



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **68612** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 6/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2012 01261</b>	(72) Винахідник(и): <b>Романенко Інесса Геннадіївна (UA), Дудар Дмитро Вікторович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>07.02.2012</b>	(73) Власник(и): <b>Дудар Дмитро Вікторович, вул. Дзюбанова, 25/77, кв. 98, м. Євпаторія, 95051 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>26.03.2012</b>	(74) Представник: <b>Плотнікова Марина Анатоліївна, реєстр. №290</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>26.03.2012, Бюл.№ 6</b>	

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО РЕЦИДИВУЮЧОГО АФТОЗНОГО СТОМАТИТУ У ХВОРИХ НА ЦЕЛІАКІЮ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целіакію, що включає застосування вітамінів групи В, призначення дієти, проведення місцевої терапії за допомогою глюкокортикоїдної мазі. Застосовують препарат Кутивейт у вигляді апікацій на осередки ураження впродовж 15-20 хвилин, який наносять стерильним ватним тампоном 3-5 разів на день та використовують ополіскувач Лізодент 4-5 разів на день курсом 7-14 днів, також застосовують зубну пасту Argital 2-3 рази на день по 3-5 хвилин, призначають безглютенову дієту.

UA 68612 U



Корисна модель належить до медицини, а саме - до терапевтичної стоматології і може бути використана в лікуванні хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію.

Найближчим аналогом вибраний спосіб лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту (Боровський Е.В. Терапевтическая стоматология. - М., 2003. - С. 742-743), який полягає в тому, що проводять загальне комплексне лікування гіпосенсибілізуючими препаратами супрастин або димедрол, або гістоглобулін, вітамінами групи В - рибофлавін або піридоксин, внутрішньовенними вливаннями 30 % розчину натрію тіосульфату, транквілізаторами - седуксен або фенозепам та здійснюють місцеве лікування, для чого використовують протиалергічні, протисвербіжні, глюкокортикоїдні мазі, переважно гідрокортизонову або преднізолонову на фоні гіпоалергічної дієти - в харчовому раціоні виключають речовини, які викликають сенсибілізацію: ікру, шоколад, полуницю, цитрусові та інші фрукти, а також гостру і пряну їжу.

Ознаками, що співпадають із суттєвими ознаками заявлюваного способу, є: застосування вітамінів групи В, призначення дієти, проведення місцевої терапії за допомогою глюкокортикоїдної мазі.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту), є: застосування гіпосенсибілізуючої дієти не виключає продукти, що містять глютен, використання гідрокортизонової або преднізолонової мазей, які у своєму складі також мають глютенвмісні компоненти, сприяє постійному потраплянню до організму глютену, що підтримує патогенетичні механізми целиації, призводить до хронізації запального процесу у слизовій оболонці рота та частим рецидивам хронічного афтозного стоматиту, окрім того, при тривалому застосуванні гідрокортизонової та преднізолонової мазі можуть виникати системні побочні ефекти, тому дітям до 12 років препарати призначають тільки під суворим лікарським контролем; протипоказаннями застосування для цих препаратів є виразкова хвороба у фазі загострення, декомпенсований цукровий діабет, важка артеріальна гіпертензія, остеопороз, хвороба Іценко-Кушинга, активна форма туберкульозу, системні мікози та інші. Застосування преднізолонової мазі може також викликати свербіж, відчуття печії, еритему, особливо при тривалому використанні, а у окремих пацієнтів можуть спостерігатися фолікуліт, гіпертрихоз, періоральний дерматит, алергічні реакції на окремі компоненти препарату.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію шляхом призначення безглютенової дієти та заміни глюкокортикоїдної мазі на препарат тієї ж групи, який не містить глютен, та має менший спектр протипоказань та побічних ефектів, що дозволяє досягти очікуваний технічний результат - підвищити ефективність лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію, що включає застосування вітамінів групи В, призначення дієти, проведення місцевої терапії за допомогою глюкокортикоїдної мазі, згідно з корисною моделлю, застосовують препарат Кутивейт у вигляді апікацій на осередки ураження впродовж 15-20 хвилин, який наносять стерильним ватним тампоном 3-5 разів на день та використовують ополіскувач Лізодент 4-5 разів на день курсом 7-14 днів, також застосовують зубну пасту Argital 2-3 рази на день по 3-5 хвилин, призначають безглютенову дієту.

