



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 62677

(13) A

(51) 7 A61C13/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ АДАПТАЦІЇ ДО ЗНІМНИХ ПЛАСТИНКОВИХ ПРОТЕЗІВ

1

2

(21) 2003043986

(22) 30 04 2003

(24) 15 12 2003

(46) 15 12 2003, Бюл. № 12, 2003 р.

(72) Кушнір Кирило Григорович, Жадько Сергій Ігорович, Колбасін Павло Миколайович, Харченко Володимир Захарович, Семенець Павло Федорович

(73) КРИМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ СІ ГЕОРГІЄВСЬКОГО

(57) Спосіб оцінки адаптації до знімних пластинкових протезів, який включає дослідження біохімічних показників слини, який відрізняється тим, що визначають каталазоподібну та еластазоподібну активність змішаної слини, при значенні каталазоподібної активності від 0 до -35,75% та еластазоподібної активності від 0 до +39,6% вважають адаптацію задовільною, а при зниженні каталазоподібної активності від -35,75% і менше, і при підвищенні еластазоподібної активності від +39,6% і більше вважають адаптацію низькою

Винахід стосується області медицини, а саме, ортопедичної стоматології, і може бути використаний для оцінки адаптації до знімних пластинкових протезів.

За прототип обрано спосіб оцінки адаптації до знімних пластинкових протезів (Патент №49652А, UA, МПК7 А61С13/01 Спосіб діагностики переносності базисної пластмаси при протезуванні /Северінова С. К., Жадько С. І., Миронова І. В. та ін., КДМУ - Заявка №2002020875 - Заявл. 04.02.02 - опубл. 16.09.02 - бюл. №9), який полягає в дослідженні біологічного середовища порожнини рота та визначенні величини показника тесту відновлення нітросинього тетразолію нейтрофільних лейкоцитів, по якій діагностують інтенсивність запальних явищ у тканинах протезного ложа.

Ознаками, які співпадають із суттєвими ознаками запропонованого винаходу, є дослідження біохімічних показників слини.

Причинами, що перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення оцінки якості ортопедичного лікування знімними пластинковими протезами), є враховують тільки один біохімічний показник слини - показник тесту відновлення нітросинього тетразолію нейтрофільних лейкоцитів, який малоінформативний, не дозволяє об'єктивно оцінити інтенсивність запальних явищ у тканинах протезного ложа, тому точність методу невисока.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способу оцінки адаптації до знімних пластинкових протезів шляхом визначення двох показників ферментативної активності слини -

каталазоподібної та еластазоподібної, що дозволяє підвищити точність визначення інтенсивності запальних явищ у тканинах протезного ложа знімних пластинкових протезів, а, отже, і підвищити якість ортопедичного лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі оцінки адаптації до знімних пластинкових протезів, який включає дослідження біохімічних показників слини, згідно винаходу, визначають каталазоподібну та еластазоподібну активність змішаної слини, при значенні каталазоподібної активності від 0 до -35,75% та еластазоподібної активності від 0 до +39,6% вважають адаптацію задовільною, а при зниженні каталазоподібної активності від -35,75% і менше, і при підвищенні еластазоподібної активності від +39,6% і більше вважають адаптацію низькою.

Між сукупністю суттєвих ознак запропонованого винаходу та очікуваним технічним результатом проявляється наступний причинно-наслідковий зв'язок: визначення в змішаній слині таких внутрішньоклітинних ферментів як каталазоподібна та еластазоподібна активність слини і їхня зміна дозволяє судити про альтерацію клітин і характеризує інтенсивність запальних явищ у слизовій оболонці протезного ложа, причому інтенсивність запальних явищ на різних термінах ортопедичного лікування є критерієм адаптації до знімних пластинкових протезів.

