



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14457 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 8/02  
A61K 8/19  
A61K 33/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ У ХВОРИХ ІЗ СУПУТНИМ ОСТЕОПОРОЗОМ**

1

(21) u200511131

(22) 24.11.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Плав'юк Лев Юрійович, Нейко Ніла Василівна,  
Стасюк-Палій Надія Орестівна

(73) Плав'юк Лев Юрійович, Нейко Ніла Василівна,  
Стасюк-Палій Надія Орестівна

(57) Спосіб комплексного лікування генералізованого пародонтиту у пацієнтів із супутнім остеопорозом, який включає в себе загальноприйняті місцеві та загальні заходи (зняття зубних відкладень, полірування поверхні кореня, інстиляції в пародонтальні кишені антисептичних середників, накладання пародонтальних пов'язок з протизапальни-

2

ми мазями), який відрізняється тим, що додатково доповнюється прийомом всередину препаратів для диференційованої остеотропної терапії: як засіб антирезорбційної дії застосовують комплексний препарат кальцію, наприклад кальцемін адванс; як засіб, що стимулює кісткоутворення застосовують осейн-гідроксіапатитний комплекс, у вигляді препарату остеогенон; при початковій 1 стадії розвитку генералізованого пародонтиту препарати приймають по 1 таблетці 2 рази на добу всередину протягом 3 місяців; при 2-3 стадії розвитку генералізованого пародонтиту - протягом 6 місяців; критерієм вибору препарату є показники кісткового метаболізму.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до стоматології і може бути використана в диференційованій остеотропній терапії генералізованого пародонтиту у хворих із супутнім остеопорозом.

Проблема ефективного лікування генералізованого пародонтиту залишається актуальною. Поряд із якісною місцевою інструментальною та медикаментозною обробкою пародонтальних тканин, загальне лікування генералізованого пародонтиту займає визначне місце, оскільки, сприяє не тільки ефективній стабілізації деструктивних процесів в пародонті, але й профілактиці їх виникнення.

Останнім часом все більше приділяється уваги проблемі системного остеопорозу в цілому і його зв'язку з дистрофічно-запальними захворюваннями тканин пародонту, оскільки для системного остеопорозу і генералізованого пародонтиту характерні спільні ланки патогенезу.

Остеопороз, який являє собою системне захворювання кісткової тканини в даний час відноситься до факторів ризику виникнення генералізованого пародонтиту. Існують докази того, що остеопорозні зміни в кістках скелету торкаються і тканин щелепових кісток, включаючи і альвеолярні

відростки. Деякі результати доводять, що при остеопорозі знижується мінеральна щільність щелепових кісток.

Отже, на сьогоднішній день проблема взаємозв'язку дистрофічно-запальних захворювань пародонту та системного остеопорозу, а також шляхи їх корекції є надзвичайно актуальною проблемою, а її вирішення дозволить покращити комплексне лікування генералізованого пародонтиту і знизити частоту ускладнень.

Відомий спосіб лікування генералізованого пародонтиту шляхом використання препарату ксідифон (етідронова кислота) всередину та місцево, який передбачає покращення метаболізму кісткової тканини через вплив на її ремоделювання (зниження кісткової резорбції) [Патент України №36485 А, А61К6/02, Бюл. №3, 2001р.].

Проте, згаданий вище спосіб не диференціює особливостей кісткового метаболізму: можливість переважання кісткової резорбції над кістковим утворенням чи недостатність кісткоутворення. Крім того, недоліком даного способу можна вважати можливість виникнення мінералізаційних дефектів під час тривалого використання етідронатів: початкове зниження кісткової резорбції веде до пода-

(13) U  
(11) 14457  
(19) UA

льшого стійкого зниження кісткового утворення, про що свідчить стійке зниження остеокальцину в сироватці крові; існує пересторога стосовно довготривалої ретенції бісфосфонатів в кістковій тканині (5-10 років), що так само може негативно впливати на кісткове ремоделювання.

Відомий також спосіб, який передбачає лікування та профілактику захворювань тканин пародонту у дівчаток пубертатного періоду шляхом застосування активного метаболіту вітаміну Д - альфакальцидолу [Патент України №56932 А, А61К31/355, Бюл. №5, 2003 рік]. Активні метаболіти вітаміну Д відзначаються м'якою та пролонгованою дією на осифікацію кісткової тканини. Проте його застосування необхідно доповнювати прийомом препаратів кальцію, оскільки дефіцит солей кальцію може викликати побічні дії альфакальцидолу: посилення процесів резорбції кісткової тканини, гіперкальціємію та гіперкальциурію.

