



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **119727** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 9/00
A61P 43/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 02411	(72) Винахідник(и): Іскоростенська Ольга Володимирівна (UA), Назарян Розана Степанівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.03.2017	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, просп. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2017	(74) Представник: Голданська Анна Вадимівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.10.2017, Бюл.№ 19	

(54) СПОСІБ ВИКОНАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЛІКУВАЛЬНО-ГІГІЄНИЧНИХ ПРОЦЕДУР У ДІТЕЙ З СИНДРОМОМ ДАУНА

(57) Реферат:

Спосіб виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна включає комплекс спеціальних заходів. Призначають чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують 14 діб з інтервалом 3 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день.

UA 119727 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до дитячої стоматології, та може бути використана для виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна.

Відомий спосіб виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна для індивідуальної профілактики карієсу і захворювань пародонту, який спрямований на усунення місцевих факторів ризику, поліпшення ситуації в порожнині рота дітей з синдромом Дауна. Спосіб включає підготовчий етап (огляд, консультація, оформлення медичної документації, проведення санітарно-просвітницької бесіди з мамою, рекомендації з приводу заповнення харчового щоденника, складання плану стоматологічних заходів, взяття слини для діагностичних тестів); аналітичний етап (аналіз харчового щоденника, аналіз результатів тестів, складання програми профілактики, навчання правильній гігієні порожнини рота); виконавчий етап (контроль правильності гігієнічних маніпуляцій, складання плану лікування, санація порожнини рота з використанням пристрою місцевої анестезії Wand, професійна гігієна, виконання профілактики) [Денисова Е.Г. Оценка стоматологического статуса у детей с синдромом Дауна: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.21 Стоматология / Е.Г. Денисова. - Воронеж, 2012. - 22 с.].

Даний спосіб виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

Основним недоліком відомого способу є недостатність розроблення заходів гігієни, лікування та профілактики карієсу зубів з перевагою етапів консультацій, аналізів тестів, складання планів тощо, що обумовлює недостатню ефективність цієї програми.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлено задачу підвищення ефективності способу виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна шляхом їх вдосконалення.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна, який включає комплекс спеціальних заходів, згідно з корисною моделлю, методом анкетного інтерв'ювання батьків оцінюють рівень їх обізнаності щодо стоматологічного здоров'я їх дитини з наступним підбором щітки для чищення зубів, кількості гігієнічних процедур на добу та терміну контролю з боку лікаря-стоматолога, оцінюють ступінь можливої співпраці з дитиною за Wright, для дітей без карієсу, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, гігієнічні процедури включають наступні заходи: перший місяць - чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують 14 днів з інтервалом 3 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 3 місяці; для дітей з карієсом, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, заходи виконують за наступною схемою: перший місяць - чищення зубною пастою Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 2 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують на ніч протягом місяця з інтервалом 2 місяці, контроль за станом гігієни порожнини рота дитини з боку лікаря-стоматолога здійснюють кожні 6 місяців, постійно за порожниною рота дитини доглядають вранці після сніданку та ввечері перед її засинанням шляхом чищення зубів за допомогою м'якої зубної щітки, на яку наносять мазок зубної пасти Splat з фтором та молочними ферментами та невелику кількість зубної пасти Splat з кальцієм та молочними ферментами, протягом дня після прийому їжі дитиною використовують пінку Splat за допомогою дозатора, залишки пінки збирають серветкою.

Технічний ефект корисної моделі, а саме підвищення ефективності способу виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна шляхом їх вдосконалення, обумовлений синергізмом заходів та засобів, які заявляються.

Спосіб виконують наступним чином: Методом анкетного інтерв'ювання батьків оцінюють рівень їх обізнаності щодо стоматологічного здоров'я їх дитини. Підбирають щітку для чищення зубів. Перевагу віддають м'яким зубним щіткам. Планують кількість гігієнічних процедур на добу та термін контролю з боку лікаря-стоматолога. Оцінюють ступінь можливої співпраці з дитиною за Wright. Для дітей без карієсу, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, гігієнічні процедури включають наступні заходи: перший місяць - чищення зубною пастою Splat кальцій та молочні ферменти з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat фтор та молочні ферменти 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують 14 днів з інтервалом 3 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat кальцій та молочні ферменти з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat фтор та молочні ферменти 2 рази на день; використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 3 місяці. Для дітей з карієсом, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, гігієнічні заходи виконують за наступною схемою: перший місяць - чищення зубною пастою Splat фтор та молочні ферменти 2 рази на день; використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 2 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat фтор та молочні ферменти 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують на ніч протягом місяця з інтервалом 2 місяці. Контроль за станом гігієни порожнини рота дитини з боку лікаря-стоматолога здійснюють кожні 6 місяців. Постійно за порожниною рота дитини доглядають вранці після сніданку та ввечері перед її засинанням шляхом чищення зубів за допомогою м'якої зубної щітки, на яку наносять мазок зубної пасти з фтором Splat та невелику кількість зубної пасти Splat з кальцієм та ферментами. Протягом дня після прийому їжі дитиною використовують пінку Splat за допомогою дозатора, залишки пінки збирають серветкою.

