



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **72764** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/15 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 02311	(72) Винахідник(и):	Падалка Аліна Іванівна (UA)
(22) Дата подання заявки:	27.02.2012	(73) Власник(и):	Падалка Аліна Іванівна,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	27.08.2012		вул. Калініна, 50/12, кв. 18, м. Полтава, 36028 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.08.2012, Бюл.№ 16		

(54) СПОСІБ ПЕРЕХРЕСНОГО ЕКСПРЕС-ТЕСТУВАННЯ РЕМІНЕРАЛІЗУЮЧОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ КАРІЄСОПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАСОБІВ

(57) Реферат:

Спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів включає виявлення зубного нальоту та інтенсивності фонового забарвлення інтактної непротравленої емалі, визначення функціональної резистентності емалі, тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів. Експрес-тестування проводиться в три етапи за один сеанс на 11 та 21 зубах, додатково на другому і третьому етапах травлення емалі не проводиться. Після кожного етапу на протравлені ділянки емалі наноситься метиленовий синій, після стирання якого оцінюється інтенсивність забарвлення протравлених ділянок. На першому етапі визначається первинна резистентність емалі, на другому етапі визначається ефективність двох засобів, застосованих окремо, на третьому етапі визначається ефективність двох засобів, застосованих перехресно.

UA 72764 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до стоматології.

Останнім часом виробляється і пропонується для застосування велика кількість різноманітних засобів та їх комбінацій з метою профілактики карієсу. Рекомендується також чистити зуби різними зубними пастами по черзі, а потім полоскати рот зубними еліксирами або ополіскувачами для рота. Однак практикуючий лікар не має на озброєнні швидкого (односеансного) способу тестування ремінералізуючої ефективності таких засобів та їх комбінацій, відсутній критерій їх вибору для конкретних індивідуальних рекомендацій.

Відомий спосіб визначення ступеня мінералізації емалі зуба [Пат. України № 47582, МПК А61В 10/00, G01N 30/96. Спосіб визначення ступеня мінералізації емалі зуба / Хоменко Л.О., Остапко О.І., Сороченко Г.В., Сороченко Н. О. (Україна). - № u200909301; Заявл. 10.09.2009, Опубл. 10.02.2010, Бюл. № 3, 2010].

Спосіб визначення ступеня мінералізації емалі зуба включає протравлювання емалі зуба до утворення кислотної ерозії, визначення показника ступеня мінералізації зуба з урахуванням глибини дефекту кислотної ерозії. Після утворення кислотної ерозії ділянку ерозії забарвлюють, а як показник ступеня мінералізації емалі зуба використовують цифрове значення інтенсивності забарвлення ділянки ерозії. Цифрове значення інтенсивності забарвлення ділянки ерозії визначають за допомогою цифрової фотографії та комп'ютера. Для визначення інтенсивності забарвлення ділянки ерозії використовують цифрову шкалу відтінків синього кольору, яку попередньо адаптують до стандартної 10-бальної шкали ТЕР-тесту.

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб оцінки ефективності карієсопрофілактичних засобів [Пат. України № 35337, МПК 6 А61В 10/00, G01 N 33/50. Спосіб оцінки ефективності карієсопрофілактичних засобів / Кравець Т. П. (Україна). - № 99095272; Заявл. 24.09.1999, Опубл. 15.03.2001. Бюл. №2, 2001] шляхом визначення ремінералізації емалі зубів. Перед та після курсу профілактики проводять визначення ТЕР-тесту (тест резистентності емалі) та при позитивній динаміці ТЕР-тесту - підвищення ТЕР-тесту на 1 бал і більше, профілактику вважають ефективною.

Недоліком відомого та найбільш близького способів є:

- не призначені для експрес-тестування карієсопрофілактичних засобів;
- не призначені для тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів;
- не призначені для односеансного тестування двох засобів;
- не призначені для тестування двох засобів при перехресному їх застосуванні;
- потребують повторного травлення емалі.

В основу корисної моделі поставлена задача створити спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності двох карієсопрофілактичних засобів шляхом підбору поетапної методики, використання якого забезпечить визначення змін початкової резистентності емалі під впливом окремого та перехресного застосування засобів, що дозволить визначити за один сеанс ремінералізуючу ефективність як кожного засобу, так і послідовного їх застосування.

