



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **77383**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/48** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 09663**

(22) Дата подання заявки: **10.08.2012**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **11.02.2013**

(46) Публікація відомостей **11.02.2013, Бюл.№ 3**  
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Бичкова Ніна Григорівна (UA),  
Андрусенко Алла Сергіївна (UA),  
Заверна Алла Михайлівна (UA),  
Кабанчук Сергій Вікторович (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,  
бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)**

## (54) СПОСІБ ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ АЛЕРГІЧНИХ УРАЖЕНЬ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини включає дослідження рідини ротової порожнини. Натщесерце беруть рідину ротової порожнини (слину), визначають в ній концентрацію секреторного імуноглобуліну А (IgA) і при зниженні його рівня на 25 % оцінюють ступінь тяжкості захворювання як легкий, на 50 % - як середньої тяжкості, на 75 % - як тяжкий.

**UA 77383 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до стоматології та клінічної імунології і призначена для оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини, які виникли на матеріали зубних протезів.

В практичній стоматології в останні роки алергічні реакції спостерігаються з частотою від 4 до 30 % [1].

В останнє десятиріччя частота виникнення алергічних реакцій та їх ускладнень як в Україні, так і в світі значно зросла, а в структурі неінфекційної патології вона складає 20-25 % [1].

Ці дані переконливо свідчать про актуальність проблеми алергії, яка набула важливого соціально-економічного значення на теренах нашої країни у зв'язку з високою вартістю стоматологічного лікування.

Суттєве значення вищезазначеної проблеми в стоматології зумовлене, по-перше, тим, що стоматологічну допомогу в Україні отримують 90-95 % населення, з них 70-85 % мають алергічно обтяжений анамнез або сенсibiliзацію до речовин різноманітного походження. Крім того, в стоматологічній практиці використовують значну кількість матеріалів, до складу яких входять активні алергени (гаптени), які зумовлюють загрозу виникнення алергічних реакцій в порожнині рота. І, головне, слизова оболонка порожнини рота, як функціональний орган імунної системи, є найбільш вразливою зоною організму [2, 3, 4].

В ортопедичній стоматології погляди фахівців щодо вибору матеріалу для виготовлення зубних протезів різняться через відсутність уніфікованої програми діагностики істинних та псевдоалергічних реакцій. Також не вирішені проблеми їх профілактики та лікування, що веде у 75 % спостережень до необґрунтованого видалення ортопедичних конструкцій з порожнини рота [1, 5, 6, 7].

Все це підтверджує актуальність проблеми й доцільність опрацювання раціонального алгоритму діагностики, профілактики та лікування алергічних реакцій на матеріали ортопедичних конструкцій у хворих, що потребують виготовлення незнімних зубних протезів [1-7].

Однією з головних причин виникнення алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини та їх тяжкого перебігу є також зниження місцевого імунітету ротової порожнини, зокрема секреторного імуноглобуліну А (SlgA), який є першою ланкою протиантигенного захисту організму.

Існуючі на даний час способи оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини є не завжди досить ефективними.

Найближчим аналогом (прототипом) корисної моделі, що заявляється, є спосіб оцінки ефективності лікування генералізованого пародонтиту [8], що включає забір слини з ротової порожнини з подальшим її дослідженням, який відрізняється тим, що натщесерце беруть слину до та після лікування, визначають в ній концентрацію SlgA і при збільшенні концентрації SlgA на 50 % і більше оцінюють лікування як ефективне, а при нижчих значеннях концентрації секреторного IgA - як неефективне.

Проте, в даному способі лише фіксується концентрація SlgA, за якою після проведеного лікування можливо оцінити його ефективність, а дані концентрації SlgA при різному ступені тяжкості захворювання не розглядаються.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає у створенні способу оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини, які виникають на матеріали зубних протезів, який би був точним, інформативним, швидким у виконанні, а завдяки використанню специфічного для даної патології маркера, дозволив інформативно оцінити ступінь тяжкості даного захворювання.

