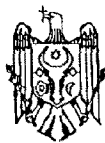




MD 1683 Z 2023.11.30

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Proprietatea Intelectuală

(11) **1683** (13) **Z**
(51) Int.Cl: *A61C 5/40* (2017.01)
A61C 5/50 (2017.01)
A61K 6/50 (2020.01)
A61K 9/08 (2020.01)
A61L 2/08 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)
A61N 5/067 (2006.01)
A61B 18/22 (2006.01)

(12) **BREVET DE INVENȚIE**
DE SCURTĂ DURATĂ

(21) Nr. depozit: s 2022 0062 (22) Data depozit: 2022.09.27	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2023.04.30, BOPI nr. 4/2023
(71) Solicitanți: UNIVERSITATEA "DUNĂREA DE JOS", GALAȚI, RO; UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	
(72) Inventatori: EARAR Kamel, RO; ZAHARESCU Anamaria, RO; SOLOMON Oleg, MD; TOPOR Gabi, RO	
(73) Titulari: UNIVERSITATEA "DUNĂREA DE JOS", GALAȚI, RO; UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD	
(74) Mandatar autorizat: JOVMIR Tudor	

(54) **Metodă de decontaminare și sterilizare a spațiului endodontic sau
periodontal de microorganisme patogene**

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la stomatologie, și
anume la o metodă de decontaminare și
sterilizare a spațiului endodontic sau
periodontal pentru tratarea canalelor radiculare
și a altor spații dentare afectate de
microorganisme patogene.

Metoda constă în utilizarea
concomitentă a două sisteme de tratare:
irigarea cu apă oxigenată de 5%, stabilizată
chimic, și tratarea cu un laser diodă
stomatologic cu lungimea de undă de 803...813
nm. Stabilizarea chimică se efectuează (mM/L)
cu acid etilendiaminetetraacetic 0,025, acid
fosforic 0,45...0,50 și acid ascorbic
0,070...0,075 în calitate de sistem tampon, care
oferă un pH de 4,3...4,5, iar în cazul

2
decontaminării spațiului periodontal apa
oxigenată se activează suplimentar cu clorură
de cetilpiridiniu cu concentrația de 0,02%.

Irigarea se efectuează în trei etape a
câte 25...30 sec, tratarea cu laser se efectuează
în regim continuu CW-2W sau alternativ
Pulse-1,5 W, pe întreaga perioadă de irigare cu
apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, de
asemenea în trei etape, cu un interval de 30 sec
între etape, după care tratarea cu laser se
prelungeste timp de 5...8 min. De preferință, în
calitate de laser dentar se utilizează un aparat
de tip DENMAT – SOL.

Revendicări: 6

Figuri: 3

MD 1683 Z 2023.11.30

(54) Method for decontamination and sterilization of endodontic or periodontal space from pathogenic microorganisms

(57) Abstract:

1

The invention relates to dentistry, namely to a method for decontamination and sterilization of endodontic or periodontal space for the treatment of root canals and other dental spaces affected by pathogenic microorganisms.

The method consists in the simultaneous use of two treatment systems: irrigation with 5% chemically stabilized hydrogen peroxide and treatment with a dental diode laser with a wavelength of 803...813 nm. Chemical stabilization is carried out (mM/L) with ethylenediaminetetraacetic acid 0.025, phosphoric acid 0.45...0.50 and ascorbic acid 0.070...0.075 as a buffer system that provides an optimal pH of 4.3...4.5, and in case of decontamination of the periodontal

2

space, hydrogen peroxide is additionally activated with cetylpyridinium chloride with a concentration of 0.02%.

Irrigation is carried out in three stages of 25...30 sec, laser treatment is carried out in a constant CW-2W mode or in a variable Pulse-1.5 W one during the entire period of irrigation with 5% hydrogen peroxide, chemically stabilized, also in three stages, with an interval between stages of 30 sec, after which the laser treatment is continued for 5...8 min. As the laser is preferably used a DENMAT-SOL-type apparatus.

Claims: 6

Fig.: 3

(54) Способ деконтаминации и стерилизации эндодонтического или периодонтального пространства от патогенных микроорганизмов

(57) Реферат:

1

Изобретение относится к стоматологии, а именно, к методу деконтаминации и стерилизации эндодонтического или периодонтального пространства для обработки корневых каналов и других зубных пространств, пораженных патогенными микроорганизмами.

Метод состоит в одновременном использовании двух систем обработки: ирригацию 5%-ной химически стабилизированной перекисью водорода и обработкой стоматологическим диодным лазером с длиной волны 803...813 нм. Химическую стабилизацию выполняют (мМ/л) этилендиаминтетрауксусной кислотой 0,025, фосфорной кислотой 0,45...0,50 и аскорбиновой кислотой 0,070...0,075 в качестве буферной системы, которая обеспечивает оптимальный pH

2

4,3...4,5, а в случае деконтаминации периодонтального пространства, перекись водорода дополнительно активируют цетилпиридинием хлорида с концентрацией 0,02%.

Ирригацию проводят в три приема по 25...30 сек, обработку лазером проводят в постоянном режиме CW-2W или в переменном Pulse-1,5 W в течение всего периода ирригации 5%-ной перекисью водорода, химически стабилизированной, также в три этапа, с интервалом между этапами 30 сек, после чего обработку лазером продолжают в течение 5...8 мин. В качестве лазера предпочтительно используют аппарат типа DENMAT-SOL.

П. формулы: 6

Фиг.: 3

Descriere:

5 Invenția se referă la stomatologice, și anume la o metodă de decontaminare și sterilizare a spațiului endodontic sau periodontal pentru tratarea canalelor radiculare și a altor spații dentare afectate de microorganisme patogene.

