

УКРАЇНА



# ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 119738

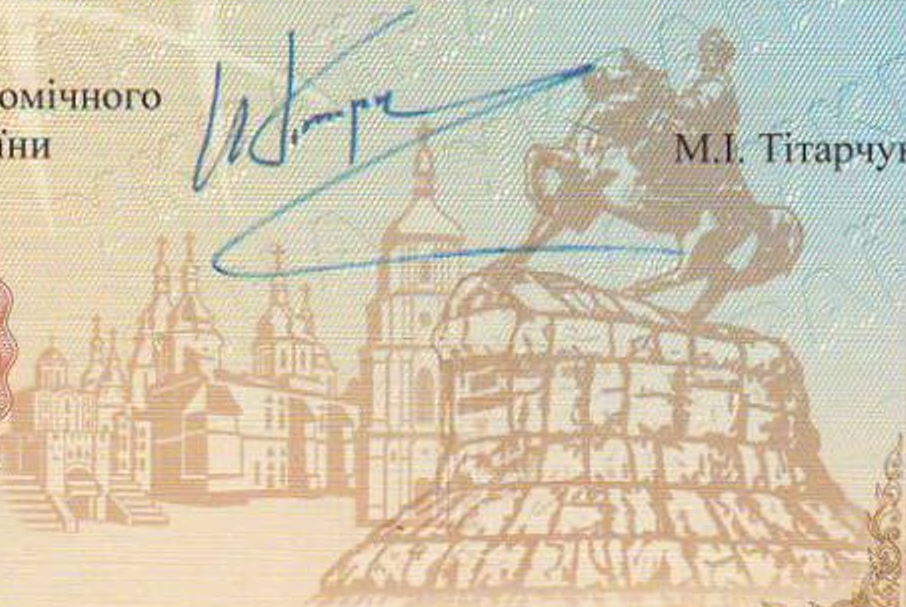
СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО КАТАРАЛЬНОГО  
ГІНГІВІТУ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ

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

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі 10.10.2017.

Заступник міністра економічного розвитку і торгівлі України

М.І. Тітарчук



(19) UA

(51) МПК (2017.01)  
A61K 35/747 (2015.01)  
A61K 38/46 (2006.01)  
G01N 33/48 (2006.01)  
A61P 29/00

(21) Номер заявки: u 2017 02540  
(22) Дата подання заявки: 20.03.2017  
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2017  
(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: 10.10.2017, Бюл. № 19

(72) Винахідники:  
Скрипников Петро  
Миколайович, UA,  
Поліщук Тетяна Вікторівна,  
UA,  
Шинкевич Вікторія Ігорівна,  
UA,  
Кайдашев Ігор Петрович, UA

(73) Власник:  
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ  
НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД  
УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА  
МЕДИЧНА  
СТОМАТОЛОГІЧНА  
АКАДЕМІЯ",  
вул. Шевченка, 23, м. Полтава,  
36011, UA

(54) Назва корисної моделі:

**СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО КАТАРАЛЬНОГО ГІНГІВІТУ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ**

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей та підлітків, який включає комбіноване використання пре- та пробіотика разом з місцевим лікуванням, який відрізняється тим, що використовують "Лацидофіл", розсмоктуючи у роті, після розсмоктування "Лісобакт", двічі на день, не менше 10 днів, та попередньо проводять діагностику карієсогенної ситуації та РТ-ПЛР-діагностику на відсутність *Lactobacillus spp.* для уточнення протипоказань і показань.

Державне підприємство  
«Український інститут інтелектуальної власності»  
(Укрпатент)

Оригіналом цього документа є електронний документ з відповідними реквізитами, у тому числі з накладеним електронним цифровим підписом уповноваженої особи Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та сформованою позначкою часу.

Ідентифікатор електронного документа 2134031017.

Для отримання оригіналу документа необхідно:

1. Зайти до ІДС «Стан діловодства за заявками на винаходи та корисні моделі», яка розташована на сторінці <http://base.uipv.org/searchInvStat/>.
2. Виконати пошук за номером заявки.
3. У розділі «Документи Укрпатенту» поруч з реєстраційним номером документа натиснути кнопку «Завантажити оригінал» та ввести ідентифікатор електронного документа.

