



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **107195** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61C 7/00
A61N 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 11683	(72) Винахідник(и): Самойленко Валерій Андрійович (UA), Гудар'ян Олександр Олександрович (UA), Фастовець Олена Олександрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.11.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2016, Бюл.№ 10	(73) Власник(и): Самойленко Валерій Андрійович, вул. Ворошилова, 1, кв. 24, м. Дніпропетровськ, 49000 (UA), Гудар'ян Олександр Олександрович, пл. Жовтнева, 2, м. Дніпропетровськ, 49000 (UA), Фастовець Олена Олександрівна, бул. Слави, 8, кв. 456, м. Дніпропетровськ, 49100 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГІНГІВІТУ У ОРТОДОНТИЧНИХ ХВОРИХ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ БРЕКЕТ-СИСТЕМ

(57) Реферат:

Спосіб лікування гінгівіту у ортодонтічних хворих при застосуванні брекет-систем включає навчання правилам гігієни ротової порожнини та рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, а також місцеве антимікробне та протизапальне лікування. Як місцеве антимікробне та протизапальне лікування використовують фотодинамічну терапію курсом 3 процедури з перервами у 1 тиждень, при цьому фотосенсибілізатор вводять у хибні ясенні кишень.

UA 107195 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до стоматології, переважно до способів лікування гінгівіту в ортодонтічній практиці.

За даними ВООЗ поширеність зубощелепних аномалій складає 68 %. В Україні цей показник дорівнює 75-80 %, серед яких 50 % приходить на аномалії зубних рядів та положення окремих зубів. На сьогодні переважним методом лікування ортодонтічних хворих є застосування незнімної апаратури, зокрема брекет-систем, які використовуються у 84 % випадків. Поруч з тим, не дивлячись на значну успішність, користування незнімними конструкціями призводить до погіршення гігієни порожнини рота, та, як наслідок, здатне спровокувати запальні процеси в тканинах маргінального пародонта, зокрема розвиток гінгівіту.

Відомим є спосіб лікування гінгівіту у ортодонтічних хворих при застосуванні брекет-систем, що включає навчання правилам гігієни порожнини рота та рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, зокрема щодо дворазового (вранці та ввечері) чищення зубів зубною щіткою з м'якою щетиною та зубною пастою з низькою абразивністю із використанням додаткових гігієнічних засобів (інтрадентальних йоржиків, монопучкової зубної щітки, зубних флосів) та чищення зубів, або, за неможливості, ополіскування порожнини рота після кожного вживання їжі [1]. Недоліком запропонованого способу є недостатня клінічна успішність, зумовлена відсутністю специфічної антимікробної терапії, спрямованої на ліквідацію пародонтопатогенної мікрофлори, на усунення гострого запального процесу в яснах, на відновлення мікробіоценозу зубоясенної борозенки та показників місцевого імунітету. Зазначений недолік сприяє недостатній ефективності запропонованого способу.

Найбільш близьким аналогом за кількістю суттєвих ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування гінгівіту у ортодонтічних хворих при застосуванні брекет-систем, що включає навчання правилам гігієни ротової порожнини і рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, та додатково передбачає місцеве антимікробне та протизапальне лікування шляхом аплікації гелю "Холісал" 2-3 рази на день протягом 4-5 днів; нанесення спрею "Гівалекс" 2-3 рази на день протягом 4-5 днів; полоскання препаратом "Лісобакт" впродовж 10 днів [2]. Перевагою запропонованої корисної моделі є збільшення клінічної ефективності за рахунок додаткового місцевого антимікробного та протизапального лікування, що здійснюється шляхом застосування медикаментозних засобів.

