



УКРАЇНА

(19) UA (11) 67030 (13) U

(51) МПК (2011.01)

A61K 6/06 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

A61K 33/42 (2006.01)

A61K 36/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ КАРІЄСУ ЗУБІВ У ВАГІТНИХ ЖІНОК

1

2

(21) u201109249

(22) 25.07.2011

(24) 25.01.2012

(46) 25.01.2012, Бюл.№ 2, 2012 р.

(72) АЛЕКСАНДРОВ ЄВГЕНІЙ ІВАНОВИЧ, ЧАЙКА
АНДРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, МУЗИЧІНА ГАННА
АЛІМІВНА, АГЄЄВ ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРО-
ВИЧ, МАРУЩАК ОКСАНА СТЕПАНІВНА(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО(57) Спосіб лікування карієсу зубів у вагітних жінок
шляхом пломбування каріозних порожнин фтори-

двмісним цементом в першому триместрі вагітності, який **відрізняється** тим, що як фториддвмісний цемент використовують склоіономерний цемент "Цеміон-РХ", що виділяє фторид, і пломбування виконують в повному обсязі, починаючи з другого триместру вагітності, призначають прийом препарату "ЛеКаДз" по 0,6 г перорально через 30 хвилин після їжі впродовж 30 днів з повторенням курсу терапії через 1,5-2 місяці, впродовж усього строку вагітності призначають полоскання порожнини рота після кожного прийому їжі зубним еліксиром "Біодент-3".

Корисна модель належить до медицини, точніше до стоматології, і може бути використана для лікування карієсу зубів у вагітних жінок.

Стан зубів - показник здоров'я в цілому. Сьогодні карієс здобуває масштаби епідемії. Карієс виявляють навіть у дітей віком до року. Відповідно до наукових досліджень резистентність зубів до карієсу формується вже в антенатальному періоді (Сомова К., Попова О. Комплексная профилактика кариеса у беременных / Врач.-1994. - №11. - С.18). Аналіз показує, що поширеність карієсу серед вагітних жінок складає $98,05 \pm 1,97\%$ у першу половину вагітності та 100 % - перед пологами. Наявність у вагітних карієсу та його ускладнень, які є первинними вогнищами інфекцій, створює умови для інфікування плода, розвитку важких допологових і післяпологових ускладнень, аномалій зубів і зубо-щелепної системи у дітей. Однією з імовірних причин виникнення карієсу у вагітних може стати порушення мінерального обміну в організмі в результаті підвищеної витрати мінеральних речовин, які необхідні для розвитку тканин кістки та зубів плода. Підвищенню стійкості зубів до карієсу у вагітних сприяють створення охоронного режиму, корекція дієти, вітамінотерапія, прийом препаратів фтору, кальцію та фосфору. Не завжди вдається під час проведення охоронних заходів у

вагітних з даним захворюванням зупинити руйнівний процес. Це призводить до недостатньої ефективності терапії. Тому існує нагальна необхідність подальшої розробки вдосконалених схем лікування карієсу з урахуванням вищевикладеного.

Відомий спосіб лікування карієсу зубів у вагітних жінок, який включає ремінералізуючу аплікаційну терапію розчинами глюконату кальцію, фториду натрію та застосування герметиків у вигляді медичного клею для ізолювання ураженої емалі від зовнішніх подразників (Чучмай Г.С., Смоляр Н.І. Стоматологічні захворювання вагітних. - Київ: Здоров'я, 1991. - С.65).

Недоліком відомого способу є неефективність його при лікуванні гострої та хронічної стадії середнього та глибокого процесів карієсу.

Відомий спосіб лікування карієсу зубів у вагітних жінок, який обраний за найближчий аналог, що включає часткову обробку каріозних порожнин, ліквідацію розм'яклого дентину, флюоризацію уражених зубів, тимчасове закриття каріозної порожнини фосфат-цементом, який містить 5 % фтористого натрію. Остаточне препарування та пломбування каріозних зубів здійснюють в післяпологовий період (Чучмай Г.С., Смоляр Н.І. Стоматологічні захворювання вагітних. - Київ: Здоров'я, 1991. - С.66).

