77	195873	6,07
Донецька	685325	0,91	855193	43,95	200970	10,33
Житомирська	540683	1,41	686056	55,27	172200	13,87
Закарпатська	570834	1,83	1032449	82,21	279794	22,28
Запорізька	423042	1,30	1050037	60,39	275110	15,82
Івано-Франківська	718536	1,33	821359	59,64	204518	14,85
Київська	739013	1,00	689472	39,88	187536	10,85
Кіровоградська	496886	1,08	288811	30,11	68159	7,10
Луганська	266643	1,21	359888	51,10	97170	13,80
Львівська	1247039	1,28	1645303	65,40	419552	16,68
Миколаївська	378276	1,04	456791	39,74	119679	10,41
Одеська	750229	1,67	1290296	54,32	298058	12,55
Полтавська	851116	1,13	490898	34,59	94743	6,68
Рівненська	380181	1,46	718086	61,81	214708	18,48
Сумська	527589	1,20	388736	35,26	59865	5,43
Тернопільська	463633	1,21	602784	57,09	163355	15,47
Харківська	1690653	0,98	653210	24,32	141747	5,28
Херсонська	497228	0,79	205385	19,48	35326	3,35
Хмельницька	518858	1,19	619187	48,29	162846	12,70
Черкаська	623191	1,36	574982	46,84	97172	7,92
Чернівецька	442573	1,28	471878	52,14	125048	13,82
Чернігівська	479306	1,25	584468	57,03	154299	15,06
м. Київ	1210190	0,93	1545358	53,58	434246	15,05

**Розрахунок поширення патологічного стирання зубів у населення України**

	Кількість випадків загалом			Кількість випадків II-III ступеня важкості			Кількість випадків, які потребують терапевтичного лікування		
	Всього	Місто	Село	Всього	Місто	Село	Всього	Місто	Село
Україна	12751651	8888384	3863266	2473820	1724347	749474	2152518	1500470	652047
Вінницька	473534	237262	236273	91866	46029	45837	79927	40046	39881
Волинська	288584	153685	134899	55985	29815	26170	48700	25939	22761
Дніпро-петровська	975925	817710	158215	189329	158636	30694	164762	138053	26710
Донецька	604551	507333	97219	117283	98423	18860	102071	85657	16414
Житомирська	365304	215194	150110	70869	41748	29121	61658	36324	25334
Закарпатська	346522	128153	218369	67225	24862	42364	58471	21627	36844
Запорізька	533144	413978	119166	103430	80312	23118	90012	69896	20116
Івано-Франківська	397542	174895	222647	77123	33930	43193	67088	29516	37572
Київська	513719	315688	198031	99661	61244	38418	86726	53295	33431
Кіровоградська	290488	183252	107236	56355	35551	20804	49040	30940	18100
Луганська	220756	157980	62777	42827	30648	12179	37272	26675	10598
Львівська	736266	449941	286325	142836	87289	55547	124249	75929	48319
Миколаївська	345017	239279	105738	66933	46420	20513	58243	40398	17845
Одеська	698703	475850	222854	135548	92315	43234	117935	80326	37610
Полтавська	436498	268743	167756	84681	52136	32545	73690	45369	28321
Рівненська	317601	155757	161844	61615	30217	31398	53586	26282	27305
Сумська	342969	233546	109423	66536	45308	21228	57901	39427	18474
Тернопільська	311471	137988	173483	60425	26770	33656	52566	23288	29278
Харківська	828127	666639	161488	160657	129328	31329	139796	112533	27263
Херсонська	313617	193774	119843	60842	37592	23250	52939	32712	20226
Хмельницька	383102	212980	170121	74322	41318	33004	64669	35951	28718
Черкаська	378065	214199	163866	73345	41555	31790	63825	36164	27661
Чернівецька	259902	113537	146365	50421	22026	28395	43854	19157	24697
Чернігівська	318616	203060	115556	61812	39394	22418	53795	34285	19510
м. Київ	856623	856623	0	166185	166185	0	144574	144574	0

Таблиця Б8

**Прогнозована питома вага дефектів твердих тканин зубів, які виникають  
внаслідок патологічного стирання зубів відносно населення України**

	% випадків у населення			% випадків II-III ступеня важкості			% випадків, які потребують терапевтичного лікування		
	Всього	Місто	Село	Всього	Місто	Село	Всього	Місто	Село
Україна	30,06	30,39	29,33	5,83	5,90	5,69	5,07	5,13	4,95
Вінницька	29,91	29,62	30,21	5,80	5,75	5,86	5,05	5,00	5,10
Волинська	27,80	28,54	27,00	5,39	5,54	5,24	4,69	4,82	4,55
Дніпро- петровська	30,24	30,34	29,74	5,87	5,89	5,77	5,11	5,12	5,02
Донецька	31,07	30,88	32,09	6,03	5,99	6,22	5,25	5,21	5,42
Житомирська	29,43	29,54	29,27	5,71	5,73	5,68	4,97	4,99	4,94
Закарпатська	27,59	27,84	27,45	5,35	5,40	5,33	4,66	4,70	4,63
Запорізька	30,66	30,92	29,81	5,95	6,00	5,78	5,18	5,22	5,03
Івано- франківська	28,87	29,21	28,61	5,60	5,67	5,55	4,87	4,93	4,83
Київська	29,72	29,59	29,92	5,77	5,74	5,80	5,02	5,00	5,05
Кірово- градська	30,28	30,49	29,93	5,87	5,91	5,81	5,11	5,15	5,05
Луганська	31,34	31,33	31,38	6,08	6,08	6,09	5,29	5,29	5,30
Львівська	29,27	29,57	28,81	5,68	5,74	5,59	4,94	4,99	4,86
Миколаївська	30,02	30,55	28,87	5,82	5,93	5,60	5,07	5,16	4,87
Одеська	29,41	30,17	27,93	5,71	5,85	5,42	4,96	5,09	4,71
Полтавська	30,76	30,75	30,77	5,97	5,97	5,97	5,19	5,19	5,19
Рівненська	27,34	28,47	26,33	5,30	5,52	5,11	4,61	4,80	4,44
Сумська	31,11	30,95	31,47	6,04	6,00	6,11	5,25	5,22	5,31
Терно- пільська	29,50	29,43	29,55	5,72	5,71	5,73	4,98	4,97	4,99
Харківська	30,84	30,88	30,67	5,98	5,99	5,95	5,21	5,21	5,18
Херсонська	29,75	30,13	29,15	5,77	5,85	5,65	5,02	5,09	4,92
Хмельницька	29,88	29,55	30,30	5,80	5,73	5,88	5,04	4,99	5,12
Черкаська	30,80	30,78	30,82	5,97	5,97	5,98	5,20	5,20	5,20
Чернівецька	28,72	29,40	28,21	5,57	5,70	5,47	4,85	4,96	4,76
Чернігівська	31,09	30,81	31,59	6,03	5,98	6,13	5,25	5,20	5,33
м. Київ	29,70	29,70	0,00	5,76	5,76	0,00	5,01	5,01	0,00
Середнє значення	29,81 ±0,82	29,99 ±0,73	28,43 ±2,59	5,78 ±0,16	5,82 ±0,14	5,52 ± 0,5	5,03 ±0,14	5,06 ±0,12	4,80 ±0,44
Медіана	29,89	30,15	29,65	5,80	5,85	5,75	5,05	5,09	5,00

**Розрахунок загальної поширеності абфракційних дефектів твердих тканин  
зубів у населення України**

	Кількість дефектів у вікових групах			Загальна кількість	Питома вага відносно населення, %
	35–100 pp.	20–34 pp.	18–19 pp.		
Україна	3146325	852536	7615	4006476	9,45
Вінницька	116267	31806	306	148378	9,37
Волинська	65939	22621	215	88775	8,55
Дніпро- петровська	244442	63002	512	307957	9,54
Донецька	152148	38506	298	190952	9,81
Житомирська	88389	25403	236	114029	9,19
Закарпатська	78374	27794	276	106444	8,48
Запорізька	135179	33289	272	168740	9,70
Івано- франківська	92978	29882	292	123152	8,94
Київська	126411	34607	280	161298	9,33
Кірово- градська	72494	18806	159	91459	9,53
Луганська	56476	13391	107	69974	9,94
Львівська	174624	53751	546	228921	9,10
Миколаївська	84824	23260	197	108280	9,42
Одеська	169351	48848	441	218641	9,20
Полтавська	110063	27604	236	137903	9,72
Рівненська	71584	25481	268	97333	8,38
Сумська	87004	21300	184	108488	9,84
Тернопільська	74609	22237	220	97066	9,19
Харківська	207978	53505	477	261960	9,75
Херсонська	76628	21388	190	98206	9,32
Хмельницька	94518	25473	229	120220	9,38
Черкаська	95290	23825	205	119320	9,72
Чернівецька	60469	19736	211	80416	8,89
Чернігівська	80887	19681	155	100724	9,83
м. Київ	210093	58917	591	269601	9,35
Середнє значення					9,34 ± 0,32 М = 9,37



Таблиця Б10

**Розрахунок поширеності клиноподібних дефектів зубів у населення  
України**

	Кількість дефектів у вікових групах			Загальна кількість	Питома вага відносно населення, %
	35–100 рр.	20–34 рр.	18–19 рр.		
Україна	3676351	1088271	21802	4786424	11,28
Вінницька	135853	40600	875	177329	11,20
Волинська	77047	28876	615	106538	10,26
Дніпро- петровська	285620	80423	1466	367510	11,39
Донецька	177779	49154	854	227786	11,71
Житомирська	103279	32427	676	136383	10,99
Закарпатська	91577	35479	790	127846	10,18
Запорізька	157951	42494	779	201224	11,57
Івано- франківська	108641	38145	837	147623	10,72
Київська	147706	44177	801	192683	11,15
Кірово- градська	84706	24006	454	109166	11,38
Луганська	65990	17094	307	83391	11,84
Львівська	204041	68614	1564	274219	10,90
Миколаївська	99113	29691	563	129367	11,26
Одеська	197880	62355	1263	261498	11,01
Полтавська	128604	35236	677	164517	11,59
Рівненська	83642	32527	767	116937	10,07
Сумська	101661	27189	528	129378	11,74
Тернопільська	87178	28386	630	116193	11,00
Харківська	243013	68299	1367	312679	11,64
Херсонська	89536	27302	544	117382	11,13
Хмельницька	110440	32517	654	143612	11,20
Черкаська	111343	30412	588	142343	11,60
Чернівецька	70655	25194	605	96454	10,66
Чернігівська	94513	25123	444	120081	11,72
м. Київ	245485	75208	1693	322386	11,18
Середнє значення					11,17 ± 0,37 М = 11,20

**Терапевтичне лікування зубів з дефектами твердих тканин у  
стоматологічному закладі охорони здоров'я «Стоматологічний науково-  
клінічний центр ПП «Стаміл» (м. Київ) в 2013–2017 рр.**

