



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **90978**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 8/69 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 02129**

(22) Дата подання заявки: **03.03.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.06.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.06.2014, Бюл.№ 11**

(72) Винахідник(и):

**Сухіна Ірина Сергіївна (UA),
Соколова Ірина Іванівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

(74) Представник:

Євтушенко Тамара Григорівна

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПРОЯВІВ ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЦИТОСТАТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ В ПОРОЖНИНІ РОТА У ХВОРИХ НА РАК МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози здійснюють шляхом чищення зубів зубною пастою з фтором 2 рази на добу зубною щіткою середньої жорсткості, використання після кожного прийому їжі гігієнічного ополіскувача для порожнини рота та виключення вживання зубочисток та абразивної їжі.

UA 90978 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології та онкології, і може бути використана для профілактики проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози.

Проведення системного лікарського лікування, крім очікуваного терапевтичного ефекту, практично завжди супроводжується розвитком побічних реакцій з боку різних органів і систем організму, в тому числі з боку порожнини рота і губ [Нуриева Н.С. Стоматологические осложнения, возникающие после проведения комплексного лечения злокачественных образований полости рта и глотки. / Н.С. Нуриева. // Стоматология. - 2012. - Т. 91, № 1. - С. 35-39]. Відомо, що ускладнення в ротовій порожнині, які пов'язані з хіміотерапією хворих на рак, проявляються у вигляді мукозиту, кровоточивості, інфекції (бактерійної, грибової і/або вірусної), дисфункції слинних залоз (ксеростомії), карієсу та захворювань пародонта.

Важливим є необхідність зниження наступної дози хіміотерапії в 2 рази після виникнення ускладнень в ротовій порожнині. Таким чином, прояви побічної дії цитостатичного лікування є дозозлімітуючим фактором токсичності протипухлинної терапії.

Зниження рівня негативних реакцій в порожнині рота, що виникли під впливом цитостатичного лікування у онкологічних хворих є важливою задачею практичної стоматології.

Так, наприклад, відомий спосіб профілактики та лікування уражень слизової оболонки порожнини рота у дітей з гострими лейкеміями, що передбачає традиційне призначення знеболюючих, антисептичних, епітелізуючих та додаткове призначення антигрибкових засобів та полоскання розчином Стоматидину [Патент України № 5281 U, МПК А61К 36/185. Спосіб профілактики та лікування уражень слизової оболонки порожнини рота у дітей з гострими лейкеміями / Щербей О.В.; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. - З. № 20040907917; заявл. 29.09.2004; опубл. 15.02.2005, Бюл. № 2].

Відомий спосіб лікування дисбіозу порожнини рота у хворих генералізованим пародонтитом на тлі системної антибіотикотерапії сукупної патології [Патент України № 66715 U, UA, МПК С12N 9/54, А61Р 31/02, А61К 8/97, А61К 8/99, А61Q 11/00. Спосіб лікування дисбіозу порожнини рота у хворих генералізованим пародонтитом на тлі системної антибіотикотерапії супутньої патології / Матвійків Т.І., Герелюк В.І., Нейко Н.В. - З. № u201108989; заявл. 18.07.2011; опубл. 10.01.2012, Бюл. № 1]. Спосіб включає професійну гігієну порожнини рота та додатково передбачає полоскання Стоматофітом та призначення пробіотика Ентерожерміну.

Розроблено спосіб лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота та тканин пародонта при їх запаленні [Патент України № 75854 U, МПК А61К 9/66, А61К 35/56. Спосіб місцевого лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота, тканин пародонта при їх запаленні / Косенко К.М., Кравченко Л.С., Солоденко Г.М., Бас Н.О.; Одеський національний медичний університет. - З. № u201208379; заявл. 09.07.2012; опубл. 10.12.2012, Бюл. № 23] шляхом застосування органічних засобів та засобів природного походження (гель Апідент) у вигляді аплікацій.

