



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69603** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61K 6/00
A61K 6/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2011 11041	(72) Винахідник(и): Седих Віталіна Павлівна (UA), Дурягіна Лариса Хамідулівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.09.2011	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2012	(73) Власник(и): Седих Віталіна Павлівна, пер. Морський, 4 м. Сімферополь, 95023 (UA), Дурягіна Лариса Хамідулівна, вул. Гагаріна, 16, кв. 14, м. Сімферополь, 95026 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2012, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ У ПІДЛІТКІВ З ДИТЯЧИМ ЦЕРЕБРАЛЬНИМ ПАРАЛІЧЕМ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем включає застосування групи остеотропних препаратів. Використовують лікувально-профілактичний комплекс препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат".

UA 69603 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до терапевтичної стоматології і може бути використана в лікуванні тканин пародонту і карієсу зубів у підлітків з дитячим церебральним паралічем (далі по тексту - ДЦП).

Відомий "Спосіб профілактики карієсу зубів" (Патент РФ № 2019169, МПК-5 А61К 6/00, БВ-17-94р.), що включає застосування водного настою трав всередину, причому використовують 5 %-ний настій листя м'яти перцевої по 3-4 мл на 1 кг ваги дитини 2 рази на тиждень за 30 хв. до їжі, і додатково проводять полоскання рота після їжі протягом місяця, а курс профілактики повторюють через 5-6 місяців 3-4 рази за показниками.

Недоліком відомого способу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Спосіб профілактики карієсу зубів" (Авт. св. СРСР № 1655501, МПК-5 А61К 6/02, БВ-22-91р.) шляхом полоскання лікарськими засобами, причому після кожної їжі призначають полоскання рота слабокислим розчином з рН 3-5 протягом 2-3 хв.

Недоліком відомого способу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Спосіб профілактики карієсу зубів" (Авт. св. СРСР № 1616667, МПК-5 А61К 6/02, БВ-48-90р.) шляхом нанесення лікарського засобу, причому обробляють поверхню зубів сумішшю ферменту з фосфатним буфером в співвідношенні 1:100 в кількості 5-20 міліграмів протягом 5-30 хв.

Недоліком відомого способу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Склад для профілактики карієсу" (Патент України № 46506, МПК-6 А61К 7/16, 7/18, БВ-5-2002р.), що включає фторид натрію і воду, при цьому склад додатково містить склареол і ароматизатор, при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

фторид натрію	0,02-0,08
склареол	0,8-1,2
ароматизатор	0,8-1,2
вода	решта.

Недоліком відомого складу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Спосіб профілактики карієсу зубів" (Патент України № 37934, МПК-6 А61К 6/02, БВ-4-2001р.), що включає використання біологічно активного засобу, причому як біологічно активний засіб використовують препарати синьо-зеленої водорості "Spirulina platensis" перорально по 0,5 чайної ложки з теплою рідиною після сніданку протягом 4 тижнів, двічі в рік.

Недоліком відомого способу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Спосіб лікування карієсу" (Патент України № 35749, МПК-6 А61К 6/02, БВ-4-2001р.), що включає обкладання зубного ряду валиками, проведення обробки карієсної порожнини багаторазовим протиранням за допомогою лікарських засобів, при цьому обробку проводять 1,8-2,3 % розчином йоду однохлористого, який містить 32-33 % соляної кислоти, причому протирання чергують із зволоженням оброблюваної зони.

Недоліком відомого способу є недостатня його ефективність на тлі ослабленого клітинного і гуморального імунітету у дітей з ДЦП.

Відомий "Спосіб лікування пародонтиту" (Авт. св. СРСР № 1648497, МПК-5 А61Н 1/32, БВ-18-91р.), що включає дію струмами надтональної частоти потужністю 2-2,5 Вт на кожну половину щелепи по 3-5 хв., причому в одному курсі лікування виконують 5-7 процедур, потім виконують курс хонсурид-електрофорезу при щільності струму 0,5-0,7 мА/см² протягом 15-20 хв., при цьому один курс складає 10-12 процедур.

Недоліком відомого способу є необхідність використання спеціального медичного устаткування при проведенні процедур в амбулаторних умовах, що значно знижує оперативність і ефективність лікування хронічного пародонтиту.

Відомий "Спосіб лікування захворювань пародонту" (Авт. св. СРСР № 1662505, МПК-5 А61В 17/00, БВ-26-91р.) за допомогою смужок ксенобрюшини, просочених лікарським засобом, при цьому в пародонтит або ясенну кишеню вводять зневоднену парієнальну очереувину 3-4 рази на період 1-4 діб.

