



УКРАЇНА

(19) UA (11) 34350 (13) A

(51) B A61K35/38

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ

(21) 99063646

(22) 29.06.1999

(24) 15.02.2001

(33) UA

(46) 15.01.2001, Бюл. № 1, 2001 р.

(72) Гужевська Наталія Станіславівна, Політун Антоніна Михайлівна, Гриценко Олена Миколаївна, Пилипчук Любов Борисівна

(73) Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця

(57) Спосіб комплексного лікування генералізованого пародонтиту, що включає усунення місцевих подразнюючих чинників і наступне використання комплексного фітопрепарату, який **відрізняється** тим, що у якості фітопрепарату застосовують фі-

токонцентрат «Джерело», причому у разі хронічного перебігу захворювання його призначають послідовно, спочатку у вигляді зрошення розчином з розрахунку 20 крапель фітоконцентрату на 2 столові ложки води, потім у вигляді апплікацій й інсталяцій в пародонтальні кишені з розрахунку 20 крапель фітоконцентрату на столову ложку води кімнатної температури та внутрішньо 25 крапель на 2 столові ложки 2 рази на день за 40 хв. до прийому їжі, курсом 3-6 30-хвилинних сеансів, а в разі загостреного перебігу після зрошення в пародонтальні кишені вводять екстемпоральний гель із фітоконцентрату і фітосорбенту Вітапектин з розрахунку 2,0 г Вітапектину, 10 мл води на 20 крапель фітоконцентрату.

Винахід, відноситься до медицини, зокрема, до терапевтичної стоматології, і стосується лікування генералізованого пародонтиту.

Генералізований пародонтит (ГП) є найбільш поширеним захворюванням пародонту, що має складний патогенез, основними ланками якого є розвиток запалення, порушення гемомікроциркуляції тканин пародонту, розвиток гіпоксії та дистрофії, зміни обміну речовин, перекисного окислення ліпідів та антиоксидантних систем, місцевого антимікробного захисту та загального імунітету [1].

Не дивлячись на значну кількість методик, різноманітність лікарських форм та медикаментів, що застосовуються в пародонтології, ефективність терапії все ще залишається недостатньою. Особливо це стосується категорій хворих з наявністю чинників ризику, таких як несприятливі екологічні умови, супутня соматична патологія, зниження рівня первинної профілактики, соціально-психологічні стреси, тощо. За таких умов ГП характеризується загостреним рецидивуючим перебігом, абсцедуванням, резистентністю до терапії. Недостатня ефективність лікування ГП може бути зумовлена тим, що при виборі медикаментозних препаратів окремі ланки патогенезу захворювання залишаються поза увагою, навіть за умови комплексного підходу.

Способи комплексного лікування, що застосовуються в клінічній практиці, сприяють усуненню або зменшенню клінічних проявів захворювання,

проте їх вплив на суттєву фазу запально-дистрофічного процесу, зокрема, репаративну регенерацію, є недостатнім, що обумовлює хронізацію процесу і зменшує тривалість ремісії. Відомо, що рівень репаративних процесів при ГП значною мірою визначається станом систем захисту, гальмуванням проліферативної фази запалення. Стимуляція цієї фази пов'язана з впливом лікувальних препаратів на активність систем захисту, зокрема нейтрофільного гранулоцита і тканинного макрофагу, повноцінність колагенутворення, енергообміну. Саме ці властивості притаманні комплексним препаратам багатонаправленої дії.