(13) U

(11) 67030

(19) UA

Недоліком відомого найближчого аналога є неефективність його при лікуванні глибокого чи середнього карієсу декількох зубів в гострій чи хронічній стадії. Тому недоцільно відкладати остаточне пломбування на післяпологовий період. За відомим способом-прототипом використовують фосфат-цемент із низьким вмістом фтору, не враховуючи занедбаність каріозного процесу (глибока та середня стадії), дефіцит мікроелементів й імунodefіцит вагітних.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі лікування карієсу зубів у вагітних жінок шляхом введення процедури повного пломбування реакційноздатними полімерними матеріалами з підвищеним змістом іонів кальцію, алюмінію та здатністю виділяти фтор після пломбування, перорального прийому біодобавки з мікроелементами та вітаміном Д₃, місцевого застосування біогенного стимулятора забезпечити не тільки ліквідацію карієсу, але й зміцнити дентин і зупинити процес подальшого розвитку карієсу впродовж вагітності. При цьому ефективність лікування в порівнянні з прототипом підвищується на 20,1 %.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб лікування карієсу зубів у вагітних жінок шляхом пломбування каріозних порожнин фторидвмісним цементом в першому триместрі вагітності.

Новим у заявленому способі є те, що як фторидвмісний цемент використовують склоіономерний цемент "Цеміон-РХ", що виділяє фторид, і пломбування виконують в повному обсязі, починаючи з другого триместру вагітності, призначають прийом препарату "ЛеКаД₃" по 0,6г перорально через 30 хвилин після їжі впродовж 30 днів з повторенням курсу терапії через 1,5-2 місяці, впродовж усього строку вагітності призначають полоскання порожнини рота після кожного прийому їжі зубним еліксиром "Біодент-3".

Інтенсивне ураження твердих тканин зуба зумовлюється нейроендокринними та метаболічними змінами, які виникають в організмі під час вагітності. Вважають, що при ускладненні вагітності відбувається мобілізація кальцію з емалі, в результаті чого знижується її стійкість до карієсогенних факторів. Зазначені порушення значно впливають на підвищення захворюваності зубів карієсом. Патогенетичні механізми цього захворювання у вагітних значно посилює патогенна дія загальноновизнаних карієсогенних локальних і системних факторів. Вагітність сприяє підвищеній витраті організмом мінералів і мікроелементів: калію, кальцію, фосфору, магнію і т.п., різкому зниженню імунітету та резистентності до карієсу.

Суттєвою ознакою способу лікування карієсу у вагітних, що заявляється, є необхідність пломбування в повному обсязі в період вагітності. Така необхідність диктується тим, що відкладання на післяпологовий період остаточного доліковування каріозних зубів у вагітних з процесом середнього та глибокого ступенів недопустимо через занадто великі руйнівні uszkodження, яких зазнають ці зуби до моменту пологів. Передчасне випадання пломб у вагітних пов'язано з тим, що патологічний процес активно продовжується під пломбою, вона перес-