Поруч з тим, до причин, що перешкоджають одержанню зазначеного нижче технічного результату, відноситься складність застосування запропонованої лікувальної схеми, що потребує часу, дисциплінованості та певних навичок у хворого, що зазвичай є дитиною. Додатковий недолік - необхідність повторних курсів у разі відсутності очікуваного результату. Також до недоліків запропонованої корисної моделі слід віднести застосування в якості місцевого лікування запальних процесів слизової оболонки порожнини рота аплікації гелю "Холісал", препарату на основі холіну саліцилату, який не має достатньої активності щодо пародонтопатогенної мікрофлори. При його застосуванні можлива поява сверблячки та виникнення алергічних реакцій. В свою чергу, препарат "Гівалекс" теж містить холіну саліцилат, що вказує на недоцільність його сумісного застосування із "Холісалом". Більш того, тривале застосування означених препаратів призводить до виникнення суперінфекцій. Недоліком застосування препарату "Лісобакт" є необхідність його розсмоктування, що є найменш ефективним способом введення лікарського препарату до ясенних кишень при гінгівіті. До того ж розсмоктування препарату сприятиме збільшенню салівації, а отже вимиванню інших лікарських засобів з ділянки ясенного краю. Тоді як, розподілення препаратів за часом призведе до практично повсякчасного прийому лікарських засобів. Додатковим недоліком запропонованої корисної моделі є ризик розвитку дисбіозу ротової порожнини внаслідок тривалого вживання антисептичних засобів.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення ефективності лікування гінгівіту у ортодонтічних хворих при застосуванні брекет-систем за рахунок використання фотодинамічної терапії, що дозволяє спростити лікувальну схему, збільшити клінічну успішність за динамікою гігієнічних та пародонтальних індексів, покращити мікроциркуляцію кровообігу в тканинах пародонта, зменшити кількість рецидивів та подовжити термін ремісії захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування гінгівіту у ортодонтічних хворих при застосуванні брекет-систем, що включає навчання правилам гігієни ротової порожнини та рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, а також місцеве антимікробне та протизапальне лікування, згідно з корисною моделлю, як місцеве антимікробне та протизапальне лікування використовують фотодинамічну терапію курсом 3 процедури з перервами у 1 тиждень, при цьому фотосенсибілізатор вводиться у хибні ясенні кишені.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності наведених ознак з вищезазначеним технічним результатом полягає у наступному.

Відомо, що основним механізмом негативного впливу незнімної ортодонтичної апаратури (брекет-систем) є утворення зубної бляшки та накопичення зубного нальоту, які викликають локальне зниження рН та сприяють постійному акумулюванню і ретенції мікроорганізмів. При відсутності адекватних заходів гігієни ротової порожнини гінгівіт розвивається впродовж 21 дня та характеризується гіперемією, гіпертрофією, кровотечею ясен на тлі надмірного зубного нальоту та утворення зубного каменю.

Висока антимікробна та протизапальна ефективність фотодинамічної терапії ґрунтується на маркуванні стінки мікроорганізму світлочутливими молекулами фарбника, які дифундують з фотосенсибілізатора у біоплівку, що утворюється на поверхні зубів. Під дією випромінювання молекули фарбника активуються та відбувається фотохімічна реакція, внаслідок якої молекулярний кисень перетворюється на синглетну форму, утворюються вільні радикали. Синглетний кисень та вільні радикали - нестабільні та активні частинки, які забезпечують цитотоксичний ефект. Додатковою перевагою даної корисної моделі є відсутність будь-якої побічної дії на тканини пародонта, тому що фотосенсибілізатор вибірково накопичується в енергодефіцитних клітинах, якими є лише мікробні. Ще одною перевагою запропонованого рішення є те, що фотодинамічна терапія на відміну від застосування антимікробних та антисептичних препаратів призводить до гибелі бактерій, найпростіших, грибів та вірусів без розвитку у них резистентності та виключає можливість розвитку суперінфекцій. Також на відміну від лікарських препаратів фотосенсибілізатори не мають токсичної та мутагенної дії. Бактерицидний ефект фотодинамічної терапії має суворо місцевий характер та обмежується зоною лазерного втручання, при цьому розвиток дисбіозу порожнини рота не спостерігається. Одночасно радикальне усунення пародонтопатогенів забезпечує тривале збереження результатів лікування захворювання. При застосуванні фотодинамічної терапії алергічні реакції не відзначаються.

Нарешті, додатковою перевагою є зручність маніпуляції для пацієнта та хворого. Обсяг терапевтичних втручань порівняно з прототипом скорочується: для забезпечення лікувального ефекту достатньо проведення трьох процедур.

Дослідним шляхом встановлено, що проведення саме трьох сеансів фотодинамічної терапії дозволяє досягнути необхідного лікувального ефекту, тоді як одно- та двократне опромінювання малоефективно, а більше трьох - недоцільно через відсутність значного росту ефективності та, крім того, економічно невигідно. До того ж більш тривалий курс застосування фотодинамічної терапії може призвести до порушень мікробіоценозу зубоясенних борозен. Визначена у корисній моделі тривалість курсу лікування дозволяє досягти значного терапевтичного ефекту внаслідок того, що при першому опромінюванні вплив здійснюється на зрілу біоплівку, яка є менш проникною для фотосенсибілізатора та менш чутливою, у той час як при наступних процедурах вплив здійснюється на біоплівку у стадії її формування.

