

УДК 616.31-002-08:615.28

*Р.В. Терлецький*

## **Ефективність та безпечність застосування спрею Стоматофіту А міні порівняно із загальноприйнятими засобами при стоматитах у дітей**

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

SOVREMENNAYA PEDIATRIYA.2019.1(97):132-136; doi 10.15574/SP.2019.97.132

У статті представлено результати післяреєстраційного дослідження шляхом анкетування щодо ефективності місцевого застосування засобу Стоматофіт А міні при стоматитах у дітей у порівнянні із загальноприйнятими лікуванням стоматиту традиційно застосовуваними засобами (метиленовий синій). У дослідженні взяли участь 1198 дітей з проявами стоматиту віком від 2 місяців до 14 років, яким надавалася педіатрична допомога в амбулаторіях України. Серед симптомів оцінювались: біль, дискомфорт дитини, порушення апетиту, наявність афтозних елементів на слизовій ротової порожнини, підвищення температури тіла та порушення загального стану дитини.

Результати застосування спрею Стоматофіт А міні довели його виразну ефективність у боротьбі з локальними та загальними симптомами стоматиту у дітей, а також його гарну переносимість та безпеку.

**Ключові слова:** стоматит у дітей, Стоматофіт А міні.

### **The efficacy and safety of Stomatofit A mini spray compared with conventional means for stomatitis treatment in children**

*R.V. Terletsky*

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

The article presents the results of post-registration study conducted through questionnaire on the effectiveness of local application of Stomatofit A mini for treatment of stomatitis in children as compared with the conventional treatment of stomatitis by traditionally used agents (Methylene blue). The study involved 1198 children with manifestations of stomatitis from 2 months to 14 years of age, who were provided with pediatric care in outpatient clinics in Ukraine. Among the symptoms assessed were: pain, discomfort, eating disorders, presence of aphthous elements on the oral mucosa, increase in body temperature and reduced general condition of the child.

The results of Stomatofit A mini spray application demonstrated its expressive efficacy in combating local and general symptoms of stomatitis in children, as well as its good tolerability and safety.

**Key words:** stomatitis, children, Stomatofit A mini.

### **Эффективность и безопасность применения спрею Стоматофита А мини по сравнению с общепринятыми средствами при стоматитах у детей**

*Р.В. Терлецький*

Національний медичний університет імені А.А. Богомольця, г. Київ, Україна

В статтю представлені результати послереєстраційного дослідження шляхом анкетування ефективності місцевого застосування засобу Стоматофіт А міні при стоматитах у дітей порівняно з загальноприйнятими лікуванням стоматиту традиційно застосовуваними засобами (метиленовий синій). У дослідженні взяли участь 1198 дітей з проявами стоматиту в віці від 2 місяців до 14 років, яким надавалася педіатрична допомога в амбулаторіях України. Серед симптомів оцінювались: біль, дискомфорт дитини, порушення апетиту, наявність афтозних елементів на слизовій ротової порожнини, підвищення температури тіла та порушення загального стану дитини.

Результати застосування спрею Стоматофіт А міні довели його виразну ефективність у боротьбі з локальними та загальними симптомами стоматиту у дітей, а також його хорошу переносимість та безпеку.

**Ключевые слова:** стоматит у дітей, Стоматофіт А міні.

**П**роблема лікування стоматитів у дітей постає перед педіатрами досить часто. За даними Natalie Rose Edgar та співавт., на афтозний стоматит припадає 25% рецидивних оральних виразок у дорослих та 40% у дітей [5]. Даних стосовно поширеності стоматиту серед дитячого населення України знайти не вдалося.

