

ВІДГУК

офіційного опонента, доктора медичних наук, професора Удода О. А. на дисертаційну роботу Мочалова Юрія Олександровича «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів», представлену на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальностями 14.01.22 – стоматологія, 14.02.03 – соціальна медицина до спеціалізованої вченої ради Д 61.051.08 при ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

I. Актуальність теми

Серед стоматологічних захворювань до найпоширеніших у нашій країні відносять, як відомо, карієс і некаріозні ураження зубів, внаслідок чого утворюються дефекти твердих тканин. Згодом за відсутності своєчасної діагностики та лікування розвиваються ускладнення, які призводять до втрати зубів і появи дефектів зубних рядів. Для відновлення цілісності зубів та зубних рядів використовують лікувальні та реабілітаційні заходи, відповідно, терапевтичного та ортопедичного спрямування, з застосуванням відновлювальних матеріалів.

З метою відтворення анатомо-функціональних та естетичних характеристик зубів фронтальної та бічної групи найчастіше використовують фотокомпозитні матеріали. Ці матеріали, яким притаманні високі фізико-механічні та оптичні властивості, як, між іншим, і технології, і обладнання, мають зазвичай імпортне походження, тобто є дороговартісними. Саме це зумовлює зниження фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення нашої країни, зокрема, в умовах перманентного реформування вітчизняної охорони здоров'я. Для забезпечення належного рівня доступності та якості виникає потреба у додатковому фінансуванні стоматологічної допомоги для населення нашої країни, саме це визначають, як суттєву медико-соціальну проблему.

Внаслідок широкого використання продукції імпортного виробництва, у вітчизняній стоматологічній галузі певним чином визначаються ознаки залежності від імпорту. У зв'язку з цим, одним із перспективних напрямків вирішення питань такого забезпечення є розвиток програм імпортозаміщення стоматологічних матеріалів і обладнання, а також розробка і вдосконалення сучасних стоматологічних пломбувальних матеріалів для відновлення дефектів твердих тканин зубів, їх стандартизація, відповідно до чинних вітчизняних та міжнародних нормативних документів, та впровадження в клінічну практику.

Отже, дисертаційна робота Мочалова Ю. О., яка присвячена комплексному обґрунтуванню 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, є актуальною для сучасної медичної науки і практики.

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

II. Обґрунтованість, достовірність і новизна наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації

Дисертаційна робота є комплексним стоматологічним і медико-соціальним дослідженням, яке було виконано на високому науковому й методологічному рівні. Метою дослідження було комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин шляхом застосування вітчизняних пломбувальних матеріалів та медико-соціального обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку з забезпеченням ефективності та доступності лікування.

Завдання дослідження, обумовлені поставленою метою, передбачали наступне:

1. Провести системний аналіз сучасних методів лікування зубів з дефектами твердих тканин та медико-економічних аспектів забезпечення такого лікування в Україні.
2. Встановити потребу в лікуванні зубів з дефектами твердих тканин зубів у населення України на основі даних МОЗ України та власних епідеміологічних досліджень в Закарпатській області.
3. Проаналізувати кількісні показники і особливості терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням різних пломбувальних матеріалів.
4. Провести медико-соціальний аналіз фінансової доступності лікування зубів з дефектами твердих тканин для населення України в період 2013–2017 рр.
5. Дослідити медико-економічні передумови впровадження

імпортозаміщення стоматологічних пломбувальних матеріалів в Україні (обсяги виробництва, імпорту, споживання і потреби в стоматологічних пломбувальних матеріалах).

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

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

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

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

Предметом дослідження були 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 фотокомпозитного пломбувального матеріалу, клінічні критерії якості встановлених зубних пломб із фотокомпозитного матеріалу різного походження, концептуальні основи створення системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, оцінка експертами запропонованої системи.

Поставлені, відповідно до мети та вирішені згодом завдання, дозволили сформулювати цілісну програму досліджень, що включала в себе виконання 9 етапів.

Для вирішення завдань автор застосував арсенал сучасних методів дослідження, які відповідають обом зазначеним науковим спеціальностям, а саме: системного і порівняльного аналізу, бібліосемантичні, клінічні, епідеміологічні, медико-статистичні, ретроспективного аналізу, соціологічні, медико-економічні, фізико-хімічні, рентгенологічні, мікроскопічні, токсико-гігієнічні, клініко-експериментальні, патоморфологічні, концептуального та описового моделювання, експертних оцінок.

