

УДК: 617.52: 616.716.8 - 018.2 – 002-035.242

А.А. Тимофеев¹, Н.А. Ушко¹, А.А. Тимофеев¹, М.А. Ярифа², А.А. Савицкий², А.В. Кучинский³

Применение ородиспергируемой формы мелоксикама (Мовиксикам® ОДТ) у больных с воспалительными инфильтратами

¹Институт стоматологии НМАПО имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

²Киевский медицинский университет УАНМ, г. Киев, Украина

³Киевская городская клиническая больница №12, г. Киев, Украина

Цель: определить лечебную эффективность препарата Мовиксикам® ОДТ у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей челюстно-лицевой области и шеи, а также оценить его эффективность для профилактики развития гнойно-воспалительных осложнений.

Методы. Проведено клинично-лабораторное обследование 95 больных с воспалительными инфильтратами в возрасте от 17 до 65-ти лет.

Результаты. На основании обследования пациентов с воспалительными инфильтратами мягких тканей нами было установлено, что анальгетическая, противовоспалительная и жаропонижающая эффективность мелоксикама (в виде препарата Мовиксикам® ОДТ) значительно превышает таковую по сравнению с традиционной терапией, а также имеет меньшее количество побочных эффектов.

Выводы. Применение препарата Мовиксикам® ОДТ позволило сократить количество гнойно-воспалительных осложнений и уменьшить сроки лечения пациентов. Установлено, что препарат Мовиксикам® ОДТ является эффективным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим медикаментозным средством и может быть рекомендован для лечения больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей челюстно-лицевой области и шеи.

Ключевые слова: боль, воспаление, осложнения, иммунитет, мелоксикам, Мовиксикам® ОДТ.

Введение

Проблема лечения неспецифических воспалительных заболеваний мягких тканей челюстно-лицевой области, в частности воспалительных инфильтратов, является одной из актуальных в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Воспалительные инфильтраты мягких тканей, т. е. их серозное воспаление, можно считать одним из наиболее часто встречающихся заболеваний, которое осложняет течение одонтогенных воспалительных процессов в челюстных костях (периодонтитов, перикоронитов, альвеолитов, периоститов, остеомиелитов и др.), а также нередко наблюдается после оперативного вмешательства на челюстях. Поэтому вопрос их эффективного лечения позволит значительно сократить сроки пребывания пациентов с данной патологией как на амбулаторном, так и на стационарном лечении.

В качестве медикаментозной терапии при воспалительных инфильтратах наиболее часто используются антибактериальные (антибиотики, сульфаниламиды) или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Уже не секрет, что антибиотики и другие антибактериальные препараты не только снижают уровень неспецифической резистентности организма, но и являются причиной развития ряда осложнений – повышения устойчивости микроорганизмов, интоксикации, аллергических реакций, дисбактериоза и др. Поэтому наше внимание привлекли НПВП.

Нестероидные противовоспалительные препараты относятся к наиболее распространенным лекарственным средствам, обладающим анальгетической, противовоспалительной и антипиритической активностью, которые применяются в челюстно-лицевой хирургии. Они могут использоваться как с профилактической, так и с лечебной целью. Профилактическая цель медикаментозного приме-

нения данных препаратов предусматривает терапию, направленную на профилактику развития гнойно-воспалительных осложнений в тканях челюстно-лицевой области и шеи после оперативного вмешательства и т. д. Лечебная же цель предусматривает устранение уже имеющегося гнойно-воспалительного процесса и направлена не только на ликвидацию этого гнойного процесса, но и на профилактику развития воспалительных осложнений, связанных с наличием основного заболевания.

Механизм действия НПВП связан с подавлением активности (ингибированием) фермента циклооксигеназы (ЦОГ), которая снижает синтез простагландинов, играющих главную роль в патогенезе развития воспалительного процесса. Известно, что простагландины являются наиболее массовыми медиаторами воспаления и ответственны за появление боли и отека в воспалительном очаге. Поэтому снижение синтеза простагландинов оказывает противовоспалительный и жаропонижающий эффект.

В последнее десятилетие в практической деятельности врача появилось много новых, современных НПВП, эффективность которых у больных с челюстно-лицевой патологией недостаточно изучена и мало освещена в медицинской литературе.

Наше внимание привлек препарат **Мовиксикам® ОДТ** (Швейцария) – НПВП класса енолиевой кислоты, обладающий противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим эффектами. Мовиксикам® ОДТ – это медикаментозный препарат, разрешенный для применения в Украине (приказ МЗ Украины № 290 от 29.4.14 г., регистрационное свидетельство № UA/13585/01/01 и № UA/13585/01/02). Одна таблетка Мовиксикам® ОДТ содержит 7,5 или 15 мг мелоксикама. Мелоксикам проявляет высокую противовоспалительную активность на всех стандартных моделях воспаления. Как и в случае с другими НПВП, его точный механизм действия остается

неизвестным. Однако есть общий принцип действия для всех НПВП (включая мелоксикам): угнетение биосинтеза простагландинов, которые являются медиаторами воспаления. Мелоксикам активно связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99 %). Препарат проникает в синовиальную жидкость, концентрация в которой наполовину меньше, чем в плазме крови. Мелоксикам подвергается экстенсивной биотрансформации в печени. Выведение мелоксикама происходит в основном в виде метаболитов в равных частях с мочой и калом. Менее 5 % суточной дозы выводятся в неизменном виде с калом, незначительное количество — с мочой. Т_{1/2} составляет около 20 ч. Т_{1/2} изменяется в диапазоне 13–25 ч после приема внутрь. Плазменный клиренс составляет в среднем 8 мл/мин.

Выбор в пользу Мовиксикам® ОДТ связан также с тем, что препарат проходил исследование биоэквивалентности, проведенное в Европе. Согласно данному исследованию, Мовиксикам® ОДТ не только показал биоэквивалентность оригинальному мелоксикаму, но и превзошел его. Мовиксикам® ОДТ продемонстрировал лучшие результаты, чем оригинальный мелоксикам, по показателям: максимальной пиковой концентрации препарата в крови, скорости достижения максимальной пиковой концентрации, что в свою очередь свидетельствует о более выраженном и быстром действии ородиспергированной формы мелоксикама.

Противопоказаниями для назначения мелоксикама являются: гиперчувствительность к мелоксикаму или другим компонентам лекарственного средства, а также к активным веществам с подобным действием, таким как ацетилсалициловая кислота; астма, ангионевротический отек или крапивница после приема ацетилсалициловой кислоты; желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудка в анамнезе; тяжелая печеночная или почечная недостаточность; цереброваскулярное кровотечение в анамнезе или другие нарушения свертываемости крови; тяжелая сердечная недостаточность; лечение периперационной боли при коронарном шунтировании.

Цель исследования – определить лечебную эффективность препарата Мовиксикам® ОДТ у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей челюстно-лицевой области и шеи одонтогенного и неодонтогенного происхождения, а также оценить его эффективность для профилактики развития гнойно-воспалительных осложнений.