Відомий спосіб, який передбачає лікування генералізованого пародонтиту із застосуванням патогенетичних препаратів [Данилевський М.Ф. та інші. Патогенетическая терапия генерализованного пародонтита. Методические рекомендации. -К.: "Здоровье", 1990. -26с]. З огляду на відомий спосіб використовують антибіотики широкого спектру дії. Дані препарати ефективно впливають на патогенну мікрофлору, а також усувають запальні процеси в пародонті. Однак даний спосіб не вирішує в повному обсязі проблему корекції метаболічних процесів кісткової компоненти тканин пародонту як складової частини кісткової системи в цілому.

Найближчим до даного рішення є спосіб лікування генералізованого пародонтиту, який передбачає використання препарату антирезорбційної дії (фосамакс, альфакальцидол, остеохін) при особливих умовах його призначення, а саме в залежності від стадії розвитку: хворим 1 та 2 стадії протягом 2,5-3,5 місяців, хворим 3 стадії - протягом 5,5-6 місяців з повторним застосуванням через 3 місяці. [Патент України №36385 А, А61К7/16, А61К7/20, Бюл. №3, 2001 рік]. Такий спосіб стабілізує процес, запобігає ускладненням, нормалізує порушення метаболічних процесів в кістковій тканині, забезпечує достатні строки ремісії, але передбачає використання лише препаратів антирезорбтивної дії; при визначенні маркерів кісткового метаболізму створюються передумови для диференційованого призначення препаратів антирезорбтивної дії та таких, що впливають на підвищення кісткоутворення.

В основу корисної моделі поставлено завдання створення способу лікування генералізованого пародонтиту, в якому шляхом використання препаратів для диференційованої остеотропної терапії при особливих умовах їх призначення досяглись би ефективна нормалізація порушення метаболічних процесів та мінерального обміну в альвеолярній кістці, стабілізація дистрофічно-запальних та резорбтивних процесів в пародонті, а також досягнення тривалих строків ремісії.

Поставлене завдання вирішується тим, що спосіб лікування генералізованого пародонтиту передбачає застосування загальної терапії з використанням патогенетичного препарату. Новим в способі, а також відмінним від прототипу є те, що

при загальній терапії здійснюються процеси корекції мінерального обміну та стимулювання формування альвеолярної кістки, шляхом диференційованого підходу - в залежності від показників кісткового метаболізму: патогенетичного препарату антирезорбтивної дії та патогенетичного препарату, який стимулює процеси кісткоутворення, які призначаються для перорального прийому протягом певного періоду, в залежності від стадії розвитку генералізованого пародонтиту у хворих із супутнім остеопорозом, а саме - початкова-1 стадія розвитку протягом 3 місяців, 2-3 стадія розвитку - протягом 6 місяців.

Як засіб антирезорбційної дії застосовують комплексний препарат кальцію, наприклад, кальцемін аванс.

Як засіб, що стимулює кісткоутворення застосовують осейн-гідроксіапатитний комплекс, у вигляді препарату остеогенон.

Як засіб антирезорбційної дії додатково, в комплексі застосовують місцеве препарат кальцію, наприклад, хлористий кальцій.

Для хворих початкової-1 стадії розвитку генералізованого пародонтиту із супутнім остеопорозом курс лікування проводять один раз на рік.

Для хворих 2-3 стадії розвитку генералізованого пародонтиту із супутнім остеопорозом курс лікування проводять один раз на рік, з наступним повторенням через 3 місяці.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю істотних ознак способу і технічним результатом, який досягається при його використанні, відображається в подальшому.

Сукупність усіх ознак способу лікування генералізованого пародонтиту у хворих із супутнім остеопорозом, а саме - комплексне лікування захворювань пародонту з використанням патогенетичних засобів для диференційованої остеотропної терапії, за допомогою яких проводять корекцію мінерального обміну та метаболізму альвеолярної кістки, а також кісткової системи в цілому, стимулюють формування кісткової компоненти пародонту, призначення таких препаратів (антирезорбційної та стимулюючої кісткоутворення дії) для прийому перорально протягом певного періоду на будь-якій стадії розвитку генералізованого пародонтиту, а саме - початкова-1 стадія розвитку протягом 3 місяців, 2-3 стадія розвитку - протягом 6 місяців дозволяє забезпечити ефективну нормалізацію кісткового метаболізму, мінерального обміну у кістковій тканині пародонту, досягнути тривалої ремісії. Крім того, допоміжні елементи, які входять до складу патогенетичного препарату антирезорбтивної дії (цинк, мідь, марганець, бор, магній) в свою чергу нормалізують кістковий метаболізм шляхом оптимізації активності лужної фосфатази, активації синтезу колагену та еластину, регуляції активності паратгормону; попереджають низку ускладнень: утворення кальцій-оксалатних каменів, гальмування відкладення кальцію в стінках судин, клапанах серця, м'язах.

