

Prof. dr hab. n. med. Marta Tanasiewicz

**Plan badań klinicznych wraz z analizą bezpieczeństwa pacjenta przy
zastosowaniu systemu do kompleksowej ozonoterapii stomatologicznej przy
wykorzystaniu wysokiego stężenia ozonu w stomatologii zachowawczej
oraz endodoncji**

Nr postępowania: 01/07/2016 w zakresie opracowanie planu badań klinicznych oraz procedur zapewniających bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika nr POIR.01.01.01-00- 2079/15,

pt: „Innowacyjny system do kompleksowej ozonoterapii stomatologicznej oraz dekontaminacji unitu przy wykorzystaniu wysokiego stężenia ozonu w różnych formach” na realizację którego, Metrum Cryoflex Sp. z o.o. Sp. k. uzyskała dofinansowanie w ramach działania 1.1.1 PO IR

SPIS TREŚCI

A.I. Wprowadzenie

A. II. Uzasadnienie potrzeby realizacji badań

B.I. Metody badawcze

1. Plan badania
2. Badani (grupy, wiek, płeć, stan zdrowia)
3. Randomizacja oraz przyporządkowanie do grupy badanej i kontrolnej
4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym
5. Spodziewane korzyści lecznicze i poznawcze dla osób uczestniczących w badaniu

B.II. Metodyka badania mikrobiologicznego

1. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z dna ubytku
2. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z błony śluzowej dna jamy ustnej/ powierzchni klinicznej korony zęba
3. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z kanałów korzeniowych

B.III. Metodyka badania - procedury z zakresu stomatologii zachowawczej z uwzględnieniem postępowania prewencyjnego i mikrozachowawczego (PI, PII, PIII, PIV, PV)

B.IV. Metodyka badania - procedury z zakresu endodoncji (PVI)

B.V. Metodyka badania z zakresu leczenia nadwrażliwości zębiny (PVII)

B.VI. Metodyka badania z zakresu wybielania (PVIII)

C. Procedury objęte badaniem - opis szczegółowy

- PI. Wspomaganie remineralizacji twardych tkanek zębów - leczenie próchnicy początkowej (plamy próchnicowej)
- PII. Przygotowanie trudno dostępnych bruzd do zabiegu uszczelniania bruzd
- PIII. Przygotowanie bruzd do poszerzenia zapobiegawczego
- PIV. Odkazanie ubytku w trakcie leczenia zachowawczego próchnicy w zębach stałych

PV. Wspomaganie leczenia próchnicy korzeni

PVI. Odkazanie kanałów korzeniowych w trakcie postępowania endodontycznego

PVII. Niwelowanie nadwrażliwości zębiny

PVIII. Wybielanie zębów

D. Analiza bezpieczeństwa pacjenta przy zastosowaniu systemu do kompleksowej ozonoterapii stomatologicznej w stomatologii zachowawczej oraz endodoncji z uwzględnieniem przeciwwskazań do stosowania ozonu

E. Załączniki

1. Opis oraz interpretacja wyników zastosowanych wskaźników

A.I. Wprowadzenie

materiał źródłowy: M. Tanasiewicz: "Rola ozonoterapii. rozdział w *Próchnica zębów. Wybrane problemy diagnostyki, leczenia i zapobiegania.*" ISBN: 978-83-61190-12-7, Wyd. Elamed, Katowice 2009.

Ozon został odkryty w 1840 roku przez niemieckiego chemika *Chrystiana Friedricha Schönbeina* (1799-1868). W warunkach laboratoryjnych został uzyskany po raz pierwszy przez *Wernera von Siemens*a w Niemczech, w 1857 roku. Ozon jest alotropową odmianą tlenu i w warunkach naturalnych powstaje w wyniku rozpadu cząsteczek tlenu atmosferycznego (fotodysocjacja tlenu cząsteczkowego) pod wpływem wyładowań elektrycznych i promieniowania ultrafioletowego [1]. W górnych warstwach atmosfery w cząsteczkach tlenu niektóre wiązania mogą ulec zerwaniu po pochłonięciu energii promieniowania ultrafioletowego na skutek czego uwalniają się swobodne atomy tlenu, które wchodzi w reakcję z cząsteczkami tlenu, co prowadzi do powstania cząsteczek ozonu. Gęstość względna ozonu gazowego w stosunku do powietrza wynosi 1,6, gaz ten ma charakterystyczny zapach, wyczuwalny przy stężeniu 1:600 i jasnoniebieską barwę. W stanie wolnym występuje w atmosferze, głównie w stratosferze otaczającej Ziemię (na wysokości 10-50 kilometrów). Ozon jest gazem niepalnym i nietrwałym, dobrze rozpuszczalnym w wodzie, którego połowiczny okres rozpadu w powietrzu wynosi 10 minut, a w roztworach wodnych 10 godzin [2]. Gaz ten jest bardzo skutecznym filtrem dla promieni ultrafioletowych emitowanych przez Słońce, szczególnie dobrze zabezpieczającym przed dostępem do powierzchni Ziemi wysokoenergetycznego promieniowania UVB. W naturze powstaje również pod wpływem niektórych reakcji chemicznych (w lasach iglastych podczas utleniania terpentyny tlenem z powietrza. W przemyśle stosowany do bielenia i dezynfekcji (np. wody pitnej), można go wykryć także podczas pracy kserokopiarek i w solariach. Maksymalne dopuszczalne stężenie ozonu w powietrzu wynosi 200 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ lub 0.1 ppm, i w warunkach narażenia zawodowego nie może być przekraczane przez 8 godzin w ciągu dnia i przez 40 godzin na tydzień [2].