Між сукупністю суттєвих ознак заявлюваного способу та очікуваним технічним результатом проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: застосування препарату Кутивейт у вигляді апікацій на осередки ураження дозволяє чинити тривалу протизапальну, протиалергічну і протисвербіжну дію, застосування ополіскувача Лізодент чинить антимікробну, антивірусну, протизапальну, ранозагоюючу, імуностимулюючу та очищаючу дію, використання безглютенових зубних паст Аржитал, що виконують бактерицидну функцію, сприяє профілактиці запалення і кровотечі ясен, укріплення і загоювання тканин ротової порожнини, захищає зуби від карієсу, застосування комбінації вказаних вище препаратів і засобів гігієни дозволяє значно підсилити терапевтичний вплив, а оскільки застосовані засоби не містять глютен підвищується ефективність лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію з мінімумом побічних дій, що сприяє стійкій ремісії та скороченню термінів лікування.

Целиакія - хронічне генетично детерміноване захворювання травного каналу імунзапального ґенезу з переважним ураженням тонкої кишки, що характеризується непереносимістю продуктів, які містять глютен (пшениця, жито, овес). Нерідко єдиною клінічною ознакою хвороби можуть бути хронічні захворювання слизової оболонки ротової порожнини - хронічний рецидивуючий афтозний стоматит, ангулярний хейліт, глосит. Лікування таких уражень слизової оболонки рота тісно пов'язано з терапією основного захворювання та має

свої особливості, а саме призначають безглютенову дієту та медикаменти, які не містять у своєму складі глютен. При традиційному лікуванні глютен може потрапляти в організм з медикаментозними препаратами, мазями, ополіскувачами, зубними пастами та іншими речовинами. При цьому відбувається контакт глютену зі слизистою оболонкою порожнини рота як при лікуванні, так і при повсякденній гігієні, що сприяє більш частим рецидивам і довготривалому перебігу захворювання, що порушує якість життя пацієнта.

Препарат Кутивейт складається із флутиказону пропіонату 500 мкг і таких допоміжних речовин, як рідкий парафін, ізопропілміристат, цетостеариловий спирт, кетомакрогол 1000, пропіленгліколь, імідосечовина, натрію фосфат, лимонної кислоти моногідрат, вода очищена. Препарат Кутивейт (виробник Німеччина) випускається у вигляді мазі 0,005 % в тубах по 15 г. Кутивейт чинить виражену протизапальну, протиалергічну і протисвербіжну дію за рахунок збільшення зв'язування гістаміну і серотоніну у шкірі та слизових оболонках, зменшення чутливості рецепторів до нейропептидів, гістаміну, механічним подразникам, пригнічення синтезу ІЛ-4,5,13, гамма-інтерферону та інших цитокінів, зменшення активності фосфоліпази А2 і продукції лейкотрієнів, зниження чутливості ендотелію до медіаторів алергії; гальмування міграції еозинофілів і проліферації Т-лімфоцитів; зниження судинної проникності і порушень мікроциркуляції; зменшення кількості тучних клітин і виділюваного ними гістаміну. При зовнішньому застосуванні флутиказону пропіонат практично не піддається системній абсорбції. Флутиказону пропіонат, який потрапив у системний кровоток, піддається активному метаболізму в організмі і тому швидко виводиться. Таким чином, при потрапленні в системний кровоток активна речовина швидко інактивується.

Зубний еліксир Лізодент складається із лізоциму яєчного білка, цетавлону, рибофлавіну, лимонної кислоти, підсолоджувача, отдушки, ментолу, що має антимікробну, антивірусну, протизапальну, ранозагоюючу, імуностимулюючу, очищуючу дію. Препарат Лізодент (виробник Інститут стоматології АМН УНВА «Одеська біотехнологія») випускається у вигляді флаконів по 100 мл.