Ідентичний за документарною інформацією та реквізитами паперовий примірник цього документа містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Уповноважена особа Укрпатенту



І.Є. Матусевич

10.10.2017



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **119738** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)  
**A61K 35/747** (2015.01)  
**A61K 38/46** (2006.01)  
**G01N 33/48** (2006.01)  
A61P 29/00

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2017 02540</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>20.03.2017</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.10.2017</b></p> <p>(48) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.10.2017, Бюл.№ 19</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Скрипников Петро Миколайович (UA), Поліщук Тетяна Вікторівна (UA), Шинкевич Вікторія Ігорівна (UA), Кайдашев Ігор Петрович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b></p>
--	--

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО КАТАРАЛЬНОГО ГІНГІВІТУ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей та підлітків, який включає комбіноване використання пре- та пробіотика разом з місцевим лікуванням, причому використовують "Лацидофіл", розсмоктуючи у роті, після розсмоктування "Лісобакт", двічі на день, не менше 10 днів, та попередньо проводять діагностику карієсогенної ситуації та РТ-ПЛР-діагностику на відсутність *Lactobacillus spp.* для уточнення протипоказань і показань.

**UA 119738 U**

Корисна модель, що заявляється, належить до галузей медицини і стоматології та може бути використана для оптимізації лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей та підлітків.

Зубний наліт (або зубна бляшка) добре відомий як біоплівка, утворена складним мікробним співтовариством, і відіграє важливу роль у розвитку захворювань пародонта і карієсу. У здоровій порожнині рота корисні і патогенні бактерії тримаються у "делікатному балансі", але накопичення строго анаеробних грам-негативних бактерій у біоплівці і, як результат, мікробний дисбаланс, сприяє виникненню захворювань пародонту і перетворює зубний наліт на патогенну біоплівку, складну для лікування.

Тож порожнина рота може бути мішенню для застосування пробіотиків за рахунок використання непатогенних, бактеріоцин-продукуючих лактобацил, біфідобактерій, коменсальних стрептококів, з метою відновлення мікробного балансу і протидії патогенним бактеріям [Червинец В.М. и др. Формирование биопленок антагонистическими штаммами лактобацилл полости рта. Стоматология. 2012;91(1):16-19. Чумакова Ю.Г., Вишневецкая А.А., Островский А.В. Состояние микробиоценоза полости рта у лиц молодого возраста с воспалительными заболеваниями пародонта. Вісник стоматолога. 2012;(3):28-32. Allaker RP, Douglas CW. Novel anti-microbial therapies for dental plaque-related diseases, *Int J Antimicrob Agents*. 2009;33(1):8-13]. Численні препарати-пробіотики, як запевняють науковці, сприяють селекції та накопиченню власних непатогенних бактерій [Авдеев О. В. Визначення особливостей перебігу гінгівіту в дітей як основа при плануванні лікувально-профілактичних заходів. Клінічна стоматологія. 2015;(2): 104-8].

Серед бактерій нормального біотопу порожнини рота, представники лактобацил є аутохтонними і найбільш широко використовуються для розробок пробіотичних препаратів [Dal Bello F. Oral cavity as natural reservoir for intestinal lactobacilli. *Syst Appl Microbiol*. 2006;29(1):69-76. Jia F. Complete Genome Sequence of *Lactobacillus oris* 1-1, a Potential Probiotic Isolated from the Human Oral Microbiome. *Genome Announc*. 2016;4(5).

doi: 10.1128/genomeA.00970-16]. Клінічні звіти по використанню лізоциму підтверджують ефективність його використання у порожнині рота для ліквідації запалення і забезпечення мікроекології для непатогенної власної мікрофлори, що передбачає його пробіотичні властивості [Деньга О.В., Ковальчук В.В., Макаренко О.А. Экспериментальное обоснование профилактики кариеса зубов у детей дошкольного возраста. Вісник стоматології. 2014;(1):20-4]. Використання синбіотиків, або про- та пробіотиків у поєднання, як показано, сприяє зменшенню показників місцевого запалення [Чепурова Н.И. Уровень биохимических маркеров воспаления в слюне больных с хроническим деструктивным периодонтитом, получавших иммунобиологические препараты. Вісник стоматолога. 2012; №2:35-7].