Маніпуляція	2013	2014	2015	2016	2017	В серед- ньому	Медіа- на
1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість відвідувань	4711	3489	3339	3225	4337	3820,2 ± 563,04	3489
Кількість встановлених постійних пломб	2083	1744	1432	1415	1545	1671,4 ± 193,68	1567
Відносно кількості відвідувань, %	44,22	49,99	42,89	43,88	35,62	43,03 ± 3,25	43,88
Кількість тимчасових пломб	251	309	398	260	375	318,6 ± 54,32	309,00
Відносно відвідувань, %	5,33	8,86	11,92	8,06	8,65	8,34 ± 1,49	8,65
Відносно пломб всього, %	10,75	15,05	21,75	15,52	19,53	16,24 ± 3,29	15,52
Кількість випадків герметизації фісур	73	100	88	70	80	82,2 ± 9,44	80,00
Відносно відвідувань, %	1,55	2,87	2,64	2,17	1,84	2,15 ± 0,43	2,17
Кількість встановлених прокладок	150	91	39	28	17	65 ± 44,40	39,00
Відносно відвідувань, %	3,18	2,61	1,17	0,87	0,39	1,70 ± 1,00	1,17
Відносно фотополімерних конструкцій, %	7,58	5,44	2,88	2,18	1,15	4,18 ± 2,13	2,88
Пломби із СЩ	253	171	171	229	150	194,8 ± 36,96	171,00
Відносно постійних пломб, %	12,15	9,81	11,94	16,18	9,71	11,85 ± 1,77	11,94

## Продовження таблиці Б11

1	2	3	4	5	6	7	8
Відносно відвідувань,%	5,37	4,90	5,12	7,10	3,46	$5,10 \pm 0,84$	5,12
Пломби фотополімерні	1795	1568	1251	1186	1395	$1439,0 \pm 194,0$	1395,0
% Відносно відвідувань	38,10	44,94	37,47	36,78	32,17	$37,67 \pm 2,91$	37,47
Відносно постійних пломб,%	86,17	89,91	87,36	83,82	90,29	$87,54 \pm 2,07$	87,36
Реставрації	185	105	101	97	89	$115,4 \pm 27,84$	101,0
Відносно відвідувань, %	3,93	3,01	3,02	3,01	2,05	$3,02 \pm 0,38$	3,01
Відносно постійних пломб,%	8,16	5,68	6,59	6,42	5,45	$6,56 \pm 0,73$	6,42
Полірування	146	125	182	184	151	$157,6 \pm 20,32$	151,00
Відносно відвідувань, %	3,10	3,58	5,45	5,71	3,48	$4,13 \pm 1,05$	3,58
Відносно фотополімерних конструкцій,%	6,44	6,76	11,87	12,17	9,24	$8,96 \pm 2,18$	9,24
Корекція реставрацій і пломб	19	158	202	205	226	$162 \pm 58,80$	202,00
% Відносно відвідувань	0,40	4,53	6,05	6,36	5,21	$4,24 \pm 1,64$	5,21
Хімічні композити	35	0	0	0	0	-	-
% пломб із хімічних композитів до відвідувань,	0,74	0	0	0	0	-	-
% пломб із хімічних композитів до пломб всього	1,68	0	0	0	0	-	-
% пломб із хімічних композитів до полімерних пломб і реставрацій	1,54	0	0	0	0	-	-

**Терапевтичне лікування зубів з дефектами твердих тканин зубів у закладі  
охорони здоров'я ТОВ «Університетська стоматологічна поліклініка» (м.  
Ужгород) протягом 2013–2017 рр.**

Маніпуляція	2013	2014	2015	2016	2017	В середньому
Кількість відвідувань	6582	5582	6350	6854	6450	$6363,6 \pm 318,08$ (M = 6450,00)
Кількість встановлених постійних пломб	4011	2835	3512	3290	3609	$3451,4 \pm 311,12$ (M = 3512,0)
Відносно кількості відвідувань, %	60,94	50,79	55,31	48,00	55,95	$54,24 \pm 3,84$ (M = 55,31)
Кількість тимчасових пломб	402	365	400	356	415	$387,6 \pm 21,68$ (M = 400,00)
Відносно відвідувань, %	6,11	6,54	6,30	5,19	6,43	$6,09 \pm 0,37$ (M = 6,30)
Відносно пломб всього, %	9,11	11,41	10,22	9,76	10,31	$10,10 \pm 0,58$ (M = 10,22)
Кількість випадків герметизації фісур	211	154	123	213	164	$173 \pm 31,20$ (M = 164,00)
Відносно відвідувань, %	3,21	2,76	1,94	3,11	2,54	$2,72 \pm 0,38$ (M = 2,76)
Кількість встановлених прокладок	108	78	65	31	19	$60,20 \pm 28,16$ (M = 65,00)
Відносно відвідувань, %	1,64	1,40	1,02	0,45	0,29	$0,95 \pm 0,47$ (M = 1,02)
Відносно фотополімерних конструкцій, %	2,76	2,84	1,88	0,94	0,53	$1,77 \pm 0,85$ (M = 1,88)
Пломби із СЦ	311	298	256	220	201	$257,2 \pm 37,84$ (M = 256,00)
Відносно постійних пломб, %	7,75	10,51	7,29	6,69	5,57	$7,45 \pm 1,26$ (M = 7,29)
Відносно відвідувань, %	4,73	5,34	4,03	3,21	3,12	$4,04 \pm 0,76$ (M = 4,03)
Пломби фотополімерні	3700	2537	3256	3070	3408	$3194,20 \pm 312,56$ (M = 3256,00)
% Відносно відвідувань	56,21	45,45	51,28	44,79	52,84	$50,19 \pm 3,99$ (M = 51,28)
Відносно постійних пломб, %	92,25	89,49	92,71	93,31	94,43	$92,55 \pm 1,26$ (M = 92,71)
Реставрації	211	205	205	224	208	$164,60 \pm 42,88$ (M = 185,00)
Відносно відвідувань, %	3,21	3,67	3,23	3,27	3,22	$3,31 \pm 0,14$ (M = 3,23)
Відносно постійних пломб, %	5,00	6,74	5,52	6,37	5,45	$5,75 \pm 0,59$ (M = 5,52)
Полірування	211	235	194	203	186	$205,80 \pm 13,76$ (M = 203,00)
Відносно відвідувань, %	3,21	4,21	3,06	2,96	2,88	$3,23 \pm 0,38$ (M = 3,06)
Відносно фотополімерних конструкцій, %	5,00	7,73	5,25	5,95	5,02	$5,69 \pm 0,84$ (M = 5,25)
Корекція реставрацій і пломб	54	201	256	306	380	$239,40 \pm 89,52$ (M = 256,00)
% Відносно відвідувань	0,82	3,60	4,03	4,46	5,89	$3,76 \pm 1,24$ (M = 4,03)
Хімічні композити	0	0	0	0	0	0,00

**Терапевтичне лікування зубів з дефектами твердих тканин зубів у закладі  
охорони здоров'я «Стоматологічна клініка «Гранат» ТОВ «Вадивіт» (м.  
Київ) протягом 2014–2017 рр.**

	2014	2015	2016	2017	В середньому
Кількість відвідувань	1025	1580	2100	2256	1740,25 ± 437,75 (M = 1840,00)
Кількість встановлених постійних пломб	492	858	1102	1211	915,75 ± 240,75 (M = 980,00)
Відносно кількості відвідувань, %	48,00	54,30	52,48	53,68	52,62 ± 2,06 (M = 53,08)
Кількість тимчасових пломб	41	74	121	113	87,25 ± 29,75 (M = 93,50)
Відносно відвідувань, %	4,00	4,68	5,76	5,01	5,01 ± 0,52 (M = 4,85)
Відносно пломб всього, %	7,69	7,94	9,89	8,53	8,70 ± 0,70 (M = 8,24)
Кількість випадків герметизації фісур	31	28	34	24	29,25 ± 3,25 (M = 29,50)
Відносно відвідувань, %	3,02	1,77	1,62	1,06	1,68 ± 0,58 (M = 1,70)
Кількість встановлених прокладок	18	21	26	24	22,25 ± 2,75 (M = 22,50)
Відносно відвідувань, %	1,76	1,33	1,24	1,06	1,28 ± 0,20 (M = 1,28)
Відносно фотополімерних конструкцій, %	4,29	3,01	2,94	2,51	3,01 ± 0,55 (M = 2,97)
Пломби із СПЦ	48	84	129	138	99,75 ± 33,75 (M = 106,5)
Відносно постійних пломб, %	9,76	9,79	11,71	11,40	10,89 ± 0,89 (M = 10,59)
Відносно відвідувань, %	4,68	5,32	6,14	6,12	5,73 ± 0,57 (M = 5,72)
Пломби фотополімерні	444	774	973	1073	816 ± 207,00 (M = 873,50)
Відносно відвідувань, %	43,32	48,99	46,33	47,56	46,89 ± 1,72 (M = 46,95)
Відносно постійних пломб, %	90,24	90,21	88,29	88,60	89,11 ± 0,89 (M = 89,41)
Реставації	25	87	99	101	48 ± 12,00 (M = 53,00)
Відносно відвідувань, %	2,44	5,51	4,71	4,48	4,48 ± 0,92 (M = 4,60)
Відносно постійних пломб, %	4,84	9,21	8,24	7,70	7,85 ± 1,33 (M = 7,97)
Полірування	11	25	34	41	27,75 ± 9,75 (M = 29,50)
Відносно відвідувань, %	1,07	1,58	1,62	1,82	1,59 ± 0,22 (M = 1,60)
Відносно фотополімерних конструкцій, %	2,13	2,65	2,83	3,13	2,79 ± 0,30 (M = 2,74)
Корекція реставацій і пломб	12	24	46	54	34,0 ± 16,00 (M = 35,00)
Відносно відвідувань, %	1,17	1,52	2,19	2,39	1,95 ± 0,47 (M = 1,85)
Хімічні композити	0	0	0	0	0

Таблиця Б14

**Аналіз наявності програм відшкодування вартості стоматологічної  
допомоги за договором ДМС у страхових організацій**

Страхова організація	Програма відшкодування «стоматологія»
1	2
1. ПРОВІДНА	+
2. НАФТАГАЗСТРАХ	+ (обмежено)
3. УНІКА	+
4. АХА СТРАХУВАННЯ	+
5. РЗУ УКРАЇНА	+
6. ІНГО УКРАЇНА	+
7. КРАЇНА	+
8. АЛЬФА СТРАХУВАННЯ	+
9. УКРАЇНСЬКА СТРАХОВА ГРУПА	+
10. КРЕМІНЬ	+
11. ТАС СГ	+
12. UPSK	+
13. АСКА	+ (обмежено)
14. ДІМ СТРАХУВАННЯ	+
15. ТЕКОМ	-
16. ВУСО	+
17. МОТОР-ГАРАНТ	+
18. КИЇВСЬКИЙ СТРАХОВИЙ ДІМ	+ (обмежено)
19. УНІВЕРСАЛЬНА	+
20. МЕГА-ПОЛІС	+
21. КРОНА	+
22. АРСЕНАЛ СТРАХУВАННЯ	+
23. ІНТЕР ЕКСПРЕС	-

