



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18266 (13) U
(51) МПК (2006)
A61C 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХРОНІЧНОЮ ХЛАМІДІЙНОЮ ІНФЕКЦІЄЮ

1

(21) u200602173

(22) 27.02.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Кобрин Оксана Петрівна, Герелюк Віталій Іванович

(73) Кобрин Оксана Петрівна, Герелюк Віталій Іванович

(57) Спосіб лікування генералізованого пародонтиту у пацієнтів із хронічною хламідійною інфекцією, що включає використання препарату Протефлазид, який **відрізняється** тим, що місцево гелеподібну лікувальну пасту вводять у пародон-

2

тальні кишені під ізолюючу пов'язку у вигляді гелеподібної пасти при наступному співвідношенні компонентів:

Протефлазид	1,5 мл
Мірамистин	2,5 мл
Белосорб П	0,9 г
основа для гелю	10,0,

а додатково приймають препарат Протефлазид всередину протягом 28 днів за схемою: перший тиждень - по 5 крапель на грудочку цукру (або харчового крохмалю) три рази на добу, другий - четвертий тиждень - по 10 крапель три рази на добу.

Корисна модель відноситься до медицини, її розділу терапевтичної стоматології, а саме до способу лікування генералізованого пародонтиту.

За прототип обрано лікування хронічного генералізованого пародонтиту шляхом місцевого використання протимікробного препарату хлоргексидин і сорбента [Вишняк Г.Н. Генерализованные заболевания пародонта (пародонтоз, пародонтит) // Киев. - 1999. - с.114] та традиційного загального лікування (полівітаміни).

Недоліком даної комбінації є те, що вищезгадані препарати не інгібують синтез біологічно активних речовин у тканинах пародонта з прозапальною дією, знижують інтенсивність фагоцитозу, а також не мають позитивного впливу на процеси регенерації у тканинах пародонта [Ланге Е.Д. Применение в стоматологии хлоргексидина (СНХ) в качестве антимикробного средства // Клиническая стоматология. - 1999. - №1. - с.38-42].

У основу корисної моделі поставлено завдання вдосконалення способу комплексного лікування генералізованого пародонтиту у пацієнтів із хронічною хламідійною інфекцією шляхом призначення препарату „Протефлазид” [„Екофарм”, реєстраційний номер №3.02.01/02777], що є рідким спиртовим екстрактом, який отримано з диких злакових рослин *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L. всередину та додатково місцево у складі лікувальної пародонтальної пов'язки, що дозволить усунути запальні зміни в тканинах па-

родонта, забезпечить оптимальні умови для регенерації тканин, підвищить ефективність лікування, що в кінцевому підсумку сприятиме тривалій ремісії.

Нами запропоновано спосіб лікування генералізованого пародонтиту, який ґрунтується на застосуванні всередину та місцево, окрім традиційної терапії, препарату „Протефлазид”, який сприятиме стійкому терапевтичному ефекту та подовження терміну ремісії у хворих на генералізований пародонтит із супутньою хронічною хламідійною інфекцією.

Суть корисної моделі полягає в лікуванні генералізованого пародонтиту у пацієнтів із хронічною хламідійною інфекцією, що включає застосування препарату „Протефлазид” всередину. Краплі наносили на грудочку цукру (чи харчового крохмалю) і призначали по схемі: перший тиждень по 5 крапель три рази на добу, другий-четвертий тиждень - по 10 крапель три рази на добу. Курс лікування 28 днів. Додатково використовували „Протефлазид” місцево у складі лікувальної пасти, яку вводять у пародонтальні кишені, під ізолюючу пов'язку, протягом 7 відвідувань.

Склад пасти:

Протефлазид	-1,5мл
Мірамистин	-2,5мл
Белосорб П	- 0,9г (2 болюса)
Основа для гелю	-10,0.