Материал и методы исследования

Под наблюдением находились 95 больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей одонтогенного (при обострившихся хронических периодонтитах, периститах, перикоронитах, альвеолитах) и неодонтогенного происхождения (после оперативного вмешательства на челюстях – удаления амелобластом, остеобластом, эпидермоидных кист) в возрасте от 17 до 65-ти лет. После удаления причинного зуба или опухоли (опухолеподобного образования) всем больным назначали следующее медикаментозное лечение, в зависимости от которого всех обследуемых больных мы разделили на две группы наблюдения: **1-я группа (основная)** – это 45 больных, у которых для медикаментозного лечения воспалительных инфильтратов применили мелоксикам (в виде препарата Мовиксикам® ОДТ) и **2-я группа (контрольная)** – 50 больных, которым для лечения проводили традиционное лечение.

Препарат Мовиксикам® ОДТ принимали один раз в сутки по 15 мг на один прием на протяжении 6–7-и дней. Таблетку следует положить на язык и подождать, пока она полностью не растворится. Таблетку не разжевывать и не глотать целиком. После растворения запить 240 мл

воды. Воду также можно применять для увлажнения слизистой оболочки ротовой полости у пациентов с сухостью во рту.

Контролем служили 50 больных с такими же воспалительными инфильтратами мягких тканей и такого же возраста, которых лечили традиционными методами, т. е. с помощью сульфаниламидов и препарата «Анальгин», по традиционной схеме, в течение 6–7-и дней.

При госпитализации и в процессе лечения осуществлялось общеклиническое обследование всех больных (выяснение жалоб, сбор анамнеза заболевания, осмотр, пальпация, перкуссия зубов, рентгенография челюстей, общий анализ крови и т. д.).

Кроме общепринятых клинических обследований проводили микробиологическое обследование больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей. **Микробиологические методы** (определение микрофлоры и ее антибиотикочувствительность) провели в динамике обследования больных. Материал из одонтогенного и неодонтогенного очагов брали стандартным методом (с помощью стерильного ватного тампона), а материал из зубо-десневых карманов (для выявления банальной микрофлоры и грибов) в области патологического очага брали ложкой Фолькмана, натошак. Собранный материал осторожно наносили на стерильное предметное стекло (материал нельзя растирать по стеклу, так как при этом могут быть повреждены нежные элементы гриба!). Осуществляли микроскопию неокрашенного и окрашенного по Романовскому-Гимзе нативного препарата. Посев отделяемого из зубо-десневого кармана переносили на питательную среду Сабуро с последующим посевом на специальные среды и идентификацией патогенного возбудителя.

Для **исследования местной неспецифической резистентности организма** определяли функциональную активность нейтрофилов, эмигрировавших в ротовую полость через слизистую оболочку щеки и через слизистую оболочку альвеолярного отростка на стороне патологического очага, а также активность в них щелочной фосфатазы. Для этого полученные мазки окрашивали соответствующими методами. **Общую неспецифическую резистентность организма** исследовали путем изучения фагоцитарной активности лейкоцитов крови, которую определяли по методу В.Ф. Чернушенко и Л.С. Когосовой (1978). Контролем цитологических, цитохимических и иммунологических методов служили 28 практически здоровых людей.

Контактную термометрию проводили электротермометром ТПЭМ-1, имеющим точечные термопары (датчики) с диапазоном измерения от 16 до 42°С. Точность регистрации данным прибором составляла 0,2°С, время контакта датчика со слизистой оболочкой альвеолярного отростка составляло не менее 20 сек, а интервалы между повторными измерениями – от 2 до 5 сек. Прикосновение датчиком делали приблизительно с одним и тем же давлением. Местную температуру измеряли трижды и вычисляли среднее арифметическое число (показатель). Температуру слизистой оболочки измеряли в области патологического очага в центре воспалительного инфильтрата и на здоровой стороне, а затем вычисляли разницу температур – ΔT (дельта Т) и эту разницу использовали для температурной оценки эффективности проводимого лечения. Таким образом, в основе контактной термометрии лежит не измерение абсолютной температуры над патологическим очагом, а выявление разницы температур на симметричных участках мягких тканей (ΔT). Контролем служила термоасимметрия (ΔT), на симметричных участках кожи лица, которая выявлялась у практически здоровых людей одного и того же возраста и пола.

Для оценки наличия воспалительного процесса слизистой оболочки альвеолярных отростков проводили следующие пробы:

- пробу Шиллера-Писарева, где слизистую оболочку альвеолярного отростка обрабатывали раствором Люголя. Интенсивность окрашивания оценивали в баллах: 1 балл – окрашивания нет, 2 балла – слабое окрашивание, 3 балла – интенсивное окрашивание. Вычисляли среднее значение для показателей верхней и нижней челюстей. Для объективизации пробы Шиллера-Писарева выражали в цифрах (баллах), оценивая окраску сосочков в 2 балла, окраску края десны в 4 балла и окраску альвеолярной десны в 8 баллов. Полученную общую сумму баллов затем делили на число зубов, в области которых проведено исследование (обычно 6):

$$\text{Йодное число} = \frac{\text{сумма оценок каждого зуба}}{\text{кол-во обследованных зубов}}$$

Таким образом определяют цифровое значение пробы Шиллера-Писарева (**йодное число Свракова**) в баллах.

Оценка значений йодного числа Свракова:

- слабо выраженный процесс воспаления – до 2,3 балла;
 - умеренно выраженный процесс воспаления – 2,67–5,0 баллов;
 - интенсивный процесс воспаления – 5,33–8,0 баллов.
- для оценки тяжести гингивита использовали **папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс (РМА)**. Папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс позволяет судить о протяженности и тяжести гингивита. Индекс можно выражать в абсолютных цифрах или процентах. Оценку воспалительного процесса проводили следующим образом:
- воспаление десневого сосочка (Р) – 1 балл;
 - воспаление маргинального края десны (М) – 2 балла;
 - воспаление альвеолярной (прикрепленной) десны (А) – 3 балла.

Оценивали состояние десны возле каждого зуба. Индекс вычисляли по следующей формуле:

$$\text{Индекс гингивита (РМА)} = \frac{\text{сумма показателей в баллах} \times 100}{3 \times \text{кол-во зубов у обследуемого}}$$

где 3 – коэффициент усреднения.

В норме индекс РМА равен 0. Чем больше цифровое значение индекса, тем выше интенсивность гингивита.

Оценочные критерии индекса **РМА**:

- до 25 % и менее – легкая степень тяжести гингивита;
 - 25–50 % – средняя степень тяжести;
 - выше 50 % – тяжелая степень.
- **индекс гингивита – ИГ** предложен в 1967 г. Silness-Loe и характеризует выраженность воспалительного процесса десен. Исследуют десну в области 16, 11, 24, 36, 31, 44-го зубов и оценивают по 4-балльной системе:
- 0 – воспаление отсутствует;
 - 1 – легкое воспаление (небольшое изменение цвета);
 - 2 – умеренное воспаление (гиперемия, отек, возможная гипертрофия);
 - 3 – тяжелое воспаление (выраженная гиперемия).

$$\frac{\sum (\text{сумма}) \text{ возле 6-ти зубов}}{\text{ИГ} = 6}$$

Критерии оценки индекса:

- 0,1–1,0 – легкая степень гингивита;
- 1,1–2,0 – средняя степень гингивита;
- 2,1–3,0 – тяжелая степень гингивита.

