

DOI: 10.18481/2077-7566-2023-19-2-51-58
УДК: 616.311.2-002:615.1

КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТОГО МАРГИНАЛЬНОГО ГИНГИВИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПРЕЯ ОТ КРОВОТОЧИВОСТИ ДЕСЕН «ДЕНТАБАЛАНС®» — СИНБИОТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА, СОДЕРЖАЩЕГО STREPTOCOCUS THERMOPHILUS ЛИЗАТ И ПРЕБИОТИКИ (МНОГОЦЕНТРОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

Гилева О. С.¹, Садовский В. В.², Ермолаева Л. А.³, Либик Т. В.¹, Николаева М. О.³, Михайлова Е. С.³, Сычева М. А.¹

¹ Пермский государственный медицинский университет имени академика Е. А. Вагнера, г. Пермь, Россия

² АО «Национальный институт исследования и адаптации маркетинговых стратегий (НИИАМС)», г. Москва, Россия

³ Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия

Аннотация

Предмет исследования — противовоспалительное и противоналетное действие спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс при лечении хронического простого маргинального гингивита.

Цель — провести клиническую оценку эффективности применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс в комплексном лечении и гигиеническом уходе за полостью рта (ГПР) у пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом (ХПМГ).

Методология. Проведено пилотное открытое проспективное нерандомизированное многоцентровое исследование по оценке противовоспалительного и противоналетного действия спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс в комплексе лечения ХПМГ. Выборка — 99 пациентов в возрасте 20–33 лет с ХПМГ в локализованной или генерализованной форме, которые в режиме домашней терапии, самостоятельно, 2 раза в день в течение 4-х недель использовали спрей от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс с активными ингредиентами. Состояние десны и ГПР оценивали клинически и объективизировали индексно (BoP, OHI-S) на 3-х точках наблюдения: исходно, через 7 и 28 дней от начала наблюдения.

Результаты. По результатам краткосрочного клинического исследования определено достоверное противовоспалительное и противоналетное действие спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс. Противовоспалительный эффект объективизирован достоверным снижением индекса BoP на 44,7 % на 7-й и на 33,5% дополнительно – на 28 день наблюдения. Ожидающий эффект по индексу OHI-S повысился с 16,87% на 7-й день наблюдения до 55,41% на его заключительном этапе. Патогенетически обоснована целесообразность применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс в комплексе лечения ХПМГ, установлены преимущества и перспективы его применения в пародонтологической практике.

Выводы. Патогенетически обоснована и клинически доказана эффективность и безопасность применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс с активными ингредиентами для гигиенического ухода за полостью рта и эффективного купирования симптомов воспаления десны у пациентов с ХПМГ.

Ключевые слова: средства гигиены рта, синбиотический комплекс, противовоспалительное действие, хронический простой маргинальный гингивит, кровоточивость десен

Авторы заявили об отсутствии конфликта интересов.

Ольга Сергеевна ГИЛЕВА ORCID ID 0000-0002-4289-6285

д.м.н., профессор, зав. кафедрой терапевтической стоматологии и протезтики стоматологических заболеваний, Пермский государственный медицинский университет им. академика Е. А. Вагнера, г. Пермь, Россия
o.s.gileva@yandex.ru

Владимир Викторович САДОВСКИЙ ORCID ID 0000-0003-1793-7222

к.м.н., доцент, директор АО «Национальный институт исследования и адаптации маркетинговых стратегий (НИИАМС)», г. Москва, Россия
sadvovskiy@bk.ru

Людмила Александровна ЕРМОЛАЕВА ORCID ID 0000-0002-6329-5905

д.м.н., профессор, заведующая кафедрой терапевтической стоматологии, Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия
e9573821@yandex.ru

Татьяна Владимировна ЛИБИК ORCID ID 0000-0002-9790-6700

к.м.н., доцент, доцент кафедры терапевтической стоматологии и протезтики стоматологических заболеваний, Пермский государственный медицинский университет им. академика Е. А. Вагнера, г. Пермь, Россия
libiktat@yandex.ru

Маргарита Олеговна НИКОЛАЕВА ORCID ID 0000-0001-5352-5175

ассистент кафедры терапевтической стоматологии, Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия
margoshka_n@mail.ru

Екатерина Станиславовна МИХАЙЛОВА ORCID ID 0000-0002-0835-7253

д.м.н., доцент кафедры терапевтической стоматологии, Санкт-Петербургский государственный университет, г. Санкт-Петербург, Россия
satraga72@mail.ru

Мария Андреевна СЫЧЕВА ORCID ID 0009-0005-5143-0937

ассистент кафедры терапевтической стоматологии и протезтики стоматологических заболеваний, Пермский государственный медицинский университет им. академика Е. А. Вагнера, г. Пермь, Россия
sysevamat68@gmail.com

Адрес для переписки: Татьяна Владимировна ЛИБИК

614990, г. Пермь, ул. Петропавловская, д. 26, кафедра терапевтической стоматологии и протезтики стоматологических заболеваний
+7 (919) 4868111
libiktat@yandex.ru

Образец цитирования:

Гилева О. С., Садовский В. В., Ермолаева Л. А., Либик Т. В., Николаева М. О., Михайлова Е. С., Сычева М. А. КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТОГО МАРГИНАЛЬНОГО ГИНГИВИТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПРЕЯ ОТ КРОВОТОЧИВОСТИ ДЕСЕН «ДЕНТАБАЛАНС®» — СИНБИОТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА, СОДЕРЖАЩЕГО STREPTOCOCUS THERMOPHILUS ЛИЗАТ И ПРЕБИОТИКИ (МНОГОЦЕНТРОВОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ). Проблемы стоматологии. 2023; 2: 51-58.