Недоліком відомого способу є необхідність проведення маніпуляцій в амбулаторних умовах, що значно знижує оперативність і ефективність лікування пародонтиту.

Відомий спосіб лікування запальних захворювань тканин пародонту (Поворознюк в.В., Мазур І.П. Кісткова система і захворювання пародонту. К., 2005. - С. 342,387), що включає санацію порожнини рота, зняття зубних відкладень, місцеву протизапальну терапію, при цьому

як патогенетичне лікування використовують препарати, регулюючі метаболізм кісткової тканини. Недоліками відомого способу є:

- використання послідовне протягом тривалого часу в комплексі лікувальних заходів препаратів антирезорбентів (3-6 місяців);

5 - потім використання стимуляторів формування кісткової тканини (від 6 місяців до 1 року);

- далі необхідне застосування кальційвмісних препаратів (як правило, у поєднанні з регуляторами гомеостазу кальцію).

Таким чином, недоліками відомого способу є достатньо складна схема загального лікування, з використанням великої кількості лікарських засобів, що надають дію ізольовано на яку-небудь ланку обміну кальцію, не завжди послідовно і в повному об'ємі вживаних пацієнтами, при цьому неминучі значні фінансові витрати.

Крім того, вищенаведені аналоги амбулаторного лікування стоматологічних захворювань мають суттєвий недолік, що полягає в тому, що дітям і підліткам з ДЦП складно виконувати певні процедури при лікуванні, які вимагають координації рухів або тривалої напруги (фіксації) окремих м'язів тіла.

Найбільш близьким по технічній суті і технічному результату, який досягається, і вибраним як прототип є спосіб лікування тканин пародонту (Л.М. Ціпів, А.І. Миколаїв, Е.А. Міхеєва "Діагностика, лікування і профілактика захворювань пародонту", М.: вид-во "Медпрес-інформ", 2008. - С. 145-180).

У способі по прототипу разом з комплексним стандартним лікуванням задіяно застосування групи остеотропних препаратів, при цьому комплексне стандартне лікування включало санацію порожнини рота, професійну гігієну порожнини рота, навчання індивідуальній гігієні порожнини рота з проведенням контрольованого чищення зубів, аплікації і інсталяції 0,05 % розчином хлоргексидину, протизапальну терапію, а також лікування карієсу і його ускладнень (за показниками).

Недоліком способу по прототипу є його невисока ефективність при лікуванні тканин пародонту і карієсу зубів у підлітків з ДЦП.

Задачею корисної моделі є розробка нового способу профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем з досягненням технічного результату - підвищення ефективності лікування тканин пародонту з мінімумом побічних ефектів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем, який включає застосування групи остеотропних препаратів, використовують лікувально-профілактичний комплекс препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", що впливає на клітинний і гуморальний імунітет, крім того, доза остеотропного препарату "Остеогенон", що рекомендується, залежить від початкової концентрації кальцію крові і при її нормальних значеннях добова доза складає 3 таб., при значенні менше 2,25 мМоль/л - доза препарату збільшується до 6-8 таб. у день, при цьому імуномодулятор "Дерінат" застосовують у вигляді полоскань ротової порожнини розчином препарату 4-6 раз/доб. (1 флакон на 2-3 полоскання) при тривалості курсу терапії - 5-10 днів.

Суттєва ознака способу, співпадаюча з прототипом, є наступна ознака:

- застосування групи остеотропних препаратів.

Відмітною від прототипу суттєвою ознакою способу є наступна ознака:

- використовують лікувально-профілактичний комплекс препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", що впливає на клітинний і гуморальний імунітет.

Приватними відмітними від прототипу суттєвими ознаками способу є наступні ознаки:

- доза остеотропного препарату "Остеогенон", що рекомендується, залежить від початкової концентрації кальцію крові і при її нормальних значеннях добова доза складає 3 таб., при значенні менше 2,25 мМоль/л - доза препарату збільшується до 6-8 таб. у день;

- імуномодулятор "Дерінат" застосовують у вигляді полоскань ротової порожнини розчином препарату 4-6 раз/доб. (1 флакон на 2-3 полоскання) при тривалості курсу терапії - 5-10 днів.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Дійсно, використання лікувально-профілактичного комплексу препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", що впливає на клітинний і гуморальний імунітет, дозволяє досягти технічного результату, що заявляється, при цьому:

- препарат "Дерінат" стимулює репаративні процеси, володіє протизапальною дією, нормалізує стан тканин при дистрофічних змінах судинного генезу;

- препарат "Дерінат" активізує противірусний, протигрибковий і протимікробний імунітет, володіє високою репаративною і регенераторною дією, а також надає імуномодулюючу дію на клітинному і гуморальному рівнях;

- препарат "Дерінат" надає радіопротекторну дію, стимулює регенерацію, прискорює загоєння ран і виразково-некротичних уражень шкіри і слизових оболонок, активує зростання грануляції і епітелію, володіє протизапальною, анальгезуючою і протипухлинною дією, нормалізує стан тканин і органів при дистрофії судинного походження, надає слабку антикоагулянтну дію;

- препарат "Дерінат" зберігає початкову архітектоніку тканин і не надає системної резорбтивної дії.