Намагаючись уникнути медикаментозного навантаження на організм, останнім часом віддають перевагу застосуванню фітопрепаратів, причому найчастіше використовують один чи два фітоза-

соби. Так, відомий спосіб лікування ГП із застосуванням екстракту айру і настою календули, іммобілізованих на полісорбі [2]. Лікування передбачає також санацію порожнини рота, зняття зубних відкладень, усунення травматичної оклюзії. На ясна накладають апплікати з екстрактом айру у разі вираженої кровотечі, серозно-гнійного ексудату з пародонтальних кишень, чи з екстрактом календули за наявності гострого запалення ясен. Середній курс лікування становить 4—5 сеансів. Позитивний результат фітолікування автори зв'язують зі здатністю названих препаратів накопичуватись у тканинах, утворюючи депо, тим самим пролонгуючи

терапевтичну дію. Цьому сприяє іммобілізація фітопрепаратів на полісорбі. Але цей спосіб має суттєві недоліки. Рослинні препарати, що використані авторами, мають переважно, протизапальну дію, і отже в комплексному лікуванні не враховуються інші патогенетичні механізми розвитку генералізованого пародонтиту. Спосіб потребує і розширення медикаментозної терапії, зокрема, не приділяється увага антибактеріальному лікуванню, стимуляції відновних процесів в тканинах пародонту. Констатовано лише одну перевагу способу - зменшення кількості сеансів протизапальної терапії. Таким чином, проблема досягнення стійкої ремісії не вирішується.

Відомий також спосіб лікування ГП, який передбачає використання зубних еліксирів, до складу яких входять екстракт ламінарії, екстракт кори осики [3]. Лікування включає видалення зубного каменю, короткотермінову протизапальну терапію (2-3 сеанси), застосування еліксирів для зрошення порожнини рота і аплікацій на ясна. Двотижневий курс лікування призводить до зникнення запальних проявів, значного покращання гігієни порожнини рота, нормалізації мікрогемодинаміки ясен, зростання стійкості капілярів. Отриманий клінічний ефект може бути пов'язаний з дією природних біологічно активних речовин, що входять до і складу фітоеліксирів: вітамінів, антиоксидантів, макро- і мікроелементів, амінокислот.

Саме такий склад фітокомпозиції обумовлює їх дію на декілька патогенетичних механізмів розвитку генералізованого пародонтиту, зокрема, підсилення процесів обміну і трофіки тканин пародонту, підвищення функції антиоксидантної системи, що також було підтверджено експериментальними дослідженнями. Проте і цей спосіб лікування не вирішує практично важливих проблем: не визначено показання до застосування фітокомпозицій залежно від характеру перебігу захворювання, як і в інших способах не забезпечується достатня стійкість ремісії через відсутність адекватної стимуляції відновних процесів в тканинах пародонту. Метод тривалий, що потребує додаткових затрат часу лікаря і хворого.

Найбільш близьким до даного способу (прототипом) є спосіб комплексного лікування генералізованого пародонтиту з застосуванням комплексного фітопрепарату катомас [4]. Пропозиції щодо застосування катомасу, який містить бета-каротини та альфа-каротини у суміші рослинних олій, що є природними антиоксидантами і адаптогенами, ґрунтується на урахуванні необхідності корекції перекисно-лізосомальних порушень та змін в системі антиоксидантного захисту. Діюча основа композиції сприяє стимуляції репаративної регенерації тканин пародонту. Спосіб лікування включає попереднє видалення зубних відкладень та усунення чинних місцевих подразнюючих чинників, зрошення пародонтальних кишень 0,05%; розчином хлоргексидину біглюконату, інстиляції і аплікації катомасу протягом 15—20 хв. та ротові ванночки 2-3 рази на день. Використання названого препарату комплексної дії дозволяє частково усунути патогенетичне обумовлені клінічні прояви генералізованого пародонтиту: знизити інтенсивність кровоточивості, зменшити глибину пародонтальних кишень, скоротити терміни лікування.

Але спосіб-прототип має і недоліки. Комплексний препарат, що застосовується, не має антимікробної дії, не впливає на деякі ланки патогенезу пародонтиту (обмінні, трофічні порушення корекція імунного захисту). Автори в показаннях до застосування не враховують характер перебігу запально-дистрофічного процесу, також не вирішена важлива практична проблема, а саме створення передумов тривалої ремісії. Спосіб лікування потребує поєднання з антибактеріальною терапією.