Усі завдання були вирішені повністю. Основні положення роботи, що сформульовані автором, викладено на підставі аналізу літературних джерел та результатів власних досліджень. Ступінь обґрунтованості наукових положень, що

було винесено на захист, висновків, що сформульовані в роботі, та їх достовірність відповідають високому рівню.

В ході виконання аналітичного огляду наукової літератури автором було вивчено інформацію, представлену в 570 джерелах інформації з світового та вітчизняного досвіду лікування зубів з дефектами твердих тканин, з використанням доступних наукових публікацій та пошукових ресурсів інтернет-мережі – агрегаторів науково-медичної інформації «Medline», «Pubmed», «Medscape». Це дозволило визначити загальні тенденції та проблемні моменти щодо організації та проведення лікування зубів з дефектами твердих тканин в системі стоматологічної допомоги України та інших країн.

Виконаний аналіз офіційної статистичної інформації щодо поширеності ураження твердих тканин зубів і показників стоматологічного лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України та проведені особисто епідеміологічні дослідження дозволили визначити орієнтовану потребу в стоматологічній допомозі для населення України і для школярів старших класів, зокрема. На основі отриманих даних створено математичні моделі прогнозу потреби в стоматологічному лікуванні населення.

В ході вивчення змісту електронних баз інформації трьох закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю було проведено аналіз особливостей терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням різних пломбувальних матеріалів в 2013-2017 рр.

Відштовхуючись від показників державного фінансування стоматологічної допомоги населенню за період 2013-2017 рр., Законів України «Про державний бюджет», звітів Рахункової палати та результатів аудиту закладів охорони здоров'я, офіційних звітних даних Ліги страхових організацій України щодо зібраних страхових премій та виплат за договорами добровільного медичного страхування (ДМС), змісту програм страхування українських страхових компаній, преysкурантів закладів охорони здоров'я стоматологічного профілю за період 2013-2017 рр., офіційної статистичної інформації автором були визначені медико-соціальні аспекти лікування зубів з дефектами твердих тканин та визначено фінансову доступність стоматологічного лікування для населення України.

На основі проведення медико-економічного аналізу первинних і похідних документів спеціалізованих торгівельних організацій, відкритих даних мережі інтернет за 2013-2017 рр. і анкетування 100 лікарів-стоматологів автором було здійснено медико-економічне обґрунтування оптимізації доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні, проведено аналіз обсягів виробництва стоматологічних матеріалів та імпорту останніх в країні, отримано дані щодо обсягів вітчизняного ринку стоматологічних матеріалів та обладнання, обсягів імпорту і вітчизняного виробництва, переліку виробників, проведено порівняння цін на фотокомпозитні пломбувальні матеріали, визначено динаміку закупівельних цін і обсягів продажу імпортованих стоматологічних матеріалів, а також готовність практичних лікарів-стоматологів до використання вітчизняних

пломбувальних матеріалів в роботі.

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

В ході проведення комплексного доклінічного і клініко-лабораторного дослідження вітчизняного універсального фотокомпозитного пломбувального матеріалу було реалізовано розроблений алгоритм комплексної доклінічної перевірки і кваліфікаційних випробувань стоматологічного пломбувального матеріалу, що відповідав вимогам міжнародних стандартів ISO і Директиви Ради Європи «MedDev». Досліджено фізико-хімічні властивості вітчизняного пломбувального матеріалу (міцність на згин і стискання, стійкість до впливу світла, водопоглинання і розчинності у воді), адгезію матеріалу до тканин зуба (міцність і якість адгезії), його рентгенконтрастність. Проведено дослідження токсикогігієнічних властивостей матеріалу (цитотоксичність, подразнювальна і сенсibiliзаційна дія, гостра системна токсичність, токсикологічне визначення окремих речовин) на замороженій спермі бика, 12 лабораторних щурах, 12 лабораторних мурчаках, 16 лабораторних мишах, досліджено також вплив матеріалу на пульпу зуба в 6 свиней за допомогою патоморфологічного методу.