Всі вищезгадані позитивні властивості сумісного використання лікувально-профілактичного комплексу препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат" дозволяють досягти очікуваного технічного результату - підвищення ефективності лікування тканин пародонту з мінімумом побічних ефектів, а також сприяє стійкій ремісії, скороченню термінів лікування, за відсутності вище перерахованих ознак технічний результат неможливий.

Дерінат® (DERINAT)

Власник реєстраційного посвідчення:

ТЕХНОМЕДСЕРВІС ЗАТ ФП

Код АТХ: L03A (Імуностимулятори)

ЗАТ Фармацевтичне підприємство

"Техномедсервіс"

Розчин для зовнішнього і місцевого застосування 0.25 % прозорий, безбарвний, без сторонніх включень. Інші інгредієнти: натрію хлорид, вода д/и. р-р д/зовн. і місц. застос. 0.25 %: фл. 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл; р-р д/зовн. і місц. застос. 0.25 %: фл.-крапельн. 10 мл 1 тпт. - Р № 002916/0222.09.03

Остеогенон - комбінований препарат, поліпшувач кісткоутворення. Стимулює остеобласти (за рахунок органічного осейнового компоненту), тормозить остеокласти (за рахунок неорганічного Ca_2+ , що міститься у вигляді гідроксіапатиту (у співвідношенні з фосфором 2:1), що сприяє хорошему і рівномірному всмоктуванню із ШКТ після прийому всередину), підвищує зміст Ca_2+ . Містить ряд білків, що синтезуються кістковою тканиною в нормі: трансформуючий чинник роста-бета, інсуліноподібні чинники зростання, остеокальцин, які надають стимулюючу і регулюючу дію на функції остеобластів.

Пігулки, покриті оболонкою ясно-жовтого кольору, довгасті, з двоопуклими поверхнями.

10 - блістери (4) - пачки картонные/

1 таб.осейн-гідроксіапатитне з'єднання 830 міліграм.

Допоміжні речовини: целюлоза мікрористалічна, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, крохмаль картопляний, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, макрогол, тальк, заліза оксид жовтий

10 - блістери (4) - пачки картонні.

Склад оболонки: гіпромелоза, титану діоксид, макрогол, заліза оксид жовтий.

Клініко-фармакологічна група: препарат, регулюючий обмін в кістковій тканині.

Реєстраційні №№:

- пігулки, оболонкою: 40 - П N013182/01,30.07.07

- пігулки, оболонкою: 40 - ЛСР-001401/07,06.07.07

Проведений заявником аналіз рівня техніки, який включає пошук за патентними і науково-технічними джерелами інформації, з виявленням джерел, що містять інформацію про аналоги технічного рішення, що заявляється, дозволяє встановити, що заявником не виявлені аналоги, які характеризуються всією сукупністю ознак, ідентичною всім істотним ознакам способу, що заявляється, вказаних у формулі корисної моделі.

Тому можна стверджувати, що корисна модель відповідає умові патентоспроможності за критерієм "новизна".

Крім того, корисна модель промислово застосовна, тому що технічне рішення, що заявляється, дозволяє використовувати його може бути використана в лікуванні тканин пародонту і карієсу зубів у підлітків з ДЦП.

Можливість здійснення корисної моделі, що заявляється, підтверджується нижчеприведеним описом її практичної реалізації.

Спосіб, що заявляється, полягає в наступному.

Спосіб профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем включає застосування групи остеотропних препаратів, при цьому використовують лікувально-профілактичний комплекс препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", що впливає на клітинний і

5 гуморальний імунітет.

Доза остеотропного препарату "Остеогенон", що рекомендується, залежить від початкової концентрації кальцію крові і при її нормальних значеннях добова доза складає 3 таб., при значенні менше 2,25 мМоль/л - доза препарату збільшується до 6-8 таб. у день.

10 Імуномодулятор "Дерінат" застосовують у вигляді полоскань ротової порожнини розчином препарату 4-6 раз/доб. (1 флакон на 2-3 полоскання) при тривалості курсу терапії - 5-10 днів.