Винахід, вирішує завдання одночасної багатонаправленої дії (антимікробної, протизапальної, сорбентної, імуномодулюючої), що забезпечує вплив на основні патогенетичні ланки захворювання.

Технічний результат від використання даного виходу полягає в подовженні ремісії, а також в скороченні терміну лікування і здешевленні курсу терапії.

Поставлене завдання досягається тим, що у відомому способі комплексного лікування генералізованого пародонтиту, який включає усунення місцевих подразнюючих чинників порожнини рота і наступне використання комплексного фітопрепарату згідно винаходу, в якості фітопрепарату застосовують фітопрепарат «Джерело», причому у разі хронічного перебігу захворювання його призначають послідовно, спочатку у вигляді зрошення розчином з розрахунку 20 крапель фітоконцентрату на 3 столові ложки води, потім у вигляді аплікацій й інстиляцій в пародонтальні кишені з розрахунку 20 крапель фітоконцентрату на столову ложку води кімнатної температури та внутрішньо 25 крапель на 2 столові ложки 2 рази на день за 40 хв. до прийому їжі курсом 3-6 30-хвилинних сеансів, а в разі загостреного перебігу після зрошення в пародонтальні кишені вводять екстемпоральний гель із фітоконцентрату і фітосорбенту Вітапектин з розрахунку 2,0 г Вітапектину, 10 мл води на 20 крапель фітоконцентрату. Відмінними особливостями способу комплексного лікування ГП, що заявляється, є (1) використання в якості фітопрепарату фітоконцентрату «Джерело» і (2) диференційоване застосування фітопрепарату в залежності від фази запального процесу в тканинах пародонту.

Фітоконцентрат «Джерело» ТУ (У23732912.-002-97) від 05.06.1997 р. створено на основі композиції екстрактів з харчових та лікарських рослин. Механізм дії цих фітопрепаратів ґрунтується на наявності в них фенолів, які стабілізують клітинні мембрани, інактивують процеси вільно-радикального окислення, мають антиоксидантні властивості, що має важливе патогенетичне значення в лікуванні генералізованого пародонтиту. Важливо, що деякі інгредієнти фітокомпозицій активують процеси енергоутворення в клітинах, стимулюють окисно-відновні процеси, сприяють регенерації клітинних органел, що пояснює стимуляцію репарації тканин і обґрунтовує лікувальну ефективність при запально-деструктивних змінах пародонту. До складу «Джерела» входять біологічно активні сполуки з визнаних рослинних адаптогенів та імуномодуляторів (родіола розова, ехінація пурпурова солодка гола, оман високий), що обумовлює його імуностимулюючий ефект, а це є необхідною ланкою комплексної патогенетичної терапії генералізованого пародонтиту.

Диференційоване застосування фітопрепарату залежно від фази запального процесу в тканинах пародонту, передбачає у разі загострення пародонтиту з метою підсилення дренажної та дезінтоксуючої дії фітокомпозицію застосовують у формі гелю, який готують *ex tempore* з використанням природного сорбенту Вітапектину. Сорбент сприяє видаленню токсичних метаболітів, бактеріальних токсинів з пародонтальної кишені. В результаті дії сорбента підсилюється дегідратація тканин, зменшується набряк. У фазі регенерації місцево застосовують аплікації фітоконцентрату.

На відміну від відомого способу комплексного лікування генералізованого пародонтиту застосування рослинної фітокомпозиції у поєднанні з природним «фітосорбентом» призводить до швидкої і ефективної ліквідації запального процесу в тканинах пародонту. Це досягається за рахунок одночасного впливу фітокомпозиції на всі основні патогенетичні ланки розвитку генералізованого пародонтиту. Завдяки цьому усуваються чинники, що індукують запальний процес, створюються умови для відновних реакцій в тканинах пародонту, підвищуються захисні властивості організму і, як результат, підвищується стійкість ремісії. Такий підхід до лікування генералізованого пародонтиту є невідомим з доступних літературних джерел.