Для оценки интенсивности боли применили общеизвестную словесную оценку более – **визуально-аналоговую шкалу (ВАШ)** – метод, доступный для любого врача. Визуально-аналоговая шкала представляет собой линейку длиной 10 см, по которой пациенту предлагается оценить свои болевые ощущения от 0 до 10-ти баллов. Отсутствие боли соответствует 0 баллов. Невыносимая боль – 10 баллов. Оценка болевых ощущений: очень сильные боли (10 и 9 баллов), сильные (8, 7, 6 баллов), средние (5, 4, 3 балла), слабые (2, 1 балл), отсутствие болей (0 баллов).

Эффективность противовоспалительного, анальгетического и жаропонижающего эффекта оценивалась по пятибалльной шкале: 5 – «очень хорошая», 4 – «хорошая», 3 – «удовлетворительная», 2 – «незначительная», 1 – «отсутствует».

Клинические симптомы и полученные цифровые данные лабораторных исследований были обработаны вариационно-статистическим методом с использованием персонального компьютера. Достоверность результатов обследования вычисляли по критериям Стьюдента. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты обследования и их обсуждение

Было проведено микробиологическое обследование 33-х больных основной группы, в контрольной группе наблюдения – 30 больных. У всех 33 больных основной группы и 30-ти больных контрольной группы наблюдения из одонтогенного и неодонтогенного очагов были высеяны микроорганизмы, т. е. в 100 % случаев.

В основной группе наблюдения из одонтогенных и неодонтогенных очагов воспаления (рис. 1-а) золотистый стафилококк высевался в 81,8 % (у 27 из 33 чел.), эпидермальный стафилококк – в 27,3 % (у 9 из 33 чел.) и гемолитический стрептококк – в 15,2 % случаев (у 5 из 33 чел.). У 2 из 33 обследуемых основной группы (6,1 %) больных в патологическом очаге был обнаружен возбудитель *Candida albicans* и *Candida tropicalis*. Из 33 обследуемых основной группы у 25-ти больных (75,8 %) высеяны монокультуры (рис. 1-б), а у 8 чел. (24,2 %) – ассоциации микроорганизмов.

В контрольной группе наблюдения из одонтогенных и неодонтогенных очагов воспаления (рис. 2-а) золотистый стафилококк высевали в 80,0 % (у 24 из 30 чел.), эпидермальный стафилококк – в 20,0 % (у 6 из 30 чел.) и гемолитический стрептококк – в 13,3 % случаев (у 4 из 30 чел.). У одного из 30-ти обследуемых контрольной группы (3,3 %) больных в патологическом очаге был обнаружен возбудитель *Candida albicans*. Из 30 обследуемых контрольной группы у 24-х больных (80,0 %) высеяны монокультуры (рис. 2-б), а у 6 чел. (20,0 %) – ассоциации микроорганизмов.

Через 6–7 дней медикаментозного лечения повторили микробиологическое обследование этих же обследуемых. Поскольку первичные одонтогенные и неодонтогенные очаги воспаления были уже устранены (удалены причинные зубы и/или опухоли и опухолеподобные образования челюстей), микрофлору высевали из зубодесневых карманов, которые были расположены рядом с патологическим очагом. В основной группе наблюдения золотистый стафилококк обнаружен в 21,2 % (у 7 из 33 чел.), эпидермальный стафилококк – в 6,1 % (у 2 из 33 чел.) и гемолитический стрептококк – в 6,1 % случаев (у 2 из 33 чел.). В контрольной группе золотистый стафилококк обнаружен в 20,0 % (у 6 из 30 чел.), эпидермальный

стафилококк – в 10,0 % (у 3 из 30 чел.) и гемолитический стрептококк – в 6,7 % случаев (у 2 из 30 чел.). Другой микрофлоры не высеяли. Все обнаруженные микроорганизмы выявлены в монокультурах.

Если сравнивать видовой состав обнаруженной микрофлоры в зависимости от обследуемой группы (основной или контрольной), то следует отметить, что он был практически одинаковым, т. е. достоверно не отличался в обследованных группах. Таким образом, изменение количественного и видового состава микрофлоры в динамике лечения в обеих группах было одинаковым.

Монокультуры стафилококков проявляли чувствительность к аминогликозидным препаратам и в меньшей степени – к полусинтетическим пеницилинам и противостафилококковым антибиотикам резерва. Гемолитические стрептококки проявляли чувствительность к большинству из исследуемых антибиотиков, что не зависело от их ассоциативных связей.

Исследована местная неспецифическая резистентность организма у 31 пациента основной и 28-и человек контрольной групп. Полученные результаты представлены в таблице 1. Выявлено, что количество нейтрофилов, которые эмигрировали через слизистую оболочку

щеки, у всех больных основной группы (при первом обследовании, т. е. до начала проводимого лечения) было достоверно повышенным по сравнению со здоровыми людьми и составляло $40,2 \pm 1,8$ шт. ($p < 0,001$). Активность щелочной фосфатазы в этих нейтрофилах достоверно увеличивалась и была равна $91,3 \pm 2,3$ усл. ед. ($p < 0,001$). Активность катионных белков в данных лейкоцитах (нейтрофилах), наоборот, достоверно снизилась до $0,48 \pm 0,01$ усл. ед. ($p < 0,001$). Полученные данные указывают на значительное снижение местной неспецифической резистентности у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей при обращении. Практически аналогичные показатели были получены при обследовании больных в контрольной группе наблюдения.

На 2–3-и сутки лечения (табл. 1) количество нейтрофилов, которые эмигрировали через слизистую оболочку щеки в основной группе наблюдения, уменьшалось до $25,4 \pm 1,3$ шт. ($p < 0,001$), активность в них щелочной фосфатазы снижалась до $49,7 \pm 1,8$ усл. ед. ($p < 0,001$). Активность катионных белков в лейкоцитах повысилась до $0,56 \pm 0,01$ усл. ед. ($p < 0,001$). Следует отметить, что показатели, выявленные в основной группе наблюдения

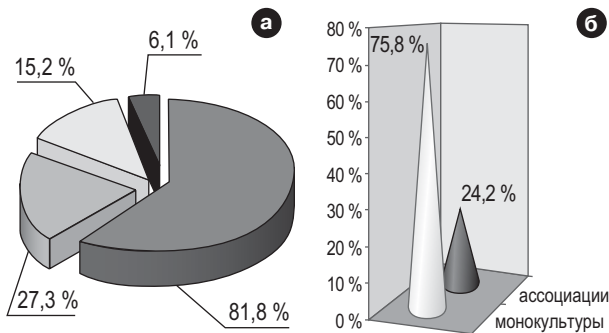


Рис. 1. Удельный вес отдельных видов микроорганизмов, обнаруженных в одонтогенных и неодонтогенных очагах инфекции в основной группе наблюдения (а). Соотношение микроорганизмов, выявленных в виде ассоциаций и монокультуры (б).

