

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 143477

**СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО
ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ З
СИМПТОМАТИЧНИМ ГІПЕРТРОФІЧНИМ ГІНГІВІТОМ НА
ТЛІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 ТИПУ**

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі **27.07.2020.**

Заступник Міністра розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України

Д.О. Романович



(19) UA

(51) МПК
A61N 2/06 (2006.01)

(21) Номер заявки: **u 2020 01845**
(22) Дата подання заявки: **16.03.2020**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **27.07.2020**
(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: **27.07.2020, Бюл. № 14**

(72) Винахідники:
Денисова Олена Георгіївна, UA,
Стоян Олена Юліївна, UA,
Перешивайлова Ірина Олександрівна, UA,
Соколова Ірина Іванівна, UA,
Бірюкова Марина Михайлівна, UA

(73) Власник:
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
просп. Науки, 4, м. Харків,
61022, UA

(54) Назва корисної моделі:

СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ З СИМПТОМАТИЧНИМ ГІПЕРТРОФІЧНИМ ГІНГІВІТОМ НА ТЛІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 ТИПУ

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб лікування хронічного пародонтиту на тлі ЦД 2 типу, який включає курс субмікробних доз доксицикліну упродовж трьох місяців, який **відрізняється** тим, що при комбінованому способі лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу виявляють мікробний пейзаж пародонтальних карманів та визначають чутливість щодо антибіотиків, проводять професійну гігієну порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER, призначають: Юнідокс Солютаб 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб; Метронідазол 0,25 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; введення 0,1-0,3 мл 25 % розчину сульфату магнію в три-чотири ясенних сосочки за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями 1-2 дні курсом 4-8 діб; після покращення гігієнічного стану ротової порожнини проводять хірургічну санацію за показаннями та гінгівопластику під місцевою анестезією, після операційного втручання ранову поверхню обробляють розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин та ізолюють рану гелем "Gengigel" (Ricerfarma) на 15-20 хвилин із наступним використанням в домашніх умовах 3-4 рази на день з подальшим контролем через 1, 9, 12 місяців після початку лікування

Державне підприємство
«Український інститут інтелектуальної власності»
(Укрпатент)

Цей паперовий документ ідентичний за документарною інформацією та реквізитами електронному документу з електронним підписом уповноваженої особи Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Паперовий документ містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Для доступу до електронного примірника цього документа з ідентифікатором 2710230720 необхідно:

1. Перейти за посиланням <https://sis.ukrpatent.org>.
2. Обрати пункт меню Сервіси – Отримати оригінал документу.
3. Вказати ідентифікатор електронного примірника цього документа та натиснути «Завантажити».

Уповноважена особа Укрпатенту

27.07.2020



І.Є. Матусевич



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143477** (13) **U**
(51) МПК
A61N 2/06 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2020 01845	(72) Винахідник(и): Денисова Олена Георгіївна (UA), Стоян Олена Юліївна (UA), Перешивайлова Ірина Олександрівна (UA), Соколова Ірина Іванівна (UA), Бірюкова Марина Михайлівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.03.2020	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, просп. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.07.2020	(74) Представник: Голданська Анна Вадимівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.07.2020, Бюл.№ 14	

(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ З СИМПТОМАТИЧНИМ ГІПЕРТРОФІЧНИМ ГІНГІВІТОМ НА ТЛІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2 ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хронічного пародонтиту на тлі ЦД 2 типу, який включає курс субмікробних доз доксицикліну упродовж трьох місяців, згідно з корисною моделлю при комбінованому способі лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу виявляють мікробний пейзаж пародонтальних карманів та визначають чутливість щодо антибіотиків, проводять професійну гігієну порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER, призначають: Юнідокс Солютаб 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб; Метронідазол 0,25 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; введення 0,1-0,3 мл 25 % розчину сульфату магнію в три-чотири ясенних сосочки за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями 1-2 дні курсом 4-8 діб; після покращення гігієнічного стану ротової порожнини проводять хірургічну санацію за показаннями та гінгівопластику під місцевою анестезією, після операційного втручання ранову поверхню обробляють розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин та ізолюють рану гелем "Gengigel" (Ricerfarma) на 15-20 хвилин із наступним використанням в домашніх умовах 3-4 рази на день з подальшим контролем через 1, 9, 12 місяців після початку лікування

UA 143477 U

UA 143477 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології, і може бути використана для комбінованого лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі цукрового діабету (ЦД) 2 типу.