На основі спостереження за 580 пацієнтами із дефектами твердих тканин зубів різної локалізації протягом 18 місяців у клініці була визначена клінічна ефективність застосування вітчизняного стоматологічного універсального фотокомпозитного пломбувального матеріалу в порівнянні з імпортними аналогами. Оцінка пломб проводилася за модифікованими універсальними критеріями щодо реставрацій зубів (редакція Національної служби охорони здоров'я США, за D.M. Barnes, 1995).

Окремо було проведено експертний аналіз запропонованої системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів з залученням 30 експертів.

Зібраний на всіх етапах дослідження матеріал був статистично оброблений з використанням тестів описової і порівняльної статистики: t-тест за методикою Стюдента, 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. Для роботи з 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.

Таким чином, обраний дисертантом дизайн, програма та методичний апарат дослідження дозволили забезпечити репрезентативність даних, вирішити поставлені завдання, отримати достовірні результати.

Теоретичне значення одержаних результатів полягає в доповненні теорії стоматологічної науки 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.

Наукова новизна одержаних автором результатів полягає в тому, що вперше в Україні:

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

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

- обґрунтовано та розроблено модель розрахунку фінансової доступності стоматологічного лікування для населення на основі методики ризикової оцінки вартості випадку стоматологічного лікування, яка полягає в порівнянні середньої вартості випадку лікування карієсу в країні (із преїскурантів стоматологічних закладів охорони здоров'я) із середньомісячним рівнем доходу на душу населення та витрат домогосподарств на охорону здоров'я (відповідно до даних Державної служби статистики України);

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

стоматологічних матеріалів зі структури вартості стоматологічних послуг;

- досліджено річні обсяги споживання стоматологічних пломбувальних фотокомпозитних матеріалів в Україні в натуральному вираженні та, додатково, потреби в них;

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

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

- проведено порівняння ефективності лікування дефектів твердих тканин зубів модифікованим вітчизняним стоматологічним композитом із імпортними аналогами, яке показало його подібність до таких мікрогібридних стоматологічних пломбувальних матеріалів світлового тверднення, як «Саро Universal» (Німеччина), «Amelogen Plus» (США) та «Estelite Σ Quick» (Японія).

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

Набули подальшого розвитку дані про поширеність дефектів твердих тканин зубів у населення, особливості терапевтичного лікування таких зубів в ЗОЗ та створено математичну модель розрахунку потреби в терапевтичному лікуванні уражених зубів.

III. Практичне значення отриманих результатів

Практичне значення отриманих результатів дослідження полягає у тому, що вони стали підставою для розробки та впровадження у практичну охорону здоров'я концепції системи імпортозаміщення основних стоматологічних матеріалів для лікування зубів з дефектами твердих тканин; вдосконалення та впровадження в практику вітчизняного стоматологічного фотокомпозиту для усунення дефектів твердих тканин зубів; розробки методичних підходів для комплексної оцінки вітчизняного стоматологічного фотокомпозиту, відповідно до

вимог міжнародних стандартів та регуляторних документів ЄС, дотримання сучасних вимог біологічної безпеки стоматологічних матеріалів; вдосконалення підходів до оцінки фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення; вдосконалення підготовки спеціалістів за фахом «Стоматологія» в частині покращення матеріально-технічного забезпечення опанування практичних навичок; адаптації алгоритму дослідження безпечності стоматологічного пломбувального матеріалу, що було застосовано вперше в країні; підвищення контролю якості на виробництві стоматологічних фотокомпозитних пломбувальних матеріалів; створення додаткових механізмів оптимізації доступності стоматологічної допомоги для населення; вдосконалення програм страхування договорів ДМС страхових організацій.

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

IV. Оцінка змісту роботи. Недоліки дисертації та автореферату щодо їх змісту та оформлення

Дисертація написана українською мовою на 434 сторінках комп'ютерного тексту, основний текст викладено на 289 сторінках. Дисертаційна робота містить анотацію українською та англійською мовами, зміст, перелік умовних скорочень, далі наведені вступ, аналітичний огляд наукової літератури, матеріали та методи дослідження, а також його програма, сім розділів результатів власних досліджень, висновки, перелік використаних джерел, а також шість додатків. У списку використаної літератури, загалом, 570 джерел, з яких 314 – кирилицею, 256 – латиницею. Дисертація містить 52 ілюстрації та 92 таблиць.

Структура дисертації повною мірою є впорядкованою та логічною, послідовність викладення отриманих у дослідженні результатів цілком відповідає його етапності, що відбивають завдання.

