



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42499 (13) A

(51) 7 A61K7/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ПЕРВИННОЇ ЕКЗОГЕННОЇ ПРОФІЛАКТИКИ КАРІЕСУ ТИМЧАСОВИХ ЗУБІВ

(21) 2001031797

(22) 19 03 2001

(24) 15 10 2001

(33) UA

(46) 15 10 2001, Бюл. № 9, 2001 р.

(72) Падалка Іван Опанасович, Левченко Наталія Валентинівна

(73) Падалка Іван Опанасович, UA, Левченко Наталія Валентинівна, UA

(57) Спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу тимчасових зубів, що включає гігієнічне виховання і навчання дітей, санацію порожнини рота та застосування лікарського засобу, який відрізняється тим, що як лікарський засіб використовують суспензію, яка містить сорбент "Ентеросгель", розведений в кип'яченій воді у співвідношенні 1:16, яку призначають у вигляді полоскання рота по 1-2 хвилини двічі на добу після їжі протягом 2 місяців двічі на рік.

Запропонований винахід відноситься до галузі медицини, а саме до стоматології.

Відомий спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу у школярів з множинним карієсом зубів, що передбачає полоскання порожнини рота 3 рази на день зубним еліксиром "Ефект" та чищення зубів фторвміщуючими зубними пастами (Терешина Т.П. Патогенетичний підхід до розробки засобів пінени порожнини рота направленої дії. Автореф. дис. докт. мед. наук – К., 1996 – 36 с.).

Недоліками вказаного способу є

- неможливість застосування фторвміщуючого комплексу у дітей до 6 років через ковтання ними зубної пасти, тим паче у дітей, що мешкають в місцевості з підвищеним вмістом фтору у питній воді (Методи і програми профілактики основних стоматологічних захворювань. Доклад комітета експертів ВОЗ - Женева, 1986 - 48 с.);

- недостатня ступінь карієспрофілактичної ефективності, яка за даними автора не перевищує у дослідженнях на тваринах 25,7%.

Найбільш близьким до запропонованого винаходу є спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу зубів, що передбачає чищення зубів у дорослих людей двічі на день зубним порошком "Форте" на основі глини білої, що містить такий сорбент як активовані вуглець (Грохольський А.П., Мушак С.А., Пети А.А. Зубні порошки на основі глини білої - ефективне средство в профілактиці карієса зубів // Вісник стоматології - 1999 - № 2 - С. 48).

Недоліками відомого способу є

- низька ефективність способу, що складає навть у дорослих за даними авторів 44,12%;

- складність у чищенні зубів зубним порошком або пастами у дітей дошкільного віку із-за низької

координації рухів (Разумеева Г.И., Удовицкая Е.В., Букреева Н.М. Первичная профилактика стоматологических заболеваний - К. Здоров'я, 1987 - 152 с.),

- бактеріальне забруднення порошку при щодобовому його використанні;

- неможливість використання зубних порошків у дітей дошкільного віку у зв'язку з підвищеним блювотним рефлексом.

В основу винаходу поставлена задача створити більш ефективний спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу тимчасових зубів у дітей дошкільного віку шляхом підбору нескладного в застосуванні, не вміщуючого сполук фтору та нешкідливого лікарського засобу.

Поставлену задачу вирішують тим, що спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу тимчасових зубів, що включає гігієнічне навчання і виховання дітей та санацію порожнини рота з наступним застосуванням лікарського засобу, згідно винаходу, в якості лікарського засобу використовують суспензію, що містить сорбент "Ентеросгель", розведений у співвідношенні 1:32-1:2 охолодженою кип'яченою водою, яка призначається у вигляді утримування в роті, або полоскання рота по 1-2 хвилини двічі на добу після їжі на протязі 2 місяців двічі на рік.

Мінімальна концентрація сорбенту у суспензії, яка здатна зменшувати кількість карієсогенної мікрофлори та її активність, міститься у розведенні 1:16 та складає 6,25%, що встановлено за допомогою досліджень карієсогенної активності мікрофлори порожнини рота та бактеріологічних.

