



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117589** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)

A61K 36/00

A61K 35/741 (2015.01)

A61K 45/08 (2006.01)

A61P 1/00

A61P 31/00

A61P 37/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 01478	(72) Винахідник(и): Годованець Оксана Іванівна (UA), Котельбан Анастасія Василівна (UA), Коваль Галина Данилівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.02.2017	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.06.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.06.2017, Бюл.№ 12	

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО КАТАРАЛЬНОГО ГІНГІВІТУ В ДІТЕЙ НА ТЛІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту в дітей на тлі цукрового діабету включає використання загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту, антисептичного розчину та імуностимулятора. Додатково до загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту призначають перорально імуностимулятор "Імупрет" дозою по 25 крапель 5-6 разів на добу впродовж 2 тижнів, водночас проводять полоскання ротової порожнини антисептичним розчином "Декасан" 0,02 % двічі на день протягом 2 днів, після полоскання призначають пігулки для розжовування пробіотичної дії "БіоГая Продентіс" дозою по 1 пігулці 2 рази на день протягом 5 днів. Курс лікування повторюють 2 рази на рік.

UA 117589 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології, і може бути використана для лікування хронічного катарального гінгівіту в дітей, хворих на цукровий діабет.

Серед дитячого та дорослого населення спостерігається значне зростання рівня стоматологічної захворюваності. За частотою та поширеністю, друге місце після карієсу, займають захворювання тканин пародонта. Найчастіше в дітей і підлітків діагностують хронічний катаральний гінгівіт, на долю якого припадає від 30 до 80 % випадків.

За умов відсутності надання своєчасної чи недостатньої лікувально-профілактичної допомоги можливий розвиток генералізованого пародонтиту. Саме тому найважливішим завданням є своєчасно виявити та патогенетично обґрунтувати методи лікування гінгівіту, його хронічних форм, особливо на тлі супутніх соматичних захворювань.

Цукровий діабет (ЦД) є найнебезпечнішим серед ендокринних захворювань. Він посідає четверте місце в структурі всіх хвороб ендокринної системи серед дитячого населення в Україні й найчастіше стає причиною розвитку тяжких хронічних ушкоджень органів та систем. За даними Н.Б. Зелінської (2015), в Україні зареєстровано близько 8 тисяч дітей, хворих на цукровий діабет. У дітей та підлітків частіше зустрічається найбільш тяжка його форма - інсулінозалежний цукровий діабет.

Головним чинником розвитку і прогресування діабетичних змін у тканинах організму, зокрема і пародонта, є хронічна гіперглікемія, що запускає цілий каскад патофізіологічних, біохімічних та імунологічних реакцій (О.В. Крижалко, 2001; К.О. Карачевська, 2007). Найхарактернішими є ушкодження судинної стінки артеріол, венул, капілярів у васкуляризованих тканинах, у тому числі, і тканинах пародонта. Глюкозо-опосередковане ушкодження ендотеліальних клітин активізує реакції збільшення секреції місцевих специфічних та неспецифічних факторів захисту ротової порожнини (І.С. Мащенко і співавт., 2007).

У дітей, хворих на цукровий діабет, на тлі метаболічних порушень спостерігається зниження реактивності імунної системи (Т.П. Терешина і співавт., 2014). Імунопатогенез запальних та дистрофічних захворювань-тканин пародонта реалізується через клітинні, гуморальні фактори специфічної та неспецифічної резистентності. Імунна присутність пародонтопатогенів базується на взаємодії слизово-секреторної (включає епітелій слизової оболонки та IgA), фагоцитарно-клітинної (нейтрофіли, моноцити, макрофаги), гуморальної (система комплементу) та імунорегуляторної (Т- та В-ланки імунітету) систем (Н.І. Смоляр та співавт., 2006; М.Р. Romero et al., 2011)

