УКРАЇНА

(19) UA (11) 111139 (13) U

(51) МПК (2016.01)
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 31/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **a 2016 04262**

(22) Дата подання заявки: **18.04.2016**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.11.2016**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **10.11.2016, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):
Бєляєв Павло Володимирович (UA),
Вільцанюк Оксана Олександрівна (UA)

(73) Власник(и):
ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)

(54) СПОСІБ САНАЦІЇ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

(57) Реферат:

Спосіб санації ротової порожнини включає полоскання ротової порожнини антимікробними засобами. Полоскання ротової порожнини проводять 1-3 % зависсю гідрофільного та гідрофобного сорбентів з катіонними поверхнево-активними антисептиками, препаратом Флотоксан, 2-3 рази на добу до зникнення явищ запалення.

UA 111139 U

Корисна модель належить до медицини, а саме стоматології, і може бути використана при лікуванні гнійно-запальних захворювань порожнини рота в щелепно-лицьовій хірургії та в терапевтичній стоматології, а також при лікуванні інфекційних уражень слизової оболонки порожнини рота.

Відомий спосіб санації ротової порожнини, що включає полоскання рота розчином антисептика (Применение 0,01 % раствора мирамистина в клинике терапевтической стоматологии / В.Т. Мороз, Л.В. Миргородская, Перькова Н.И., И.С. Рохваргер // Тез. докл. первой междун. Конференции "Клинические исследования лекарственных средств" - М: МИА., 2004 - С. 76-77), згідно якого для санації ротової порожнини використовують антисептик, а саме 0,01 % водний розчин мірамістіну.

Недоліком відомого способу є те, що антисептик мірамістін не має сорбційної дії, що не дозволяє видаляти токсичні продукти життєдіяльності бактерій та нежиттєздатний епітелій який може служити поживним середовищем для мікроорганізмів.

Відомий спосіб санації ротової порожнини, який полягає в тому, що для санації ротової порожнини використовують 1 % розчин флупетсалю додатково розведений дистильованою водою від 1:1000 до 1:400 виключно причому полоскання здійснюється принаймні двічі на день (Патент на винахід 91242 МПК A61K 31/10, A61K 31/15, A61K 31/465, A61P 1/02 Спосіб санації ротової порожнини / Н.С. Гутор, заявник і патентовласник Тернопільський державний медичний університет - № a200805505; заявл. 29.04.2008; опубл. - 12.07.2010, Бюл. № 13, 2010 р. Але розчин флупетсалю має високу антипротозойну активність і призначається при лікуванні запальних процесів в порожнині рота викликаних простійшими і не має високої антимікробної активності в відношенні інших збудників запальних процесів, а також не має сорбційної активності. Тому при полосканні порожнини рота неможливо повноцінно видаляти збудників запальних захворювань, некротичні тканини при гнійно-запальних процесах та не можливо видаляти злущений епітелій.

Відомий спосіб санації ротової порожнини з використанням сорбенту "Ентеросгель" та антисептичного препарату "Стоматодін" (Сторожева М.В. Применение сорбционного препарата "Энтеросгель" в комплексном лечении острых гнойно воспалительных заболеваний полости рта. // М.В. Сторожева, А.Е. Бабенко, Ю.И. Рыбалка, В.Г. Семенов // Український стоматологічний альманах. - 2007. - № 6. - С. 19-24). Для санації ротової порожнини використовують водну суспензію препарату Ентеросгель (1 столову ложку препарату розчиняли в 3 столових ложках води) в і застосовували у вигляді аплікацій, а після місцевого використання сорбенту додатково проводили полоскання порожнини рота препаратом "Стоматодін" і 4 % розчином гідрокарбонату натрію. Але при використанні ентеросгелю для санації ротової порожнини препарат не має антимікробної дії, крім того сорбент ентеросгель має низьку сорбційну здатність по відношенню до білків, а сорбує переважно метаболіти середньої маси (Клиническое применение препарата Энтеросгель у больных с патологией органов пищеварения: новые подходы к терапии: [метод, рекоменд. для врачей] / под ред. И.А. Маева, Ю.Н. Шевченко, А.Б. Петухова - М.: ЛПМ, 2000. - 94 с.). Тому при використанні даного способу для полоскання порожнини рота необхідно додатково використовувати антимікробні засоби. Разом з тим використання додаткових заходів при санації ротової порожнини займає більше часу та потребує використання додаткових ліків, що не зовсім доцільно з економічної точки зору.