Спосіб лікування ерозивно-виразкових уражень слизової оболонки порожнини рота інфекційної та травматичної етіології [Патент України № 82335 U, МПК А61С 15/00, А61В 10/00. Спосіб лікування ерозивно-виразкових уражень слизової оболонки порожнини рота інфекційної та травматичної етіології / Сідельнікова Л.Ф., Скібіцька О.О., Скібіцький В.С.; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. - З. № u201302563; заявл. 01.03.2013; опубл. 25.07.2013, Бюл. № 14] рекомендує для призначення наносорбент комбінованої дії Метроксан, лікувальні засоби на основі сорбенту Ентеросгель: зубну пасту Дентален та ополіскувач Дентален стронг. Спосіб рекомендує зубну щітку типу "Soft".

Відомий також спосіб лікування ерозивно-виразкових уражень слизової оболонки порожнини рота токсико-алергійної етіології. Спосіб включає проведення професійної та індивідуальної гігієни порожнини рота та додаткове призначення наносорбенту та антигістамінних засобів II-III покоління місцево, лікувально-профілактичних засобів на основі сорбенту Ентеросгель: зубної пасту Дентален, ополіскувача Дентален стронг та зубної щітки типу "Soft" [Патент України № 82718 U, UA, МПК А61С 15/00. Спосіб лікування ерозивно-виразкових уражень слизової оболонки порожнини рота токсико-алергійної етіології / Сідельнікова Л.Ф., Скібіцька О.О.; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця. - З. № u201302564; заявл. 01.03.2013; опубл. 12.08.2013, бюл. № 151].

Даний спосіб профілактики проявів побічної дії системного лікування в порожнині рота є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

В основу корисної моделі поставлено задачу розширення арсеналу профілактично-лікувальних заходів в лікуванні захворювань порожнини рота у пацієнтів з супутньою патологією, що потребує системного лікування лікарськими засобами, шляхом створення

способу профілактики проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі профілактики проявів побічної дії лікування в порожнині рота, що включає призначення системного лікування лікарськими засобами, згідно з корисною моделлю, профілактику проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози здійснюють шляхом чищення зубів зубною пастою з фтором 2 рази на добу зубною щіткою середньої жорсткості, використання після кожного прийому їжі гігієнічного ополіскувача для порожнини рота та виключення вживання зубочисток та абразивної їжі.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений синергізмом рекомендованих способом, що заявляється, лікувально-профілактичних заходів та засобів.

Спосіб виконують наступним чином: профілактику проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози здійснюють шляхом рекомендації чищення зубів 2 рази на добу зубною щіткою середньої жорсткості з зубною пастою з фтором, використання після кожного прийому їжі гігієнічного ополіскувача для порожнини рота та виключення вживання зубочисток та абразивної їжі.

Ефективність способу доказана експериментально.

Для достовірності результатів проведеного дослідження взята однорідна група пацієнтів: тільки жінки зі злоякісним захворюванням молочної залози, які отримали на 1-му етапі комбіноване лікування (радикальна мастектомія за Мадденом + променева терапія) і 1 цикл ад'ювантної поліхіміотерапії (ПХТ) за однаковою схемою - CAF.

У всіх хворих діагноз рак молочної залози (PM3) був верифікований морфологічно.

Хворі були розділені на дві групи. Пацієнтки 2-ї групи перед початком хіміотерапевтичного лікування були навчені правилам гігієнічного догляду за порожниною рота і поінформовані про необхідність його проведення: рекомендували чистити зуби 2 рази/добу зубною щіткою середньої жорсткості, використовуючи зубну пасту з фтором і гігієнічний ополіскувач для порожнини рота; не користуватися зубочистками, уникати вживання абразивної їжі.

Пацієнтки 1-ї групи чистили зуби 1 раз/добу будь-якими зубними пастами; ополіскувачей для порожнини рота не використовували.

До 1-ї групи входило 26 хворих на PM3 T1N0M0-T2N1M0 стадій. Вік хворих на PM3 1-ї групи коливався в діапазоні від 35 до 72 років. Середній вік склав $(54,1 \pm 9,2)$ року.