До складу безглютенового зубного еліксиру Лізодент входить природний фермент із яєчного білка лізоцим, що має здатність розчиняти клітинну оболонку бактерій та грибів, пригнічувати розмноження вірусів, стимулювати імунітет, підсилювати антимікробну дію імуноглобулінів, а також протизапальну і ранозагоюючу дію, що підсилюється в присутності цетавлону.

Зубна паста Argital Aromatico, виробник Argital di G, Іспанія, складається із гліцерину, води, білої глини (каолін), карбонату кальцію, ксантанової смоли, олії м'яти перцевої, олії шавлії, олії шкурки лимона, олії гвоздики, олії анісу, олії евкаліпту, олії кориці, зеленої глини, солі мертвого моря, СІ 75810 (хлорофіл), екстракту стираксу, етилового спирту, лимонену, еugenolu, линалолу, що має особливий пряний аромат, освіжає і тонізує тканини порожнини рота і захищає зуби від карієсу. Зубна паста Argital Salvia складається з гліцерину, води, білої глини (каолін), карбонату кальцію, ксантанової смоли, олії шавлії, екстракту шавлії, екстракту шипшини, зеленої глини, солі мертвого моря, СІ 75810 (хлорофіл), екстракту стираксу, екстракту барбарису, етилового спирту. Має протизапальну дію, заспокоює ясна і захищає зуби від карієсу. Може використовуватися як гомеопатичний препарат при запаленнях ротової порожнини і горла, стоматитах, гінгівітах, парадонтозі, пошкодженнях ротової порожнини. Шавлія містить природний антибіотик - сальвії, який лікує і відновлює природну мікрофлору ротової порожнини.

Зубна паста Argital Menta складається з гліцерину, води, білої глини (каолін), м'яти перцевої, м'яти польової, шипшини, зеленої глини, морської солі, СІ 75810 (хлорофіл), екстракту стираксу, барбарису, етилового спирту. Ефективно освіжає ротову порожнину і захищає зуби від карієсу. Перцева м'ята разом з шипшиною стимулює регенераційні процеси, має антисептичну дію і сприяє відновленню слизової оболонки ясен. Біла глина, яка входить до складу пасти, посилює фосфорно-кальцієвий обмін у твердих тканинах зубів і попереджає виникнення карієсу.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Підготовлюють ротову порожнину пацієнта: хворому пропонують прополоскати порожнину рота безглютеновим антисептичним розчином Лізодент, елементи ураження - афти, виразки обробляють препаратом Кутивейт у вигляді аплікацій за допомогою нещільної ватної кульки. Ватну кульку з препаратом прикладають до ураженої ділянки рівномірно в межах здорової слизової оболонки порожнини рота, 3-5 разів на день, упродовж 15-20 хвилин. Таким чином, збільшують глибину проникнення препарату в патологічну ділянку.

Для постійної особистої гігієни порожнини рота застосовують безглютеновий ополіскувач Лізодент у такий спосіб: 1-2 чайної ложки еліксиру - на четверть склянки води, полощуть ротову порожнину 4-5 разів на день. Використовують зубні пасти Argital Menta, Argital Aromatico і Argital Salvia з передуванням даної зубної пасти кожні 3 місяці, 2-3 рази на день по 3-5 хвилин, що

сприяє виключенню або зменшенню кількості рецидивів та скороченню строків епітелізації афт до 5-7 днів.

Якщо при контрольному огляді на 7 день від моменту фіксації відмічається часткова епітелізація, проводять повторну аплікацію маззю Кутивейт. Контрольний огляд на 14 день звичайно виявляє повну епітелізацію. У рідкісних випадках за відсутності епітелізації проводять 3-ю аплікацію.

Клінічна апробація способу проводилась у 28 пацієнтів з хронічним рецидивуючим афтозним стоматитом у хворих на целиакію. Усі хворі були поділені на 2 групи. Перша група (n=14) була пролікована за найближчим аналогом, друга (n=14) за пропонованим способом.

В таблиці наведено частота рецидивів ХРАС та гігієнічний індекс до і після лікування (n=28).

