



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **27542** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 6/00
A61C 17/00
A61Q 11/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ДЕКОМПЕНСОВАНОЇ ФОРМИ КАРІЄСУ ЗУБІВ У ДІТЕЙ 7-12 РОКІВ

1

2

(21) u200705368

(22) 16.05.2007

(24) 12.11.2007

(72) КОЗАКОВА РИМА ВІКТОРІВНА, UA, БІЛИЩУК
МИКОЛА ВАСИЛЬОВИЧ, UA, ДЕНЬГА ОКСАНА
ВАСИЛЬОВНА, UA

(73) КОЗАКОВА РИМА ВІКТОРІВНА, UA, БІЛИЩУК
МИКОЛА ВАСИЛЬОВИЧ, UA, ДЕНЬГА ОКСАНА
ВАСИЛЬОВНА, UA

(56)

(57) Спосіб профілактики декомпенсованої форми
карієсу зубів у дітей 7-12 років, що включає

використання препаратів кальцію, який
відрізняється тим, що профілактику проводять 1
місяць, 1 раз на квартал, протягом двох років
шляхом призначення таблеток "Біотрит-С" по 1
табл. 3 рази на добу під язик, а як препарати
кальцію використовують кальцію цитрат по 1 табл.
3 рази на день під час їжі і застосовують зубну
пасту серії "Восход" рецептура № 26 двічі на добу,
зранку і ввечері, по 2 хв. - чищення і по 5 хв. -
аплікація на зуби.

Корисна модель належить до медицини,
конкретно до стоматології і може бути використана
для профілактики декомпенсованої форми карієсу
зубів у дітей.

Нами були проведені дослідження, результати
яких свідчать, що у дітей із декомпенсованою
формою карієсу зубів порушені процеси
мінералізації у порожнині рота, що проявляється у
більшості процесів демінералізації.
Спостерігається також зниження імунного статусу,
як на загальному, так і на місцевому рівні, має
місце погіршення процесів адаптації.

Відомі різноманітні способи профілактики
карієсу зубів у дітей, які відрізняються як
карієспрофілактичними засобами, так і способами
їх використання.

Найбільш близьким до нашої корисної моделі
є використання гліцерофосфатних препаратів -
прийом таблеток гліцерофосфату кальцію по 0,2г
2-3 рази на добу після їжі протягом 1 місяця з
карієспрофілактичною метою здійснює нестійкий
короткочасний ефект. У 7-річному віці тільки у
33,0% дітей, у 12 річних дітей тільки у 32,0%
[Експериментальное обоснование путей и
методов профилактики кариеса зубов, Фёдорова
Ю.А., докт.дисс., Одеса.] Це пов'язано з тим, що
при порушених функціональних реакціях в
організмі дитини та у порожнині рота будь-яка
ремінералізуюча терапія при використанні
препаратів кальцію, фосфору викликає лише

тимчасовий ефект за рахунок низького
біологічного засвоєння органічного фосфату.

Враховуючи вищесказане, нами була
розроблена схема проведення ендо- і екзогенної
профілактики у дітей.

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення способу профілактики карієсу у
дітей шляхом використання комплексу макро - і
мікроелементів, а також препаратів, стимулюючих
природні захисні сили організму і мінералізуючий
потенціал ротової рідини.

Поставлена задача вирішується тим, що у
способі профілактики декомпенсованої форми
карієсу зубів у дітей, який полягає у використанні
препаратів кальцію, згідно корисній моделі
профілактика проводиться 1 місяць, 1 раз на
квартал, протягом 2-х років шляхом призначення
таблеток "Біотрит-С" по 1 табл. 3 рази на добу під
язик, а як препарати кальцію використовують
кальцію цитрат по 1 табл. 3 рази на день, під час
їжі і застосовують зубну пасту серії "Восход"
рецептура №26 двічі на добу, зранку і ввечері, по 2
хв.- чищення і 5 хв. - аплікація на зуби.

Причинно-наслідкові зв'язки:

1. Використання "Біотриту-С" - препарату
адаптогенної дії, основою якого є біотит (екстракт
проростків пшениці), дає змогу нормалізувати
процеси обміну та стабілізувати захисні сили
організму, нормалізувати функціональні реакції в
порожнині рота.