Сорбент "Ентеросгель" - гелеподібна маса білого кольору без запаху та смаку, який випускає ЗАТ Екологоохоронна фірма "КРЕОМА-ФАРМ"

(19) UA (11) 42499 (13) A

(м Київ, № реєстрації П/98/88/6) Використовується при лікуванні гнійних ран, для дезинтоксикації організму при гастритах, гастродуоденітах, гломерулонефритах та пієлонефритах, токсичних та вірусних гепатитах, алергічних захворюваннях, при токсикозах вагітних, при захворюваннях шкіри та інших захворюваннях. Для первинної екзогенної профілактики карієсу зубів сорбент "Ентеросгель" не використовувався. Сорбент "Ентеросгель" є нешкідливим, не має побічних явищ та протипоказань, можливий прийом препарату всередину на протязі півроку та більше (Інструкція до застосування ентеросорбенту "Ентеросгель" Затверджена рішенням фармкомітету України від 8.04.1998, Араєв М.Л., Мерікова Н.Л., Васильченко Л.В. Терапевтичні можливості методу ентеросорбції в педіатричній практиці // Одеський медичний журнал - 1999 - № 2 - С 65-67)

На відміну від вугільних та інших кремнійорганічних сорбентів "Ентеросгель" не просякає у підслизовий шар слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. Він переважає інші сорбенти за сорбційною ємністю, бо 1 грам сорбенту "Ентеросгель" на протязі 1 години зв'язує близько  $10^{14}$  бактерій, не пов'язуючи іони, вітаміни, імуноглобуліни. Антимікробна дія сорбенту "Ентеросгель" позитивно відрізняється від дії антибіотиків чи антисептиків, бо сорбент пов'язує на своїй поверхні патогенні мікроорганізми, руйнує їх мембрани, витягуючи вміст мікроорганізмів, та виводить їх із ШКТ при прийомі всередину, не впливаючи на його біоценоз, не викликаючи алергічних реакцій (Шевченко Ю.Н. Современные адсорбционные материалы для энтеросорбции // Биосорбционные материалы та препарати в профілактичній та лікувальній практиці. Матер. наук-практ. конф. - К., 1997 - С 6-10)

Запропонований спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу тимчасових зубів здійснюють наступним чином. Спочатку проводиться п'єнічне навчання та виховання дітей медперсоналом або навченими батьками. В разі необхідності проводиться санація порожнини рота. В наступні дні в домашніх умовах або в дитячому закладі дити після сніданку та вечери (полуднування) чистять зуби дитячою п'єнічною пастою ("Апельсинова", "Антошка", "Червона Шапочка", "Япдка" або іншими), а потім одну-дві хвилини полощуть рот суспензією сорбенту "Ентеросгель", яку готують наступним чином. До 5 грам сорбенту (1 чайна ложка з гіркою) додають 80 мл (1/3 стакану) охолодженої кип'яченої води та розтирають до отримання однорідної (гомогенної) суспензії. На 1 полоскання розходиться 10 мл суспензії (1 десертна ложка), тобто 0,588 грами сорбенту "Ентеросгель". В разі необхідності готують меншу або більшу кількість суспензії.

Курс профілактики, який продовжується близько двох місяців, складається з поетапного п'єнічного навчання та виховання дітей з застосуванням дитячої зубної п'єнічної пасти згідно рекомендацій О.В. Удовіцької та ВООЗ (Разумеева Г.И., Удовіцька Е.В., Букреева Н.М. Первичная профилактика стоматологических заболеваний - К. Здоров'я, 1987 - 152 с., Методы и программы профилактики основных стоматологических заболеваний. Доклад комитета экспертов ВОЗ - Женева, 1986 - 48 с.), санації порожнини рота та

двохразових щоденних полоскань рота водною суспензією "Ентеросгель", але не рідше 1 разу на тиждень. Таких курсів повинно бути не менше двох на рік краще у березні-квітні та вересні-листопаді.

Контроль ефективності проведених заходів здійснюють за допомогою вивчення п'єнічного індексу, стану твердих тканин зубів за показниками інтенсивності карієсу ( $k_{пз}$ ,  $k_{пн}$ ,  $k_{пз} + K_{ПВз}$ ,  $k_{пн} + K_{ПВп}$ ) та тесту емалевої резистентності (ТЕР), показників ротової рідини (швидкість секреції, рН, мінералізуючий потенціал змішаної слини (МПС)) та показників місцевого імунітету (лізоцим, секреторний імуноглобулін А ротової рідини).

#### Приклад 1

Дитина З., 3 років скарж не пред'являє. Опитуванням виявлено, що вона чистить зуби нерегулярно і навички правильного чищення зубів у неї не вироблені.