Спосіб здійснюють таким чином.

Попередньо пацієнта навчають гігієнічному догляду за порожниною рота. Під зрошенням розчином фітокомпозиції (30 крапель концентрату на 1/4 стакана води) видаляють зубні відкладення, проводять санацію порожнини рота. За наявності травматичної оклюзії усувають її шляхом вибіркового пришліфування зубів, при патологічній рухомості зубів проводять їх шинування. Залежно від характеру перебігу патологічного процесу вибирають форму застосування фітоконцентрату та його поєднання з фітосорбентом. У хворих на генералізований пародонтит хронічного перебігу фітокомпозицію застосовують для зрошення тканин пародонту (розчин готують з розрахунку 20 крапель фітоконцентрату на 2 столові ложки води), аплікацій на ясна та інстиляцій в пародонтальні кишені (20 крапель фітоконцентрату на кожну столову ложку води кімнатної температури. Тривалість процедури 30 хв.). У хворих на ГП загостреного перебігу фітоконцентрат застосовують у вигляді гелю, який готують *ex tempore*, замішуючи розчин на Вітапектині з розрахунку 2,0 г вітапектину, 10 мл води, 20 крапель фітоконцентрату. Гель вводять в пародонтальні кишені. За наявності показань до хірургічного втручання гель вводять в пародонтальні кишені після вакуум-кюретажу. Паралельно для прийому всередину фітоконцентрат «Джерело» призначають по 25 крапель на 2 столові ложки води 2 рази на день за 40 хвилин до прийому їжі.

Аналіз отриманих клінічних лабораторних даних свідчить, що після 2-3 сеансів лікування значно зменшуються набряк, гіперемія та болісність ясен, гноетеча з пародонтальних кишень. Через 4-5 сеансів лікування основні клінічні ознаки загострення пародонтиту зникають. Тривалість лікування (кількість сеансів) залежить від характеру перебігу патологічного процесу в тканинах пародонту. У хворих на генералізований пародонтит загостреного перебігу середня кількість сеансів, необхідних

для усунення основних клінічних проявів захворювання, складала 6, а у хворих на генералізований пародонтит хронічного перебігу - 3.

Стійкість ремісії оцінюють за клініко-рентгенологічними показниками стану тканин пародонту у віддалені терміни після лікування. Ознакою стійкості ремісії є клініко-рентгенологічна стабілізація патологічного процесу, відсутність рецидиву.

Застосування фітоконцентратів багатонаправленої дії в комплексному лікуванні генералізованого пародонтиту дозволяє збільшити тривалість ремісії до 1-1,5 року.

Конкретні приклади.

1. Хвора С., 32 років, встановлено діагноз: генералізований пародонтит I-II ступеня, загостреного перебігу. Діагноз підтверджено клініко-рентгенологічними даними. Хворіє протягом 5 років, періодично лікувалась у лікаря-пародонтолога, проте, часто з'являються рецидиви хвороби. При обстеженні у гастроентеролога встановлено діагноз хронічного гепатохолециститу. Об'єктивно: ясна набряклі, гіперемовані, пастозні. При зондуванні пародонтальних кишень - кровотеча. В області

21|12 зубів пародонтальні кишені глибиною 76521|12567

до 4 мм з серозно-гнійним ексудатом. Патологічна рухливість фронтальних зубів I-II ступеня. На ортопантограмі відмічається дифузний остеопороз кісткової тканини, нерівномірна вертикальна і горизонтальна резорбція міжальвеолярних перетинок на 1/3 довжини.

