



УКРАЇНА

(19) UA (11) 24628 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 33/16
A61K 33/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПАТОЛОГІЧНОГО СТИРАННЯ ЗУБІВ

1

(21) u200701315
(22) 08.02.2007
(24) 10.07.2007
(46) 10.07.2007, Бюл. № 10, 2007 р.
(72) Фастовець Олена Олександрівна
(73) Фастовець Олена Олександрівна
(57) Спосіб лікування патологічного стирання зубів шляхом нормалізації мінерального обміну із засто-

2

суванням препаратів кальцію, фтору та комплексу полівітамінів на тлі дієтотерапії, який **відрізняється** тим, що додатково, якщо визначають симптоми генералізованої гіперестезії емалі та дентину, перед застосуванням препаратів кальцію, призначають Магне-В6, як препарат, що містить магній, перорально по 10 мл 2 рази на добу курсом 10 днів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до фармакологічної активності лікарських препаратів, які містять неорганічні активні інгредієнти, переважно кальцій або магній, а також їхні сполуки, і може бути використана в стоматології, у комплексі лікувальних заходів при патологічному стиранні зубів.

З огляду на те, що в основі патологічного стирання твердих тканин зубів лежать порушення мінерального обміну, в стоматології для лікування захворювання широко використовують різноманітні методи медикаментозної терапії, спрямованої на стимулювання ремінералізації емалі та дентину, мета яких - усунення явищ гіперестезії та стабілізація процесу.

Відомий спосіб лікування патологічного стирання зубів шляхом нормалізації мінерального обміну із застосуванням препаратів кальцію і полівітамінів. При цьому препарати кальцію призначають як усередину, так і місцево, у вигляді гліцерофосфату або глюконату кальцію [1]. Ефективність способу ґрунтується на фармакологічних властивостях означених лікарських засобів, що містять 9% кальцію, іони якого необхідні для поновлення пошкодженої структури твердих тканин зубів при патологічному стиранні. До того ж, вживання полівітамінів сприяє оптимізації обмінних процесів в організмі, що збільшує успішність лікування, яке проводиться.

Недоліком запропонованого рішення слід вважати неврахування ролі решти мікро- і макроелементів в поновленні мінеральної компоненти емалі та дентину зубів при захворюванні. Інші недоліки наведеної методики пов'язані з нехтуванням зна-

чення збалансованого харчування, здатного за рахунок надходження необхідних речовин та додержання кислотно-лужної рівноваги, сприяти гальмуванню патологічного процесу в твердих тканинах зубів. Нарешті, введення іонів кальцію одночасно і екзо-, і ендогенно недоцільно, окрім того ускладнює методику проведення.

Найбільш близьким серед об'єктів аналогічного призначення за сукупністю ознак до корисної моделі, яка заявляється, є взятий за прототип спосіб лікування патологічного стирання зубів шляхом нормалізації мінерального обміну із застосуванням препаратів кальцію, фтору та комплексу полівітамінів на тлі дієтотерапії [2]. Переваги даного рішення полягають, по-перше, у комплексності розробленого методу лікування, по-друге, у використанні препаратів фтору, іони якого здатні прискорити ремінералізацію у 3-5 разів, в-третьє, у врахуванні ролі дієти в етіопатогенезі захворювання. Додатковою перевагою даного способу є уникнення дублювання введення мікро- та макроелементів на місцевому і загальному рівнях.

До причин, що перешкоджають одержанню зазначеного нижче технічного результату у приведеній корисній моделі, відноситься нехтування необхідністю введення магнію в лікувальних дозах, потреба чого обумовлена його дефіцитом при даному захворюванні. Крім того, при нестачі магнію кальцій не здатний засвоюватися організмом, що значно знижує успішність ремінералізуючої терапії.

За основу удосконалення відомого способу поставлена задача підвищення ефективності лікування патологічного стирання зубів завдяки засто-

(13) U

(11) 24628

(19) UA

суванню Магне-В6, як препарату, що містить магній.