тає відповідати розміру дефекту і випадає, іноді з ще більшим ушкодженням тканин зуба. Під впливом гормональних зрушень каріозний процес швидко переходить в активну фазу, що і призводить до випадання пломб. Тому необхідно досягти стабілізації патологічного процесу в твердих тканинах зуба. Для стабілізації патологічного процесу згідно з корисною моделлю пропонується застосовувати пломбувальний матеріал, що виділяє фторид (має карієспрофілактичний ефект), склоіономерний цемент "Цеміон-РХ" (ЗАТ "ВладМиВа", РФ), який дозволяє зберігання стабільного стану каріозного процесу в твердих тканинах зуба, оскільки вказані препарати сприяють введенню фтору і кальцію в дентин під пломбою. Фосфатний цемент, який за способом-прототипом рекомендують для пломбування зубів вагітним, не відповідає відновлювальним матеріалам ні за фізичними, ні за біологічними властивостями, бо має низьку біосумісність й адгезію до дентину емалі (див. там же, С.73). За умови швидкої зміни гормонального статусу організму вагітної й активізації в зв'язку з цим карієсу, пломба з фосфатного цементу, по-перше: не стабілізує процесу, по-друге: швидко випадає. Окрім того, за прототипом фторидвмісний фосфатний цемент має в своєму складі лише 5 % фториду, якого недостатньо для заміщення дефіциту фтору в дентині зубів вагітної. Приведених недоліків не має склоіономерний цемент, який застосовують для пломбування згідно із запропонованим способом. До його складу входить не фосфорна кислота (за прототипом), а співполімери акрилової, малеїнової й ітаконової кислот, а також розплавлене скло. Вміст фторидів у склоіономерних цementsх складає 12-17 %. На відміну від пломб з фторидвмісного цементу згідно з відомим способом матеріал пломби зі склоіономерних цементів вступає в реакцію з дентином. Ще довгий час після пломбування склоіономерний цемент віддає фторидіоні, в результаті чого відбувається зміцнення дентину й емалі, що перешкоджає можливому негативному впливу продуктів життєдіяльності бактерій на тканини зуба, попереджає рецидив карієсу.

До місцевої терапії належить і пропонована за корисною моделлю лікувальна процедура полоскання вагітною порожнини рота після кожного прийому їжі зубним еліксиром "Біодент-3" (НВА "Одеська біотехнологія", Україна). До складу еліксиру входять екстракт з паростків пшениці, екстракт м'яти, цитрат натрію, фториди, ментол. Дія еліксиру - карієспрофілактична, ремінералізуюча та протизапальна. Дослідним шляхом доведено, що оптимального ефекту досягають, коли вагітна полоще рот еліксиром після кожного прийому їжі впродовж усього строку вагітності.

Як показав досвід лікування карієсу у вагітних, майже повного вилікування (83,4 %) можна досягти, лише поєднуючи місцеву терапію (пломбування та полоскання) із загальною дією на весь організм комплексних засобів, найкращим з яких є препарат "ЛеКаД₃" (НВА "Одеська біотехнологія", Україна). Його основна дія спрямована на формування здорової тканини зубів і кісток. Це препарат нового покоління, до складу якого входять лецитин, цитрат кальцію та вітамін Д₃. Препарат має

остеотропну, антиоксидантну, протизапальну й антитоксичну дію. Лецитин - це фосфоліпід, котрий формує біомембрану клітин, є джерелом легкозасвоюваного органічного фосфору, необхідного для утворення в присутності кальцію гідроксіапатиту - основного компонента кісткової тканини. Одночасно лецитин стимулює ферменти, які відповідають за інтенсивність мінералізації зубів і кісток, бере участь у нормалізації обміну речовин. Цитрат кальцію має високу біодоступність, не відкладається в стінці судин, в нирках, жовчному міхурі, тим самим, на відміну від інших препаратів кальцію, не викликає кальцинозу судин, каменеутворення в сечовивідних і жовчовивідних шляхах. Крім того, він пригнічує секрецію паратгормону, знижуючи інтенсивність руйнування кісткової тканини. Вітамін Д₃ сприяє засвоєнню кальцію, у присутності лецитину активує синтетичні процеси в кістковій тканині. Протипоказання у препараті відсутні.

Суттєвою ознакою способу, що заявляється, є підібрані дослідним шляхом режими полоскання порожнини рота та перорального прийому препарату "ЛеКаД₃" й оптимальна дієва доза в 0,6г, яку приймають перорально через 30 хвилин після їжі впродовж 30 днів з повторенням курсу терапії через 1,5-2 місяці впродовж усього строку вагітності. В разі прийому препарату впродовж коротшого терміну і в дозах, нижчих за вказану, поставлена корисною моделлю задача не вирішується та технічного результату не досягають. А в разі прийому препарату впродовж терміну довшого і в дозах, вищих за вказану, настає звикання до дії засобу, і

стимулювання позитивних процесів в організмі не настає.