У зв'язку з цим вивчення механізмів патогенезу хронічного катарального гінгівіту в дітей, хворих на цукровий діабет, для розробки лікувально-профілактичних програм та оцінка ефективності в клінічних умовах є актуальним завданням сучасної стоматології.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту (Карачевська К.О. Профілактика і лікування гінгівіту в дітей з інсулінозалежним цукровим діабетом // Український стоматологічний альманах. - Полтава, 2006. - № 5. - С. 71-72), в якому застосовують гомеопатичні препарати. Для дітей, хворих на ЦД, що мають інтактний пародонт окрім загальної терапії, місцево проводять: професійну гігієну та санацію ротової порожнини, підбір засобів індивідуальної гігієни ротової порожнини, масаж ясен м'якою щіткою з маззю Траумель С (5-7 хвилин) 2 рази на день протягом трьох тижнів, 2 рази на рік. Для дітей, хворих на ЦД тривалістю до 5-ти років, додатково проводять аплікації мазі Траумель С на ясна (15-20 хвилин) 3 рази на тиждень протягом трьох тижнів, 2 рази на рік. Для дітей, хворих на ЦД тривалістю більше 5-ти років, курси аплікацій з маззю Траумель С збільшують до 3-4 разів на рік.

Недоліками аналога-способу є відсутність впливу на мікрофлору та місцеві захисні механізми ротової порожнини.

Прототипом корисної моделі є спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту (Обґрунтування напряму імунорекції при лікуванні хронічного дифузного катарального гінгівіту у дітей / П.І. Ткаченко, Н.М. Лохматова, О.В. Гуржій, Н.М. Коротич] // Вісник проблем біології і медицини. - 2013 - № 1 - С. 249-251), в якому додатково до загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту застосовують препарат "Декасан" ("ЮРІЯ-ФАРМ", Україна) у вигляді триразових аплікацій по 5 хв., 5-7 днів та "Лісобакт" ("Босналек", Боснія та Герцеговина) по 2 пігулки для розсмоктування в ротовій порожнині 3 рази на день, впродовж 5-6 днів.

Недоліком прототипу-способу є те, що не враховують відновлення мікробіоценозу ротової порожнини шляхом призначення пробіотичних препаратів.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту на тлі цукрового діабету у дітей і шляхом додаткового до загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту призначення

перорально імуностимулятора "Імупрет", проведення полоскання ротової порожнини антисептичним розчином "Декасан" 0,02 % та після полоскання призначення пігулок для розжовування пробіотичної дії "БіоГая ПроДентіс".

5 Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є використання загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту, антисептичного розчину та імуностимулятора.

Відмінними ознаками прототипу від корисної моделі є те, що додатково до загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту призначають перорально імуностимулятор "Імупрет" дозою по 25 крапель 5-6 разів на добу впродовж 2 тижнів, водночас проводять полоскання ротової порожнини антисептичним розчином "Декасан" 0,02 % двічі на день впродовж 2 днів, після полоскання призначають пігулки для розжовування пробіотичної дії "БіоГая ПроДентіс" дозою по 1 пігулці 2 рази на день впродовж 5 днів; курс лікування повторюють 2 рази на рік.

15 Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: цукровий діабет, гінгівіт, декасан, БіоГая ПроДентіс, імупрет.

Теоретичні передумови здійснення способу, що заявляється.

Розробка даного способу ґрунтується на комплексному патогенетичному лікуванні хронічного катарального гінгівіту у дітей, хворих на цукровий діабет.

Імунологічне обстеження дітей, хворих на цукровий діабет, показало-підвищення вмісту лізоциму, sIgA, IgA та IgG, що відображає напруження місцевого гуморального імунітету ротової порожнини.

20 Ці результати підтверджують порушення метаболізму в тканинах пародонта, що є підґрунтям для дії ряду пародонтопатогенних чинників. Як наслідок у дітей, хворих на цукровий діабет, реєструються значно вищі показники поширеності та інтенсивності ураження тканин пародонта на відміну від соматично здорових дітей. Тому доцільним є комплексне застосування антисептичного препарату та пробіотика місцево, а також імуностимулятора перорально.

Для лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей проводять загальноприйняті місцеві методи лікування даного захворювання: професійну гігієну ротової порожнини та навчання гігієни ротової порожнини.