## Продовження таблиці Б14

24. ПРОСТО-СТРАХУВАННЯ	+
25. КНЯЖА	+
26. КОЛОНЕЙД УКРАЇНА	-
27. ОРАНТА-СІЧ	-
28. ЕКСПРЕС СТРАХУВАННЯ	-
29. ОМЕГА	-
30. ОРАНТА	-
31. АЛЬФА-ГАРАНТ	+
32. АСКО ДС	+
33. ПРОМИСЛОВО-СТРАХОВИЙ АЛЬЯНС	+
34. КРЕДО	+
35. ЕКСПО СТРАХУВАННЯ	+
36. КИЇВ РЕ	+
37. ЕТАЛОН	+
38. УКРАЇНСЬКА АГРАРНО-СТРАХОВА КОМПАНІЯ	+
39. САЛАМАНДРА-УКРАЇНА	-
40. УКРФІНСТРАХ	-
41. ГАРАНТ-СИСТЕМА	+
42. СКАРБНИЦЯ	-
43. БРОКБІЗНЕС	+
44. МЕГАПОЛІС СТ	-
45. UTISO	-
46. АРМА	+
47. ГРАВЕ УКРАЇНА	+
48. ГАРДІАН	-
49. ІНДІГО	+
50. ДОМІНАНТА СТ	-

**Середні ціни на випадок лікування в стоматологічних ЗОЗ різних форм  
власності в окремих містах України, грн**

Населений пункт	Лікування поверхневого карієсу зуба	Лікування глибокого карієсу зуба
1	2	3
Біла Церква (Київська обл.)	516,67 ± 108,89 (М = 470,00)	776,67 ± 215,56 (М = 690,00)
Бориспіль	786,25 ± 98,75 (М = 787,50)	1141,25 ± 186,25 (М = 1132,50)
Бровари	855,00 ± 246,67 (М = 880,00)	1388,33 ± 467,78 (М = 1370,00)
Вінниця	842,43 ± 159,39 (М = 890,00)	1234,86 ± 228,73 (М = 1390,00)
Дніпро	860,20 ± 199,13 (М = 862,66)	1278,98 ± 336,35 (М = 1288,50)
Житомир	884,25 ± 74,25 (М = 860,00)	1225,50 ± 147,00 (М = 1251,00)
Запоріжжя	790,18 ± 166,71 (М = 835,00)	1151,73 ± 255,21 (М = 1180,00)
Івано-Франківськ	629,78 ± 215,33 (М = 690,00)	914,04 ± 304,95 (М = 970,00)
Ірпінь	740,00 ± 50,00 (М = 740,00)	1190,00 ± 300,00
Кам'янець- Подільський	604,5 ± 150,5 (М = 630,00)	893 ± 342,00 (М = 935,00)
Київ	1196,73 ± 468,60 (М = 1082,50)	1630,85 ± 596,89 (М = 1502,50)
Кропивницький	485,45 ± 134,55	612,95 ± 257,05
Кривий Ріг	325,00 ± 68,00 (М = 325,00)	619,00 ± 203,20 (М = 725,00)
Луцьк	872,00 ± 244,00 (М = 725,00)	1231,00 ± 419,50 (М = 1052,50)
Львів	751,12 ± 273,82 (М = 680,00)	1101,29 ± 380,77 (М = 1070,00)
Маріуполь	661,86 ± 195,84 (М = 614,00)	1070,29 ± 311,47 (М = 1040,00)
Миколаїв	570,03 ± 50,02 (М = 577,56)	842,04 ± 143,54 (М = 824,08)
Нова Каховка	613,33 ± 145,56 (М = 665,00)	895 ± 290,00 (М = 845,00)
Нікополь	844,50 ± 364,50	1029,50 ± 399,50
Одеса	1014,86 ± 341,39 (М = 975,00)	1545,14 ± 580,31 (М = 1337,50)
Павлоград	610,00 ± 15,00	770,00 ± 75,00
Полтава	810,57 ± 242,08 (М = 720,00)	1297,71 ± 390,90 (М = 1310,00)
Прилуки	522,33 ± 115,11 (М = 439,00)	642,33 ± 115,11 (М = 571,00)
Рівне	718,33 ± 124,44 (М = 690,00)	1200 ± 363,33 (М = 1290,00)



## Продовження таблиці Б15

1	2	3
Сіверодонецьк	735,00 ± 86,67 (М = 720,00)	1088,33 ± 178,89 (М = 1120,00)
Суми	502,28 ± 242,18 (М = 321,38)	699,40 ± 340,48 (М = 480,00)
Тернопіль	698,25 ± 134,13 (М = 731,50)	978,00 ± 189,40 (М = 1076,00)
Ужгород	819,53 ± 470,31 (М = 583,59)	1172,22 ± 675,18 (М = 781,67)
Харків	852,70 ± 263,76 (М = 902,50)	1170,02 ± 347,98 (М = 1182,50)
Херсон	1087,83 ± 121,22 (М = 1137,48)	1491,48 ± 153,48 (М = 1480,00)
Черкаси	808,75 ± 151,25 (М = 752,50)	1040 ± 247,5 (М = 950,00)
Чернівці	608,75 ± 121,25 (М = 632,50)	931,25 ± 254,38 (М = 780,00)
Чернігів	556,62 ± 178,24 (М = 665,00)	747,80 ± 222,12 (М = 770,00)
По Україні	912,37 ± 357,91 (М = 830,00)	1286,24 ± 485,38 (М = 1200,00)

## Таблиця Б16

**Перелік стоматологічних матеріалів та медичних виробів для  
використання в стоматології вітчизняного виробництва та їх виробників**

Найменування продукту	% серед пропозицій на ринку	Найменування виробника
1	2	3
Ультрафіолетові опромінювачі	30,00	«ТехМедСервіс», «Новатор», «KVARTSIKO»
Дезінфектанти	10,00	«Бланідас», «Фармакос»
Рулони для стерилізації	30,00	«OPTIMALITY»
Бонд-системи світлового і хімічного тверднення	10,00	«Кромдентал», «ЕСТА», «Джендентал-Україна», «Латус»
Матеріали для розширення кореневих каналів	10,00	«Латус», «Джендентал-Україна», «Основа»
Гіпохлорит натрію різної концентрації	10,00	«Латус», «Квантум Сатіс», «Основа»

1	2	3
Антисептики для лікування кореневих каналів (в т.ч., перекис водню і хлоргексидин)	100,00	«ФІТО-ФАРМ», «Віола», «Біолік», «Уніфарма», «Здоров'я», «Червона зірка», «Лекхім», «Новофарм-Біосинтез», «Кілафф», «Луганська обласна фармація», «Славія 2000», «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України», «Фрі-вест», «Чернігівська ФФ», «Основа»
Спеціальні композиції для лікування кореневих каналів	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Основа»
Композити пломбувальні, хімічного тверднення	15,00	«Латус», «Стома»
Композити пломбувальні, світлового тверднення	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Кромдентал», «ЕСТА»,
Прокладки ізолювальні	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус»
Прокладки лікувальні	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус»
Препарати для фторування зубів	15,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Основа»
Матеріали для ремінералізації	10,00	«Джендентал-Україна»
Гемостатичні матеріали (гелі, пасти, рідини)	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Основа»
Гемостатичні губки	10,0	«Поділ-Інвест», «Біофарма Плазма»
Кофердам рідкий	5,00	«Латус»
Індикатори карієсу	5,00	«Латус»
Силери для кореневих каналів	5,00	«Латус»
Анестетики ін'єкційні	10,00	«Здоров'я», «Дарниця», «Лубни-фарм», «Новофарм-біосинтез», «Юрія-Фарм», «Дніпрофарм», «Лекхім», «Ніко», «Фармак», «Борщагівський ХФЗ», «Черкаси-Фарма»
Анестетики апликаційні, в т.ч., спреї	10,00	«Джендентал-Україна», «Здоров'я»
Протруювальні гелі	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Кромдентал», «ЕСТА», «Основа»
Тимчасові пломбувальні матеріали (хімічного і світлового тверднення)	10,00	«Латус», «Стома»

## Продовження таблиці Б16

1	2	3
Відбиткові матеріали силиконові	3,00	«Латус»
Відбиткові матеріали альгінатні	3,00	«Стома»
Мембрани для направленої регенерації тканин	3,00	«Інститут біомедичних технологій»
Полірувальні пасти для пломб	10,00	«Латус»
Масла для стоматологічних накінечників	8,00	«Латус»
Бори стоматологічні (алмазні і твердосплавні)	5,00	«Діалог»
Фотополімеризатори портативні	2,00	«Латус», «Діалдент», «Джендентал-Україна»
Бормашини портативні (мікрометри)	5,00	«Віола», «Діалдент»
Установки стоматологічні	5,00	«Сатва», «Галіт»
Дистилятори води лабораторні	10,00	«Завет»
Автоклави	5,00	«Мізма»
Стерилізатори повітряні	5,00	«Мізма»
Ультразвукові мийки	5,00	«Квінтал»
Захисний одяг для рентген-досліджень	10,00	НПК «КРАС»
Електрошпателі технічні	20,00	«Естатех», «Прогрет»
Воскотопки	20,00	«Естатех», «Прогрет»
Пилососи зуботехнічні	5,00	«Метамебель»
Апекслокатори	1,00	«Дельта»
Апарати для депофорезу	1,00	«Дельта»
Пічки лабораторні (муфельні і зуботехнічні)	10,00	«Прогрет»
Кювети бронзові і бюгелі	40,00	«ОЕМ»
Ультрафіолетові камери	30,00	«Панмед»
Світильники безтіньові	30,00	«Віола», «ТехМедСервіс»
Цементи для постійної фіксації ортопедичні	5,00	«Джендентал-Україна», «Латус»

1	2	3
Цементи для тимчасової фіксації ортопедичні	3,00	«Латус»
Пластмаси /композити для тимчасових протезів	10,00	«Латус», «Стома»
Пластмаси для перебазування знімних протезів	15,00	«Латус», «Стома»
Матеріали для вінірів	5,00	«Джендентал-Україна», «Латус»
Гіпс, супергіпс	10,00	«Латус», «Івано-Франківськ Цемент», «Основа»
Зуботехнічні пластмаси	32,00	«Латус», «Стома»
Воски зуботехнічні	13,00	«Латус», «Стома»
Інструменти для роботи з керамічними масами	5,00	«Джендентал-Україна»
Зуби штучні акрилові	40,00	«Стома»
Сталь медична	5,00	«ОЕМ»
Пластмаси базисні	60,0	«Стома», «Латус»
Керамічні маси	15,0	«Джендентал-Україна»
Шкала кольорів	5,00	«Латус»
Пластмаси м'які	11,00	«Стома»
Пасти полірувальні технічні	5,00	«Латус»
Штифти скловолоконні	10,00	«Джендентал-Україна», «ЕСТА»
Матриці металеві	8,00	«Латус»
Матриці ПЕТ	10,00	«Латус»
Шовний матеріал атравматичний	25,00	«Голніт», «Ігар», «Олімп»
Насадки і аплікатори	10,00	«Латус», «Джендентал-Україна»
Стрічки і шнури скловолоконні	10,00	«ЕСТА», «Джендентал-Україна»
Балки скловолоконні	15,00	«Джендентал-Україна», «ЕСТА»
Рукавички медичні нітрилові	10,00	«OPTIMALITY», «Ігар», «Юрія-Фарм»
Рукавички медичні латексні	40,00	«Ігар», «Юрія-Фарм»
Одноразовий медичний одяг, бахіли, шапочки	30,00	«OPTIMALITY», «Ігар»
Захисні щитки	10,00	«Джендентал-Україна»
Маски захисні одноразові	50,00	«OPTIMALITY», «Ігар», «Медітекс»
Рідини для дезінфекції поверхонь	15,00	«Біолонг», «Інтер-синтез»