Спосіб, що заявляється, був апробований в АР Крим в 2010 році на базі санаторію "Батьківщина", м. Євпаторія.

15 Спочатку була проведена порівняльна оцінка і аналіз динаміки параклінічних індексів, остеоденситометрії і маркерів кісткового метаболізму у 118 підлітків з ДЦП на етапі санаторно-курортного лікування фонові патології.

Обстеження проводилося до початку лікування, після закінчення лікування - на 21 день, через 6 міс. і опісля 12 міс.

Відповідно до поставлених задач дослідження всі обстежувані були розподілені на 3 групи, залежно від тяжкості форми ДЦП

20 У першій групі проведено стандартне комплексне лікування, узятє за основу як прототип, з використанням остеотропного препарату "Остеогенон".

25 Комплексне стандартне лікування включало санацію порожнини рота, професійну гігієну порожнини рота, навчання індивідуальній гігієні порожнини рота з проведенням контрольованого чищення зубів, аплікації і інсталяції 0,05 % розчином хлоргексидину, протизапальна терапія, лікування карієсу і його ускладнень (за показниками).

У другій групі проведено лікування за способом, що заявляється:

30 - стандартне лікування + використання лікувально-профілактичного комплексу препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", причому пацієнтами самостійно проводилося полоскання ротової порожнини розчином "Деріната" 4-6 раз/доб. (1 флакон на 2-3 полоскання) при тривалості курсу терапії - 5-10 днів.

35 В результаті проведеного лікування всі обстежувані підлітки з ДЦП відзначали суб'єктивне поліпшення стану. Після закінчення лікування скарг не пред'являли 107 (91 %) чоловік, періодичну кровоточивість ясен при чищенні зубів і при прийомі твердої їжі відзначали 11 (9 %) пацієнтів. Кровоточивість ясен збереглася у пацієнтів з гіпертрофічним гінгівітом і з катаральним гінгівітом на фоні ДЦП, проте була рідше і менш інтенсивною. Підлітки мали патологічні види прикусу, аномалії положення зубів.

При клінічному обстеженні динаміка параклінічних індексів була наступною.

40 До початку лікування в основній групі значення індексу ІК (індекс кровоточивості) склав $2,236 \pm 0,07$, після лікування показник знизився до $0,89 \pm 0,04$ ($p < 0,001$), редукція індексу 60,1 %.

У групі порівняння - до лікування $2,12 \pm 0,07$, після лікування - $0,84 \pm 0,05$ ($p < 0,001$), редукція - 60,6 %.

Індекс ОНІ-S в основній групі до проведеного лікувально-профілактичних заходів складав $1,80 \pm 0,13$ і $0,59 \pm 0,06$ ($p < 0,001$).

У групі порівняння - $1,74 \pm 0,11$, після - $0,68 \pm 0,1$ ($p < 0,001$).

45 Декілька більший вплив на величину індексу гігієни відмічений залежно від форми ДЦП даний показник був гірший у 3 групи на 2,7 %.

Труднощі в дотриманні гігієни порожнини рота залежали, на наш погляд, у зв'язку з порушенням координації рухів, представлених паралічами, тетра- і парепарезами мускулатури, дистонічними явищами і гіперкінезами рук.

50 Середні показники індексу РМА при ДЦП склали $30,5 \pm 1,1$ ($p < 0,001$), після проведеного нами лікування індекс РМА знизився до $19,7 \pm 1,2$ ($p < 0,001$).

55 Таким чином, на підставі всього вищевикладеного, можна зробити висновок, що задача, поставлена в корисній моделі - розробка нового способу профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем - виконана з досягненням технічного результату - підвищення ефективності лікування тканин пародонту з мінімумом побічних ефектів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики і лікування стоматологічних захворювань у підлітків з дитячим церебральним паралічем, що включає застосування групи остеотропних препаратів, який **відрізняється** тим, що використовують лікувально-профілактичний комплекс препаратів на основі остеотропного препарату "Остеогенон" у поєднанні з імуномодулятором "Дерінат", що впливає на клітинний і гуморальний імунітет.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що доза остеотропного препарату "Остеогенон", що рекомендується, залежить від початкової концентрації кальцію крові, і при її нормальних значеннях добова доза складає 3 таб., при значенні менше 2,25 ммоль/л - доза препарату збільшується до 6-8 таб. у день.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що імуномодулятор "Дерінат" застосовують у вигляді полоскань ротової порожнини розчином препарату 4-6 раз/доб. (1 флакон на 2-3 полоскання) при тривалості курсу терапії - 5-10 днів.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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