Pentru decontaminarea spațiului endodontic în canalele radiculare uscate, cât și cele umede, diagnosticate cu paradontite periapicale exudative, se folosesc o serie de dispozitive implantate în osul alveolar, ca un implant dentar din Ti sau alte materiale biocompatibile, prin care se injectează diverse antibiotice [1] sau iriganți chimici antimicrobieni, ca de exemplu: apă oxigenată, hipoclorit de sodiu (NaOCl), acid etilendiaminetetraacetic sau clorhexidină, respectiv nanoparticule antibacteriene [2] sau prin injectarea într-un spațiu al canalului radicular al unui dinte, utilizând topic tigeclină cu ajutorul unei seringi cu ac adaptat [3], fie folosind o seringă de irigare parodontală sau endodontică [4] sau un dispozitiv dentar pentru administrarea continuă a lichidului decontaminant în timp ce este activat într-o aplicație endodontică [5].

Dezavantajele soluțiilor cunoscute constau în aceea că nu permit formarea unui set complet integrat a rădăcinii dintelui cu dispozitivul de injectare sau spălare a dinților, care să ofere o utilizare optimă printr-o reintegrare convenabilă la punerea în aplicare a operației de tratament dentar și care să evite simultan infectarea încrucișată a pacientului și medicului la manipulare.

20 Mai este cunoscut în operațiile de decontaminare a spațiului endodontic utilizarea sistemelor de ultrasonare, cu orientarea și focalizarea fasciculului pentru a expune sistemul canalului radicular în intervalul confocal, astfel încât să concentreze energia ultrasunetelor în sistemul canalului radicular și pentru a evita iradierea dinților, care sunt imediat adiacenți dintelui țintă [6].

25 Aceste invenții au dezavantajul că nu permit o sterilizare completă a spațiului complex endodontic, prin folosirea unui nivel de iradiere neoptimizat și insuficient monitorizat.

Utilizarea utrasonării este indicată doar în protocoalele de tratament adjuvant, care includ utilizarea activării sonice și ultrasonice pentru distribuția uniformă a iriganților chimici, pentru o serie de obturații, incorporări tehnologice și inserare de biomateriale (Ng, Y., Mann, V., Rahbaran, S., Lewsey, J., Gulabivala, K., Outcome of primary root canal treatment: systematic review of the literature – Part 1. Effects of study characteristics on probability of success. International Endodontic Journal, vol. 40, 2007, p. 921-939). Prin urmare, ultrasonarea este impusă în sistemul endodontic, respectiv de procedeu conceput pentru a atenua o serie de acțiuni invazive, factori de confuzie și complicații asociate cu sistemele standard pentru anestezie, cât și în cele stabilite pentru debridarea mecanică. Toate aceste dispozitive, care implică ultrasonarea pentru distribuția uniformă a iriganților chimici în obturații, au efecte evolutive secundare ce nu le permit utilizarea în chimioterapie.

35 Este cunoscut un alt sistem utilizat în astfel de tratamente cu plasmă din fibră optică, cu microunde, la care dispozitivul generator transmite în fibra optică prin intermediul tunerului, plasma fotobiomodulară indusă prin rezonanța ciclotronului și care este generată sub acțiunea unui câmp electric extern. Energia microundelor permite ionizarea gazului de lucru și, în cele din urmă, plasma este ghidată prin fibra optică către zona afectată pentru o dezinfecție eficientă. Mai mult decât atât, 40 întrucât tubul de fibră optică este realizat din materiale moi, poate pătrunde adânc în partea profundă a zonei odontale afectate [7].

Dezavantajele sistemelor cunoscute constau în aceea că nu oferă posibilitatea unei reintegrări optime la punerea în aplicare a unui tratament prin implicarea unor sisteme multiple de decontaminare 45 a paradontitei periapicale exudative, cu efect cumulativ.

Sunt cunoscute în practica endodontică metode care exploatează caracteristicile antiseptice fie ale laserului stomatologic, fie ale ozonului, și care au fost mult analizate și discutate pe larg în literatura de specialitate din ultimii ani. Efectele lor bactericide, fungicide și virucide sunt bine cunoscute, datorită cărora laserul și ozonul au avut o largă aplicabilitate în mai multe domenii medicale, inclusiv în sfera stomatologiei [8].

50 Decontaminarea mecano-chimică a canalelor radiculare infectate, în special a celor cu paradontită apicală persistentă, rămâne pentru aceste sisteme încă o provocare clinică.

Scopul principal al terapiei endodontice este de a reduce la minim sau chiar de a eradica încărcătura microbiană din sistemul complex al canalului radicular, prin debridare mecano-chimică, 55 urmată de obturarea tridimensională, în vederea prevenirii recolonizării bacteriene. În aceste intervenții sunt adesea implicate în decontaminare fie sistemul cu apă oxigenată (WO 2021094396 (A1) 2021.05.20), cu ozon (Estrela C., Estrela C.R., Decurcio D.A., Hollanda A.C., Silva J.A. Antimicrobial efficacy of ozonated water, gaseous ozone, sodium hypochlorite and chlorhexidine in infected human root canals. International Endodontic Journal. Vol. 40, 2007, p. 85-93) sau cu laser

(Oliveira B.P., Aguiar C.M., Câmara A.C. Photodynamic therapy in combating the causative microorganisms from endodontic infections. European Journal of Dentistry, vol. 8(3), 2014, p. 424-430).