© Гилева О. С. и др., 2023

DOI: 10.18481/2077-7566-2023-19-2-51-58

Поступила 30.06.2023. Принята к печати 21.07.2023

DOI: 10.18481/2077-7566-2023-19-2-51-58

CLINICAL EVALUATION OF CHRONIC SIMPLE MARGINAL GINGIVITIS TREATMENT EFFICACY WITH THE USE OF SPRAY AGAINST GUM BLEEDING «DENTABALANCE®» SYNBIOTIC COMPLEX INCLUDING LYSATE FROM STREPTOCOCCUS THERMOPHILUS AND PREBIOTICS (MULTICENTER CLINICAL TRIAL)

Gileva O.S.¹, Sadovski V.V.², Ermolaeva L.A.³, Libik T.V.¹, Nikolaeva M.O.³, Mikhailova E.S.³, Sycheva M.A.¹

¹ Academician Ye.A. Vagner Perm State Medical University, Perm, Russia

² JSC «National Institute for Research and Adaptation of Marketing Strategies (NIRAMS)», Moscow, Russia

³ Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

Annotation

Subject. The subject of the study is the anti-inflammatory and anti-plaque effect of spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex in the treatment of chronic simple marginal gingivitis.

Objectives. The aim of the study is to conduct a clinical evaluation of spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex in the complex treatment and hygienic oral care in patients with chronic simple marginal gingivitis (CSMG).

Methodology. A pilot open prospective non-randomized multicenter study was conducted to evaluate the anti-inflammatory and anti-plaque effects of spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex in the treatment of CSMG. The sample consisted of 99 patients aged 20–33 years with CSMG in localized or generalized form, who used spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex including lysate from *Streptococcus Thermophilus* and prebiotics 2 times a day for 4 weeks on their own in-home therapy mode. The condition of the gum and oral hygiene was evaluated clinically and objectified indexically (BoP, OHI-S) at 3 observation points: initially, 7 and 28 days after the start of observation.

Results. Based on the results of a short-term clinical study, a reliable anti-inflammatory and anti-plaque effect of spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex was determined. The anti-inflammatory effect was objectified by a significant decrease in the BoP index by 44.7% on the 7th day and by 33.5% additionally on the 28th day of observation. The cleansing effect on the OHI-S index increased from 16.87% on the 7th day of observation to 55.41% at its final stage. The expediency of using spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex in the complex treatment of CSMG is pathogenetically substantiated, the advantages and prospects of its use in periodontal practice are established.

Conclusion. The effectiveness and safety of the spray against gum bleeding «DentaBalance®» synbiotic complex including lysate from *Streptococcus Thermophilus* and prebiotics for hygienic oral care and effective relief of gum inflammation symptoms in patients with CSMG has been pathogenetically substantiated and clinically proven.

Keywords: oral hygiene products, symbiotic complex, anti-inflammatory effect, chronic simple marginal gingivitis, bleeding gums

The authors declare no conflict of interest.

Olga S. GILEVA ORCID ID 0000-0002-4289-6285

Grand PhD in Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Therapeutic and Preclinic Dentistry, Academician Ye.A. Vagner Perm State Medical University, Perm, Russia
o.s.gileva@yandex.ru

Vladimir V. SADOVSKI ORCID ID 0000-0003-1793-7222

PhD in Medical Sciences, Associate Professor, CEO, JSC «National Institute for Research and Adaptation of Marketing Strategies (NIRAMS)», Moscow, Russia
sadovskiy@bk.ru

Lyudmila A. ERMOLAEVA ORCID ID 0000-0002-6329-5905

Grand PhD in Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Therapeutic Dentistry, St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russia
e9573821@yandex.ru

Tatiana V. LIBIK ORCID ID 0000-0002-9790-6700

PhD in Medical Sciences, Associate Professor, Associate Professor of the Department of Therapeutic and Preclinic Dentistry, Academician Ye.A. Vagner Perm State Medical University, Perm, Russia
libiktat@yandex.ru

Margarita O. NIKOLAEVA ORCID ID 0000-0001-5352-5175

Assistant of the Department of Therapeutic Dentistry, St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russia
margoshka_n@mail.ru

Ekaterina S. MIKHAILOVA ORCID ID 0000-0002-0835-7253

Grand PhD in Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Therapeutic Dentistry, St. Petersburg State University, St. Petersburg, Russia
catpara72@mail.ru

Maria A. SYCHEVA ORCID ID 0009-0005-5143-0937

Assistant of the Department of Therapeutic and Preclinic Dentistry, Academician Ye.A. Vagner Perm State Medical University, Perm, Russia
sycevam68@gmail.com

Correspondence address: Tatiana V. LIBIK

614990, Perm, str. Petropavlovskaya, 26, Department of Therapeutic and Preclinic Dentistry
+7 (919) 4868111
libiktat@yandex.ru

For citation:

Gileva O.S., Sadovski V.V., Ermolaeva L.A., Libik T.V., Nikolaeva M.O., Mikhailova E.S., Sycheva M.A.
CLINICAL EVALUATION OF CHRONIC SIMPLE MARGINAL GINGIVITIS TREATMENT EFFICACY WITH THE USE OF SPRAY AGAINST GUM BLEEDING «DENTABALANCE®» SYNBIOTIC COMPLEX INCLUDING LYSATE FROM STREPTOCOCCUS THERMOPHILUS AND PREBIOTICS (MULTICENTER CLINICAL TRIAL)

Actual problems in dentistry. 2023; 2: 51-58. (In Russ.)