Об'єктивно обличчя симетричне, регіонарні лімфовузли не збільшені. Відкриття рота вільне. Період тимчасового прикусу. Слизова оболонка порожнини рота без патологічних змін. Кількісний п'єнічний індекс за методикою Федорова - Володкіної, що оцінювався натщесерце до чищення зубів, дорівнює 3 балам,  $k_{пз}=0$ ,  $k_{пн}=0$ , ТЕР=33,2%, що свідчить про добру резистентність зубних тканин. РМА=0. Швидкість секреції ротової рідини на задовільному рівні та становить 0,3 мл/хв. Показник рН ротової рідини = 7,12. Вміст секреторного імуноглобуліну А дорівнює 0,45 мг/мл, що відповідає доброму рівню. Активність лізоциму складає 14%, що відповідає задовільному рівню. МПС=2 бали (задовільний рівень).

Діагноз: поганий стан п'єні порожнини рота, інтактний зубний ряд.

Ризик розвитку карієсу у дитини, враховуючи показники п'єнічного індексу, швидкості секреції, мінералізуючого потенціалу ротової рідини та активності лізоциму, - високий (Клинические методы исследования слюны при кариесе зубов. Методические рекомендации для субординаторов, интернов и врачей-стоматологов / Т.Л. Рединова, А.Р. Поздеев - Ижевск, 1994 - 24 с.)

В процесі проведення курсів профілактики карієсу з дитиною проводилось поетапне п'єнічне навчання та виховання з використанням зубної пасти "Апельсинова", а також контрольоване полоскання рота після сніданку та полуднування 1-2 хвилини 10 мл водної суспензії сорбенту "Ентеросгель" в розведенні 1:16,5 днів на тиждень на протязі 2 місяців двічі на рік. Через 1,5 роки після 3 профілактичних курсів було проведено повторне клінічне та лабораторне обстеження. При цьому обличчя симетричне, регіонарні лімфовузли не збільшені, відкриття рота вільне. Період тимчасового прикусу, постійні зуби ще не прорізалися. Слизова оболонка порожнини рота без патологічних змін. Кількісний п'єнічний індекс за методикою Федорова - Володкіної, що визначався натщесерце до чищення зубів безпосередньо після закінчення третього курсу полоскань, склав 1 бал, тобто з поганого став відмінним,  $k_{пз}=0$ ,  $k_{пн}=0$ , тобто приросту карієсу немає. ТЕР не змінився. РМА=0. Швидкість секреції ротової рідини збільшилась у 1,33 рази та склала 0,4 мл/хв. Показник рН ротової рідини майже не змінився та склав 7,16. Вміст секреторного імуноглобуліну А підвищився у 1,38 ра-

зи та склав 0,62 мг/л Активність лізоциму підвищилась у 1,6 рази та склала 22% МПС не змінився

Таким чином, у дитини З завдяки проведеним профілактичним заходам, незважаючи на високий ризик розвитку карієсу перед їх початком, через 1,5 роки не виникло каріозних уражень та знизився ризик подальшого розвитку карієсу завдяки значному поліпшенню гієни рота та показників швидкості секреції, секреторного імуноглобуліну А та лізоциму ротової рідини

#### Приклад 2

Дитина Ж, 3 років, скаржиться на наявність каріозних зубів на верхній та нижній щелепах. Опитуванням виявлено, що вона чистить зуби нерегулярно. Навички правильного чищення зубів не вироблені.

Об'єктивно обличчя симетричне, регіонарні лімфовузли не збільшені. Відкривання рота вільне. Зубна формула

с	с	с	с	Pt	Pt	с	с	с	с
55	54	53	52	51	61	62	63	64	65
85	84	83	82	81	71	72	73	74	75
с									с

Період тимчасового прикусу. Слизова оболонка порожнини рота - без патологічних змін. Кількісний п'єнічний індекс за методикою Федорова - Володкіної, що оцінювався натщесерце до чищення зубів, дорівнює 3 балам. У 54, 55, 64, 74, 85 зубах діагностовано гострий середній карієс на контактних та жувальних поверхнях, у 52, 53, 62 - на вестибулярній поверхні, у 51, 61 зубах - хронічний періодонтит. У 54, 55, 64, 85 зубах - по 2 каріозних порожнини, у 74 - 3 каріозних порожнини,  $k_{пв_3}=10$ ,  $k_{пв_н}=16$  ТЕР=41,5%, що свідчить про задовільну резистентність зубних тканин. РМА=0 Швидкість секреції ротової рідини = 0,5 мл/хв. Показник рН ротової рідини = 7,0. Вміст секреторного імуноглобуліну А = 0,45 мг/л, що відповідає доброму рівню. Активність лізоциму ротової рідини складає 18%, що відповідає задовільному рівню. МПС=3 бали (добрий рівень).