Стоматит — це запальне захворювання слизової оболонки ротової порожнини. Етіологія стоматиту надзвичайно різноманітна. Серед етіологічних факторів стоматиту виділяють неспецифічні та специфічні. До першої групи відносять так званий рецидивний афтозний стоматит, фізичні подразнення слизової (прорізування зубів, звичне прикусування щоки або губи, зламани чи нерівні зуби, застосування коригуючих девайсів — брекетів, пластинок,

трейнерів). Специфічними факторами виникнення стоматиту є захворювання вірусної (герпес I, II типу, вартцела-зостер, вірус Коксакі, цитомегаловірус, Епштейна—Барр вірус тощо), грибкової (переважно кандидоз), бактеріальної (гострий некротичний виразковий гінгівіт, актиномікоз, сифіліс тощо) та інших захворювань (глутенова ентеропатія, багатоформна ексудативна еритема, дефіцит заліза, хвороба Кавасакі тощо). Афтозний стоматит може супроводжувати ряд захворювань, зокрема тих, для яких характерний імунодефіцит. Частіше на дане захворювання хворіють діти віком від 1 до 3 років, але й серед дошкільної та підліткової групи зустрічається досить часто.

Основними клінічними симптомами стоматиту є гіперемія, запалення та виразкування

слизової порожнини, що варіюють від поодиноких локалізованих елементів до генералізованих значних уражень. Зазвичай розвивається набряк та гіперемія слизової оболонки, до яких додаються локальні болісні виразки. Рідше утворюються білуваті елементи, ще рідше визначається відсутність видимих суттєвих змін слизової зі значними дискомфорними проявами (синдром печіння в ротовій порожнині). Другим клінічно значущим симптомом стоматиту є постійна болісність зміненої слизової, що викликає відчуття дискомфорту у дитини, зниження апетиту аж до повної відмови від їжі та пиття, що може призвести до значного зневоднення, погіршення загального самопочуття [3]. Усі описані вище симптоми призводять до зниження якості життя дитини. А лікарю-педіатру добре відомо: якщо дитина страждає від болю та дискомфорту, то це відображається на житті всієї родини.

На жаль, даний стан, що часто зустрічається та має характерну клінічну картину, не має чітко визначеного патогенезу, доказових методів діагностики та протокольного лікування.

На пошуковий запит в мережі Інтернет «стоматит у дітей» кирилицею отримано понад 800 результатів, проте майже всі були посиленнями на сторінки форумів, непрофесійних блогів, псевдомедичних порталів тощо; декілька інтерв'ю лікарів-педіатрів про їх власний досвід та бачення проблеми. Вітчизняних доказових даних з даного питання вкрай мало.

Водночас дане захворювання при невчасній діагностиці та некоректному лікуванні може мати серйозний перебіг, що у вкрай важких випадках вимагає госпіталізації для корекції водно-електролітного балансу через значне зневоднення дитини та застосування системного лікування стероїдами [4]. Про зниження якості життя дитини при захворюванні на стоматит ми говорили вище.

У більшості випадків стоматит лікується місцевими антисептичними, знеболювальними та протизапальними засобами; коригуванням дієти, суворим дотриманням гігієни ротової порожнини. Лікувати стоматит повинен лікар-педіатр, стоматологи можуть надавати лише консультативну допомогу на направити до лікаря первинної ланки.

На вітчизняному фармацевтичному ринку присутній певний спектр засобів для лікування стоматиту в педіатричній практиці. Проте майже відсутні засоби, що можуть використовуватися у дітей першого року життя та ран-

нього віку. Більшість застосовуваних засобів не мають комплексної дії, а отже впливають тільки на окремі прояви захворювання. Тому нашу увагу привернув засіб, що не має зазначених вище недоліків.

Стоматофіт А міні — засіб, що випускається у вигляді спрею, наноситься швидко та акуратно. Завдяки зручному аплікатору Стоматофіт А міні легко наносити у будь-яку точку ротової порожнини. Антисептик широкого спектра дії октенідин, що входить до складу засобу, чинить антибактеріальну та протигрибкову дію [2]. Гліцерин утворює захисний шар на слизовій оболонці, забезпечуючи її належну гідратацію. Завдяки вмісту пантенолу, вітамінів В<sub>2</sub> і В<sub>3</sub> Стоматофіт А міні активізує живлення та прискорює регенерацію слизової оболонки ротової порожнини. Олія м'яти та екстракт евкаліпта чинять охолоджувальну та заспокійливу дію. Засіб не протипоказаний при цукровому діабеті [1].

