

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041498**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.10.31

(21) Номер заявки
201900222

(22) Дата подачи заявки
2019.03.11

(51) Int. Cl. *A61B 5/04* (2006.01)
A61K 39/35 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)

(54) СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ АЛЛЕРГИИ ИЛИ НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЙ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ НА КОМПОНЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

(43) **2020.09.30**

(96) **2019/ЕА/0022 (ВУ) 2019.03.11**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**УЧРЕЖДЕНИЕ
ОБРАЗОВАНИЯ "ВИТЕБСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ОРДЕНА ДРУЖБЫ
НАРОДОВ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" (ВУ)**

(56) RU-C1-2136261
RU-C1-2557415
EP-B1-0558566

ДАНИЛИНА Т.Ф. и др. Способ диагностики непереносимости ортопедических конструкций в полости рта. Современные наукоемкие технологии, 2013, № 1, с. 46-48

(72) Изобретатель:

**Карпук Наталья Анатольевна,
Рубникович Сергей Павлович,
Денисова Юлия Леонидовна (ВУ),
Карпук Михаил Юрьевич (RU),
Карпук Иван Юрьевич, Шарапова
Алина Михайловна (ВУ)**

(57) Изобретение относится к области медицины и может применяться в стоматологии и аллергологии. Задачей предлагаемого изобретения является разработка простого и доступного способа диагностики аллергии или неспецифической гиперчувствительности к компонентам стоматологического материала по изменению биопотенциала слизистой оболочки полости рта. Реализация предлагаемого способа достигается за счет того, что определяют биопотенциал слизистой оболочки полости рта до и после постановки провокационной пробы аллергенами компонентов стоматологического материала и при увеличении его на 32% и более диагностируют наличие аллергии или неспецифической гиперчувствительности. Положительный эффект предлагаемого изобретения заключается в том, что предложен простой, быстрый, достоверный и доступный способ диагностики аллергии и неспецифической гиперчувствительности к компонентам стоматологического материала по изменению биопотенциала слизистой оболочки полости рта. Преимуществом способа является отсутствие необходимости в клинико-диагностической лаборатории. Получение результата диагностики сразу после проведения провокационной пробы.

B1**041498****041498****B1**

Изобретение относится к области медицины и может применяться в стоматологии и аллергологии.

Известны способы диагностики аллергии и неспецифической гиперчувствительности *in vivo*, которые являются достаточно точными, хотя и несут риск возникновения серьезных осложнений [1-4]. Однако эти способы требуют наличия клиничко-диагностической лаборатории, дорогостоящего оборудования (иммуноферментный анализатор, пламенный фотометр), значительного времени и предполагают участие в исследовании врача-лаборанта.

Известен способ специфической диагностики лекарственной аллергии по оценке торможения естественной эмиграции лейкоцитов *in vivo*, при котором после ополаскивания полости рта лекарством подсчитывают количество лейкоцитов в промывной жидкости и по его уменьшению судят о наличии аллергии [5].

Известен способ диагностики различных видов аллергии в реакции выброса миелопероксидазы лейкоцитами крови под влиянием аллергена [6].

Недостатком является забор крови из вены пациента, оценка реакции только лейкоцитов крови, а не системной реакции слизистой оболочки полости рта.

Прототипом предполагаемого изобретения является способ диагностики аллергии или неспецифической гиперчувствительности, заключающийся в определении активности пероксидазы [7]. Сущность способа заключается в том, что определяют прирост активности пероксидазы в слюне до и после провокационной пробы с аллергенами или неспецифическими ирритантами и при ее увеличении более чем на 30% диагностируют наличие аллергии или гиперчувствительности.

Недостатком прототипа является необходимость забора ротовой жидкости для оценки пероксидазной активности. К недостаткам прототипа можно отнести необходимость наличия клиничко-диагностической лаборатории, иммуноферментного анализатора, дорогостоящих расходных материалов, а также большие временные затраты на транспортировку проб ротовой жидкости и проведение исследования.

Задачей предлагаемого изобретения является разработка простого, быстрого и доступного способа диагностики аллергии или неспецифической гиперчувствительности к компонентам стоматологического материала по изменению биопотенциала слизистой оболочки полости рта.

Реализация предлагаемого способа достигается за счет того, что определяют биопотенциал слизистой оболочки полости рта до и после постановки провокационной пробы аллергенами компонентов стоматологического материала и при увеличении его на 32% и более диагностируют наличие аллергии или неспецифической гиперчувствительности.

Способ осуществляется в несколько этапов следующим образом.

1. Готовят аллергены.

Стоматологические материалы, входящие в них металлы в виде солей никеля(II) хлористого (NiCl_2), хрома(III) хлористого (CrCl_3), кобальта(II) хлористого (CoCl_2), меди(II) хлористой (CuCl_2), оксид титана(IV) (TiO_2); компоненты полимерных материалов: (HEMA) 2-гидроксиэтилметакрилат, (UDMA) уретандиметакрилат, (Bis-GMA) бис-фенол А-глицидилметакрилат, (TEGDMA) триэтиленгликольдиметакрилат, (EGDMA) этиленгликольдиметакрилат, (MMA) метилметакрилат перед постановкой теста разводят 1:1000 стерильным физиологическим 0,9% раствором натрия хлорида.

2. Проводят провокационную пробу.

Пациент за сутки до тестирования не употребляет алкоголь, продукты с кофеином, никотин, за двое суток - противоаллергические лекарственные средства (антигистаминные, глюкокортикостероиды), исключает потенциально аллергенные продукты и напитки. За 1 ч до исследования не принимает пищу, не менее 4 ч не курит. Пациент ополаскивает рот водой, а затем полощет рот 50 мл физиологическим раствором хлорида натрия 0,9% в течение 3 мин. Раствор выплевывает. Через 10 мин в ротовой полости замеряют мультиметром потенциал слизистой оболочки полости рта (СОПР) (мВ) (величина № 1).

