

Винахід стосується медицини, а саме ортопедичної стоматології і може бути використаний для фіксації повних знімних зубних протезів.

Відомі адгезивні засоби для повних знімних пластинкових зубних протезів які забезпечують фіксацію і прискорення адаптації до них (Поюровская И.Я., Сутугина Т.Ф., Уразаева Н.Н. Адгезивные порошки - средства для улучшения фиксации съёмных зубных протезов // Стоматология - 1986. - № 2.- С.74-76; Нидзельский М.Я., Червиц М.Я., Стороженко В.О. Фізико-хімічні властивості адгезивного порошку для хворих, що користуються повними знімними пластинковими протезами // Основні стоматологічні захворювання, їх профілактика та лікування (26-27 09 1996р.) - Полтава, 1996. - С.217-218.; Stafford G.D. Denture adhesives-a review of their uses and compositions // Dent. Pract. Dent.Rec.-1970.-Vol 21, #1.- P. 17-19.; Wagner J.M. A new adhesive powder for dentures // Zahnarz.- 1973. - Vol. 17, #6. - P. 256-262 ; Adisman I. K. The use of denture adhesives as an aid to denture treatment // J. Prosthet Dent. - 1989. - Vol. 62, #6. - P. 711-715; Rammeisberg P., Pospiech P., Gemet W. Clinical factors affecting adhesive fixed partial dentures: a 6-year study // J. Prosthet Dent. - 1993. -Vol. 70, #4. - P.300-307; Grasso J. E. Denture adhesives: changing attitudes // J. Am Dent Assoc. - 1996.- Vol. 127, #1. - P.90-96). Дія таких композицій направлена тільки на покращення фіксації і кореляції адаптаційних процесів.

У первинно протезуємих пацієнтів і повторно звертаючихся протезоносців потрібні засоби які б сприяли профілактиці травматичних пошкоджень слизової оболонки протезного поля і скорішій адаптації до повних знімних пластинкових зубних протезів.

Найбільш близьким до засобу, що заявляється, є адгезивний засіб, що забезпечує тільки фіксацію повних зубних протезів протягом 12 годин (Патент України № (11) 39407 А. Косенко К.М., Терешина Т.П., Лабунець В.А., Дієва Т.В.)

Проте цей засіб не володіє протизапальною дією і профілактичними властивостями, направленими на зниження атрофічних процесів в альвеолярному паростку щелепи. Це зумовлено складом адгезивного засобу (Адгезивний гель №1) до якого входять (в мас.%):

Бентонітова глина	6-10
Бензоат натрію	0,3-0,7
Двуокис кремнія	3-5
Натрійкарбоксиметилцелюлоза	5-7
Гліцерин	18-22
Дікальційфосфат дегідрат	3-5
Ментол	0,05-0,1
Ароматизатор	0,1-0,3
Барвник	0,001-0,003
Вода	залишок

В основу винаходу поставлено задачу розробка адгезивних засобів для поліпшення якості фіксації, стабілізації повних знімних пластинкових протезів і профілактики травматичних пошкоджень слизової оболонки, і на зниження атрофічних процесів альвеолярного паростка щелепи.

Ця задача вирішується в адгезивному складі (Адгезивний гель №2), який містить (в мас.%)

Бентонітова глина	6-10
Бензоат натрію	0,3-0,7
Двуокис кремнія	3-5
Натрійкарбоксиметилцелюлоза	5-7
Гліцерин	18-22
Дікальційфосфат дегідрат	3-5
Ментол	0,05-0,1
Ароматизатор	0,1-0,3
Барвник	0,001-0,003
Є-амінокапронова кислота	18,8
Вода	залишок

Суттєвими ознаками складу, що заявляється, є включення до його складу амінокапронової кислоти, яка надає адгезиву протизапальну дію і являє собою природний антиоксидант, який забезпечує зниження атрофічних процесів альвеолярного паростка щелеп (Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 1977. - Т.1. - С. 331)

Наступним етапом досліджень було проведення лабораторних, біохімічних і клінічних властивостей заявленого адгезивного засобу. Лабораторні методи дослідження включали в себе вивчення токсикологічних, подразнюючих і сенсibiliзуючих властивостей, ступеню впливу на атрофію альвеолярного паростка щелепи розробленого адгезива в порівнянні з прототином.

Результати досліджень гострої і хронічної токсичності при нанесенні даної композиції на шкіру і введення в шлунок статевозрілим тваринам (білі щурі в віці 2,5-3 місяців) обох статей вагою 160-200гр., вказали на відсутність токсичної дії на шкіру і не виявили суттєвих відхилень від стану норми при його внутрішньошлунковому введенні.