Основними біологічно активними речовинами

UA (11) 18266 (13) U

препарату "Протефлазід" є флавоноїди, що схожі до кверцетину (рутину). Флавоноїди відносяться до природних фенольних сполук. Специфічна дія "Протефлазиду" зумовлена тим, що з фармакологічної точки зору в умовах організму ми маємо справу не з дією одного фенола - флавоноїда, а з ефектом системи біохімічних перетворень з присутністю високоактивних проміжних продуктів-радикалів. "Протефлазід" володіє противірусною дією, яка пов'язана з наявністю флавоноїдів, що містяться в рослинах *Deschampsia caespitosa* L. та *Calamagrostis epigeios* L. і здатні подавляти вірус-специфічні ферменти тимідинкіназу та ДНК-полімерази в інфікованих клітинах. Це призводить до блокування реплікації вірусних білків. "Протефлазід" є індуктором синтезу ендogenous альфа- і гамма-інтерферонів, що сприяє підвищенню неспецифічної резистентності організму до вірусної та бактеріальної інфекції, нормалізує імунний статус організму. Препарат володіє апоптозomodуючою та антиоксидантною активністю, яка посилюється за рахунок впливу на антиоксидантний статус клітин та тканин організму, внаслідок чого підвищується стійкість клітин до вільнорадикального стресу. Крім того, даний препарат знижує експресію TNF- α фактору, нормалізує функціональну активність фагоцитуючих клітин, має позитивний вплив на регенерацію тканин, в тому числі і пародонта, нормалізує процеси збудження і гальмування в ЦНС. [Оценка переносимости и предварительная оценка эффективности препарата Протефлазид производства ООО "НГОС Экофарм" у больных СПИДом. КНИИ эпидемиологии и инфекционных болезней МЗ Украины. - Киев. -2000., Декларационный патент №53946А, Україна, МКИ 7 А61К33/00. Состав для лечения генерализованного пародонтита у ВИП-инфицированных /Донський Г.І., Ярова С.П., Осипенкова Т.С., Трофимець К.К., Бугорков І.В. - Заявка №2002032336; Заявл.25.03.02; Опубл.17.02.03. - Бюл. №2].

Достатньо ефективний препарат хлоргексидин у великих дозах може викликати алергічні реакції, пригнічувати місцевий імунітет. Підставою для вибору мірамистину - вітчизняного препарату з групи катіонних поверхнево-активних речовин, стали такі його властивості: виражена бактерицидна дія щодо грам позитивних і грам негативних, аеробних і анаеробних бактерій у вигляді як монокультур, так і мікробних асоціацій, включаючи штами з полірезистентністю до антибіотиків; протигрибкова та противірусна дія. При взаємодії з мембранами мікроорганізмів, він підвищує їх проникливість і викликає цитоліз. [Мирамистин - современный универсальный антисептик широкого спектра действия //Харківська хірургічна школа. - 2004. - №3 (12). - С.85-88]. Важливою властивістю препарату є його низька абсорбційна здатність, завдяки чому він практично не потрапляє в кровотік і володіє лише місцевою дією [Грудянов А.И. Антимикробная и противовоспалительная терапия в пародонтологии / А.И.Грудянов, В.В. Овчинникова, Н.А. Дмитриева. - М: Медицинское информационное агентство, 2004. - 80с]. Крім того, мірамистин має імуномодуючі властивості, активує процеси регенерації ушкоджених тканин, є малотоксичним, не викликає місцевого подразнення та алергії, що

становить цінність його застосування у стоматології [Р.М.Федін, К.А. Мороз Обґрунтування складу і технології пародонтальної пасти "Мірафен дента" //Фармацевтичний журнал. - 2005. - №2. - С.93-96].

Белосорб-П (дозвіл фармкомітета МОЗ України протокол №10 від 26.12.1996 року) є ентеросорбентом четвертого покоління, має вигляд таблеток чорного кольору (суха вага 0,45+0,023г), які отримано шляхом пресування екструзійно подрібненого тканинного вуглеволоконистого сорбента марки АУТ-М з питомою поверхнею пор порядку 2000м²/г з додаванням картопляного крохмалю [Николаев В.Г. и соавт. Современные методы сорбционной терапии в клинической практике (Практические рекомендации) /под ред. Николаева В.Г. - Киев: ИЭПОР им.Р.Е.Кавецкого, 1998. - 50с].

