

УДК 616.314.17-008.1:615.281.9

<https://www.doi.org/10.34907/IPQAI.2026.98.79.003>

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД И НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА

Д.В. Веселова, канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

veselovadv@ksma.ru

В.В. Малявина, канд. фарм. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

malyavinavv@gmail.com

Е.С. Запорожская-Абрамова, канд. мед. наук, доцент ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

dr.katerina_abramova@mail.ru

В.В. Бурлакова, ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

burlakovavv@ksma.ru

С.Т. Раганян, студент 3-го курса 9-й группы Института клинической медицины ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России

surenraganan267@gmail.com

Лечение заболеваний пародонта представляет собой одну из актуальных проблем современной стоматологии. Ключевую роль в терапии играют антибактериальные препараты местного применения, однако российский рынок характеризуется структурным дисбалансом между доступными лекарственными формами и текущими клиническими потребностями. Целью исследования являлось проведение качественной оценки ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного действия, зарегистрированных на российском рынке, сопоставление результатов с мнением практикующих врачей и предпочтениями пациентов, сравнительный анализ с международной практикой для формирования научно обоснованных подходов к разработке новых лекарственных форм. Объектами исследования выступили 218 торговых наименований местных антисептиков и антибиотиков (198 и 20 соответственно). Методы исследования включали контент-анализ инструкций на лекарственные препараты, проведение глубинных интервью с врачами-стоматологами и пародонтологами, анкетирование пациентов, а также сравнительный анализ с международными клиническими рекомендациями (EFP, AAP) и зарубежными лекарственными формами. Результаты исследования демонстрируют

критический дефицит пролонгированных местных форм на отечественном рынке (отсутствуют ТН с заявленным действием более 12 ч). 72,2% врачей подтвердили нехватку препаратов длительного действия, 70,4% пациентов выразили максимальную заинтересованность в однократном внесении лекарственного препарата. Наиболее востребованной лекарственной формой определен чип/гель (адгезивный гель) для введения в пародонтальный карман с оптимальной комбинацией «антисептик + противовоспалительный компонент» (61,1% врачей). Сравнительный анализ с рынками США, ЕС и Японии показал отставание РФ на 1–2 поколения лекарственных форм. На основании полученных данных обоснована необходимость разработки инновационного пролонгированного лекарственного препарата для субгингивального введения с матрицей, ориентированной на современные терапевтические системы контролируемой доставки антибактериальных и противовоспалительных лекарственных средств.

Ключевые слова: гингивит, пародонтит, заболевания пародонта, антибактериальные препараты, пролонгированные лекарственные формы, лекарственные средства для местного применения, субгингивальное введение, маркетинговые исследования

В рамках комплексного маркетингового исследования и проведенной на первом этапе количественной оценки ассортимента лекарственных препаратов (ЛП) антибактериального действия для лечения заболеваний пародонта [1] было выявлено, что в рассматриваемом сегменте преобладает число зарегистрированных ЛП под торговыми наименованиями (ТН), относящихся к системным антибиотикам. Удельный вес данной группы составляет 54,1%, что превышает долю местных терапевтических средств [1–3].

Установлено, что рынок перенасыщен системными антибиотиками, препаратами с низким клиническим приоритетом, и не обеспечен местными пролонгированными формами, которые соответствуют принципам рациональной терапии и могли бы снизить потребность в системных антибиотиках [1–3]. Ключевым выводом этапа количественной оценки ассортимента является структурный дисбаланс и несоответствие между текущей рыночной структурой и потребностями рациональной пародонтологической терапии [1, 4].

Сравнительный анализ клинических рекомендаций Российской Федерации, Европейской федерации пародонтологов (EFP) и Американской академии пародонтологии (AAP) подтвердил исследовательскую гипотезу о том, что российский рынок испытывает критический дефицит местных пролонгированных форм антибактериальных препаратов [1,5–10].

Данное обстоятельство обосновывает необходимость фармацевтических исследований и разработки антибактериальных лекарственных препаратов местного действия с пролонгированным эффектом для терапии заболеваний пародонта.

Цель настоящего исследования заключается в проведении качественной оценки потребительских и терапевтических характеристик антибактериальных лекарственных средств местного применения, зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке, для уточнения выявленных дефицитных сегментов и формирования научно обоснованных требований к разработке новых лекарственных форм с улучшенными свойствами (пролонгированное действие, удобство применения, безопасность).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения качественного анализа ассортимента антибактериальных лекарственных средств для лечения заболеваний пародонта

был применен метод контент-анализа инструкций по медицинскому применению. В качестве инструмента использовалась кодовая книга, учитывающая такие параметры, как удобство применения, пролонгированный эффект, возможные комбинации действующих веществ и уровень безопасности.