Найбільш близьким аналогом є композиція для приготування полоскання порожнини рота.

Відома композиція для приготування полоскання порожнини рота, що містить високодисперсний діоксид кремнію, протеолітичні ферменти, етоній та настоянку м'яти перечної (Деклараційний патент на винахід 35392 Україна МПК A 61 K 7/16. Композиція для приготування полоскання порожнини рота / О.С. Барило, А.П. Толстюк, І.І. Геращенко та ін…; заявник та патентовласник Інститут хімії поверхні НАН України. - № 99105442; заявл. - 05.10.1999; опубл. - 01.03.2001, Бюл. № 2, 2001). Але вказана композиція при виготовленні розчину для полоскання рота містить трипсин, який є білковим препаратом і швидко сорбується на високодисперсному діоксиді кремнію, при цьому високодисперсний діоксид кремнію втрачає свою сорбційну активність. Крім того високодисперсний діоксид кремнію не сорбує метаболітів середньої маси, які в великій кількості присутні у ротовій рідині при гнійно-запальних процесах.

В основу корисної моделі поставлена задача, що полягає у розробці способу санації ротової порожнини, який включає полоскання порожнини рота суспензією гідрофільного та гідрофобного сорбентів з катіонними поверхнево активними антисептиками, чим забезпечується видалення високомолекулярних сполук і метаболітів середньої маси, бактерій та їх токсинів та профілактується подальше прогресування запального процесу.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі санації ротової порожнини, що передбачає полоскання порожнини рота зависсю сорбентів та катіонних поверхнево активних антисептиків, згідно з корисною моделлю, полоскання порожнини рота проводять 1-5 % водною зависсю препарату флотоксан.

Для полоскання порожнини рота використовують флотоксан, до складу якого входять нанодисперсний діоксид кремнію, поліметилсилоксан та катіонні поверхнево активний антисептик (етоній або декаметоксин), що дозволяє максимально видаляти злущений епітелій, білкові комплекси та мікроорганізми, які зв'язуються нанодисперсним кремнеземом (гідрофільний сорбент), і метаболіти середньої маси, які зв'язуються поліметилсилоксаном (гідрофобний сорбент). За рахунок катіонного поверхнево активного антисептика, який входить до складу препарату, утворюється стійка водна суспензія і збільшується активна поверхня, що дає можливість обробки кишень і складок в порожнині рота.

Крім того, поверхнево активні катіонні антисептики включені до складу суспензії мають виражену антимікробну дію по відношенню до широкого спектру мікроорганізмів, найпростіших та грибів і разом з тим впливають на адгезивні властивості мікроорганізмів. Суміш сорбентів дозволяє зв'язувати мікроорганізми продукти розпаду та матрикс, який сприяє створенню мікроорганізмами біоплівки та одномоментно їх видаляти з промивними водами.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У хворого при наявності в порожнині рота запального процесу, або після проведеного оперативного втручання перед проведенням перев'язки, проводять полоскання порожнини рота 1-3 % суспензією флотоксану протягом 2-3 хвилин після чого на слизову оболонку наносять лікарський засіб з протизапальною або антимікробною дією або проводять перев'язку. При цьому полоскання проводять 2-3 рази на добу до зникнення запалення.

Порівняльну оцінку ефективності використання розробленого способу санації ротової порожнини проведено в двох групах хворих з запальними захворюваннями порожнини рота, а саме з гострим гнійним періоститом, які були розподілені на дві групи по 15 хворих в кожній, хворі обох груп були репрезентативними за віком статтю та супутньою патологією. В основній групі хворих санацію ротової порожнини після проведеного оперативного втручання проводили за розробленим способом, а в групі порівняння за способом прототипом - з використанням відомої композиції для полоскання рота. Ефективність методів санації ротової порожнини проводили за виразністю запальної реакції, яку визначали за вмістом лейкоцитів в ротовій рідині, за рівнем мікробної забрудненості ротової порожнини та за рівнем метаболітів середньої маси в ротовій рідині (див. таблицю).