5 Проблема хвороб пародонта з кожним роком набуває все більшого значення у зв'язку з їх швидкою розповсюдженістю на тлі маніфестації системних патологій, що і визначає практичну значимість цього питання, особливо в осіб із ЦД 2 типу.

Встановлено, що тривале, багаторазове, неконтрольоване використання сучасних антибактеріальних препаратів в комплексному лікуванні хронічного генералізованого пародонтиту в ряді випадків ускладнюється розвитком лікарської стійкості пародонтальних збудників, яка зустрічається у 10-15 % пацієнтів, що створює серйозні додаткові труднощі в здійсненні повноцінної комплексної терапії генералізованого пародонтиту, знижуючи ефективність, як місцевих, так і загальних лікувальних засобів [Мащенко І.С. Причини устійчості основних пародонтальних возбудителів к антибактеріальной терапії у больных с быстро прогрессирующим генерализованным пародонтитом / И.С. Мащенко, А.А. Гударьян, А.С. Дорогина // Вісник стоматології. - 2013. - № 4. - С. 35-41].

Симптоматичний гінгівіт при пародонтитах має перебіг у різних формах, зокрема гіпертрофічний [Шинкевич В.И. Симптоматический гипертрофический гингивит при хроническом пародонтите: клинический случай и обзор литературы / В.П. Шинкевич, К.А. Удальцова, Е.А. Писаренко. С.В. Коломиец, Т.А. Хмиль // GeorGian Medical news. - 2015. - № 12 (249). - С. 52-58].

20 Як правило, проліферативні проники пародонта супроводжують перебіг ЦД. Тож хронічний генералізований пародонтит із явищами гіпертрофічного гінгівіту належить до групи захворювань порожнини рота, які розвиваються на тлі порушень в ендокринній системі і, в першу чергу, при ЦД 2 типу [Сахарный диабет и воспалительные процессы в полости рта / М.А. Райан, Р. Вильямс, С. Гросси [и др.] // Пародонтология. - 2006. № 4(40). - С. 62-65].

25 Вибір лікування цієї патології у хворих на ЦД 2 типу залежить від етіопатогенетичних передумов його формування. Ефективність базисної медикаментозної терапії ЦД 2 типу (нормалізація рівня цукру у крові та відновлення функціонування підшлункової залози) стає основою запобігання розвитку ускладнень захворювань пародонта.

Як найближчий аналог вибрано спосіб лікування хронічного пародонтиту при ЦД 2 типу, який включає застосування субмікробних доз доксицикліну впродовж трьох місяців (SDD) - по 25 мг два рази на день 3 місяці [Engebretson, S.P. Sub-antimicrobial doxycycline for periodontitis reduces hemoglobin A1c in subjects with type 2 diabetes: a pilot study / S.P. Engebretson, J. Hey-Hadavi // Pharmacological research. - 2011. - № 64(6). - P. 624-629].

35 Цей спосіб комбінованого лікування хронічного пародонтиту на тлі ЦД 2 типу є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за найближчий аналог.

Недоліком цього способу є монотерапія доксицикліном без урахування особливостей патогенетичних механізмів прояву пародонтиту у таких хворих, а саме наявність проліферативних процесів в парадонті.

40 В основу корисної моделі поставлено задачу розробки способу комбінованого лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу шляхом призначення схеми антибіотикотерапії, склерозуючої терапії та гінгівопластики, що дозволяє зменшити кількість рецидивів хронічного пародонтиту та досягти стійкої ремісії у цієї категорії хворих.

45 Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі лікування хронічного пародонтиту на тлі ЦД 2 типу, який включає курс субмікробних доз доксицикліну упродовж трьох місяців, згідно з корисною моделлю, при комбінованому способі лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу після виявлення мікробного пейзажу пародонтальних карманів та визначення чутливості щодо антибіотиків, проводять професійну гігієну порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER, призначають: Юнідокс Солютаб 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб; Метронідазол 0,25 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; введення 0,1-0,3 мл 25 % розчину сульфату магнію в три-чотири ясенних сосочки за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями 1-2 дні курсом 4-8 діб; після покращення гігієнічного стану ротової порожнини проводять хірургічну санацію за показаннями та гінгівопластику під місцевою анестезією, після операційного втручання ранову поверхню обробляють розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин та ізолюють рану гелем "Gengigel" (Ricerfarma) на 15-20 хвилин із наступним використанням в домашніх умовах 3-4 рази на день з подальшим контролем через 1, 60 9, 12 місяців після початку лікування.