Таким чином, сукупність заявлених ознак корисної моделі є істотною, тому що має причинно-наслідковий зв'язок із зазначеним вище технічним результатом.

Проведений заявником аналіз рівня медицини дозволив встановити відсутність джерел, що характеризуються ознаками, тотожними істотним відзнакам винаходу, що заявляється, взятими окремо чи в сукупності. Визначення прототипу [2] виявило визначену в формулі корисної моделі сукупність істотних відзнак по відношенню до важливого технічного результату.

Відомості, які підтверджують можливість здійснення корисної моделі і досягнення заявленого технічного результату, полягають в наступному.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Хворого навчають правилам гігієни порожнини рота, дають рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, зокрема щодо дворазового (вранці та ввечері) чищення зубів зубною щіткою з м'якою щетиною та зубною пастою з низькою абразивністю із використанням додаткових гігієнічних засобів (інтрадентальних йоржиків, монопучкової зубної щітки, зубних флосів) та чищення зубів, або, за неможливості, ополіскування порожнини рота після кожного вживання їжі. Проводять професіональну гігієну порожнини рота. Тупою канюлею вводять рідину, що зафарбовує, в найглибші місця хибної ясенної кишені, після чого здійснювали опромінювання лазером. Фарбник залишають на три хвилини.

Після цього залишок фотосенсибілізатора ретельно видаляють водою. Стерильний одноразовий світловідвід діодного лазера (довжина хвилі 660 нм, потужність випромінювання 100 мВт/см²) вводять в найглибші місця хибних ясенних кишень. Опромінювання проводять протягом однієї-двох хвилин. Курс лікування складає 3 процедури з перервами між ними у 1 тиждень.

Запропонований спосіб був апробований у 30 ортодонтичних хворих з фіксованими у порожнині рота брекет-системами, що мали ознаки хронічного гіпертрофічного гінгівіту, з яких

було сформовані дві рівноцінні за кількісним та статеві-віковим складом групи (в основній застосовано спосіб, що заявляється, у групі порівняння - спосіб, описаний в прототипі).

Оцінку результатів лікування хворих обох дослідних групах проводили за допомогою гігієнічних і пародонтальних індексів, які обчислювали до початку лікування, відразу після його закінчення та через 3 місяця. Додатково для визначення характеру капілярного кровообігу нами вивчалися показники стану мікроциркуляції тканин пародонта методом лазерної доплеровської флоуметрії у термін до та після лікування.

За суб'єктивною оцінкою 100 % хворих групи порівняння, лікування, що проводилось, було занадто складним та трудомістким для них. Тоді як хворі основної групи не мали жодних нарікань на лікування, що здійснювалось.

В свою чергу, аналіз індексів, що вивчалися, показав, що після проведеного лікування в обох групах мало місце їх вірогідне покращення в порівнянні з початковими значеннями, але в основній групі значення були в 1,3 разів нижчими, ніж у групі порівняння. Рівень показників основної групи вказував на повне усунення запалення у пародонті, що свідчило про більшу клінічну ефективність запропонованої методики. При цьому значення індексів зберігалися через 6 місяців на відміну від групи порівняння, де потреба повторного лікування виникала у 60,0 % хворих. Окрім того, згідно отриманих результатів можна стверджувати про збільшення терміну ремісії захворювання в основній групі порівняно з контролем в 1,7 разів.

Аналіз результатів дослідження мікроциркуляторного русла пародонта вказував на нормалізацію параметрів після проведеного лікування в обох дослідних групах. Проте, в основній групі динаміка показників лазерної доплеровської флоуметрії виявилась більш показовою. Так, за рівнем та інтенсивністю капілярного кровообігу, вазомоторною активністю судин відновлення мікроциркуляції в основній групі перебігало в середньому в 1,5 разів більш активніше, ніж в групі порівняння.

Приклад. Хворий С., 20 років, протягом 3 місяців знаходиться на ортодонтчному лікуванні з приводу патологічної скупченості передніх зубів на верхній щелепі із використанням незнімної техніки (брекет-системи). Хворий скаржиться на кровоточивість, набряклість та болісність ясен, які посилюються при чищенні зубів та вживанні твердої їжі.