Mechanizm działania ozonu

Ozon cechuje się własnościami silnie bakteriobójczymi, grzybobójczymi oraz wirusobójczymi, wysoką aktywnością chemiczną, utleniającą i natleniającą. Własności te wynikają z bardzo wysokiego potencjału redukcyjno-oksydacyjnego prowadzącego do zniszczenia większości struktur enzymatycznych mikroorganizmów. Mechanizm działania ozonu na wirusy opiera się nie na destrukcji, jak w przypadku bakterii, a na dezaktywacji

reprodukcji wirusowej [3]. W przypadku oddziaływania z drobnoustrojami należącymi do gatunków prokariotycznych silne właściwości utleniające pozwalają na łączenie się ozonu z cysteiną, metioniną i histydyną komórek bakteryjnych, co prowadzi do niszczenia ścian komórkowych drobnoustrojów i ustania ich procesów życiowych [4, 5]. W przypadku organizmów eukariotycznych, negatywne oddziaływanie ozonu związane jest z zawartością cholesterolu w strukturze ścian komórkowych tych organizmów. Niszczenie wirusów polega na działaniu ozonu na wielonienasycone kwasy tłuszczowe zawarte w otoczkach. Ważnym działaniem ozonu jest poprawa metabolizmu komórkowego przez zwiększone dostarczanie tlenu do tkanek. Dzięki elektrofilnej strukturze, tkanki jamy ustnej są ozonochłonne i dzięki temu jeszcze długo po zakończeniu terapii ozonowo-tlenowej pozostają zabezpieczone przez przed procesami patologicznymi. Na skutek działania mieszaniny ozonowo-tlenowej aktywowany jest system immunologiczny, pobudzone zostaje mikrokążenie, zwiększa się utlenowanie tkanek, wzrastają naturalne zdolności odpornościowe organizmu [6].

Ozon w medycynie

W medycynie ozon został zastosowany po raz pierwszy przez *Carla Lendlera* w 1870 roku do oczyszczania krwi, a doniesienia dotyczące tego doświadczenia pochodzą z 1885 roku i zostały opisane dr *Charlesa J. Kenwortha*. W Polsce leczenie mieszaniną ozonowo-tlenową rozpoczął w 1986 roku chirurg, anestezjolog i stomatolog Profesor Zygmunt Antoszewski, stosując ją w lecznictwie klinicznym i ambulatoryjnym [3]. Ozon dla celów medycznych wykorzystywany jest najczęściej w formie mieszaniny ozonowo-tlenowej o cięŜarze cząsteczkowym 48 i maksymalnym stęŜeniu 5% ozonu i 95% tlenu. Ozon w żadnym przypadku nie jest stosowany bezpośrednio w formie wziewnej, gdyż z uwagi na niezwykle silne właściwości utleniające w bezpośrednim kontakcie z tkankami wywiera efekt toksyczny. Zgodnie z wynikami badań naukowych powoduje zaburzenia metabolizmu i w konsekwencji obumieranie komórek nabłónka płuc. W zaleŜności od wyboru metody stosowania, stęŜenie ozonu moŜe się wahać w granicach pomiędzy 1 a 100 µg/ml (0,05 - 5 % O₃) [2].

Stosowany jest do dezynfekcji ran róŜnego pochodzenia oraz w chorobach wywołanych przez bakterie lub wirusy. Ozon w postaci małych dawek pobudza układ immunologiczny, w terapii zwanej „podstawową autochemioterapią” i związanej z przetaczaniem ozonowanej krwi ponownie do organizmu pacjenta lub „pośrednią autochemioterapią” w postaci iniekcji domięśniowych. Ozon jest takŜe doskonałym stymulatorem kążenia, dlatego stosowany jest w leczeniu chorób tego układu. Jego wpływ

jest równie cenny w ożywianiu i pobudzaniu funkcji organicznych. Stosowanie ozonoterapii jest skuteczną metodą pobudzania systemu immunologicznego u pacjentów z zespołem obniżonej odporności i/lub jej brakiem. Dzięki szczególnym jego właściwościom, terapia ozonowa wykorzystywana jest w głównych obszarach wskazań ogólnomedycznych: leczenie chorób układu krążenia oraz w geriatric, leczenie chorób wirusowych, leczenie zakażonych, trudno gojących się ran i stanów zapalnych, wspomaganie terapii dodatkowej, uzupełniającej leczenie różnych odmian nowotworów. Ozonoterapię przeprowadza się przy użyciu różnych technik podawania, do których należy min. ozonowanie krwi żyłnej metodą autohemtransfuzji, podawanie mieszaniny tlenowo-ozonowej do jam ciała, płynu mózgowo-rdzeniowego, domięśniowo i podskórnio, doodbytniczo. Można stosować również przymoczki nawilżone naozonowanym roztworem wodnym lub oleistym, suche kąpiele ozonowe [3]. Informacji dotyczących najnowszych osiągnięć w dziedzinie ozonoterapii dostarcza Stowarzyszenie pod nazwą *Medical Society for Ozone Application in Prevention and Therapy* [2, 7].

Ozon w stomatologii

W stomatologii wykorzystywana jest tzw. ozonowo-tlenowa terapia niskich stężeń, podczas której dochodzi do maksymalnego i radykalnego antyseptycznego działania ozonu. Wprowadzenie ozonoterapii do różnych dziedzin stomatologii przyniosło bardzo obiecujące efekty. Dotychczasowe wskazania do stosowania ozonu w stomatologii są następujące: profilaktyka i leczenie próchnicy w zębach mlecznych i stałych szczególnie zmian początkowych, terapia chorób infekcyjnych błon śluzowych, przyzębia brzeżnego, odkażanie kanałów korzeniowych w trakcie postępowania endodontycznego, zapobieganie zwiększonej wrażliwości pozabiegowej, przygotowanie filarów protetycznych, odkażanie pola pracy w implantologii, postępowanie wspomagające w procesach gojenia ran np. poekstrakcyjnych, postępowanie wspomagające w procedurze wybielania zębów [2, 8, 9]. W obszarze stomatologii zachowawczej ozonoterapia jest głównie stosowana do leczenia zmian próchnicowych zębów (a właściwie odkażania ubytków). Odpowiednie urządzenie przetwarza tlen atmosferyczny na ozon, który następnie specjalnym rękawem aplikowany jest na powierzchnię zęba poddawaną terapii. Podczas zabiegu ząb otoczony jest silikonowym kapturkiem, obejmującym szczelnie koronę. Ozon podawany jest do kapturka w stężeniu 2100 ppm, z prędkością 615 ³cm/min, co oznacza, że wewnątrz kapturka dochodzi do wymiany ozonu 300 razy na sekundę. Całkowita szczelność kapturka jest warunkiem pracy urządzenia, co zapobiega niekontrolowanemu uwalnianiu się ozonu do jamy ustnej. Po