## Продовження таблиці Б16

1	2	3
Рідини для дезінфекції дрібних інструментів	15,00	«Біолонг», «Латус»
Глутаральдегід, дезінфектанти для відбитків	10,00	«Інтер-синтез»
Системи відбілювання зубів	5,00	«Джендентал-Україна», «Латус»
Гелі протизапальні пародонтальні	5,00	«Джендентал-Україна», «Латус», «Фіто-фарм»
Лаки ізоляційні	30,00	«Латус», «Стома», «Основа»
Блокноти для замішування матеріалів	25,00	«Латус»
Бура	25,00	«Латус»
Пасти для девіталізації і муміфікації пульпи	10,00	«Латус», «Основа»
Герметики для фісур зубів	10,00	«Джендентал-Україна», «Латус»
Тримачі для пензликів одноразових	10,00	«Латус»
Йодоформні пасти	10,00	«Латус»
Йодоформ порошок	20,00	«Латус»
Порошок неабразивний для “AirFlow”	5,00	«Основа»
Канюлі металічні для матеріалів	10,00	«Латус»
Формапрезол розчин	10,00	«Латус», «Основа»
Прикусні валики воскові	20,00	«Латус»
Мікропензлики, аплікатори для бонд-систем і гелів	15,00	«Латус»
Оксид цинку	10,00	«Латус»
Резорцин-формалінова паста	10,00	«Латус», «Основа»
Дентин-паста безевгенольна	10,00	«Латус»
Кальцій-гідроксидні пасти для корневих каналів і прямого покриття пульпи	5,00	«Латус»
Шпателі пластикові	10,00	«Латус»
Евгенол, рідина	5,00	«Латус»

## Продовження таблиці Б16

1	2	3
Системи розщеплення альвеолярного відростка	3,00	«Коннект»
Дентальні імплантати, хірургічні набори для імплантації	3,00	«Вітаплант», «Коннект»
Центрифуги лабораторні	3,00	НПО «Орбіта»
Антисептики для обробки рук	5,00	«Фармакос», «Юрія-Фарм», «Біоцид», «Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України»
Ватні і паперові валики	3,00	«Укрвата»
Клинці дерев'яні	10,00	«Латус»
Слиновідсмоктувачі	5,00	«Фарм-Стом»
Плівка для рентгену	5,00	«Оніко»
Загалом присутність серед пропозицій ринку	13,40 (М = 10,00)	

## Таблиця Б 17

**Виробники стоматологічних матеріалів і продукції для стоматологічної практики в Україні, кількість і обсяг видів їх продукції на ринку**

Найменування виробника	Кількість найменувань матеріалів (засобів), що використовуються у стоматології	Відносна частка у переліку матеріалів національного виробництва, %
1	2	3
«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
«OPTIMALITY»	4	3,88
«Юрія-Фарм»	4	3,88
«Ігар»	4	3,88
«Віола»	3	2,91

## Продовження таблиці Б 17

1	2	3
«Завет»	1	0,97
«Біолік»	1	0,97
«Метамебель»	1	0,97
НПО «Орбіта»	1	0,97
«Вітаплант»	1	0,97
«KVARTSIKO»	1	0,97
НБК «КРАС»	1	0,97
ФФ «Дарниця»	1	0,97
«Біоцид»	1	0,97
«Укрвата»	1	0,97
«Лубни-фарм»	1	0,97
«Дніпрофарм»	1	0,97
«Ніко»	1	0,97
«Фармак»	1	0,97
«Борщагівський ХФЗ»	1	0,97
«Черкаси-Фарма»	1	0,97
«Уніфарма»	1	0,97
«Червона зірка»	1	0,97
«Кілафф»	1	0,97
«Луганська обласна фармація»	1,0	0,97
«Славія 2000»	1,0	0,97
«Ордема»	1	0,97
«Фарм-Стом»	1	0,97

1	2	3
«Естатех»	3	2,91
«Прогрет»	3	2,91
«Здоров'я»	3	2,91
«ОЕМ»	2	1,94
«Біолонг»	2	1,94
«Мізма»	2	1,94
«ТехМедСервіс»	2	1,94
«Інтер-синтез»	2	1,94
«Діалдент»	2	1,94
«Фітофарм»	2	1,94
«Конект»	2	1,94
«Лекхім»	2	1,94
«ЕЗ МП ІБХНХ НАН України»	2	1,94
«Новофарм-біосинтез»	2	1,94
«Фармакос»	2	1,94
«Дельта»	2	1,94
«Бланідас»	2	1,94
«Діалог»	1	0,97
«Сатва»	1	0,97
«Галіт»	1	0,97
«Голніт»	1	0,97
«Медітекс»	1	0,97
«Панмед»	1	0,97
«Новатор»	1	0,97
«Олімп»	1	0,97
«Поділ-Інвест»	1	0,97
«Біофарма-Плазма»	1	0,97
«Івано-Франківськ-Цемент»	1	0,97
«Інститут біомедичних технологій»	1	0,97
«Квінтал»	1	0,97



Таблиця Б 18

**Основні виробники стоматологічних матеріалів, інструментів та обладнання, представлені на ринку України**

Найменування	Країна походження
1	2
1. «MRC»	Австралія
2. «SDI Limited»	Австралія
3. «Струм»	Білорусь
4. «Angelus»	Бразилія
5. «Biodinamica»	Бразилія
6. «FGM»	Бразилія
7. «Microdont Dental Products»	Бразилія
8. «Vatar Proxima»	Бразилія
9. «GAP Research Company Ltd»	Великобританія
10. «Premium Plus»	Великобританія
11. «PSP Dental»	Великобританія
12. «Recal»	Великобританія
13. «WRP dental products»	Великобританія
14. «Forum Engineering Technologies»	Ізраїль
15. «Prevest Denpro»	Індія
16. «Stafford-Miller»	Ірландія
17. «ASA Dental»	Італія
18. «B&B»	Італія
19. «Bioloren S.r.l.»	Італія
20. «Lascod»	Італія
21. «Sogeva S.r.l.»	Італія
22. «Sun Pharmaceuticals»	Італія
23. «Tecnofar SPA»	Італія
24. «Zhermack»	Італія
25. «Anyang City Kangda Dental Abrasives»	Китай
26. «Chiyen»	Китай
27. «Codyson»	Китай
28. «COXO»	Китай
29. «Denjoy»	Китай
30. «Dochem»	Китай
31. «DSA»	Китай
32. «East Rich»	Китай
33. «HST Stomatological Scientific and Educational»	Китай
34. «HTM SCJ»	Китай
35. «JSDA»	Китай
36. «Mailyard»	Китай
37. «Ruier»	Китай
38. «ShanDong DEKA Medical Device»	Китай
39. «Toboom Dental»	Китай
40. «Woodpecker»	Китай
41. «Yestar»	Китай

*Продовження таблиці Б18*

1	2
42. «I-DENTAL»	Литва
43. «Ivoclar Vivadent»	Ліхтенштейн
44. «KENDA AG»	Ліхтенштейн
45. «Sanctuary»	Малайзія
46. «Medicom»	Нідерланди
47. «Vertex»	Нідерланди
48. «Ackermann KG»	Німеччина
49. «Alfred Becht GmbH»	Німеччина
50. «Ardenia»	Німеччина
51. «Bausch»	Німеччина
52. «BODE Chemie GmbH»	Німеччина
53. «Bredent»	Німеччина
54. «Degussa»	Німеччина
55. «Dentaurum»	Німеччина
56. «DMG»	Німеччина
57. «DÜRR Dental»	Німеччина
58. «EMS»	Німеччина
59. «Hahnenkratt»	Німеччина
60. «Heraeus Kulzer»	Німеччина
61. «Heydent»	Німеччина
62. «HORICO DENTAL»	Німеччина
63. «Humanchemie»	Німеччина
64. «Kettenbach»	Німеччина
65. «MELAG Medizintechnik»	Німеччина
66. «Neo Dental»	Німеччина
67. «OMEGATECH Dental»	Німеччина
68. «Queisser Pharma»	Німеччина
69. «SCHREIBER»	Німеччина
70. «SURGIWELL GmbH»	Німеччина
71. «VDW GmbH»	Німеччина
72. «Voco»	Німеччина
73. «Asim instruments»	Пакистан
74. «Falcon»	Пакистан
75. «Ideal Steel»	Пакистан
76. «Sacred»	Пакистан
77. «Surgimax Instruments»	Пакистан
78. «C-K DENTAL IND.CO.,LTD.»	Південна Корея
79. «DiaDent Group»	Південна Корея
80. «Eastdent»	Південна Корея
81. «MCTBIO»	Південна Корея
82. «Meta Dental»	Південна Корея
83. «Genoray»	Південна Корея
84. «Saeshin»	Південна Корея
85. «Shinhung Co. LTD»	Південна Корея
86. «Spident»	Південна Корея
87. «Witalina tools»	Південна Корея
88. «Arkona»	Польща

## Продовження таблиці Б18

1	2
89. «CERKAMED P.P.H»	Польща
90. «СНЕСА»	Польща
91. «Fiomex»	Польща
92. «Mercator Medical S.A.»	Польща
93. «Neodental»	Польща
94. «АВИЦЕННА»	Російська Федерація
95. «Агри»	Російська Федерація
96. «ВладМиВа»	Російська Федерація
97. «КМИЗ»	Російська Федерація
98. «Кристалл»	Російська Федерація
99. «Медполимер»	Російська Федерація
100. «Медтест»	Російська Федерація
101. «Норд-Ост»	Російська Федерація
102. «Омега-Дент»	Російська Федерація
103. «Радуга Р»	Російська Федерація
104. «РуДент»	Російська Федерація
105. «Салута-М»	Російська Федерація
106. «Стомадент»	Російська Федерація
107. «Технодент»	Російська Федерація
108. «ТОР ВМ	Російська Федерація
109. «ФОРМА»	Російська Федерація
110. «Фреза»	Російська Федерація
111. «Целит»	Російська Федерація
112. «Эстэйд-Сервисгруп» («Dental-Combo»)	Російська Федерація
113. «DISTRIDENT PLUS»	Румунія
114. «Skydent a.s.»	Словаччина
115. «Polident»	Словенія
116. «ЗМ ESPE»	США
117. «Alpha-Beta»	США
118. «Beautiss»	США
119. «Bisco»	США
120. «Blossom»	США
121. «Brite Smile»	США
122. «Carestream»	США
123. «Cetrix»	США
124. «Colgate»	США
125. «Dental Technologies»	США
126. «Dentsply»	США
127. «Dentstal»	США
128. «Diamondbrite»	США
129. «Dipol»	США
130. «Discus Dental»	США
131. «Gingi-Pak» («Рас-Dent»)	США
132. «GlasSpan»	США
133. «Jonson & Jonson»	США
134. «KaVo Kerr»	США
135. «Microbrush»	США

