



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109453** (13) **U**

(51) МПК (2016.01)

A61C 13/00

A61K 36/66 (2006.01)

A61P 1/04 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 01906	(72) Винахідник(и): Левицький Анатолій Павлович (UA), Давиденко Ігор Анатолійович (UA), Сенніков Олег Миколайович (UA), Макаренко Ольга Анатоліївна (UA), Селіванська Ірина Олександрівна (UA), Дробязго Михайло Георгійович (UA), Дем'яненко Світлана Олександрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 29.02.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.08.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.08.2016, Бюл.№ 16	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРИІМПЛАНТНИХ МУКОЗИТІВ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики периімплантних мукозитів, що полягає у використанні для виконання аплікацій орального фітогелю з рослинним екстрактом, причому як оральний фітогель використовують мукозо-адгезивний фітогель "Галсодент" з вмістом (8-15) % концентрату соєвих α -галактоукрів таким чином: за тиждень до операції імплантації роблять щоденні аплікації гелю на слизову оболонку порожнини рота в кількості 0,5-1,0 мл, а після операції - протягом 1-2 тижнів.

UA 109453 U

Корисна, модель належить до медицини, а саме до стоматології, і стосується профілактики періімплантних мукозитів.

Відомо, що при дентальній імплантації в 10-23 % випадків зустрічаються ускладнення у вигляді, насамперед, запально-дистрофічних процесів в м'яких тканинах пародонта [Романова Ю.Г. Гомеостаз полости рта и зубное протезирование //Одесский медицинский журнал. - 2011. - № 3. - С. 69-75.

Meffert R.M. Periodontitis vs. periimplantitis: the game disease? //Crit. Rev. Oral Biol. Med. - 1996. - v. 7, № 3. -Р. 278-291.]. Є дані, що мукозит при дентальній імплантації спостерігається майже у 80 % пацієнтів [Ушаков Р.В., Царев В.Н., Ушаков А.Р., Айвазов Т.Г. Профилактика периимплантационного мукозита и периимплантита с применением поперечно сшитой гиалуроновой кислоты и силиконсодержащего материала ГЭП-СИЛ //Российская стоматология. - 2015. - № 1. - С. 97-98.].

Для профілактики періімплантних мукозитів використовують різні способи:

- антимікробні засоби [6. Борисенко А.В., Кодлубовський Ю.Ю. Методи лікування періодонтитів (огляд літератури) //Современная стоматология. - 2010. - № 1. - С. 15-20.];

- оральний гель з вмістом прополісу [Пасечник О.В., Пасечник А.М., Кравченко Л.С. Влияние разработанного лечебного геля на состояние костной ткани при дентальной имплантации //Одесский медицинский журнал. - 2012. - № 2. - С.];

- гель з вмістом гіалуронової кислоти + силіконвмісного засобу ГЭП-СИЛ [Ушаков Р.В., Царев В.Н., Ушаков А.Р., Айвазов Т.Г. Профилактика периимплантационного мукозита и периимплантита с применением поперечно сшитой гиалуроновой кислоты и силиконсодержащего материала ГЭП-СИЛ //Российская стоматология. - 2015. - № 1. - С. 97-98.];

- зубного еліксиру з вмістом лізомукоїду [Деньга О.В., Цевух Л.Б., Левицкий А.П. Биохимические показатели тканей периодонта при экспериментальной терапии периодонтита //Вісник стоматології. - 2007. - № 4. - С. 40-44.; Журочко Е.И., Чепурова Н.И., Макаренко О.А., Селиванская И.А. Влияние сочетанного применения "Лизомукоида" и "Бактулина" на биохимические показатели слюны больных периодонтитом //Вісник стоматології. - 2011. - № 1. - С. 26-29.];

- препаратів з пробіотичними властивостями [Палій О.В. Результаты лікування хворих на хронічний верхівковий періодонтит за допомогою пробіотику і нітрату срібла //Український стоматологічний альманах. - 2013. - № 5. - С. 32-34.];

- препаратів імуномодуляторів [Непрелюк О.А. Клініко-лабораторне обґрунтування методу ортопедичного лікування хворих з використанням імплантів та імуномодулятора на тлі виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки: автореферат канд. дис. - Одеса, 2012. - 20 с.];

- гелю з вмістом біофлавоноїдів з паростків пшениці [Демьяненко С.А., Левицкий А.П., Макаренко О.А. Влияние биотрита на состояние слизистой оболочки полости рта крыс при токсичном гепатите на фоне дисбиоза //Вісник стоматології. - 2010. - № 1. - С. 4-7.].