© Gileva O.S. et al., 2023

DOI: 10.18481/2077-7566-2023-19-2-51-58

Received 30.06.2023. Accepted 21.07.2023

Введение

Эпидемиологические исследования, проводимые под эгидой ВОЗ в различных странах мира, свидетельствуют о наличии признаков воспаления в тканях пародонта у 95% взрослого и 80% детского населения планеты [6, 16, 19]. Воспалительные заболевания пародонта (ВЗП) относятся к числу основных стоматологических заболеваний человека и по-прежнему сохраняют статус актуальной медико-социальной проблемы в связи с сохраняющимся высоким уровнем распространенности в различных популяциях, выраженностью местных клинических проявлений, склонностью к хронизации пародонтального воспаления с вовлечением в патогенез различных иммунных механизмов, негативным влиянием на системное здоровье и качество жизни пациента [3]. В последние годы у населения РФ зафиксирована тенденция к нарастанию частоты выявления развившихся форм ВЗП (пародонтита), в том числе у лиц молодого возраста, что указывает на низкое качество профилактики, диагностики и лечения ранних стадий патологии (гингивита), а также на недостаточно высокую комплаентность пациента к поддержанию необходимого уровня гигиены полости рта (ГПР). В структуре ВЗП у молодого населения РФ преобладает хронический катаральный (генерализованный или локализованный) гингивит, обусловленный микробной биопленкой, наиболее ранним и высокоспецифичным симптомом которого является кровоточивость десен. Выявление симптома кровоточивости десен признано критически важным тестом для ранней диагностики пародонтального воспаления и контроля эффективности противовоспалительной терапии гингивита [17].

Современная пародонтология рассматривает развитие ВЗП как результат дисбаланса между микрофлорой полости рта (микробными биопленками) и иммунным ответом макроорганизма на бактериальное воздействие, модифицируемыми различными факторами риска (коморбидная системная патология, генетическая предрасположенность, вредные привычки и др.) [8, 9].

Ранняя диагностика и своевременное эффективное лечение гингивита остаются труднодостижимыми, а патогенетические подходы к лечению ВЗП не всегда реализуемы на практике. Далеко не все рекомендуемые лекарственные препараты способны воздействовать на ключевые звенья патогенеза пародонтального воспаления, проявлять комплексное противовоспалительное, противомикробное и антиоксидантное действие, восстанавливать нарушенные микробиоценоз и микроциркуляцию, способствовать регенерации поврежденных тканей. Существующая концепция базовой антибактериальной терапии ВЗП существенно изменяется, учитывая их многофакторный генез, частое выявление в биопленках нетипичных, резистентных

к традиционной антимикробной терапии микробных ассоциаций (микст-формы ВЗП), а также развитие дисбиоза в полости рта и пищеварительной системе при нерациональной антибактериальной, противовоспалительной или иммунной терапии. Развитие ВЗП на фоне дисбиотических изменений в полости рта — снижения количества представителей нормофлоры, нарастания активности условно-патогенных форм, появления пародонтопатогенов — предопределяет целесообразность и патогенетическую направленность включения в комплекс лечения гингивита экологически чистых и физиологически оправданных, безопасных и эффективных препаратов биотерапевтического действия — про- и симбиотиков, фагов, а также различных фитокомпозиций [1, 4, 5, 7, 10–13, 15]. Поиск новых, более эффективных, адаптированных к специфике стоматологического приема и домашней терапии лекарственных форм про- и синбиотиков составляет устойчивый тренд современной стоматологии последнего десятилетия [2]. Сегодня разработка и внедрение в практическую стоматологию отечественных про(син)биотических препаратов оправданы и с позиций импортозамещения. Объем и качество исследований, отражающих эффективность применения различных схем лечения гингивита с использованием различных пробиотиков, в различных составах и лекарственных формах (р-ры для орошения/инсталляций, таблетки для разжевывания, гели для аппликаций), нарастают. Востребованы данные по оценке клинической эффективности и преимуществ применения нового отечественного препарата — спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс в отечественной пародонтологической практике.

Цель работы — оценить в динамике клиническую эффективность и безопасность применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотического комплекса, содержащего *Streptococcus Thermophilus* лизат и пребиотики для лечения и гигиенического ухода за полостью рта у пациентов с хроническим простым маргинальным гингивитом.

Материалы и методы исследования

Исследование проводилось на клинических базах кафедры терапевтической стоматологии и протезтики стоматологических заболеваний ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России, кафедры терапевтической стоматологии СПбГУ в период с апреля по июнь 2023 года, с соблюдением принципов доказательной медицины и правил качественной клинической практики (GCP).

Научный дизайн пилотного открытого проспективного нерандомизированного клинического исследования одобрен решениями Локальных этических комитетов, реализован по единому протоколу 6-ю квалифицированными врачами-терапевтами-стомато-

логами с высоким уровнем профессиональных компетенций в области пародонтологии. Группа наблюдения из числа 99 пациентов (42 мужчины и 57 женщин в возрасте 20–33 лет) с проявлениями хронического простого маргинального гингивита (ХПМГ) (K05.10 по МКБ-10) сформирована методом стратифицированной рандомизации из числа лиц, проходящих периодические профилактические осмотры у врача-стоматолога, и пациентов, обратившихся с целью терапевтической санации полости рта и завершивших ее в части лечения кариеса зубов и его осложнений.