При огляді порожнини рота ясна на верхній щелепі гіперемійовані з ціанотичним відтінком, подекуди з виразками, форма сосочків округла, фестончатість ясенного краю порушена. Гігієна ротової порожнини незадовільна, виявляється м'який зубний наліт та над'ясенний зубний камінь. Гіпертрофія ясен до 1/2 висоти коронки зуба, зондуються хибні ясенні кишені глибиною в середньому 6 мм. Гігієнічний індекс ОНІ-S складає 2,6. Індекс РМА - 5,2 бали. Діагностовано хронічний гіпертрофічний гінгівіт II ступеня тяжкості.

Хворого навчено правилам гігієни порожнини рота, зроблено рекомендації з догляду, зокрема щодо дворазового (вранці та ввечері) чищення зубів зубною щіткою з м'якою щетиною та зубною пастою з низькою абразивністю із використанням додаткових гігієнічних засобів (інтрадентальних йоржиків, монопучкової зубної щітки, зубних флосів) та чищення зубів, або, за неможливості, ополіскування порожнини рота після кожного вживання їжі. Проведена професіональна гігієна порожнини рота.

Фотодинамічну терапію здійснювали за допомогою системи HELBO (HELBO Photodynamic Systems) стерильними одноразовими світловодами з 3D-експозицією (HELBO 3D Pocket Probe). Тупою канюлею вводили рідину, що зафарбовує - фотосенсицізатор HELBO Blue - в найглибші місця хибних ясенних кишень, після чого опромінювали лазером. Час дії фотосенсицізатора та експозиції опромінення визначали за допомогою хронометра системи HELBO. Вплив фарбника тривав три хвилини. Після цього залишок фотосенсицізатора ретельно видаляли водою. Світловод діодного лазера (довжина хвилі 660 нм, потужність випромінювання 100 мВт/см²) вводили в найглибші місця хибних ясенних кишень. Опромінювання проводили протягом двох хвилин. Курс лікування склав 3 процедури з інтервалом між ними у 1 тиждень.

Після проведеного лікування нами встановлена повна ліквідація запальних явищ у яснах. Хворий не надає будь-яких скарг. При огляді ротової порожнини ясенний край блідо-рожевого кольору без видимих патологічних змін. При зондуванні ясна безболісні, не кровоточать, визначається середній рівень зубоясенного прикріплення в середньому - 1 мм. Гігієнічний індекс ОНІ-S складає 0 балів. Індекс РМА - 0 балів.

Отже, у наданому вигляді спосіб може бути застосований в стоматології для лікування гінгівіту в ортодонтчних хворих з фіксованими брекет-системами, оскільки за рахунок використання фотодинамічної терапії, яка дозволяє підвищити ефективність лікування захворювання, а саме спростити лікувальну схему, покращити динаміку гігієнічних та пародонтальних індексів в 1,3 рази, збільшити мікроциркуляцію кровообігу в тканинах

пародонта в 1,5 рази, зменшити кількість рецидивів в 1,6 рази та подовжити термін ремісії захворювання в 1,7 рази.

Вищенаведені відомості інформують про можливість відтворення способу в стоматологічній клініці з перевершенням заявленого технічного результату при лікуванні гінгівіту у ортодонтичних хворих при застосуванні брекет-систем, що відповідає умові "промислова придатність". Характеристика об'єкта, яка зазначена у незалежному пункті формули, визначає межі його правового статусу та забезпечує відмінність від об'єктів аналогічного призначення, що з урахуванням п. 2 Ст. 7 Закону і доводів заявника дозволяє кваліфікувати його корисною моделлю.

Аналоги:

1. Опанасюк Ю. В. Протоколи надання стоматологічної допомоги / Ю. В. Опанасюк. - К.: ПІСТ, 2005. - С. 411.

2. Тимофеев А. А. Профилактика и лечение воспалительных осложнений у пациентов с брекет-системами / А. А. Тимофеев, А. Г. Круть // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. - К., 2008. - Вип. 3. - С. 6-9.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування гінгівіту у ортодонтичних хворих при застосуванні брекет-систем, що включає навчання правилам гігієни ротової порожнини та рекомендації з догляду індивідуалізованого характеру, а також місцеве антимікробне та протизапальне лікування, який **відрізняється** тим, що як місцеве антимікробне та протизапальне лікування використовують фотодинамічну терапію курсом 3 процедури з перервами у 1 тиждень, при цьому фотосенсибілізатор вводять у хибні ясенні кишень.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

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

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