Вищезазначений технічний результат при здійсненні корисної моделі досягається тим, що у відомому способі лікування патологічного стирання зубів шляхом нормалізації мінерального обміну із застосуванням препаратів кальцію, фтору та комплексу полівітамінів на тлі дієтотерапії, у відповідності з корисною моделлю, додатково, якщо визначають симптоми генералізованої гіперестезії емалі та дентину, перед застосуванням препаратів кальцію, призначають Магне-В6, як препарат, що містить магній, перорально по 10мл 2 рази на добу курсом 10 днів.

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

Згідно наших спостережень важливу роль у розвитку патологічного стирання твердих тканин зубів у низки хворих відіграє підвищення кислотності середовища порожнини рота. Зменшення рН відбувається за рахунок надмірного надходження в ротovu порожнину кислих речовин (при вживанні кислої їжі та солодких напоїв, що містять кислоту, регургітації шлункового вмісту, при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, блюванні різного генезу, при роботі на шкідливих виробництвах тощо), а також при порушеннях кислотно-лужного балансу внаслідок хронічного закислювання організму, зумовленого підвищеним кислотним навантаженням їжі. Перебіг патологічного стирання зубів у зазначених хворих характеризується вираженням ерозивним пошкодженням поверхневих шарів зубів, що клінічно проявляється симптомами генералізованої гіперестезії (надчутливості) емалі та дентину.

При тривалих відхиленнях рівноваги в кислий бік тверді тканини зубів, як депо кальцію та магнію, можуть бути залучені до компенсаторних процесів. При цьому, в першу чергу втрачається магній, а потім вже кальцій. Нестача магнію призводить до дефіциту цинку, міді, кальцію, калію, кремнію, та викликає їхнє заміщення токсичними важкими металами: свинцем, кадмієм, алюмінієм, що погіршує структуру твердих тканин зуба та сприяє прогресуванню їх патологічного стирання. За результатами порівняльного вивчення вмісту кальцію та магнію в змішаній нестимульованій слині з використанням колориметричних методів, а також в твердих тканинах зубів із застосуванням атомно-емісійного спектрального аналізу у 45 хворих з різними формами стирання емалі та дентину нами встановлено, що зменшення вмісту магнію порівняно з кальцієм є більш показовими щодо процесів патологічного стирання зубів (табл. 1). Більш того, кальцій не може бути засвоєний при дефіциті магнію, так як останній урівноважує його надходження до твердих тканин, входячи в якості кофактору до складу фосфатаз, а також перешкоджає його виведенню. З іншого боку, одночасне призначення препаратів кальцію та магнію недоцільно, тому що солі кальцію утруднюють абсорбцію магнію в шлунково-кишковому тракті, а при засвоєнні дані хімічні елементи схильні до «конкурентного інгібування» на рівні рецепторного апарату.

Таким чином, все вищенаведене свідчить про потребу введення препаратів магнію перед застосуванням препаратів кальцію у хворих на патологічне стирання зубів, яке характеризується генералізованою гіперестезією емалі та дентину.

В свою чергу, враховуючи те, що вміст магнію в ротовій рідині визначається його рівнем в крові, тобто нестача даного хімічного елементу має системний характер, більш доцільне ендogenous його призначення. Так як парентеральне застосування препаратів, що містять магній, пов'язане з ризиком виникнення гіпермагніємії, найбільш прийнятний шлях введення - пероральний. Використання магнію у комбінації з вітаміном В6 (піридоксином) в лікарському засобі Магне-В6 сприяє підвищенню його всмоктування в кишечнику, покращенню транспортування та потенціюванню фармакологічного ефекту. Додатково перевагою представленого технічного рішення є виразний седативний ефект препарату, що оптимізує стан нервової системи, порушення якої реєструються у зазначеного контингенту хворих.

Дослідним шляхом встановлено, що застосування Магне-В6 у середній терапевтичній дозі - по 1 ампулі (10мл) 2 рази на добу - дозволяє досягнути необхідного лікувального ефекту, тоді як вживання його в меншій дозі малоефективно, а понад зазначеної дози - недоцільно через відсутність значного росту ефективності та, крім того, економічно не вигідно. Визначена у корисній моделі тривалість курсу лікування дозволяє усунути дефіцит магнію, що забезпечує підвищення успішності лікування патологічного стирання зубів, в той самий час запобігти виникненню гіпермагніємії, яка можлива при більш тривалому вживанні препарату.

