



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 3510

(13) U

(51) 7 A61K6/00,A61N7/00,A61N5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО КАТАРАЛЬНОГО ГІНГІВІТУ

1

(21) 20040402960

(22) 21.04.2004

(24) 15.11.2004

(46) 15.11.2004, Бюл. № 11, 2004 р.

(72) Деньга Оксана Василівна, Жук Дмитро
Дмитрович(73) Деньга Оксана Василівна, Жук Дмитро
Дмитрович(57) 1. Спосіб лікування хронічного катарального
гінгівіту у дітей, що полягає у використанні
фізіотерапевтичних методів впливу, який
відрізняється тим, що як речовину для
проведення фізіотерапевтичних методів
використовують бальзам "Вікторія".

2

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що
проводять ультрафонофорез бальзаму "Вікторія" з
інтенсивністю ультразвуку 0,6-0,8 Вт/см у
постійному режимі лабільною методикою
експозицією 10-15 хв. одна процедура на день
протягом 10 днів.3. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що
проводять аплікації бальзаму "Вікторія" і сеанси
КВЧ-терапії з інтенсивністю випромінювання
0,5 мВт/см при низькочастотній модуляції
високочастотного сигналу із частотою 10 Гц і
глибини модуляції 50% один раз на день протягом
10 днів, починаючи експозицією 10 хв., з
подовженням кожного дня на 1 хв.

Останніми роками значно збільшується
поширеність захворювань пародонту серед дітей.
Виникнення хвороб пародонту тісно пов'язане як з
впливом зовнішніх факторів, так і з порушенням
стану внутрішніх органів і систем організму.

У дітей та підлітків здебільшого діагностується
хронічна форма катарального гінгівіту (ХКГ) [Є.О.
Данілов та співавт., 1998], згідно із статистичними
даними це 80-85% дітей, які страждають на гінгівіт.

Важливо своєчасне виявлення гінгівітів у
дітей, особливо хронічних форм і вибір
правильного патогенетично обгрунтованого
лікування, тому що саме ХКГ як первинне
захворювання з прогресуючим перебігом без
своєчасного лікування приводить до важких форм
пародонтиту у дорослих. Існуючі на сьогодні
численні методи лікування ХКГ спрямовані
головним чином на медикаментозне зниження
активності мікробної біляшки та симптоматичне
усунення запальних явищ в яснах. Крім
медикаментозного лікування з успіхом
використовуються різні види фізіотерапевтичних
методів. ("Комплексне лікування хронічного
катарального гінгівіту у дітей та підлітків у різні
вікові періоди із застосуванням міліметрової
терапії" кандидатська дисертація Анісімова Л.В.)

Найбільш близьким до пропонуємого є спосіб,
за яким лікування здійснювалось з використанням

"Біотрита - С" per os, та еліксира "Бюдент-2" і
після цього проводилися сеанси КВЧ-терапії.

["Адаптогенные профилактика и лечение
основных стоматологических заболеваний у
детей.", докторська дисертація Деньга О.В.,
Одеса, 2000 р.]

Однак даний спосіб має недоліки:

1. Не здійснюється доставка лікувальних речовин
безпосередньо у слизову ясен, що дуже важливо
при лікуванні гінгівіта.

2. Не використовується "Біотрит" безпосередньо
на ясна, а використання препарату per os при
гінгівіті не дозволяє отримати необхідний
лікувальний ефект.

В основу корисної моделі поставлена задача
удосконалення способу лікування ХКГ шляхом
сумісного використання фізіотерапевтичних
методів з адаптогенним препаратом бальзам
"Вікторія", що дозволить забезпечити високу
неспецифічну резистентність організму, у т.ч. і у
порожнині рота. Поставлене завдання вирішується
тим, що у способі лікування ХКГ, що включає
використання фізіотерапевтичних методів впливу,
згідно корисної моделі проводиться:

п. 1. УФО бальзама "Вікторія", інтенсивність УЗ
0,6-0,8 Вт/см, режим постійний, методика
лабільна, експозиція 10-15 хв., одна процедура на
день, на протязі 10 днів.