Найбільш близьким до запропонованого способу є використання пробіотика на основі *L.reuteri* в комплексному лікуванні хронічного пародонтиту (додатково до скейлінгу та обробки коренів), і полягає в застосуванні препарату у вигляді пастилок для розсмоктування, двічі на день після чистки зубів, протягом 12 тижнів [Teughels, W., Durukan, A., Ozelik, O., Pauwels, M, Quirynen, M., & Haytac, M. C. Clinical and microbiological effects of *Lactobacillus reuteri* probiotics in the treatment of chronic periodontitis: a randomized placebo-controlled study. *Journal of clinical periodontology*. 2013; 40(11): 1025-1035.].

Недоліками способу є: використання пробіотика при хронічному пародонтиті, у дорослих, а не у підлітків, відсутність поєднання з пробіотиком; не діагностовані попередньо інтенсивність карієсу і фактори карієсогенної ситуації, не підтверджена відсутність чи недолік лактобактерій. Що є важливим з огляду на те, що пробіотичні бактерії також здатні сприяти карієсу у карієсогенних умовах [Schwendicke F, Dorfer C, Kneist S et al. Cariogenic effects of probiotic *Lactobacillus rhamnosus* GG in a dental biofilm model. *Caries Res*. 2014; 48(3): 186-192].

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу підвищення ефективності лікування хронічного катарального гінгівіту (ХКГ) у дітей 12-15 років, шляхом застосування пре- та пробіотика для корекції місцевого дисбіозу у над'ясенній біоплівці після попередньої ретельної додаткової діагностики, окрім верифікації діагнозу хронічного катарального гінгівіту.

Поставлена задача вирішується створенням способу лікування ХКГ у дітей та підлітків, який включає комбіноване використання пре- та пробіотика разом з місцевим лікуванням, який відрізняється тим, що використовують "Лацидофіл" (Інститут Розель Інк., Канада, сертифікат державної реєстрації №531/05-300200000 від 12.10.2005), розсмоктуючи у роті, після розсмоктування "Лісобакт" ("Bosnalijek d.d.", Боснія і Герцеговина, реєстраційне посвідчення № UA/2790/01/01 від 30.03.2001), двічі на день, не менше 10 днів, та попередньо проводять діагностику карієсогенної ситуації, та РТ- ПЛР- діагностику на відсутність *Lactobacillus spp.* для уточнення протипоказань і показань.

Спосіб реалізується наступним чином: проводять клінічну діагностику й верифікують діагноз неускладненого ХКГ у дітей та підлітків, віком 12-15 років, визначають ризики карієсу зовнішньо-та внутрішньоротові (опромінення голови і шиї; сухість порожнини рота (умови, ліки, зі слів пацієнта); неадекватна практика гігієни порожнини рота; не використання місцевих фторидів; висока частота/кількість солодких напоїв, їжі; симптоматичний привід візитів до стоматолога; соціально-економічне становище/затруднений доступ до послуг охорони здоров'я; для дітей: високий рівень карієсу у матерів або вихователів. Внутрішньо-ротові ризики: гіпосалівація; пульпіт, періодонтит, виразки, нориці, абсцеси - одонтогенний сепсис; активний і нелікований карієс; рясний зубний наліт у типових для карієсу ділянках; пломби, реставрації і інші причини підвищеного накопичення біоплівки; оголені корені). Поєднання більше трьох встановлених факторів ризику або наявність хоча б одного, виділеного курсивом, є протипоказом до використання способу. Розпочинають лікування ХКГ: професійна гігієна і курс аплікацій антисептиків - 5днів (згідно протоколів МОЗ України). Паралельно проводять навчання гігієни порожнини рота і контрольовану чистку зубів. Після закінчення курсу аплікацій призначають "Лісобакт" - таблетку розсмоктати у роті. Утриматися від прийому їжі і напоїв - 0,5 години. Після цього прийняти "Лацидофіл"-WM", розкривши капсулу і розсмоктавши її вміст. Утриматися від прийому їжі і напоїв - 2 години. Курс: 2 рази на день, вранці та ввечері після їди - 10 днів.