Після видалення зубних відкладень під зрошенням розчином фітоконцентрату «Джерело» в пародонтальні кишені вводили гель з фітоконцентрату та Вітапектину. Паралельно фітоконцентрат «Джерело» призначали для прийому всередину по 25 крапель 2 рази в день. Загальний курс лікування проводили протягом 3 тижнів. Через 4 сеанси зникла біль, кровотеча, набряк, ясна набули блідо-рожевого кольору, зникла гноетеча, зменшилась глибина пародонтальних кишень до 2,5 мм. Лабораторні дані також підтверджують позитивний результат місцевого лікування. Клініко-імунологічні дослідження, проведені після закінчення курсу лікування та при диспансерному спостереженні (6-12 міс.) показали відновлення основних критеріїв неспецифічної резистентності та імунного захисту і збереження цього стану протягом тривалого періоду.

2. Хворий А., 28 років, встановлено діагноз: генералізований пародонтит I ступеня хронічного перебігу. Діагноз підтверджено клініко-рентгенологічними даними. Хворіє протягом 4 років, періодично звертався до стоматолога-пародонтолога. Явної соматичної патології не виявлено. Об'єктивно: ясна синюшного кольору, незначний набряк, при зондуванні пародонтальних кишень - помірна кровотеча. Патологічна рухливість фронтальних зубів I ступеня. В області 6 21|12 6 зубів пародонта-

6 21|12 6

льні кишені глибиною 2-3 мм зубні відкладення. На ортопантограмі відмічається рівномірна резорбція міжальвеолярних перетинок на 1/3 довжини.

Після видалення зубних відкладень під зрошенням розчином фітоконцентрату «Джерело» на ясна накладають аплікації з цим препаратом. Па-

ралельно фітоконцентрат "Джерело" призначали для прийому всередину по 20 крапель 2 рази на день. Загальний курс лікування проводили протягом 3 тижнів.

Через 3 сеанси зникла кровотеча, ясна набули блідо-рожевого кольору. Лабораторні дані підтверджують позитивний результат лікування. Клініко-імунологічні дослідження, проведені в динаміці спостережень (через 6-12 міс.) показали відновлення до норми показників імунного статусу, відсутність рецидивів, клініко-рентгенологічну стабілізацію патологічного процесу в тканинах пародонту.

В клініці терапевтичної стоматології НМУ з 01.1997 р. по 01.1999 р. Даний спосіб лікування було застосовано у 62 хворих на генералізований пародонтит хронічного та загостреного перебігу різного ступеня тяжкості. Контрольну групу склали 24 пацієнта з ідентичним ураженням пародонту, віком та статтю, яким лікування проводили способом-прототипом. Результати лікування порівнювали з результатами лікування запропонованим способом.

Як свідчать отримані дані, запропонований спосіб має більшу ефективність, ніж спосіб-прототип і дозволяє досягнути у хворих даної категорії скорочення терміну лікування, стійкої ремісії, відсутності ускладнень за умови зниження медикаментозного навантаження на організм.

Клініко-рентгенологічна стабілізація, як показник стійкості ремісії, через 6 міс. у хворих основної групи встановлена у 100% хворих (в контрольній групі у 64,3%, $p < 0,05$). Середня кількість рецидивів протягом року в основній групі становила 0,35; контрольній - 2,7.

Отже, одного курсу лікування генералізованого пародонтиту запропонованим методом достатньо для підтримування стійкості ремісії протягом 1-1,5 року.

Джерела інформації.

1. Иванов В.С. Заболевания пародонта. - М., 1998. - 296 с.

2. Грохольський А.П., Кодола Н.А., Центіло Т.Д., Толочина О.Ф. Аір і календула, іммобілізовані на полісорбі у лікуванні хворих на генералізований пародонтит // Збірник наукових праць співробітників КМАПО по закінчених та перехідних НДР за 1990-1996 рр. - К., 1997. - С. 194-195.

3. Дрожжина В.А. Естественные биологически активные вещества в профилактике и лечении заболеваний зубов и пародонта: Автореф. дис. ... д-ра мед. Наук. - С.-Петербург 1995. - 33 с.

4. Пинчук В.В., Тищенко Т.В., Кошовская В.А., Жук Д.Д. Применение катомаса в комплексном лечении заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта // Вісник стоматології - 1996. - № 3. - С. 24-213.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