Було встановлено, що терміни видужання, частота рецидивів у перший рік та гігієнічний індекс (ГІ) були статистично достовірно нижче ( $p \leq 0,05$ ) порівняно зі способом-найближчим аналогом.

Спосіб ілюструється наступним прикладом.

Приклад

Хворий К., 22 роки, звернувся зі скаргами на болючість у роті, наявність на правій щоці утворення, у вигляді «ранки», утруднений прийом їжі. Подібні стани виникають 4-6 разів на рік, кількома «виразочками» підряд, які загоюються за 3-5 тижнів. Об'єктивно: наочно не змінений слизовий оболонці щоки справа є овальне утворення, у вигляді виразки, розміром 1,2 см×1 см, у вигляді виразки, краї якої підняті, дно вкрите фіброзно-некротичним шаром, різко болюча, оточена вінчиком гіперемії. Підщелепні лімфовузли збільшені. Індекс ГІ=1,8. З анамнезу звісно, що страждає целиакією з дитинства.

Діагноз: Хронічний рецидивуючий афтозний стоматит. Целиакія, серопозитивний варіант, стадія субкомпенсації.

Після санації порожнини рота, що включає лікування карієсу та його ускладнень, професійної гігієни порожнини рота, медикаментозної обробки Лізодентом, хворому проведено лікування по запропонованому способу, а саме, призначено безглютенову дієту та місцеве лікування: на уражену ділянку наносили безглютеновий препарат Кутивейт у вигляді аплікацій за допомогою не щільної стерильної ватної кульки. Ватну кульку з препаратом прикладали до ураженої ділянки рівномірно в межах здорової слизової оболонки рота 3-5 разів на день, упродовж 15-20 хвилин, щоденно, а також здійснювали полоскання рота ополіскувачем Лізодент 3-5 разів на день та використовували зубні пасту Argital Menta, Argital Aromatico, Argital Salvia 2-3 рази на день по 3- 5 хвилин.

Контрольний огляд на 7-й день після лікування: виразка зменшилась до 0,4-0,5 см, на 14 день - скарг немає, при об'єктивному обстеженні: слизова оболонка щоки блідо-рожева, зволожена, на місці виразки залишився ледве помітний сполучнотканинний рубець. Індекс ГІ=1,4. Пацієнт взятий на диспансерне спостереження. Огляд через рік виявив відсутність ознак патології слизової оболонки рота, рецидивів афтозного стоматиту впродовж року не було.

Використання даного способу дозволяє уникнути етіологічної причини хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целиакію, досягти цілеспрямованого, вибіркового впливу на осередки ураження, досягти скорочення термінів лікування, зменшення частоти рецидивів, а також забезпечує нормалізацію ороговіння епітелію слизової оболонки порожнини рота.

Таблиця

Критерії оцінки	Найближчий аналог n=14		Спосіб n=14		P
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування	
Терміни видужання (днів)	$M \pm m = 14,07 \pm 1,56$		$M \pm m = 8 \pm 1,31$		$p \leq 0,05$
Частота рецидивів в 1 рік	$M \pm m = 3,27 \pm 0,21$	$M \pm m = 2,33 \pm 0,31$	$M \pm m = 3,33 \pm 0,19$	$M \pm m = 0,6 \pm 0,17$	$p \leq 0,05$
Гігієнічний індекс (за Федоровим-Володкіною)	$M \pm m = 2,63 \pm 0,15$	$M \pm m = 2,2 \pm 0,11$	$M \pm m = 2,63 \pm 0,14$	$M \pm m = 1,71 \pm 0,09$	$p \leq 0,05$

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5 Спосіб лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту у хворих на целіакію, що включає застосування вітамінів групи В, призначення дієти, проведення місцевої терапії за допомогою глюкокортикоїдної мазі, який **відрізняється** тим, що застосовують препарат Кутивейт у вигляді аплікацій на осередки ураження впродовж 15-20 хвилин, який наносять стерильним ватним тампоном 3-5 разів на день та використовують ополіскувач Лізодент 4-5 разів на день курсом 7-14 днів, також застосовують зубну пасту Argital 2-3 рази на день по 3-5 хвилин, призначають безглютенову дієту.

10

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

---

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

---

---

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

---