



УКРАЇНА

(19) UA (11) 57773 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61P 39/06 (2006.01)  
A61K 33/06  
A61K 31/44 (2006.01)  
A61P 1/02 (2006.01)

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

1

(21) u201010389

(22) 26.08.2010

(24) 10.03.2011

(46) 10.03.2011, Бюл.№ 5, 2011 р.

(72) САМОЙЛЕНКО АНДРІЙ ВАЛЕРІЙОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ІРИНА ІГОРЕВНА, ГОРШКОВА АНТОНІНА ЄВГЕНІЙВНА, БАБЕНКО ЛЕСЯ МИКОЛАЇВНА, КАРЕЛІНА ЮЛІЯ ВАЛЕРІЙВНА

(73) САМОЙЛЕНКО АНДРІЙ ВАЛЕРІЙОВИЧ, САМОЙЛЕНКО ІРИНА ІГОРЕВНА, ГОРШКОВА АНТОНІНА ЄВГЕНІЙВНА, БАБЕНКО ЛЕСЯ МИКОЛАЇВНА, КАРЕЛІНА ЮЛІЯ ВАЛЕРІЙВНА

2

(57) Спосіб лікування генералізованого пародонтиту, що включає вплив "Кальцієм- $D_3$  Нікомед", як вітамінно-мінеральним комплексом, у заданому дозовому режимі, який **відрізняється** тим, що додатково застосовують "Мексидол" як антиоксидант і антигіпоксанти, з перорального доступу, у кількості 0,125 г 3 рази на день протягом 2-3 тижнів, а також у вигляді апікацій на ясна та інстиляцій в пародонтальні кишені його 5% розчином, по 20 хвилин впродовж 10-14 днів за курсом.

Корисна модель відноситься до використання терапевтичної активності хімічних сполучень або лікарських препаратів, зокрема поглиначів вільних радикалів або антиоксидантів, у комплексі з препаратами, які утримують неорганічні активні інгредієнти, переважно кальцій, та може бути використаною у стоматологічній клініці.

Відомий спосіб лікування генералізованого пародонтиту, що включає поряд з загальноприйнятими місцевими втручаннями, в т.ч. місцевою протизапальною терапією, пероральний вплив «Вітрум-кальцій+вітамін  $D_3$ », з розрахунку по 2 таблетки на день протягом трьох місяців, у поєднанні з курсом над'ясенного електрофорезу 2% водного розчину фториду натрію тривалістю 10 сеансів, через день [1]. За цих умов знижуються резорбтивні процеси в кістковій тканині альвеолярного відростка та підвищується щільність кістки, а відтак поліпшується перебіг генералізованого пародонтиту (ГП). Однак наведений спосіб не передбачає медикаментозного впливу на решту ключових ланок патогенезу ГП, а саме на імунологічні розлади, окислювальний гомеостаз, рівень гемомікроциркуляторних процесів в пародонті, що стримує повномірну корекцію метаболічних порушень в його тканинах і лонгування термінів ремісії.

Також відомий спосіб лікування генералізованого пародонтиту, що включає вплив «Остеома-

гом», як вітамінно-мінеральним комплексом, що утримує натуральний кальцій та вітамін  $D_3$ , у комплексі з сумішшю «Амізону», як не стероїдним протизапальним препаратом, з «Силіком», як сорбентом, виготовлений у їх співвідношенні 1:1, та з 0,05% розчином хлоргексидину біглюконату, як антисептиком, у вигляді 20-30 хвилинних місцевих апікацій, в межах 6-8 сеансів через 1-2 дні за курсом [2]. Протиставленому аналогу притаманні такі ж недоліки, як і попередньому, що допускає прогнозування недостатньої ефективності лікувальних заходів.

Відомі і інші способи лікування ГП, що націлені лише на нормалізацію ремоделювання кістки альвеолярного відростка, наприклад, завдяки застосуванню комплексного гомеопатичного засобу «Остеобіос» [3] або «Кальцію- $D_3$  Нікомед» [4].