(13) U

(11) 3510

(19) UA

п. 2. аплікації бальзама "Вікторія" і сеанси КВЧ-терапії, інтенсивність випромінювання 0,5 мВт/см, низькочастотна модуляція високочастотного сигналу здійснювалась із частотою 10 Гц., глибина модуляції складала 50%, один раз на день, експозиція 10 хв. з подовженням кожного дня на 1 хв. на протязі 10 днів.

Причинно-наслідкові зв'язки:

Використання бальзама "Вікторія" дозволяє:

1. Поліпшити засвоєння жиророзчинних вітамінів А, Д, Е за рахунок наявності в його складі лецитина, тим самим, оказуючи імуну, протизапальну, адаптогенну і антиоксидантну дію;
2. Нормалізувати метаболічні процеси у клітинах, підвищити імунітет, завдяки наявності В-каротину;
3. Запобігти вільнорадикальному окислу ліпідів і підсилити захисну лінію клітини, завдяки включенню вітаміну Е у клітинну мембрану.

Опис запропонованого способу.

Нами було сформовано три групи дітей по 30 осіб в кожній без урахування статі віком 15 років. Діти з першої групи після проведення базової терапії (механічного очищення зубояснах кишень, зняття зубних відкладень, масажу ясен і антисептичної обробки 0,05%-им розчином хлоргексидина), навчання правилам гігієнічного догляду за порожниною рота з контрольованим чищенням зубів у першій групі 30 чоловік (контроль) - протягом 10 днів здійснювались тільки сеанси аерозольного зрошення 0,05%-им розчином хлоргексидина, у другій групі 30 чоловік (біотрит) проводили ультрафонофорез ампулірованого біотрита, у третій групі 30 чоловік - ультрафонофорез бальзаму "Вікторія".

Ультрафонофорез (УФФ) біотрита і бальзаму "Вікторія" проводили за допомогою апарата УЗТ-102.С, розробленої еластичної насадки до випромінювача ультразвуку і запропонованих оптимальних, патогенетичне обґрунтованих параметрів ультразвуку, а саме: інтенсивність ультразвуку була 0,6-0,8 Вт/см², режим постійний, методика лабільна, експозиція 10-15 хвилин. Курс УФФ складався з 10-12 процедур щодня. Крім того, діти всіх трьох груп дослідження протягом 1 місяця приймали біотрит - С і біодент - 2. Біотрит - С приймали по 1 таблетці 3 рази в день, розчином зубного еліксиру "Біодент - 2" полоскали рот 3 рази в день з розрахунку 1 чайна ложка на 0,5 літру води.

Динаміку зміни показників парадонтологічних індексів оцінювали відразу після проведеного курсу лікування, через 6 місяців і через один рік. Так, з даних табл. 1 видно, що поліпшення гігієнічного стану порожнини рота по індексу Грин-Вермільона відзначалося у всіх групах. У 7,8 разів і в третій - у 9,2 разів. Кращий протизапальний ефект зареєстрований у третій групі, де застосовували УФФ бальзаму "Вікторія" (по показниках індексу РМА і проби Шиллера-Писарева). На 73,3% знизилися показники індексу РМА, на 31,3% - показники проби Шиллера-Писарева стосовно вихідних даних. В другій групі, де застосовували УФФ біотрита, зниження показника індексу РМА склало 71,3%, а проба Шилера-Писарева - 28,0%. У групі контролю,