Вступ дисертації викладено на 15 сторінках, у ньому наведено актуальність та ретельне обґрунтування вибору теми дисертаційного дослідження, підкреслено наявний зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, сформульовано мету та завдання дослідження у кількості десяти, описано об'єкт та предмет дослідження, бази наукового дослідження, методи, які були застосовані, а також наукову новизну отриманих результатів, їх теоретичне та практичне значення, впровадження результатів дослідження на етапах виконання роботи, що підтверджено відповідними актами. Далі у вступі розміщено відомості про особистий внесок здобувача, апробацію результатів дослідження та публікації за темою дисертації, є також інформація про обсяг та структуру роботи. Текст вступу викладений змістовно, мета визначена конкретно, вона сформульована чітко та водночас ґрунтовно, завдання цілком адекватні анонсованій меті та дозволяють забезпечити її досягнення.

Зауважень до вступу немає.

Розділ 1 «Поширеність дефектів твердих тканин зубів в Україні, методи їх лікування, фотокомпозитні матеріали, медико-економічні і медико-соціальні передумови до розвитку імпортозаміщення стоматологічних матеріалів (аналітичний огляд наукової літератури)» викладено на 42 сторінках, він містить дев'ять підрозділів. Перш за все, в аналітичному огляді обґрунтовується науковий напрям дослідження з наведенням інформації щодо поширеності дефектів твердих тканин зубів у населення України, далі аналізується якість та фінансова доступність стоматологічної медичної допомоги для населення у сучасних умовах та окреслюються шляхи модернізації цієї допомоги у нашій країні, описується страхова модель її фінансування. Певну увагу приділено перевагам лікувальних підходів щодо відновлення зубів з дефектами твердих тканин з застосуванням композитних матеріалів, що відповідним чином відбивається на значно більшому обсязі даного підрозділу, та аналізу особливостей технологій їх використання у клінічній практиці. У подальшому наводяться узагальнені дані про вітчизняний ринок стоматологічних послуг, засобів та матеріалів, а також обладнання та інструментів тощо. Безперечною цікавістю викликає викладена далі інформація щодо безпечності застосування стоматологічних матеріалів. Відомо, що стоматологічне матеріалознавство перманентно і динамічно розвивається, тому необхідним є державне регулювання безпечності таких виробів, внаслідок чого розроблено низку нормативних документів, які визначають та регламентують юридичні межі таких досліджень, що узгоджені з відповідними нормами Європейського союзу. В останньому підрозділі окреслюється необхідність розробки та впровадження програм імпортозаміщення, як одного з пріоритетних напрямків розвитку вітчизняної охорони здоров'я. огляд закінчується підсумком з обґрунтуванням обраного напрямку дослідження.

Зауважень до розділу немає.

Розділ 2 дисертаційної роботи **«Програма досліджень. Матеріали та**

методи дослідження» викладено на 48 сторінках друкованого тексту і містить повний і вичерпний перелік методів та матеріалів дослідження, який було застосовано автором в ході вирішення завдань дослідження. Розроблений комплекс досліджень було представлено у вигляді програми з 9 організаційних етапів дослідження. Опис об'єктів дослідження є ретельним і високо деталізованим. Окремо наведено перелік статистичних методів, які були використані при аналізі отриманих результатів дослідження. Важливо, що автор широко застосував сучасні програмні пакети для проведення обчислень, фіксації та інтерпретації даних – Microsoft Excel 2016, Microsoft Access 2016, LibreOffice Calc 5.4.4, BioStat LE, EpiInfo 7.2.2.6, Adobe PhotoShop CC 2018, Microsoft Paint 2016, MicroCapture Pro 2.3 by Celestron, CurveExpert Professional 2.6.3.

Стосовно **зауважень**, спостерігається надмірна деталізація в описі деяких методик, окремі підрозділи займають менше сторінки друкованого тексту.