Источниками информации послужили Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) Российской Федерации и Реестр ЛС Евразийского экономического союза, а также инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общие характеристики лекарственных препаратов [2,3].

Для изучения предпочтений медицинских специалистов в отношении выбора лекарственных форм и их готовности к использованию инновационных препаратов были проведены экспертные интервью, в рамках которых применялся метод глубинных полуструктурированных интервью с врачами-стоматологами и пародонтологами (10–20 респондентов). В качестве инструмента использовался заранее подготовленный сценарий. Статистическая обработка полученных данных экспертных интервью выполнена с использованием прикладных программ R версии 4.3 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) с пакетами Binom (для расчета точных биномиальных доверительных интервалов методом Клоппера – Пирсона) и Stats (для критериев Шапиро – Уилка, Спирмена и иерархического кластерного анализа методом Уорда).

Дополнительно проведено анкетирование пациентов для выявления основных проблем, связанных с терапией, таких как кратность применения, органолептические характеристики, возможное окрашивание, а также для оценки уровня комплаентности и склонности к использованию инновационных методов лечения. Метод анкетирования включал структурированные опросы, инструментарий представлял собой анкету, созданную в формате «Яндекс.Формы» и конвертированную в QR-код для удобства заполнения.

Сравнительный анализ международных инновационных лекарственных форм был проведен путем сопоставления российского ассортимента с аналогами, представленными на мировом рынке, включая биodeградирующие гели, пленки, чипы и микросферы. Информационная база исследования включала данные PubMed, реестров FDA, EMA, PMDA, а также клинические рекомендации EFP и AAP [9–15].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для проведения качественного анализа местных антибактериальных ЛП для лечения заболеваний пародонта с учетом ранее выявленного дисбаланса выборка была сужена до сегмента «Специализированные местные ЛФ» (218 ТН). Анализ структуры ассортимента подтверждает выраженное преобладание растворов для местного и наружного применения, которые занимают почти половину рынка (45,9%). Значительную долю также составляют таблетки для применения в полости рта, средства для приготовления растворов для местного применения (20,6%) и спреи (10,1%). В то же время современные и удобные формы выпуска, такие как стоматологические гели, представлены минимально (6,4%). Полученные результаты свидетельствуют о низкой доле лекарственных форм, обеспечивающих пролонгированное действие и высокий уровень комплаентности.

Дополнительно проводили качественный анализ отдельно для групп «Местные антисептики» (198 ТН) и «Местные антибиотики и противомикробные средства» (20 ТН). Оценка проводилась по следующим ключевым параметрам кодовой книги, составленной на основании инструкций по применению ЛП: удобство применения и комплаентность; пролонгированность действия; комбинация с другими фармакологически активными веществами (ФАВ); безопасность и профиль резистентности. По результатам анализа составлены сводные профили среднестатистического антисептика и антибиотика, представленные в **табл. 1**.

Согласно результатам, приведенным в **табл. 1**, местные антисептические средства представляют собой консервативную категорию, насыщенную стандартизированными растворами.

Рынок местных антибиотиков для лечения пародонта можно охарактеризовать как ограниченный с точки зрения ассортимента (**табл. 1**). Данная группа представлена относительно небольшим количеством препаратов, ассортимент которых преимущественно состоит из стандартных лекарственных форм.

Определяющие параметры, такие как удобство применения (отсутствие форм с аппликаторами), пролонгированное действие и возможность однократного использования, практически не представлены в обеих группах данного сегмента.

В официальной документации ни один из 218 исследованных лекарственных препаратов (ТН) не содержит информации о поддержании терапевтической концентрации действующих веществ свыше двенадцати часов.

К вопросу о профиле безопасности: риск окрашивания зубов и языка упоминается в инструкциях почти трети антисептических препаратов — преимущественно хлоргексидинсодержащих, занимающих доминирующее положение в этом сегменте. Нарушение вкусового восприятия фигурирует как нежелательная реакция у каждого пятого ТН. Необходимо отметить, что сведения о риске формирования антимикробной резистентности отсутствуют в инструкциях проанализированных препаратов.

Последующие исследования были направлены на сопоставление характеристик среднестатистического антисептика и антибиотика с результатами экспертных интервью и анкетирования пациентов с целью формирования профиля «идеального» препарата.