Приклад: Хвора Н., 36 років, звернувся зі скаргами на почервоніння, підвищену кровоточивість ясен, що виникає при чищенні зубів, неприємний запах з ротової порожнини. Подібні симптоми відмічає періодично протягом останніх 2 років, кваліфікована стоматологічна допомога не надавалась. Пів року тому у крові виявлено IgM до Chlamidia Trachomatis. Пройшла курс лікування від хламідіозу. При контрольному обстеженні через 6 місяців IgM до Chlamidia Trachomatis не виявлено. Проте утримуються високі титри IgG до Chlamidia Trachomatis.

При об'єктивному обстеженні: ясна набряклі, ясенні сосочки притуплені, спостерігаються явища застійної гіперемії, глибина занурення пародонтального зонда становить 2,5-3мм, шийки нижніх фронтальних зубів із оральної поверхні оголені на 1,5мм, індекс кровоточивості [індекс Muhlemann у модифікації Saxer, 1975] становить - 3,1 бала, індекс РМА-47,6%, рентгенологічно - порушення цілісності кортикальної пластинки та резорбція альвеолярного паростка до 1/3 довжини кореня, рухомість зубів І ступеня у фронтальній ділянці нижньої щелепи, спостерігається відкладання м'якого зубного налету та над- і під'ясенного каменю.

Діагноз: генералізований пародонтит І ступеня розвитку, хронічний перебіг.

Лікування: проведено видалення зубного налету, над- і під'ясенного зубного каменю, полірування коренів за допомогою ультразвуку (апарат „Cavitron"), корекцію неякісних пломб, навчання правилам догляду за ротовою порожниною. Місцеве лікування полягало в антисептичній обробці порожнини рота з наступним накладанням під ізолюючу пов'язку лікувальної пасти, яку вводили у пародонтальні кишені. Курс місцевого лікування 7 процедур.

Склад пасти:

Протефлазід	-1,5мл
Мірамистин	-2,5мл
Белосорб П	-0,9г(2 болюса)
Основа для гелю	-10,0

Лікувальна паста має однорідну консистенцію, не розшаровується, чорного кольору, із специфічним запахом.

Загально призначали "Протефлазід" всередину. Краплі препарату наносили на кусочок цукру (чи харчового крохмалю) і призначали по схемі:

перший тиждень по 5 крапель три рази на добу, другий-четвертий тиждень - по 10 крапель три

рази на добу. Курс лікування 28 днів.

Стан після лікування(30 день): Скарг на кровоточивість та неприємні відчуття в яснах немає. Об'єктивно: слизова оболонка ясен блідо-рожевого кольору, глибина занурення пародонта-

льного зонда зменшилася до 1-1,5мм, індекс кровоточивості зменшився до 0,58 бала, індекс РМА-5,95%, патологічна рухомість зубів відсутня. Результати клінічних показників див. Таблицю 1.

Таблиця 1

Вплив заявленого способу лікування на перебіг генералізованого пародонтиту за клінічними показниками

Методи дослідження	До лікування	Після лікування
Індекс кровоточивості, бали	3,1	0,58
РМА (%)	47,6	5,95
Індекс Грін-Вермільйона	2,33	0,67

Для вивчення ефективності заявленого способу даний метод застосовано у 14 хворих на хронічний генералізований пародонтит 1 ступеня розвитку із хронічною хламідійною інфекцією (основна група). У контрольній групі (12 хворих на хронічний

генералізований пародонтит 1 ступеня розвитку) із хронічною хламідійною інфекцією застосовували традиційну терапію. Результати оцінювалися на 29-30 день від початку лікування (таблиця 2).

Таблиця 2

Порівняльна оцінка ефективності заявленого способу лікування хронічного генералізованого пародонтиту та способу прототипу

Методи дослідження	Заявлений спосіб лікування, n=14	Спосіб лікування прототипу, n=12
Індекс кровоточивості, бали	0,62±0,09	1,54±0,11
РМА (%)	6,1±0,15	19,5±0,61
Індекс Грін-Вермільйона	0,62±0,01	0,75±0,02

На основі проведених клінічних досліджень встановлено ефективність застосування препарату „Протекфлазід” всередину по схемі: перший тиждень по 5 крапель три рази на добу, другий-четвертий тиждень - по 10 крапель три рази на

добу, курс лікування 28 днів та додатково місцево у складі лікувальної пасти (протекфлазід, мірамістин, белосорб-П, основа для гелю) під ізолюючу пов'язку.