kilkudziesięciu sekundach pracy ozon zostaje wypompowany do przez rękaw z powrotem do urządzenia i po przejściu przez filtr dezaktywujący trafia do otoczenia w postaci tlenu [10, 11]. Działanie systemu pozwala na gwałtowne usunięcie flory bakteryjnej, niszczy bowiem niszę ekologiczną bakterii kwasotwórczych. Radykalność i krótki czas działania zapobiegają powstawaniu zjawiska oporności. Poziom eliminacji mikroorganizmów po ekspozycji ozonu sięga wartości 99,9% bakterii po 20 sekundowej aplikacji [12]. Powierzchnia zmian po zadziałaniu ozonu staje się twardsza [9]. Zwrócono również uwagę, że będąc silnym antyoksydantem prowadzi do utlenienia biomolekuł powierzchniowych zmian próchnicowych korzeni i otwarcia kanalików zębinowych, co ułatwia penetrację do zębiny jonów wapnia i fosforanów [7]. Oprócz działania antybakteryjnego ozon utlenia również metabolity i toksyny bakteryjne, w tym kwas pirogronowy, rozkładając go do acetonu i dwutlenku węgla (dzięki czemu zostaje zahamowana demineralizacja, a bakterie zostają pozbawione ważnego metabolitu). Powoduje to opóźnienie rekolonizacji zmiany i stanowi przyczynę długotrwałej supresji bakterii kwasotwórczych. Przenikanie ozonu w głąb tkanek sprzyja jego wolniejszemu rozpadowi, co warunkuje oddziaływanie aktywnego atomu tlenu jeszcze przez kilka tygodni po aplikacji [9]. Żeby skutecznie wyeliminować bakterie obecne w kanałach korzeniowych zębów podczas leczenia endodontycznego, należy opracować je przed użyciem ozonu w celu usunięcia warstwy mazistej. Zabieg opracowania kanału dzieli się na 3 etapy: podchloryn sodu + ozon, ultradźwięki, aplikacja ozonu w suchym kanale. Ostatni etap powoduje dezynfekcję głębszych warstw zębiny i osuszenie kanału. Ozonoterapia umożliwia zakończenie leczenia podczas jednej wizyty, nawet w przypadku zakażonych kanałów. Prowadzone są również badania nad wykorzystaniem ozonowanej wody jako środka do płukania kanałów korzeniowych. Wykazano, że 10-minutowe opracowanie kanałów z użyciem ozonowanej wody, zwłaszcza w połączeniu z ultradźwiękami, działa tak samo przeciwbakteryjnie jak 2-minutowe stosowanie 2,5% podchlorynu sodu. Zaletą jest niski poziom cytotoksyczności ozonu w porównaniu z NaOCl na komórki nabłonkowe, fibroblasty dziąsła i przyzębia [13, 14] .

Antoszewski i Skalski wskazują na możliwość leczenia chorób błon śluzowych jam ustnej, niezależnie od wykorzystania systemów generujących ozon w gabinecie dentystycznym, poprzez stosowanie przymoczek nawilżonych naozonowanym roztworem wodnym lub oleistym. W stomatologii znalazła również zastosowanie forma aplikacji ozonu w postaci maści ozonowej (ta forma gwarantuje trwałość wiązania ozonu z tłuszczem i jednocześnie sprawia że maść ma wg producenta dwa lata trwałości). Tego typu preparaty

próbowano stosować w leczeniu zgorzeli kanałów korzeniowych zębów i owrzodzeń błon śluzowych jamy ustnej [3]. Dobre efekty terapeutyczne uzyskano w leczeniu ozonem aft nawrotowych i tych chorób błony śluzowej, które nie mają w etiopatogenezie rysu autoimmunologicznego [13]. Dziedzic i wsp. zwracają uwagę na interesujące rozszerzenie możliwości ozonoterapii stomatologicznej - leczenie periodontopatii poprzez dokieszonkowe podawanie gazu za pomocą mikroigły lub za pomocą miejscowej aplikacji olejów roślinnych wysyconych tym gazem, zawierających nienasycone kwasy tłuszczowe posiadające podwójne wiązanie między $-C=C-$. W jamie ustnej następuje ich częściowy rozpad z uwolnieniem tlenu i nadtlenu wodoru. Dzięki temu możliwe jest wydłużenie czasu działania tlenu na organizmy anaerobowe kieszonek patologicznych oraz zmniejszenie bezpośredniej toksyczności ozonu [13]. Interesującym dla celów dezynfekcji stomatologicznej, praktycznym zastosowaniem wydaje się być dezynfekcja ozonowa pomieszczeń, wewnątrz-unitowych systemów obiegu wody, ruchomych, szkieletowych uzupełnień protetycznych lub profilaktyczna ozonizacja okolic wszczepów śródkostnych w okresie pooperacyjnym. W przypadku zastosowań związanych z postępowaniem endodontycznym i periodontologicznym techniczne problemy mogą stwarzać rozległe zmiany okołowierzchołkowe (zagrożenie odłą podskórną) oraz dezynfekcja kanałów korzeniowych kontaktujących się ze światłem zatoki szczękowej [14].