Для верификации и обоснования существующих дефицитов на рынке, а также для формирования требований к разработке нового лекар-

Таблица 1

ХАРАКТЕРИСТИКА СРЕДНЕСТАТИСТИЧЕСКОГО МЕСТНОГО АНТИБАКТЕРИАЛЬНОГО ЛП ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПАРОДОНТА

Местные антисептики	Местные антибиотики и противомикробные средства
Раствор для полоскания (50,5%). Применяется 2–3 раза в день (52,0%) в течение 7–10 дней (стандартно). Не обладает пролонгированным действием. Содержит только одно действующее ЛС — монопрепарат (73,7%). Может иметь стандартные побочные эффекты — окрашивание (27,3%), нарушение вкуса (19,2%)	Стоматологический гель (45,0%). Применяется 2 раза в день (75,0%) в течение 7–10 дней (стандартно). Не обладает пролонгированным действием. Комбинированный препарат (в 90% случаев содержит несколько действующих веществ, преимущественно представленных противомикробным и антисептическим средствами)

ственного препарата в период с февраля по март 2026 года проведены глубинные полуструктурированные интервью с 18 практикующими врачами-стоматологами и пародонтологами (стаж работы 5 лет и более), представляющими стоматологические клиники частного и государственного секторов, в том числе специализирующиеся на лечении заболеваний пародонта. Статистическая обработка полученных данных включала описательную статистику (частоты, проценты, медианы, моды, средние), корреляционный анализ (ранговая корреляция Спирмена), иерархический кластерный анализ (метод Варда), расчет 95% доверительных интервалов для долей (точный метод Клоппера – Пирсона) и проверку нормальности распределения (критерий Шапиро – Уилка). Уровень значимости принят равным $p < 0,05$.

Результаты экспертных интервью с медицинскими специалистами в области стоматологии и пародонтологии, представленные в **табл. 2**, пол-

ностью валидируют выводы, полученные в ходе качественного анализа рынка.

Медицинские специалисты – 72,2% экспертов – выделили в качестве основного ограничения существующих лекарственных форм недостаточную продолжительность терапевтического действия (**табл. 2**). Стандартные лекарственные формы, такие как гели и растворы, дают лишь кратковременный антимикробный эффект и не обеспечивают длительного контакта с очагом воспаления в пародонтальных карманах. Нарушение режима многократных аппликаций было определено как ключевая причина неудовлетворительных долгосрочных результатов терапии. Низкая приверженность пациентов к терапевтическому процессу определена 55,6% специалистов как прямое следствие неудобства использования существующих лекарственных форм.

В процессе обсуждения концепции однократного субгингивального введения с действием

Таблица 2

ИТОГОВЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТНЫХ ИНТЕРВЬЮ

№	Вывод	Доля / Значение	Статистический показатель
1	Подтверждена гипотеза о дефиците пролонгированных форм	72,2% экспертов отметили нехватку	ДИ 95% (46,5–90,3%)
2	Комплаентность – значимая проблема терапии	55,6% экспертов связывают неэффективность с нарушением режима	ДИ 95% (30,8–78,5%)
3	Востребованная длительность действия	7 дней (медиана)	Диапазон предпочтений 5–14 дней ($p=0,042$)*
4	Наиболее перспективная лекарственная форма	61,1% экспертов указали чип/гель для введения в пародонтальный карман	–
5	Оптимальная комбинация действующих веществ	61,1% экспертов выбрали антисептик + противовоспалительный компонент	$p=0,61$ ($p=0,007$) с выбором адгезивного геля
6	Главный критерий внедрения нового ЛП	72,2% экспертов – «Эффективность»	–
7	Выявленные профили врачей по критерию выбора	«Эффективность ЛС» – 44,4% ($n=8$); «Безопасность ЛС» – 33,3% ($n=6$); «Удобство и стоимость ЛС» – 22,2% ($n=4$)	Кластерный анализ (метод Варда)

Примечания: ДИ – доверительный интервал (точный метод Клоппера – Уилсона); p – коэффициент ранговой корреляции Спирмена; * $p=0,042$ – критерий Шапиро – Уилка для распределения предпочтительной длительности действия ($n=18$); $p < 0,05$ – распределение отличается от нормального, в качестве сводного показателя использована медиана.

пяти-четырнадцать суток подавляющее большинство участников констатировали выраженную неудовлетворенную клиническую потребность. Основопологающими критериями при выборе новой лекарственной формы были определены эффективность, продолжительность действия и высокая приверженность пациентов к лечению, что предполагает отсутствие необходимости в ежедневных самостоятельных аппликациях.

Для анализа факторов, влияющих на выбор пациентами ЛП данной группы, и оценки уровня их приверженности лечению было проведено анкетирование. С учетом эпидемиологических данных, представленных в клинических рекомендациях по заболеваемости гингивитом и пародонтитом, можно констатировать, что основная целевая аудитория представляет собой социально активную группу в возрасте от 35 до 55 лет. Однако проблема может затрагивать и более молодые слои населения, особенно в случае агрессивных форм пародонтита. Результаты проведенного анкетирования согласуются с общей эпидемиологической картиной, и модель целевого пациента может быть охарактеризована следующим образом: возраст 42 года, специалист с доходом среднего уровня и выше, ведущий активный образ жизни с высокой интенсивностью деловых и личных коммуникаций.

