



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66331 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61P 1/02 (2006.01)
A61P 37/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЕРОЗИВНОЇ ТА ВИРАЗКОВОЇ ФОРМИ ЧЕРВОНОГО ПЛОСКОГО ЛИШАЮ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА

1

2

(21) u201109068

(22) 19.07.2011

(24) 26.12.2011

(46) 26.12.2011, Бюл.№ 24, 2011 р.

(72) РЕГУРЕЦЬКА РАЇСА АНАТОЛІЇВНА, КУРЧЕНКО АНДРІЙ ІГОРОВИЧ, НЕСИН ОЛЕКСАНДР ФЕДОРОВИЧ

(73) РЕГУРЕЦЬКА РАЇСА АНАТОЛІЇВНА, КУРЧЕНКО АНДРІЙ ІГОРОВИЧ, НЕСИН ОЛЕКСАНДР ФЕДОРОВИЧ

(57) Спосіб лікування ерозивної та виразкової форми червоного плоского лишая слизової обо-

лонки порожнини рота, що включає призначення імуномодуючого препарату з високою репаративною, антибактеріальною, протівірусною дією Гепону, який **відрізняється** тим, що цей препарат призначають тільки місцево у вигляді аерозольних зрошень 0,02 % розчину на слизову оболонку порожнини рота 1 раз на день протягом 10 хвилин, курсом 3 процедури за схемою: перше зрошення, друге зрошення через 3 дні, третє зрошення через 2 дні.

Корисна модель належить до стоматології і призначена для лікування ерозивної та виразкової форми червоного плоского лишая СОПР (слизової оболонки порожнини рота).

Червоний плоский лишай - імунозалежне захворювання, яке проявляється утворенням зроговілих папул на шкірі та слизовій оболонці порожнини рота. Червоний плоский лишай слизової оболонки порожнини рота найчастіше трапляється у людей середнього віку, переважно у жінок.

Значно виражені зміни, пов'язані з імунними порушеннями, мають місце безпосередньо в ділянці ураження: лімфоїдний інфільтрат складається переважно із Т-лімфоцитів (80-90 %), які проявляють агресію відносно клітин базального шару, діючи цитотоксично на кератиноцити.

Ураження клітин базального шару призводить до появи чужорідного антигену. Змінені кератиноцити розпізнаються імунокомпетентними клітинами як чужорідні й стають мішенню для цитотоксичної дії Т-лімфоцитів, що знаходяться на межі епітелію і власної пластинки. Унаслідок зміни кератиноцитів утворюється велика кількість інтерлейкіну-1, який залучає у вогнище ураження Т-лімфоцити.

Таким чином, на цей час червоний плоский лишай розглядають як багатофакторний процес, в

якому одною із провідних ланок патогенезу є імунні механізми [1].

Серед хворих на червоний плоский лишай слизової оболонки рота переважають жінки працездатного віку. В цього контингенту хворих переважає ерозивна (14,3 %) та виразкова (4,5 %) форма захворювання, яка приймає наполегливий хронічний перманентний перебіг. Мляве загоснення ерозій та виразок спричиняє ускладнення, що є маркером наявних імунних розладів, нормалізація яких може суттєво полегшити перебіг та підвищити ефективність терапевтичних заходів. Потрібно враховувати, що ерозії та виразки при червоному плоскому лишая, які тривало не загоюються, потребують призначення кортикостероїдних препаратів, що таїть розвиток серйозних ускладнень.

Все це говорить про важливу медико-соціальну проблему та зростання відповідальності лікаря-стоматолога за ранню діагностику та своєчасне раціональне лікування цього контингенту хворих.

Найбільш природним, тобто таким, що впливає на ланки імунопатогенезу ерозивної та виразкової форми червоного плоского лишая, є лікування захворювання імуномодуючими препаратами.

Найближчим аналогом, що взятий за прототип, є спосіб лікування червоного плоского лишая

(19) UA (11) 66331 (13) U

слизової рота з призначенням імуномодулюючого препарату Циклоферон [2]. Препарат Циклоферон застосовували у вигляді 5 % лініменту 3 рази на добу місцево у вигляді аплікацій на ерозивні та виразкові поверхні до їх епітелізації.