**Мета** роботи: визначити ефективність та безпечність місцевого застосування засобу Стоматофіт А міні при стоматитах у дітей.

**Матеріали та методи.** Було проведено післяреєстраційне дослідження шляхом анкетування щодо ефективності місцевого застосування засобу Стоматофіт А міні при стоматитах у дітей у порівнянні із загальноприйнятим лікуванням стоматиту у дітей традиційно застосовуваними засобами (метиленовий синій, традиційна терапія). У дослідженні взяли участь 1198 дітей з проявами стоматиту віком від 2 місяців до 14 років (середній вік  $3,28 \pm 2,12$  року), з них 112 (9%) дітей — до 1 року, 670 (56%) дітей віком 1–3 роки, 334 (28%) дітей віком 4–6 років та 82 (7%) дітей віком 7 років і старше.

Дослідження проводилось на базі амбулаторій областей України в період червень-липень 2018 року. Критеріями включення у дослідження були наявність симптомів стоматиту у дитини та погодження батьків на участь дитини у дослідженні. Критеріями виключення — алергічні прояви в анамнезі на компоненти призначуваного лікування або відмова батьків.

Усі діти були оглянуті педіатром під час амбулаторного прийому. Проводилось загальноклінічне обстеження з детальним описом симптомів захворювання, результати якого заносились, крім медичної документації, до уніфікованої анкети. Повторний огляд лікаря проводився на п'ятий день лікування, з метою отримання більш детальної інформації стосов-

но перебігу захворювання під час візиту заповнювалися анкети з описом захворювання на третій та п'ятий дні лікування. Отже, отримано від лікарів первинної ланки по три анкети на кожного пацієнта: на перший, третій та п'ятий день лікування. Лікування розпочалося у день постановки діагнозу. У анкеті висвітлено наступні пункти: наявність скарг на біль у місці ураження, дискомфорт, неспокій дитини, зниження апетиту, загальний стан дитини. Інтенсивність даних симптомів рангували від «відсутні» до «дуже виразні». Також зібрано дані про наявність гіпертермії, характер змін слизової, їх локалізацію, розмір та кількість елементів (за наявності), наявність збільшених регіонарних лімфовузлів, тривалість висипу. Переносимість місцевих засобів також фіксувалась в анкеті. На третю та п'яту добу захворювання відмічали регрес елементів на слизовій ротової порожнини.

Для встановлення можливої етіології стоматиту 44 дітям проведено мікробіологічне дослідження матеріалу з уражених ділянок слизової ротової порожнини шляхом забору мазка з подальшою верифікацією збудника диско-дифузним методом.

З антисептичною метою 667 дітей отримували місцево Стоматофіт А міні (дослідна група), 531 дитина — традиційну терапію (метиленовий синій, контрольна група). Діти обох груп були порівнянними за віком та важкістю стану на момент огляду в перший день захворювання. Розподіл на групи здійснювався методом конв'єртів.