Для обеспечения репрезентативности результатов с доверительной вероятностью 95% и относительной погрешностью не более 5% расчетное количество анкет составило 385 единиц. Данный расчет был произведен с использованием метода простой случайной выборки при неизвестном объеме генеральной совокупности.

В процессе реализации проекта возникли определенные сложности, обусловленные рядом факторов, включая ограниченную доступность

интернет-ресурсов. Вследствие этого на текущий момент получено количество анкет, соответствующее лишь пилотному этапу исследования. Объем полученных данных является достаточным для выявления общих тенденций. Анкетирование пациентов продолжается в соответствии с утвержденным планом. В представленной **табл. 3** отражены результаты предварительной обработки полученных анкет. Следует отметить, что по параметру «комплаентность» возможны корректировки по мере поступления дополнительных данных.

Результаты анкетирования пациентов (**табл. 3**) дополняют выводы стоматологов и пародонтологов. Более двух третей респондентов дали положительную оценку концепции однократной субгингивальной формы, присвоив ей 4–5 баллов по пятибалльной шкале. Важно отметить, что 85,2% участников опроса отдали предпочтение удобству применения по сравнению со стоимостью препарата и процедуры. С точки зрения пациентов, однократное проведение процедуры врачом устраняет основной барьер несоблюдения режима терапии, который, по мнению медицинских специалистов, является основной причиной неудовлетворительных результатов лечения (**табл. 2**).

При сопоставлении мнений пациентов и медицинских специалистов на основе обобщенных данных, представленных в **табл. 4**, выявлено полное совпадение позиций обеих групп. Результаты анализа демонстрируют, что и пациенты, и врачи подтверждают дефицит пролонгированных форм, низкую комплаентность как ключевую проблему и приоритет удобства над стоимостью.

На основании анализа экспертных заключений специалистов в области стоматологии

Таблица 3

АНАЛИЗ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНКЕТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Вывод	Данные (результаты)
Главная проблема существующей терапии	Частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%)
Заинтересованность в пролонгированном препарате	70,4% – оценка 5 по пятибалльной шкале (средняя 4,5; медиана 5)
Главный приоритет при выборе	Удобство (85,2%) / Стоимость (14,8%)
Приемлемые недостатки	Временный дискомфорт (66,7% выбирают его как наименее критичный недостаток)

Таблица 4

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОЦЕНОК (МНЕНИЙ) ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КЛЮЧЕВЫМ ПАРАМЕТРАМ ИССЛЕДОВАНИЯ

Параметр	Мнение врачей	Мнение пациентов	Корреляция
Основная проблема	Низкая комплаентность (55,6%)	Частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%)	Высокая
Удобство / Цена	Удобство для пациента важно (77,8% врачей назвали критерием)	Удобство важнее цены (85,2%)	Высокая
Приоритет пролонгированных форм (<i>востребованность пролонгации</i>)	72,2% экспертов отметили нехватку ЛФ	70,4% пациентов указали как основной критерий	Высокая

и пародонтологии, а также с учетом данных анкетирования пациентов (**табл. 4**) был составлен профиль оптимального лекарственного препарата. Данный профиль, разработанный в соответствии с профессиональными рекомендациями и предпочтениями целевой аудитории, представлен в **табл. 5**.

В связи с выявленными различиями в характеристиках среднестатистического (**табл. 1**) и оптимального (**табл. 5**) лекарственных препаратов на данном сегменте рынка, а также ввиду несоответствия текущего состояния рынка потребностям

медицинских специалистов (стоматологов, пародонтологов) и ожиданиям пациентов представлялось целесообразным дополнительное проведение анализа международной практики в данной области.

На зарубежных рынках такие решения представлены и подтверждены обширной научно-исследовательской и доказательной базой [11–15, 16–22]. В **табл. 6** систематизированы различные технологические решения (платформы) на основании данных о зарегистрированных пролонгированных антибактериальных препаратах

Таблица 5

ПРОФИЛЬ ОПТИМАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА, СФОРМИРОВАННЫЙ НА ОСНОВЕ МНЕНИЙ ЭКСПЕРТОВ И ПАЦИЕНТОВ

Параметр	Требование	Обоснование
Длительность действия	5–14 дней (медиана 7)	Предпочтение 72,2% экспертов и 70,4% пациентов
Лекарственная форма	Гель/чип для введения в пародонтальный карман	61,1% мнений экспертов (гель/чип для введения в пародонтальный карман)
Состав	Антисептик + противовоспалительный компонент	61,2% мнений экспертов
Ключевое преимущество для врача	Доказанная эффективность + пролонгация	72,2% мнений экспертов: «эффективность» — главный критерий внедрения ЛП
Ключевое преимущество для пациента	Однократное внесение — эффект на неделю	Решает проблему комплаентности, с точки зрения врача (55,6%), в 85,2% — выбор пациентов
Безопасность	Отсутствие риска резистентности	Важно для кластера 2 «Безопасность ЛС» (33,3%)

местного действия, предназначенных для лечения заболеваний пародонта [11–15].