(19) **UA** (11) **27542** (13) **U**

2. Використання кальцію цитрату, як засобу ендогенного впливу, пов'язано з тим, що кожна таблетка, яка містить 0,5г. цитрату кальцію, є джерелом кальцію при порушенні процесів мінералізації в організмі, за рахунок того, що має високе біологічне засвоєння і не утворює нерозчинних з'єднань Ca F.

3. Використання зубної пасти "Восход" рецептура 26, як засобу екзогенного впливу, обумовлено тим, що вона містить порошок шаралупи курячих яєць, основою якої є мінеральні солі, які легко дисоціюють у водному середовищі, із появою іонізованих форм кальцію і фосфору.

Опис запропонованого способу.

Для вивчення ефективності заходів була обрана група із 25 дітей 12-річного віку, у яких до моменту призначення був зафіксований множинний карієс. Рівень КПВ (карієспломбовидалення) у них до початку впровадження пропонуємого нами способу складав $6,4 \pm 0,56$. У групі порівняння із 27 дітей рівень КПВ склав $5,9 \pm 0,62$. У групі порівняння дітям проведені тільки санаційні та лікувальні заходи. Для догляду за порожниною рота у них була використана зубна паста "Бленд-а-мед" (Німеччина).

Досліджували вплив комплексу компонентів на процеси мінералізації і природні захисні механізми ротової порожнини. Як маркери мінералізації вивчали вміст в ротовій рідині кальцію і фосфору, активність кислої і лужної фосфатаз (КФ і ЛФ), рівень білка.

Дослідження при використанні запропонованого нами комплексу лікарських засобів проводились у групах дітей, починаючи з 6 і до 12 років. Отже карієспрофілактичний ефект від запропонованого комплексу мав місце у всіх вікових групах. Але необхідно звернути увагу, що вираженість його залежала від віку початку впровадження заходів (6 і у меншій мірі 9 років) та загальної тривалості здійснення заходів (на другому році реабілітації).

У всіх дітей з основної групи з кожним роком показник гігієни ротової порожнини значно знижувався, в групі порівняння цей показник майже не відрізнявся від вихідних даних.

Наведені нами дані дозволяють із впевненістю сказати, що застосування запропонованого нами комплексу приводить до бажаної редукції карієсу, що підтверджує можливість їх широкого використання у практиці, починаючи з 7 річного віку протягом 2 років.

Результати вивчення показників мінерального обміну в порожнині рота показані в табл. 1-6.

Таблиця 1

Вплив комплексу профілактичних засобів на активність

ЛФ (нкат/л) у ротовій рідині дітей із декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний	$7,25 \pm 0,63$	$8,14 \pm 0,95$

	рівень		
2	Після 1 місяця профілактики	$6,18 \pm 0,57$ $p_1 > 0,2$	$7,03 \pm 0,64$ $P_i > 0,4$
3	Через 3 місяці	$8,11 \pm 0,92$ $p_2 > 0,1$ $P > 0,3$	$7,58 \pm 0,81$ $p_2 > 0,6$
4	Через 6 місяців	$6,18 \pm 0,57$ $p_2 > 0,2$ $p > 0,7$	$7,03 \pm 0,64$ $p_2 < 0,02$
5	Через 12 місяців	$6,71 \pm 0,78$ $p_2 > 0,4$ $p > 0,4$	$9,82 \pm 0,57$ $p_2 < 0,05$
6	Через 24 місяця	$8,30 \pm 1,05$ $p_2 > 0,1$ $p > 0,4$	$14,17 \pm 1,25$ $p_2 < 0,02$

Примітка: P_1 - вірогідність відмінностей до "вихідного рівня";

P_2 - вірогідність відмінностей до терміну "після 1 місяця профілактики"

Динаміка зміни активності лужної фосфатази (ЛФ) у ротовій рідині дітей із декомпенсованою формою карієсу, наведена у таблиці 1, показує, що проведене лікування в контрольній групі, як і профілактика обраним нами комплексом протягом 1 місяця, сприяли незначному, але статистичне недостовірному зниженню активності ЛФ у ротовій рідині дітей ($P_1 > 0,4$). Результати дослідження активності ЛФ через 3 місяці виявило її деяке підвищення у дітей з групи порівняння. Показник і надалі залишався практично на такому ж рівні до кінця дослідження, тобто протягом 2-х років.