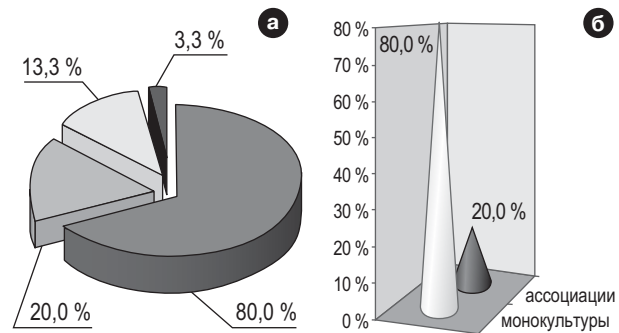


Рис. 2. Удельный вес отдельных видов микроорганизмов, обнаруженных в одонтогенных и неодонтогенных очагах инфекции в контрольной группе наблюдения (а). Соотношение микроорганизмов, выявленных в виде ассоциаций и монокультуры (б).

Таблица 1

Цитологические и цитохимические показатели в отпечатках, взятых со слизистой оболочки щеки у больных с воспалительными инфильтратами

Кол-во больных	Сроки обследования	Кол-во нейтрофилов (на 100 клеток), эмигрировавших через слизистую оболочку щеки	Активность ЩФ в нейтрофилах, которые эмигрировали через слизистую щеки, усл. ед.	Активность катионных белков (КТБ) в нейтрофилах, которые эмигрировали через слизистую щеки, усл. ед.
		M±m	M±m	M±m
31 (основная группа)	При обращении	$40,2 \pm 1,8$ $p < 0,001, p_1 > 0,05$	$91,3 \pm 2,3$ $p < 0,001, p_1 > 0,05$	$0,48 \pm 0,01$ $p < 0,001, p_1 > 0,05$
	На 2–3-и сутки лечения	$25,4 \pm 1,3$ $p < 0,001, p_1 < 0,001$	$49,7 \pm 1,8$ $p < 0,001, p_1 < 0,001$	$0,56 \pm 0,01$ $p < 0,01, p_1 < 0,001$
	На 6–7-е сутки	$17,8 \pm 1,3$ $p > 0,05, p_1 < 0,001$	$45,3 \pm 2,1$ $p > 0,05, p_1 < 0,001$	$0,63 \pm 0,01$ $p > 0,05, p_1 < 0,001$
28 (контрольная группа)	При обращении	$39,5 \pm 1,4$ $p < 0,001$	$94,2 \pm 1,9$ $p < 0,001$	$0,49 \pm 0,01$ $p < 0,001$
	На 2–3-и сутки лечения	$34,2 \pm 1,7$ $p < 0,001$	$88,9 \pm 2,1$ $p < 0,001$	$0,50 \pm 0,01$ $p < 0,001$
	На 6–7-е сутки	$29,1 \pm 1,1$ $p > 0,05$	$59,8 \pm 1,9$ $p > 0,05$	$0,55 \pm 0,01$ $p > 0,05$
27	здоровые люди	$16,8 \pm 1,4$	$40,9 \pm 2,2$	$0,67 \pm 0,01$

Примечание: p – достоверность различий по сравнению со здоровыми людьми, p₁ – достоверность различий по сравнению с контрольной группой.

Таблица 2

Показатели изменения фагоцитарной активности лейкоцитов периферической крови у больных основной и контрольной групп

Группы наблюдения	Кол-во лиц	Сроки обследования	Показатели фагоцитарной активности лейкоцитов крови			
			Процент фагоцитоза		Фагоцитарное число	
			M±m	p	M ± m	p
Больные основной группы	30	До лечения	61,7±1,4	p < 0,001 p ₁ > 0,05	5,3±0,3	p < 0,001 p ₁ > 0,05
	30	После окончания лечения	72,3±0,9	p > 0,05 p ₁ < 0,001	6,2±0,2	p > 0,05 p ₁ < 0,001
Больные контрольной группы	26	До лечения	60,2±1,2	p < 0,001	5,5±0,3	p < 0,001
	26	После окончания лечения	64,9±0,8	p < 0,001	5,7±0,3	p < 0,001
Здоровые люди		27	74,5±1,6		6,4±0,3	

Примечание: p – достоверность различий по сравнению со здоровыми людьми,
p₁ – достоверность различий по сравнению с контрольной группой наблюдения.

Таблица 3

Показатели термоасимметрии слизистой оболочки альвеолярного отростка у больных основной и контрольной групп

Группа наблюдения	Кол-во лиц	День обследования	Δ T – термоасимметрия, °C	
			M±m	p
Основная группа	37	1-й	1,5±0,2	< 0,001
		3-й	0,9±0,1	< 0,01
		7-й	0,6±0,1	> 0,05
Контрольная группа	32	1-й	1,4±0,2	< 0,001
		3-й	1,2±0,1	< 0,01
		7-й	0,9±0,1	< 0,01
Здоровые люди	28		0,5±0,1	

Примечание: p – достоверность различий по сравнению со здоровыми людьми (контрольной группой).

(на 2–3-и сутки лечения с использованием препарата Мовиксикам® ОДТ), достоверно отличались от аналогичных показателей в контрольной группе, т. е. в основной группе показатели изменились в сторону их нормализации, а в контрольной группе остались без достоверных изменений по сравнению с первым обследованием больных. При завершении медикаментозного лечения (на 6–7-е сутки) все изучаемые показатели в основной группе наблюдения нормализовались, а в контрольной группе остались достоверно повышенными (табл. 1).

Изучены показатели общей неспецифической резистентности организма у обследуемых основной и контрольной групп наблюдения (табл. 2) за счет изменений фагоцитарной активности лейкоцитов периферической крови.

При обращении больных с воспалительными инфильтратами показатели фагоцитарной активности нейтрофилов достоверно (p < 0,001) были сниженными по сравнению со здоровыми людьми как в основной, так и в контрольной группах наблюдения (рис. 3). Показатели фагоцитарной активности в обследуемых группах наблюдения не отличались между собой. После завер-

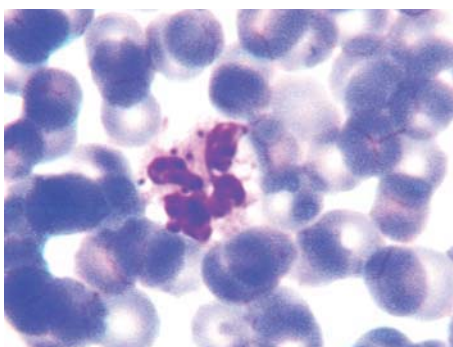


Рис. 3. Фагоцитарная активность лейкоцитов периферической крови. Ув. 90x15.

шения медикаментозного курса лечения показатели фагоцитарной активности нормализовались только в основной группе наблюдения (с применением препарата Мовиксикам® ОДТ).

Показатели термоасимметрии (разности температур) слизистых оболочек альвеолярного отростка челюстей на стороне патологического очага и противоположной (здоровой) стороне в основной группе наблюдения представлены в таблице 3.

