



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88041** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61K 6/00**  
**A61P 31/04** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2013 12072</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>15.10.2013</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.02.2014</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.02.2014, Бюл.№ 4</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Непокупна-Слободянюк Тетяна Сергіївна (UA),</b> <b>Скрипников Петро Миколайович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>Непокупна-Слободянюк Тетяна Сергіївна,</b> вул. Курська, 13-в, кв. 149, м. Київ, 03049 (UA), <b>Скрипников Петро Миколайович,</b> вул. Короленка, 16, кв. 16, м. Полтава, 36011 (UA)</p>
---	--

**(54) СПОСІБ СИСТЕМНОЇ АНТИБІОТИКОТЕРАПІЇ ПРИ НЕХІРУРГІЧНОМУ ЛІКУВАННІ ХРОНІЧНОГО ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб системної антибіотикотерапії при нехірургічному лікуванні хронічного генералізованого пародонтиту включає зняття зубних відкладень та призначення азитроміцину протягом тринадцяти тижнів.

**UA 88041 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема стоматології, та може бути використана для оптимізації лікування хронічного генералізованого пародонтиту і профілактики його ускладнень.

5 Сьогодні у комплексі лікування хронічного генералізованого пародонтиту широко застосовують антибіотики системно. Пародонтопатогенні мікроорганізми, що є етіологічними чинниками захворювання, і на ерадикацію яких направлено антибіотикотерапія, одночасно визначені як фактор ризику багатьох системних хронічних запальних захворювань. Показано, що *Prevotella intermedia*, *Bacteroides forsythus*, *Treponema denticola*, *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Porphyromonas gingivalis*, хламідії (*Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*), *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bacillus anthracis* та ін. - приймають участь не тільки в патогенезі запальних захворювань пародонта, але й атеросклерозу, стенокардії, інсульту, пневмонії, цукрового діабету, впливають на стан імунної та ендокринної систем [Грудянов А.И. Частота виявлення різних представителів пародонтопатогенної мікрофлори при пародонтиті різної ступеня тяжкості / А.И. Грудянов, В.В. Овчинникова // Стоматология. - 2009. - № 3. - С. 34-37; Zahrani M.C. Periodontitis and cardiovascular disease; are view of shared risk factors and new findings supporting a causality hypothesis // M.C. Zahrani., R.F. Koyal, N.F. Bissada. - Quintessence Int. - 2006. - № 37. - P. 11-18].

Відомо про ряд антибіотиків, що їх використовують для системної антибіотикотерапії у комплексі лікування хронічного генералізованого пародонтиту (ХГП): тетрациклін, метронідазол, амоксицилін [Haffajee A.D. Systemic anti-infective periodontal therapy. A systematic review / Haffajee A.D, Socransky SS, Gunsolley JC. // Ann Periodontol. - 2003. - Vol. 8, N 1. - P. 115-181], азитроміцин [Hirsch R. Azithromycin in periodontal treatment: more than an antibiotic. Hirsch R., Deng H., Laohachai M.N. [Електронний ресурс] // J Periodontal Res. - 2012. - Vol. 47, N 2. - P. 137-148. - Режим доступу до журн.: doi: 10.1111/j.1600-0765.2011.01418.x. Epub 2011 Nov 4.].

25 Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб системного застосування азитроміцину у комплексі лікування ХГП, але у літературі предметом дискусії є тривалість курсу лікування [Azithromycin: A new concept in adjuvant treatment of periodontitis / F.W. Muniz, C.C. de Oliveira, R. de Sousa Carvalho et al. // Eur J Pharmacol. - 2013. - Vol.705, N 1-3. - P. 135-139]. Найчастіше використовується схема по 500 мг азитроміцину на день, 3 дні [Azithromycin: a new concept in adjuvant treatment of periodontitis / F.W. Muniz, C.C. de Oliveira, R. de Sousa Carvalho et al. // Eur J Pharmacol. - 2013. - Vol. 705, N 1-3. - P. 135-139.]. Але обговорюється більш тривалий курс призначення [Schmidt E. Benefits of additional courses of systemic azithromycin in periodontal therapy / E. Schmidt, N. Kaciroti, W. Loesche // Gen Dent. - 2011. - Vol. 59, N 3. - P. 180-187].

35 В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб лікування ХГП, шляхом оптимізації режиму використання азитроміцину.

Поставлена задача вирішується тим, що способу системної антибіотикотерапії при нехірургічному лікуванні хронічного генералізованого пародонтиту, який включає зняття зубних відкладень як первинну пародонтальну терапію та курс антибіотикотерапії азитроміцином, згідно з корисною моделлю, призначається тривалий курс азитроміцину протягом тринадцяти тижнів.

Заявлений спосіб виконується наступним чином:

45 Первинну пародонтальну терапію проводять за стандартами МОЗ України, вона передбачає професійну гігієну, зняття зубних відкладень, поліровку зубних поверхонь, іригацію пародонтальних карманів 2 % розчином хлоргексидину, накладання пародонтальної пов'язки ("Парсепт", Владмива) чи іншої; корекцію травматичної оклюзії й реставрацій, шинування, заміну пломб (за показаннями).