5 Apa oxigenată are o capacitate antimicrobiană remarcabilă, fiind diferită față de antibiotice, deoarece microbii nu devin multirezistenți la acest agent chimic. Mai mult, apa oxigenată este un oxidant puternic, prezentând evidente proprietăți bactericide și o toxicitate mult mai scăzută în comparație cu hipocloritul de sodiu sau alte soluții chimice utilizate în irigarea antiseptică endodontică. Apa oxigenată, cu o concentrație cuprinsă între 1 și 35%, aplicată timp de câteva minute, în cadrul studiilor *in vitro*, nu afectează celulele orale (WO 2021094396 (A1) 2021.05.20). Științific s-a demonstrat că apa oxigenată prezintă o bună biocompatibilitate față de celulele epiteliale orale (BHY), fibroblastele gingivale (HGF-1) și celulele parodontale.

10 Terapie antimicrobiană cu laser sau fotodinamică presupune aplicarea unui fotosensibilizator urmat de o sursă de lumină convergentă, cu o anumită doză, în țesutul sensibilizat, care generează o reacție bactericidă în celulele țintă, provocând moartea microorganismelor. În prezent, utilizarea laserului stomatologic este considerat o terapie complementară la protocoalele convenționale, utilizate pentru dezinfectarea sistemului complex al canalului radicular (Oliveira B.P., Aguiar C.M., Câmara A.C. Photodynamic therapy in combating the causative microorganisms from endodontic infections. European Journal of Dentistry, vol. 8(3), 2014, p. 424-430).

20 În stadiul tehnicii se cunosc studii și lasere dentare care folosesc în terapia endodontică apa oxigenată, asistată de terapia fotodinamică antimicrobiană, în cazul parodontitei apicale cronice extinse sau a infecțiilor cu microorganisme parodontale patogene, din grupul bacteriilor (bacterii gram-negative sau gram-pozitive), ciupercilor/fungilor (*Porphyromonas gingivalis*, *Tannerella forsythia*, *Fusobacterium nucleatum*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus intermedius*, *S. mutans*, *S. gordonii*, *Prevotella intermedia* și *Actinomyces naeslundii*) și virusilor, de la forme localizate la biofilme sau planctone extinse într-o pungă parodontală sau într-un canal dentar radicular [9].

25 Dezavantajele metodelor cu utilizarea laserelor constau în aceea că o mică neglijență în manipulare poate provoca arsuri grave la țesuturile moi, iar la dinții și la țesuturile osoase din gură conduc la urmări evolutive nedorite, micșorându-le performanța și siguranța sistemului stomatognat. Din această cauză în calitate de lasere dentare se utilizează mai des diode lasere cu lungimi de undă emise în infraroșu sau aproape de infraroșu.

30 Sunt cunoscute compoziții și utilaj pentru tratarea spațiilor endodontic și periodontal, care prevăd utilizarea unui laser diodă cu unda de 980 nm, combinat în tratarea cu o soluție de apă oxigenată cu concentrația de 3...6%, totodată soluția este stabilizată cu glicerofosfat [10].

35 Dezavantajul soluției menționate constă în aceea că nu asigură întotdeauna evitarea recolonizării cu microorganisme patogene.

În calitate de laser diodă stomatologic se cunoaște utilizarea laserului cu lungimea de undă de 810 nm. Radiația cu această lungime de undă este slab absorbită de apă, hidroxiapatită, și prin urmare, este capabilă să penetreze mai adânc în țesuturile dentare. Este cunoscută metoda pentru tratarea diferitor afecțiuni periodontale, care combină acțiunea laserului diodă cu lungimea de undă de 810 nm cu diferiți agenți antimicrobieni, inclusiv apă oxigenată de 3%, stabilizată cu glicerină cu concentrația de 55,4% [11].

40 Dezavantajul soluției menționate constă în aceea că metoda nu este întocmai potrivită pentru decontaminarea și dezinfectia spațiilor endodontice.

45 Cea mai apropiată soluție tehnică de metoda revendicată poate fi considerată metoda pentru purificarea intraorală cu utilizarea laserului cu lungimea de undă de 800...900 nm și a soluției de apă oxigenată cu concentrația de 1...7%gr/v, totodată soluția de apă oxigenată este stabilizată chimic cu acid fosforic, fenacetin și acetanilidă, luați separat sau în combinație [12].

50 Dezavantajele metodei constau în aceea că nu este efectivă pentru decontaminarea și dezinfectia spațiilor endodontice, deoarece stabilizatorul chimic, din cauza conținutului compușilor aromatici, poate forma compuși toxici sau cu efect alergic la descompunere sub acțiunea radiației emise de laser.

55 Scopul invenției are în atenție o bună decontaminare cu sterilizarea spațiului endodontic (dezinfectarea sistemului complex al canalului radicular), înainte și după intervențiile terapeutice dentare, temporare și definitive sau a celui cu microorganisme parodontale patogene (bacterii, ciuperci și virusi), prin utilizarea apei oxigenate, asistată de terapia fotodinamică antimicrobiană cu un laser diodă stomatologic cu o lungime de undă în jur de 810 nm.

Problema pe care o rezolvă invenția constă în extinderea gamei de metode efective de decontaminare și de sterilizare a spațiului endodontic sau periodontal, care să cuprindă utilizarea în calitate de soluție de irigare a apei oxigenate de 5%, stabilizată efectiv acido-bazic printr-un sistem

tampon compatibil, cu un impact citotoxic redus, asistată de terapia fotodinamică cu un laser diodă stomatologic cu lungimea de undă de 803...813 nm.