У дітей, які одержували профілактичні курси "Біотиту - С", "Кальцію цитрату" з одночасним використанням спеціальної зубної пасти серії "Восход" рецептура №26, активність ЛФ ротової рідини суттєво не змінилася протягом 6 місяців і достовірно ($P_2 < 0,02$) підвищилась на кінець першого і особливо 2 року спостереження (відповідно до $9,82 \pm 0,57$ нкат/л через 12 місяців і до $14,17 \pm 1,25$ нкат/л - через 24 місяці спостереження). Таке підвищення активності ЛФ у ротовій рідині може свідчити про те, що після 12 місяців профілактики у дітей із декомпенсованою формою карієсу настає стійка нормалізація процесів мінералізації у твердих тканинах зубів.

Цей висновок підтверджує дослідження вмісту неорганічного фосфору в ротовій рідині дітей, результати якого представлені в табл. 2.

У групі порівняння, де застосовувалась лише базова терапія, мало місце деяке зниження вмісту неорганічного фосфору ($5,64 \pm 0,6$ ммоль/л через 12 місяців). Суттєво достовірним, по відношенню до вихідного рівня у цій групі, таке зниження було через 2 роки спостереження ($4,71 \pm 0,4$ при $P_2 < 0,01$). Водночас у дітей з основної групи, які приймали обраний нами комплекс профілактичних засобів, концентрація фосфору мала статистичне достовірну тенденцію до збільшення при обстеженні через 12 місяців ($6,7 \pm 0,65$ ммоль/л при $P_2 < 0,002$) і через 24 місяці спостереження ($6,6 \pm 0,7$ ммоль/л при $P_2 < 0,01$).

Таблиця 2

Вплив комплексу профілактичних засобів на вміст неорганічного фосфору (ммоль/л) в ротовій рідині дітей з декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний рівень	6,2±0,7	4,9±0,6
2	Після 1 місяця	6,58±0,64 p1>0,7	4,75±0,58
3	Через 3 місяці	6,9±0,8 p2>0,25	5,53±0,5 p2>0,4
4	Через 6 місяців	5,0±0,6 2>0,3	4,7±0,57 p2>0,2
5	Через 12 місяців	5,64±0,6 p2>0,5	6,7±0,65 p2<0,002
6	Через 24 місяці	4,71±0,4 p2<0,01	6,6±0,7 p2<0,01

Примітка: P₁ - достовірність відмінностей до "вихідного рівня";

P₂ - достовірність відмінностей до терміну "після 1 місяця профілактики"

Відомо, що карієс, а тим більше його декомпенсована форма, супроводжується підвищенням вмісту кальцію в ротовій рідині [Терешина Т.П., 1996]. Дослідження цього показника, представлене у табл. 3 свідчить, що статистичне достовірне зменшення рівня іонізованого кальцію в ротовій рідині дітей з групи порівняння відзначено лише через 1 міс після початку базової терапії 1,26±0,14 ммоль/л при P₁<0,05. При обстеженні через 3 місяці концентрація кальцію в ротовій рідині дітей контрольної групи знову підвищилася з 1,26±0,14 до 1,85±0,21 ммоль/л (P₂<0,05). Надалі рівень цього показника продовжував залишатися високим.

Таблиця 3

Вплив комплексу профілактичних засобів на вміст іонізованого кальцію (ммоль/л) в ротовій рідині дітей з декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Групи дітей Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний рівень	1,73±0,18	2,08±0,15
2	Після 1 місяця	1,26±0,14 p1<0,05	1,74±0,19 P1>0,2
3	Через 3 місяці	1,85±0,21 p2<0,05	1,80±0,16 P2>0,8
4	Через 6 місяців	1,96±0,18 p2<0,01	1,15±0,13 p2<0,02
5	Через 12 місяців	2,13±0,24 p2<0,01	0,83±0,09 p2<0,001
6	Через 24 місяці	1,81±0,19 p2<0,05	1,06±0,14 p2<0,02

В основній групі проведення профілактики декомпенсованої форми карієсу препаратами "Біотрит-С" і "Кальцію Цитрату", з одночасним застосуванням зубної пасти серії "Восход" рецептура №26, сприяло стійкому ефекту зниження кальцію в ротовій рідині вже через 6 місяців (P₂<0,02). Через 12 і 24 місяці в ротовій рідині дітей із основної групи рівень іонізованого кальцію став майже вдвічі нижчим, ніж на початку застосування вказаних середників. На нашу думку, це пов'язано із відновленням нормальних процесів мінералізації зубів, при яких іонізований кальцій бере активну участь у формуванні кристалів гідрокси-апатиту.