З першого дня пародонтальної терапії за 2 години до початку стоматологічних маніпуляцій, пацієнту призначають азитроміцин 500 мг 1 раз на день, продовжують протягом 7 днів, потім по 500 мг 1 раз на тиждень - 12 тижнів.

50 Було порівняно клінічну ефективність даного режиму застосування азитроміцину з коротким курсом його використання: по 500 мг на день - 3 дні для визначення оптимального.

У клінічне дослідження було включено 60 пацієнтів віком 23-65 років (середній 44 роки), з ХГП I, II і III ступенів тяжкості. Після санації та первинної пародонтальної терапії пацієнти були розділені на три групи по 20 чоловік. Пацієнтам 1-ї групи (контрольної) проводили тільки стандартні перераховані місцеві стоматологічні маніпуляції; пацієнтам 2-ї групи додатково призначали короткочасну антибіотикотерапію азитроміцином ("Азимед", ВАТ "Київмедпрепарат", Україна): 500 мг 1 раз на день 3 дні, починаючи з 1-го дня первинної пародонтальної терапії; пацієнтам третьої групи - тривалий курс азитроміцину: по 500 мг 1 раз на день протягом 7 днів, а потім по 500 мг 1 раз на тиждень - 12 тижнів. Пацієнтів повторно оглядали через 2 тижні  $\pm$  3 дні, 1 місяць  $\pm$  5 днів, 3 місяці, 6 місяців і 12 місяців.

Через 12 місяців спостереження найкраще суб'єктивне самопочуття визначено у пацієнтів 3-ї групи. Ця група характеризувалася і достовірно кращими показниками майже всіх клінічних індексів (табл. 1). В кінці спостереження у 2-ї і 3-ї групах реєстрували значний терапевтичний ефект у порівнянні з контрольною, в якій проводили тільки стандартне лікування без ад'ювантної антибіотикотерапії.

Побічних ефектів при прийомі азитроміцину, які вимагали б відміни препарату, не спостерігалось.

Таблиця

Порівняння середніх клінічних показників через 12 місяців спостереження (M±δ)

Показники	Групи дослідження		
	1	2	3
1	2	3	4
Значення візуальної шкали, мм	62,0±22,94	57,75±23,91	82,98±17,72*, **
Гігієнічний індекс Федорова-Володкіної	2,46±0,35	2,35±0,29	2,12±0,47*, **
Індекс зубного каменю Грін-Вермільона	1,37±0,59	1,55±0,39	1,39±0,41
Індекс зубного нальоту Грін-Вермільона	0,67±0,54	0,28±0,25*	0,18±0,19*
РМА, %	64,3 5±17,08	55,70±14,04*	49,80±13,96*
Індекс кровоточивості	1,75±0,76	1,46±1,01	0,06±0,09*, **
Індекс рухливості зубів	0,58±0,54	0,54±0,43	0,23±0,30*, **
Пародонтальні кишені, мм	1,47±0,66	1,21±0,57	1,12±0,65*
Рецесія ясен, мм	2,47±1,05	2,24±1,0	1,55±0,90*, **
Пародонтальний індекс Рассела	4,25±1,36	3,87±1,32	3,53±1,20*

10 При порівнянні частоти загострення ХГП, виявилось, що через 90 днів після лікування достовірно меншу кількість пацієнтів 2-ї і 3-ї груп характеризувалася посиленням запалення. Важливо, що на кінець дослідження, через 12 місяців, достовірно менша кількість пацієнтів саме 3-ї групи мали клінічні ознаки загострення запалення в тканинах пародонта.

15 Кількість позапланових візитів з приводу загострення ХГП було достовірно менше в 3-й групі порівняно з 1-й (p=0,0046).

20 Короткий курс ад'ювантної антибіотикотерапії азитроміцином при ХГП дозволяв досягти стійкий клінічний ефект у 50 % хворих (2 група) протягом до 6 місяців. На цей термін середній рівень рецесії ясен не відрізнявся від 1-ї групи, в якій азитроміцин не використовували: 2,01±1,03 мм і 2,27±1,08 мм, відповідно, а середній пародонтальний індекс Расела для групи не відрізнявся від стану до лікування 3,75±1,30 та 3,75±1,23, відповідно.

Позитивний результат від заявленого способу полягає у тому, що тривалий курс антибіотикотерапії азитроміцином при ХГП дозволяє досягти стійкий клінічний ефект у 80 % хворих протягом 12 місяців із задовільною переносимістю.

25 **ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ**

30 Спосіб системної антибіотикотерапії при нехірургічному лікуванні хронічного генералізованого пародонтиту, що включає зняття зубних відкладень як первинну пародонтальну терапію та курс антибіотикотерапії азитроміцином, який **відрізняється** тим, що призначається тривалий курс азитроміцину протягом тринадцяти тижнів.

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

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