Согласно **табл. 6**, на рынках США, ЕС, Японии, Великобритании, ОАЭ и других стран местные пролонгированные формы антибактериальных препаратов представлены рядом инновационных систем доставки антисептиков и антибиотиков, таких как адгезивные гели, масляные адгезивные системы, биodeградируемые полимерные матрицы, микросферы, желатиновые чипы и термочувствительные системы [11–14,16–25].

Современные обзоры показывают, что локальные системы доставки ЛС (Local Drug Delivery System, LDDS) на основе биodeградируемых полимеров позволяют поддерживать терапевтическую

концентрацию антибактериальных препаратов в очаге воспаления, минимизируя системные эффекты и риски развития резистентности [16–25].

Зарубежные аналоги, представленные в **табл. 6**, можно разделить на препараты первого и второго поколения. К препаратам первого поколения относятся Elyzol и Actisite (*в настоящее время снят с производства*), а ко второму поколению – Atridox, Arestin, PerioChip, Ligosan и Periocline.

По состоянию на 2026 год ни один из приведенных в **табл. 6** пролонгированных препаратов официально не зарегистрирован на российском рынке, что подтверждает наличие свободной дефицитной ниши для разработки инновационной лекарственной формы с контролируемым высвобождением.

Таблица 6

АНАЛИЗ ЗАРУБЕЖНЫХ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ СРЕДСТВ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ТЕРАПИИ ГИНГИВИТА И ПАРОДОНТИТА

Технологическая платформа	МНН / Состав	Пример ТН / Страна регистрации	Длительность действия	Ключевое преимущество
Биodeградирующий гель (PLG / Atrigel)	Доксициклина гиглат 10% + Полимер (PLG**)	Atridox* (США)	7–21 день	Жидкий гель в пародонтальном кармане (ПК) превращается в воскообразную массу. Длительная экспозиция
Биоадгезивный гель с контролируемым высвобождением (PLG-гель)	Доксициклин 14% + PLG	Ligosan Slow Release (Германия, Австрия)	>28 дней (1 аппликация)	Самая длительная пролонгация при однократном внесении
Биodeградирующий чип	Хлоргексидин 2,5мг + Желатин	PerioChip (Израиль, США, ЕС)	7–10 дней	Простота внесения в ПК. Высокая местная концентрация антисептика
Микросферы (PGLA**)	Миноциклина г/хл 1 мг (порошок)	Arestin (США)	до 28 дней	Точное нанесение на дно ПК. Высокая стабильность
Субгингивальная мазь (масляная основа)	Миноциклина г/хл 2% (мазь с микрокапсулами)	Periocline (Япония), Dentomycin 2% Periodontal Gel (Великобритания)	21–28 дней	Контролируемое высвобождение антибиотика в ПК. Масляная основа обеспечивает высокую адгезию и пролонгацию
Термообратимый / термочувствительный гель	Метронидазол 25% (гель)	Elyzol Dental Gel 25% (ОАЭ)	24–36 ч (2 нанесения с интервалом в 1 неделю)	При 37°C переходит в форму геля. Контролируемое высвобождение метронидазола в ПК

Примечания: * маркетинг в настоящий момент ограничен; ** PLG – сополимер молочной и гликолевой кислот; PGLA – поли-(гликолид-ко-DL-лактид).

ВЫВОДЫ

Анализ зарубежных публикаций последних лет демонстрирует смещение акцентов в разработках от простых гелей и растворов к более сложным системам доставки, так называемым умным (Smart) системам [16–23]. К таким системам относятся термочувствительные (например, GelMA-гидрогели, переходящие в гелевое состояние при температуре тела), pH-чувствительные (обеспечивающие высвобождение препарата в кислой среде воспаленного пародонтального кармана) и наноразмерные системы (например, наноэмульгели, улучшающие проникновение через биопленку) [16,20,22–27]. Мировые исследования в данной области ориентированы на создание систем третьего поколения, которые обеспечивают не только пролонгированное действие, но и иммуномодуляцию, pH-зависимую доставку активных компонентов и регенерацию тканей [16–27].