За рахунок введення нових ознак даний спосіб набуває нових властивостей та особливий характер функціонування.

При створенні даного способу клінічно-лабораторними методами досліджень встановле-

но взаємозв'язок між структурно-функціональними особливостями кісткової системи в цілому та структурно функціональним станом альвеолярної кістки зокрема. Результати досліджень свідчать про залежність перебігу генералізованого пародонтиту та процесами кісткового метаболізму.

В зв'язку з тим, що порушення метаболізму кісткової тканини та втрата кісткової маси може бути наслідком або підвищеної резорбції, або недостатнього кісткоутворення, про що свідчать маркери кісткового метаболізму (підвищена екскреція кальцію та фосфору із сечею або зниження концентрації остеокальцину сироватки), застосування диференційованого підходу по заявленій схемі в комплексній остеотропній терапії генералізованого пародонтиту у хворих із супутнім остеопорозом, дозволить досягнути ефективної стабілізації процесів кісткового метаболізму, підвищити рівень кісткоутворення та досягнути тривалої ремісії процесу.

Практичне здійснення даного способу ілюстровано конкретним прикладом

#### Приклад

Спосіб лікування генералізованого пародонтиту здійснюють комбіновано: проводять місцеве інструментальне (зняття надясенних та підясенних зубних відкладень, полірування поверхні кореня) та медикаментозне (антисептична), а також загальну терапію з використанням патогенетичного препарату.

При загальній терапії в якості патогенетичного препарату антирезорбційної дії, який корегує кістковий метаболізм та стимулює формування альвеолярної кістки, застосовують препарат кальцію: "Кальцемін адванс".

Хвора Є.Н. 37р. Скарги на неприємний запах з рота, кровоточивість ясен під час прийому їжі та чищення зубів, дискомфорт в яснах (зуд, незначний біль), дані явища прогресували на протязі останніх 2,5 місяців. Об'єктивно: ясна гіперемійовані, набряклі, спостерігається незначне відкладення надясенного та підясенного зубного каменю. Корені зубів оголені на 2-2,5мм. Пародонтальні кишені глибиною - 3-4мм, із серозним, серозно-гнійним вмістом. Рухомість зубів - 1-ий ступінь за Ентіним, вторинна травматична оклюзія. Додаткові методи обстеження: індекс API

- 45%; РМА – 42%; індекс Рамфьорда - 4,7. Проба Ясиновського - 180 лейкоцитів в полі зору, з них 28% змертвілі, 140 епітеліальних клітин. На рентгенографії - остеопороз міжзубних перегородок; резорбція між альвеолярних перегородок на 1/2 їх висоти, розширення періодонтальних щілин. Встановлено діагноз: загострення генералізованого пародонтиту, 2 стадія розвитку.

При обстеженні кісткової тканини за допомогою двохфотонної рентгенівської абсорбціометрії встановлено остеопенічний синдром.

Хворій проведено санація ротової порожнини та усунення місцевих травмуючих факторів. Знято зубні відкладення. Антисептична обробка. Інстиляції в пародонтальні кишені 0,1% розчину хлорофілліпту. Крім того використовували пародонтальні пов'язки з протизапальними засобами та електрофорез хлористого кальцію по перехідній складці.

Водночас було призначене загальне лікування. В якості патогенетичного препарату застосовувався препарат анти резорбційної дії - комплексний препарат кальцію, а саме кальцемін аванс: призначено для прийому перорально (внутрішньо) два рази на добу, 1 таблетку зранку і ввечері протягом 6 місяців.

Після проведення лікування, через три місяця становище хворої значно покращилось. Відмічено позитивну динаміку запально-дистрофічного процесу в тканинах пародонту: відсутність явищ гострого запалення. Об'єктивно: ясна блідо-рожевого кольору, ясенні сосочки щільно заповнюють міжзубні проміжки. Пародонтальні кишені до 2,5мм. РМА - 23%, індекс Рамфьорда - 4,6, API – 35%.

На рентгенограмі спостерігається ущільнення міжзубних перегородок, визначається чіткий кістковий малюнок, стабілізація резорбції кісткової тканини.

За даними двох фотонної рентгенівської абсорбціометрії спостерігається ефективний приріст кісткової маси.

Дані клінічних та лабораторних досліджень на протязі 9 місяців свідчать, що при використанні препарату „кальцемін адванс" як патогенетичного засобу антирезорбційної дії відбувається корекція метаболізму кісткової тканини, стабілізація кісткової резорбції, а також стійка ремісія процесу.