Критерии включения в исследование: лица обоих полов в возрасте от 18 до 35 лет; добровольное информированное согласие пациента на участие в исследовании, подтвержденное документально; наличие клинических признаков хронического катарального воспаления десны; наличие не менее 20 естественных зубов при отсутствии кариозных зубов и неудовлетворительных реставраций; отсутствие системной патологии в стадии декомпенсации.

Критерии невключения: пожилой и старческий возраст; беременность, лактация; прием антимикробных препаратов для лечения системной или стоматологической патологии; наличие декомпенсированных форм системной патологии; наличие заболеваний слизистой оболочки рта и развившихся форм зубочелюстных аномалий; прохождение ортодонтического/ортопедического стоматологического лечения в период исследования.

Клиническую оценку состояния пародонта и ГПР проводили в динамике на следующих точках отсчета: исходно, до начала лечения гингивита; через неделю по завершении лечения (непосредственные результаты); через 4 недели после лечения (ближайшие результаты).

Исходно у пациента оценивали клиническое состояние пародонта (жалобы, объективная картина), подтверждая диагноз ХПМГ по жалобам, объективным признакам с расчетом индекса кровоточивости десен ВоР по Ainamo, Bay, 1975) [14] для интерпретации наличия и протяженности гингивита по результатам легкого зондирования десневой борозды пародонтологическим зондом в проекции четырех поверхностей зубов. Индекс рассчитывали по формуле:

$$\text{ВоР (\%)} = \frac{\text{Кол-во кровоточащих участков десны}}{\text{Кол-во зондируемых участков десны}} \times 100\%;$$

В соответствии с рекомендациями Европейской федерации пародонтологов (EFP) [18], значения индекса ВоР менее 10% отражали «клинически здоровую десну», $10\% \leq \text{ВоР} \leq 30\%$ — наличие локализованного гингивита, а $\text{ВоР} > 30\%$ — генерализованного катарального воспаления в десне.

Для характеристики гигиенического состояния полости рта рассчитывали упрощенный индекс

Грина–Вермилльона (ОНИ-S, 1964), оценивая площадь поверхности зуба (1.6, 2.6 — щечной, 1.1, 3.1 — губной, 3.6, 4.6 — язычной) по критериям: 0 — отсутствие налета/камня; 1 — отложения до 1/3 поверхности зуба; 2 — отложения от 1/3 до 2/3 поверхности зуба; 3 — отложения более чем на 2/3 поверхности коронки. Индекс ОНИ-S рассчитывали по формуле:

$$\text{ОНИ-S} = \frac{\sum 3Н}{n} + \frac{\sum 3К}{n},$$

где n — кол-во зубов, 3Н — зубной налет, 3К — зубной камень.

В динамике наблюдения на точках отсчета рассчитывали «очищающий» эффект применения лечебно-гигиенического комплекса с использованием спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс по формуле:

$$\text{Очищающий эффект (\%)} = [100 \times (\text{ИГ}_0 - \text{ИГ}_n) / \text{ИГ}_0],$$

где ИГ_0 — цифровой показатель индекса в начале исследования, в первое посещение пациента; ИГ_n — цифровой показатель индекса через n-число недель исследования (через 1 неделю и через 4 недели от начала лечения).

Аналогичным образом по этапной динамике индекса ВоР определяли непосредственные и ближайшие результаты противовоспалительного (соответственно динамике симптома кровоточивости десен) действия спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®».

Пациента знакомили с механизмом действия и преимуществами применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотического комплекса, содержащего *Streptococcus Thermophilus* лизат и пребиотики, дополненного активными компонентами многофункционального действия, для профилактики и лечения гингивита и ГПР. Спрей от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс (АО «Бинергия», Российская Федерация) позиционирован как средство ГПР в соответствии с ГОСТ Р 51577-2000 «Средства гигиены полости рта жидкие. Общие технические условия» [Основной государственный регистрационный номер 10750010031175; декларация о соответствии от 21.05.21 (до 18.05.26), Евразийский экономический союз].

Механизм противовоспалительного, антигеморрагического, очищающего и нормализующего микробиоценоз полости рта действия спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» определяют входящие в его состав:

- запатентованный синбиотический комплекс — лизат культуры *S. Thermophilus*, способствующий нормализации микробиоценоза полости рта за счет предотвращения роста и размножения

патогенных микроорганизмов в пародонт-ассоциированных биотопах полости рта;

- байкалин (на основе шлемника байкальского), обладающий противовоспалительным (за счет повышения активности макрофагов и регуляции активности провоспалительных хемокинов), антиоксидантным и, по некоторым данным, противоаллергическим, антибактериальным и антитромботическим действием;
- хондроитин сульфат, противовоспалительные и регенерирующие эффекты которого усилены иммуномодулирующей активностью глюкозамина;
- хитозан, облегчающий диффузию хондроитина и глюкозамина в ткани пародонта и слизистой оболочки рта;
- L-аргинин, незаменимая аминокислота, участвующая в построении белков, обладающая противовоспалительным и антиоксидантным действием, способствующая ранозаживлению, восстановлению белковой матрицы эмали;
- лизин — незаменимая аминокислота, участвующая в построении белков всех тканей полости рта (эмаль, кость, пародонт и др.), проявляющая ранозаживляющее, противовоспалительное, и, по некоторым данным, противовирусное и антиаллергическое действие;
- солодка (глицерризин) с противовоспалительным и противоаллергическим действием (за счет модуляции выработки макрофагами провоспалительных цитокинов), антиоксидантной и спазмолитической активностью, а также проявляющая протекторные свойства по отношению к эмали зуба (противокариозное действие);
- повидон — антисептическое, противогрибковое антипротозойное средство с выраженными сорбционными свойствами.