Технічний результат, що досягається від вирішення корисної моделі, на відміну від прототипу, наведеного вище [8], полягає у підвищенні точності оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини за рахунок дослідження концентрації специфічного маркера оцінки стану протиантигенного захисту організму - SlgA, рівень якого в рідині ротової порожнини інформативно відображає ступінь тяжкості перебігу захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі оцінки ефективності лікування генералізованого пародонтиту, що включає дослідження слини, згідно з корисною моделлю, натщесерце беруть слину з ротової порожнини, визначають в ній концентрацію SlgA і при зниженні його рівня на 25 % оцінюють ступінь тяжкості захворювання як легкий, на 50 % - як середньої тяжкості, на 75 % - як тяжкий.

Відмінною особливістю способу оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини, які виникли, що заявляється, є використання в якості діагностичного маркера концентрації SlgA в рідині ротової порожнини, який найбільш

інформативно відображає стан протиантигенного захисту слизової оболонки рогової порожнини і може слугувати специфічним критерієм оцінки ступеня тяжкості даного захворювання.

За доступними літературними джерелами такий спосіб оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини, які виникли на матеріали зубних протезів, на даний час не відомий.

Спосіб, що заявляється, здійснюється наступним чином. Для проведення дослідження у хворого натщесерце беруть слину в кількості 0,5 мл, при необхідності її можна заморозити в пробірці типу "епендорф" при  $t^{\circ} -20^{\circ}\text{C}$ .

Концентрація SIgA визначається за методом радіальної імунодифузії по Mancini [9] з використанням сертифікованого в Україні "Діагностикуму" для визначення IgA, IgG та секреторного IgA в слині людини. Виробник: "Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов" та "ОО Микрофлора" при НИИЭМ им. Г.Н. Габричевского, Россия.

Метод оснований на реакції утворення нерозчинного комплексу виявляемого імуноглобуліну із специфічними до нього антитілами в тонкому шарі агару. Цей преципітат має форму візуально видимого кільця, діаметр якого прямо пропорційний логарифму концентрації визначуваного імуноглобуліну.

Методика аналізу. В лунки агару на чашках Петрі із комерційного набору "Діагностикум" крапають розчин стандартної сироватки в розведеннях від 1:1 до 1:64 з відомою концентрацією SIgA та досліджувану слину. Через 48 годин додають проявляючий розчин на 1 годину, після чого його зливають і заміряють діаметр кілець преципітації, що утворились, будують калібрувальну криву і по ній визначають досліджувану концентрацію SIgA у хворих. Отримані результати виражають у г/л.

Конкретні приклади виконання.

Приклад 1. Хвора С., 47 років, висуває скарги на металевий присмак в порожнині рота, почервоніння слизової оболонки ротової порожнини після протезування, відчуття печіння в ротовій порожнині. З анамнезу стало відомо, що хвора має обтяжений алергологічний анамнез. Встановлено, що у хворої має місце істинна алергічна реакція тяжкого перебігу та "непереносимість зубних протезів". Рівень SIgA в слині становив 0,25 г/л, що нижче норми на 83,22 %.

Приклад 2. Хворий І., 35 років. Звернувся з метою повторного протезування. При обстеженні скарг на неприємні відчуття та патологічних змін слизової оболонки порожнини рота виявлено не було. У хворого виявлена псевдоалергічна реакція середньотяжкого перебігу. Рівень SIgA в слині становив 0,68 г/л, що нижче норми на 54,36 %.

Отримані результати виявили високу інформативність запропонованого способу щодо встановлення ступеня тяжкості захворювання, що співпало з клінічним станом хворих і дозволило вчасно призначити необхідне лікування.

Статистична обробка отриманих результатів виконана на персональному комп'ютері з використанням пакету прикладних програм Microsoft XP "Excel".

По запропонованому способу було обстежено 98 хворих на ураження слизової оболонки ротової порожнини, які виникли на матеріали зубних протезів, з них 30 мали легкий перебіг захворювання, 32 - середньотяжкий перебіг, а 36 - тяжкий перебіг. Контрольну групу склали 25 здорових осіб, співставляваних за віком та статтю. Отримані результати виявили високу інформативність запропонованого способу в порівнянні зі способом-прототипом (табл. 1). Дослідження рівня SIgA в рідині ротової порожнини хворих проводилося до призначення лікування.

Зміни рівня SIgA у хворих із алергічними ураженнями слизової оболонки наведено в табл.