Як видно з наведених даних при використанні розробленого способу в основній групі хворих більш швидко зникали явища запалення, зменшувалась мікробна забрудненість ротової рідини та зменшувалась кількість метаболітів середньої маси і тим самим скорочувались терміни лікування хворих.

Ефективність використання розробленого способу ілюструє наступний приклад:

Приклад

Хворий Б., 49 років, діагноз: гострий одонтогенний періостит нижньої щелепи в ділянці 34-35 зуба. До лікування в рідині ротової порожнини порожнині визначено 211 лейкоцитів в мл, рівень МСМ складав 98 ум. од., а кількість мікроорганізмів $1,4\times10^7$ КУО/мл. Після проведення знеболення хворому проведено розкриття гнійного вогнища, його санація і дренування. В післяопераційному періоді хворий отримував комплексне лікування з призначення полоскання ротової порожнини 3 % зависсю препарату Флотоксан. Через 3 доби явища запалення в порожнині рота зменшились, рана очистилась від некротичних тканин, гіперемія і набряк тканин були виражені незначно. Кількість лейкоцитів в рідині з ротової порожнини зменшилась до 140 клітин в мілілітрі рідини, рівень МСМ складав 89 ум. од., а кількість мікроорганізмів зменшилась до $4,2\times10^3$ КУО/мл, що наближалось до нормальних показників. Через 5 діб після операції явища запалення в порожнині рота не спостерігались рана виповнювалася грануляціями, гіперемії і набряку тканин не спостерігалось. Кількість лейкоцитів в рідині ротової порожнини зменшилось до 82 клітин на мл, рівень МСМ складав 84 ум. од., а з посівів ротової рідини висівались одиничні мікроорганізми, що було на рівні нормальних показників.

Таким чином використання розробленого способу санації ротової порожнини дозволяє зменшити запальний процес в ротовій порожнині, скоротити терміни лікування запальних процесів і запобігти виникненню ускладнень. При цьому переважають результати лікування, отримані при використанні способу найближчого аналога.

Таблиця

Порівняльна оцінка показників запального процесу, рівня МСМ та мікробної забрудненості ротової порожнини при санації ротової порожнини різними методами

№ п/п	Методи дослідження	Терміни спостереження			
		До операції		Після терапії	
1	Кількість лейкоцитів в ротовій рідині	Найближчий аналог	Розроблений спосіб	Найближчий аналог	Розроблений спосіб
		227,0±19,23	232,0±14,7	211,0±17,21	205,0±14,33*
2	Рівень МСМ в ротовій рідині	98,42±0,14	98,9±0,17	99,6±0,41	98,2±2,3
3	Мікробна забрудненість ротової порожнини	$1,4\times10^{7}\pm0,1\times10^{7}$	$2,3\times10^{7}\pm0,7\times10^{7}$	$2,4\times10^{5}\pm1,1\times10^{5}$	$1,6\times10^{3}\pm0,3\times10^{5}$

Примітка: - * різниця достовірна $p<0,05$.

Таблиця

Порівняльна оцінка показників запального процесу, рівня МСМ та мікробної забрудненості ротової порожнини при санації ротової порожнини різними методами

№ п/п	Методи дослідження	Терміни спостереження			
		3 доба		5 доба	
1	Кількість лейкоцитів в ротовій рідині	Найближчий аналог	Розроблений спосіб	Найближчий аналог	Розроб-лений спосіб
		165,0±27,12	123,2±2,31*	101,4±14,2	83,0±8,43*
2	Рівень МСМ в ротовій рідині	96,2±0,43	89,0±0,14*	90,1±0,52	85,7±0,37*
3	Мікробна забрудненість ротової порожнини	$5,3\times10^{4}\pm0,8\times10^{4}$	$4,2\times10^{3}\pm0,6\times10^{3}$*	$1,3\times10^{2}\pm0,4\times10^{2}$	Одиничні мікро-організми

Примітка: - * різниця достовірна $p<0,05$.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб санації ротової порожнини, який включає полоскання ротової порожнини антимікробними засобами, який **відрізняється** тим, полоскання ротової порожнини проводять 1-3 % зависсю гідрофільного та гідрофобного сорбентів з катіонними поверхнево-активними антисептиками, препаратом Флотоксан, 2-3 рази на добу до зникнення явищ запалення.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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

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