## Продовження таблиці Б18

1	2
136.	«ORJ»
137.	«Pentron»
138.	«Premier»
139.	«Prime Dental»
140.	«Pulpdent»
141.	«Ribbond»
142.	«Ultradent»
143.	«WP Dental»
144.	«Medex»
145.	«UMUTSAN»
146.	«Бланідас»
147.	«Дельта»
148.	«Джендентал-Україна»
149.	«Еста»
150.	«Інститут біомедичних технологій»
151.	«Латус»
152.	«Лисичанський желатиновий завод»
153.	«ОЕМ»
154.	«Оніко»
155.	«Ордема»
156.	«Основа»
157.	«Полістар»
158.	«Сагадент»
159.	«Стома»
160.	«Фарм-Стом»
161.	«Діалог»
162.	«Itena Clinical Products»
163.	«Pierre Rolland»
164.	«R&S»
165.	«Septodont»
166.	«ADM»
167.	«Spofa Dental»
168.	«Bien-Air Dental SA»
169.	«Coltene whaledent»
170.	«GABA»
171.	«Geistlich Pharma AG»
172.	«Hawe Neos»
173.	«Polidentia»
174.	«Produits Dentaires SA»
175.	«Sunstar Guidor DS»
176.	«Directa Dental Group»
177.	«H. Nordin SA»
178.	«Medi Team»
179.	«Nordiska Dental AB»
180.	«PD»
181.	«GC»

Продовження таблиці Б18

1	2
182. «Huge Dent»	Японія
183. «Kuraray»	Японія
184. «MANI»	Японія
185. «Neo chemical dental»	Японія
186. «Nippon Shika Yakohin»	Японія
187. «Shofu Inc.»	Японія
188. «Tokuyama Dental»	Японія

Таблиця Б19

**Орієнтовний перелік стоматологічних інструментів, пристроїв та засобів, в тому числі одноразових, для організації імпортозаміщення в Україні**

№ позиції	Найменування
1	2
1.	Роторозширювачі
2.	Захисні окуляри для лікаря
3.	Посуд для ПСО і дезінфекції
4.	Коробки і бікси для стерилізації
5.	Шприци карпульні для анестезії
6.	Голки для карпульних шприців
7.	Підставки і органайзери для інструментарію
8.	Диспенсери для валиків (паперових/ватних)
9.	Лотки для інструментів
10.	Зонди стоматологічні металеві і пластикові
11.	Дзеркала стоматологічні металеві і пластикові
12.	Антисептики для труб і систем в стоматології
13.	Пінцети стоматологічні вигнуті металеві
14.	Шпателі для замішування пломбувальних матеріалів металеві
15.	Гладилки стоматологічні металеві
16.	Екскаватори стоматологічні металеві
17.	Кламери для кофердаму
18.	Накінецьники для пирососів
19.	Пульпекстрактори
20.	Голки кореневі Міллера
21.	Голки для іригації кореневих каналів
22.	Ендодонтічні інструменти (файли, римери, плагери, каналонаповнювачі, спредери і т.п.)
23.	Насадки для скалерів
24.	Моделювальні інструменти для реставрацій зубів
25.	Содоструминні накінецьники (Ейр-флоу)

26.	Голкотримачі
27.	Затискачі («москіт», Кохера, Більрота)
28.	Ножиці (для тканин і для матеріалу)
29.	Распатори
30.	Кюретажні ложки і кюрети
31.	Голки для забору біопсії
32.	Пінцети хірургічні та анатомічні
33.	Ножиці і ножі пародонтальні
34.	Гачки однозубові типу «Фарабефа» і «Мінесоти»
35.	Фрези і трепани хірургічні
36.	Пилки дискові хірургічні
37.	Хірургічні стоматологічні накінечники
38.	Іригаційні системи
39.	Щипці для видалення зубів
40.	Елеватори і люксатори
41.	Остеотоми
42.	Скальпелі (леза та ручки)
43.	Молотки хірургічні
44.	Остеотоми для закритого синус-ліфтингу
45.	Набори для відкритого синус-ліфтингу
46.	Пробірки для PRF і PRP
47.	Бокси для виготовлення мембран зі згустків PRF
48.	Диски алмазні
49.	Фрези зуботехнічні
50.	Коронкозбивачі
51.	Системи полірувальні зуботехнічні
52.	Ложки відбиткові
53.	Брекети металічні, пластикові, керамічні, сапфірові
54.	Дуги для брекетів
55.	Кільця ортодонтичні
56.	Пружини і гвинти для ортодонтичних знімних апаратів
57.	Трейнери ортодонтичні
58.	Позиціонери металічні
59.	Пінцети зворотні для брекет-замків
60.	Пружини для брекет-систем
61.	Пістолети-дозатори для відбиткових матеріалів
62.	Системи для виготовлення лабораторних гіпсових моделей

Таблиця Б20

**Результати огляду тканин ротової порожнини піддослідних тварин на момент їх виведення із експерименту**

№ тварини	Дата огляду	Зуб	Зубні відкладення	Стан СОПР	Стан пломби
1202	23.02.2018 р.	104	Відсутні	норма	Ціла
		204	Відсутні	норма	Частковий скол
		304	Відсутні	норма	Частковий скол
		404	Наявні м'які	норма	Частковий скол
		105	Відсутні	норма	Ціла
		205	Відсутні	норма	Ціла
		305	Відсутні	норма	Ціла
		405	Відсутні	норма	Ціла
1209	23.02.2018 р.	104	Відсутні	норма	Частковий скол
		204	Незначні	норма	Частковий скол
		304	Відсутні	норма	Ціла
		404	Відсутні	норма	Ціла
		105	Відсутні	норма	Ціла
		205	Відсутні	норма	Частковий скол
		305	Відсутні	норма	Ціла
		405	Відсутні	норма	Ціла
8820705	05.04.2018 р.	104	Відсутні	норма	Ціла
		204	Відсутні	норма	Частковий скол
		304	Відсутні	норма	Ціла
		404	Незначні	норма	Частковий скол
		105	Відсутні	норма	Ціла
		205	Відсутні	норма	Ціла
		305	Відсутні	норма	Ціла
		405	Незначні	норма	Ціла
1213	05.04.2018 р.	104	Відсутні	норма	Частковий скол
		204	Відсутні	норма	Частковий скол
		304	Відсутні	норма	Ціла
		404	Відсутні	норма	Ціла
		105	Наявні м'які	норма	Частковий скол
		205	Відсутні	норма	Частковий скол
		305	Відсутні	норма	Ціла
		405	Відсутні	норма	Ціла
1222	11.05.2018 р.	104	Відсутні	норма	Ціла
		204	Відсутні	норма	Ціла
		304	Відсутні	норма	Частковий скол
		404	Наявні м'які	норма	Частковий скол
		105	Відсутні	норма	Ціла
		205	Відсутні	норма	Частковий скол
		305	Відсутні	норма	Частковий скол
		405	Відсутні	норма	Ціла
1323	11.05.2018 р.	104	Незначні	норма	Частковий скол
		204	Відсутні	норма	Ціла
		304	Відсутні	норма	Ціла
		404	Відсутні	норма	Частковий скол
		105	Відсутні	норма	Ціла
		205	Відсутні	норма	Ціла
		305	Відсутні	норма	Ціла
		405	Відсутні	норма	Ціла

**Результати вимірювання товщини залишкового шару дентину в  
порожнинах зубів після препарування і встановлення пломб**

№ тварини (клеймо)	Дата забору матеріалу	Зуб	Товщина шару дентину, мм	Похибка, мм	Медіана, мм
1202	23.02.2018	104	1,11	0,04	1,08
		204	0,99	0,04	1,02
		304	1,4	0,06	1,33
		404	1,6	0,07	1,58
		105	1,12	0,05	1,14
		205	1,56	0,07	1,56
		305	1,32	0,06	1,38
		405	1,22	0,05	1,23
1209	23.02.2018	104	1,33	0,06	1,32
		204	1,26	0,06	1,25
		304	1,42	0,06	1,44
		404	1,38	0,06	1,35
		105	1,12	0,05	1,11
		205	1,60	0,07	1,48
		305	1,24	0,05	1,25
		405	1,35	0,06	1,29
8820705	05.04.2018	104	1,56	0,06	1,45
		204	1,68	0,07	1,56
		304	1,65	0,08	1,63
		404	1,45	0,06	1,44
		105	1,44	0,07	1,38
		205	1,35	0,06	1,30
		305	1,68	0,08	1,62
		405	1,60	0,07	1,54
1213	05.04.2018	104	1,54	0,07	1,48
		204	1,23	0,05	1,17
		304	1,42	0,07	1,35
		404	1,32	0,07	1,24
		105	1,24	0,06	1,17
		205	1,35	0,07	1,28
		305	1,12	0,06	1,08
		405	1,35	0,07	1,29
1222	11.05.2018	104	1,28	0,06	1,21
		204	1,64	0,08	1,51
		304	1,23	0,06	1,16
		404	1,32	0,07	1,25
		105	1,39	0,07	1,31
		205	1,33	0,07	1,25
		305	1,54	0,08	1,46
		405	1,35	0,07	1,26
1323	11.05.2018	104	1,47	0,07	1,38
		204	1,25	0,05	1,20
		304	1,65	0,07	1,20
		404	1,11	0,05	1,05
		105	1,25	0,05	1,24
		205	1,47	0,06	1,40
		305	1,25	0,05	1,15
		405	1,28	0,06	1,20



Таблиця Б 22

**Рівень запальних змін в тканинах пульпи досліджуваних зубів**

№ тварини (клеймо)	Зуб	Рівень запальних змін	Кількість умовних балів
1202	104	Відсутні	0
	204	Відсутні	0
	304	Відсутні	0
	404	Легкі	1
	105	Відсутні	0
	205	Відсутні	0
	305	Відсутні	0
	405	Середній ступінь	2
1209	104	Відсутні	0
	204	Легкі	1
	304	Відсутні	0
	404	Відсутні	0
	105	Відсутні	0
	205	Відсутні	0
	305	Відсутні	0
	405	Легкі	1
8820705	104	Відсутні	0
	204	Відсутні	0
	304	Відсутні	0
	404	Легкі	1
	105	Відсутні	0
	205	Відсутні	0
	305	Відсутні	0
	405	Легкі	1
1213	104	Відсутні	0
	204	Легкі	1
	304	Відсутні	0
	404	Відсутні	0
	105	Легкі	1
	205	Відсутні	0
	305	Відсутні	0
	405	Відсутні	0
1222	104	Відсутні	0
	204	Відсутні	0
	304	Відсутні	0
	404	Легкі	1
	105	Легкі	1
	205	Відсутні	0
	305	Відсутні	0
	405	Відсутні	0
1323	104	Легкі	1
	204	Відсутні	0
	304	Відсутні	0
	404	Відсутні	0
	105	Відсутні	0
	205	Відсутні	0
	305	Легкі	1
	405	Відсутні	0

## ДОДАТОК В

### Анкета добровільного опитування лікарів-стоматологів

1. Стоматологічні матеріали від виробників з яких країн присутні у Вашому арсеналі?


2. Чому ви обираєте імпортні стоматологічні матеріали?

А – «інші не використовую»

Б – «у них вища якість»

В – «звик працювати такими»

Г – «імпортні матеріали більш технологічні і зручні у використанні»

Д – «такі матеріали використовуються колегами»

Е – «не довіряю вітчизняному виробнику»

Ж – «інші відсутні на ринку»

З – «не можу відповісти»

3. Який критерій для вас є основний для того, щоб Ви замінили імпортний пломбувальний матеріал на вітчизняний?