Проведені авторами дослідження ефективності дії окремих заходів і препаратів за способом, який заявляється, показали, що при їхньому поєднанні спостерігається над сумарна ефективність. Цей факт можна пояснити хіба що можливим потенціюванням дії окремих заходів і препаратів при їх комплексному застосуванні. Саме тому суттєвою ознакою способу є те, що починають прийом препарату "ЛеКаД₃" вже з другого триместру вагітності.

Для доведення ефективності способу лікування карієсу зубів у вагітних жінок, що заявляється, були проведені клінічні дослідження. Під спостереженням перебувало 60 пацієнток з фізіологічною вагітністю віком 19-23 років. Групу А склали 30 вагітних пацієнток з карієсом, яким проводили лікування запропонованим методом. До групи Б увійшли також 30 вагітних з карієсом, яких лікували за відомим способом-прототипом. Усім вагітним були проведені обстеження: збір анамнезу, огляд порожнини рота, оцінка стану твердих тканин зубів за тестом емалевої резистентності (ТЕР), оцінка гігієнічного стану порожнини рота за індексом гігієни Гріна-Вермілліона (ОHI-S). Обстеження проводили до лікування в 12-13 тижнів (I триместр) і після лікування перед пологами в 35-36 тижнів (III триместр) вагітності за відомою методикою (Рединова Т.Л., Дмитракова Н.Р., Япеев А.С. и др. Диагностика в терапевтической стоматологии / Учебное пособие. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2006.-142 с). Одержані дані наведено в таблиці.

Таблиця

Показники стоматологічного обстеження у пацієнток до та після лікування ($M \pm m$) ($p < 0,05$)

Обстеження	Група А, n=30		Група Б, n=30	
	ОHI-S, бали	ТЕР, бали	ОHI-S, бали	ТЕР, бали
До лікування	2,44 \pm 0,16	8,30 \pm 0,40	2,49 \pm 0,17	8,30 \pm 0,40
Після лікування	0,86 \pm 0,05	4,56 \pm 0,20	1,17 \pm 0,09	5,63 \pm 0,20

При стоматологічному огляді до лікування в обстежених групах відзначали знижену резистентність зубної емалі: ТЕР (серед.) в обох групах склав 8,30 \pm 0,40 балу (в нормі 1-3 бали для здорових невагітних), незадовільний рівень гігієни порожнини рота: в групі А ОHI-S (серед.)=2,44 \pm 0,16 балу (в нормі 0-0,65 балу для невагітних), в групі Б ОHI-S (серед.)=2,49 \pm 0,17 балу.

Аналіз стану твердих тканин зубів, отриманих на огляді у пацієнток в обстежуваних групах після лікування, свідчив про позитивний вплив розроблених лікувальних заходів. Так, після лікування у вагітних в групі А індекс гігієни склав: ОHI-S (серед.)=0,86 \pm 0,05 балу, і знизився в 2,8 разу ($p < 0,05$), а ТЕР (серед.)=4,56 \pm 0,20, при зниженні в 1,8 разу ($p < 0,05$). За час вагітності у пацієнток групи А не спостерігали утворення нових каріозних порожнин і вторинного карієсу. У вагітних групи Б, яких лікували за відомим способом-прототипом, індекс гігієни ОHI-S (серед.) склав 1,17 \pm 0,09 балу і знизився в 2,1 разу ($p < 0,05$), а ТЕР (серед.)=5,63 \pm 0,20 при зниженні в 1,4 разу ($p < 0,05$).

Утворення нових каріозних порожнин в групі Б спостерігали у 7 (23,3 %) пацієнток, вторинний карієс - у 6 (20,0 %) пацієнток. У вагітних групи А ускладнений карієс (пульпіти) спостерігали у 6 (20,0 %) пацієнток, а в групі Б - у 11 (36,6 %) вагітних. Ефективність лікування в групі А склала 83,4 %, а в групі Б - 63,3 %.

Отже, запропонований спосіб лікування карієсу у вагітних є ефективним, безпечним і простим у застосуванні.

Спосіб лікування карієсу зубів у вагітних жінок, що заявляється, виконують наступним чином.