Серед об'єктів аналогічного призначення за прототип обраний спосіб лікування генералізованого пародонтиту, що включає вплив «Кальцієм- $D_3$  Нікомед», як вітамінно-мінеральним комплексом, у заданому дозовому режимі, у відповідності з котрим, його застосовують у вигляді жувальних таблеток, у дозі 2 таблеток раз на день впродовж місяця та по 1 таблетці щодня в наступні 2 місяці, у вечірні години після їжі [4]. Але і йому бракує ефективності, з-поміж нестачі впливу на імунологічні розлади, окислювальний гомеостаз, гемомікроцир-

(13) U  
(11) 57773  
(19) UA



ність заявленого способу (табл. 2). Незважаючи на добрий гігієнічний індекс (ОHI-S) в обох групах, середні значення ПІ та SBI після лікування за умов заявленого способу були нижче показників в групі контролю майже в 2,5 рази ( $p < 0,01$ ). При цьому динаміка індексу активності остеопору в порівняльних групах практично не відрізнялася. Стійкість результатів лікування оцінювалася через 12 місяців (табл. 1). Проведені дослідження показали, що застосування заявленого способу лікування забезпечило клініко-рентгенологічну стабілізацію протягом цього часу у всіх пролікованих хворих. Поряд з цим, 6 (31,6%) осіб із групи контролю пред'являли скарги на погіршення стану ясен. При обстеженні клінічна картина відповідала запально-деструктивному процесу в тканинах пародонту, хоча менш вираженому, ніж при первинному відвідуванні. При цьому значення ПІ та SBI вірогідно відрізнялися від показників основної групи, що свідчить про перевернення ефективності заявленого способу.

Зміни клінічної картини корелювали зі змінами показників перекисного окислення ліпідів та місцевого імунітету. У табл. 3 надана динаміка вмісту в ротовій рідині вторинного продукту ПОЛ - малонного діальдегіду (МДА), активності супероксиддисмутази (СОД) та рівня імуноглобуліну А (IgA) в залежності від способу лікування.

Приклад. Хвора С, 42 років, перебувала з приводу лікування ГП II ступеня тяжкості, хронічного перебігу в обласній стоматологічній поліклініці м. Дніпропетровська (а/к № 37589 від 7.01.09).

Скарги на кровоточивість ясен при чищенні зубів. Анамнез: Хворіє 7-8 років. Огляд: незначна набряклість, гіперемія ясен, ретракція ясенного краю на 1-2мм, пародонтальні кишені глибиною 4-5мм з серозним виділенням, рухливість зубів I-II ступеня. ОHI-S - 1,75 балів, ПІ - 4,52 балів, SBI - 79,42%. На ортопантомограмі нерівномірна де-

струкція міжзубних перетинок на  $\frac{1}{2}$  довжини коренів, IAO -8,34 балів. Показники лабораторних досліджень: МДА - 0,32мкмоль/мл, СОД -2,13%, Sg A-32,45мг/л.

Призначено: видалення зубних відкладень, вибіркове пришліфування зубів, шинування рухомих зубів, кюретаж пародонтальних кишень, місцева антибактеріальна терапія 0,05% р-ном хлор-

гексидину біглюконату, аплікації на ясна і інстиляції у пародонтальні кишені 5% р-ном мексидолу протягом 10 днів; «Кальцій-Д<sub>3</sub> Нікомед» по схемі: 1-ий місяць - по 2 таблетки на день, 2-ий та 3-ій місяці - по 1 таблетці на день, «Мексидол» по 0,125г 3 рази на день протягом 3 тижнів.

Під час 3-го відвідування зафіксовано зменшення ступеня набряклості й гіперемії ясен. Повне зникнення клінічних ознак запалення відбулося через 6 відвідувань, що підтверджувалося динамікою пародонтальних індексів: ПІ - 2,98 бали, SBI - 11,5%. З метою подальшого поліпшення метаболічних процесів в тканинах пародонту місцеве застосування мексидолу продовжували ще протягом 4-х відвідувань. 16.01.09 р. проведений відкритий кюретаж пародонтальних кишень в ділянці 21-24 зубів. 10.02.09 р. Закінчено прийом «Мексидолу».

9.04.09 р. Закінчено курс комплексного лікування. Скарги відсутні, слизова оболонка ясен рожевого кольору, не кровоточить при дратуванні, зуби нерухомі (адгезивні шини на 13-24 зубах). ОHI-S - 0,52 бали, ПІ - 0,82 бали, SBI -10,55%, IAO - 5,12 бали; МДА - 0,21мкмоль/мл, СОД - 3,01%, Sg A - 63,78мг/л.

При диспансерному огляді хворої 19.04.10 р.: клініко-рентгенологічна стабілізація патологічного процесу. ОHI-S - 0,58 бали, ПІ - 0,83 бали, SBI - 9,85%, IAO - 6,0 балів; МДА - 0,19мкмоль/мл, СОД - 3,13%, Sg A - 68,75мг/л.