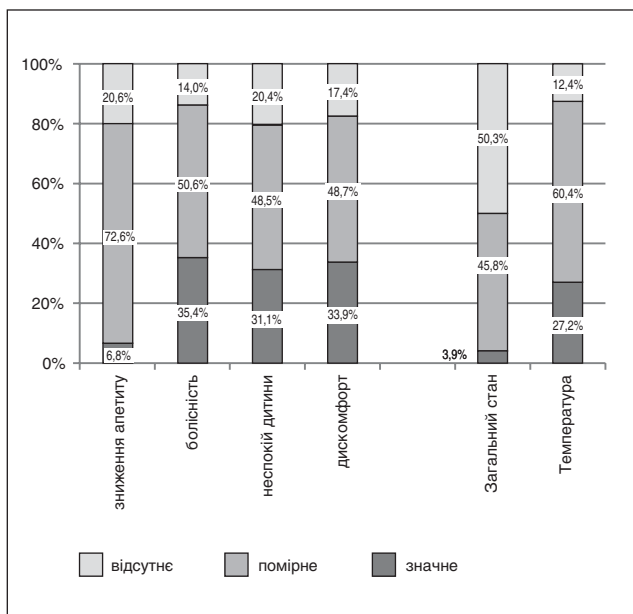


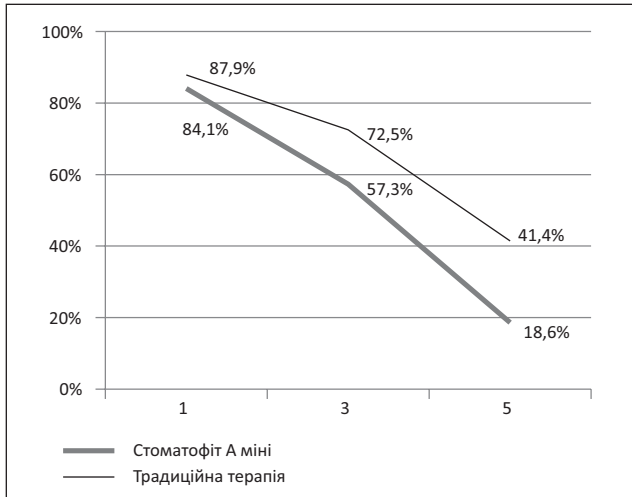
Рис. 1. Розподіл скарг та стану хворих дітей за результатами анкетування та обстеження у перший день

**Результати.** За результатами обстеження було встановлено, що під час первинного огляду серед скарг у пацієнтів превалювали болісність у ротовій порожнині — у 1030 (86,0%) дітей, дискомфорт — у 990 (82,6%), зниження апетиту — 954 (79,6%), неспокій. Причому сильну та дуже сильну болісність відмічали 423 (35,4%) дитини, а цілковиту відмову від їжі було зафіксовано у 81 (6,8%) дитини.

Загальний стан був незначно порушений у 595 (49,7%) пацієнтів, ще у 20% хворих помірно порушений, що проявлялося катаральним синдромом та невиразним інтоксикаційним синдромом. Так, температурна реакція була відсутня у 149 (12,4%) дітей, ще у 724 (60,4%) визначався субфебрилітет. 293 (24,5%) дитини при огляді мали температуру 38,0–38,9°C, і лише у 21 дитини (1,7%) температура тіла перевищувала 39,0°C під час огляду чи напередодні звернення до лікаря. Серед локальних змін у більшості пацієнтів, переважно на щоках, яснах, губах, визначались 2–4 афтозні елементи (769 — 64,2%) або виразки (у 259 — 21,6%) розмірами до 5 мм. Гіперемія слизової визначалась у 447 (37,3%) пацієнтів разом із зазначеними вище елементами чи самостійно. Зміни у регіонарних лімфовузлах були відсутні у 722 (60,3%) дітей, їх помірне збільшення виявлялося у 430 (35,9%) дітей і лише у 5,5% вони були болісні.

За результатами мікробіологічного дослідження встановлено, що у 19 (43,2%) дітей був відсутній ріст патологічної флори, що вказує на неспецифічну чи вірусну етіологію, у 15 (34,1%) виявлено *Candida albicans* у помірній кількості. У 24 (54,5%) дітей виявлено бактеріальну патогенну мікрофлору: у 15 (34,1%) висівався *S. aureus* у помірній та незначній кількості, у 6 (13,6%) дітей висівалась *E. coli*, в одиничних випадках — *K. pneumonia*, *E. cloacae* та *E. aerogenes*, при цьому у 10 (22,7%) дітей висівалась мікст-флора.