Найбільш близьким аналогом заявлюваного способу (прототипом) є спосіб лікування протезних мукозитів (Вісник стоматології. - 2010. - № 1), за яким при проведенні лікування використовують оральний фітогель "Біотрит", який містить екстракт з паростків пшениці. Але цей гель за своїм складом містить недостатню кількість поліфенольних сполук, які мають імуномодуючу активність. Фітогель "Біотрит" не може забезпечити антидисбіотичну ефективність, оскільки не є субстратом для пробіотичних бактерій.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування протезних мукозитів шляхом використання орального мукозо-адгезивного фітогелю "Галсодент", за рахунок чого відбувається стимуляція росту пробіотичних бактерій (біфідобактерій), що дозволить забезпечити антизапальну і антидисбіотичну дію на слизову оболонку, усуваючи явища мукозиту і, тим самим, значно підвищити ефективність профілактики періімплантних мукозитів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики періімплантних мукозитів, що полягає у використанні для виконання апікацій орального фітогелю з рослинним екстрактом, відповідно до корисної моделі як оральний фітогель використовують мукозо-адгезивний фітогель "Галсодент" з вмістом (8-15) % концентрату соєвих α -галактоцукрів таким чином: за тиждень до операції імплантації роблять щоденні апікації гелю на слизову оболонку порожнини рота в кількості 0,5-1,0 мл, а після операції - протягом 1-2 тижнів.

Причинно-наслідкові зв'язки:

використання орального мукозо-адгезивного фітогелю "Галсодент" - за рахунок свого складу - вміст (8-15) % концентрату соєвих α -галактоцукрів, цей гель забезпечує стимуляцію росту

пробіотичних бактерій (біфідобактерій), що дозволить забезпечити антизапальну і антидисбіотичну дію на слизову оболонку, усуваючи явища мукозиту.

Проведені нами експериментальні дослідження антизапальної дії орального гелю з вмістом "Галсо" на щурах, у яких відтворювали генералізований дисбіоз за допомогою антибіотика лінкоміцина, показали в порівнянні з прототипом (гель "Біотрит") наступне (табл. 1).

Таблиця 1

Вплив фітогелів "Галсодент" і "Біотрит" (прототип) на рівень біохімічних маркерів запалення в слизовій оболонці порожнини рота щурів з генералізованим дисбіозом ($M \pm m$, $n=8$ в усіх групах)

Показники	1 гр. Норма	2 гр. Дисбіоз (Д)	3 гр. Д+Галсодент	4 гр. Д+Біотрит
Слизова щоки				
Еластаза, мк-кат/кг	25 \pm 3	39 \pm 4 $p < 0,05$	27 \pm 4 $p > 0,6$ $p_1 < 0,05$	28 \pm 5 $p > 0,5$ $p_1 > 0,05$
МДА, ммоль/кг	3,84 \pm 0,51	5,89 \pm 0,62 $p < 0,05$	3,96 \pm 0,43 $p > 0,6$ $p_1 < 0,05$	4,28 \pm 0,56 $p > 0,3$ $p_1 < 0,05$
Слизова язика				
Рластаза, мк-кат/кг	45 \pm 3	69 \pm 5 $p < 0,05$	52 \pm 4 $p > 0,1$ $p_1 < 0,05$	54 \pm 6 $p > 0,1$ $p_1 > 0,05$
МДА, ммоль/кг	15,2 \pm 1,8	26,4 \pm 1,9 $p < 0,01$	19,3 \pm 2,0 $p > 0,1$ $p_1 < 0,05$	21,0 \pm 1,6 $p > 0,05$ $p_1 > 0,05$

Примітки: p - в порівнянні з групою 1; p_1 - в порівнянні з групою 2.