Bibliografia

1. Miller B.J., Hodson N.: *Assessment of the safety of two ozone delivery devices*. J Dent. 2007, 35, 195-200.
2. Bocci V.: *Ozone – a new medical drug*. Springer 2005.
3. Antoszewski Z., Skalski J.H.: *Mały atlas ozonoterapii klinicznej*. Śląsk, Katowice 2007.
4. Kwapińska H., Ciepły J.: *Przegląd metod stosowanych w leczeniu próchnicy zębów – część II: metody nieinwazyjne*. Poradnik Stomatol. 2004, 9, 13-17.
5. Gadomska-Krasny J., Opalko K.: *Zastosowanie ozonoterapii przed i po zabiegu ekstrakcji zęba. Doświadczenia własne*. As Stomatologii 2006, 1, 12-14.
6. Schnider H.: *Odkażające i toksyczne działanie na bakterie już od dawna znane*. Twój Przegląd Stomatol. 2004, 9, 35-37.
7. Bocci V.: *Biological and clinical effects of ozone has ozone therapy a future in medicine ?* Br. J. Biomed. Sci. 1999, 56, 270-279.
8. Baysan A., Whiley R.A., Lynch E.: *Antimicrobial effect of a novel ozone-generating device on microorganism associated with primary root carious lesion in vitro*. Caries Res. 2000, 34, 498-501
9. Składnik-Jankowska J., Regiel B., Wrzyszczyk-Kowalczyk A., Kaczmarek U.: *Zastosowanie ozonu w leczeniu próchnicy korzeni zębów*. Dent. Med. Probl. 2005, 42(2), 273-279.
10. Wojtkowska-Waśko M.: *Praktyczne zastosowanie ozonu w stomatologii*. Magazyn Stomatol. 2004, 6, 35-37.
11. Piątkowska A., Szymańska J., Zielonka L.: *Alternatywne metody leczenia próchnicy zębów*. Zdr. Publ. 2005, 115(4), 591-594.
12. Holmes J.: *Zastosowanie ozonu do leczenia pierwotnych zmian próchnicowych bruzd*. Poradnik Stomatol. 2004, 4, 39-46.
13. Dziedzic A., Kaszuba M., Ilewicz L.: *Terapia ozonowa w stomatologii - możliwości i ograniczenia*. Forum Stomatol. 2004, 1, 21-26.
14. Klepacz J., Łęski M.: *Możliwości wykorzystania ozonu w endodoncji*. Dent. Med. Probl. 2008, 45, 2, 194-198.

A.II. Uzasadnienie potrzeby realizacji badań

Ozon cechuje się własnościami silnie bakteriobójczymi, grzybobójczymi oraz wirusobójczymi, wysoką aktywnością chemiczną, utleniającą i natleniającą. Własności te wynikają z bardzo wysokiego potencjału redukcyjno-oksydacyjnego prowadzącego do zniszczenia większości struktur enzymatycznych mikroorganizmów. Mechanizm działania ozonu na wirusy opiera się nie na destrukcji, jak w przypadku bakterii, a na dezaktywacji reprodukcji wirusowej. W przypadku oddziaływania z drobnoustrojami należącymi do gatunków prokariotycznych silne właściwości utleniające pozwalają na łączenie się ozonu z cysteiną, metioniną i histydyną komórek bakteryjnych, co prowadzi do niszczenia ścian komórkowych drobnoustrojów i ustania ich procesów życiowych. W przypadku organizmów eukariotycznych, negatywne oddziaływanie ozonu związane jest z zawartością cholesterolu w strukturze ścian komórkowych tych organizmów. Niszczenie wirusów polega na działaniu ozonu na wielonienasycone kwasy tłuszczowe zawarte w otoczkach. Ważnym działaniem ozonu jest poprawa metabolizmu komórkowego przez zwiększone dostarczanie tlenu do tkanek. Dzięki elektrofilnej strukturze, tkanki jamy ustnej są ozonochłonne i dzięki temu jeszcze długo po zakończeniu terapii ozonowo-tlenowej pozostają zabezpieczone przez przed procesami patologicznymi. Na skutek działania ozonu aktywowany jest system immunologiczny, pobudzone zostaje mikrokążenie, zwiększa się utlenianie tkanek, wzrastają naturalne zdolności odpornościowe organizmu.

W stomatologii wykorzystywana jest tzw. ozonowa terapia niskich stężeń, podczas której dochodzi do maksymalnego i radykalnego antyseptycznego działania ozonu. Wprowadzenie ozonoterapii do różnych dziedzin stomatologii przyniosło bardzo obiecujące efekty. Działanie systemu pozwala na gwałtowne usunięcie flory bakteryjnej, niszczy bowiem niszę ekologiczną bakterii kwasotwórczych. Radykalność i krótki czas działania zapobiegają powstawaniu zjawiska oporności. Zwrócono również uwagę, że będąc silnym antyoksydantem prowadzi do utlenienia biomolekuł powierzchniowych zmian próchnicowych korzeni i otwarcia kanalików zębinowych, co ułatwia penetrację do zębiny jonów wapnia i fosforanów. Oprócz działania antibakteryjnego ozon utlenia również metabolity i toksyny bakteryjne, w tym kwas pirogronowy, rozkładając go do acetonu i dwutlenku węgla (dzięki czemu zostaje zahamowana demineralizacja, a bakterie zostają pozbawione ważnego metabolitu). Powoduje to opóźnienie rekolonizacji zmiany i stanowi przyczynę długotrwałej supresji bakterii kwasotwórczych. Przenikanie ozonu w głąb tkanek sprzyja jego

wolniejszemu rozpadowi, co warunkuje oddziaływanie aktywnego atomu tlenu jeszcze przez kilka tygodni po aplikacji.

Stosowanie ozonu w leczeniu próchnicy należy jednak połączyć z pozabiegowym używaniem preparatów remineralizacyjnych zawierających jony fluorkowe, wapniowe i fosforany. Warunkiem powodzenia terapii jest dobra współpraca pacjenta w utrzymywaniu odpowiedniej higieny jamy ustnej. Równoczesne z ozonoterapią, stosowanie metod zapobiegawczych może prowadzić do inaktywacji zmiany próchnicowej i zatrzymania progresji choroby w sposób „zachowawczy”. Procedura ozonowania zmiany próchnicowej jest bezbolesna, szybka i nieinwazyjna.