После постановки диагноза ХПМГ и оценки уровня ГПР у пациента проводили ее коррекцию с контролем гигиенических навыков, информировали пациента о преимуществах и механизмах действия спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс, обучали методике его применения для индивидуальной ГПР в домашних условиях, осуществляли комплекс дополнительных мероприятий по повышению комплаентности пациента к поддержанию высокого уровня ГПР. Обращали внимание пациента на механизм действия и преимущества оригинального лечебно-гигиенического средства. Алгоритмирована методика применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс у пациентов с ХПМГ: после стандартной чистки зубов спрей от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс распыляется непосредственно в полость рта и распределяется языком по поверхности доступных участков слизистой и пародонта.

Орошения рекомендуется проводить не более 2-х раз в день, утром и вечером, после приема пищи.

В процессе исследования, при использовании спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс для гигиенического ухода за полостью рта, пациенты и врачи-стоматологи фиксировали (при наличии таковых) возможные побочные эффекты.

Статистическая обработка результатов исследования проведена методами параметрической статистики с расчетом среднего арифметического (M), стандартной ошибки среднего (m), медианы (Me), 25% и 75% квартилей (IQR), а также определена достоверность различий по t-критерию Стьюдента для связанных совокупностей.

Результаты исследования и их обсуждение

Исходно у подавляющего большинства (95,9%) обследованных пациентов выявляли локализованный ХПМГ, индекс BoP составил $17,09 \pm 1,13\%$. Жалобы на кровоточивость десны при чистке зубов предъявляли только 28,3% пациентов. В таблице 1 отражена динамика показателей индекса кровоточивости (BoP) на этапах наблюдения.

Таблица 1

Динамика показателей индекса кровоточивости (BoP) в группе наблюдения (M ± m,%)

Table 1. Dynamics of indicators of the bleeding index (BoP) in the observation group (M ± m, %)

Кровоточивость при зондировании (BoP) (Айнато, Вау, 1975), %		
Точки наблюдения		
До начала лечения	Через 7 дней	Через 28 дней
$17,09 \pm 1,13$	$9,44 \pm 0,77$	$6,28 \pm 0,56$

Высокие непосредственные результаты лечения гингивита с использованием спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс (через 7 дней после начала лечения) отражало достоверное ($p < 0,001$) снижение (на 44,7%) индекса BoP до $9,44 \pm 0,77\%$, среднегрупповые значения которого приближались к показателям «клинически здоровой десны» (BoP < 10%). Активная положительная динамика показателя кровоточивости десен объективизировала выраженное противовоспалительное действие используемого лечебно-гигиенического комплекса. К заключительному этапу наблюдения, по завершении 4-х недель регулярного применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс с активными компонентами, среднегрупповой показатель BoP составил $6,28 \pm 0,56\%$, дополнительно снизившись на 33,5% ($p < 0,001$). Таким образом, за весь период наблюдения среднегрупповые показатели индекса кровоточивости десны снизи-

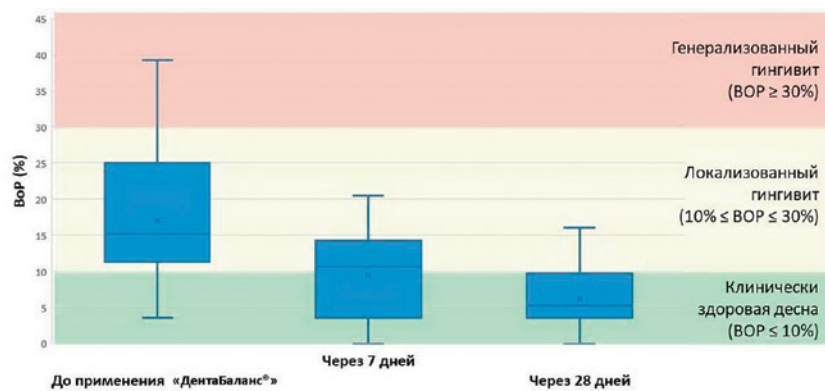


Рис. 1. Динамика показателей индекса кровоточивости BoP (%) и реструктуризация форм хронического простого маргинального гингивита (по протяженности воспаления)

Fig. 1. Dynamics of indicators of BoP bleeding index (%) and restructuring of chronic simple marginal gingivitis forms (according to the extend of inflammation)

лись относительно исходных данных на 63,25%. На этапах наблюдения у пациентов с гингивитом отмечена реструктуризация представительства его форм (локализованной/генерализованной) (рис. 1). Так, если в начале наблюдения генерализованные формы гингивита по индексу BoP выявляли у 4,1% пациентов, то через 7 дней после его начала ни у одного из пациентов показатель кровоточивости десны не отражал наличия генерализованного воспаления, а у 45,4% состояние пародонта по индексу BoP соответствовало таковому при «клинически здоровой десне». На заключительном этапе наблюдения у 20,2% пациентов при проведении пробы не было выявлено кровоточивости ни в одном из тестируемых участков десны, у 61,6% пациентов определялись единичные участки кровоточивости, а у 18,2% пациентов с исходно генерализованным катаральным воспалением десны отмечали локализованный гингивит легкой степени.