3. Проводят провокационную пробу с компонентами стоматологического материала (КСМ).

Для этого пациент полощет рот растворами аллергенов по 50 мл 3 мин и выплевывает. Через 30 мин в ротовой полости замеряют мультиметром потенциал слизистой оболочки полости рта (СОПР) (мВ) (величина № 2).

4. Учет результатов.

Оценку реакции проводят сразу после получения величины № 2. Реакция считается положительной, если потенциал СОПР после провокационной пробы (величина № 2) превышает потенциал до провокационной пробы (величина № 1) не менее чем на 32%. При превышении величины № 2 (после провокационной пробы) по сравнению с величиной № 1 (до провокационной пробы) менее чем на 32% результат считается отрицательным.

Клинические примеры

Апробация способа проведена на 22 пациентах с аллергией на металлические зубопротезные конструкции (проводили провокацию раствором солей металлов) и 21 пациенте с аллергией на полимерные зубопротезные конструкции (проводили провокацию раствором полимеров). Аллергия на компоненты стоматологического материала (КСМ) была доказана аппликационными пробами. Контрольные группы составили пациенты, сопоставимые по полу и возрасту с пациентами исследуемых групп, но без аллер-

гии на зубопротезные материалы. Пациенты контрольной группы (n=44) были разделены на две подгруппы в зависимости от использовавшегося для провокации индуктора: с металлами (n=21) и с полимерами (n=23).

В опытной группе пациентов медиана процента прироста биопотенциала СОПР при провокации раствором солей металлов составила 32 (29; 38)%, полимерами - 31 (21; 39)%. Статистических различий между пациентами опытной группы, при провокации полимерами и металлами, по количеству положительных реакций не было: $p_{мет-полимер} F > 0,05$. В контрольной группе пациентов медиана процента прироста биопотенциала при провокации раствором солей металлов составила 4 (0; 11)%, полимерами - 7 (2; 13)%. Следовательно, у пациентов с аллергией на КСМ повышение биопотенциала СОПР после провокационного теста с металлами и полимерами было достоверно выше, чем у пациентов контрольной группы (см. таблицу).

Прирост биопотенциала СОПР после провокации КСМ
у пациентов опытной и контрольной групп (Me (25%; 75%))

Опытная группа		Контрольная группа	
Металлы (n=21)	Полимеры (n=23)	Металлы (n=21)	Полимеры (n=23)
32 (29;38)%*	31 (21; 39)%*	4 (0;11)%	7 (2;13)%

Примечание: * $p < 0,05$ достоверные отличия между группами.

Положительный эффект предлагаемого изобретения заключается в том, что предложен простой, быстрый, достоверный и доступный способ диагностики аллергии и неспецифической гиперчувствительности к компонентам стоматологического материала по изменению биопотенциала слизистой оболочки полости рта.

Преимуществом способа является отсутствие необходимости в клинко-диагностической лаборатории. Получение результата диагностики сразу после проведения провокационной пробы.

Использованные источники:

1. Карпук, И.Ю. In vivo диагностика аллергии у пациентов с непереносимостью хрома / И.Ю. Карпук // Вестн. ВГМУ. - 2014. - Т. 13, № 3. - С. 161-168.
2. Карпук, И.Ю. Применение вазелин-ланолиновой основы для диагностики аллергии на никель / И.Ю. Карпук // Вестн. ВГМУ. - 2015. - Т. 14, № 4. - С. 50-56.
3. Карпук, И.Ю. Выявление аллергии и гиперчувствительности к солям металлов путем определения уровня ионов калия в ротовой жидкости / И.Ю. Карпук, Д.К. Новиков // Иммунопатология, аллергология, инфектология. - 2016. - № 3. - С. 21-30.
4. Карпук, И.Ю. Диагностика in vivo и in vitro гиперчувствительности и аллергии к стоматологическим материалам / И.Ю. Карпук, Д.К. Новиков // Аллергология и иммунология. - 2016. - Т. 17, № 4. - С. 234-239.
5. Новиков П.Д., Новикова Н.Д. Диагностика аллергии в реакции выброса миелопероксидазы под влиянием аллергена // Иммунопатология, аллергология, инфектология. - 2002. - № 1. - С. 63-68.
6. Адо А.Д., Порошина Ю.А., Лусс Л.В. и др. Тест торможения естественной эмиграции лейкоцитов in vivo для специфической диагностики лекарственной аллергии // Практическое пособие по клинической иммунологии и аллергологии / под ред. Р.М.Хайтова.-М.: ТОРУС ПРЕСС, 2005. - С. 164-169.
7. Способ диагностики аллергии или неспецифической гиперчувствительности: патент ВУ 21835 / Д.К. Новиков, П.Д. Новиков, И.Ю. Карпук, О.В. Смирнова, Н.С. Аляхнович. - Оpubл. 30.06.2017.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ диагностики аллергии или неспецифической гиперчувствительности на компоненты стоматологического материала у пациентов путем измерения мультиметром потенциала слизистой оболочки полости рта (СОПР) до и после постановки провокационной пробы с солями металлов и/или компонентами полимерных материалов в разведении 1:1000 стерильным физиологическим раствором натрия хлорида, и при увеличении потенциала СОПР после постановки провокационной пробы более чем на 32% диагностируют наличие аллергии или неспецифической гиперчувствительности к металлическим и/или полимерным компонентам стоматологического материала.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2