А – «він має бути високої якості»

Б – «це має бути інноваційна розробка»

В – «має бути ідеальне співвідношення ціни і якості»

Г – «наявність успішного досвіду застосування»

Д – «не можу відповісти»

4. Опишіть Ваше ставлення до матеріалів, які виробляються в Україні»

А – «негативне»

Б – «нейтральне»

В – «компромісне»

Г – «позитивне»

5. Чи готові Ви перейти в роботі на новітній якісний вітчизняний пломбувальний матеріал?





А – «так»

Б – «вагаюся»

В – «ні»

## ДОДАТОК Г

# СЕРТИФІКАТИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ВИРОБНИЦТВА

 <p><b>МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ</b>          Державне українське об'єднання «Політехмед»          Орган з оцінки відповідності          Conformity assessment body          Ukrainian State Association «Politechmed»          UA.TR. 101</p>		 № 000272
<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</b> <b>Certificate of Conformity</b>		
№ UA.TR. 101-356.460-2018 Дата реєстрації 18.12.2018 р. Термін дії до 17.12.2023 р.		
<b>Продукція</b> <i>Production</i>	Кераміка універсальна стоматологічна «Ультропалін», Матеріали стоматологічні реставраційні, Гелі, пасти та рідини стоматологічні Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності	
<b>Відповідає вимогам</b> <i>Comply with the requirements</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753	
<b>Виробник</b> <i>Producer (s)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Джендентал Україна» вул. Вишгородська, буд. 14, м. Київ, 04074, Україна. ЄДРПОУ 30979605.	
<b>Місце виробництва</b> <i>Place of production</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Джендентал Україна» вул. Бориспільська, 9, будівля 61, м. Київ, 02099, Україна.	
<b>Сертифікат видано органом з оцінки відповідності</b> <i>Certificate is issued by the conformity assessment body</i>	Державним українським об'єднанням «Політехмед» («ДУО «Політехмед»)	
<b>На підставі</b> <i>On the grounds of</i>	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 27.11.2018 р. Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: left;"> <p><b>Р. Картавін</b></p>  <p>Генеральний директор ДУО «Політехмед» Керівник Органу з оцінки відповідності</p> </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>		



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

U.A.TR. 101

# ДОДАТОК

№1

до сертифікату відповідності

№ U.A.TR. 101-356.460-2018

Дата реєстрації 18.12.2018 р.

Термін дії до 17.12.2023 р.

Аркуш 1 з 1

Клас: Іа

№	Назва медичного виробу українською мовою
1	Кераміка універсальна стоматологічна „Ультропалін”
2	Матеріали стоматологічні реставраційні
3	Гелі, пасти та рідини стоматологічні

В.о. Генерального директора  
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
 Державне українське об'єднання «Політехмед»  
 Орган з оцінки відповідності  
*Conformity assessment body*  
*Ukrainian State Association «Politekhmed»*  
**UA.TR. 101**



№ 000274

## **СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ** **Certificate of Conformity**

№ UA.TR.101-356.460/CY-2018

Дата реєстрації 18.12.2018 р.

Термін дії до 17.12.2021 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**  
**ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДЖЕНДЕНТАЛ УКРАЇНА»**  
 вул. Вишгородська, буд. 14, м. Київ, 04074, Україна. ЄДРПОУ 30979605.

Місце виробництва

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДЖЕНДЕНТАЛ УКРАЇНА»**  
 вул. Бориспільська, 9, будівля 61, м. Київ, 02099, Україна

**ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ**  
**ДСТУ EN ISO 13485:2015**  
**(EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)**

**«Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»**

**У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ**

**ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**Стоматологічна продукція**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

**Р. Карташев**

Підпис М.В.

**Генеральний директор**  
**ДУО «Політехмед»**

**Керівник Органу з оцінки відповідності**





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
 Державне українське об'єднання «Політехмед»  
 Орган з оцінки відповідності  
*Conformity assessment body*  
*Ukrainian State Association «Politechmed»*  
**UA.TR. 101**



№ 000276

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR.101-356.460/1/CY-2018

Дата реєстрації 18.12.2018 р.

Термін дії до 17.12.2021 р.

**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**  
**ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДЖЕНДЕНТАЛ УКРАЇНА»**  
 вул. Вишгородська, буд. 14, м. Київ, 04074, Україна. ЄДРПОУ 30979605.

Місце виробництва

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДЖЕНДЕНТАЛ УКРАЇНА»**  
 вул. Бориспільська, 9, будівля 61, м. Київ, 02099, Україна

**ОЦІНЕНА ТА СЕРТИФІКОВАНА НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ**  
**ISO 13485:2016**

**«Медичні вироби - Системи управління якістю - Вимоги до регулювання»**  
**Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes**

**У НАСТУПНИХ СФЕРАХ ДІЯЛЬНОСТІ**

**ПРОЕКТУВАННЯ, ВИРОБНИЦТВО ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МЕДИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

**Стоматологічна продукція**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом наглядових аудитів, періодичність яких регламентується програмою

**Р. Картавцев**

Підпис М.П.  
**Генеральний директор**  
**ДУО «Політехмед»**  
**Керівник Органу з оцінки відповідності**





**PCA**  
PARTNERS CERTIFICATE  
ASSURANCE



# Certificate

**ISO 13485 : 2016**

**JENDENTAL-UKRAINE LLC**

Boryspilska Street, 9, build 61, Kyiv 02099, Ukraine

*This certificate shows that the medical devices - quality management system (EN ISO 13485:2016) of the above company was approved by PCA Certification for the following scope, the validity of the certificate depends on the company's pass the annual surveillance audits and company's maintenance the related management system conditions according to international accreditation criteria*

## SCOPE

*Dental ceramics and dental filling materials (composites and supplementary goods) production*

**GROUP CODE**

M04

**Certificate No** : TC-75113  
**Registration Date** : 19.03.2019  
**Reissue Date** :  
**Expiry Date** : 18.03.2020  
**Certificate Period** : 3 Years (From the date of registration)  
**Exclusion** : 7.5.3 / 7.5.4 / 7.5.5 / 7.5.7 / 7.5.10

**IAS**  
**ACCREDITED**  
Management  
Systems  
Certification Body  
**MSCB-103**



**PCA Certification Approval**

PCA Sertifikasyon Hizmetleri Limited Şirketi  
Atalar Mah. Çanakkale Caddesi No:79 D:3 Kartal / İSTANBUL  
Tel: +90 216 510 63 48-49 Pbx Faks: +90 216 517 63 49  
[www.pca-tr.com](http://www.pca-tr.com) [info@pca-tr.com](mailto:info@pca-tr.com)

FR.86 Rev.4

**ДОДАТОК Д**

**ПОКАЗНИКИ ЛАЗЕРНОЇ ГРАНУЛОМЕТРІЇ ПОДРІБНЕНОГО**

**НЕОРГАНІЧНОГО НАПОВНЮВАЧА УНІВЕРСАЛЬНОГО**

**МІКРОГІБРИДНОГО СТОМАТОЛОГІЧНОГО ФОТОКОМПОЗИТУ**

**«JEN-RADIANCE»**

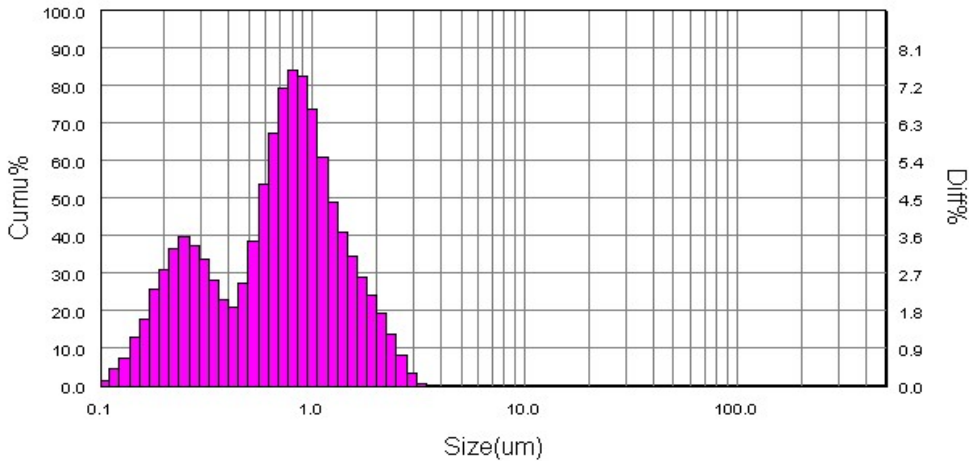
**9300H laser particle size analyzer**

Particle size analyse report

Range : 0.1um - 341um

Sample Name:WorkSample-1		SampleOwner:	
Medium Name:Water		MeasureDept:	
Matter Index:1.53000+0.10000i		Operator:LC	
Medium Index:1.333		Test Date:2019-09-16	
Remark:		Test Time:12:16:54	
D50:0.732um	D[4,3]:0.812um	D[3,2]:0.489um	Obscuration:15.29%
Span:1.820	D[2,1]:0.295um	SSA:3955m^2/kg	Residual:0.197%
D0:0.107um	D6:0.187um	D10:0.217um	D16:0.262um
D75:1.066um	D84:1.295um	D90:1.551um	D97:2.127um
		D25:0.362um	
		D100:3.393um	

Diam um	Diff%	Cumu%	Diam um	Diff%	Cumu%	Diam um	Diff%	Cumu%	Diam um	Diff%	Cumu%
0.100 - 0.111	0,12	0,12	0.764 - 0.850	7,55	60,38	5.845 - 6.505	0	100	44.69 - 49.74	0	100
0.111 - 0.123	0,41	0,53	0.850 - 0.947	7,42	67,8	6.505 - 7.241	0	100	49.74 - 55.36	0	100
0.123 - 0.137	0,68	1,21	0.947 - 1.054	6,62	74,42	7.241 - 8.059	0	100	55.36 - 61.61	0	100
0.137 - 0.153	1,17	2,38	1.054 - 1.173	5,5	79,92	8.059 - 8.970	0	100	61.61 - 68.58	0	100
0.153 - 0.170	1,62	4	1.173 - 1.305	4,39	84,31	8.970 - 9.983	0	100	68.58 - 76.33	0	100
0.170 - 0.190	2,33	6,33	1.305 - 1.453	3,7	88,01	9.983 - 11.11	0	100	76.33 - 84.95	0	100
0.190 - 0.211	2,77	9,1	1.453 - 1.617	3,1	91,11	11.11 - 12.36	0	100	84.95 - 94.55	0	100
0.211 - 0.235	3,3	12,4	1.617 - 1.800	2,62	93,73	12.36 - 13.76	0	100	94.55 - 105.2	0	100
0.235 - 0.262	3,58	15,98	1.800 - 2.003	2,17	95,9	13.76 - 15.32	0	100	105.2 - 117.1	0	100
0.262 - 0.291	3,35	19,33	2.003 - 2.230	1,74	97,64	15.32 - 17.05	0	100	117.1 - 130.3	0	100
0.291 - 0.324	3,04	22,37	2.230 - 2.482	1,25	98,89	17.05 - 18.97	0	100	130.3 - 145.1	0	100
0.324 - 0.361	2,55	24,92	2.482 - 2.762	0,75	99,64	18.97 - 21.12	0	100	145.1 - 161.4	0	100
0.361 - 0.402	2,08	27	2.762 - 3.075	0,3	99,94	21.12 - 23.51	0	100	161.4 - 179.7	0	100
0.402 - 0.447	1,88	28,88	3.075 - 3.422	0,05	99,99	23.51 - 26.16	0	100	179.7 - 200.0	0	100
0.447 - 0.498	2,48	31,36	3.422 - 3.809	0,01	100	26.16 - 29.12	0	100	200.0 - 222.6	0	100
0.498 - 0.554	3,46	34,82	3.809 - 4.239	0	100	29.12 - 32.41	0	100	222.6 - 247.8	0	100
0.554 - 0.617	4,83	39,65	4.239 - 4.718	0	100	32.41 - 36.07	0	100	247.8 - 275.8	0	100
0.617 - 0.686	6,04	45,69	4.718 - 5.251	0	100	36.07 - 40.15	0	100	275.8 - 306.9	0	100
0.686 - 0.764	7,14	52,83	5.251 - 5.845	0	100	40.15 - 44.69	0	100	306.9 - 341.6	0	100