5 Esența invenției constă în aceea că pentru decontaminarea spațiului endodontic se poate efectua operații pregătitoare, care cuprind izolarea câmpului operator cu o digă, aspirarea salivei, după care se abordează spațiul endodontic sub succiune directă și se realizează calea de acces endodontic la punctul de elecție cu evidarea conținutului camerei pulpare, identificarea orificiilor de intrare în canalele radiculare, determinarea lungimii de lucru cu ajutorul unui apex locator, prepararea mecanică a canalului radicular prin tehnica Crown Down, spălare preliminară prin irigare sub o ușoară presiune pentru îndepărtarea detritusului dentinar remanent și a puroiului acumulat cu soluție de apă oxigenată de 5% stabilizată chimic, cu o seringă de unică folosință, de 10 mL, timp de 25...30 sec, după care canalul se sicativează prin aplicarea conurilor de hârtie de filtru.

10 Metoda constă în utilizarea concomitentă a două sisteme de tratare: irigare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, și tratare cu un laser diodă stomatologic cu lungimea de undă de 803...813 nm. Stabilizarea chimică se efectuează (mM/L) cu acid etilendiaminotetraacetic 0,025, acid fosforic 0,45...0,50 și acid ascorbic 0,070...0,075 în calitate de sistem tampon, care oferă un pH de 4,3...4,5, iar în cazul decontaminării spațiului periodontal apa oxigenată suplimentar se activează cu clorură de cetilpiridiniu cu concentrația de 0,02%. Irigarea se efectuează în trei etape a câte 25...30 sec fiecare, tratarea cu laser se efectuează în regim continuu CW-2W sau alternativ Pulse-1,5 W, pe întreaga perioadă de irigare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, de asemenea în trei etape, cu un interval de 30 sec între etape, după care tratarea cu laser se prelungește timp de 5...8 min.

20 Pentru irigarea spațiului endodontic la fiecare etapă se poate folosi diferențiat câte o seringă de 10 mL de unică folosință, cu ace de dimensiuni graduale (cu diametrul lumenului de la mic la mare), cu care se extrage din flaconul de păstrare soluția de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic.

25 Tratarea cu laser al spațiului endodontic poate fi efectuată în direcția corono-apicală circumferențial, iar intervalul dintre etape este de 30 sec.

În calitate de laser diodă stomatologic poate fi utilizat un aparat de tip DENMAT – SOL.

De preferință, irigarea se poate realiza cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, conform următorului raport al componentelor: apă bidistilată - 171,4 mL, soluție apoasă de peroxid de hidrogen de 35% - 28,6 mL, soluție apoasă de acid etilendiaminotetraacetic de 0,5 mM/L, acid fosforic de 10,0 mM/L și acid ascorbic de 1,5 mM/L – 10,0 mL și suplimentar, în cazul gingivitelor și a ulceratiilor la nivelul gingiilor, soluție apoasă de clorură de cetilpiridiniu de 0,5% - 10,0 mL.

Invenția prin aplicare are următoarele avantaje:

- implică asocierea a două sisteme, optimizate din punct de vedere al proceselor, eficacității și ușurinței de administrare;
- 35 - elimină riscul dezvoltării rezistenței bacteriene, fungice și virotice;
- permite o formulare eficientă și stabilă a principiului bioactiv pe bază de apă oxigenată, alături de terapia fotodinamică;
- soluția de irigare de apă oxigenată de 5% este stabilă și are un impact citotoxic redus, totodată la acțiunea radiației laser, stabilizatorul chimic nu produce compuși alergici pentru țesuturile dentare;
- 40 - permite eliminarea efectivă a detritusurilor celulare ale puroiului și a detritusului dentinar remanent prin spuma produsă;
- prin utilizare concomitentă structurează cele două sisteme, cu efect sinergic scontat;
- permite aplicarea 3D pe orice spațiu infectat, oferindu-i o bună rezistență la recontaminare;
- 45 - reduce intervalul de timp necesar tratamentului și de prevenire prin limitarea zonei afectate;
- procedeul este ieftin, componentele sunt ușor de procurat;
- toxicitate mică a principiilor de decontaminare;
- 50 - număr redus de etape de lucru.

Invenția se explică prin desenele din figurile 1-3, care reprezintă:

- fig. 1, radiografia preoperatorie a pacientului cu proces inflamator (periodontită apicală) al dintelui 3.6;

55 - fig. 2, radiografia postoperatorie a pacientului efectuată după 3 luni de la aplicarea metodei revendicate urmată de tratamentul endodontic al canalelor radiculare;

- fig. 3, radiografia postoperatorie a pacientului efectuată după 36 luni de la aplicarea metodei revendicate și tratamentul endodontic al canalelor radiculare. Se observă regenerarea țesuturilor apicale din jurul dintelui 3.6 cu resorbția procesului inflamator.

Metoda se efectuează în modul următor.

5 Pentru decontaminarea spațiului endodontic se poate efectua operații pregătitoare, care cuprind izolarea câmpului operator cu o digă, aspirarea salivei, după care se abordează spațiul endodontic sub succiune directă și se realizează calea de acces endodontic la punctul de elecție cu evidarea conținutului camerei pulpare, identificarea orificiilor de intrare în canalele radiculare, determinarea lungimii de lucru cu ajutorul unui apex locator, prepararea mecanică a canalului
10 radicular prin tehnica Crown Down, spălare preliminară prin irigare sub o ușoară presiune pentru îndepărtarea detritusului dentinar remanent și a puroiului acumulat cu soluție de apă oxigenată de 5% stabilizată chimic, cu o seringă de unică folosință, de 10 mL, timp de 25...30 sec, după care canalul se sicativează prin aplicarea conurilor de hârtie de filtru.