B.I. Metody badawcze

Celem etapu projektu badawczego będzie ocena skuteczności ozonoterapii jako jednej z metod wspomagających stomatologiczne leczenie zachowawcze z uwzględnieniem procedur profilaktycznych oraz endodontycznych, a także efektywność jego działania w procedurze wybielania zębów. Podstawą oceny skuteczności będzie analiza jakościowa przebiegu procesu terapeutycznego w kolejnych okresach obserwacji oraz badanie zastosowane w odpowiednich procedurach stomatologicznych dotyczących leczenia zachowawczego oraz endodontycznego.

1. Plan badania

- a. Wstępna kwalifikacja pacjentów do udziału w projekcie badawczym.
- b. Poinformowanie pacjenta o zasadności badania oraz uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu naukowym.
- c. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet pacjenta.
- d. Przyporządkowanie pacjentów do grup: badawczej i kontrolnej.
- e. Przeprowadzenie procedury badawczej.
- f. Ocena skuteczności (śródzabiegowa, wczesna, późna).
- g. Analiza końcowa, wnioski.

2. Badani (grupy, wiek, płeć, stan zdrowia)

Badaniem objęci zostaną pacjenci dorośli, płci obojga, wyrażający świadomą zgodę na udział w badaniu i mogący podlegać kwalifikacji w odniesieniu do zakresu procedur objętych badaniem, nie wykazujący przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przeprowadzenie leczenia zachowawczego lub endodontycznego wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii.

Sporządzenie kart badania (poufność danych). Każdemu badanemu zostanie przyporządkowany indywidualny kod, celem zapewnienia poufności. Kod ten będzie się składał z inicjałów oraz dnia i ostatnich cyfr roku urodzenia oraz oznaczenia zastosowanej procedury (PI - PVIII) (np. Jan Nowak ur. 23.04.1990, procedura lakowania/uszczelniania bruzd - JN/23/90/PII).

Dane wszystkich pacjentów będą traktowane jako poufne i nie będą do zidentyfikowania w żadnej publikacji jaka pojawi się w związku z niniejszym badaniem. Pacjent nie poniesie

żadnych kosztów dodatkowych związanych z planowanym badaniem klinicznym. Pacjent będzie miał możliwość rezygnacji z uczestnictwa w projekcie na każdym etapie jego trwania.

3. Randomizacja oraz przyporządkowanie do grupy badanej i kontrolnej

Pacjentom zakwalifikowanym do grupy badanej (200 osób) leczonym z zastosowaniem ozonu, odpowiadać będzie równo liczebna grupa kontrolna w leczeniu której, nie zostanie zastosowana procedura wspomagana użyciem ozonu. Sposób randomizacji i kwalifikacji pacjenta do grupy klinicznej, determinujący wybór metody (z zastosowaniem ozonu lub bez) jaki będzie u niego wykorzystany, opiera się na losowaniu przez pacjenta kartoników z puli zamkniętej losów, których połowa oznaczona jest jako "B" i wskazuje na użycie ozonoterapii, a połowa reprezentuje grupę kontrolną z oznaczeniem - "K". Losujący nie widzi oznaczeń kartoników.

4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym

W badaniu ankietowym pacjenci będą pytani o: płeć, wiek, wzrost i wagę, przebieg leczenia stomatologicznego (częstość wizyt, powodów zgłoszenia się do stomatologa), występowanie krwawienia z dziąseł podczas szczotkowania, pieczenia jamy ustnej i języka, zmniejszone odczuwanie smaku, rodzaj używanej szczoteczki, nici dentystycznej, płynu do płukania jamy ustnej, innych przyborów higienicznych, ilość spożywanych posiłków dziennie oraz spożywania pokarmów bądź słodzonych płynów po wieczornym myciu zębów. W wywiadzie i badaniu szczególna uwaga zwrócona zostanie na wyłączenie pacjentów wykazujących przeciwwskazania zdrowotne uniemożliwiające wykonanie leczenia zachowawczego wspomagane zastosowaniem ozonoterapii lub zabiegu wybielania zębów z zastosowaniem ozonu (cięża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego).

Dokonana zostanie subiektywna ocena odczucia suchości jamy ustnej. Zostanie również zebrany wywiad dotyczący chorób ogólnych oraz zażywanych leków celem wykluczenia czynników mogących wpływać na występowanie zmian w ilości i jakości śliny. Funkcjonowanie układu stomatognatycznego ocenione zostanie wskaźnikiem *Helkimo*.

U wszystkich pacjentów oceniane będą twarde tkanki zęba, na potrzeby charakterystyki grupy oraz w celu przyporządkowania do wybranej procedury. Wykorzystany w tym celu zostanie wskaźnik PUW (próchnica, ząb usunięty, ząb leczony – wypełniony) wraz z wyznaczeniem wskaźników frekwencji próchnicy, intensywności próchnicy oraz wskaźnik leczenia uzębienia WHO (*Dental Treatment Index*) określający skuteczność leczenia.

Higiena jamy ustnej będzie oceniana z wykorzystaniem wskaźników: aproksymalnego wskaźnika płytki API wg *Lange* oraz wskaźnika higieny jamy ustnej OHI wg *Greena i Vermilliona*.

Przyzębie oceniane będzie z wykorzystaniem wskaźnika krwawienia z dziąseł (wskaźnik GBI). Dokonana zostanie ocena periodontologicznych potrzeb leczniczych z wykorzystaniem wskaźnika CPITN wg *Ainamo* i wsp. Stopień ruchomości zębów zostanie oceniony za pomocą skali ruchomości *Entina*.