В таблице 2 представлена динамика показателей упрощенного индекса гигиены Грина–Вермиллиона при регулярном применении спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс.

Таблица 2

Динамика упрощенного индекса гигиены Грина–Вермиллиона (ОHI-S) в группе наблюдения (M ± m)

Table 2. Dynamics of the simplified Green–Vermillion's oral hygiene index (OHI-S) in the observation group (M ± m)

Индекс гигиены Грина–Вермиллиона		
Точки наблюдения		
До начала лечения	Через 7 дней	Через 28 дней
3,14 ± 0,38	2,61 ± 0,43	1,40 ± 0,17

Исходные значения индекса ОHI-S (3,14 ± 0,38) практически у всех пациентов с гингивитом отражали низкий уровень гигиены полости рта. На втором

этапе наблюдения среднегрупповой индекс ОHI-S достоверно снизился (до 2,61 ± 0,43), однако у большинства (60,6%) пациентов не достигал значений удовлетворительного уровня ГПР. В процессе проводимых мероприятий по повышению мотивированности пациента к достижению хорошего уровня ГПР, через 4 недели регулярного домашнего применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс среднегрупповой показатель гигиены полости рта ОHI-S составил 1,40 ± 0,17, причем у 22,2% обследуемых соответствовал значениям «хорошего уровня» (ОHI-S < 0,6), а у 71,7% — «удовлетворительного уровня» ГПР.

В целом (рис. 2), в динамике наблюдения у пациентов были отмечены положительные изменения в состоянии ГПР относительно исходных показате-

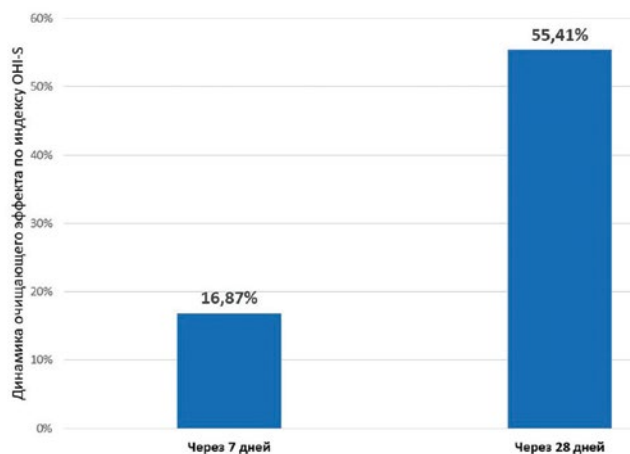


Рис. 2. Очищающий эффект при использовании спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс по упрощенному индексу гигиены Грина–Вермиллиона (ОHI-S) на этапах наблюдения

Fig. 2. Cleansing effect after usage of the spray for bleeding gums «DentaBalance®» synbiotic complex according to the simplified Green–Vermillion Oral Hygiene Index (OHI-S) during observation period

телей, что проявилось повышением очищающего эффекта по индексу ОНІ-S с 16,87 до 55,41% соответственно к 7-му и 28-му дням наблюдения.

Все пациенты в группе наблюдения отмечали хорошую переносимость спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс, указывали на его хорошие органолептические свойства (приятный вкус и запах, ощущение свежести в полости рта после распыления аэрозоля), удобство и эстетичность применения, безболезненность процедуры, что можно рассматривать как значимый фактор повышения комплаентности пациента к поддержанию стоматологического здоровья. Данные объективного обследования тканей полости рта врачом-стоматологом и субъективных заключений пациента в динамике наблюдения свидетельствовали об отсутствии каких бы то ни было побочных эффектов и осложнений, проявляющихся в полости рта, на коже челюстно-лицевой области и видимых кожных покровах при регулярном использовании спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс, содержащего *Streptococcus Thermophilus* лизат и пребиотики. Полученные данные указывали на безопасность применения спрея в поликлинической стоматологической практике и при домашнем использовании.

Всесторонний анализ профиля активности основных компонентов спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс предоставляет врачу-стоматологу убедительное обоснование патогенетической направленности и целесообразности его применения в комплексе лечения пациентов с катаральным гингивитом, а также как дополнительного средства для индивидуальной ГПР. Возможность реализации этих свойств в жидкой форме спрея облегчает топическую доставку его активных ингредиентов к пораженным тканям пародонта и микробным биопленкам, обеспечивает порционную подачу струи аэрозоля (возможность дозирования), эргономичность лечебно-гигиенической процедуры, удобство применения пациентом в режиме домашней терапии и как средства индивидуальной ГПР. Получение пациентом полноценной информации о пользе и преимуществах применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс как дополнительного эффективного средства для гигиенического ухода за полостью рта (устные беседы, выдача памятки по уходу за полостью рта с использованием спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс и др.), отработка под руководством врача-стоматолога навыка его использования в домашних условиях могут рассматриваться как действенные меры по повышению приверженности стоматологического пациента к поддержанию результатов лечения и ГПР.