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о наличии устойчивого структурного разрыва между российским фармацевтическим рынком и международными практиками местной терапии воспалительных заболеваний пародонта. В настоящее время ассортимент ЛС в Российской Федерации ограничивается препаратами для многократного нанесения с коротким временем контакта (аппликации). Субгингивальные системы с пролонгированным высвобождением отсутствуют как в ГРЛС, так и в реестре ЛС ЕАЭС. Практикующие врачи и пациенты независимо идентифицируют это как реальный дефицит, который приводит к несоблюдению режима аппликаций и снижению эффективности терапии. Однократная субгингивальная лекарственная форма воспринимается как востребованное, но недоступное на российском рынке решение.

На основании комплексного анализа данных, полученных на всех этапах проведенного исследования, можно сформировать профиль перспективной лекарственной формы для пародонтальной терапии. Разработка такого препарата представляется не только коммерчески целесообразной, но и клинически востребованной фармацевтической задачей. Совокупность результатов маркетингового анализа подтверждает обоснованность создания субгингивальной лекарственной формы с матрицей на основе современных систем контролируемой доставки лекарственных средств (LDDS), обеспечивающей однократное введение и удержание активного вещества в пародонтальном кармане не менее семи суток с последующей биodeградацией полимерного носителя.

Проведенное исследование качественных характеристик ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного применения для терапии заболеваний пародонта позволило сформулировать ключевые выводы о состоянии российского рынка. Контент-анализ инструкций 218 ТН (198 антисептиков и 20 антибиотиков) выявил критический дефицит пролонгированных лекарственных форм, ни один из зарегистрированных в РФ препаратов не имеет в инструкции заявленного терапевтического эффекта продолжительностью более 12 часов. Доминирующими формами являются растворы для полоскания (45,9%), требующие высокой кратности применения (2–3 раза в день) и обеспечивающие лишь кратковременный эффект.

Согласно результатам глубинных интервью с 18 практикующими специалистами (стаж 5 лет и более), 72,2% респондентов констатировали нехватку препаратов пролонгированного действия, 55,6% связали неэффективность терапии с низкой комплаентностью пациентов. Наиболее востребованной лекарственной формой определен чип/гель для введения в пародонтальный карман (61,1%), оптимальной комбинацией действующих веществ — антисептик с противовоспалительным компонентом (61,1%). Главным критерием выбора нового препарата названа доказанная эффективность (72,2%).

Анкетирование пациентов (пилотный этап) показало, что основными неудобствами существующей терапии являются частота применения (37,0%) и неприятный вкус (33,3%). 70,4% пациентов выразили заинтересованность в пролонгированном препарате на максимальные 5 баллов, 85,2% выбрали удобство (однократное внесение) в ущерб стоимости.

Сравнительный анализ российского ассортимента антибактериальных лекарственных препаратов местного применения для терапии заболеваний пародонта с препаратами, зарегистрированными в США, ЕС, Японии и других странах, выявило качественное — на 1–2 поколения — отставание российского рынка пролонгированных лекарственных форм. В зарубежной практике широко применяются биodeградируемые гели (Atridox, 21 день), микросферы (Arestin, до 28 дней), чипы (PerioChip, 7–10 дней). Отсутствие в РФ зарегистрированных пролонгированных систем доставки антибактериальных ЛП не позволяет следовать международным

рациональным стандартам терапии (клинические рекомендации EFP, AAP).