Технічний ефект корисної моделі, а саме створення способу комбінованого лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу, обумовлений комбінацією лікарських препаратів та особливістю дозування, які заявляються. Бажаний клінічний результат полягає у подовженні строків ремісії та стабілізації процесу в тканинах пародонта.

Юнідокс Солютаб діюча речовина доксициклін, чинить бактеріостатичну дію; його антимікробний ефект реалізується шляхом пригнічення синтезу білків [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/info/438/junidoks-soljutab-sup-sup>].

Метронідазол - здатен проникати у мікроорганізми та в анаеробних умовах утворює з мікробною пірватфередоксиноксидоредуктазою нітрозорадикали шляхом окиснення фередоксину і флаводоксину. Нітрозорадикали утворюють продукти приєднання з основними парами ДНК та чинять розрив ланцюгів ДНК і приводять до загибелі бактеріальних клітин [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/info/152465/metronidazol-darnitsa>].

Флуконазол - протигрибковий засіб класу триазолів, потужний селективний інгібітор грибкових ферментів, необхідних для синтезу ергостеролу. Флуконазол *in vitro* демонструє протигрибкову активність стосовно видів *Candida*, що зустрічаються найчастіше (включаючи *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*). *C. Glabrata* демонструє широкий діапазон чутливості до флуконазолу, тоді як *C. Krusei* є до нього резистентною [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://www.likar.info/lekarstva/Flukonazol>].

25 % розчин сульфат магнію регулює обмінні процеси, сприяє нейрохімічній передачі і м'язовій збудливості, перешкоджає надходженню іонів Ca^{2+} через пресинаптичну мембрану, знижує кількість ацетилхоліну в периферичній нервовій системі і ЦНС [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://compendium.com.ua/info/1924/magnija-sulfat-darnitsa>].

36 % розчин полікрезуленової кислоти - протибактеріальний препарат активний у відношенні грампозитивних і грамнегативних бактерій (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella* spp.). Препарат активний щодо трихомонад та *Candida albicans*. Має припікаючу та в'язучу дію. Місцево звужує судини та чинить гемостатичну дію. Прискорює регенерацію клітин епітелію [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://www.obozrevatel.com/health/lekarstva/vagotil.htm>].

Гель "Gengigel" (Ricerfarma) містить в складі високомолекулярну гіалуронову кислоту, яка здатна створювати регенерацію тканини пародонта, зменшує запальний патологічний процес у слизовій оболонці порожнини рота та має кровоспинну дію [Електронний ресурс. Режим доступу: <https://receptika.ua/gengigel-gel-dlya-desen-20ml>].

Спосіб виконують наступним чином: Лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу починають з виявлення мікробного пейзажу пародонтальних карманів та визначення чутливості щодо антибіотиків. Проводять професійну гігієну порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER. Загальну терапію починають з першого дня місцевого лікування, призначають Юнідокс Солютаб 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб 5; Метронідазол 0,25 по 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; Місцево проводять склерозуючу терапію гіпертрофованих ясен розчином 25 % сульфату магнію із одночасним введенням по 0,1-0,3 мл препарату в три-чотири ясенних сосочки за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями - 1-2 дні, курс лікування - 4-8 діб. Після покращення гігієнічного стану ротової порожнини проводять хірургічну санацію за показаннями та гінгівопластику для відтворення рельєфу альвеолярних ясен під місцевою анестезією, після операційного втручання ранову поверхню обробляють розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин та ізолюють рану гелем Gengigel (Ricerfarma) на 15-20 хвилин. З наступним використанням Gengigel (Ricerfarma) в домашніх умовах 3-4 рази на день. Контроль лікування проводять через 1, 9, 12 місяців після початку медикаментозного лікування.

Ефективність способу пояснює наступний приклад.

Хвора І., 57 р. Діагноз: Хронічний генералізований пародонтит, симптоматичний гіпертрофічний гінгівіт, хронічний перебіг, II-III ступеня тяжкості, ЦД 2 типу (знаходиться на диспансерному обліку у лікаря-ендокринолога).

Діагноз встановлено на основі клініко-анамнестичних даних (скарги на "закриття" яснами коронок зубів, свербіння, кровоточивість ясен, неприємний запах із рота, значну рухомість зубів). Хворіє більше 5 років. Зовнішній огляд - без особливостей. Підщелепні лімфатичні вузли при пальпації не визначаються.