15 Metoda constă în utilizarea concomitentă a două sisteme de tratare: irigare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, și tratare cu un laser diodă stomatologic cu lungimea de undă de 803...813 nm. Stabilizarea chimică se efectuează (mM/L) cu acid etilendiaminotetraacetic 0,025 mM/L, acid fosforic 0,45...0,50 și acid ascorbic 0,070...0,075 mM/L în calitate de sistem tampon, care oferă un pH de 4,3...4,5, iar în cazul decontaminării spațiului periodontal apa oxigenată suplimentar se activează cu clorură de cetilpiridiniu cu concentrația de 0,02%. Irigarea se efectuează în trei etape a
20 câte 25...30 sec fiecare, tratarea cu laser se efectuează în regim continuu CW-2W sau alternativ Pulse-1,5 W, pe întreaga perioadă de irigare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, de asemenea în trei etape, cu un interval de 30 sec între etape, după care tratarea cu laser se prelungește timp de 5...8 min.

Pentru irigarea spațiului endodontic la fiecare etapă se poate folosi diferențiat câte o seringă de 10 mL de unică folosință, cu ace de dimensiuni graduale (cu diametrul lumenului de la mic la mare), cu care se extrage din flaconul de păstrare soluția de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic.
25

Tratarea cu laser al spațiului endodontic poate fi efectuată în direcția corono-apicală circumferențial, iar intervalul dintre etape este de 30 sec.

În calitate de laser diodă stomatologic poate fi se utilizat un aparat de tip DENMAT – SOL.

De preferință, irigarea se poate realiza cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, conform
30 următorului raport al componentelor: apă bidistilată - 171,4 mL, soluție apoasă de peroxid de hidrogen de 35% - 28,6 mL, soluție apoasă de acid etilendiaminotetraacetic de 0,5 mM/L, acid fosforic de 10,0 mM/L și acid ascorbic de 1,5 mM/L – 10,0 mL și suplimentar, în cazul gingivitelor și a ulcerărilor la nivelul gingiilor, soluție apoasă de clorură de cetilpiridiniu de 0,5% - 10,0 mL.

Exemplu de realizare

35 Pentru prepararea soluției de apă oxigenată, cu concentrația de 5%, stabilizată chimic, se începe de la o soluție apoasă de perhidrol sau peroxid de hidrogen de 35%, care se diluează cu apă bidistilată sau ultrapurificată prin sisteme membranare de tip millipore, prin agitare ușoară într-un pahar Berzelius, cu volumul de 250 mL. Astfel, în 171,4 mL apă bidistilată se adaugă 28,6 mL perhidrol de 35%, care se amestecă cu o baghetă de sticlă, timp de câteva secunde. După omogenizare,
40 soluția se stabilizează chimic, adăugând sub agitare ușoară, 10 mL de soluție apoasă care conține: complexon III sau acid etilendiaminotetraacetic (EDTA) de 0,5 mM/L, acid fosforic de 10 mM/L și acid ascorbic de 1,5 mM/L în calitate de sistem tampon, care permite realizarea unui pH optim de 4,3...4,5. Până la aplicare, această soluție farmaceutică de apă oxigenată proaspăt preparată se îmbuteliază în vase de sticlă de culoare închisă, cu dop înfiletat, care se păstrează la loc ferit de lumină
45 (sub 20 lucși) și caldura (5...10°C). După deschiderea flaconului soluția are un termen de utilizare/garanție de maxim 10 zile. În cazul gingivitelor și a ulcerărilor la nivelul gingiilor, alături de sistemul tampon în soluția astfel preparată se mai adaugă, înainte de aplicare, 10 mL de soluție apoasă de clorură de cetilpiridiniu de 0,5%.

50 Cu o seringă de 10 mL, de unică folosință, se va extrage din flaconul de păstrare soluția farmaceutică de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, cu care se va iriga zona intraradiculară, timp de 25...30 sec, procedura repetându-se consecutiv în trei etape.

Fotoactivarea cu laser, folosind un laser diodă stomatologic cu o lungime de undă în jur de 808 nm, se va efectua pe întreaga perioadă de aplicare a procedurii de sterilizare cu soluție farmaceutică de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, adică, de asemenea în trei etape, cu un
55 interval de 30 sec între etape, după care tratarea cu laser se va prelungi timp de 5...8 min. Autorii au utilizat un laser diodă stomatologic de tip DENMAT al firmei SOL (SUA). Acest aparat reprezintă un laser cu diodă de mare precizie și putere (clasa 4), cu interfață simplă și fascicul puternic cu lungimea undei emise de 808+/-5nm, cu divergența 9+/-1° (conform normei IEC 60825-1:2007).

Inițial, înainte de începerea tratării cu apă oxigenată de 5%, stabilizate chimic și laser, se face o examinare extraorală pentru a identifica semne sau simptome asociate patologiei din zona afectată. La inspecție sunt observate în primul rând obturațiile coronare, realizată cu diverse materiale fizionomice și prezența unor punți parodontale. Examenul radiologic va releva extensia spațiului periapical în dreptul rădăcinilor. După anamneză și examenul clinico-radiologic se va formula diagnosticul clinic, care poate fi: de la o încărcătură microbiană incipientă, până la o gangrenă pulpară complicată cu parodontită apicală cronică extinsă. Pentru oricare dintre cazuri se va aplica același regim de tratare.