30 Згідно із запропонованим способом, лікування включає в себе:

- імуностимулятор "Імупрет" ("BIONORICA"), до складу якого на 100 г крапель входять корінь алтея 0,4 г, квітки ромашки 0,3 г, трава хвоща польового 0,5 г, листя горіха грецького 0,4 г, трава деревію звичайного 0,4 г, кора дуба 0,2 г, трава кульбаби лікарської 0,4 г;

35 - антисептичний розчин "Декасан" 0,02 % ("Юрія-Фарм"), основна речовина - декаметоксин, який призначають з метою зниження бактеріальної агресії місцево - полоскання ротової порожнини;

- пігулки для розжовування пробіотичної дії "БіоГая ПроДентіс", до складу яких входять по 10^8 життєздатних бактерій *Lactobacillus reuteri* DSM17938 та РТА5289, які призначають для відновлення мікробного балансу.

40 Спосіб здійснюється наступним чином.

Для лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей на тлі цукрового діабету проводять загальноприйняті місцеві методи лікування хронічного катарального гінгівіту та додатково призначають перорально імуностимулятор "Імупрет" дозою по 25 крапель 5-6 разів на добу впродовж 2 тижнів, водночас проводять полоскання ротової порожнини антисептичним розчином "Декасан" 0,02 % двічі на день впродовж 2 днів, після полоскання призначають пігулки для розжовування пробіотичної дії "БіоГая ПроДентіс" дозою по 1 пігулці 2 рази на день тривалістю 5 днів.

Курс лікування повторюють 2 рази на рік.

Приклади використання корисної моделі.

50 Дитина Я., 12 років, діагноз: цукровий діабет I типу, субоптимальний глікемічний контроль. Скарги на кровоточивість ясен, яка виникає періодично при вживанні твердої їжі. Об'єктивно: гіперемія, набряк папілярно-маргінальної частини ясен, ясенний край потовщений, гігієнічний індекс Грін-Верміліона склав 1,33 (задовільна гігієна ротової порожнини), папілярно-маргінально-альвеолярний індекс дорівнює 35,89 % (середній ступінь тяжкості гінгівіту), проба Шиллера-Пісарєва (число Свракова) - 2,15 (помірно виражений запальний процес), кількість секстантів з кровоточивістю та каменем - відповідно 6 та 0.

55 При параклінічному дослідженні ротової рідини визначається: підвищення рівня показників гуморального імунітету ротової рідини: лізоцим 0,079 г/л, sIgA 0,4 г/л, IgA 0,2395 г/л, IgG 0,489 г/л.

- 5 Стоматологічний діагноз: хронічний катаральний гінгівіт середнього ступеня тяжкості. Дитина проходила курс лікування за запропонованим способом. Результати лікування: зменшення ступеня набряку, гіперемії ясен-та кровоточивості підтверджувалось клінічними індексами та пробами (індекс Грін-Верміліона склав 0,66 бали, папілярно-маргінально-альвеолярний індекс дорівнював 8,33 %, кровоточивість відсутня, проба Шиллера-Пісарєва негативна). Динаміка змін імунологічного статусу в пацієнта наведена в таблиці.

Таблиця

Показник	лізоцим	slgA	IgA	IgG
До лікування	0,079	0,41	0,2395	0,489
Після лікування	0,067	0,37	0,2389	0,482

- 10 Одержані дані відображають позитивну динаміку змін клінічних та імунологічних показників у даної дитини після застосування запропонованого способу лікування.
Технічний результат. Запропонований спосіб відображає ефективність лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей на тлі цукрового діабету, що підтверджується зниженням показників інтенсивності ураження тканин пародонта.

15 **ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ**

- 20 Спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту в дітей на тлі цукрового діабету, що включає використання загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту, антисептичного розчину та імуностимулятора, який **відрізняється** тим, що додатково до загальноприйнятих місцевих методів лікування хронічного катарального гінгівіту призначають перорально імуностимулятор "Імупрет" дозою по 25 крапель 5-6 разів на добу впродовж 2 тижнів, водночас проводять полоскання ротової порожнини антисептичним розчином "Декасан" 0,02 % двічі на день протягом 2 днів, після полоскання призначають пігулки для розжовування пробіотичної дії "БіоГая Продентіс" дозою по 1 пігулці 2 рази на день протягом 5 днів; курс лікування повторюють 2 рази на рік.
- 25

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601