При відтворенні дисбіозу в слизовій оболонці ротової порожнини достовірно збільшується рівень обох біохімічних маркерів запалення: активність еластази на 53-56 %, а вміст МДА на 52-61 %. Аплікації запропонованого гелю "Галсодент" знижувало рівень обох маркерів запалення: еластази на 25-32 %, МДА на 27-32 %. Аплікації гелю прототипу знижувало рівень біохімічних маркерів запалення в меншій мірі: еластази на 21-28 %, МДА на 20-28 %.

В таблиці 2 представлено результати визначення активності уреаз, лізоциму та ступінь дисбіозу в слизовій оболонці порожнини рота щурів. Як видно з цих даних, у щурів з генералізованим дисбіозом підвищується активність уреаз (показник мікробного обсіменіння) і суттєво знижується активність лізоциму (показник неспецифічного імунітету), що призводить до зростання ступеня дисбіозу в 2,1-2,7 разів.

Аплікації фітогеля "Галсодент" повністю нормалізують ступінь дисбіозу, головним чином за рахунок підвищення активності лізоциму. Прототип також знижує ступінь дисбіозу, однак в меншій мірі.

Таблиця 2

Вплив фітогелів "Галсодент" і "Біотрит" (прототип) на активність уреаз, лізоцима та ступінь дисбіозу в слизовій оболонці порожнини рота щурів з генералізованим дисбіозом ($M \pm m$, $n=8$ в усіх групах)

Показники	1 гр. Норма	2 гр. Дисбіоз (Д)	3 гр. Д+Галсодент	4 гр. Д+Біотрит
Слизова щоки				
Уреаза, мк-кат/кг	1.50 \pm 0,26	1,99 \pm 0,25 $p > 0,05$	1,42 \pm 0,20 $p > 0,5$ $p_1 > 0,05$	1,55 \pm 0,18 $p > 0,6$ $p_1 > 0,05$
Лізоцим, од/кг	640 \pm 40	410 \pm 31 $p < 0,05$	605 \pm 54 $p > 0,1$ $p_1 < 0,05$	585 \pm 34 $p > 0,5$ $p_1 < 0,05$

Продовження Таблиці 2

Ступінь дисбіозу	1,00±0,10	2,08±0,19 p<0,01	1,00±0,12 p=1 p ₁ <0,01	1,13±0,12 p>0,3 p ₁ <0,01
Слизова язика				
Уреаза, мк-кат/кг	1,84±0,30	2,53±0,33 p>0,3	1,96±0,31 p>0,6 p ₁ >0,1	2,07±0,38 p>0,6 p ₁ >0,6
Лізоцим, од/кг	210±20	110±16 p<0,05	204±18 p>0,8 p ₁ <0,05	184±19 p>0,3 p ₁ <0,05
Ступінь дисбіозу	1,00±0,12	2,65±0,29 p<0,01	1,09±0,12 p>0,6 p ₁ <0,01	1,27±0,14 p>0,1 p ₁ <0,01

Примітки: див. табл. 1.

Таким чином, оральний фітогель "Галсодент", який містить соєві α-галактоцукри, здійснює антизапальну і антидисбіотичну дію на слизову оболонку, усуваючи явища мукозиту, що дає підстави для впровадження запропонованого засобу в клінічну практику.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики периімплантних мукозитів, що полягає у використанні для виконання апікацій орального фітогелю з рослинним екстрактом, який **відрізняється** тим, що як оральний фітогель використовують мукозо-адгезивний фітогель "Галсодент" з вмістом (8-15) % концентрату соєвих α-галактоцукрів таким чином: за тиждень до операції імплантації роблять щоденні апікації гелю на слизову оболонку порожнини рота в кількості 0,5-1,0 мл, а після операції - протягом 1-2 тижнів.

10

15

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601