Подальші наші дослідження присвячені вивченню активності еластази, рівня білка й активності кислої фосфатази (КФ) у ротовій рідині дітей. Вважається, що така серія досліджень може побічно свідчити про ступінь декомпенсації карієсу зубів і про вплив на запалення запропонованого методу профілактики. Відомо, що чим вищою є інтенсивність запалення в ротовій порожнині, тим більшою - активність еластази в слині, і тим вищим рівень білка, як продукту гідролізу еластази.

Таблиця 4

Вплив комплексу профілактичних засобів на активність еластази (мккат/л) в ротовій рідині дітей з декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний рівень	6,5±0,9	8,3±1,1
2	Після 1 місяця	4,2±0,6 P ₁ <0,25	3,3±0,5 P ₁ >0,01
3	Через 3 місяці	3,6±0,5 P ₂ >0,5	4,0±0,3 P ₂ >0,25
4	Через 6 місяців	7,4±0,8 P ₂ <0,01	2,8±0,4 P ₂ >0,4
5	Через 12 місяців	6,7±0,5 P ₂ <0,01	3,6±0,5 P ₂ >0,7
6	Через 24 місяця	8,0±1,0 P ₂ <0,01	4,1±0,7 P ₂ >0,3

Примітка: P₁ - вірогідність відмінностей до "вихідного рівня";

P₂ - вірогідність відмінностей до терміну "після 1 місяця профілактики"

Нашими дослідженнями показано зниження активності еластази в ротовій рідині дітей обох груп відразу після 1 місяця (табл. 4). Цей ефект відзначений і при наступному обстеженні через 3 місяці. Надалі через 6 місяців і до кінця дослідження активність еластази в контрольній групі порівняння знову була високою (P₂<0,01, P₂<0,01, P₂<0,01). З чого можна зробити висновок, що зниження інтенсивності запалення ймовірно

було пов'язане з проведенням базової терапії, але при цьому не носило пролонгованої дії, оскільки за клінічними спостереженнями в групі порівняння через 6 місяців відзначена поява великої кількості нових каріозних уражень.

На відміну від цього, в групі дітей, що приймали курси "Біотриту-С" і "Кальцію цитрату", а також доглядали за порожниною рота із допомогою зубної пасти серії "Восход" рецептура №26 активність еластази в ротовій рідині, яка також почала знижуватись вже на першому місяці спостереження, мала тенденцію до зниження, що утримувалась протягом всього часу спостереження, що свідчить про стійкий ефект застосованого комплексу препаратів, пов'язаного в першу чергу з адаптогенними властивостями "Біотриту-С".

Вивчення змісту білка (табл. 5) у ротовій рідині дітей із групи порівняння показало, що внаслідок проведення базової терапії рівень білка дещо знизився, але недостовірне ($P_1 > 0,1$). Через 3 місяці цей показник зменшився з $8,0 \pm 0,6$ до $4,2 \pm 0,7$ г/л. Але при наступному обстеженні, через 6 місяців, вміст білка в ротовій рідині дітей на фоні базової терапії знову збільшився і зберігався на такому ж високому рівні до кінця дослідження протягом 2 років.

У групі спостереження, після 1 місяця профілактики "Біотритом-С", "Кальцію цитратом" і використанням спеціальної пасти, кількість білка в ротовій рідині при другому обстеженні, тобто відразу після початку заходів, зменшилася незначно: з $8,2 \pm 0,9$ до $7,7 \pm 1,0$ г/л ($P_1 > 0,7$). Надалі (через 3 і далі місяці) рівень білка в цій групі знизився в 2 рази і залишався вірогідно низьким протягом 6 і 12 місяців ($P_2 < 0,02$; $P_2 < 0,01$ відповідно).