Наданий приклад клінічного відтворення способу лікування ГП дозволяє дійти висновку про те, що комплексне застосування «Кальцію-Д<sub>3</sub> Нікомед», як вітамінно-мінерального комплексу, та мексидолу, як антиоксиданту і антигіпоксанта, у таблетованій формі, а також у вигляді аплікацій та інстиляцій на ясна й в пародонтальні кишені зумовлює можливість перевернення ефективності, що відповідає критерію «промислової придатності» у терапевтичній стоматології, за допомогою засобів, які стали відомі за подією пріоритету та поєднані з рішенням поставленої задачі.

Характеристика заявленого об'єкта, що зазначена у незалежному пункті формули, зазначає відмінність його від об'єктів аналогічного призначення, а з урахуванням п.2 Ст.7 Закону і вищенаведених тверджень є визначальною для його кваліфікації корисною моделлю процесу.

Таблиця 1

Дані лікування хронічного генералізованого пародонтиту у зіставленні запропонованої корисної моделі з прототипом

Показники та одиниці їх вимірювання	Способи цінування	
	Прототип n=19	Заявлений n=23
Перші ознаки зникнення запалення (відвідування)	5-7	3-5
Остаточна ліквідація запалення (відвідування)	8-10	6-8
Кількість хворих з повною ліквідацією запалення (%)	78,9	100
Кількість рецидивів через 12 місяців (%)	31,6	відсутні

Таблиця 2

Динаміка показників стану пародонту під впливом лікування хронічного генералізованого пародонтиту у зіставленні пропонованої корисної моделі з прототипом

Способи Лікування	Терміни обстеження	Показники			
		ОHI-S, бали	ПІ, бали	SBI, %	ІАО, бали
Прототип n=19	до лікування	1,83±0,16	4,25±0,45	82,54±5,13	8,54±0,96
	після лікування	0,55±0,06*	1,71±0,28*	23,13±3,85*	6,13±0,75*
	через 12 місяців	0,57±0,09*	1,95±0,39*	31,37±4,94*	5,85±0,56*
Заявлений n=23	до лікування	1,97±0,29*	4,31±0,37	79,43±3,18	8,32±1,75
	після лікування	0,58±0,05*	0,70±0,21*	9,45±1,87*	4,58±0,62*
	через 12 місяців	0,63±0,07*	0,62±0,18*	10,21±1,93*	4,67±0,45*
* вірогідність по відношенню показника до лікування ( $p \leq 0,05$ ); • вірогідність по відношенню показника в контрольній групі ( $p \leq 0,05$ ).					

Таблиця 3

Динаміка МДА, СОД та Іg А в ротовій рідині під впливом лікування хронічного генералізованого пародонтиту у зіставленні пропонованої корисної моделі з прототипом

Спосіб лікування	Терміни обстеження	Показники		
		МДА, мкмоль/мл	СОД, %	Іg А, мг/л
Прототип n=12	до лікування	0,33±0,03•	2,14±0,28•	37,58±4,17
	після лікування	0,24±0,02*	2,65±0,16•	40,64±3,94•
	через 12 місяців	0,26±0,03•	2,45±0,26•	38,64±5,43•
Заявлений n=16	до лікування	0,32±0,02•	2,16±0,22•	35,57±5,03
	після лікування	0,19±0,01*	2,91±0,24*	63,15±5,63*
	через 12 місяців	0,19±0,03*	3,14±0,18*	63,78±7,10*
Умовна норма		0,18±0,01	3,26±0,27	70,32±5,64
* вірогідність по відношенню показника до лікування ( $p \leq 0,05$ ); • вірогідність до умовної норми ( $p \leq 0,05$ ).				

Джерела інформації:

1. Спосіб лікування генералізованого пародонтиту: Пат. 41174 А України, МПК А61К6/00, А61N 5/10 / Ярова С.П., Безсмертний А.А. (Україна). - № 2001031802; заявл. 19.03.01; опубл. 15.08.01. Бюл. № 7.

2. Спосіб лікування хворих на генералізований пародонтит: Пат. 44393 України, МПК А61К6/00 / Остап'як І.З., Рожко М.М., Катеренюк

В.Ю. та співав. (Україна). - № и200801177; заявл. 31. 01.08; опубл. 12.10.09. Бюл. № 9.

3. Спосіб лікування хронічного пародонтиту: Пат. 35692 України, МПК А61К 6/00 / Журочка О.І. (Україна). - № и200807456; заявл. 30.05.08; опубл. 25. 09.08. Бюл. № 18.

4. Зазулевская Л.Я., Климова СВ. Применение препарата Кальций-Д<sub>3</sub> Никомед для профилактики и лечения заболеваний пародонта: Методическое пособие. - Алма-Ата, 2000.