Розділ 3 «Визначення потреби у відновленні зубів з дефектами твердих тканин у населення України» викладений у трьох підрозділах на 19 сторінках і містить 8 таблиць та 1 рисунок. На основі статистичної інформації автором проаналізовано поширеність каріозних та некаріозних уражень зубів та показники санаційної роботи щодо зазначених уражень, а також визначено потребу населення країни у санації порожнини рота. Проаналізовано поширеність та інтенсивність карієсу у школярів м. Ужгорода, вік яких складав 16-17 років, у тому числі за окремими групами зубів. Особливості дистрибуції каріозних уражень зубів дозволили визначити подальші тенденції розвитку цього захворювання. На основі статистичних даних запропоновано прогностичну модель потреби населення країни у лікуванні зубів з дефектами твердих тканин фотокомпозитними матеріалами на 10 років. Розділ завершується розгорнутим підсумком.

Інформація у розділі викладена ґрунтовно, з наведенням значного обсягу показників, з побудовою математичної моделі та залученням сучасних програмних продуктів, однак слід зазначити, і це можна вважати **зауваженням**, що розділ дещо перевантажений цифровими даними, зокрема, таблиці 3.3 та 3.4 містять їх велику кількість, що ускладнює сприйняття важливої інформації. Ще одне **зауваження** стосується послідовності викладення отриманих результатів, іноді складається враження деякої фрагментарності представлених даних.

Розділ 4 має назву **«Особливості терапевтичного лікування зубів з дефектами твердих тканин з використанням різних пломбувальних матеріалів»**. Він викладений на 19 сторінках без розподілу на підрозділи, у ньому 15 таблиць та 4 рисунки. Аналіз показників роботи трьох лікувальних закладів стоматологічного профілю, у тому числі двох приватних закладів та університетської клініки, за 5 років, зокрема, щодо використання різних стоматологічних відновлювальних матеріалів, демонструє певні тенденції, а саме, для відновлення зубів з дефектами твердих тканин найчастіше застосовують фотокомпозитні матеріали, причому переважають імпорتنі матеріали, частота

застосування яких складає 83,3%. Серед фотокомпозитів найбільш популярними є мікрогібридні матеріали. Значно рідше використовують склоіономерні цементы, які є виключно імпорфтними, і зовсім мало – композити хімічного тверднення. Визначено також зменшення кількості випадків застосування лікувальних та ізолюючих прокладок, що автор пояснює своєчасною діагностикою каріозних уражень, а також вдосконаленням адгезивних технологій та оптимізацією властивостей фотокомпозитних матеріалів.

Отримані у цьому розділі результати мають певне значення у подальшому дослідженні, вони викладені у динаміці, послідовно та логічно. Дані щодо спектру фотокомпозитів та частоти їх використання, безперечно, цікаві, на підставі цієї інформації складається переконлива картина щодо масштабів застосування саме імпорфтних фотокомпозитних матеріалів у повсякденній клінічній практиці.

Зауважень до розділу немає.

Розділ 5 «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації доступності стоматологічної медичної допомоги в Україні» розміщений на 28 сторінках у чотирьох підрозділах, у цьому розділі 12 таблиць та 16 рисунків. Аналіз фінансових документів на рівні галузі за 2013-2017 рр. показав, що фінансування стоматологічного обслуговування населення країни державним бюджетом було обмеженим. Проаналізовані також додаткові джерела фінансування стоматологічної допомоги. Зазначено, що проекти добровільного медичного страхування щодо стоматологічної допомоги в країні дотепер є також недостатньо розвиненими. За цими проектами частково компенсується вартість стоматологічного лікування лише для 0,05% населення країни. Далі у розділі наведені результати оцінки фінансової доступності стоматологічної допомоги для населення з врахуванням середньої ціни на відповідні послуги у профільних закладах різних форм власності та підпорядкування порівняно з рівнем середньомісячного доходу на душу населення за 2013-2017 рр. Проведені розрахунки свідчать про обмежену доступність стоматологічного лікування, що спонукає до пошуків можливостей збереження доступної для населення стоматологічної допомоги.

Матеріал розділу викладений переконливо, розділ добре ілюстрований. У розрахунках щодо оцінки фінансової доступності стоматологічної допомоги автором застосовано оригінальний підхід. Однак **зауваження**, зокрема, інформація децго нерівномірно розподілена за підрозділами, зокрема, підрозділи 5.1 та 5.2 займають лише по дві сторінки, зокрема, відповідно, стор. 168-169 та 170-171, при тому, що таблиці 5.1 та 5.2 у цих підрозділах розміщені майже на повні сторінки 169 та 171. Також не зовсім зрозуміло, чому для порівняння були наведенні розрахункові ціни у випадку лікування поверхневого карієсу, який у клінічній практиці зустрічається значно рідше, ніж середній, у той же час, цілком доцільні розрахунки щодо лікування глибокого карієсу. Загалом, розділ справляє позитивне враження, наведений у ньому матеріал інформативно насичений, він цілком вкладається у логічну структуру дослідження.