Зубна формула:

	Cd	Cd	ar	Cd	ar	Cd	Cd	Cd	Cd	ar	ar	Cd	
7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7
Cd	ar	Cd				A					Cd	ar	Cd

У порожнині рота: ясна набряклі, гіперемовані, при дотику кровоточать, спостерігається гіпертрофія альвеолярних ясен та маргінального краю верхньої та нижньої щелеп у вигляді нерівної, бугристої поверхні, рухомість зубів II-III ступеня, пародонтальні кармани глибиною від 3 до 5 мм з гнійними виділеннями. Індекс гігієни ротової порожнини (ОHI-S)-2,5. Індекс кровоточивості - 4.

Ортопантомограма не рівномірна деструкція кісткової тканини і міжзубних перетинок від 1/2 до 2/3 довжини коренів чубів, остеопороз кісткової тканини щелеп.

Лаборатории діагностика: рівень кальцію у роговій рідині 1,55 ммоль/л, фосфору - 3,09 ммоль/л, лізоциму - 32,42 мг/л.

Лікування: після виявлення мікробного пейзажу пародонтальних карманів та визначення чутливості щодо антибіотиків, проведена професійна гігієна порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER. Загальну терапію призначали з першого дня місцевого лікування: Юнідокс Солютаб 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб; Метронідазол 0,25 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; Місцево проведена склерозуюча терапія гіпертрофованих ясен 25 % розчином сульфату магнію із одночасним введенням по 0,1-0,3 мл препарату в три-чотири ясенних сосочка за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями - 1-2 дні курсом 4-8 діб. Після 8 дня лікування відмічена позитивна динаміка в перебігу захворювання: гіперемія, набряк, кровоточивість ясен зменшилися. Пружність ясен зросла, виділення з пародонтальних кишень не спостерігалось. Покращився гігієнічний стан ротової порожнини (ОHI-S-1, РBI-2). На цьому фоні було проведено хірургічне втручання під місцевою анестезією: видалення зубів III ступеня рухомості: 16, 15, 13, 11, 21, 22, 37, 35, 33, 32, 31, 42, 43 та гінгівопластика для відтворення рельєфу альвеолярних ясен, ранова поверхня оброблена розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин з наступною ізоляцією рани гелем "Gengigel" (Ricerfarma) на 15-20 хвилин з наступним використанням в домашніх умовах 3-4 рази на день. Контроль лікування проводили через 1, 9, 12 місяців після початку медикаментозного лікування.

При диспансерному огляді через 1 місяць хвора відмітила поліпшення стану ясен, припинення кровоточивості. При об'єктивному огляді порожнини рота ясна блідо-рожевого кольору, щільно прилягають до шийок зубів, індекс гігієни порожнини рота ОHI-S-1,2. Лабораторні дослідження: рівень кальцію у ротовій рідині - 1,05 ммоль/л, фосфору - 3,9 ммоль/л, лізоциму - 39,42 мг/л, що свідчить про нормалізацію регенераторно-репаративних процесів в тканинах пародонта та підвищення неспецифічних факторів їх резистентності. При диспансерних оглядах хворої протягом одного року спостерігалась нормалізація стану тканин пародонта, що дозволило провести ортопедичне лікування для нормалізації жувальної функції.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування хронічного пародонтиту на тлі ЦД 2 типу, який включає курс субмікробних доз доксицикліну упродовж трьох місяців, який **відрізняється** тим, що при комбінованому способі лікування хронічного генералізованого пародонтиту з симптоматичним гіпертрофічним гінгівітом на тлі ЦД 2 типу виявляють мікробний пейзаж пародонтальних карманів та визначають чутливість щодо антибіотиків, проводять професійну гігієну порожнини рота з використанням ультразвукового апарата UDS-L LED ULTRASONIC SKALER, призначають: Юнідокс Солютаб 10 100 мг 2 рази на день 5 діб, з шостої доби - 25 мг 2 рази на день 90 діб; Метронідазол 0,25 2 таблетки 2 рази на день 5 діб; Флуконазол 50 мг 1 раз на день 5 діб; введення 0,1-0,3 мл 25 % розчину сульфату магнію в три-чотири ясенних сосочки за один сеанс з інтервалом між ін'єкціями 1-2 дні курсом 4-8 діб; після покращення гігієнічного стану ротової порожнини 15 проводять хірургічну санацію за показаннями та гінгівопластику під місцевою анестезією, після операційного втручання ранову поверхню обробляють розчином 36 % полікрезуленової кислоти протягом 1-2 хвилин та ізолюють рану гелем "Gengigel" (Ricerfarma) на 15-20 хвилин із наступним використанням в домашніх умовах 3-4 рази на день з подальшим контролем через 1, 9, 12 місяців після початку лікування.

Комп'ютерна верстка С. Чулій

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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