Таблица 5

Вплив комплексу профілактичних засобів на вміст білка (г/л) в ротовій рідині дітей з декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний рівень	10,1 \pm 1,5	8,2 \pm 0,9
2	Після 1 місяця	8,0 \pm 0,6 $P_1 > 0,1$	7,7 \pm 1,0 $P_1 > 0,7$
3	Через 3 місяці	4,2 \pm 0,7 $P_2 < 0,01$	3,8 \pm 0,6 $P_2 < 0,002$
4	Через 6 місяців	6,4 \pm 1,0 $P_2 > 0,2$	4,5 \pm 0,8 $P_2 < 0,02$
5	Через 12 місяців	7,5 \pm 0,9 $P_2 > 0,6$	3,7 \pm 0,9 $P_2 < 0,01$
6	Через 24 місяця	8,6 \pm 1,1 $P_2 > 0,6$	6,3 \pm 0,8 $P_2 > 0,25$

Примітка: P_1 - вірогідність відмінностей до "вихідного рівня";
 P_2 - вірогідність відмінностей до терміну "після 1 місяця профілактики"

Дослідження активності КФ також підтвердило стійкий протизапальний характер запропонованого комплексу профілактики (табл. 6). В групі порівняння на фоні проведення тільки базової терапії активність КФ у ротовій рідині дітей знизилася при другому обстеженні, тобто відразу після проведення терапії ($P_1 > 0,05$). А через 3 місяці і надалі активність КФ у ротовій рідині дітей цієї групи відповідала вихідному рівню. Застосування комплексу препаратів з метою профілактики карієсу стійко знижувало активність КФ у ротовій рідині. Судячи з таблиці, рівень активності КФ впав відразу після проведення першого курсу профілактики (з $18,7 \pm 2,4$ до $12,3 \pm 1,1$ нкат/л.) При подальшому обстеженні також зареєстровані низькі значення цього показника, які вірогідно не відрізняються від його рівня після першого курсу профілактики ($P_2 > 0,2$, $P_2 > 0,5$, $P_2 > 0,5$, відповідно через 3, 6, 12 і 24 місяці).

Таблица 6

Вплив комплексу профілактичних засобів на активність КФ (нкат/л) у ротовій рідині дітей з декомпенсованою формою карієсу ($M \pm m$)

№ обстеження	Терміни дослідження	Група порівняння	Основна група
1	Вихідний рівень	20,8 \pm 2,1	18,7 \pm 2,4
2	Після 1 місяця	14,2 \pm 1,9 $P_1 < 0,05$	12,3 \pm 1,1 $P_1 > 0,05$
3	Через 3 місяці	21,2 \pm 1=2,8 $P_2 < 0,05$	10,1 \pm 0,9 $P_2 > 0,2$
4	Через 6 місяців	19,7 \pm 1,8 $P_2 < 0,05$	13,6 \pm 1,7 $P_2 > 0,5$
5	Через 12 місяців	24,2 \pm 3,3 $P_2 < 0,02$	9,7 \pm 1,5 $P_2 > 0,2$
6	Через 24 місяці	20,6 \pm 2,0 $P_2 < 0,01$	11,4 \pm 0,9 $P_2 > 0,5$

Примітка: P_1 - вірогідність відмінностей до "вихідного рівня";
 P_2 - вірогідність відмінностей до терміну "після 1 місяця профілактики"

Отже, проведені біохімічні дослідження дозволяють зробити висновок насамперед про протизапальний вплив комплексу запропонованих нами препаратів. Протизапальна ефективність комплексу виявляється відразу після його застосування і виражається у зниженні активності еластази, КФ, а також рівня білка в ротовій рідині дітей на фоні призначення курсів "Біотриту-С", "Кальцію цитрату" і зубної пасти серії "Восход" рецептура № 26. Стимуляція мінералізації твердих тканин зубів проявляється пізніше протизапальною ефективністю, а саме, через рік застосування комплексу препаратів. Про це можна судити по зниженню активності ЛФ і рівня іонізованого фосфору в ротовій рідині дітей. Таким чином, біохімічний аналіз ротової рідини підтвердив доцільність призначення "Біотриту-С", "Кальцію цитрату", зубної пасти серії "Восход"

рецептура №26 для підвищення мінералізуючого потенціалу ротової рідини.