відповідно - 50,1% і 20,8%. Кровотеча ясен у контрольній групі зменшилася в 1,4 рази і практично не спостерігалася у дослідних групах. Однак, ефективність проведених лікувально-реабілітаційних заходів визначається не тільки безпосереднім ефектом, але і тривалістю періоду ремісії. Показники гігієнічного індексу Грин-Вермільона через 6 місяців і через один рік у всіх групах збільшилися стосовно даних після проведеного курсу лікування. Так, у меншому ступені зміна цього показника відзначається в третій і другій групах, чим у групі контролю. У 1,4 рази збільшився показник індексу Грин-Вермільона в третій групі через один рік, у 1,5 рази - у другій групі й у групі контролю. Найбільш стійкий протизапальний ефект зберігається в третій групі, де проводили УФФ бальзаму "Вікторія". На 10,6 % збільшилися через один рік показники РМА і на 5,5% - показники проби Шилера-Писарева стосовно даних після курсу лікування в третій групі. На 10,1% і 8,3% відповідно в другій групі. У групі контролю показники індексу РМА збільшилися на 44,2%, показник проби Шилера-Писарева - на 9,4%. Показники індексу кровотечі в другій і третій групах змінилися незначно, тобто кровотеча ясен через рік після проведеного курсу лікування практично не відзначалася.

Виходячи з даних табл. 1 і аналізу динаміки зміни показників парадонтологічних індексів, можна стверджувати, що більш виражений протизапальний ефект спостерігається при сумісному застосуванні ультразвуку і бальзаму "Вікторія", тобто ультрафонофорезу цього препарату. Крім того, за віддаленими результатами позитивна динаміка відзначається при проведенні УФФ бальзаму "Вікторія". У свою чергу, це обумовлено сумісним впливом на тканини парадонта механічних, теплових, фізико-хімічних факторів ультразвуку і комплексу препаратів, що входять до складу бальзаму "Вікторія", що визначають його мембранотропну дію, сприяють відновленню бар'єрної функції ліпідного біослоя, оказуючи стабілізуючу дію на мембранні білки, забезпечуючи збереження фізіологічних процесів, спрямованих на поновлення структури і функції кліток, а також оказують виражену антимікробну дію.

Таким чином, лікувальні комплекси, що складаються з препарату "Біотрита-С" у таблетках, зубного еліксиру "Біодент-2", ультрафонофореза ампулірованого біотрита і у більшому ступені бальзаму "Вікторія" можуть бути рекомендовані в комплексній терапії у дітей із хронічним катаральним гінгівітом, особливо у випадках із зниженою реактивністю слизової оболонки порожнини рота і дитячого організму в цілому.

Нами також були проведені дослідження по лікуванню ХКГ шляхом використання КВЧ-терапії, особливо уперед і пубертатний період.

У клінічних дослідженнях брали участь 90 дітей 15-літнього віку з хронічним катаральним гінгівітом середнього ступеня ваги. З загальної кількості досліджуваних дітей сформовано три групи. Перша група - група спостереження

(контроль), де проводилася тільки базова терапія, що уключала видалення зубних відкладень і використання антимікробних і протизапальних засобів. Друга і третя - основні групи дослідження. В другій групі (група дослідження № 1) після базової терапії й аплікації бальзаму "Вікторія" на яснах проводили сеанс КВЧ-терапії. Бальзам "Вікторія" містить лецитин, (3-каротин, вітаміни Е і С, екстракт проростків пшениці, декаметоксин і лаурилсульфат, що обумовлює його як мембранопротекторну так і біостимулюючу дію. Бальзам розводили з дистильованою водою в співвідношенні 1:2. КВЧ-терапію проводили за допомогою апарата "Емітер-ОНС". Інтенсивність випромінювання була 0,5 мВт/см², низькочастотна модуляція високочастотного сигналу вироблялася з частотою 10 Гц, глибина модуляцій складала 50%. Процедуру КВЧ-терапії проводили 1 раз у добу протягом 10 днів. З метою запобігання звикання організму до даного фізичного фактора впливу і дози електромагнітного випромінювання тривалість процедури збільшувалася в курсі терапії по висхідній: перший сеанс опромінення починали з 10 хвилин із щоденним збільшенням тривалості його на одну хвилину.