Показатели термоасимметрии (разности температур) слизистых оболочек альвеолярного отростка челюстей на стороне патологического очага и противоположной (здоровой) стороне в основной и контрольной группах наблюдения при первом обследовании больных (до начала лечения) достоверно были повышенными. После окончания медикаментозного лечения больных с воспалительными инфильтратами термоасимметрия нормализовалась только у обследуемых в основной группе наблюдения.

Общая температурная реакция у пациентов в основной группе наблюдения на следующий день после начала лечения препаратом Мовиксикам® ОДТ была следующей: от 37,6 до 38,0°C – у 15 из 45 чел. (33,3%), от 37,0 до

37,5°C – у 30 чел. (66,7 %). На третий день общая температурная реакция была такой: от 37,0 до 37,5°C – у 32 из 45 чел. (71,1 %) и от 36,6 до 36,9°C – у 13 чел. (28,9 %). На шестой день общая температурная реакция нормализовалась у всех 45-ти обследуемых (100 %).

Общая температурная реакция у больных в контрольной группе наблюдения на следующий день была следующей: от 37,6 до 38,0°C – у 20 из 50 чел. (40,0 %), от 37,0 до 37,5°C – у 30 чел. (60,0 %). На третий день общая температурная реакция от 37,0 до 37,5°C была у 48 из 50 чел. (96,0 %) и от 36,6 до 36,9°C – у 2 чел. (4,0 %). На шестой день общая температурная реакция следующая: от 37,0 до 37,5°C – у 16 из 50 чел. (32,0 %) и от 36,6 до 36,9°C – у 34 чел. (68,0 %).

В основной группе наблюдения окологлазничные мягкие ткани были воспалительно инфильтрированы (рис. 4) у всех обследуемых (100 %): умеренная инфильтрация была у 25 из 45 чел. (55,6 %); выраженная – у 20 чел. (44,4 %). В контрольной группе наблюдения также наблюдалась воспалительная инфильтрация окологлазничных мягких тканей у всех больных: умеренная – у 28 из 50 чел. (56,0 %) и выраженная – у 22 чел. (44,0 %). Через три дня после начала лечения в основной группе наблюдения умеренная инфильтрация окологлазничных мягких тканей сохранилась у 45-ти больных (100 %). В контрольной группе наблюдения: умеренная воспалительная инфильтрация окологлазничных мягких тканей была у 38 из 50 больных (76,0 %), а выраженная – у 12-ти обследуемых (24,0 %). Через 6–7 дней после начала лечения, умеренная воспалительная инфильтрация мягких тканей в основной группе наблюдения была у одного больного (2,2 %) и отсутствовала у 44 чел. (97,8 %). В контрольной группе наблюдения умеренная воспалительная инфильтрация мягких тканей сохранилась у 16 больных (35,6 %) и отсутствовала у 29-ти обследуемых (64,4 %).

Воспалительная инфильтрация слизистой оболочки альвеолярного отростка в области патологического очага на следующий день после начала лечения (рис. 5) в основной группе наблюдения была у всех обследуемых (100 %): умеренная воспалительная инфильтрация выявлена у 32 из 45 чел. (71,1 %); выраженная – у 13 чел. (28,9 %). В контрольной третьей группе наблюдения также наблюдалась воспалительная инфильтрация слизистой оболочки в области патологического очага у всех больных: умеренная – у 38 из 50 чел. (76,0 %) и выраженная – у 12 чел. (24,0 %). Через три дня после начала лечения в основной группе наблюдения умеренная воспалительная инфильтрация слизистой оболочки альвеолярного отростка наблюдалась у 42 из 45 больных (93,3 %), а выраженная – у 3-х обследуемых (6,7 %). В контрольной группе: умеренная воспалительная инфильтрация слизистой оболочки встречалась у 40 из 50 больных (80,0 %), а выраженная – у 10-ти обследуемых (20,0 %). Через 6–7 дней после начала лечения умеренная воспалительная инфильтрация слизистой оболочки в области патологического очага в основной группе наблюдения обнаружена у двух больных (4,4 %) и отсутствовала у 43 чел. (95,6 %). В контрольной группе наблюдения: умеренная воспалительная инфильтрация выявлена у 16 из 50 больных (32,0 %) и отсутствовала у 34-х обследуемых (68,0 %).

Гиперемия слизистой оболочки альвеолярного отростка в области патологического очага на следующий день после начала медикаментозного лечения в основной и контрольной группах наблюдения (рис. 6) была у всех обследуемых (100 %). Через три дня после начала лечения в основной группе наблюдения гиперемия слизистой оболочки альвеолярного отростка в области патологического очага наблюдалась у 27 из 45 больных (60,0 %), а отсутствовала у 18-ти обследуемых (40,0 %). В контрольной

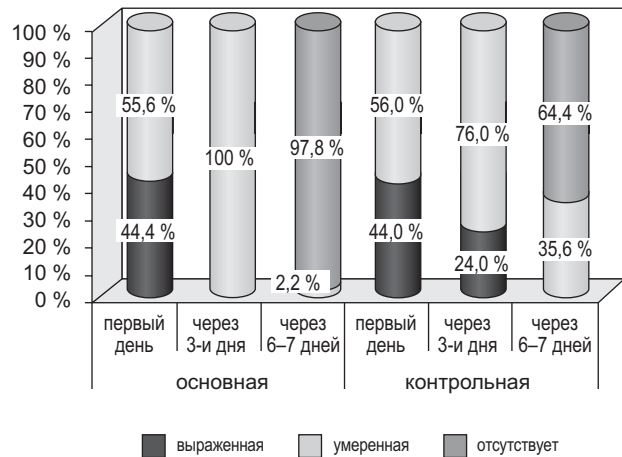


Рис. 4. Динамика изменения выраженности воспалительной инфильтрации окологлазничных мягких тканей.

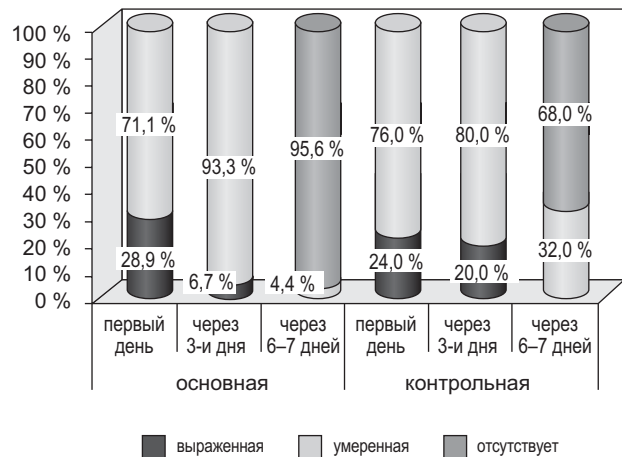


Рис. 5. Динамика выраженности воспалительной инфильтрации слизистой оболочки альвеолярного отростка в области патологического очага.