Înainte de începerea tratării propriu-zise se va izola câmpul operator cu diga și se va aspira saliva, după care se va aborda spațiul endodontic sub succiune directă. După realizarea cavității de acces endodontic la punctul de elecție, evidarea conținutului camerei pulpare, precum și identificarea orificiilor de intrare în canalele radiculare, se va determina lungimea de lucru cu ajutorul apex locatorului (Root ZX II, J. Morita Mfg. Corp. - Japonia) și se va prepara mecanic canalul radicular prin tehnica Crown-Down alternativ cu freze Gates Glidden nr. 3-5 și cu ace rotative Protaper Gold (Maillfer Dentsply® - Elveția), apoi se va efectua o spălare preliminară prin irigare sub o ușoară presiune, pentru îndepărtarea detritusului dentinar remanent și a puroiului acumulat/existent folosind soluția farmaceutică de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, cu o seringă de unică folosință, de 10 mL, timp de 25...30 sec, după care canalul se va sicativă prin aplicarea conurilor de hârtie de filtru.

Pentru cele trei etape de irigare abundentă cu soluție farmaceutică de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, timp de 30 sec fiecare, se va schimba gradual dimensiunea acului endodontic. Pentru fiecare irigare în interiorul canalului radicular s-a asociat concomitent și terapia fotodinamică antimicrobiană prin funcția de debridare CW-2W (Wavelength working beam: 808 nm +/- 5 nm, SOL, Denmat-USA). Fibra optică cu diametrul de 400 μm a fost inserată în canalul radicular mai puțin cu 2...3 mm față de adâncimea de lucru stabilită anterior. Iradierea a fost repetată în trei etape la interval de 30 sec, folosind atât terapia fotodinamică antimicrobiană în regim continuu CW-2W sau alternativ Pulse-1,5 W, în direcție corono-apicală circumferențiar.

La final, se va realiza obturarea radiculară definitivă prin tehnica de compactare verticală la cald a gutapercii (sistemul Fastfill, Eighteenth China), asociată cu un sigilant bioceramic Bio-C Sealer (Angelus, Brazilia). Obturația coronară provizorie se va realiza cu Dent-a-Cav (W-P Dental), care este urmată de o radiografie dentară de control, pentru a evidenția stoparea efectului evolutiv a cangrenei și se va efectua o radiografie retrodentoalveolară postoperatorie de control.

Din experiența autorilor, decontaminarea judicioasă mecano-chimică asistată de utilizarea concomitentă a celor două sisteme neconvenționale de tratare (injectare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic și terapia fotodinamică antimicrobiană cu laser de tip DENMAT – SOL), reprezintă cheia succesului în tratamentul parodontitelor apicale cronice extinse. Tehnicile cuprind reducerea microflorei bacteriene prin îndepărtarea mecanică a țesuturilor pulpare infectate/puroi și a detritusului dentinar remanent. Utilizarea apei oxigenate de 5%, stabilizate chimic, cu o concentrație sporită față de cea standard de 3%, combinată cu o stabilizare chimică efectivă, asigură o sterilizare și decontaminare mai bună cu formarea mai intensă a spumei. Ultima contribuie la o îndepărtare mecanică eficientă a materialului biologic sus menționat din spațiile supuse tratării.

Metoda revendicată a fost utilizată de autori în clinicile stomatologice ale Universității Dunărea de Jos, Galați, România și Universității de Stat de Medicină „Nicolae Testemițanu” din Chișinău, Republica Moldova. În total au fost tratați 30 de pacienți.

Metoda asigură o calitate foarte bună pentru tratarea ulterioară a canalelor radiculare și a spațiilor periodontale afectate de microorganisme patogene. De exemplu, în cazul tratării spațiilor endodontice, conform metodei revendicate, nu se observă apariția alergiilor la țesuturile dentare moi. De asemenea, nu au fost observate recidive de infecție, timp de cel puțin 3 ani, iar acest lucru este demonstrat prin compararea radiografiilor reprezentative efectuate preoperatoriu și postoperatoriu după 3 și 36 de luni de la aplicarea metodei revendicate, urmată imediat de tratamentul endodontic propriu-zis al canalelor radiculare la dintele 3.6 (vezi figurile 1, 2 și 3). Din radiografiile postoperatorii rezultă că nu are loc recolonizarea cu microorganisme patogene a canalelor dentare tratate și a spațiului periapical, timp de cel puțin 36 de luni. Totodată, din analiza radiografiei după 36 de luni se observă regenerarea țesuturilor apicale din jurul dintelui 3.6 cu resorbția practic completă a procesului inflamator (fig. 3).

Un alt mod de a realiza dezintegrarea biofilmului endodontic este cel al sterilizării prin asocierea celor trei faze de irigare cu soluție farmaceutică de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic cu reagenții sus menționați și activată suplimentar cu clorură de cetilpiridiniu cu concentrația finală de 0,02% și cu fotoactivarea cu laser. Interfața de acțiune a laserului cu dioda apare când fotosensibilizatorul absoarbe fotoni de la sursa de radiație, iar electronii lor trec într-o stare excitativă.

La revenirea la starea sa de bază, fotosensibilizatorul transferă energia într-un substrat, cum ar fi cea a anionului peroxidic, care se descompune formând radicali liberi cu citotoxicitate ridicată, cu inducerea apoptozei microorganismelor. Laserul interacționează cu moleculele de apă (prin iradiere) pentru a produce fenomenul de cavitație, ce permite soluției de irigare o mai bună pătrundere intracanaliculară.

- 5 În concluzie, utilizarea terapiei fotodinamice asigurată de un laser diodă stomatologic cu lungimea de undă de 803...813 nm, combinată cu irigarea cu o soluție de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic cu EDTA, acid fosforic și acid ascorbic, cu etapele și parametrii revendicați, asigură o decontaminare și sterilizare efectivă la tratarea spațiilor endodontice și periodontale.