На основе интеграции полученных в ходе исследования результатов сформулированы требования к инновационному лекарственному препарату. Целевой профиль препарата включает длительность действия 5–14 дней (медиана 7 дней – рабочий минимальный показатель), лекарственную форму в виде чипа или адгезивного геля для введения в пародонтальный карман, антибактериальное и противовоспалительное действие, а также ключевые преимущества, такие как доказанная эффективность и пролонгация, с ориентацией на современные технологические платформы контролируемого высвобождения действующих веществ.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Анализ современного состояния рынка средств профилактики и лечения заболеваний пародонта / Д.В. Веселова, В.В. Малявина, М.В. Гордиенко, Е.С. Запорожская-Абрамова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. – 2025. – №3(49). – С. 64–77. – DOI: 10.34907/IPQAI.2025.75.95.010. – EDN QCJNOA.
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. 2026. – <https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx> (дата обращения: 12.01.2026).
3. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. 2026. – <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register> (дата обращения: 12.01.2026).
4. Орехова Л.Ю., Атрушкевич В.Г., Михальченко Д.В. и др. Стоматологическое здоровье и полиморбидность: анализ современных подходов к лечению стоматологических заболеваний // Пародонтология. – 2017. – Т. 22, №3(84). – С. 15–17. – EDN ZHVERZ.
5. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый гингивит» (K05.0). – Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СМАР). – <https://e-stomatology.ru/director/protokols/> (дата обращения: 09.02.2026).
6. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Гиперпластический гингивит» (K05.1). – Текст: электронный / Стоматологическая ассоциация России (СМАР). – <https://e-stomatology.ru/director/protokols/> (дата обращения: 09.02.2026).
7. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Острый пародонтит» (K05.2) [Электронный ресурс] / Стоматологическая ассоциация России (СМАР). – <https://e-stomatology.ru/director/protokols/> (дата обращения: 09.02.2026).
8. Клинические рекомендации (Протоколы лечения). «Хронический пародонтит» (K05.3) [Электронный ресурс] / Стоматологическая ассоциация России (СМАР). – <https://e-stomatology.ru/director/protokols/> (дата обращения: 09.02.2026).
9. Sanz M., Herrera D., Kebschull M. et al. Treatment of stage I-III periodontitis – The EFP S3 level clinical practice guideline // *Journal of Clinical Periodontology*. – 2020. – Vol. 47. – P. 4–60. – DOI: 10.1111/jcpe.13290.
10. American Academy of Periodontology. AAP Best Evidence Consensus Meetings // *Journal of Periodontology*. – [https://aap.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/\(ISSN\)1943-3670](https://aap.onlinelibrary.wiley.com/doi/toc/10.1002/(ISSN)1943-3670). Best-Evidence-Consensus-Meeting (дата обращения: 09.02.2026).
11. Drug Approvals and Databases / U.S. Food and Drug Administration. – <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases> (дата обращения: 10.05.2026).
12. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm> (дата обращения: 10.05.2026).
13. Open Data Portal / European Union. – <https://data.europa.eu/data/datasets?locale=en&dataScope=eu&country=eu&page=1&catalog=emea> (дата обращения: 10.05.2026).
14. National registers of authorised medicines / European Medicines Agency. – <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/national-registers-authorised-medicines> (дата обращения: 10.05.2026).
15. Approved information on drugs / Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0003.html> (дата обращения: 11.05.2026).
16. Zafar F., Sheraz M.A., Ali S.A., Ahmed S., Anwar Z., Riaz M. Drugs and polymer based local delivery systems in the treatment of periodontal diseases // *Profiles Drug. Subst. Excip. Relat. Methodol.* 2026; 51: 253–350. DOI: 10.1016/bs.podrm.2025.12.006. Epub. 2026 Jan 3. PMID: 41714069.
17. Amato M., Santonocito S., Polizzi A., Tartaglia G.M., Ronsivalle V., Vighianisi G., Grippaudo C.,