Поставлена задача вирішується створенням способу перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів, що включає виявлення зубного нальоту та інтенсивності фоновго забарвлення інтактної непротравленої емалі, визначення функціональної резистентності емалі, тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів, в якому, відповідно до корисної моделі, тестування проводиться в три етапи за один сеанс на 11 та 21 зубах; на другому і третьому етапах травлення емалі не проводиться, після кожного етапу на протравлені ділянки емалі наноситься метиленовий синій, після стирання якого оцінюється інтенсивність забарвлення протравлених ділянок; на першому етапі визначається первинна резистентність емалі; на другому етапі визначається ефективність двох засобів, застосованих окремо, на третьому етапі визначається ефективність попередніх двох засобів, застосованих перехресно.

Запропонований спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів здійснюють наступним чином.

1-й етап тестування - визначення початкової резистентності емалі.

1.1. Верхні різці ізолюються від слизової оболонки верхньої губи.

1.2. На вестибулярну поверхню 11 і 21 зубів наноситься водний розчин 1 % метиленового синього для виявлення інтенсивності фоновго забарвлення інтактної непротравленої емалі та зубного нальоту, який видаляється за наявності.

1.3. На вестибулярну поверхню 11 і 21 зубів трохи нижче екватора наноситься по одній краплі водного розчину 1 N HCl, розміром не більше 2 мм.

1.4. Через 10 секунд соляна кислота змивається водою, на протравлені ділянки емалі наноситься 1 % розчин метиленового синього, який через 10 секунд знімається одномоментним стираючим рухом торця стандартного ватного валика.

1.5. Оцінюється інтенсивність забарвлення метиленовим синім протравлених ділянок обох зубів візуально при порівнянні з півтовою 10-бальною поліграфічною шкалою синього кольору, після чого зуби при необхідності фотографуються цифровим фотоапаратом для подальшої комп'ютерної обробки.

1.6. Метиленовий синій з обох зубів змивається вологим ватним валиком, зуби висушуються. Ця процедура підготовлює зуби до другого етапу тестування.

2-й етап тестування - визначення ремінералізуючої ефективності двох окремо застосованих засобів, наприклад кальцію хлориду і амінофториду (проводиться на 11 та 21 зубах).

2.1. На один зуб наноситься розчин амінофториду, на інший - кальцію хлориду з експозицією на кожному зубі в 5 хвилин.

2.2. Через визначений час розчини амінофториду і кальцію видаляються торцем стандартного ватного валика і висушуються.

2.3. На дослідні ділянки обох зубів мікропіпеткою наноситься по краплі 1 % розчин метиленового синього.

2.4. Через 10 секунд метиленовий синій з обох зубів знімається торцем сухого стандартного ватного валика одномоментним стираючим рухом.

2.5. Оцінюється інтенсивність забарвлення протравлених ділянок емалі обох зубів візуально при порівнянні з 10-бальною півтовою поліграфічною шкалою синього кольору, після чого при необхідності зуби фотографуються цифровим фотоапаратом для подальшої комп'ютерної обробки.

2.6. Метиленовий синій з обох зубів змивається торцем вологого ватного валика, зуби висушуються. Ця процедура підготовлює зуби до третього етапу тестування.

3-й етап тестування - визначення ремінералізуючої ефективності двох попередніх засобів при перехресному їх застосуванні.

3.1. На зуб, на якому знаходився амінофторид, наноситься розчин кальцію, а на зуб, на якому знаходився кальцій, наноситься розчин амінофториду.

3.2. Через 5 хвилин розчини амінофториду і кальцію видаляються сухим ватним валиком, зуби висушуються.

3.3. На обидва зуби наноситься 1 % розчин метиленового синього.

3.4. Через 10 секунд метиленовий синій знімається з обох зубів одномоментним стираючим рухом сухого ватного валика.

3.5. Оцінюється інтенсивність забарвлення протравлених ділянок обох зубів візуально при порівнянні з 10-бальною поліграфічною шкалою синього кольору, після чого при необхідності зуби фотографуються цифровим фотоапаратом для подальшої комп'ютерної обробки.