Клінічна ефективність препаратів "Лісобакт" та "Лацидофіл" продемонстрована у дослідженнях [Скрипников П.М., Поліщук Т.В., Шликова О.А., Шинкевич В.І. Застосування препаратів "Лісобакт" та "Лацидофіл®-УМ" може підвищувати ефективність комплексного лікування хронічного катарального гінгівіту I-II ступеня тяжкості в дітей віком 12-15 років. Український стоматологічний альманах. 2012;(5):91-8]. Дослідження проведено за участю 36 осіб, віком 9-15 років. Вивчення ефективності проводили порівнюючи клінічні індекси та дані РТ-ПЛР- досліджень основних видів представників мікробіоти над'ясенної біоплівки, між врівноваженими групами пацієнтів з ХКГ, порівняно зі стандартним місцевим лікуванням. Спостереження та вимірювання проводили через 14, 30, 90 та 180±5 днів. Динаміка клінічних індексів показала меншу частоту рецидивів ХКГ при використанні запропонованих препаратів, та покращення клінічних індексів, що продемонстровано у додатку у вигляді гістограм змін середніх індексів РМА, індексу кровоточивості (ІК), та гігієнічних індексів (ГІ) до лікування та під час спостереження до пізроку (180 днів) (див. додаток: фіг. 1, та фіг. 2).

Приклад використання

Пацієнту № 21, 14 років, супутнє захворювання - сколіоз, згідно з амбулаторною картою, було встановлено діагноз "хронічний катаральний гінгівіт". Прикус ортогнатичний. КРВ=0, РМА=22 %, ІК=1,0. ГІ Федорова-Володкіної-2,3. Ризик карієсу - помірний, згідно із встановленими факторами: не використання місцевих фторидів; висока частота/кількість солодких напоїв, їжі. Відсутність високого ризику карієсу не суперечить призначенню пробіотичних лактобактерій. Результати РТ- ПЛР- діагностики за допомогою "Фемофлор-8" подано у таблиці 1:

Таблиця 1

Загальна бактеріальна маса	Lactobacterium spp.	Enterobacterium spp.	Streptococaceae spp.	Prevotella+Porphyromonas spp.	Eubacteriaceae spp.	Micoplasm a (hominis +genitalium)	Candida spp.
5.4	-	5.2	4.0	4.2	-	-	3.0

Співвідношення кількісних показників відображає, що умовні патогени Enterobacterium spp. та Prevotella+Porphyromonas spp. не врівноважені іншими видами, що свідчить про дисбіоз. Lactobacterium spp. не виявлено, що обґрунтовує призначення пробіотичних лактобактерій, після місцевого лікування хронічного гінгівіту і досягнення задовільної гігієни порожнини рота.

Пацієнту проведено професійну чистку та курс аплікацій "Метрогіл Дента" - 5 процедур по 10 хв. Призначено "Лісобакт" і "Лацидофіл" за схемою: вранці та увечері після їжі (двічі на день) таблетку "Лісобакт" розсмоктати до повного розчинення, утриматися від прийому їжі і напоїв Уі години, потім прийняти "Лацидофіл", висипавши вміст капсули у рот і розсмоктавши, утриматися від їжі і пиття 2 години.

Результати РТ-ПЛР-діагностики за допомогою "Фемофлор-8" через 30 днів після початку лікування подано у таблиці 2.