До 2-ї групи було включено 63 пацієнтки з PM3 T1N0M0-T2N1M0 стадій. Вік хворих на PM3 2-ї групи коливався в діапазоні від 34 до 76 років. Середній вік склав $(55,9 \pm 1,1)$ року.

Обстеження пацієнток проводили перед початком і в кінці циклу ПХТ за загальноприйнятою схемою: розпитування, огляд, перкусія, пальпація, термодіагностика та параклінічні методи обстеження. Стан слизової оболонки порожнини рота оцінювали на підставі огляду, звертаючи увагу на ступінь її зволоження, наявності гіперемії, ерозивних елементів, нальотів, а також інших елементів ураження.

Прояв побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота оцінювали також на підставі суб'єктивних відчуттів пацієнток.

Отримані дані вносилися у уніфіковану карту, яку використовували для статистичного аналізу. Статистична обробка отриманого матеріалу проводилася за допомогою пакета програм STATISTICA.

При первинному огляді 89-ти пацієнток 2 (7,7 %) пацієнтки 1-ї групи і 5 (7,9 %) пацієнток 2-ї групи пред'являли скарги на сухість червоної облямівки губ, наявність прозорих лусочок. Даний стан купірували застосуванням гігієнічної помади. Решта 24 і 58 хворих відповідно групам скарг не пред'являли.

Після проведення I циклу ПХТ 22 з 26 (84,6 %) пацієнток 1-ї групи і 42 з 63 (66,7 %) пацієнток 2-ї групи пред'являли різні скарги.

Було встановлено, що проведення ПХТ супроводжувалося розвитком хейліту (сухість губ і висипання на них, тріщини в куточках рота) в 76,9 (у 20 з 26 пацієнток) і 15,9 % (у 10 з 63 пацієнток), в 65,4 (у 17 з 26 пацієнток) і 46,0 % (у 29 з 63 пацієнток) - мукозиту (запалення слизової оболонки порожнини рота (СОПР), набряклість тканин порожнини рота, наявність ерозивних елементів, болючість слизової оболонки (СО) щік, наліт на язиці) різного ступеня тяжкості (I-II ст.), та в 69,2 (у 18 з 26 пацієнток) і 49,2 % (у 31 з 63 пацієнток) - дисфункцією слинних залоз (сухість в порожнині рота, спрага, наявність піноподібної слини).

В результаті застосування профілактичних заходів у 2 групі скарги на наявність нальоту на язиці знизилися з 36,4 до 7,1 %, наявність афт - з 27,3 до 2,3 %, болючість СО щік - з 22,7 до 4,8 %, печіння кінчика язика - з 13,6 до 4,8 %, печіння ясенних сосочків - з 13,6 до 4,8 %, наявність тріщин в куточках рота - з 40,9 до 7,1 %, сухість губ - з 59,1 до 16,7 %, запалення

СОПР - з 13,6 до 9,5 %, рівень висипань на губах знизився з 18,2 до 2,3 %, запалення і кровоточивість ясен - з 18,2 до 7,1 %, набряклість язика - з 13,6 до 2,3 %, набряклість тканин порожнини рота - з 27,3 до 4,8 %, піноподібна слина - з 27,3 до 4,8 %, зміна смакових відчуттів - з 68,2 до 57,1 %, і зниження апетиту - з 72,7 до 57,1 %.

5 Проведення профілактичних гігієнічних заходів сприяло зниженню частоти проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у пацієнток з раком молочної залози до 66,7 %. Порівняльний аналіз стоматотоксичності показав, що застосування гігієнічних заходів сприяло достовірному зниженню частоти хейлітів в 4,8 разу, мукозитів - в 1,4 разу, і дисфункції слинних залоз - в 1,4 разу.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози, що включає призначення системного лікування лікарськими засобами, який **відрізняється** тим, що профілактику проявів побічної дії цитостатичного лікування в порожнині рота у хворих на рак молочної залози здійснюють шляхом чищення зубів зубною пастою з фтором 2 рази на добу зубною щіткою середньої жорсткості, використання після кожного прийому їжі гігієнічного ополіскувача для порожнини рота та виключення вживання зубочисток та абразивної їжі.

20

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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