W badaniach dodatkowych stan błony śluzowej analizowany będzie pod kątem suchości za pomocą testu lusterkowego umożliwiającego orientacyjne ustalenie stopnia ewentualnego niedoboru wydzielania śliny.

5. Spodziewane korzyści lecznicze i poznawcze dla osób uczestniczących w badaniu

Przeprowadzone wywiad i badania pozwolą na szczegółową ocenę stanu jamy ustnej. Udział w projekcie daje szansę na uzyskanie szczegółowych informacji na temat stanu jamy ustnej oraz potrzeb leczniczych w obszarze stomatologicznym. Udział w przedsięwzięciu zapewnia również uzyskanie pomocy medycznej w odniesieniu do stomatologicznych potrzeb leczniczych dzięki zrealizowaniu zaplanowanej, wymaganej u danego pacjenta procedury wspomaganej monitorowaniem długoczasowym efektów tego leczenia i stosowania przekazanych zaleceń.

Zebrane wyniki pozwolą równocześnie badaczom na uzupełnienie danych w analizowanym obszarze wiedzy dotyczącym skuteczności ozonoterapii w szeroko omawianych procedurach stomatologicznych oraz przygotowanie i propagowanie tychże w periodykach naukowych. Praktycznym rezultatem realizacji projektu będzie wprowadzenie na rynek urządzeń medycznych nowoczesnego systemu dystrybucji ozonu dla zastosowań stomatologicznych.

B.II. Metodyka badania mikrobiologicznego

1. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z dna ubytku (bakterie tlenowe i beztlenowe)

Materiał do badań mikrobiologicznych pobierany będzie z dna ubytku przy pomocy dwóch jałowych standaryzowanych sączków. Następnie pierwszy sączek zostanie umieszczony w płynnym podłożu dla bakterii beztlenowych (*Schaedler broth with witamin K3* firmy *Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja), a drugi sączek w płynnym podłożu dla bakterii tlenowych (bulion wzbogacony firmy BIOMED, Warszawa). Wymienione płynne podłoża namnażające będą spełniały również rolę podłoża transportowych.

Pobrany materiał w zabezpieczonych podłożach płynnych dostarczony zostanie do Laboratorium Mikrobiologicznego, gdzie przeprowadzane będą badania mikrobiologiczne. Czas od pobrania materiału do momentu jego dostarczenia do badań nie będzie przekraczał 2 godzin.

Badania mikrobiologiczne przeprowadzone zostaną z wykorzystaniem klasycznych metod stosowanych w diagnostyce mikrobiologicznej. Sączki z materiałem pobranym z szczelin lub kieszonek dziąsłowych, dostarczone w odpowiednich płynnych podłożach, będą wstępnie inkubowane 18 godzin w temperaturze 37°C. Po tym czasie objętość 10 µl każdego płynnego podłoża *Schaedler broth with witamin K3* będzie wysiewany na podłoże stałe *Schaedler K3* (*Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja) z dodatkiem 5% krwi baraniej. Natomiast na stałe podłoże agar Columbia (*Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja) z dodatkiem 5% krwi baraniej wysiewane będzie po 10 µl każdego bulionu wzbogaconego. Posiewy zostaną dokonane w sposób redukcyjny wykorzystując całą powierzchnię podłoża stałego dla jednej wysiewanej próbki. Hodowle bakterii beztlenowych na podłożu *Schaedler K3* będą inkubowane 5-10 dni w temperaturze 37°C w atmosferze beztlenowej (*Genbag anaer* firmy *Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja). Hodowle bakterii wzrastających w atmosferze tlenowej na podłożu agar Columbia z dodatkiem krwi baraniej będą inkubowane 24 - 48 godzin w temperaturze 37°C. Do identyfikacji wyhodowanych mikroorganizmów wykorzystane zostaną następujące testy biochemiczne firmy *Erba-Lachema Diagnostica* (Brno, Czechy): ANAEROTest 23, ENTEROTest 24N, NEFERMtest 24N, STREPTOTest 24, STAPHYtest, OXItest, PYRAtest oraz program komputerowy TNW_lite 6.5 do odczytu i interpretacji wyników identyfikacji gatunkowej drobnoustrojów. Wykorzystane będą także następujące testy biochemiczne firmy *Biomerieux (Marcy l'Etoile, Francja)*: *Katalaza*, *Slidex Staph Kit*, *API Candida*. Wykonanie, odczyt oraz interpretacja wyników badań będzie

przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producentów wykorzystywanych testów diagnostycznych.

2. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z błony śluzowej dna jamy ustnej/ powierzchni klinicznej korony zęba (bakterie tlenowe)

Materiał do badań mikrobiologicznych pobierany będzie z błony śluzowej dna jamy ustnej przy użyciu sterylnych wymazówek, które następnie zostaną umieszczone w podłożu transportowym. Pobrany materiał dostarczony zostanie do Laboratorium Mikrobiologicznego, gdzie przeprowadzane będą badania mikrobiologiczne. Czas od pobrania materiału do momentu jego dostarczenia do badań nie będzie przekraczał 2 godzin. Badania mikrobiologiczne przeprowadzone zostaną z wykorzystaniem klasycznych metod stosowanych w diagnostyce mikrobiologicznej.

Pobrany od badanych pacjentów materiał będzie posiewany na odpowiednie podłoża hodowlane (*Columbia agar*, *Schaedler K3 agar*) firmy *Biomerieux (Marcy l'Etoile, Francja)* w celu namnożenia i wyizolowania czystych hodowli drobnoustrojów. Bakterie tlenowe namnażane będą na podłożu stałym *Columbia agar* z 5% dodatkiem krwi baraniej w temperaturze 37°C. Bakterie beztlenowe namnażane będą na podłożu stałym *Schaedler K3* z 5% dodatkiem krwi baraniej w temperaturze 37°C w warunkach beztlenowych z użyciem zestawów *Genbag anaer* firmy *Biomerieux (Marcy l'Etoile, Francja)*.