Спосіб здійснюють у такий спосіб:

Як біологічне середовище використовують змішану слину, зібрану натще при стимуляції сухою лимонною кислотою. В отриманих зразках

(13) A

(11) 62677

(19) UA

визначають каталазоподібну та еластазоподібну активність

Каталазоподібну активність визначають на основі реєстрації залишкової кількості перекису водню після її інкубації з біологічним матеріалом при pH 7,4 і 25°C. Перекис водню визначають шляхом утворення пофарбованого комплексу із солями молібдену. Для здійснення реакції 0,1мол слини доводять 0,05М трис-НСІ буфером pH 7,4 до 1,0мол, додають 2мол 9ММ Н₂О₂ і інкубували при 25°C протягом 10 хвилин. Після інкубації реакцію зупиняють внесенням 2мол 4% розчину молібдату амонію. Оптичну щільність вимірюють при 410нм. Результати виражають у мкм інактивованого перекису 1 літром матеріалу за 1 секунду. Розрахунок роблять за формулою

$$КА = \frac{(D_k - D_0) \times 5 \times 10^3}{25,65 \times 0,5 \times 600} = (D_k - D_0) \times 0,649 \text{ мМ/л} \times \text{сек}$$

де D₀, D_k - оптична щільність дослідної і контрольної проб, 5 - загальний обсяг інкубаційної суміші, 10³ - коефіцієнт перерахування в літри, 25,65 - коефіцієнт перерахування оптичної щільності в мМ Н₂О₂ у пробі, 0,5 - обсяг слини, узятий для аналізу, 600 - час реакції в секундах

Еластазоподібну активність вимірюють по гідролізі синтетичного субстрату N-т- бок-аланіл-пнітрофенилового ефіру. Для цього в термостатованій кюветі спектрофотометра 25°C змішують 0,5мол слини з 0,05 Na-фосфатним буфером - pH 6,5 до кінцевого обсягу проби 2,9мол. Через 5 хвилин до проби додають 0,1мол 0,01М розчину БАНФЕ в ацетонітрилі. Приріст оптичної щільності вимірюють при 347,5нм проти проби, що містить реактиви, роблячи відрахунки через 2-3 хвилини протягом 10 хвилин. Результати виражають у нмолях гідролізованого субстрату 1мол за одну хвилину. Розрахунок активності проводять за формулою

$$ЭПА = \frac{\Delta D \times 546}{10 \times 0,5} = \Delta D \times 109,2 \text{ нМ/мол} \times \text{хвил}$$

де ΔD - приріст оптичної щільності при 347,5нм за 10 хвилин у 1мол проби, 0,5 - кількість слини, узятої для аналізу в мол, 546 - коефіцієнт перерахування оптичної щільності в нм нітрофенілу, що відповідає утворенню 1нмоля нітрофенілу в 1мол проби, 10 - час протікання реакції в хвили-нах

Відповідно до отриманих результатів проводять порівняльну оцінку різних технологічних підходів до виготовлення знімних пластинкових протезів на інтенсивність запалення тканин протезного ложа в різний термін після ортопедичного лікування

Якщо на третю добу, що є переломною в динаміці адаптаційних процесів, зниження каталазоподібної активності змішаної слини складає від 0 до -35,75%, а ріст еластазоподібної активності складає від 0 до +39,6%, то адаптацію вважають задовільною. У випадку, якщо зниження активності каталази змішаної слини складає -35,75% і менше, а ріст активності еластази складає +39,6% і більше, то адаптацію вважають низькою

Використання показників каталазоподібної та еластазоподібної активності змішаної слини як критеріїв оцінки інтенсивності запалення в ткани-

нах протезного ложа дозволяє об'єктивно оцінити адаптацію до знімних пластинкових протезів

Застосування запропонованого способу підтверджується наступними відомостями. Проведено вивчення застосування способу стосовно 58-ми пацієнтів, що склали наступні клінічні групи

I групу склали 28 пацієнтів, протезування яких було зроблено відповідно до загальноприйнятої технології із застосуванням компресійного пресування

II групу склали 30 пацієнтів, протезування яких було зроблено відповідно до технології із застосуванням литьового пресування