Size	Percent
0.107	0.00
0.157	2.76
0.230	11.70
0.337	23.31
0.494	31.17
0.725	49.27
1.064	74.88
1.561	90.15
2.291	97.98
3.393	99.98



## ДОДАТОК Е

### АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ



#### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню:** методика лікування дефектів твердих тканин зубів із використанням універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс», сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів.
- 2. Установа розробник:** ТОВ «Джеддентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ПЦІХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
- 3. Джерело інформації:**
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голішка // Сучасна стоматологія. 2018. № 5. – С. 13 – 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений. 2018. № 8 (60). С. 298 – 301.
  - 3.3. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріалу «Високонановнений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Джен-Радіанс Модяр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. К.:ТОВ «Джеддентал-Україна», 2017, 12 с.
- 4. Базова установа, яка проводить впровадження:** Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра терапевтичної стоматології
- 5. Термін впровадження:** 01.09.2018 до 01.02.2019 рр.
- 6. Форма впровадження:** в навчальний процес – в матеріали лекцій і практичних занять зі студентами II і III курсу стоматологічного факультету із дисциплін «Процедентика терапевтичної стоматології», «Терапевтична стоматологія», в процесі вивчення стоматологічного матеріалознавства та методів лікування карієсу зубів.
- 7. Пропозиції:** рекомендовано видати методичні рекомендації, обговорено і затверджено на засіданні кафедри терапевтичної стоматології Тернопільського національного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України, протокол № 10 від 21.02.2019 р.

Завідувач кафедри терапевтичної стоматології,  
д-р мед. наук, проф.

М.А. Луцишинський

Відповідальна за впровадження;  
д-р мед. наук, проф.

П.В. Гасюк



### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: методика лікування дефектів твердих тканин зубів із використанням універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс», сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЦЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексеева, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
  - 3.3. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріалу «Високонаповнений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Джен-Радіанс Моляр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. – К.:ТОВ «Джендентал-Україна», 2017, 12 с.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії з курсом стоматології ФПО.
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.02.2019 рр.
6. Форма впровадження: в навчальний процес – в матеріали лекцій і практичних занять із лікарями-стоматологами-інтернами I і II року навчання в розділах «Терапевтична стоматологія», «Дитяча стоматологія» в процесі вивчення стоматологічного матеріалознавства та методів лікування карієсу зубів.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації, обговорено і затверджено на засіданні кафедри хірургії з курсом стоматології ФПО Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, протокол № 20 від 21 січня 2019 р.

Відповідальний за впровадження:

Доцент кафедри хірургії з курсом стоматології ФПО

Іванова М.О./



ЗАТВЕРДЖУЮ  
Заступник генерального директора  
ТДВ «ОК «Нафтогазстрах»  
ЗЕЛЕНИЙ В.М.  
« 14 » 05 2019 р.

### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: вдосконалена методика розрахунку збитковості програм добровільного медичного страхування за сублімітами «стоматологія», вдосконалені алгоритми обслуговування застрахованих осіб в стоматологічних лікувально-профілактичних закладах.
2. Ким та коли запропонована: кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Мочалов Ю.О., 2013-2018 рр.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Позиції медичного закладу і страхової організації в добровільному медичному страхуванні / Ю.О. Мочалов // Практика управління медичним закладом. - 2013. - № 3. - С. 69 - 76.
  - 3.2. Мочалов Ю.О. Функції середнього медичного персоналу в роботі із застрахованими особами/ Ю.О. Мочалов // Журнал головної медичної сестри. - 2014. - № 2. - С. 16 - 24.
  - 3.3. Мочалов Ю.О. Запобігання виникненню помилок і конфліктів у договірних відносинах медичних закладів і страхових організацій / Ю.О. Мочалов // Журнал заступника головного лікаря. - 2014. - № 2. - С. 48 - 55.
  - 3.4. Клітинська О. В. Базові принципи вдосконалення програм добровільного медичного страхування по профілю «Стоматологія» / О.В. Клітинська, Ю. О. Мочалов, Я. О. Мухіна // Сучасні тенденції розвитку медицини, ветеринарії та фармакології (м. Одеса, 24-25 квітня 2015 р.). – Херсон: Гельветика, 2015. – С. 36-38.
  - 3.5. Mochalov I.O. Features of the medical expenses compensation for dental care in voluntary medical insurance in Ukraine / I.O. Mochalov// Intermedical journal. - 2018. - Vol.II (12). - P. 65-70.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ТДВ «Страхова компанія «Нафтогазстрах», відділ андеррайтингу і актуарних розрахунків, відділ договірної роботи із медичними закладами.
5. Термін впровадження: 01.06.2016 до 01.02.2019 рр.
6. Форма впровадження: в навчальний процес – в зміст програм страхування договорів добровільного медичного страхування фізичних осіб, додатки і умови договорів про обслуговування застрахованих осіб (надання медичних осіб), методичних розробок для співробітників лікувально-профілактичних закладів.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації.

Відповідальний за впровадження:

*Зависловий А.*



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «Дента.ЮА»



Бистрих О.В.

2019 р.

## АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс».
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЦЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
4. Ким, де впроваджено: Стоматологічний центр «Дента.ЮА»
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.
6. Загальна кількість спостережень: 16.
7. Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.:  
 Позитивні - 16  
 Невизначні – нема  
 Негативні – нема
8. Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, є більш доступним в порівнянні із імпортними аналогами.
9. Зауваження: нема.
10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Дата: «17» гравеня 2019 р.

Підпис відповідального за впровадження:

Сергій С.В.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор  
ТОВ «Ортоплаза»Куліш Д.С.  
« 17 » 05 2019 р.

## АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс».

2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.

3. Джерело інформації:

3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.

3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.

4. Ким, де впроваджено: Стоматологічна клініка «Ортоплаза»

5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.03.2019 р.р.

6. Загальна кількість спостережень: 14.

7. Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 01.03.2019 р.р.:

Позитивні - 14

Невизначні – нема

Негативні – нема

8. Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, є більш доступним в порівнянні із імпорними аналогами.

9. Зауваження: нема.

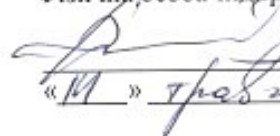
10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Дата: « 17 » 05 2019 р.

Підпис відповідального за впровадження:

Горбань С.А. Мочалов Ю.О.

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Фізична особа-підприсмець

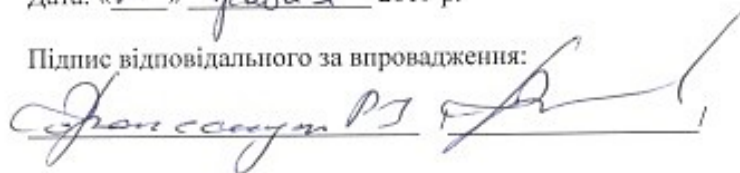
 Горонескуль Р.І.  
«14» грудня 2019 р.

### АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс».
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЦЛІХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
4. Ким, де впроваджено: Стоматологічний кабінет «Реал-Дент» (ФОП Горонескуль Р.І.)
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.
6. Загальна кількість спостережень: 11.
7. Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.:  
Позитивні - 11  
Невизначні – нема  
Негативні – нема
8. Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, є більш доступним в порівнянні із імпортними аналогами.
9. Зауваження: нема.
10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Дата: «14» грудня 2019 р.

Підпис відповідального за впровадження:

 Горонескуль Р.І.



Університетська  
Стоматологічна  
Поліклініка

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Університетська Стоматологічна поліклініка»

88000 м. Ужгород, вул. Університетська, 16а; Т/ф 64-03-61; код ЄДРПОУ 37297188

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар,  
ТОВ «Університетська  
стоматологічна  
поліклініка»

Ляхіна М.В.  
« 09 » жовтня 2019 р.

### АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс».

2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології УжНУ. Горбань С.А., Мочалов Ю.О.

3. Джерело інформації: Матеріали докторської дисертації доцента Мочалова Юрія Олександровича на тему: «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування дефектів твердих тканин зубів на основі імпортозаміщення стоматологічних матеріалів»

Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.

Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексеева, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.



4. Ким, де впроваджено: лікар Білинський О.Я., Маруха Р.Ю., відділення терапевтичної стоматології

5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.

6. Загальна кількість спостережень: 23.

7. Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 01.02.2019 р.р.: Позитивні - 23  
Невизначні – нема  
Негативні – нема

8. Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, дозволяє збільшити доступність лікування.

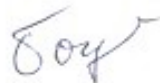
9. Зауваження: нема.

10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Дата: « 09 » 04 2019 р.

Підпис відповідального за впровадження:

Заст. гол. лікаря з медичного забезпечення



I.M. Богдан





**МИРОНІВСЬКА РАЙОННА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ КИЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ**  
**МИРОНІВСЬКА РАЙОННА РАДА КИЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ**  
**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО МИРОНІВСЬКОЇ РАЙОННОЇ РАДИ**  
**«МИРОНІВСЬКА ЦЕНТРАЛЬНА РАЙОННА ЛІКАРНЯ»**  
**(КНП «Миронівська ЦРЛ»)**

вул.Благовіщенська, 96, м.Миронівка, Київська область, 08801  
 тел.(4574) 5-13-38, факс (4574) 5-24-88; Код ЄДРПОУ – 01994149; E-mail: [mironcrl@ukr.net](mailto:mironcrl@ukr.net)



**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Головний лікар

КНП Миронівської районної ради  
 «Миронівська центральна  
 районна лікарня»

Бубнов В.О.

« 1 » квітня 2019 р.

### АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс».
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології УжНУ, Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.

4. Ким, де впроваджено: лікарі-стоматологи Левко В.В., Суховій С.П., Литвин В.О. стоматологічного відділення.

5. Термін впровадження: 01.08.2018 до 01.03.2019 р.р.

6. Загальна кількість спостережень: 21.

7. Результати застосування матеріалу за період з 01.08.2018 до 01.03.2019р.р.:

Позитивні - 21

Невизначні – нема

Негативні – нема

8. Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, є більш доступним в порівнянні із імпортними аналогами.

9. Зауваження: нема.

10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Дата: 01.04.2019.

Підпис відповідального за впровадження: \_\_\_\_\_ Левко В.В.



### АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс».
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЦЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю.О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
4. Ким, де впроваджено: Стоматологічний науково-клінічний центр «Стамід, лікарі: Кравцов Р.В., Масвська С.П.
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.03.2019 рр.
6. Загальна кількість спостережень: 35.
7. Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 01.03.2019 р.р.:  
 Позитивні - 35  
 Невизначні – нема  
 Негативні – нема
8. Ефективність впровадження: Вдосконалений універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує клінічну якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, є більш доступним в порівнянні із імпортними аналогами.
9. Зауваження: нема.
10. Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Відповідальний за впровадження:  
Головний лікар

О.Г. Алексєєва

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор  
ТОВ «Стаміл»

Борзова І.М.

2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: методика лікування дефектів твердих тканин зубів із використанням універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс».

2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.

3. Джерело інформації:

3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.

3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.

4. Базова установа, де проводиться впровадження: ТОВ «Стаміл», освітній центр.

5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.04.2019 рр.

6. Форма впровадження: в навчальний процес – в матеріали лекцій, практичних занять і семінарів курсів та майстер-класів для лікарів-стоматологів в процесі вивчення стоматологічного матеріалознавства та методів лікування карієсу зубів, виконання естетичних реставрацій зубів.

Відповідальний за впровадження:  
Керівник освітнього центру «Стаміл»

О.Е. Богуцька



ЗАТВЕРДЖУЮ  
Заступник голови Правління  
ПрАТ «АСК ІНГО Україна»

«31» \_\_\_\_\_ 2019 р.

### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: вдосконалена методика розрахунку збитковості програм добровільного медичного страхування за сублімітами «стоматологія», вдосконалені алгоритми обслуговування застрахованих осіб в стоматологічних лікувально-профілактичних закладах.
2. Ким та коли запропонована: кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Мочалов Ю.О., 2013-2018 рр.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Позиції медичного закладу і страхової організації в добровільному медичному страхуванні / Ю.О. Мочалов // Практика управління медичним закладом. - 2013. - № 3. - С. 69 - 76.
  - 3.2. Мочалов Ю.О. Функції середнього медичного персоналу в роботі із застрахованими особами/ Ю.О. Мочалов // Журнал головної медичної сестри. - 2014. - № 2. - С. 16 - 24.
  - 3.3. Мочалов Ю.О. Запобігання виникненню помилок і конфліктів у договірних відносинах медичних закладів і страхових організацій / Ю.О. Мочалов // Журнал заступника головного лікаря. - 2014. - № 2. - С. 48 - 55.
  - 3.4. Клітинська О. В. Базові принципи вдосконалення програм добровільного медичного страхування по профілю «Стоматологія» / О.В. Клітинська, Ю. О. Мочалов, Я. О. Мухіна // Сучасні тенденції розвитку медицини, ветеринарії та фармакології (м. Одеса, 24-25 квітня 2015 р.). – Херсон: Гельветика, 2015. – С. 36-38.
  - 3.5. Mochalov I.O. Features of the medical expenses compensation for dental care in voluntary medical insurance in Ukraine / I.O. Mochalov// Intermedical journal. - 2018. - Vol.II (12). - P. 65-70.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ПрАТ «Акціонерна страхова компанія «ІНГО Україна», управління медичного сервісу, відділ андеррайтингу, відділ договірної роботи із медичними закладами.
5. Термін впровадження: 01.06.2016 до 01.02.2019 рр.
6. Форма впровадження: в зміст програм страхування договорів добровільного медичного страхування фізичних осіб, додатки і умови договорів про обслуговування застрахованих осіб (надання медичних осіб), методичних розробок для співробітників лікувально-профілактичних закладів та співробітників контакт-центру.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації.

Відповідальний за впровадження:

*Мочалов Ю.О.*

*[Підпис]*

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Інституту свинарства і агропромислового  
виробництва НААН України,

д.с.-г.н., проф., чл.-кор. НААН України



ВОЛЮЩУК В.М.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 р.

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів.
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2017-2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріалу «Високонатовнений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Джен-Радіанс Моляр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. – К.:ТОВ «Джендентал-Україна», 2017, 12 с.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження безпечності стоматологічних пломбувальних матеріалів відповідно до вимог групи стандартів ISO 10993 (огляд літератури) / Ю.О. Мочалов // Молодий вчений. - 2018. - № 6 (58). - С. 269 - 272.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ДУ «Інститут свинарства і агропромислового виробництва НААН України», лабораторія здоров'я тварин.
5. Термін впровадження: 12.02.2018 до 01.02.2019 рр.
6. Форма впровадження: в науково-дослідну роботу, виконання програм наукових досліджень, комплексних й ініціативних НДР, пов'язаних із оцінкою біологічного впливу стоматологічних матеріалів на організм свиней, виконання імплантаційних тестів стоматологічних пломбувальних матеріалів.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації, обговорено і затверджено на засіданні Вченої ради ДУ «Інститут свинарства і агропромислового виробництва НААН України», протокол № \_\_\_ від \_\_\_\_\_ 2019 р.

Відповідальний за впровадження:  
Завідувач лабораторії здоров'я тварин  
к.біол.н., доцент

А.Ф. Курман



ЗАТВЕРДЖУЮ  
Директор  
ТОВ «Джендентал-Україна»

СНІТКО О.О.

« 30 » « 05 » 2019 р.

### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів.
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С., Мочалов Ю.О., 2017-2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріала «Високонановщений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Дже Радіанс Моляр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Дже Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. – К.: ТОВ «Джендентал-Україна», 2018. – 12 с.
  - 3.2. Мочалов Ю.О. Дослідження безпеки стоматологічних пломбувальних матеріалів відповідно до вимог групи стандартів ISO 10993 (огляд літератури) / Ю.О. Мочалов // Молодіжний. - 2018. - № 6 (58). - С. 269 - 272.
  - 3.3. Мочалов Ю.О. Вдосконалення доклінічного випробування стоматологічних пломбувальних матеріалів згідно стандартів ISO 10993-1:2003 / Ю.О. Мочалов // Science a society. Proceedings of the 5th International conference. Accent Graphics Communications Publishing. Hamilton, Canada, 2018. - Р. 862-870.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ТОВ «Джендентал-Україна», відділ технічного контролю.
5. Термін впровадження: з 12.02.2018 до 01.02.2019 р.
6. Форма впровадження: на виробництві, при сертифікації, доклінічних випробуваннях стоматологічних пломбувальних матеріалів, біологічній оцінці впливу таких матеріалів.

Відповідальний за впровадження:  
Інженер з якості продукції



Л.В. Бобрик



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Головний лікар  
Відділової стоматологічної  
поліклініки  
м. Ужгород



« 12 » 03 2019 р.

### АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс».

Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології УжНУ. Горбань С.А., Мочалов Ю.О.

джерело інформації:

Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного позитивного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.

Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатoproфільному приватному стоматологічному закладі. Мочалов, О.Г. Алексеева, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - № 5. - С. 13 - 18.

Лікарі, де впроваджено: лікарі Кривенко М.А., Парущин Н.Т.  
Відділення терапевтичної стоматології

Термін впровадження: 01.09.2018 до 30.12.2018 р.р.

Вісвітальна кількість спостережень: 23.

Результати застосування матеріалу за період з 01.09.2018 до 30.12.2018 р.р.: Позитивні

Відзначення – нема

Відзначення – нема

Ефективність впровадження: Вдосконалений мікрогібридний стоматологічний пломбувальний матеріал світлового тверднення «Джен-Радіанс» відчутно підвищує якість та естетичний ефект прямих методів реставрації зубів, дозволяє збільшити успішність лікування.

Висновок: нема.

Пропозиції: продовжити впровадження та подальші спостереження.

Від « 12 » 03 2019 р.

Лікар відповідальний за впровадження:

Григор 1 Григор





### АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: методика лікування дефектів твердих тканин зубів із використанням універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс», сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів.
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2017-2018 рр.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018. - № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
  - 3.3. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріалу «Високонатовнений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Джен-Радіанс Моляр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. – К.:ТОВ «Джендентал-Україна», 2017, 12 с.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ДВНЗ «Ужгородський національний університет», кафедра стоматології дитячого віку.
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.04.2019 рр.
6. Форма впровадження: в навчальний процес – в матеріали лекцій і практичних занять лікарями-стоматологами-інтернами стоматологічного факультету із дисципліни «Дитяча стоматологія», та слухачів курсів спеціалізації та передатестаційних циклів в процесі вивчення стоматологічного матеріалознавства та методів лікування карієсу зубів.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації, обговорено і затверджено на засіданні кафедри стоматології дитячого віку ДВНЗ «Ужгородський національний університет», протокол № 10 від 30.05. 2019 р.

Відповідальний за впровадження:  
Завідувач кафедрою стоматології дитячого віку  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»,  
д.мед.н., проф.





ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор

з наукової роботи

ДВНЗ «Ужгородський національний  
університет», д.ф.-м.н., проф.СТУДЕНЯК І.П.  
06 2019 р.

## АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції, що підлягає впровадженню: методика лікування дефектів твердих тканин зубів із використанням універсального мікрогібридного композиту світлового тверднення «Джен-Радіанс», сучасні алгоритми оцінки біологічного впливу стоматологічних пломбувальних матеріалів.
2. Ким та коли запропонована: ТОВ «Джендентал-Україна», кафедра хірургічної стоматології, ЩЛХ та онкостоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», Горбань С.А., Мочалов Ю.О., 2018 р.
3. Джерело інформації:
  - 3.1. Мочалов Ю.О. Аналіз застосування сучасних стоматологічних пломбувальних (реставраційних) матеріалів в багатопрофільному приватному стоматологічному закладі / Ю.О. Мочалов, О.Г. Алексєєва, Р.В. Кравцов, О.П. Голінка // Сучасна стоматологія. - 2018.- № 5. - С. 13 - 18.
  - 3.2. Мочалов Ю. О. Дослідження адгезії до структур зуба універсального мікрогібридного композитного стоматологічного реставраційного матеріалу «Джен-Радіанс» / Ю. О. Мочалов, О. В. Локота // Молодий вчений.- 2018. - № 8 (60). - С. 298 - 301.
  - 3.3. Горбань С.А. Стратегія дослідження і оцінки стоматологічного пломбувального матеріалу «Високонатовнений композит світлового тверднення для жувальної групи зубів «Джен-Радіанс Моляр» та «Універсальний мікрогібридний композит світлового тверднення «Джен-Радіанс» / С.А. Горбань, Ю.О. Мочалов, Л.В. Бобрик. – К.:ТОВ «Джендентал-Україна», 2017, 12 с.
4. Базова установа, де проводиться впровадження: ДВНЗ «Ужгородський національний університет», кафедра терапевтичної стоматології.
5. Термін впровадження: 01.09.2018 до 01.02.2019 рр.
6. Форма впровадження: в навчальний процес – в матеріали лекцій і практичних занять зі студентами II і III курсу стоматологічного факультету із дисциплін «Пропедевтика терапевтичної стоматології», «Терапевтична стоматологія», в процесі вивчення стоматологічного матеріалознавства та методів лікування карієсу зубів.
7. Пропозиції: рекомендовано видати методичні рекомендації, обговорено і затверджено на засіданні кафедр терапевтичної стоматології ДВНЗ «Ужгородський національний університет», протокол № 11 від 29.05. 2019 р.

Відповідальний за впровадження:  
Завідувач кафедрою терапевтичної стоматології  
ДВНЗ «Ужгородський національний університет»,  
к.мед.н., доц.



М.К. Добровольська