Діагноз: поганий стан гієни рота, III ступінь активності карієсу, гострий середній карієс 52, 53, 54, 55, 62, 64, 74, 85, хронічний періодонтит 51, 61.

Ризик розвитку карієсу у дитини, враховуючи показники п'єнічного індексу, активності лізоциму ротової рідини, стану резистентності твердих тканин зубів та ступінь активності карієсу, - високий.

В процесі проведення курсів профілактики карієсу з дитиною проводились поетапне гієнічне навчання і виховання, санація порожнини рота, а також чищення зубів зубною пастою "Ягдка", контрольоване полоскання рота після сніданку та полуднування 1-2 хвилини 10 мл водної суспензії сорбенту "Ентеросгель" в розведенні 1:16 5 днів на тиждень на протязі 2 місяців двічі на рік. Через 1,5 роки після 3 профілактичних курсів було проведено повторне клінічне та лабораторне обсте-

ження. Прикус тимчасовий, постійні зуби ще не прорізалися. Кількісний п'єнічний індекс за методикою Федорова - Володкіної, що визначався натщесерце до чищення зубів безпосередньо після закінчення третього курсу полоскань, склав 1 бал, тобто з поганого став відмінним,  $k_{пв_3}=10$ ,  $k_{пв_н}=16$ , тобто приросту карієсу немає. ТЕР не змінився. РМА=0 Швидкість секреції ротової рідини збільшилась у 1,9 рази та склала 0,96 мл/хв. Показник рН ротової рідини збільшився на 0,20 та склав 7,2, активність лізоциму ротової рідини підвищилась у 1,33 рази та склала 24%, вміст секреторного імуноглобуліну А збільшився у 1,69 рази та склав 0,75 мг/л (добрий рівень). МПС не змінився.

Таким чином, у дитини Ж завдяки проведеним профілактичним заходам, незважаючи на високий ризик розвитку карієсу перед їх початком, через 1,5 роки не виникло нових каріозних уражень та знизився ризик їх подальшого розвитку завдяки значному поліпшенню гієни рота, показників швидкості секреції та рН, секреторного імуноглобуліну А та лізоциму ротової рідини.

Профілактична ефективність запропонованого винаходу була вивчена у 105 дітей на протязі одного з половиною років, розпочинаючи з трьох та чотирьох років. З них 53 дитини склали профілактичну, тобто основну групу, з якими проводились поетапне гієнічне навчання і виховання з чищенням зубів дитячою гієнічною зубною пастою, санація порожнини рота та контрольоване полоскання рота водною суспензією сорбенту "Ентеросгель" в розведенні 1:16. Профілактичні заходи проводились з дітьми 5 днів на тиждень на протязі двох місяців двічі на рік. З рештою дітей (контрольна група) проводилось тільки поетапне гієнічне навчання і виховання з чищенням зубів дитячою гієнічною зубною пастою, санація порожнини рота та контрольоване полоскання рота кип'яченою водою.

Через 1,5 роки після проведених 3 курсів профілактики приріст карієсу у основній групі склав 0,32, тоді як у контрольній групі - 0,72, тобто карієспрофілактична ефективність запропонованого способу профілактики карієсу тимчасових зубів склала 55,56%. Карієспрофілактична ефективність найбільш близького способу, який застосовувався у дорослих, складала 44,12% (Грохольський А. П., Мушак С. А., Пети А. А. Зубные порошки на основе глины белой - эффективное средство в профилактике кариеса зубов // Вісник стоматології - 1999 - № 2 - С. 48).

Запропонований спосіб первинної екзогенної профілактики карієсу тимчасових зубів ефективніший від найбільш близького способу профілактики, простий в застосуванні, не вміщує сполук фтору, тому може використовуватись навіть дітьми до 5 років в регіонах з різним вмістом фтору у питній воді, нешкідливий.

---

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

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2002 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

---