Ефективність терапії імуномодулюючим препаратом Циклоферон при місцевому застосуванні вище за аналоги, але є недостатньою, так як препарат не має загальної імунокорегуючої дії тільки при місцевому його застосуванні.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає у підвищенні загального та місцевого імунного захисту організму, прискоренні регенерації та усуненні побічних ефектів за рахунок тільки місцевого використання препарату "Гепон" - імуномодулюючого засобу багатоспрямованої дії з високою регенеративною активністю.

Технічний результат, що досягається від вирішення поставленої задачі - зменшення інтоксикації організму, прискорення процесів епітелізації ерозивних і виразкових уражень та підвищення ефективності лікування червоного плоского лишая слизової рота.

Такий спосіб простий і доступний у використанні, не дає побічних ефектів, проводиться під контролем імунограми в динаміці.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, застосовується імуномодулюючий препарат Циклоферон, а згідно корисної моделі, як імуномодулюючий засіб застосовують препарат широкого спектру дії з противірусною активністю "Гепон" (курс - три процедури за схемою, один раз на добу, тільки місцево у вигляді аерозольних зрошень, під контролем імунограми в динаміці).

Препарат "Гепон" має унікальні характеристики щодо впливу на ланки імунної системи, а особливо імунітет слизових оболонок при його тільки місцевому застосуванні. Гепон індукує продукцію ендогенних інтерферонів - α , β , γ , знижує продукцію цитокінів запалення (інтерлейкіну - 1, інтерлейкіну - 6, інтерлейкіну - 8, фактора некрозу пухлин - α), активує макрофаги, стимулює вихід моноцитів/макрофагів в зону запалення та посилює продукцію антитіл проти антигенів інфекційної природи (вірусної, бактеріальної, грибкової), пригнічує реплікацію вірусів, підвищує кількість та функціональну активність NK-клітин, CD-4 та CD-8 Т-лімфоцитів, які відповідають за знищення ушкоджених клітин, нездатних до регенерації, клітин-вірусоносіїв, а також через макрофагальну ланку, яка відповідає за репарацію пошкоджених клітин та відновлення функціональної активності тканин. Має протизапальні властивості. Імуномодулюючий ефект розвивається на 2-3 день. Препарат не токсичний, позбавлений кумулятивної токсичності, тератогенних, мутагенних і канцерогенних властивостей.

Препарат легко всмоктується епітелієм слизової оболонки, що підвищує здатність тканин до захисту від інфекції і стимуляції репарації. Місцево застосування розчину Гепону прискорює епітелізацію ерозій слизової оболонки та

стимулює швидкий ріст грануляційної тканини у виразках з наступною епітелізацією.

Відмінною особливістю запропонованого способу лікування червоного плоского лишая СОПР є застосування імуномодулюючого препарату "Гепон" тільки місцево у вигляді аерозольних зрошень слизової оболонки рота в період перманентного перебігу захворювання (наявність ерозій та виразок, що тривалий час не загоюються).

Це дозволяє підвищити місцеву резистентність слизової оболонки порожнини рота, покращити стан імунної системи, зменшити інтоксикацію організму та прискорити процеси епітелізації ерозивних та виразкових уражень СОПР.

Запропонований спосіб лікування ерозивної та виразкової форми червоного плоского лишая СОПР здійснюється наступним чином:

1. Для посилення всмоктувальної властивості слизової оболонки порожнини рота перед сеансом аерозолі Гепону проводять обробку слизової рота 10 % розчином димексиду у вигляді ротових ванночок протягом 3-х хвилин.

2. Місцево, на слизову оболонку порожнини рота, у вигляді аерозольних зрошень 1 раз на добу протягом 10 хв. наносять 0,02 % розчин Гепону. Курс лікування - три аерозольні зрошення за схемою; перше зрошення, друге зрошення через 3 дні, третє зрошення через 2 дні. Потім, протягом двох-трьох тижнів на слизову рота у вигляді аплікацій наносять кератопластичну композицію такого складу: метилурацил 10г, анестезин 5г, димексид 25 % 10мл, аскол до 100мл (перед застосуванням збовтувати).