За результатами повторного анкетування встановлено, що на третій день застосування локальних засобів у більшості дітей спостерігалась позитивна динаміка. Так, скарги на болісність були відсутні у 285 (42,7%) дітей основної групи та 146 (27,5%) контрольної групи. Помірний больовий синдром відмічали 322 (48,3%) та 298 (56,1%) дітей групи Стоматофіту А міні та групи традиційної терапії відповідно. На п'ятий день спостереження болісність була практично відсутня у 543 (81,4%) дітей, що отримували Стоматофіт А міні, та у 311 (58,6%) дітей, які отримували традиційну терапію; і лише

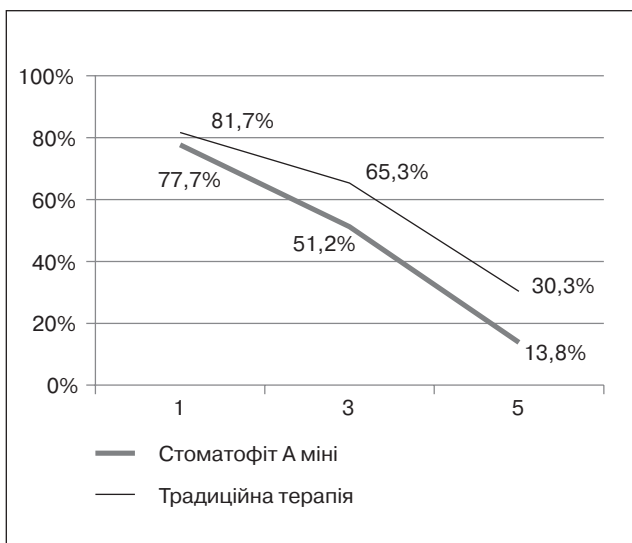


**Рис. 2.** Динаміка зменшення больового синдрому в різних групах дітей

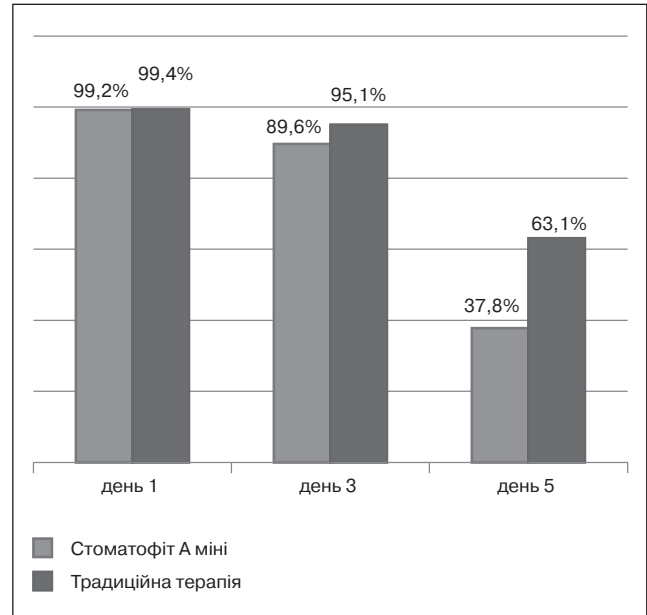
у 7 (1,0%) дітей, що отримували Стоматофит А міні, та у 28 (5,3%), які отримували традиційну терапію, зберігався суттєвий больовий синдром (рис. 2). Дані результати свідчать про кращу ефективність досліджуваного засобу.

У дітей, що отримували Стоматофит А міні, дискомфорт у ротовій порожнині був відсутній у 46,0% випадків на третій день та у 83,7% випадків на п'ятий день порівняно з традиційною терапією (28,2% та 63,3% відповідно). Значно покращився апетит у 63,9% дітей досліджуваної групи та у 51,4% дітей контрольної групи (рис. 3).

При об'єктивному обстеженні дитини педіатром встановлено позитивну динаміку регресу елементів: у 415 (62,2%) дітей, що отримували Стоматофит А міні, та у 196 (36,9%) дітей, які отримували традиційну терапію, до п'ятого дня були відсутні будь-які зміни слизової (рис. 4).