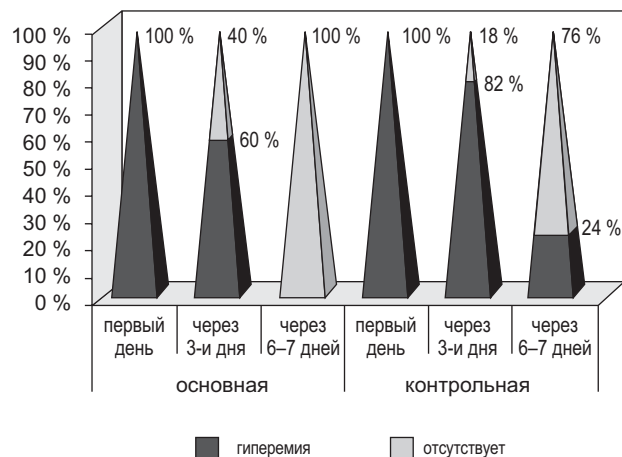


Рис. 6. Динамика выраженности гиперемии слизистой оболочки в области альвеолярного отростка челюсти (патологического очага).

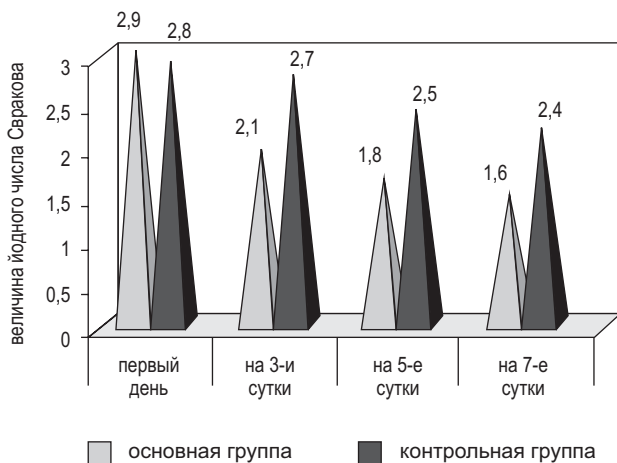


Рис. 7. Изменение пробы Шиллера-Писарева (йодного числа Свракова) у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей в динамике проводимого лечения.

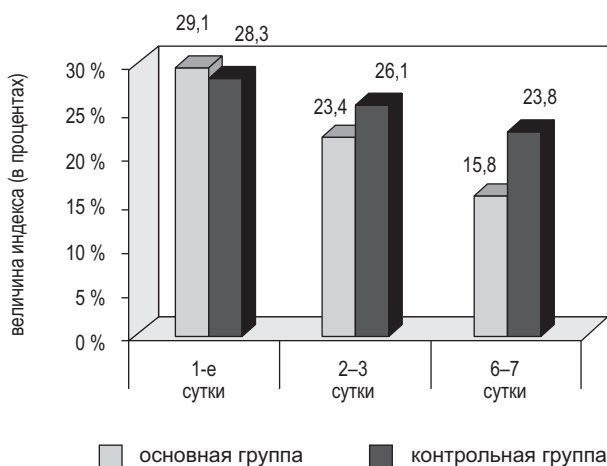


Рис. 8. Изменение индекса РМА у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей в динамике лечения.

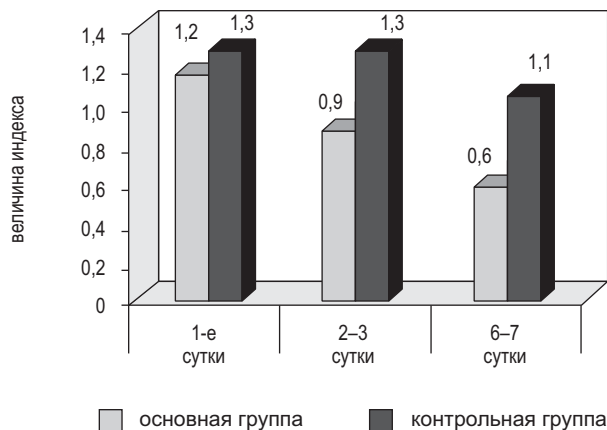


Рис. 9. Изменение индекса гингивита у больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей в динамике лечения.

группе гиперемия слизистой оболочки в области патологического очага обнаружена у 41 из 50 больных (82,0 %), а отсутствовала у 9-ти обследуемых (18,0 %). Через 6–7 дней после начала лечения гиперемия слизистой оболочки в области патологического очага в основной группе наблюдения отсутствовала у 45 больных (100 %), а в контрольной группе наблюдения встречалась у 12 из 50 больных (24,0 %), а отсутствовала у 38-и обследуемых (76,0 %).

Проба Шиллера-Писарева (йодное число Свракова) у больных основной группы наблюдения на следующий день после начала лечения составляла $2,9 \pm 0,5$ балла (гигиена полости рта находится в плохом состоянии), что указывало на наличие умеренно выраженного воспалительного процесса, а в контрольной группе – $2,8 \pm 0,6$ балла (рис. 7). На 3-й день у больных основной группы наблюдения йодное число Свракова составило $2,1 \pm 0,6$ балла (гигиена полости рта находится в неудовлетворительном состоянии), что указывает на наличие слабо выраженного воспалительного процесса, а в контрольной группе наблюдения – $2,7 \pm 0,6$ балла (гигиена полости рта находится в неудовлетворительном состоянии и имеется умеренно выраженный воспалительный процесс). На 5-й день у больных основной группы наблюдения йодное число Свракова составило $1,8 \pm 0,4$ балла (гигиена полости рта находится в неудовлетворительном состоянии и имеется слабо выраженный воспалительный процесс), а в контрольной группе – $2,5 \pm 0,5$ балла (гигиена полости рта находится в неудовлетворительном состоянии и имеется умеренно выраженный воспалительный процесс). На 7-й день у больных основной группы наблюдения йодное число Свракова составило $1,6 \pm 0,5$ балла (гигиена полости рта находится в удовлетворительном состоянии и имеется слабо выраженный воспалительный процесс), а в контрольной группе – $2,4 \pm 0,7$ балла (гигиена полости рта находится в неудовлетворительном состоянии и имеется умеренно выраженный воспалительный процесс). Проба Шиллера-Писарева у больных основной группы наблюдения была достоверно ниже (в 1,5 раза) по сравнению с контрольной группой ($p < 0,01$).

Папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс (РМА) на следующий день после начала медикаментозного лечения в основной группе (рис. 8) составил $29,1 \pm 1,4$ %, а в контрольной группе наблюдения – $28,3 \pm 1,2$ % (оценочный критерий индекса РМА – средняя степень тяжести гингивита). На 2–3-й день лечения индекс РМА в основной группе составил $23,4 \pm 1,4$ %, в контрольной – $26,1 \pm 1,5$ %. На 6–7-й день после лечения индекс РМА в основной группе составил $15,8 \pm 1,6$ %, в контрольной – $23,8 \pm 1,4$ %. Папиллярно-маргинально-альвеолярный индекс у пациентов основной группы был достоверно ниже, чем у пациентов в контрольной группе ($p < 0,01$).