(56) Referințe bibliografice citate în descriere:

1. TW 201838600 A 2018.11.01
2. CA 2874011 A1 2015.08.06
3. WO 2019139877 A1 2019.07.18
4. CN 206167086 U 2017.05.17
5. US 2020268491 A1 2020.08.27
6. HK 1220101 A1 2017.04.28
7. CN 211300417 U 2020.08.21
8. Pourhajibagher, M., Bahador, A. Adjunctive antimicrobial photodynamic therapy to conventional chemo-mechanical debridement of infected root canal systems: A systematic review and meta-analysis. Photodiagnosis and Photodynamic Therapy, vol. 26, 2019, p. 19-26, DOI: 10.1016/j.pdpdt.2019.02.009
9. Caccianiga G., Rey G., Fumagalli T., Cambini A., Denott G., Giacomello M.S. Photodynamic therapy (association diode laser/hydrogen peroxide): evaluation of bactericidal effect on periodontopathic bacteria: an in vitro study, European journal of inflammation. Vol. 10(2)(S) 2012, p. 101-106
10. WO 2015004589 A2 2015.01.15
11. US 8998616 B2 2015.04.07
12. US 2019274783 A1 2019.09.12

(57) Revendicări:

1. Metodă de decontaminare și sterilizare a spațiului endodontic sau periodontal de microorganisme patogene, care constă în aceea că se efectuează operații pregătitoare, irigarea cu apă oxigenată și tratarea cu un laser diodă stomatologic cu lungimea de undă de 803...813 nm, **caracterizată prin aceea că** se utilizează apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic (mM/L) cu acid etilendiaminotetraacetic 0,025, acid fosforic 0,45...0,50 și acid ascorbic 0,070...0,075 în calitate de sistem tampon, care oferă un pH de 4,3...4,5; și în cazul decontaminării spațiului periodontal, apa oxigenată suplimentar se activează cu clorură de cetilpiridiniu 0,02%; irigarea se efectuează în trei etape a câte 25...30 sec fiecare, tratarea cu laser se efectuează în regim continuu CW-2W sau alternativ Pulse-1,5 W, pe întreaga perioadă de irigare cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, de asemenea în trei etape, cu un interval de 30 sec între etape, după care tratarea cu laser se prelungește timp de 5...8 min.

2. Metodă, conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** pentru decontaminarea spațiului endodontic se efectuează operații pregătitoare, care cuprind izolarea câmpului operator cu o digă, aspirarea salivei, după care se abordează spațiul endodontic sub succiune directă și se realizează calea de acces endodontic la punctul de elecție cu evidarea conținutului camerei pulpare, identificarea orificiilor de intrare în canalele radiculare, determinarea lungimii de lucru cu ajutorul unui apex locator, prepararea mecanică a canalului radicular prin tehnica Crown Down, spălarea preliminară prin irigare sub o ușoară presiune pentru îndepărtarea detritusului dentinar remanent și a puroiului acumulat cu soluție de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, conform revendicării 1, cu o seringă de unică folosință, de 10 mL, timp de 25...30 sec, după care canalul se sicativează prin aplicarea conurilor de hârtie de filtru.

3. Metodă, conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** pentru irigarea spațiului endodontic la fiecare etapă se folosește diferențiat câte o seringă de 10 mL de unică

folosință, cu ace de dimensiuni graduale (cu diametrul lumenului de la mic la mare), cu care se extrage din flaconul de păstrare soluția de apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, conform revendicării 1.

4. Metodă, conform revendicărilor 1-3, **caracterizată prin aceea că** tratarea cu laser al spațiului endodontic se efectuează în direcția corono-apicală circumferențial, iar intervalul dintre etape este de 30 sec.

5. Metodă, conform revendicărilor 1-4, **caracterizată prin aceea că** în calitate de laser diodă stomatologic se utilizează un aparat de tip DENMAT – SOL.

6. Metodă, conform revendicărilor 1-5, **caracterizată prin aceea că** irigarea se realizează cu apă oxigenată de 5%, stabilizată chimic, conform următorului raport al componentelor, în mL:

apă bidistilată	- 171,4
soluție apoasă de peroxid de hidrogen de 35%	- 28,6
soluție apoasă de acid etilendiaminotetraacetic de 0,5 mM/L,	
acid fosforic de 10 mM/L și acid ascorbic de 1,5 mM/L	- 10,0
și suplimentar, în cazul gingivitelor și a ulcerățiilor	
la nivelul gingiilor, soluție apoasă de clorură de	
cetilpiridiniu de 0,5%	- 10,0.



Fig. 1

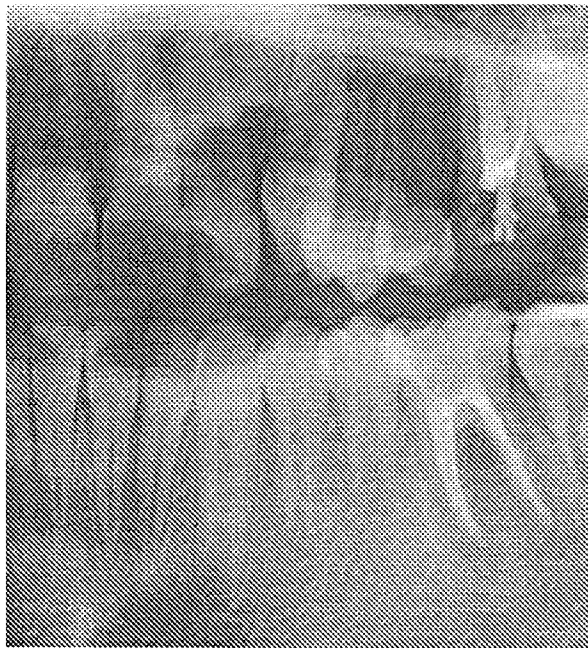


Fig. 2



Fig. 3

RAPORT DE DOCUMENTARE

I. Datele de identificare a cererii

(21) Nr. depozit: s 2022 0062

(22) Data depozit: 2022.09.27

(71) Solicitant: **UNIVERSITATEA "DUNĂREA DE JOS", GALAȚI, RO;
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "NICOLAE
TESTEMIȚANU" DIN REPUBLICA MOLDOVA, MD**