Аерозольні зрошення проводять за допомогою ультразвукового апарату 402А, що забезпечує методу ряд переваг: а) використання препарату в розчині мінімальної концентрації (0,02 %) та в мінімальній кількості (1мл на сеанс), що забезпечує економічний ефект;

в) в порівнянні з аплікаційним методом - стійкий терапевтичний ефект при скороченні часу процедури (10хв.) 1 раз на день, всього 3 процедури на курс.

Вибір препарату "Гепон" з метою лікування ерозивної та виразкової форми червоного плоского лишая слизової рота обумовлений його фармакологічними властивостями, широким спектром дії, дезінтоксикаційними, репаративними, антибактеріальними, противірусними властивостями. Добре переноситься хворими. Протипоказань до застосування не має, крім індивідуальної непереносимості.

Головним є те, що препарат впливає на ланки імунопатогенезу тільки при місцевому застосуванні при червоному плоскому лишайі слизової рота, тобто діє більш природним шляхом, і при цьому зменшується медикаментозне навантаження на організм та досягається стійка ремісія.

Завдяки дрібнодисперсному нашаруванню Гепону в поєднанні з високою всмоктувальною здатністю слизової оболонки отримуємо швидкий клінічний ефект - вже на другий день після першої процедури зникають явища болю та примітно зменшуються набряк і гіперемія.

Конкретний приклад втілення способу:

Пацієнтка К, 48р., звернулася у відділення захворювань слизової оболонки порожнини рота стоматологічного центру НМУ ім. О.О.Богомольця зі скаргами на відчуття болю, що посилюється при вживанні їжі, особливо, що містить органічні кислоти (виноград, помідори та ін.), відчуття стягнутості слизової оболонки щік. Після проведення обстеження (клінічного і лабораторного) був встановлений діагноз: червоний плоский лишай, ерозивна форма. Була проведена антисептична обробка ерозій, призначене лікування препаратом "Гепон" у вигляді аерозольних зрошень на слизову оболонку порожнини рота за описаним способом з наступним застосуванням аплікацій кератопластичної композиції впродовж 2-х тижнів.

Вже на третій день після першого аерозольного зрошення зменшилися больові відчуття, на четвертий день - обсяг ерозивних поверхонь зменшився на 1/3. Через місяць після проведеного повного курсу лікування проводили імунологічний контроль та консультацію імунолога.

Протягом року рецидивів не спостерігалось, показники імунограми на рівні норми.

За період з травня 2010 по травень 2011 року на кафедрі терапевтичної стоматології на базі стоматологічного центру НМУ ім. О.О.Богомольця запропонований спосіб було застосовано у 35 осіб

працездатного віку з діагнозом: "Червоний плоский лишай СОПР, ерозивна форма" та "Червоний плоский лишай СОПР, виразкова форма". Контрольну групу склали 30 осіб.

Спосіб-прототип теж дає позитивну динаміку в лікуванні, але забезпечує менш стійку ремісію. При використанні запропонованого способу стійкої ремісії досягнуто у 76,2 % ($p < 0,05$).

Джерела інформації:

1. Терапевтична стоматологія. Захворювання слизової оболонки порожнини рота. IV том./ М.Ф.Данилевський, А.В.Борисенко, Л.Ф.Сідельникова, О.Ф.Несин, - К.: Медицина, 2010.-716 с

2. Святенко Т.В., Федотов В.П. Циклоферон в лечении заболеваний ротовой полости. - Информационный выпуск %76/ Аптека медицинской академии. - Санкт-Петербург, 2002.

3. The vulvovaginal gingival syndrome: A severe subgroup of lichen planus with characteristic clinical features and a novel association with the class II HLA DQB 1*0201 allele. Jane F. Setterfield, Sallie Neill, Penelope J. Shirlaw, Janice Theron, Robert Vaughan, Michael Escudier, Stephen J. Challacombe, Martin M. Black Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 55, Issue 1, July 2006, Pages 98-113.