Зубна паста Splat містить біоактивні кальцій або фтор, ферменти, аргінін та японський лакричник. Молочні ферменти підтримують природний імунітет порожнини рота, розчиняють зубний наліт і покращують захисні функції слини, аргінін необхідний для нейтралізації карієсогенності зубного нальоту. Екстракт японського лакричника на 98 % захищає від карієсу (клінічно доведено в Японії).

Пінка Splat для догляду за порожниною рота містить біоактивний кальцій в поєднанні з екстрактом лакричника, що дозволяє впливати на резистентність твердих тканин зубів. Лактопероксидазна система, яка містить три білки неспецифічного захисту - лактоферин, лактопероксидазу і оксидазу глюкози (комплекс молочних ферментів) бере участь у формуванні місцевого імунітету і забезпечує захист від бактерій подібно до материнського молока. Лактоферин - затримує зростання мікрофлори м'якого зубного нальоту. Лактопероксидаза - фермент, який надає протимікробну дію. Сама по собі лактопероксидаза не має бактерицидної властивості. Необхідна присутність двох кофакторів перекису водню, який постійно утворюється в процесі метаболізму клітин та іонів-галогенів або псевдогалогенів, які постійно присутні в організмі. Активована лактопероксидаза каталізує окислення бромід-, йодид-, тіоціанат-іонів перекисом водню. Гіпотіоціанат (OSCN-) і гіпойодид-іони (OI-) реагують з деякими радикалами, які виробляються в процесі бактеріального метаболізму, в результаті чого мембрана бактеріальної клітини пошкоджується. Лактопероксидазна система пригнічує ріст грампозитивних бактерій і знищує грамнегативні бактерії. У той же час, гіпотіоціанат-іон не завдає шкоди клітинам організму людини.

R.O.C.S. medical minerals (гель для укріплення емалі зубів) є джерелом легкозасвоюваних сполук кальцію, фосфору і магнію. Завдяки спеціальним добавкам має властивості адгезії, формує стабільну невидиму плівку на зубах, що дозволяє продовжити час експозиції активних компонентів, забезпечує їх поступове проникнення в тканини зуба. Введений до складу гелю ксиліт підвищує його ремінералізуючий потенціал, а також пригнічує активність карієсогенних бактерій. Не потребує ізоляції зубів від слини, активний у вологому середовищі.

ФторАсепт - гель, який включає амінофторид, фторид натрію, хлоргексидин, бетаїн. Амінофторид - найбільш дієвий носій фторид-іонів, забезпечує оптимальну концентрацію активного фтору на поверхні твердих тканин зубів та має протикарієсну дію. На поверхні зубів формується високостабільний захисний шар, що попереджує втрату кальцію, не розчиняється у кислотах та стійкий до дії слини. Амінофторид зменшує проникливість зубної емалі, захищає тверді тканини зубів від утворення зубного нальоту. Хлоргексидин - антисептик, активний в незначних концентраціях і володіє широким спектром дії відносно грампозитивних, грамнегативних бактерій і грибової флори. Завдяки залишкової активності він забезпечує тривалість бактерицидного ефекту на мікроорганізми, що утворюють зубний наліт, що сприяє запобіганню та лікуванню запалення ясен. Природний бетаїн, що входить до складу гелю, має властивості захисту живих клітин, а також легко транспортує воду для їх зволоження, що корисно для водного балансу слизової оболонки порожнини рота і зняття симптому сухості у порожнині рота.

Ефективність способу доведена клінічними дослідженнями.

Було обстежено 21 дитина з синдромом Дауна або трисомією за 21 хромосомою віком від 8 місяців до 18 років (діти, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють).

Методом анкетного інтерв'ювання батьків оцінювали рівень їх обізнаності щодо стоматологічного здоров'я їх дитини.

Ступінь можливості співпраці з дитиною оцінювали за Wright (1975): діти, які співпрацюють; діти, які потенційно співпрацюють; діти, які не мають достатньої здатності до співпраці.