Таким чином, сукупність заявлених ознак корисної моделі є істотною, тому що має причинно-наслідковий зв'язок з 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.

Виходячи з вищесказаного, рішення, що заявляється, задовольняє умові корисної моделі «новизна», оскільки невідомо з досліджуваного рівня стоматології.

Для перевірки відповідності корисної моделі, що заявляється, умові «винахідницький рівень» були зіставлені відмінні ознаки пропозиції, що надається, з ознаками відомих об'єктів. Результати аналізу свідчать про те, що розроблене рішення встановленої задачі не спливає суттєво з рівня стоматології, оскільки в ньому не встановлено наявності тотожних засобів або елементів перетворення очікуваного заявником технічного результату. Отже, корисна модель, що заявляється, відповідає умові «винахідницький рівень».

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

Спосіб здійснюють наступним чином.

У хворого на патологічне стирання зубів визначають симптоми генералізованої гіперестезії емалі та дентину. При їх наявності з перших днів лікування призначають Магне-В6 перорально по 1 ампулі (10мл) 2 рази на добу курсом 10 днів. В якості дієтотерапії пропонують збільшити в раціоні кількість молочних продуктів, овочів і фруктів та обмежити вживання рафінованої і вуглеводистої їжі. З одинадцятого дня лікування застосовують 10% розчин глюконату кальцію місцево у вигляді аплікацій на очищену та ізольовану від слини поверхню зубів протягом 15 хвилин з трикратною зміною розчину або у вигляді електро-, ультрафоно- або магнітоелектрофорезу курсом 10 процедур, по закінченні якого здійснюють аплікацію лаку «Біфлюорид 12» шляхом нанесення його на попередньо очищену та висушену поверхню зубів. Через 10 секунд після висихання лаку, пацієнту рекомендують не приймати їжу протягом 2 годин та не чистити зуби 12 годин після проведення процедури. Одночасно з місцевим лікуванням хворому призначають Глутамевит по 1 таблетці 3 рази на добу після їжі протягом місяця. Повторне лікування за приведеною схемою рекомендують при появі перших симптомів гіперестезії, але не пізніше ніж через 3 роки.

В клініці кафедри ортопедичної стоматології Дніпропетровської державної медичної академії ефективність запропонованого способу досліджена у 60 хворих на патологічне стирання зубів з I ступенем тяжкості, віком до 40 років, з яких було сформовано дві дослідні групи (основну (О) й контрольну (К)), рівноцінні за кількісним та статевим складом. В контрольній групі в якості ремінералізуючої терапії хворі отримували лікувальну схему, описану у способі, що був взятий за прототип, в основний - запропоновану корисну модель. Об'єк-

тивна оцінка стану твердих тканин зубів до та після лікування проводилась за допомогою індексів розповсюдження та інтенсивності патологічного стирання зубів (ІРПСЗ та ІІПСЗ), розповсюдженості гіперестезії зубів (ІРГЗ), інтенсивності гіперестезії зубів (ІІГЗ), ремінералізації (ІР) та тесту емалевої резистентності (ТЕР). Контрольні огляди здійснювали після лікування, а також через півроку, один та два роки. За результатами оцінки індексів розповсюдження та інтенсивності патологічного стирання зубів (табл. 2) в обох дослідних групах спостерігали призупинення патологічного процесу та усунення явищ гіперестезії як у найближчий, так і у віддалений термін спостереження. Поруч з тим, розроблена корисна модель дозволяє більш ефективно та на більш тривалий термін усунути явища гіперестезії, про що свідчить динаміка індексних показників гіперестезії емалі та дентину, що в першу чергу пов'язано з покращенням мінералізації поверхневих шарів зубів, на що вказують кращі значення індексів ІР та ТЕР. Загальне статистичне опрацювання отриманих при клінічній апробації даних свідчить про підвищення ефективності лікування патологічного стирання зубів при застосуванні Магне-В6, як препарату, що містить магній, за рахунок подовження терміну ремісії захворювання в середньому в 1,3-1,4 рази.

