



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109130** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 10/00
G01N 30/96 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 02024	(72) Винахідник(и): Хоменко Лариса Олександрівна (UA), Сороченко Григорій Валерійович (UA), Остапко Олена Іванівна (UA), Ішутко Ілона Федорівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 02.03.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.08.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2016, Бюл.№ 15	(73) Власник(и): Хоменко Лариса Олександрівна, вул. Ф. Пушиної, 8, кв. 139, м. Київ, 03077 (UA), Сороченко Григорій Валерійович, вул. Л. Гавро, 9-Д, кв. 98, м. Київ, 04211 (UA), Остапко Олена Іванівна, вул. Бальзака, 58, кв. 32, м. Київ, 02092 (UA), Ішутко Ілона Федорівна, вул. Шевченка, 6, кв. 79, м. Бровари, Київська обл., 07400 (UA)

(54) СПОСІБ БІОПСІЇ ЕМАЛІ ЗУБА

(57) Реферат:

Спосіб біопсії емалі зуба, що включає нанесення буферного розчину і забору біоптату, причому як дозатор для аплікації буферного розчину та аспірації кислотного біоптату емалі зуба використовують "Гранум ПМГ-5".

UA 109130 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до функціональної діагностики в стоматології, і призначена для визначення хімічного складу і стану карієсрезистентності емалі зуба та контролю ефективності включення в емаль зуба макро- і мікроелементів із засобів профілактики.

Відомо, що емаль зубів після прорізування та остаточного дозрівання має стабільну структуру, яка підтримується динамічною рівновагою пов'язаних процесів де- і ремінералізації в порожнині рота. У нормі емаль добре зволожена ротовою рідиною. Одним з найважливіших фізіологічних ознак "здоров'я" емалі є збереження її цілісності протягом всього життя. Розчинність емалі природна фізіологічна властивість цієї високомінералізованої тканини. Емаль, перебуваючи на межі стикання із зовнішнім середовищем, постійно піддається впливу різноманітних факторів, тому збереження властивостей і структури емалі можливо лише в умовах підтримки постійної динамічної рівноваги її із ротовою рідиною в результаті фізико-хімічного обміну. З клініко-лабораторних методів, що дозволяють оцінити функціональні властивості емалі, важливим є визначення проникності емалі, швидкості її розчинення, часу ремінералізації і т. п. Особливе значення для діагностики клінічного стану та його фізіологічних змін має спосіб біопсії емалі зуба для вивчення хімічного складу поверхневого шару емалі.

Відомий близький за суттю спосіб біопсії емалі зуба, що одержав назву "метод кислотної біопсії емалі" - метод визначення кислоторозчинності, запропонований В.К. Леонтьєвим і В.А. Дістелем [Леонтьев В.К., Дистель В.А. / Метод изучения растворимости эмали зубов при жизни. / - Омск. -1975. - С. 12], в якому дослідник регулює об'єм буферного розчину нагнітанням або відсмоктуванням повітря ротом. Складність та трудомісткість цього методу не дає можливості застосовувати його в клінічних умовах при масових обстеженнях.

За прототип корисної моделі нами вибрана найбільш близька за суттю удосконалена методика кислотної біопсії емалі зуба, яка розроблена Чижевським І.В. [И.В. Чижевский / Клиническое и гигиеническое обоснование профилактики кариеса зубов у детей в промышленно развитых регионах. / . Дисс. докт. мед. наук. - Донецк, 2004 - С. 95]. Використання цієї методики дійсно в деякій мірі полегшує і спрощує технологію нанесення буферного розчину і забору матеріалу - біоптату більше, ніж в методиці В.К. Леонтьєва, В.А. Дістеля, оскільки І.В. Чижевський використовує мікропіпетку AP-020, яка дає можливість точніше наносити на зуб буферний розчин і отримувати біоптат емалі. Суттєвим недоліком є те, що мікропіпетка AP-020 не дає достатньо високої точності та не має стійкості до дії хімічних і фізичних чинників, необхідного спектру дозування та простоти в роботі. Окрім того, ще достатньо висока складність та трудомісткість хіміко-аналітичного аналізу та висока тривалість часу експозиції буферного розчину на поверхні емалі (60 с), травмуючий вплив високої концентрації буферного розчину (рН-0,37 моль/л), тому застосовувати цей метод в клінічних умовах та при масових обстеженнях доволі складно.