(54) **Titlu: Metodă de decontaminare și sterilizare a spațiului endodontic sau periodontal de microorganisme patogene**

II. Clasificarea obiectului invenției:

(51) **Int.Cl:** *A61C 5/40* (2017.01) *A61L 2/08* (2006.01)
A61C 5/50 (2017.01) *A61L 2/18* (2006.01)
A61K 6/50 (2020.01) *A61N 5/067* (2006.01)
A61K 9/08 (2020.01) *A61B 18/22* (2006.01)

III. Colecții și Baze de date de brevete cercetate (denumirea, termeni caracteristici, ecuații de căutare reprezentative)

MD - Intern « Documentare Invenții » (inclusiv cereri nepublicate; trunchiere automată stânga/dreapta): **Int.Cl:** *A61C 5/40* (2017.01) *A61L 2/08* (2006.01)

A61C 5/50 (2017.01) *A61L 2/18* (2006.01)
A61K 6/50 (2020.01) *A61N 5/067* (2006.01)
A61K 9/08 (2020.01) *A61B 18/22* (2006.01)

spațiu endodontic, spațiu periodontal, apă oxigenată, peroxide de hydrogen, terapie fotodinamică

EA, CIS (Eapatis): Int.Cl: *A61C 5/40* (2017.01) *A61L 2/08* (2006.01)

A61C 5/50 (2017.01) *A61L 2/18* (2006.01)
A61K 6/50 (2020.01) *A61N 5/067* (2006.01)
A61K 9/08 (2020.01) *A61B 18/22* (2006.01)

эндодонтическое пространство, пародонтальное пространство, перекись водорода, фотодинамическая терапия

SU (certificate de autor): Int.Cl: *A61C 5/40* (2017.01) *A61L 2/08* (2006.01)

A61C 5/50 (2017.01) *A61L 2/18* (2006.01)
A61K 6/50 (2020.01) *A61N 5/067* (2006.01)
A61K 9/08 (2020.01) *A61B 18/22* (2006.01)

эндодонтическое пространство, пародонтальное пространство, перекись водорода, фотодинамическая терапия

IV. Baze de date și colecții de literatură nonbrevet cercetate

www.google.com

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

V. Documente considerate a fi relevante

Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate si, unde este cazul, indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A, D	TW 201838600 (A) 2018.11.01	1-6
A, D	CA 2874011 (A1) 2015.08.06	1-6
A, D	WO 2019139877 (A1) 2019.07.18	1-6

A, D	CN 206167086 (U) 2017.05.17	1-6
A, D	US 2020268491 (A1) 2020.08.27	1-6
A, D	HK 1220101 (A1) 2017.04.28	1-6
A, D	CN 211300417 (U) 2020.08.21	1-6
A, D	Pourhajibagher, M., Bahador, A. Adjunctive antimicrobial photodynamic therapy to conventional chemo-mechanical debridement of infected root canal systems: A systematic review and meta-analysis. Photodiagnosis and Photodynamic Therapy, vol. 26, 2019, p. 19-26, DOI: 10.1016/j.pdpdt.2019.02.009	1-6
A, D	Caccianiga G., Rey G., Fumagalli T., Cambini A., Denott G., Giacomello M.S. Photodynamic therapy (association diode laser/hydrogen peroxide): evaluation of bactericidal effect on periodontopathic bacteria: an in vitro study, European journal of inflammation. Vol. 10(2)(S) 2012, p. 101-106	1-6
A, D	WO 2015004589 (A2) 2015.01.15	1-6
A, D	US 8998616 (B2) 2015.04.07	1-6
A, D, C	US 2019274783 (A1) 2019.09.12	1-6
A	MD 570 Y 2012.12.31	1-6
A	MD 746 Y 2014.03.31	1-6
A	MD 1096 Y 2016.11.30	1-6
A	MD 424 Y 2011.10.31	1-6
A	MD 1540 Y 2021.06.30	1-6
A	Metodă inovativă în domeniul stomatologiei apreciată cu medalie de aur la patru saloane internaționale de invenție 04.11.2021. USMF «N. Testemițanu». Găsit în Internet: < https://medinsemiologie.usmf.md/ro/noutati/o-metoda-inovativa-domeniul-stomatologiei-apreciata-cu-aur-la-patru-saloane-internationale >	1-6

*** categoriile speciale ale documentelor citate:**

A – document care definește stadiul anterior general	T – document publicat după data depozitului sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidență principiul sau teoria pe care se bazează invenția
X – document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă când documentul este luat în considerație de unul singur	E – document anterior dar publicat la data depozit național reglementar sau după aceasta dată
Y – document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă când documentul este asociat cu unul sau mai multe documente de aceeași categorie	D – document menționat în descrierea cererii de brevet
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expoziție sau la orice alte mijloace de divulgare	C – document considerat ca cea mai apropiată soluție
	& – document, care face parte din aceeași familie de brevete

P - document publicat înainte de data de depozit, dar după data priorității invocate	L – document citat cu alte scopuri
Data finalizării documentării, 2023.01.12	
Examinator, GROSU Petru	Document semnat electronic

Document semnat
electronic