У третій групі (група дослідження № 2) після базової терапії проводилися аплікації ампульованого біотрита, а потім сеанси КВЧ-терапії. Препарат "Біотрит" являє собою адаптоген-біотрит являє собою адаптоген-біостимулятор, що підсилює клітинний метаболізм. Тривалість комплексної терапії в цій групі також складала 10 днів.

Слід зазначити, що КВЧ-терапію у всіх дітей, проводили на-йгй& застосування соєвого білково-жирового збагачувача (СБЖЗ). СБЖЗ є харчовою добавкою і містить 40% білків, 30% жирів, вітамін Е, незамінні кислоти. Застосовували СБЖО з розрахунку 50 мГ. у добу протягом місяця двічі в році -навесні і восени. Комплексна терапія в групах дослідження № 1 і № 2 проводилася два рази в процесі планової санації.

В усіх групах спостереження і дослідження парадонтологічний статус вивчали до лікування, після проведеного курсу лікування, через 6 місяців і через один рік.

Пародонтологічний статус у дітей оцінювали по показниках проби Шиллера-Писарева (Ш-П),

індексу РМА, індексу кровотечі, індексу ВІЗ - СРІТН, а також оцінювали показники гігієнічного індексу Грин-Вермільона.

Динаміка зміни показників пародонтального статусу наочно відображена в табл. 2, з даних якої ми бачимо, що у вихідному стані ці показники у всіх трьох групах (група спостереження і двох досліджених) мали приблизно однакові значення. Однак вже після першого курсу терапії усереднені показники пародонтального статусу дітей контрольної і дослідженої груп виявилися істотно різними. Так, у контрольній групі після базової терапії індекс Грин-Вермільона зменшився в 2,84 рази, індекс РМА - у 2 рази, показник проби Ш-П зменшився на 21%, а індекс кровотечі - на 26%. Відповідні індекси у досліджених групах № 1 і № 2 змінилися відповідно в 4,20 і 3,84 рази, РМА - у 3,6 і 3,52 рази, показник проби Ш-П - на 30% і на 28,6%, а індекс кровотечі - у 3,17 і 2,16 рази. Однак уже через 0,5 року всі зазначені показники пародонтального статусу в контрольній групі істотно погіршилися, у той час як в обох досліджених групах вони залишилися на колишньому рівні, а індекс кровотечі продовжував поліпшуватися. Через 1 рік спостереження пародонтологічні показники в обох дослідних і контрольній групі відрізнялися.

Отримані результати свідчать про те, що в обох дослідних групах, де КВЧ-терапія сполучалася з бальзамом "Вікторія" і ампульованим біотритом на фоні прийому СБЖЗ, у дітей практично були відсутні рецидиви захворювання. У той же час у контрольній групі, де діти одержували тільки базову терапію, рецидування хвороби було помітним і стійким.

Висока ефективність запропонованої у дітей комплексної терапії гінгівіту заснована на одночасному впливі на клітинний метаболізм як з боку активізації генетичного захисту (посилення виходу молекул РНК і ДНК із ядра в цитоплазму клітин), так і за рахунок зменшення вільнорадикального окислювання і ліквідації органічних поразок клітинних мембран. При цьому адаптаційні реакції в організмі швидко і стійко переходять на фізіологічний рівень, забезпечуючи високу неспецифічну резистентність, у тому числі у порожнині рота.