Інформація у розділі 6 «Медико-економічне обґрунтування оптимізації стоматологічної медичної допомоги в Україні, аналіз обсягів виробництва стоматологічних матеріалів та імпорту останніх» міститься на 22 сторінках у семи підрозділах, у ньому 11 таблиць та 8 рисунків. Автором проведено ретельне вивчення номенклатури стоматологічних матеріалів, медичних засобів, інструментів та обладнання вітчизняного виробництва на ринку стоматологічної продукції країни, однак зазначено, щоприсутність імпорту зберігається на дуже високому рівні – 90-95% обсягу ринку. Перспективним виглядає наявність в Україні 16 високоспеціалізованих та технологічних приватних виробництв, які виробляють стоматологічні матеріали. Цілком раціональним, з цієї точки зору, має бути розвиток вітчизняного виробництва стоматологічної продукції. У даному розділі викладений аналіз цін і коливання обсягів продажу імпортних стоматологічних матеріалів в Україні у 2013-2017 рр., визначена потреба у імпортозаміщенні стоматологічних матеріалів, інструментів та обладнання, проведена емпірична оцінка обсягів ринку стоматологічних матеріалів та обладнання в Україні, дослідження роздрібних цін на стоматологічні фотокомпозитні матеріали вітчизняного та імпортного походження, оцінка потреби в стоматологічних фотокомпозитних матеріалах в країні. Окремий фрагмент, виконаний у формі соціологічного дослідження, присвячений вивченню відношення практичних лікарів-стоматологів до вітчизняних стоматологічних матеріалів. В цьому розділі ґрунтовно та переконливо доведена необхідність розвитку імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для охорони здоров'я України. Варто відзначити масштабність проблемних питань, які розглянуто, що підкреслює комплексність та важливість цієї проблеми.

Зауваження стосуються перевантаження розділу таблицями, інформацію з деяких з них, зокрема, з табл. 6.2 на стор. 204 або з табл. 6.11 на стор. 214, цілком можливо було б розмістити у тексті, до того ж, не завжди коректно розміщено посилання на них. З іншого боку, наведені у таблицях та рисунках дані посилюють аргументацію автора та сприяють формуванню цілісного враження.

У розділі 7 «Результати комплексного доклінічного і клініко-лабораторного дослідження модифікованого стоматологічного фотокомпозитного пломбувального матеріалу» інформація розміщена у трьох підрозділах на 27 сторінках, розділ включає 16 таблиць та 9 рисунків. У даному розділі наведено результати кваліфікаційних і комплексних доклінічних досліджень вітчизняного фотокомпозитного матеріалу «Jen-Radiance», на прикладі якого були виконані окремі етапи апробації елементів системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів. Створений і втілений у практику алгоритм дослідження матеріалу в своїх основних етапах і положеннях відповідає вимогам Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», міжнародним стандартам ISO та Директиві Ради Європи «MedDev». Виконання описаного комплексу досліджень в лабораторних умовах і на біологічних об'єктах є запорукою контролю біологічної безпечності стоматологічних пломбувальних

матеріалів. З іншого боку, доведена можливість організації заходів з сертифікації таких матеріалів в Україні. Перевірка фізико-механічних властивостей фотокомпозиту виявила відповідність його вимогам міжнародного стандарту ISO 4049:2009 «Стоматологія. Матеріали полімерні відновлювальні». Морфологічними методами було доведено наявність оптимальної адгезії матеріалу до тканин зубів. Токсикологічні дослідження виявили, що вміст залишків токсичних та мутагенних речовин є мінімальним і відповідає встановленим нормам. Імплантаційний тест (дентинне використання), проведений на тваринах, дозволив зробити висновок про відсутність у полімеризованого фотокомпозитного матеріалу патологічного впливу на пульпу зубів тварин при імплантації його на тривалий час (понад 30 діб).

Щодо **зауважень**, розділ перевантажений фактологічним матеріалом, однак це повною мірою обґрунтовано. Численні ілюстрації слугують додатковою аргументацією та складають добре враження. Деякі стилістичні огріхи не знижують загальної позитивної оцінки даного розділу.