Отже, вищенаведені відомості інформують про можливість відтворення способу в стоматології в комплексі лікувальних заходів при патологічному стиранні твердих тканин зубів.

Аналоги:

1. Грошиков М.И. Некариозные поражения тканей зуба. - М.: Медицина, 1985. - С. 112, 118.

2. Харламова К.С., Мазур Ш., Головня ІА Прогресуюча втрата твердих тканин зуба: діагностика, клініка, лікування // Новини стоматології. - 2000. - № 2. - С. 26-29.

Таблиця 1

Вміст кальцію і магнію в слині та твердих тканинах зубів при різних формах стирання (М±m).

| | Показники | | | |
|--------------|--------------|----------|---------------|------------|
| | Слина (мг/л) | | Зуби (мас. %) | |
| | кальцій | магній | кальцій | магній |
| Стирання | | | | |
| Фізіологічне | 24,1±1,1 | 11,9±0,9 | 39,7±0,5 | 1,05±0,02 |
| Патологічне | 22,7±1,4 | 7,2±1,1* | 39,8±0,7 | 0,84±0,01* |

Примітка. * - $p < 0,05$ між показниками дослідних груп.

Таблиця 2

Динаміка показників стану твердих тканин зубів в дослідних групах

| Індексні показники (М±m) | Групи | Термін спостереження | | | | |
|--------------------------|-------|----------------------|-----------------|---------------|--------------|--------------|
| | | До лікування | Після лікування | Через півроку | Через 1 рік | Через 2 роки |
| ІРПСЗ, % | О | 38,40±1,24 | 38,40±1,24 | 37,94±1,18 | 38,63±1,32 | 39,10±1,44 |
| | К | 37,04±1,41 | 37,04±1,41 | 37,38±1,45 | 40,01±1,92 | 41,42±1,80° |
| ІІПСЗ, бали | О | 1,84±0,08 | 1,84±0,08 | 1,85±0,08 | 1,84±0,08 | 1,87±0,08 |
| | К | 1,82±0,08 | 1,81±0,08 | 1,78±0,08 | 1,85±0,09 | 2,00±0,09 |
| ІРГЗ, % | О | 30,27±3,16 | 0 | 0 | 6,83±1,20° | 18,41±2,30° |
| | К | 32,42±3,70 | 0 | 5,45±1,01 | 12,25±2,47*° | 25,34±2,56* |

| Індексні показники ($M \pm m$) | Групи | Термін спостереження | | | | |
|----------------------------------|-------|----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | До лікування | Після лікування | Через півроку | Через 1 рік | Через 2 роки |
| ІІІЗ, бали | 0 | $1,83 \pm 0,18$ | 0 | 0 | $1,18 \pm 0,10^\circ$ | $1,44 \pm 0,08^\circ$ |
| | к | $1,90 \pm 0,18$ | 0 | $1,50 \pm 0,08$ | $1,90 \pm 0,08^*$ | $2,10 \pm 0,20^*$ |
| ІР, бали | 0 | $2,54 \pm 0,11$ | $1,02 \pm 0,04^\circ$ | $1,20 \pm 0,13^\circ$ | $1,36 \pm 0,11^\circ$ | $1,70 \pm 0,08^\circ$ |
| | к | $2,53 \pm 0,12$ | $1,10 \pm 0,09^\circ$ | $2,01 \pm 0,14^{*o}$ | $2,60 \pm 0,06^*$ | $2,83 \pm 0,12^*$ |
| ТЕР, % | 0 | $37,30 \pm 1,45$ | $25,11 \pm 1,18^\circ$ | $25,50 \pm 1,32^\circ$ | $27,30 \pm 1,17^\circ$ | $29,10 \pm 1,27^\circ$ |
| | к | $36,18 \pm 1,38$ | $22,40 \pm 1,12^\circ$ | $30,11 \pm 1,08^{*o}$ | $37,20 \pm 1,15^*$ | $42,30 \pm 1,25^{*o}$ |

Примітки:

- 1.* - достовірна відмінність між показниками основної і контрольної груп ($p < 0,05$).
2. ° - $p < 0,05$ у порівнянні із показником до лікування.