Индекс гингивита (ИГ) у пациентов основной группы наблюдения на следующий день после начала медикаментозного лечения составил $1,2 \pm 0,2$ балла, а в контрольной группе – $1,3 \pm 0,3$ балла, что указывает на наличие умеренного воспалительного процесса или средней степени гингивита (рис. 9). На 2–3-й день после лечения индекс гингивита у пациентов основной группы составил $0,9 \pm 0,3$ балла (легкая степень гингивита), а в контрольной группе – $1,3 \pm 0,3$ балла (средняя степень гингивита). На 6–7-й день лечения индекс гингивита в основной группе наблюдения составил $0,6 \pm 0,1$ балла (легкая степень гингивита), а в контрольной группе – $1,1 \pm 0,2$ балла (средняя степень гингивита). Индекс гингивита у больных основной группы был достоверно ниже, чем у пациентов в контрольной группе ($p < 0,01$).

Результаты обследования интенсивности болей у больных в основной и контрольной группах наблюдения

по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) в послеоперационном периоде представлены в таблицах 4 и 5.

На следующий день после начала лечения больных основной группы препаратом Мовиксикам® ОДТ сильные боли (в 7 баллов) выявлены у 9 (20,0 %) больных, а в 6 баллов – у 36-ти (80,0 %) обследуемых. На второй день лечения сильные боли в 7 баллов обнаружены у одного больного (2,2 %) и в 6 баллов – у 21 больного (46,7 %), а средней (5 баллов) степени тяжести – у 23-х обследуемых (51,1 %). На третий день в основной группе боли были средними (в 5 баллов) – у 100 % обследуемых. На четвертый день боли были средними (в 5, 4, 3 балла) у 100 % обследуемых. На пятый день боли в основной группе наблюдения имелись следующие: средние (в 3 балла) – у 6 чел. (13,3 %) и слабые боли (в 2, 1 балл) – у 39-ти обследуемых (86,7 %). На шестой день медикаментозного лечения слабые боли (в 2 и 1 балл) выявлены у 6 чел. (13,3 %) и отсутствовали у 39-ти больных (86,7 %). На седьмой день применения препарата Мовиксикам® ОДТ боли отсутствовали у всех 45-ти обследуемых (100 %).

На следующий день после начала медикаментозного лечения с использованием препарата «Анальгин» у больных контрольной группы наблюдения сильные боли (в 7 баллов) выявлены у 12 (24,0 %) больных, а в 6 баллов – у 38-и (76,0 %) обследуемых. На второй день лечения сильные боли на 7 баллов обнаружены у 10 больных (20,0 %), в 6 баллов – у 30 больных (60,0 %), а средней степени тяжести (в 5 баллов) – у 10 обследуемых (20,0 %). На третий день боли в контрольной группе больных были следующими: сильные (в 6 баллов) у 24 больных (48,0 %) и средние (в 5 баллов) – у 52,0 % обследуемых. На четвертый день боли были средними (в 5, 4 балла) у 100 %

обследуемых. На пятый день боли в контрольной группе наблюдения имелись: средние боли (в 4 и 3 балла) – 40 обследуемых (80,0 %), а слабые боли (в 2 балла) – у 10 обследуемых (20,0 %). На шестой день лечения в контрольной группе наблюдения слабые боли были у 46-ти обследуемых (92,0 %). На седьмой день проводимого медикаментозного лечения с применением препарата «Анальгин» слабые боли наблюдались у 36 чел. (72,0 %) и отсутствовали у 14 чел. (28,0%).

На основании таблиц 4 и 5 можно сделать вывод о высокой анальгетической эффективности препарата Мовиксикам® ОДТ по сравнению с традиционной терапией препаратом «Анальгин».

Побочные эффекты при лечении Мовиксикамом® ОДТ в виде тошноты отмечены у двух пациентов (4,4 %). Побочные эффекты самостоятельно исчезли после окончания приема препарата. Побочные эффекты при лечении сульфаниламидными препаратами и анальгином выявлены у восьми пациентов (16,0 %) в виде аллергических реакций.

В основной группе наблюдения гнойно-воспалительных осложнений мы не выявили. В контрольной группе обнаружено нагноение воспалительного инфильтрата мягких тканей у двух (4,0 %) обследуемых.

На основании опроса и результатов проведенного обследования больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей противовоспалительный, анальгетический и жаропонижающий эффект препарата Мовиксикам® ОДТ оценен на 5, т. е. как «очень хороший», а эффект использованных для традиционного лечения медикаментозных препаратов (сульфаниламидов и анальгина) оценен на 3, т. е. как «удовлетворительный».

Таблица 4

Выраженность болевого синдрома у больных с воспалительными инфильтратами в основной группе наблюдения (количество больных/процент обследованных в группе)

День после операции	Баллы (ВАШ)							
	7	6	5	4	3	2	1	0
1-й день	9/20,0 %	36/80,0 %						
2-й день	1/2,2 %	21/46,7 %	23/51,1 %					
3-й день			45/100 %					
4-й день			6/13,3 %	20/44,5 %	19/42,2 %			
5-й день					6/13,3 %	10/22,3 %	29/64,4 %	
6-й день						2/4,4 %	4/8,9 %	39/86,7 %
7-й день								45/100 %

Таблица 5

Выраженность болевого синдрома у больных с воспалительными инфильтратами в контрольной группе наблюдения (количество больных/процент обследованных в группе)

День после операции	Баллы (ВАШ)							
	7	6	5	4	3	2	1	0
1-й день	12/24,0 %	38/76,0 %						
2-й день	10/20,0 %	30/60,0 %	10/20,0 %					
3-й день		24/48,0 %	26/52,0 %					
4-й день			35/70,0 %	15/30,0 %				
5-й день				26/52,0 %	14/28,0 %	10/20,0 %		
6-й день						28/56,0 %	18/36,0 %	4/8,0 %
7-й день							36/72,0 %	14/28,0 %

Также установлено, что препарат Мовиксикам® ОДТ, оказывая противовоспалительное действие, повышает местную и общую неспецифическую резистентность организма пациентов.

Выводы

На основании обследования больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей челюстно-лицевой области и шеи установлена высокая анальгетическая, противовоспалительная и жаропонижающая эффективность Мовиксикама® ОДТ, которая значительно превышала таковую по сравнению с традиционной терапией, а также имеет меньшее число осложнений, связанных с побочными эффектами. Установлено, что препарат

Мовиксикам® ОДТ, оказывая противовоспалительное действие на больных, способствует повышению местной и общей неспецифической резистентности организма. Применение данного препарата позволило сократить количество гнойно-воспалительных осложнений и уменьшить сроки проводимого лечения пациентов.

Таким образом, установлено, что препарат Мовиксикам® ОДТ является эффективным обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим медикаментозным средством и может быть рекомендован для лечения больных с воспалительными инфильтратами мягких тканей челюстно-лицевой области и шеи, а также с целью профилактики развития гнойно-воспалительных осложнений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тимофеев А.А. Руководство по челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии / А.А. Тимофеев. – Киев: ООО «Червона Рута-Турс», 2012. – 1048 с.
2. Тимофеев А.А. Основы челюстно-лицевой хирургии / А.А. Тимофеев. – Москва: «Медицинское информационное агентство», 2007. – 696 с.
3. Тимофеев А.А. Челюстно-лицевая хирургия / А.А. Тимофеев. – Киев: «Медицина», 2010. – 576 с.
4. Bioequivalence study of a novel orodispersible tablet of meloxicam in a porous matrix after single-dose administration in healthy volunteers. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 51. – No. 3/2013 (234–243).