Розділ 8 «Результати лікування зубів з дефектами твердих тканин вітчизняним фотокомпозитним пломбувальним матеріалом та імпорнтними аналогами» викладено на 28 сторінках і містить три підрозділи з 16 таблицями та 5 рисунками. У розділі містяться результати аналізу застосування різних фотокомпозитних матеріалів для відновлення зубів з дефектами твердих тканин за різної локалізації каріозних порожнин, а також результати порівняльного клінічного дослідження ефективності лікування зубів з дефектами твердих тканин вітчизняним досліджуваним фотокомпозитом та його імпорнтними аналогами. Серед останніх були використані матеріали «Filtek Ultimate», «Amelogen Plus», «GrandiOSO», «Capo Universal» і «Estelite Σ Quick». Період спостереження становив 18 місяців. Для об'єктивної оцінки результатів лікування були застосовані модифіковані критерії USPHS, а також певний перелік методів порівняльної статистики. В результаті було встановлено, що вітчизняний пломбувальний матеріал показав себе ефективним в 96,8% випадків. Статистичні розрахунки з визначенням t-критерію за різними статистичними тестами показали, що за клінічними оцінками і властивостями досліджуваній матеріал «Jen-Radiance» показав себе подібним до матеріалів «Capo Universal», «Amelogen Plus» та «Estelite Σ Quick». Було розраховано також економічну ефективність застосування досліджуваного матеріалу – зменшення на 64,99% вартості медикаментозної частини стоматологічної послуги, що надає можливість знизити ціну випадку лікування карієсу зубів на 6,5-9,75% та позитивно вплинути на фінансову доступність стоматологічної допомоги для населення.

Розділ насичений численними показниками та результатами ретельного статистичного аналізу, який переконує, що вітчизняний фотокомпозиційний матеріал не поступається імпорнтним, він може позиціонуватися, як універсальний, що дозволяє використовувати його для відновлення фронтальних та бічних зубів. Отже, інформація даного розділу має чітку практичну

спрямованість, що, безперечно, підвищує його цінність.

Зауваженням слід вважати недоцільність виділення підрозділу 8.3, який розміщений на двох сторінках. Безсумнівно важливу, з точки зору логіки дослідження, інформацію можна було навести поза межами окремого підрозділу.

Розділ 9 «Обґрунтування і розробка концептуальних основ системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів для покращення лікування зубів з дефектами твердих тканин у населення України» викладено на 24 сторінках, він розділений на дев'ять підрозділів та містить 3 таблиці і 3 рисунки. У даному розділі автор послідовно підсумовує результати, наведені у попередніх фрагментах дисертаційної роботи, обґрунтовано та переконливо доводить необхідність запровадження в Україні системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, що базується на інвестиційно-виробничій моделі, описує будову такої системи і пропонує шляхи і напрямки взаємодій її учасників. Окремо визначено переваги функціонування системи на різних рівнях суспільних відносин і взаємодій, а також наведено приклад роботи системи у вигляді алгоритму імпортозаміщення стоматологічного пломбувального матеріалу. За результатами експертного аналізу обґрунтована та розроблена функціонально-організаційна система імпортозаміщення стоматологічних матеріалів, що показала свою клінічну, економічну та соціальну ефективність, і була позитивно оцінена незалежними експертами, що дає можливість рекомендувати її для впровадження в країні.

Слід зауважити, що у розділі 9 ґрунтовно, змістовно та логічно наведено інформацію, яку певною мірою можна інтерпретувати, як аналіз та узагальнення отриманих результатів, що не виділено автором в окремий розділ, тим більш, що у підрозділі 9.4 містяться відомості відносно досвіду реалізації програм імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в інших країнах та обговорення цього досвіду. Матеріали даного розділу видаються важливим підсумком, вони свідчать про досягнення кінцевого результату, тобто оголошеної мети щодо комплексного обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин шляхом застосування вітчизняних пломбувальних матеріалів та медико-соціального обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку з забезпеченням ефективності та доступності лікування. Певний акцент зроблено на важливому науковому значенні отриманих у дисертаційній роботі теоретичних та практичних результатів.