У ході досліджень визначають рівень каталазоподібної та еластазоподібної активності змішаної слини при звертанні, на третю, чотирнадцяту, тридцяту і дев'яносту добу після здачі протезу

Хворі дослідних груп за своїми клініко-анамнестичними даними та ортопедичними дефектами були порівнянні

Результати досліджень були піддані статистичній обробці

У таблиці 1 наведені показники каталазоподібної активності змішаної слини хворих при різних технологічних підходах до виготовлення знімних пластинкових протезів, а в таблиці 2 наведені показники еластазоподібної активності змішаної слини хворих при різних технологічних підходах до виготовлення знімних пластинкових протезів

Статистична обробка здійснювалась за загальноприйнятою методикою з виведенням критерію вірогідності Ст'юдента, достовірними вважали показники при p < 0,05

Початкові дані на момент звертання у всіх групах були порівнянні і практично не відрізнялися від показників контролю

До третьої доби в I-й групі хворих відзначають виражене зниження каталазоподібної активності - 44,7%, що носить достовірний характер. До цього терміну в хворих II-ї групи відзначалося достовірне, однак значно менш виражене зниження каталазоподібної активності - 26,8%. Середнім значенням для цього терміну, що є переломним у динаміці адаптації, було -35,75%

На 14-у добу в I-й групі каталазоподібна активність продовжувала вірогідно знижуватися - 45,9%. В II-й групі відзначався ріст показника, що носить статистично недостовірний характер - 18,08%

Показники каталазоподібної активності в I-й групі до 30-ї доби продовжували плавний ріст, носячи достовірний характер - 40,5%. В II-й групі на цьому терміні відзначається значний ріст показника, що продовжує носити статистично недостовірний характер - 5,4%

До дев'яностої доби показники каталазоподібної активності в хворих I-ї першої групи продовжували збільшуватися - 17,3%, а в II-й практично повернулися до вихідного рівня - 2,9%. При цьому показники носили статистично недостовірний характер

Початкові дані на момент звертання у всіх групах були порівнянні і практично не відрізнялися від показників контролю

На 3-ю добу в I-й групі хворих відзначався підйом +44,6% рівня еластазоподібної активності, стосовно вихідних показників

До цього ж терміну показники рівня еластазоподібної активності в II-й групі хворих також значно збільшилися +34,61%. Середнім значенням для цього терміну, що є переломним у динаміці адаптації, було 39,6%

До 14-ї доби в обох групах відзначалося зниження рівня еластазоподібної активності продуктів змішаної слини. При цьому показник у I-й групі склав +32,07%, у II-й - +15,80% і прийняв статистично недостовірний характер

До 30-ї доби відзначено різке статистично достовірне зниження рівня еластазоподібної активності змішаної слини +19,08% у I-й групі. Показники другої групи продовжували плавно знижуватися, залишаючись статистично недостовірними +9,96%

На 90-у добу показники рівня еластазоподібної активності змішаної слини по всіх групах продовжували носити статистично недостовірний характер

Виходячи з отриманих результатів, ми можемо судити, що, якщо на третю добу, яка є переломною в динаміці адаптаційних процесів, які чітко прослідковуються по наведених таблицях, зниження каталазоподібної активності змішаної слини складає від 0 до -35,75% стосовно вихідних показників, а ріст еластазоподібної активності складає від 0 до +39,6%, то адаптацію можна вважати хорошою. У випадку, якщо зниження активності каталази змішаної слини складає -35,75% і більше, а ріст активності еластази +39,6% і більше, то адаптацію можна вважати низькою

Таким чином, запропонований спосіб дозволяє чітко визначити інтенсивність запального процесу