Выводы

Включение спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс, содержащего *Streptococcus Thermophilus* лизат и пребиотики с активными компонентами, в лечебно-гигиенический комплекс пациентов с ХПМГ обеспечивает противовоспалительный эффект, объективизированный достоверным, прогрессирующим на этапах наблюдения, снижением индекса кровоточивости десен (ранний высокоспецифичный индикатор воспаления в тканях десны) ВоР (на 44,7% к 7-му и на 33,5% дополнительно к 28-му дням наблюдения).

Разработанный алгоритм применения спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс для ухода за полостью рта пациентов с катаральным гингивитом легко реализуем в режимах домашней терапии, собственно методика использования спрея для орошения полости рта не сложна, эргономична, не продолжительна по времени, позволяет обеспечить топическую порционную доставку активных ингредиентов к пораженным тканям полости рта.

Целесообразность включения в комплекс индивидуальной гигиены полости рта пациентов с катаральным гингивитом спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс подтверждена достоверно положительной динамикой показателей гигиенического Грина–Вермиллона (ОНІ-S) к заключительному этапу наблюдения у 94% пациентов; на этапах наблюдения отмечен высокий очищающий эффект индивидуальной гигиены полости рта с использованием спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс (соответственно с 16,87 до 55,41%).

Результаты краткосрочного клинического исследования свидетельствуют, что при ежедневном двукратном орошении полости рта спреем от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс не зафиксированы случаи проявления раздражающего, аллергизирующего, лихенизирующего и иного побочного действия этого гигиенического средства на ткани полости рта. Применение спрея от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс у пациентов с гингивитом оправдано с позиций клинической безопасности.

Выявленные преимущества использования аэрозольной формы синбиотического комплекса и активных ингредиентов в спрее от кровоточивости десен «ДентаБаланс®» — синбиотический комплекс (хорошие органолептические свойства, эргономичность, удобство, комфортность и эстетичность применения, атравматичность процедуры орошения слизистой мягкой струей аэрозоля) оцениваются пациентом и врачом-стоматологом как фактор повышения приверженности к поддержанию достигнутого уровня ГПР и стоматологического здоровья в целом.