Результати вивчення локальної дії розробленого адгезивного засобу при втиранні в шкіру і слизову оболонку порожнини рота не виявили подразнюючої дії.

Показник оцінки індексу сенсibiliзуючої дії заявляемого адгезивного засобу був менше одиниці, що свідчить про його відсутність.

Дослідження мікробного забруднення вказали, що розроблений адгезивний гель не містить патогенних мікроорганізмів, що обумовлено насамперед стерильністю при зберіганні і вмістом в його складі бензоат натрію і амінокапронової кислоти (табл.1).

Таблица 1

Показники мікробіологічного дослідження
адгезивних композицій

Мікроорганізми (кількість на 1г пасти)	«Адгезивний гель» №1, склад за прототипом	«Адгезивний гель» №2, склад що заявляється
Мезофільні аеробні и факультативні- анаеробні мікроорганізми	55	41
<i>Eherichia coli</i>	Відсутні	Відсутні
<i>Stappylcocccus aureus</i>	Відсутні	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	Відсутні
Дрожжеві і плісневі гриби	Відсутні	Відсутні

Одержані дані про ступінь впливу даного адгезива в складі з Є-амінокапроновою кислотою на атрофію альвеолярного паростка у експериментальних тварин, вказали на його благотворну дію на кісткову тканину, зниження ступеню її атрофії (табл..2).

Таблиця 2

Показники дії адгезивних композицій на атрофію альвеолярного паростка щелепи у щурів (M±m; n=10)

Досліджені адгезивні композиції	Ступінь атрофії альвеолярного паростка щелепи у щурів (в %)
Контроль(з вазелиновим маслом)	37,2±1,11
Адгезив №1 (склад за прототипом)	34,6±1,21
Адгезив №2 (склад що заявляється)	32,3±1,28 p<0,002

Так, якщо в контрольній групі тварин, яким втирали вазелинове масло ступінь атрофії складала 37,2±1,11%, то в щурів, яким втирали експериментальні композиції №1 та №2, ступінь атрофії була достовірно менша і складала 34,6±1,21% и 32,3±1,28%.

Таким чином, результати експериментальних досліджень на тваринах розробленої нами композиції показують; що вона не виявляє токсичної дії на організм при тривалому прийомі, не подразнює слизову оболонку порожнини рота, сприяє зниженню ступеню атрофії альвеолярного паростка, не викликає сенсибілізуючої дії, а також не містить патогенних мікроорганізмів, завдяки вмісту в її складі біологічно активного компонента - Є-амінокапронової кислоти.

Результати досліджень стану слизової оболонки протезного поля в процесі жувального навантаження свідчать, що з використанням розробленого адгезивного засоба скоріше нормалізується її стан.

При цьому, завдяки наявності в їх складі бензоата натрію, який володіє протимікробною і фунгіцидною дією, а також Є-амінокапронової кислоти, яка є природним антиоксидантом, були менш виражені запальні процеси з боку слизової оболонки порожнини рота (табл.3).

Таблиця 3

Показники стану слизової оболонки протезного поля у хворих з повними знімними пластинковими протезами з застосуванням адгезивних засобів і без їх використання

Критерії оцінки стану протезного поля	Кількість обстежених осіб					
	Без застосування адгезивів		Адгезивний гель №1 (склад за прототипом)		Адгезивний гель №2 (склад що заявляється)	
	Верхня щелепа	Нижня щелепа	Верхня щелепа	Нижня щелепа	Верхня щелепа	Нижня щелепа
Відмінно	7	6	11	16	17	22
Добре	5	7	5	5	2	7
Задовільно	2	3	-	2	-	-
Незадовільно	-	3	-	-	-	-
Всього	14	19	16	23	19	29

Наведені дані свідчать про профілактичну дію розробленої адгезивної композиції, спрямованої перш за все на зменшення і застереження виникнення травматичних пошкоджень слизової оболонки протезного поля.