Застосування ородиспергуємої форми мелоксикаму (Мовіксикам® ОДТ) у хворих із запальними інфільтратами

О.О. Тимофеев, Н.О. Ушко, О.О. Тимофеев, М.О. Ярифа, О.О. Савицький, А.В. Кучинський

Мета: визначити лікувальну ефективність препарату Мовіксикам® ОДТ у хворих із запальними інфільтратами м'яких тканин щелепно-лицевої ділянки та шиї, а також оцінити його ефективність для профілактики розвитку гнійно-запальних ускладнень.

Методи. Проведено клініко-лабораторне обстеження 95 хворих із запальними інфільтратами у віці від 17 до 65-ти років.

Результати. На підставі обстеження пацієнтів із запальними інфільтратами м'яких тканин було встановлено, що анальгетична, протизапальна та жарознижувальна ефективність мелоксикаму (у вигляді препарату Мовіксикам® ОДТ) значно перевищує таку в порівнянні із традиційною терапією, а також має меншу кількість побічних ефектів.

Висновки. Використання препарату Мовіксикам® ОДТ дозволило скоротити кількість гнійно-запальних ускладнень та зменшити терміни лікування пацієнтів. Установлено, що препарат Мовіксикам® ОДТ є ефективним знеболювальним, протизапальним і жарознижуючим медикаментозним засобом та може бути рекомендованим для лікування хворих із запальними інфільтратами м'яких тканин щелепно-лицевої ділянки та шиї.

Ключові слова: біль, запалення, ускладнення, імунітет, мелоксикам, Мовіксикам® ОДТ.

Application of orodispersible form of meloxicam (Movixicam® ODT) in cases with inflammatory infiltrates

O. Tymofieiev, N. Ushko, O. Tymofieiev, M. Yarifa, O. Savitskiy

Purpose: to determine the therapeutic effectiveness of the drug Movixicam® ODT in cases with inflammatory infiltrates of soft tissues of the maxillofacial area and neck, as well as to evaluate its effectiveness for the prevention of inflammatory complications.

Methods. The clinical and laboratory examination of 95 patients with inflammatory infiltrates in age from 17 to 65 years.

Results. It was found that the analgesic, antipyretic and anti-inflammatory effectiveness of meloxicam (as preparation Movixicam® ODT) based on the survey of patients with inflammatory infiltrates of soft tissues is significantly higher than that compared with conventional therapy, and has fewer side effects.

Conclusions. The use of Movixicam® ODT has allowed us to reduce the number of inflammatory complications and the treatment time of patients. It was found that the drug Movixicam® ODT is an effective analgesic, antipyretic and anti-inflammatory medication, and can be recommended for treatment of patients with inflammatory infiltrates of soft tissues of the maxillofacial area and neck.

Key words: pain, inflammation, complications, immunity, meloxicam, Movixicam® ODT.

Тимофеев Алексей Александрович – д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки и техники Украины; заведующий кафедрой челюстно-лицевой хирургии Института стоматологии НМАПО имени П.Л. Шупика.

Адрес: г. Киев, ул. Подвысоцкого, 4-а, клиническая больница № 12, кафедра челюстно-лицевой хирургии. Тел.: 528-35-17.

Ушко Наталья Алексеевна – канд. мед. наук, доцент;

доцент кафедры челюстно-лицевой хирургии Института стоматологии НМАПО имени П.Л. Шупика.

Тимофеев Александр Алексеевич – д-р мед. наук, доцент;

доцент кафедры стоматологии Института стоматологии НМАПО имени П.Л. Шупика.

Ярифа Мария Алексеевна – канд. мед. наук;

доцент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Киевского медицинского университета УАНМ.

Савицкий Александр Алексеевич – ассистент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии Киевского медицинского университета УАНМ.

Кучинский Артур Викторович – врач-ординатор челюстно-лицевого отделения № 1 Киевской городской клинической больницы № 12.



- Єдиний інноваційний** швидке усунення запалення і болю
швидкість досягнення максимальної пікової концентрації в плазмі крові на 20% вище, ніж у традиційних таблеток²
- ородиспергуємий мелоксикам в Україні¹** доведена безпека³⁻⁵
з боку ССС, ШКТ, печінки, нирок
- розчиняється без води** зручність застосування
особливо у пацієнтів з розладами ковтання
- просто покласти на/під язик** приємний смак лісових ягід

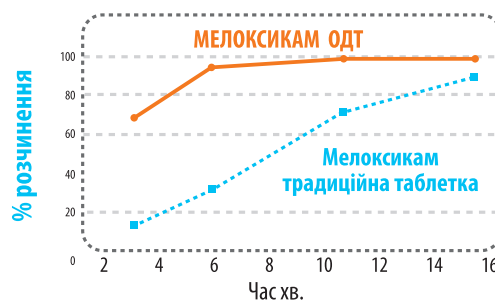
ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ НОВОЇ ОРОДИСПЕРГУЄМОЇ ТАБЛЕТКИ МЕЛОКСИКАМУ В ПОРИСТІЙ МАТРИЦІ ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ОДНІЄЇ ДОЗИ У ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ²

Пікова концентрація Мовіксикам® ОДТ в плазмі крові досягається на 20% швидше порівняно з традиційною таблеткою

склад	C _{max} (нг/мл)	t _{max} (год.)	t _{1/2} (год.)
Мовіксикам® ОДТ	1,637.3 ± 232,8	3,8 ± 2,0	22,9 ± 8,8
Мелоксикам, традиційна таблетка	1,443.5 ± 258,7	4,8 ± 1,6	23,7 ± 10,3

C_{max} (нг/мл) – максимальна пікова концентрація в плазмі крові
t_{max} (год.) – час досягнення максимальної пікової концентрації в плазмі крові
t_{1/2} (год.) – період напіввиведення

Швидкість розчинення Мовіксикам® ОДТ в 3 рази вища, ніж у традиційних таблеток



Склад: мелоксикам 7,5 мг №20 або 15 мг №10, №20

Спосіб застосування. Таблетку покласти на язик і зачекати, поки вона повністю розчиниться. Після розчинення запити водою. Таблетку не розжовувати і не ковтати цілою.

1. За даними Proxima Research на грудень 2016.

2. Bioequivalence study of a novel orodispersible tablet of meloxicam in a porous matrix after single-dose administration in healthy volunteers. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 51 - No. 3/2013 (234-243)

3. Singh G, Triadafilopoulos G. Meloxicam has a low risk of serious gastrointestinal complications: pooled analysis of 27,039 patients. Annual European Congress of Rheumatology (EULAR) 2001; Prague, Czech Republic, abstract SAT0085.

4. Singh G, Lanes S, Triadafilopoulos G. Risk of serious upper gastrointestinal and cardiovascular thromboembolic complications with meloxicam. Am J Med. 2004;117(2):100-6.

5. Sanchez-Matienzo D, Arana A, Castellsague J, Perez-Gutthann S. Hepatic disorders in patients treated with COX-2 selective inhibitors or nonselective NSAIDs: A case/noncase analysis of spontaneous reports. Clin Ther. 2006;28(8):1123-1132