Литература/References

1. Багдасарян Н.П., Еричев В.В., Овчаренко Е.С., Аксенова Т.В., Ермошенко Л.С., Карапетов С.А. Коррекция цитокинового баланса и микробиоценоза полости рта пациентов с хроническими воспалительными заболеваниями пародонта при помощи пробиотиков. Медико-фармацевтический журнал «Пульс». 2019;21(10):42-52. [N.P. Bagdasaryan, V.V. Eriчев, E.S. Ovcharenko, T.V. Aksenova, L.S. Ermoshenko, S.A. Karapetov. Correction of cytokine balance and microbiocenosis of the oral cavity of patients with chronic inflammatory diseases of periodont with the help of probiotics. Medical & pharmaceutical journal "Pulse". 2019;21(10):42-52. <https://doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2019-21-10-42-52>]
2. Гилева О.С. Консервативно-профилактическая стоматология: современные тренды развития. Пермский медицинский журнал. 2018;35(6):61-72. [O.S. Gileva. Conservative-and-preventive stomatology: modern trends of development. Perm Medical Journal. 2018;35(6):61-72. (In Russ.). <https://doi.org/10.17816/pmj35661-72>]
3. Гилева О.С., Либик Т.В., Сычева М.А., Немова Е.М., Куклин Н.С. Клинико-социологическая оценка качества лечения заболеваний пародонта у больных с коморбидной патологией аутоиммунного генеза. Сибирский стоматологический форум. Инновационные подходы к образованию, науке и практике в стоматологии. Труды XVII Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы стоматологии» (Красноярск, 1-2 марта 2023 г.). Красноярск : Версо. 2023:29-32. [O.S. Gileva, T.V. Libik, M.A. Sycheva, E.M. Nemova, N.S. Kuklin. Clinical and sociological assessment of the quality of treatment of periodontal diseases in patients with comorbid pathology of autoimmune genesis. Siberian Dental Forum. Innovative approaches to education, science and practice in dentistry. Proceedings of the XVII All-Russian Scientific and Practical Conference «Actual Issues of Dentistry» (Krasnoyarsk, March 1-2, 2023). Krasnoyarsk: Verso. 2023:29-32. (In Russ.).]
4. Кисельникова Л.П., Тома Э.И. Перспективы применения пробиотиков для профилактики кариеса и заболеваний пародонта у детей. Эффективная фармакотерапия. 2021;17(12):24-28. [L.P. Kiselnikova, E.I. Toma. Prospects for the use of probiotics for the prevention of dental caries and periodontal disease in children. Effective Pharmacotherapy. 2021;17(12):24-28. (In Russ.).] <https://doi.org/10.33978/2307-3586-2021-17-12-24-28>
5. Ковалевский А.М., Латиф И.И., Ковалевский В.А. Эффективность применения при заболеваниях пародонта дополнительных жидких средств гигиены полости рта – ополаскивателей с экстрактами растений. Институт стоматологии. 2018;81(4):56-59. [A.M. Kovalevskiy, I.I. Latif, V.A. Kovalevskiy. Efficiency of application in case of periodontal diseases additional liquid oral hygiene products – rinses with plant extracts. The Dental Institute. 2018;81(4):56-59. (In Russ.).] <https://instom.spb.ru/catalog/article/12954/?view=pdf>
6. Кузьмина Э.М., Янушевич О.О., Кузьмина И.Н. Стоматологическая заболеваемость населения России. М.: Авторский тираж. 2019:304. [E.M. Kuz'mina, O.O. Yanushevich, I.N. Kuz'mina Dental morbidity of the population of Russia. M.: Author's edition. 2019:304. (In Russ.).] https://rus.logobook.ru/prod_show.php?object_uid=2197681
7. Лукичев М.М., Ермолаева Л.А. Использование бактериофагов и пробиотиков в комплексном лечении воспалительных заболеваний пародонта. Институт стоматологии. 2018;78(1):84-87. [M.M. Lukichev, L.A. Ermolaeva. The use of bacteriophages and probiotics in complex treatment of inflammatory periodontal diseases. The Dental Institute. 2018;78(1):84-87. (In Russ.).] <https://instom.spb.ru/catalog/article/12006/?view=pdf>
8. Лукичев М.М., Ермолаева Л.А. Современные представления о роли микрофлоры в патогенезе заболеваний пародонта. Институт стоматологии. 2018;78(1):92-94. [M.M. Lukichev, L.A. Ermolaeva. Modern ideas about the role of microflora in pathogenesis of periodontal disease. The Dental Institute. 2018;78(1):92-94. (In Russ.).] <https://instom.spb.ru/catalog/article/12008/?view=pdf>
9. Орехова Л.Ю., Кудрявцева Т.В., Атрушкевич В.Г., Оксас Н.С., Косова Е.В., Вашнева В.Ю., Жаворонкова М.Д., Тачалов В.В., Лобода Е.С., Кучумова Е.Д., Лампусова В.Б. Системные факторы и болезни пародонта. Учебно-методическое пособие. Санкт-Петербург : Издательство Человек, 2020:64. [L.Yu. Orekhova, T.V. Kudryavceva, V.G. Atrushkevich, N.S. Oksas, E.V. Kosova, V.Yu. Vashneva, M.D. Zhavoronkova, V.V. Tachalov, E.S. Loboda, E.D. Kuchumova, V.B. Lampusova. Systemic factors and periodontal disease. Teaching aid. St. Petersburg: Man Publishing House, 2020:64. (In Russ.).] <https://elibrary.ru/item.asp?id=44498589>
10. Рабинович И.М., Гилева О.С., Акмалова Г.М., Маннапова Г.Р., Епишова А.А., Гимранова И.А. Опыт использования бактериофагов в комплексном лечении детей с афтозным стоматитом. Стоматология. 2022;101(6):22-27. [I.M. Rabinovich, O.S. Gileva, G.M. Akmalova, G.R. Mannapova, A.A. Epishova, I.A. Gimranova. Experience of using bacteriophages in the complex treatment of children with aphthous stomatitis. Dentistry. 2022;101(6):22-27. (In Russ.).] <https://doi.org/10.17116/stomat202210106122>
11. Рединова Т.Л., Зорин А.Ю., Биктимерова О.О., Тимофеева А.А., Третьякова О.В. Эффективность пробиотиков в лечении и профилактике стоматологических заболеваний. Проблемы стоматологии. 2016;12(1):50-55. [T. Redinova, A. Zorin, O. Biktimerova, A. Timofeeva, O. Tretyakova. The efficiency of probiotics in the treatment and prevention of dental diseases. The actual problems in dentistry. 2016;12(1):50-55. (In Russ.).] <https://doi.org/10.18481/2077-7566-2016-12-1-50-55>
12. Akram Z., Shafqat S.S., Aati S., Kujan O., Fawzy A. Clinical efficacy of probiotics in the treatment of gingivitis: A systematic review and meta-analysis // Aust Dent J. – 2020;65(1):12-20. doi: 10.1111/adj.12733. Epub 2019 Nov 29. PMID: 31682012.
13. Alkaya B., Laleman I., Kececi S., Ozcelik O., Cenk Haytac M., Teughels W. Clinical effects of probiotics containing Bacillus species on gingivitis: a pilot randomized controlled trial // J Periodontal Res. – 2017;52(3):497-504. doi: 10.1111/jre.12415.
14. Lang N.P., Joss A., Orsanic T., Gusberti F.A., Siegrist B.E. Bleeding on probing. A predictor for the progression of periodontal disease? // Journal of Clinical Periodontology. – 1986;13(6):590-596. doi:10.1111/j.1600-051x.1986.tb00852.x.
15. Montero E., Iniesta M., Rodrigo M., Marin M.J., Figuero E., Herrera D., Sanz M. Clinical and microbiological effects of the adjunctive use of probiotics in the treatment of gingivitis: A randomized controlled clinical trial // J Clin Periodontol. – 2017;44(7):708-716. doi: 10.1111/jcpe.1275.
16. Nazir M.A. Prevalence of periodontal disease, its association with systemic diseases and prevention // International Journal of Health Sciences. – 2017;11(2):72-80. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5426403/>
17. Tonetti M.S., Chapple I.L., Jepsen S., Sanz M. Primary and secondary prevention of periodontal and peri-implant diseases: Introduction to, and objectives of the 11th european workshop on periodontology consensus conference // Journal of Clinical Periodontology. – 2015;42(16):S1-S4. DOI: 10.1111/jcpe.12382
18. Trombelli L., Farina R., Silva C.O., Tatakis D.N. Plaque-induced gingivitis: Case definition and diagnostic considerations // Journal of Clinical Periodontology. – 2018;45(20):S44-S67. DOI: 10.1111/jcpe.12939
19. World Health Organization. Regional office for Europe. Data and statistics. <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/oral-health/data-and-statistics>