В першому триместрі вагітності під час першого візиту до стоматолога проводять діагностику карієсу та визначають стадію патологічного процесу. Пломбування виконують в повному обсязі за 1-3 візити в залежності від стадії карієсу. Препарування каріозної порожнини та ліквідацію розм'яклого дентину уражених зубів виконують відомим способом - шляхом обробки стоматологічними борами, наприклад, виробництва Jeneric Pentron Inc. (США), користуючись для висушування аеро-

зодем вода-повітря. Просушену каріозну порожнину обробляють кондиціонером також виробництва Jeneric Pentron Inc. Для пломбування використовують склоіономерний цемент марки "Цеміон-РХ" (ЗАТ "ВладМиВа", РФ). Пломбу шліфують та покривають лаком, наприклад, марки "Фінал Варніш" (ТОО ВОКО). Починаючи з другого триместру вагітності, призначають прийом препарату "ЛеКаДз" по 0,6 г перорально через 30 хвилин після їжі впродовж 30 днів із повторенням курсу терапії через 1,5-2 місяці. Пацієнтці призначають полоскання рота зубним еліксіром "Біодент-3". Для кожного полоскання 2 чайні ложки еліксиру розводять в 50 мл води та полощуть порожнину рота не менше 2 хвилин після кожного прийому їжі впродовж усього строку вагітності.

Конкретні приклади реалізації способу, що заявляється.

Приклад 1.

Вагітна А., 21 рік, вагітність перша, строк гестації 12 тижнів, звернулася до стоматолога з метою санації порожнини рота за рекомендацією акушера-гінеколога, в якого зареєструвалась з приводу вагітності. Соматично здорова. Екстрагенітальної патології не виявлено. При огляді рота стоматолог виявив в зубах каріозні порожнини. Каріозного ураження зазнали 2 і 7 зуби зверху зліва. Вагітній А. провели дослідження стану твердих тканин зубів з використанням ТЕР-діагностики, а визначення рівня гігієни порожнини рота встановленням індексу гігієни ОНІ-S. До лікування показник ТЕР склав 8,00 балів (в нормі 1-3 бали), а індекс гігієни ОНІ-S-2,16 балу (в нормі 0-0,65 балу). Ступінь хронічного каріозного процесу визначено як середній. Пацієнтці А. провели лікування каріє-

су за способом, що заявляється: пломбування ушкоджених зубів провели негайно за 2 візити до стоматолога. Препарат "ЛеКаДз" вагітна А. приймала, починаючи з другого триместру, перорально впродовж 30 днів з повторенням курсу терапії через 1,5 місяці, а полоскала порожнину рота зубним еліксіром "Біодент-3" впродовж усього строку гестації. Після лікування в 36 тижнів вагітності вагітній провели контрольне тестування стану твердих тканин зубів: ТЕР склав 2,00 бали, а ОНІ-S-0,50 балу.

Приклад 2.

Вагітна Д., 22 роки, вагітність перша, строк гестації 13 тижнів, звернулася до стоматолога зі скаргами на біль в зубах верхньої та нижньої щелеп при прийомі їжі. Соматично здорова. Екстрагенітальної патології не виявлено. При огляді рота стоматолог виявив в зубах каріозні порожнини. Каріозного ураження зазнали 3 і 7 зуби зверху справа, 5 і 6 - знизу справа. Вагітній Д. провели дослідження стану твердих тканин зубів з використанням ТЕР-діагностики, а визначення рівня гігієни порожнини рота встановленням індексу гігієни ОНІ-S. До лікування показник ТЕР склав 10,00 балів (в нормі 1-3 бали), а індекс гігієни ОНІ-S-3,16 балу (в нормі 0-0,65 балу). Ступінь хронічного каріозного процесу визначено як глибокий. Пацієнтці Д. провели лікування карієсу за способом, що заявляється. Причому, препарат "ЛеКаДз" вагітна Д. приймала, починаючи з другого триместру, перорально впродовж 30 днів з повторенням курсу терапії через 2 місяці. Після лікування в 37 тижнів гестації вагітній провели контрольне тестування стану твердих тканин зубів: ТЕР склав 3,00 бали, а ОНІ-S-0,67 балу.