3.6. Пацієнт прополіскує рот водою і йому надаються конкретні індивідуальні рекомендації щодо доцільності застосування протестованих засобів.

Про ремінералізуючу ефективність досліджуваних засобів судять по позитивній динаміці (2 бали або 20 % і більше) інтенсивності забарвлення одноразово протравлених ділянок емалі, на які наносився засіб. Чим вища позитивна динаміка, тим вища ремінералізуюча ефективність застосованих засобів.

Спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів можна проводити і на одному зубі.

Приклад 1. При профілактичному огляді у пацієнта Віталія Г., 22 років, який має 30 постійних зубів, КПУ = 6. Гігієнічний індекс по Гріну Вермільйону = 1 бал (пацієнт був заздалегідь попереджений про майбутнє дослідження). SPITN=0.

На 1-му етапі дослідження ТЕР-тест 11 та 21 зубів був однаковим і дорівнював 75 %, що говорить про низьку резистентність емалі та високу вірогідність розвитку карієсу у пацієнта протягом найближчого року. Тому пацієнту потрібно було дати обґрунтовану пораду щодо вибору зубної пасти, ополіскування для рота або зубного еліксиру для підвищення резистентності емалі зубів. Із-за цього було проведено 2-й етап дослідження після того, як з 11 та 21 зубів було змито метиленовий синій, який залишився після його стирання.

На 2-му етапі дослідження на протравлені на першому етапі дослідження ділянки емалі обох зубів було нанесено на 5 хвилин ремінералізуючі засоби: 10 % розчин кальцію хлориду на 21 зуб та 0,15 % розчин амінофториду з розрахунку на іон фтору - на 11 зуб. Після зняття ремінералізуючих розчинів на обидва зуби було нанесено 1 % метиленовий синій, який через 10 секунд було видалено одномоментним стираючим рухом торця ватного валика. Встановлено, що інтенсивність забарвлення дослідних ділянок емалі 11 зуба (з амінофторидом) дорівнювала

20 %, а 21 зуба (з кальцію хлоридом) - 65 %, тобто була відповідно на 55 і 10 % нижчою, ніж на першому етапі дослідження. Отримані результати дозволили зробити висновок, що у даного пацієнта ремінералізуючу ефективність мають і амінофторид, і кальцію хлорид, але не в рівній мірі, так як вони знизили інтенсивність забарвлення початкових показників відповідно в 3,8 і в 1,2 рази. Для амінофториду цей показник високий, для кальцію хлориду - низький. Тому хотілося б його ще покращити. Було припущено, що цього можна досягти перехресним застосуванням цих засобів в результаті утворення більшої кількості фториду кальцію на поверхні емалі. Тому було проведено наступний етап дослідження на попередніх зубах після того, як з них було змито залишки метиленового синього.

На 3-му етапі на обидва різці ремінералізуючі засоби були нанесені на 5 хвилин наперехрест: кальцію хлорид - на 11, а амінофторид - на 21. Після зняття розчинів з зубів, на них було нанесено 1 % метиленовий синій, який через 10 секунд було видалено одномоментним стираючим рухом торця ватного валика. Встановлено, що інтенсивність забарвлення протравлених ділянок 11 та 21 зубів була майже однаковою і була такою ж, як і для амінофториду на другому етапі дослідження. Отримані результати дозволили зробити висновок, що у даного пацієнта при перехресному застосуванні засобів ремінералізуюча ефективність повністю належить амінофториду, тобто кальцію хлорид і амінофторид не підсилюють ремінералізуючу ефективність один одного. Тому пацієнту для підвищення резистентності емалі зубів до карієсу було рекомендовано в подальшому користуватися зубними пастами і ополіскувачами для порожнини рота з амінофторидом.

Спосіб односеансного тестування ремінералізуючої ефективності двох карієсопрофілактичних засобів був нами застосований на значній кількості свіжовидалених постійних зубів, а також у 36 пацієнтів-добровольців у віці 20-25 років при вивченні ремінералізуючої ефективності: хлориду кальцію і амінофториду, кальцію глюконату і амінофториду, ополіскувача для порожнини рота "LACALUT sensitive" [Виробник: Др. Тайс Натурварен ГмбХ, Мішелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина] і кальцію хлориду, рідкісноземельного елемента і амінофториду та інших.