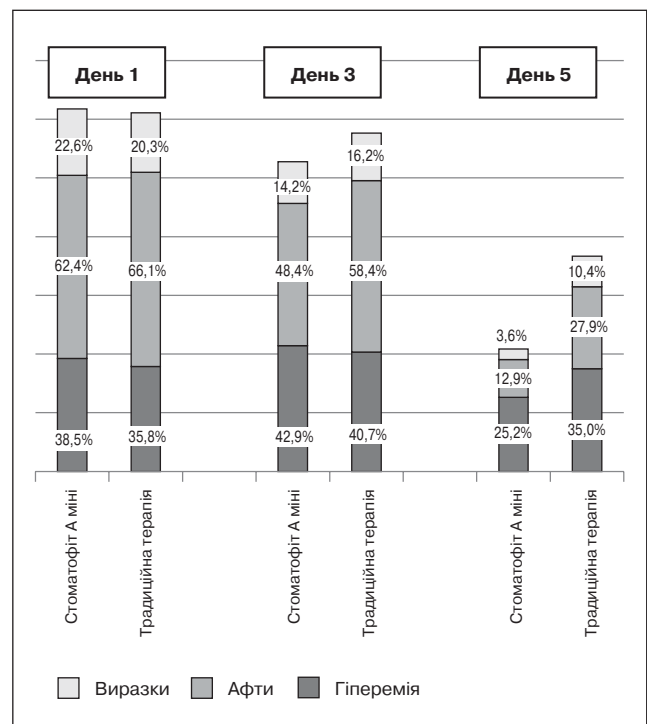
**Рис. 3.** Динаміка скарг на зниження апетиту в різних групах дітей



**Рис. 4.** Регрес місцевих проявів стоматиту в різних групах дітей

В обох групах пацієнтів помітна позитивна динаміка за даними анкет, заповнених батьками, спостерігалась на третій день від початку лікування (рис. 5).

У 626 (93,9%) випадках застосування Стоматофиту А міні були відсутні будь-які алергічні прояви, в групі традиційної терапії – у 442 (83,2%). Алергічні прояви в обох групах являли собою невиразний алергічний дерматит, що не потребував специфічного лікування. Жодного серйозного ускладнення у випад-



**Рис. 5.** Динаміка місцевих проявів стоматиту в різних групах дітей



Рис. 6. Алергічні прояви в різних групах дітей

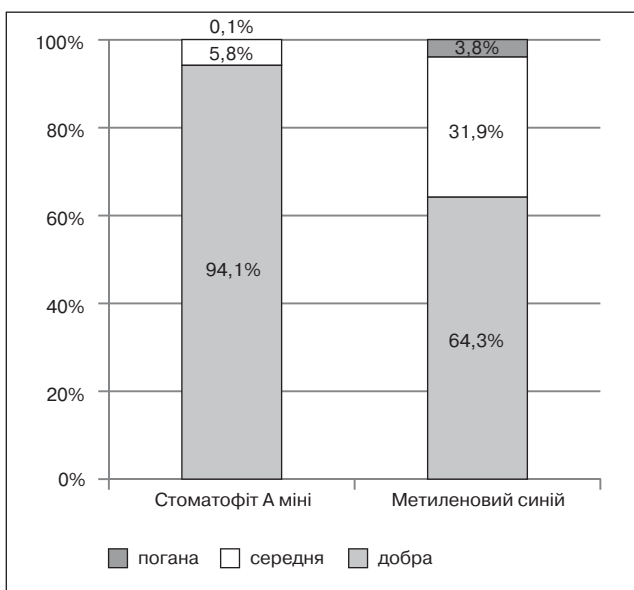


Рис. 7. Переносимість місцевих засобів у різних групах дітей

ку застосування Стоматофиту А міні не відмічалось (рис. 6).