Треба зазначити, що поряд з приведеними клінічними тестами, нами також були проведені дослідження направлені на вивчення впливу розроблених адгезивних засобів на ступінь міграції лейкоцитів і епітеліальних клітин за методикою Ясиновського М.Я. (табл..4)

Таблиця 4

Кількісні показники лейкоцитів і епітеліальних клітин в ротових змивах пацієнтів з повними знімними пластинковими зубними протезами (M±m)

Досліджена група	Кількість пацієнтів	Кількість лейкоцитів в 1мл ротового змиву (в тыс.)		Кількість епітеліальних клітин в 1 мл ротового змиву (в тыс.)	
		До використання	Спустя місяць	До використання	Спустя місяць
Контрольна група (без застосування м адгезива)	5	556,3±52,14	505,5±61,5	48,5±3,6	36,7±5,5
Дослідна група (з застосування м адгезива №1)	12	495,4±41,5	358,4±31,6 p<0,001	38,9±2,6	29,4±2,8 p<0,001
Дослідна група (з застосування м адгезива №2)	11	588,6±52,4	305,5±29,4 p<0,001	55,6±4,1	22,6±3,5 p<0,001

Одержані кількісні показники лейкоцитів і епітеліальних клітин в ротових змивах в пацієнтів з повними знімними протезами, показали значне зниження їх кількості у осіб, що використовували адгезивні засоби, особливо заявляємий адгезивний гель, який містить Є-амінокапронову з 505,5±61,5 в 1 мл слини в контрольній групі до 305,5±29,4, а кількість епітеліальних клітин, відповідно з 36,7±5,5 до 22,6±3,5 тыс. в 1мл ротового змиву.

Для встановлення токсикологічних показників розробленого адгезивного профілактичного гелю, було вивчено протеолітичну активність ротової рідини у даної категорії хворих, (табл.. 5).

Таблиця 5

Показники протеолітичної активності ротової рідини у пацієнтів з повними знімними пластинковими протезами з використанням адгезивних засобів (M±m)

Досліджуємі показники	1 група (група рівняння (n=16))	2 група (адгезивний гель №1) (n=12)	3 група (адгезивний гель №2)(n=11)
Загальна протеолітична активність (нкат/л))			
Початковий рівень	6,2±0,62	7,2±0,58	7,6±0,60
Через 1 місяць	7,6±0,61	7,0±0,61	5,7±0,63; P ₁ <0,05; P ₂ <0,05
Активність еластази (мккат/л)			
Початковий рівень	8,5±0,7	8,0±0,69	8,5±0,71
Через 1 місяць	7,9±0,77	7,3±0,67	6,4±0,62; P ₁ <0,05; P ₂ <0,05

Згідно отриманих даних, протеолітична активність ротової рідини у пацієнтів з повними знімними зубними протезами, під впливом використання адгезивних засобів, достовірно знизилась, особливо у пацієнтів, що використовували адгезивний гель №2 з Є-амінокапроною кислотою, як по відношенню до початкового рівня так і в групі рівняння. У пацієнтів цієї групи зменшилась також і активність еластази. Це достатньо показово, враховуючи, що еластаза є могутнім протеолітичним ферментом і служить своєрідним маркером запальних

процесів.

Результати вивчення мікробної забрудненості знімних протезів, свідчать про те, що кількість мікроорганізмів в 1мл змиву з поверхні базису повного знімного пластинкового протезу у хворих, які використовували адгезивний засобів, що заявляється був в 3,5 рази нижче ніж в змивах осіб що його не використовували (табл. 6).

Таблиця 6

Показники мікробної забрудненості поверхні базису повного знімного пластинкового протеза у протезоносіїв ($M \pm m$; $n=10$)

Змиви з поверхні базису повного знімного пластинкового протеза	Загальна мікробна забрудненість ротової рідини, кількість мікроорганізмів в 1мл слини
Контроль (без адгезива)	$(15,2 \pm 1,8) \cdot 10^6$
Адгезив, склад якого заявляється	$(4,3 \pm 0,8) \cdot 10^6$ $P < 0,001$

Адгезивний засіб, що заявляється, одержують наступним чином: в установку для змішування завантажують натрійкарбоксиметилцелюлозу і воду і перемішують до одержання однорідної маси. Потім додають окис кремнію та дикальційфосфат дегидрат і перемішують. Далі додають при безперервному перемішуванні бензоат натрію, ментол, ароматизатор, бентонітову глину, ϵ -амінокапронову кислоту та перемішують суміш протягом 2 годин. Після цього додають барвник і перемішують до отримання рівномірного забарвлення. Готовий адгезивний засіб подають на пластичну обробку.

Препарат являє собою желеподібну однорідну масу рожевого кольору з ледь відчутним запахом citrusових або м'яти. Має слабокислу або нейтральну реакцію середовища та володіє гарною в'язкістю і тиксотропістю.

Результати клінічних досліджень показали, що розроблений гель зменшує тиск базису на слизову оболонку протезного поля і сприяє попередженню алергійних реакцій. Прискорює час адаптації до протезів, знижує процеси атрофії в кістковій тканині альвеолярного паростка, не подразнює тканини порожнини рота та має протизапальні властивості.