Зауваження стосуються також недоцільності відокремлення невеликих за обсягом підрозділів, таких, як 9.1 та 9.2, перший з яких займає 1,5 сторінки, а другий – навіть менше сторінки. У тексті зустрічаються також деякі поодинокі помилки та стилістичні огріхи, але вони мають технічний характер та не знижують загального позитивного враження.

Висновки, яких у роботі 10, розміщені на 4 сторінках, вони є конкретними, цілком обґрунтованими, послідовно і логічно відображають найбільш значущі

результати і повною мірою відповідають поставленим меті і завданням.

Автореферат дисертації Мочалова Ю. О. відповідає вимогам. Зміст автореферату повною мірою відбиває основний зміст роботи, положення, викладені в авторефераті, є ідентичними наведеним у дисертації.

За темою дисертації опубліковано 45 наукових праць, серед яких – 30 статей, з них 13 – у вітчизняних наукових фахових виданнях, рекомендованих МОН України, 7 – в закордонних фахових виданнях (у тому числі 3 – у виданнях, що входять до міжнародної наукометричної бази «Scopus» кuartилів Q3 і Q4), 8 – у вітчизняних виданнях, індексованих в міжнародних наукометричних базах, 2 – в інших виданнях; опубліковано 13 робіт в матеріалах конференцій та конгресів, 2 навчальні посібники.

Матеріали дисертаційного дослідження широко оприлюднені у доповідях на міжнародних конгресах, науково-практичних конференціях, форумах, у тому числі у декількох країнах Європейського союзу.

У докторській дисертації результати кандидатської дисертації Мочалов Ю. О. не використовував.

Під час аналізу дисертації виникли наступні **запитання**:

1. Чим був обумовлений вибір саме фотокомпозитного пломбувального матеріалу «Jen-Radiance» для дослідження? У чому переваги його застосування?

2. Яким чином обґрунтований вибір для проведення імплантаційного тесту (дентинне використання) піддослідних тварин, зокрема, свиней породи Геттінгенський мініпіг?

3. Які, з Вашої точки зору, системні причини недостатньо широкого використання у клінічній практиці вітчизняних фотокомпозитних матеріалів?

4. Чому для вивчення інтенсивності каріозного ураження зубів Ви обрали школярів віком 16-17 років, а не осіб інших вікових груп?

5. Які перспективи, з Вашої точки зору, існують щодо впровадження результатів дисертаційного дослідження в умовах реформування стоматологічної допомоги в Україні?

Загалом, дисертаційна робота написана переконливо, логічно і послідовно, на високому науково-методичному рівні. Отримані у дисертаційному дослідженні результати мають суттєве наукове значення. Зроблені зауваження не є принциповими та не знижують наукової цінності дослідження.

Висновок

Дисертаційна робота **Мочалова Юрія Олександровича «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів»**, що представлена на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук, є завершеним самостійним науковим дослідженням, яке виконане на високому науково-методичному рівні. Робота містить нове вирішення актуальної наукової

проблеми сучасної стоматології і соціальної медицини щодо комплексного обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин шляхом застосування вітчизняних пломбувальних матеріалів та медико-соціального обґрунтування якісно нової системи імпортозаміщення стоматологічних матеріалів в Україні на основі інвестиційно-виробничої моделі його розвитку з забезпеченням ефективності та доступності лікування. За своєю актуальністю, обсягом проведеного дослідження, науковою новизною, достовірністю та обґрунтованістю отриманих результатів та висновків дисертація **Мочалова Ю. О. «Комплексне обґрунтування вдосконалення лікування зубів з дефектами твердих тканин в умовах розвитку імпортозаміщення пломбувальних матеріалів»** відповідає вимогам п. 10 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №567 від 24.07.2013 року (зі змінами, внесеними згідно з Постановами Кабінету Міністрів №656 від 10.08.2015 року та №1159 від 30.12.2015 року) щодо дисертацій на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук за спеціальностями 14.01.22 – стоматологія і 14.02.03 – соціальна медицина, а її автор заслуговує ступеня доктора медичних наук.

**Офіційний опонент,
професор кафедри стоматології №1
Донецького національного медичного
університету МОЗ України,
доктор медичних наук, професор**

О. А. Удод



Відрук офіційного опонента
нарізати 56 у спец. разку ДВ.ОП.ОР
16.04.2020р.

Внешній секретар О.В. Клітман