У 624 (93,6%) дітей основної групи та у 339 (63,8%) дітей контрольної групи батьки відмічали добру переносимість застосованих засо-

бів, задовільна переносимість спостерігалась у 34 (5,1%) та 169 (31,8%) дітей відповідно, що проявлялося дискомфортом у дитини після нанесення препарату. І лише в 1 (0,1%) випадку в групі Стоматофиту А міні та в 20 (3,8%) в групі традиційної терапії батьки відмічали погану переносимість призначених засобів, що вимагало їх відміни (рис. 7).

## Висновки

1. Стomatит досить розповсюджений у дітей, що проявляється не тільки місцевими змінами на слизовій, але й значно знижує якість життя пацієнта внаслідок больових відчуттів, дискомфорту, зниження апетиту.

2. За результатами мікробіологічного дослідження у дітей із stomatитом у 54,5% випадків визначається ріст бактеріальної патогенної мікрофлори та у 34,1% визначається ріст дріжджоподібних грибків, що обґрунтовує доцільність застосування антисептичних засобів широкого спектра в місцевому лікуванні зазначеної патології.

3. Стоматофит А міні за результатами проведеного дослідження має виразну комплексну дію, що проявляється в ефективному зменшенні місцевих та загальних проявів stomatиту.

4. Октенідин, що входить до складу Стоматофиту А міні, має добрий антисептичний ефект, виразну антимікробну дію, що прискорює зменшення клінічних проявів stomatиту.

5. Застосування Стоматофиту А міні у порівнянні з традиційною терапією призводить до швидшого регресу елементів, зменшення загальних симптомів захворювання та прискореного одужання в цілому.

6. Стоматофит А міні при застосуванні у дітей зі stomatитом, зокрема раннього віку, характеризується доброю переносимістю.

## ЛІТЕРАТУРА

- [http://stomatofit.com.ua/uploads/pdf/Stomatofit\\_A\\_mini.pdf](http://stomatofit.com.ua/uploads/pdf/Stomatofit_A_mini.pdf)
- <http://uapatents.com/16-108190-rozchin-yakijj-mistit-oktenidin.html>
- <https://www.msmanuals.com/>
- Montgomery-Cranny JA, Wallace A, Rogers HJ, Hughes SC, Hegarty AM, Zaitoun H. (2015, Jul-Aug). Management of Recurrent Aphthous Stomatitis in Children. Dent Update. 42; 6:564-572.
- Natalie Rose Edgar, Dahlia Saleh, Richard A Miller. (2017, Mar 1). Recurrent Aphthous Stomatitis: A Review. J Clin Aesthet Dermatol. 10 (3):26-36.

## Сведения об авторах:

Терлецкий Роман Валериевич — к.мед.н., ассистент каф. педиатрии №4 НМУ имени А.А. Богомольца. Адрес: г. Киев, ул. Толстого, 10.

Статья поступила в редакцию 12.11.2018 г., принята к печати 11.02.2018 г.



# Стоматофіт А

## міні

Октенідин • Цитрат цинку • Пантенол  
Вітаміни В2, В3 • Гліцерин • Олія м'яти  
Екстракт евкаліпту



## Спрей для дітей до 1-го року і старше

- Комплексна дія: антисептична, регенеративна, заспокійлива
- Широкий спектр антимікробної дії завдяки октенідину
- Зручний флакон з аплікатором



Виразки ротової порожнини



Молочниця



Болісне прорізування зубів



Свербіж та печіння ясен

Інструкція-вкладиш Стоматофіт А міні. Стоматофіт А міні, спрей у флаконі з аплікатором-розпилювачем. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-3/35793 від 20.11.2017 р. **Виробник/заявник:** «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Варгою, Польща, тел.: (+48) 61-28 68 000, факс: (+48) 61-28 68 529. **Імпортёр:** ПрАТ «Ліктрави», Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.: (0412) 42-72-81, факс: (0412) 42-89-64. Інформація призначена для фахівців сфери охорони здоров'я. Реклама косметичного засобу. Перед застосуванням обов'язково ознайомтесь з інструкцією і проконсультуйтеся з лікарем. Затверджено до друку – березень 2019.

 ЛІКТРАВИ