Після надання індивідуальних порад кожному пацієнту відносно вибору засобів гігієни рота та черговості їх застосування, була поставлена наступна більш загальна мета: шляхом порівняння різних груп засобів для екзогенної профілактики карієсу зубів відшукати такий, який можна було б використати як універсальний еталон ремінералізуючої ефективності. Як приклад такого пошуку приводиться розрахунок для однієї групи засобів, для якої об'єктом дослідження стала ремінералізуюча ефективність 10 % розчину кальцію хлориду з 0,15 % розчином амінофториду (в розрахунку на іон фтору) при їх окремому та перехресному застосуванні у 5 пацієнтів-добровольців віком від 20 до 23 років. Дослідження немаркованих засобів були проведені в стоматологічному кабінеті згідно з розробленим і наведеним вище способом, адаптованим до двофакторного дисперсійного аналізу на двох рівнях [Плохинский Н.А. Алгоритмы биометрии / Н.А. Плохинский. - М.: МГУ, 1980. - 150 с. - Алгоритм № 30].

В таблицях 1, 2 показано тестування ремінералізуючої ефективності кальцію хлориду та амінофториду в умовах порожнини рота.

1-й фактор А - амінофторид AmF: A₁ - не застосовувався; A₂ - застосовувався.

2-й фактор В - кальцію хлорид CaCl₂: B₁ - не застосовувався; B₂ - застосовувався.

Таблиця 1

AmF	A ₁		A ₂	
CaCl ₂	B ₁	B ₂	B ₁	B ₂
n	5	5	5	5
M (%)	76,4	55,0	46,0	44,0

Таблиця 2

	A	B	AB	x	z	y		
C	2143	684	470	3297	6380	9677		
η^2	0,221	0,071	0,048	0,341	0,659	1		
v	1	1	1	3	16	19		
σ^2_i	2143	684	470	1099	398,8	v_1 , v_2	1	3
F _i	5,37	1,72	1,18	2,76	-	16	16,1	9,0
						Табл.	8,5	5,3
						VI	4,5	3,2

У дослідженому вибіркового комплексі виявилася достовірною тільки дія чинника А, тобто ремінералізуюча ефективність амінофториду. Для нього характерна частка впливу $\eta^2 = 0,221 = 22,1 \%$. Це означає, що аплікація амінофториду визначала різноманітність ремінералізуючої ефективності в досліджуваних групах. Виявилася недостовірною дія другого організованого чинника В, тобто ремінералізуюча ефективність хлориду кальцію. Його частка впливу виявилася невеликою: $\eta^2 = 0,071 = 7,1 \%$. Недостовірною виявилася взаємодія двох організованих чинників АВ. Її частка впливу теж виявилася невеликою: $\eta^2 = 0,048 = 4,8 \%$.

Таким чином, в умовах проведеного дослідження ні амінофторид, ні хлорид кальцію, ні їх спільне застосування не змогли повністю ремінералізувати протравлену емаль зуба, тому їх не можна вважати універсальними еталонами ремінералізуючої ефективності.

Спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів дозволяє не тільки за один сеанс спрогнозувати можливість розвитку карієсу протягом найближчого року, але й без повторного травлення емалі кислотою оцінити ремінералізуючу ефективність двох карієсопрофілактичних засобів при окремому та перехресному застосуванні, дозволяє негайно зробити висновки про доцільність їх застосування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб перехресного експрес-тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів, що включає виявлення зубного нальоту та інтенсивності фонового забарвлення інтактною протравленою емалі, визначення функціональної резистентності емалі, тестування ремінералізуючої ефективності карієсопрофілактичних засобів, який **відрізняється** тим, що проводиться в три етапи за один сеанс на 11 та 21 зубах, додатково на другому і третьому етапах травлення емалі не проводиться, після кожного етапу на протравлені ділянки емалі наноситься метиленовий синій, після стирання якого оцінюється інтенсивність забарвлення протравлених ділянок, на першому етапі визначається первинна резистентність емалі, на другому етапі визначається ефективність двох засобів, застосованих окремо, на третьому етапі визначається ефективність двох засобів, застосованих перехресно.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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

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