Таблиця 1

Вплив ультрафонофорезу біотрита і бальзаму "Вікторія" на парадонтологічні індекси у дітей 15 років із хронічним катаральним гінгівітом

Терміни обстеження	Перша група, n=30 (контроль)				Друга група, n=30 (УФФ біотрита)				Третя група, n=30 (УФФ бальзаму "Вікторія")			
Показники парадонтального статусу	вихідні	після курсу терапії	через 6 місяців	через 1 рік	вихідні	після курсу терапії	через 6 місяців	через 1 рік	вихідні	після курсу терапії	Через 6 місяців	через 1 рік
Індекс Грин-Вермільона, бали	1,28±0,08	0,45±0,03	0,72±0,02	0,69±0,05	1,26±0,21	0,16±0,06	0,29±0,04	0,24±0,03	1,29±0,20	0,14±0,04	0,17±0,08	0,03±0,05
Індекс РМА, %	40,0±2,3	20,1±1,2	26,3±1,0	29,0±1,1	38,64±1,18	11,08±0,94	12,10±1,01	12,31±1,09	39,78±1,29	10,61±0,87	11,02±0,93	11,74±1,02
Проба Шиллера-Писарева	1,87±0,03	1,48±0,11	1,69±0,12	1,62±0,09	1,82±0,09	1,31±0,07	1,38±0,06	1,42±0,03	1,85±0,05	1,27±0,04	1,30±0,03	1,34±0,08
Індекс кровотечі, бали	1,27±0,07	0,94±0,01	0,87±0,02	0,98±0,05	1,25±0,06	0,03±0,004	0,07±0,008	0,11±0,07	1,23±0,09	0,01±0,003	0,07±0,005	0,09±0,007

Таблица 2

Влияние применения КВЧ-терапии в сочетании с бальзамом "Виктория" и ампулированным биотритом в комплексном лечении детей 15 лет с хроническим катаральным гингивитом

Сроки обследования	Исходные данные			После проведенного лечения			Через 6 месяцев			Через 1 год		
	первая группа (группа наблюдения) n=30	вторая группа (КВЧ-терапия с бальзамом "Виктория"), n=30	третья группа (КВЧ-терапия с биотритом), n=30	первая группа (группа наблюдения) n=30	вторая группа (КВЧ-терапия с бальзамом "Виктория"), n=30	третья группа (КВЧ-терапия с биотритом), n=30	первая группа (группа наблюдения) n=30	вторая группа (КВЧ-терапия с бальзамом "Виктория"), n=30	третья группа (КВЧ-терапия с биотритом), n=30	первая группа (группа наблюдения) n=30	вторая группа (КВЧ-терапия с бальзамом "Виктория"), n=30	третья группа (КВЧ-терапия с биотритом), n=30
Показатели пародонгального статуса												
Индекс Грин-Вермільона, баллы	1,28±0,08	1,27±0,10 p>0,1	1,23±0,05 p>0,1	0,45±0,03	0,30±0,02 p<0,05	0,32±0,02 p<0,05	0,72±0,02	0,31±0,04 p<0,005	0,38±0,91 p<0,005	0,69±0,05	0,30±0,01 p<0,005	0,35±0,02 p<0,005
Индекс РМА, %	40, ±2,3	44,3±2,5 p>0,1	45,1±2,2 p>0,1	20,1±1,2	12,3±1,2 p<0,05	12,8±0,9 p<0,05	26,3±1,0	12,9±1,0 p<0,002	13,6±0,7 p<0,005	29,0±1,1	12,7±0,8 p<0,001	14,5±0,7 p<0,002
Проба Шиллера-Писарева	1,87±0,03	1,85±0,10 p>0,1	1,89±0,05 p>0,1	1,48±0,11	1,30±0,10	1,35±0,10	1,69±0,12	1,26±0,10	1,34±0,13	1,62±0,09	1,25±0,08	1,33±0,09
Индекс кровоточивости, баллы	1,27±0,07	1,30±0,05 p>0,1	1,28±0,05 p>0,1	0,94±0,01	0,41±0,03 p<0,001	0,59±0,01 p<0,02	0,87±0,02	0,33±0,01 p<0,001	0,38±0,01 p<0,02	0,98±0,05	0,32±0,02 p<0,001	0,39±0,03 p<0,001
Индекс CRITN	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

p - показатель достоверности различий в основных группах по сравнению с контролем