В основу корисної моделі поставлено задачу такого вдосконалення способу біопсії емалі зуба, при якому за рахунок вибору дозатора буферного розчину з відповідними характеристиками і можливостями та надійного ізолювання зуба від травмуючого впливу кислоти забезпечуються умови для підвищення точності та інформативності отриманого біоптату, скорочення часу експозиції буферного розчину, а також забезпечуються умови для контролю ефективності включення в емаль зуба різних макро- і мікроелементів із засобів профілактики та проведення карієспрофілактичних заходів після проведення аспірації кислотного біоптату.

Для вирішення цієї задачі в способі біопсії емалі зуба з метою спрощення технології проведення біопсії та отримання точно дозованого біоптату як дозатор буферного розчину використовують мікродозатор "Гранум ПМГ-5", при цьому, згідно з корисною моделлю:

- зуб, з якого отримують кислотний біоптат, ізолюють за допомогою клейкої стрічки, що має отвір площею не більше 3,14 мм²;

- водневий показник рН буферного розчину складає не менше 1,0 моль/л;

- час експозиції буферного розчину на поверхні емалі при проведенні біопсії складає не більше 5 с.

Науковою основою запропонованої корисної моделі є виконане нами моделювання технології біопсії емалі зуба та експериментальні дослідження з метою вивчення хімічного складу (Са, Р, F, Mg, O, C тощо) емалі, а точніше тієї її частини, яка вступає в реакцію з кислотою. Спосіб біопсії емалі зуба відпрацьовували та перевіряли на штучній суміші, що імітує склад зубної емалі. В лабораторних умовах визначали кількість Са і Р у біоптаті, потім співвідношення Са/Р, за яким робили висновок про ступінь карієсрезистентності.

Отримані дані щодо вмісту Са і Р в біоптатах емалі обробляли статистично з визначенням достовірності по t-критерію Стьюдента.

В процесі досліджень розчинності емалі буферним розчином було встановлено, що мікродозатор "Гранум ПМГ-5", використаний як дозатор буферного розчину, при проведенні біопсії забезпечує високу точність як при аплікації буферного розчину, так і при аспірації кислотного біоптату, оскільки має стоп-механізм, за допомогою якого контролюється об'єм буферного розчину та кислотного біоптату, що забезпечує достовірність визначеного хімічного складу, а стійкість до хімічної дії виключає найменші відхилення від заданої кислотності розчину, які могли б вплинути на точність отриманих результатів. Ізолювання зуба за допомогою клейкої стрічки, що має отвір площею не більше 3,14 мм², забезпечує постійну величину площі контакту краплі розчину з зубом і хороше утримання її на його поверхні, а збільшення показника рН буферного розчину та зменшення часу експозиції розчину на поверхні емалі призводить до зниження травмуючого впливу кислоти при проведенні біопсії, що сприяє більш широкому використанню даної біопсії емалі в дослідних і клінічних цілях.

У пацієнтів, які приходять на прийом до лікаря-стоматолога, перш за все визначають інтенсивність карієсу за індексом КГВ (каріозні, пломбовані, видалені), після чого проводять біопсію емалі з метою визначення найбільш доцільного засобу для проведення профілактики карієсу.

Приклад конкретної реалізації корисної моделі:

Приготовляють буферний розчин - 0,1М соляної кислоти кваліфікації "х. ч.", при цьому водневий показник рН буферного розчину складає не менше 1,0 моль/л (без додавання гліцерину та барвників); за допомогою торцевої щітки та абразивної пасту, що не містить фтору (наприклад, "Clean Polish" (Kerr) чистять зуби пацієнта, після чого змивають пасту дистильованою водою, висушують та знежирюють поверхню зуба 96 % етиловим спиртом; розміщують пацієнта в горизонтальному положенні - для покращення утримання краплі буферного розчину на поверхні емалі; ізолюють зуби від ротової рідини за допомогою ватних валиків, слиновідсмоктувача і рідкого кофердаму (наприклад, "OpalDam" (Ultradent); ізолюють поверхню зуба, з якої отримують біоптат, за допомогою клейкої стрічки з круглим отвором в ній (діаметром 2 мм), при цьому площа отвору складає 3,14 мм²; підготовують мікродозатор "Гранум ПМГ-5": фіксують змінний наконечник, проводять забір буферного розчину в наконечник (фіксований об'єм - 5 мкл); розміщують наконечник мікродозатора вертикально до поверхні зубів, наносять краплі буферного розчину на поверхню емалі зуба на 3 секунди, проводять аспірацію краплі кислоти в наконечник мікродозатора; переносять емалеві біоптати та зберігають їх (до моменту дослідження) у пробірках Епендорфа ємкістю 1,5 мл при температурі 4 °С; видаляють клейку стрічку, промивають поверхню зуба водою, проводять глибоке фторування емалі (наприклад, за допомогою препарату "Ftorcalcit E" (Латус) або роблять аплікацію фторлаку (наприклад, "ClinPro White Varnish" (3M ESPE); досліджують хімічний склад отриманого біоптату методом атомно-емісійної спектроскопії (наприклад, ICP-спектрометром ICAP 6500 DUO фірми "Thermo Electron Corporation").

Історія хвороби № 1731 від 12.01.2015. Пацієнт В., 12 років, прийшов на прийом до стоматолога з метою планового огляду. При обстеженні встановлено, що порожнина рота санована, інтенсивність карієсу дорівнює 2. З метою визначення найбільш доцільного засобу для проведення профілактики карієсу було проведено біопсію емалі за запропонованим вище способом. Встановлено, що Са/Р коефіцієнт дорівнював 1,56. З метою підвищення структурно-функціональної карієсрезистентності емалі додатково призначено для домашнього застосування аплікації водорозчинного крему "TOOTH MOUSSE" курсом 10 аплікацій по 4-5 хвилин 2 рази на день.

Історія хвороби № 677 від 2.02.2015. Пацієнт В., 10 років, прийшов на прийом до стоматолога з метою санації. При обстеженні встановлено, що інтенсивність карієсу за індексом карієсу КГВ дорівнює 6, наявні ознаки вогнищевої демінералізації. З метою визначення найбільш доцільного засобу для проведення профілактики карієсу було проведено біопсію емалі за запропонованим способом. Встановлено, що Са/Р коефіцієнт дорівнював 1,37. З метою підвищення структурно-функціональної карієсрезистентності емалі призначено глибоке фторування усіх постійних зубів (1 раз на 6 місяців) та для домашнього застосування зубну пасту з підвищеним до 5000 ppm вмістом фтору "ROCS 5000 F" курсом 15 діб (чищення та аплікації по 2-3 хвилини 2 рази на день).

Таким чином, було зроблено висновок, що даний спосіб біопсії емалі зуба є точним, атравматичним способом, що дозволяє з більшим ступенем імовірності прогнозувати розвиток карієсного процесу, визначати рівень структурно-функціональної карієсрезистентності та вчасно призначати відповідні лікувальні і профілактичні заходи. Все вищенаведене дозволяє застосовувати даний спосіб біопсії емалі зуба в дослідних та клінічних цілях.

Ефективність пропонованого способу біопсії емалі зуба підтверджено науково-експериментальними дослідженнями, проведеними на кафедрі дитячої терапевтичної стоматології та профілактики стоматологічних захворювань Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб біопсії емалі зуба, що включає нанесення буферного розчину і забору біоптату, який **відрізняється** тим, що як дозатор для аплікації буферного розчину та аспірації кислотного біоптату емалі зуба використовують "Гранум ПМГ-5".
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що зуб, з якого отримують кислотний біоптат, ізолюють за допомогою клейкої стрічки, що має отвір площею не більше 3,14 мм².
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що водневий показник рН буферного розчину складає не менше 1,0 моль/л.
4. Спосіб за пп. 1, 3, який **відрізняється** тим, що час експозиції буферного розчину на поверхні емалі при проведенні біопсії складає не більше 5 с.

10

15

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601