на різних термінах користування знімними пластинковими протезами

Спосіб підтверджується наступними прикладами його виконання

Приклад 1

Хвора К, 55 років, звернулася в клініку для ортопедичного лікування. Хворий був виготовлений повний знімний пластинковий протез на верхню щелепу за традиційною технологією, із застосуванням компресійного пресування. Запропонованим способом хворий була проведена оцінка адаптації до повного знімного пластинкового протеза. Дані досліджень показали, що на третю добу зниження каталазоподібної активності складало -44,7%, а ріст еластазоподібної активності склав +44,6%. Це свідчить про погану адаптацію, що узгоджується з клінічними даними. Повна адаптація в даному випадку настає на 30 добу

Приклад 2

Хворий К, 65 років, звернувся для ортопедичного лікування. Запропонованим способом хворому була проведена оцінка адаптації до повного знімного пластинкового протеза на верхню щелепу виготовленим із застосуванням литвого пресування. Дані досліджень показали, що на третю добу зниження каталазоподібної активності складало -26,8%, а ріст еластазоподібної активності склав +34,6%. Це свідчить про хорошу адаптацію, що узгоджується з клінічними даними. Дані досліджень показали, що повна адаптація настає на 14 добу

Запропонований спосіб дозволяє вирішувати проблему об'єктивної оцінки адаптації при протезуванні знімними пластинковими протезами шляхом визначення інтенсивності запальних явищ у тканинах протезного ложа за допомогою використання показників рівня еластазоподібної активності та каталазоподібної активності слини

Таблиця 1

Показники каталазоподібної активності змішаної слини хворих при різних технологічних підходах до виготовлення знімних пластинкових протезів (мкМ/л*сек)

Доба /Технологія	0	3	14	30	90
Контроль n=20	49,14±4,23	-	-	-	-
I-а група n=28	56,43±4,95 14,84%, P ₁ >0,05	31,23±3,10 -36,44%, P ₁ <0,001 -44,7%, P ₂ <0,001	30,53±2,75 -37,9%, P ₁ <0,001 -45,9%, P ₂ <0,001	33,6±2,85 -31,7%, P ₁ <0,01 -40,5%, P ₂ <0,001	46,68±3,02 - 5,0%, P ₁ >0,05 - 17,3%, P ₂ >0,05
II-а група n=30	52,81±3,57 7,47%, P ₁ >0,05	38,64±3,81 -21,36%, P ₁ <0,05 -26,8%, P ₂ <0,01	43,26±4,05 - 11,96%, P ₁ >0,05 - 18,08%, P ₂ >0,05	49,97±5,74 1,68%, P ₁ >0,05 -5,4%, P ₂ >0,05	51,3±4,82 4,39%, P ₁ >0,05 -2,9%, P ₂ >0,05

P₁ - вірогідність по відношенню до контролю

P₂ - вірогідність по відношенню до показників на момент звернення

Таблиця 2

Показники еластазоподібної активності (ЕПА) змішаної слини хворих при різних технологічних підходах до виготовлення знімних пластинкових протезів, (нМ/мл*мин)

Доба Технологія	0	3	14	30	90
Контроль n=20	13,15±0,66	-	-	-	-
I-а група n=28	13,64±0,70 3,77%, P ₁ >0,05	19,72±0,81 50%, P ₁ <0,001 44,6%, P ₂ <0,001	18,02±0,80 37,04%, P ₁ <0,001 32,07%, P ₂ <0,001	16,24±0,51 23,57%, P ₁ <0,001 19,08%, P ₂ <0,01	14,6±1,22 11,04%, P ₁ >0,05 7,01%, P ₂ >0,05
II-а група n=30	13,48±0,54 2,5%, P ₁ >0,05	18,14±0,72 38,02%, P ₁ <0,001 34,61%, P ₂ <0,001	15,61±1,17 18,7%, P ₁ <0,05 15,8%, P ₂ >0,05	14,8±0,85 12,7%, P ₁ >0,05 9,96%, P ₂ >0,05	13,96±1,35 6,22%, P ₁ >0,05 3,60%, P ₂ >0,05

P₁ - вірогідність по відношенню до контролю

P₂ - вірогідність по відношенню до показників на момент звернення