- Isola G. Local Delivery and Controlled Release Drugs Systems: A New Approach for the Clinical Treatment of Periodontitis Therapy // *Pharmaceutics*. 2023 Apr 21; 15(4): 1312. DOI: 10.3390/pharmaceutics15041312. PMID: 37111796; PMCID: PMC10143241.
18. El-Nablaway M., Rashed F., Taher E.S., Abdeen A., Taymour N., Soliman M.M., Shalaby H.K., Fericean L., Ioan B.D., El-Sherbiny M., Ebrahim E., Abdelkader A., Abdo M., Alexandru C.C., Atia G.A. Prospective and challenges of locally applied repurposed pharmaceuticals for periodontal tissue regeneration // *Front. Bioeng. Biotechnol.* 2024 Nov 13; 12: 1400472. DOI: 10.3389/fbioe.2024.1400472. PMID: 39605747; PMCID: PMC11600316.
 19. Budală D.G., Luchian I., Tatarciuc M., Butnaru O., Armencia A.O., Virvescu D.I., Scutariu M.M., Rusu D. Are Local Drug Delivery Systems a Challenge in Clinical Periodontology? // *J. Clin. Med.* 2023 Jun 19; 12(12): 4137. DOI: 10.3390/jcm12124137. PMID: 37373830; PMCID: PMC10298898.
 20. Ashfaq R., Kovács A., Berkó S., Budai-Szűcs M. Smart biomaterial gels for periodontal therapy: A novel approach // *Biomed. Pharmacother.* 2025 Feb; 183: 117836. DOI: 10.1016/j.biopha.2025.117836. Epub 2025 Jan 19. PMID: 39832427.
 21. Wei Y., Deng Y., Ma S., Ran M., Jia Y., Meng J., Han F., Gou J., Yin T., He H., Wang Y., Zhang Y., Tang X. Local drug delivery systems as therapeutic strategies against periodontitis: A systematic review // *J. Control. Release*. 2021 May 10; 333: 269–282. DOI: 10.1016/j.jconrel.2021.03.041. Epub 2021 Mar 30. PMID: 33798664.
 22. Hou Y., Li Y., Yang A., Lu X., Han X., Yang Z., Sun J., Liu Y. Revolutionizing periodontitis treatment: The promise of GelMA hydrogel // *Int.J. Pharm.* 2025 Aug 20; 681: 125850. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2025.125850. Epub 2025 Jun 14. PMID: 40523544.
 23. Yu X., Liu H., Chen L., Cheng X., Wu G., Forouzanfar T., Feng L., Guo R., Zhou M., Sun T. Thermo-sensitive antibacterial nanocomposite hydrogel guiding macrophage polarization and bone regeneration for periodontitis treatment // *Bioact. Mater.* 2025 Sep 25; 55: 376–390. DOI: 10.1016/j.bioactmat.2025.09.030. PMID: 41069762; PMCID: PMC12506435.
 24. Романенко А.Р., Сирак С.В., Шаманова З.К. и др. Оценка эффективности комплексного лечения больных с генерализованным пародонтитом на основании индексной оценки состояния пародонта: экспериментальное рандомизированное неконтролируемое исследование // *Кубанский научный медицинский вестник*. — 2023. — Т. 30, №4. — С. 18–27. — DOI: 10.25207/1608-6228-2023-30-4-18-27. — EDN JVGRYU.
 25. Шаманова З.К., Рисованная О.Н., Ленев В.Н. и др. Микробиологический пейзаж пародонтальных карманов на фоне локальной антибактериальной терапии хронического генерализованного пародонтита: многоцентровое клиническое исследование // *Кубанский научный медицинский вестник*. — 2024. — Т. 31, №2. — С. 55–68. — DOI: 10.25207/1608-6228-2024-31-2-55-68. — EDN ZDGCNG.
 26. Maurya R., Kumar P., Tiwari G. Rationalization Progress of Novel Drug Delivery System for Intra-Periodontal Pockets Against Periodontitis // *Pharm. Nanotechnol.* 2024 Dec 23. DOI: 10.2174/0122117385334802241122094148. Epub ahead of print. PMID: 39716796 (нет полнотекстовой версии).
 27. Kumari D., Karmakar V., Sisinthy S.P., Pandey M., Jain N., Gorain B. Nanoemulsion and nanoemulgel-based carriers as advanced delivery tools for the treatment of oral diseases // *Drug. Deliv. Transl. Res.* 2025 Apr; 15(4): 1139–1155. DOI: 10.1007/s13346-024-01735-2. Epub 2024 Nov 5. PMID: 39500820.

AN INTEGRATED APPROACH AND SCIENTIFIC JUSTIFICATION FOR THE DEVELOPMENT OF PROLONGED ANTIBACTERIAL DRUGS FOR THE TREATMENT OF PERIODONTAL DISEASES

D.V. Veselova, V.V. Malyavina, E.S. Zaporozhskaya-Abramova, V.V. Burlakova, S.T. Raganyan

Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

Treatment of periodontal diseases is one of the urgent problems of modern dentistry. Topical antibacterial drugs play a key role in therapy, but the Russian market is characterized by a structural imbalance between available dosage forms and current clinical needs. The purpose of the study was to conduct a qualitative assessment

of the range of topical antibacterial drugs registered on the Russian market, compare the results with the opinions of practitioners and patient preferences, and compare them with international practice in order to form scientifically sound approaches to the development of new dosage forms. The objects of the study were 218 trade names of local antiseptics and antibiotics (198 and 20, respectively). The research methods included content analysis of drug instructions, in-depth interviews with dentists and periodontists, patient questionnaires, as well as comparative analysis with international clinical guidelines (EFP, AAP) and foreign dosage forms. The results of the study demonstrate a critical shortage of prolonged topical forms on the domestic market (there are no drugs with a claimed effect of more than 12 hours). 72.2% of doctors confirmed the shortage of long-acting drugs, 70.4% of patients expressed maximum interest in a single injection of the drug. The most popular dosage form was identified as chip/gel (adhesive gel) for injection into the periodontal pocket with the optimal combination of antiseptic + anti-inflammatory component (61.1% of doctors). A comparative analysis with the markets of the USA, EU and Japan showed that the Russian Federation was lagging behind by 1–2 generations of dosage forms. Based on the data obtained, the necessity of developing an innovative prolonged-release drug for subgingival administration with a matrix focused on modern therapeutic systems for the controlled delivery of antibacterial and anti-inflammatory drugs is substantiated.

Keywords: gingivitis, periodontitis, periodontal diseases, antibacterial drugs, prolonged dosage forms, topical medications, subgingival administration, marketing research