Таблиця

Рівень SIgA в рідині ротової порожнини у хворих із алергічними ураженнями слизової оболонки ротової порожнини, які виникли на матеріали зубних протезів (M+m)

Показник	Ступінь тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини			Контрольна група (n=25)
	Легкий (n=30)	Середньої тяжкості (n=32)	Важкий (n=36)	
SIgA, г/л	1,19±0,06*	0,70±0,04***	0,29±0,02***	1,49±0,08

Примітка: \* -  $p < 0,05$  - достовірність різниці показників відносно даних контрольної групи;

\*\*  $p < 0,05$  - достовірність різниці показників відносно групи хворих із легким перебігом захворювання;

n - кількість обстежених хворих.

Перевагою запропонованого способу є те, що рівень SIgA в слині адекватно відображає стан імунологічної реактивності організму, що не потребує додаткового імунологічного обстеження пацієнтів. Запропонований спосіб простий у виконанні, доступний, неінвазивний, не потребує спеціальних умов для зберігання матеріалу.

Джерела інформації:

1. Заверная А.М. Выбор материалов для несъемного протезирования пациентам с целью предупреждения развития аллергических реакций / А.М. Заверная, А.С. Андрусенко // Матеріали II наук.-практ. конф. "Актуальні проблеми терапевтичної стоматології", присвяченої пам'яті професора М.А. Колоди. - К., 2006. - С. 52.

2. Заверная А.М. Клинико-иммунологическая эффективность дезинтоксикационной терапии у больных с тяжело протекающими аутоиммунными и аллергическими заболеваниями слизистой оболочки полости рта / А.М. Заверная, А.С. Андрусенко // Зб. наук. праць співробітн. КМАПО ім. П.Л. Шупика. - К., 2006. - Вип. 15, кн. 1. - С. 215-218.

3. Клинико-иммунологическая эффективность применения имунофана у больных аутоиммунными и аллергическими заболеваниями слизистой оболочки полости рта / А.М. Заверная, Н.Г. Бычкова, А.С. Андрусенко, Н.А. Бакшутова // Зб. наук. праць співробітн. КМАПО ім. П.Л. Шупика. - К., 2006. - Вип. 15, кн. 2. - С. 609-613.

4. Инфекция *Helicobacter Pylori* у больных с рецидивирующими аллергическими заболеваниями слизистой оболочки полости рта / А.М. Заверная, Г.Н. Поперека, Н.Г. Бычкова, А.С. Андрусенко // Дентальные технологии.-2008. - № 2. - С. 21-23.

5. Заверная А.М. Выбор материалов для несъемного протезирования пациентам с целью предупреждения развития аллергических реакций / А.М. Заверная, А.С. Андрусенко // Зб. наук. праць співробітн. НМАПО ім. П.Л. Шупика. - К., 2007. - Вип. 16, кн. 2. - С. 228-231.

6. Андрусенко А.С. Прогнозирование аллергических реакций в клинике ортопедической стоматологии / А.С. Андрусенко // Зб. наук. праць співробітн. НМАПО ім. П.Л. Шупика. - К., 2008. - Вип. 17, кн. 1. - С. 225-229.

7. Андрусенко А.С. Проявление аллергических и аллергоподобных реакций в клинической практике врача-стоматолога / А.С. Андрусенко // Зб. наук. праць співробітн. НМАПО ім. П.Л. Шупика. - К., 2009. - Вип. 18, кн. 1. - С. 30-36.

8. Патент № 60900, 7 А61В10/00, А61В5/00 G01N21/76, Спосіб оцінки ефективності лікування генералізованого пародонтиту / Ю.В. Чаленко, Н.Г. Бичкова; заявник та патентовласник Національний медичний університет імені О.О. Богомольця № 200303236711; заявл. 28.03.2003; опубл. 15.10.2003, Бюл. № 10, 2003.-6с.

9. Mancini G. Immunochemical quantitation of antigens by single radial diffusion / G. Mancini, D.K. Nacib, J.S. Heremans // Immunochem.-1970. - V.7.- P. 261-264.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ступеня тяжкості алергічних уражень слизової оболонки ротової порожнини, що включає дослідження рідини ротової порожнини, який **відрізняється** тим, що натщесерце беруть рідину ротової порожнини (слину), визначають в ній концентрацію секреторного імуноглобуліну А (SIgA) і при зниженні його рівня на 25 % оцінюють ступінь тяжкості захворювання як легкий, на 50 % - як середньої тяжкості, на 75 % - як тяжкий.

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

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