Інтенсивність каріозного процесу оцінювали за допомогою індексів кп, КПВ+кп та КПВ. Рівень інтенсивності карієсу зубів (PIK) визначали за методикою Леуса П.А.

Для оцінки індивідуальної гігієни порожнини рота для 15 дітей (віком від 8 місяців до 12 років) було використано індекс рівня гігієни порожнини рота Кузьміної Е.М. Для 4-х дітей (віком 16-18 років) - індекс гігієни порожнини рота за Федоровим-Володкіною. Рівень запалення ясен у дітей виявлено за допомогою папілярно-маргінально-альвеолярного індексу (РМА).

Мінералізуючий потенціал слини, а саме мікрокристалізацію ротової рідини (МКС) (Рединова Т.Л., Поздєєва А.Р., 1994) виявляли шляхом нанесення на скло трьох крапель нестимульованої слини від дітей з синдромом Дауна та вивчали під мікроскопом характер утворення кристалів. Рівень іонів водню (pH) ротової рідини виявляли за допомогою індикаторних смужок (ООО "Спофа" Чехія).

Плинність ротової рідини (рівень градації) визначали за Леус П.А., Беясова Л.В., 1995.

Отримані дані оброблялися з використанням програми Statistica 8. Різницю даних в окремих групах оцінювали за критерієм Ст'юдента.

Встановлено, що 4 дитини (19 %) - діти, які співпрацюють з лікарем (2 бали за Wright), 17 дітей (81 %) були віднесені до групи дітей, які потенційно співпрацюють (1 бал за Wright).

Після стоматологічного обстеження дітей з синдромом Дауна було розподілено на дві групи - діти без карієсу зубів (7 дітей), середній вік яких складав $2,67 \pm 0,65$ років, та діти з каріозними ураженнями твердих тканин зубів (12 дітей) віком $8,30 \pm 1,47$ років. У двох дітей (віком 7 місяців та 8 місяців), що брали участь у дослідженні, зуби ще не прорізалися.

Дослідження показників гігієни порожнини рота дітей оцінювали до призначення лікувально-профілактичних і гігієнічних заходів та через 6 місяців після їх призначення.

Значення індексів інтенсивності каріозного процесу відповідало наступним показникам: у двох дітей (16,6 %) середнє значення індексу кп дорівнювало 3,5; 7 дітей (58,3 %) мали ураження твердих тканин зубів у період змінного прикусу - КПВ+кп=4,57; 3 дитини (25 %) мали індекс КПВ=4. Таким чином, у групі дітей з карієсом, середнє значення інтенсивності карієсу склало 4,02, що достовірно вище, ніж в групі без карієсу ($p < 0,01$).

Рівень інтенсивності карієсу (PIK, Леус П.А.) у дітей цієї групи виявив наступні показники: низький рівень активності каріозного процесу (0,29) мали 5 дітей (42 %), середній рівень активності (0,7) - четверо дітей (33 %) та високий рівень активності каріозного процесу (0,88) виявлено у 3-х дітей (25 %).

Показники щодо рівня гігієни порожнини рота за Кузьміною Е.М. були наступні: в групі дітей без карієсу хороший стан гігієни (0 балів) виявлено у двох дітей (28,5 %); задовільний - у трьох випадках (43 %), середнє значення індексу - 0,3 бали; поганий рівень гігієни (1 бал) - у 2-х дітей (28,5 %).

В групі дітей з карієсом: хороша гігієна (0 балів) - у однієї дитини (12,5 %); задовільна гігієна (0,4 бали) - у двох випадках (25 %) та погана гігієна (0,9 балів) - у п'ятих дітей (62,5 % випадків).

Показники гігієни порожнини рота у 4-х дітей віком від 16 до 18 років з синдромом Дауна (за індексом Федорова-Володкіної) виявили задовільну (1,65) та погану (2,6) гігієну порожнини рота навпіл.

Рівень запалення ясен у дітей з синдромом Дауна виявлено за допомогою папілярно-маргінально-альвеолярного індексу (РМА) у 7 дітей, середній вік яких склав 12,6 років. Легка ступінь гінгівіту (середнє значення індексу - 16,2 %) виявлено у 5 дітей (71,4 %). Середня ступінь гінгівіту (40 %) - у двох дітей (28,5 %).

Середні значення рН ротової рідини у групі дітей з синдромом Дауна, на момент первинного огляду, складали 6,26.

Мікрокристалізація ротової рідини складала: I тип мало 3 дитини (14 %) (високий мінералізуючий потенціал), II тип - 11 дітей (52 %) (задовільний мінералізуючий потенціал) та III тип - 7 дітей (34 %) (низький або дуже низький мінералізуючий потенціал).