Таблиця 2

Загальна бактеріальна маса	Lactobacterium spp.	Enterobacterium spp.	Streptococcaceae spp.	Prevotella+ Porphyromonas spp.	Eubacteriidae spp.	Micoplasm a (hominis +genitalium )	Candida spp.
7,6	6,4	6,8	6,9	6,0	4,1	-	3,3

Як встановлено, кількісний показник Lactobacterium spp. складає 6,4. Клінічні індекси через 30 днів: КПВ=0, РМА=0, ІК=0. ПІ Федорова-Володкіної=2,0.

Через 180±5 днів: КПВ=0, РМА та ІК=0, ПІ за Федоровим-Володкіною =2,3 бали. Клінічні ознаки запалення ясен відсутні. Результати РТ-ПЛР-діагностики за допомогою "Фемофлор-8" через 180 днів спостереження подано у таблиці, де кількісний показник лактобактерій (разом із Streptococcaceae spp.) співмірний з представниками умовно-патогенних видів (табл. 3).

Таблиця 3

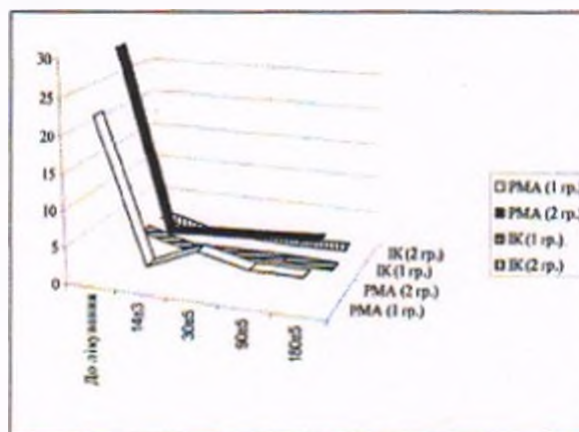
Загальна бактеріальна маса	Lactobacterium spp.	Enterobacterium spp.	Streptococcaceae spp.	Prevotella+ Porphyromonas spp.	Eubacteriidae spp.	Micoplasm a (hominis +genitalium )	Candida spp.
6,8	5,3	5,7	6,2	5,9	3,7	-	3,5

10 Отже, спостерігався стійкий клінічний та мікробіологічний ефект протягом півроку.

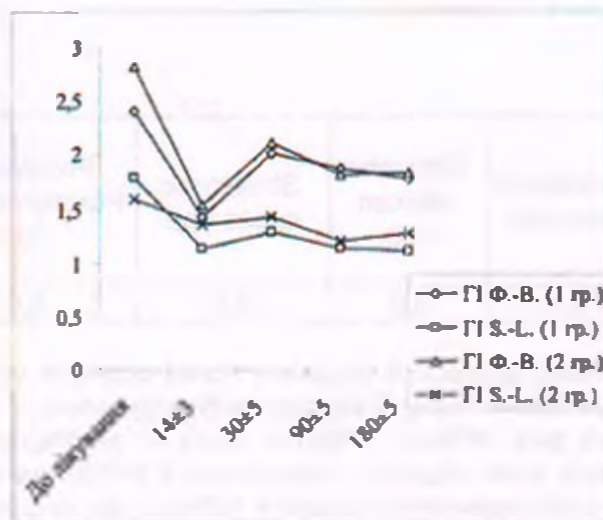
Спосіб, що пропонується, має наступні позитивні ефекти: зменшення частоти рецидивів ХКГ, зниження рівнів клінічного запалення ясен у вигляді зниження індексів РМА, гігієнічних та кровоточивості (див. додаток) протягом щонайменше півроку, без побічних ефектів.

15 **ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ**

Спосіб лікування хронічного катарального гінгівіту у дітей та підлітків, який включає комбіноване використання пре- та пробіотика разом з місцевим лікуванням, який відрізняється тим, що використовують "Лацидофіл", розсмоктуючи у роті, після розсмоктування "Лісобакт", двічі на день, не менше 10 днів, та попередньо проводять діагностику карієсогенної ситуації та РТ-ПЛР-діагностику на відсутність Lactobacillus spp. для уточнення протипоказань і показань.



Фіг. 1



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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