Вивчення характеру плинності ротової рідини (рівень градації) виявило, що 8 дітей (38 %) мали негативний рівень плинності, 12 дітей (57 %) - позитивний та одна дитина (5 %) - різко позитивний.

Після проведення розроблених лікувально-профілактичних заходів виявлено значні покращення гігієнічного стану порожнини рота у дітей з синдромом Дауна (на момент вторинного огляду).

В групі дітей з синдромом Дауна хороший стан гігієни виявлено у чотирьох дітей (26 %), задовільний - у 8-х дітей (36 %), поганий - у трьох дітей (38 %).

Показники гігієни порожнини рота у 4-х дорослих дітей з синдромом Дауна (за індексом Федорова-Володкіної) також змінилися. У трьох дітей рівень гігієни виявлено як задовільний, а у однієї дитини - як добрий.

Змінився рівень запалення ясен у дітей з синдромом Дауна. Легка ступінь гінгівіту виявлено у 6 дітей (86 %), середня ступінь гінгівіту - тільки у однієї дитини (14 %).

Крім цього покращились показники, що відображають стан карієсогенної ситуації у ротовій порожнині дітей (дані через 6 місяців).

Середній рівень рН ротової порожнини склав - 6,65.

I тип мікрокристалізації ротової рідини відмічено у 6 дітей (32 %), II тип виявлено у 13 дітей (68 %) та III тип - не виявлено у жодної дитини.

Негативний рівень плинності мали 10 дітей (53 %), позитивний виявлено у 9 дітей (47 %).

Батьки щодо розроблених заходів та засобів гігієни порожнини рота для реалізації цих заходів одностайно (100 %) виказали схвалення. Запропоновані комбінації гігієнічних засобів націлені на полегшення для батьків процедури очищення зубів, покращення рівня гігієни порожнини рота у дітей з синдромом Дауна (за рахунок вмісту молочних ферментів, що розщеплюють зубні відкладення) та підвищення резистентності твердих тканин зубів дітей.

Завдяки розробленій сукупності лікувально-гігієнічних заходів, що виконуються на тлі стоматологічної обізнаності батьків та впровадженню запропонованого комплексу гігієнічних засобів, виявлено покращення показників гігієни порожнини рота у дітей, що стане перешкодою на шляху виникнення карієсу та гінгівіту у дітей з синдромом Дауна. Спосіб може бути рекомендованим для широкого впровадження в практичну дитячу стоматологію. Спосіб легкий у відтворенні та не потребує спеціальних навичок.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб виконання стоматологічних лікувально-гігієнічних процедур у дітей з синдромом Дауна, який включає комплекс спеціальних заходів, який **відрізняється** тим, що методом анкетного інтерв'ювання батьків оцінюють рівень їх обізнаності щодо стоматологічного здоров'я їх дитини з наступним підбором щітки для чищення зубів, кількості гігієнічних процедур на добу та терміну контролю з боку лікаря-стоматолога, оцінюють ступінь можливої співпраці з дитиною за Wright, для дітей без карієсу, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, гігієнічні процедури включають наступні заходи: перший місяць - чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують 14 днів з інтервалом 3 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat з кальцієм та молочними ферментами з обов'язковим додаванням мазка пасти Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі

дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 3 місяці; для дітей з карієсом, які співпрацюють та які потенційно співпрацюють, заходи виконують за наступною схемою: перший місяць - чищення зубною пастою Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю R.O.C.S. medical minerals, гель застосовують протягом місяця з інтервалом 2 місяці; другий місяць - чищення зубною пастою Splat з фтором та молочними ферментами 2 рази на день, використання пінки Splat з кальцієм та молочними ферментами для догляду за порожниною рота після прийому їжі дитиною, на ніч, після очищення зубів зубною пастою, нанесення на зуби мінералізуючого гелю ФторАсепт, гель застосовують на ніч протягом місяця з інтервалом 2 місяці, контроль за станом гігієни порожнини рота дитини з боку лікаря-стоматолога здійснюють кожні 6 місяців, постійно за порожниною рота дитини доглядають вранці після сніданку та ввечері перед її засинанням шляхом чищення зубів за допомогою м'якої зубної щітки, на яку наносять мазок зубної пасти Splat з фтором та молочними ферментами та невелику кількість зубної пасти Splat з кальцієм та молочними ферментами, протягом дня після прийому їжі дитиною використовують пінку Splat за допомогою дозатора, залишки пінки збирають серветкою.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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