Po izolacji i namnożeniu każdego z wyhodowanych szczepów drobnoustrojów przeprowadzona zostanie ich identyfikacja gatunkowa przy użyciu następujących zestawów odczynników: ENTEROtest 24 N, NEFERMtest 24 N, STREPTOtest 24, STAPHYtest 24, ANAEROtest 23, OXItest, PYRAtest oraz programu komputerowego TNW_lite 6.5 do identyfikacji gatunkowej drobnoustrojów firmy *Erba-Lachema (Brno, Czechy)*. Wykorzystane będą także następujące testy biochemiczne firmy *Biomerieux (Marcy l'Etoile, Francja)*: *Katalaza*, *Slidex API Candida*. Wykonanie, odczyt i interpretacja wyników badań przeprowadzona będzie zgodnie z zaleceniami producentów zestawów odczynników diagnostycznych.

3. Laboratoryjne badania mikrobiologiczne materiału pobranego z kanałów korzeniowych (bakterie tlenowe i beztlenowe)

Materiał do badań mikrobiologicznych pobierany będzie dwukrotnie: bezpośrednio po otwarciu komory zęba oraz po opracowaniu chemo-mechanicznym zakażonych kanałów z zastosowaniem ozonu w grupie badanej oraz bez zastosowania ozonu w grupie kontrolnej. Po odizolowaniu pola operacyjnego przy pomocy jednorazowych koferdamów dokonana zostanie trepanacja komory zęba. Po opracowaniu endodontycznym komory zęba sterylnymi wiertłami różyczkowymi oraz diamentowymi, a w niektórych przypadkach także po poszerzeniu ujść kanałów korzeniowych wiertłami *Gates-Gliden*, nastąpi pierwszy pobór materiału. W tym celu wykorzystywane zostaną dwa sterylne sączki papierowe w odpowiednim rozmiarze, które wprowadzone będą do kanału korzeniowego na długość roboczą wyznaczoną wstępnie na podstawie zdjęcia RTG. Sączki pozostawiane będą w kanale przez 60 sekund. Następnie pierwszy sączek zostanie umieszczony w płynnym podłożu dla bakterii beztlenowych (*Schaedler broth with witamin K3* firmy *Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja), a drugi sączek w płynnym podłożu dla bakterii tlenowych (bulion wzbogacony firmy *BIOMED*, Warszawa). Wymienione płynne podłoża namnażające będą spełniały również rolę podłoży transportowych.

Po chemo-mechanicznym opracowaniu i/lub nie zastosowaniu ozonu (w zależności od grupy) kanały zostaną wstępnie osuszone sterylnymi sączkami, po czym ponownie będzie pobierany materiał do badań mikrobiologicznych przy użyciu kolejnych dwóch sterylnych sączków postępując identycznie jak podczas pierwszego poboru.

Pobrany materiał w zabezpieczonych podłożach płynnych dostarczony zostanie do Laboratorium Mikrobiologicznego, gdzie przeprowadzane będą badania mikrobiologiczne. Czas od pobrania materiału do momentu jego dostarczenia do badań nie będzie przekraczał 2 godzin.

Badania mikrobiologiczne przeprowadzone zostaną z wykorzystaniem klasycznych metod stosowanych w diagnostyce mikrobiologicznej. Sączki z materiałem pobranym z kanałów korzeniowych, dostarczone w odpowiednich płynnych podłożach, będą wstępnie inkubowane 18 godzin w temperaturze 37°C. Po tym czasie objętość 10 µl każdego płynnego podłoża *Schaedler broth with witamin K3* będzie wysiewany na podłoże stałe *Schaedler K3* (*Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja) z dodatkiem 5% krwi baraniej. Natomiast na stałe podłoże agar *Columbia* (*Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja) z dodatkiem 5% krwi baraniej wysiewane będzie po 10 µl każdego bulionu wzbogaconego. Posiewy zostaną dokonane w sposób redukcyjny wykorzystując całą powierzchnię podłoża stałego dla jednej wysiewanej

próbki. Hodowle bakterii beztlenowych na podłożu *Schaedler K3* będą inkubowane 5-10 dni w temperaturze 37°C w atmosferze beztlenowej (*Genbag anaer* firmy *Biomerieux, Marcy l'Etoile*, Francja). Hodowle bakterii wzrastających w atmosferze tlenowej na podłożu agar *Columbia* z dodatkiem krwi baraniej będą inkubowane 24 - 48 godzin w temperaturze 37°C. Do identyfikacji wyhodowanych mikroorganizmów wykorzystane zostaną następujące testy biochemiczne firmy *Erba-Lachema Diagnostica* (Brno, Czechy): ANAEROtest 23, ENTEROtest 24N, NEFERMtest 24N, STREPTOtest 24, STAPHYtest, OXItest, PYRAtest oraz program komputerowy TNW_lite 6.5 do odczytu i interpretacji wyników identyfikacji gatunkowej drobnoustrojów. Wykorzystane będą także następujące testy biochemiczne firmy *Biomerieux (Marcy l'Etoile, Francja)*: *Katalaza, Slidex Staph Kit, API Candida*. Wykonanie, odczyt oraz interpretacja wyników badań będzie przeprowadzona zgodnie z zaleceniami producentów wykorzystywanych testów diagnostycznych.

B.III. Metodyka badania - procedury z zakresu stomatologii zachowawczej z uwzględnieniem postępowania prewencyjnego i mikrozachowawczego (PI, PII, PIII, PIV, PVI)

1. Wstępna kwalifikacja pacjentów biorących udział w projekcie badawczym na podstawie wywiadu oraz badania klinicznego wskazującego na możliwość zastosowania klinicznej procedury badawczej.

2. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.

3. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

4. Przyporządkowanie pacjentów do grup: badawczej - "B" i kontrolnej - "K".

5. Przeprowadzenie procedury badawczej.

5.1. Każdy pacjent będzie kwalifikowany na podstawie klinicznego stwierdzenia obecności ogniska próchnicy potwierdzonego diagnostycznymi wskazaniami urządzenia *VistaProof* firmy *Durr Dental*. Zastosowana kamera wewnątrzustna, w rękojeści zamontowane ma 6 diod LED. Wytwarzają one światło niebieskie o długości fali 405 nm, które oświetla biały obiekt czyli ząb. Odbite światło po przejściu przez filtr odcinający falę światła niebieskiego, ukazuje na ekranie monitora zdrowy ząb jako zielony (promieniowanie optyczne o długości fali ~500nm), a wszelkie zmiany na szkliwie/zębinie będą miały kolor od żółtego do czerwonego (promieniowanie optyczne o długości fali 510 - 700nm). Obraz, który obserwowany jest na monitorze zawarty jest w gamie barw od zielonej (szkliwo zdrowe), przez żółtą, pomarańczową aż do czerwonej (charakterystyczna dla zmian wywołanych przez bakterie zawierające porfiryne).

Porównanie wyników wskazań urządzenia *VistaProof* nastąpi po uzyskaniu danych:

- przed opracowaniem ubytku,
- po opracowaniu ubytku i zastosowaniu w grupie "B" ozonoterapii lub nie w przypadku grupy "K",
- po wypełnieniu ubytku,
- podczas wizyt kontrolnych.

5.2. Przeprowadzenie procedury klinicznej z uwzględnieniem różnic dotyczących zastosowania ozonu w grupie badawczej - "B" i nie zastosowania ozonu w grupie kontrolnej - "K".

5.3. Pobranie materiału do badania bakteriologicznego w grupie badawczej - "B" i w grupie kontrolnej - "K".

5.4. Realizacja procedury zgodnie z zaleceniami klinicznymi - wypełnienie ubytku.

6. Ocena skuteczności terapii wspomaganej ozonem przeprowadzona u pacjentów z grupy badanej - "B" oraz kontrolnej - "K".

6.1. Ocena śródzabiegowa:

- wskazanie z kamery *Vista Proof*,
- pobranie materiału do badania bakteriologicznego z dna ubytku u pacjentów z grupy badanej i kontrolnej po zastosowaniu ozonu na opracowany ubytek lub bez zastosowania ozonu (po otwarciu ubytku/po opracowaniu i ozonowaniu).

6.2. Ocena wczesna:

- obejmie ocenę jakości wypełnień z wykorzystaniem skali *Ryge'a* przeprowadzoną po zakończeniu zabiegu. Wyniki uzyskane w czterostopniowej skali *Ryge'a* w zakresie wartości od 0 do 3 umieszczane będą w tabeli która uwzględnia: strukturę powierzchni (kryteria: barwa, gładkość i połysk), kształt anatomiczny (kryteria: odtworzenie kształtu anatomicznego, guzków i powierzchni stycznej), przyleganie brzeżne (kryteria: obecność przebarwień, szczelin, próchnicy wtórnej).

6.3. Ocena odległa realizowana po upływie 6 oraz 12 miesięcy:

- wskazanie z kamery *Vista Proof*,
- ocenę jakości wypełnień z wykorzystaniem skali *Ryge'a*.

W ocenie klinicznej używane będzie lusterko i zgłębnik, jak również każdorazowo w celach dokumentacyjnych wykonywane będzie zdjęcie wewnątrzustne cyfrowym aparatem fotograficznym Canon EOS 30D z obiektywem Canon EF 100 mm f/2.8 L Macro IS USM i lampą błyskową Canon Macro Ring Lite MR-14EX

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

7. Analiza statystyczna, wnioski.

Kryteria włączenia i wyłączenia z badań

Kryteria włączenia

Pacjenci posiadający ubytki (nie więcej niż dwa u jednego pacjenta) w twardych tkankach zęba kwalifikujące się do zastosowania zaplanowanych procedur leczenia zachowawczego prowadzonych z uwzględnieniem możliwości wykorzystania ozonoterapii. Pacjenci nie wykazujący przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających przeprowadzenie leczenia zachowawczego wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego), mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

Kryteria wyłączenia

Pacjenci wykazujący przeciwwskazania zdrowotne uniemożliwiające wykonanie leczenia zachowawczego wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

B.IV. Metodyka badania klinicznego - procedury z zakresu endodoncji (PV)

1. Wstępna kwalifikacja pacjentów biorących udział w projekcie badawczym na podstawie badania klinicznego wskazującego na możliwość zastosowania klinicznej procedury badawczej.
2. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.
3. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
4. Przyporządkowanie pacjentów do grup: badawczej - "B" i kontrolnej - "K".
5. Przeprowadzenie procedury badawczej.
 - 5.1. Każdy pacjent będzie kwalifikowany na podstawie klinicznego stwierdzenia obecności zęba przeznaczonego do leczenia endodontycznego.
 - 5.2. Przeprowadzenie procedury klinicznej z uwzględnieniem różnic dotyczących zastosowania ozonu do odkażania systemu kanałów korzeniowych w grupie badawczej - "B" i nie zastosowania ozonu w grupie kontrolnej - "K".
 - 5.3. Pobranie materiału do badania bakteriologicznego w grupie badawczej - "B" i w grupie kontrolnej - "K" (przed rozpoczęciem opracowania chemo-mechanicznego/po opracowaniu i ozonowaniu).
 - 5.4. Realizacja procedury zgodnie z zaleceniami klinicznymi - obturacja systemu kanałów korzeniowych wraz z kontrolą radiologiczną
6. Ocena skuteczności terapii wspomaganej ozonem przeprowadzona u pacjentów z grupy badanej - "B" oraz kontrolnej - "K".
 - 6.1. Ocena śródzabiegowa:
 - pobranie materiału do badania bakteriologicznego z systemu kanałów korzeniowych u pacjentów z grupy badanej i kontrolnej po zastosowaniu ozonu lub bez zastosowania ozonu.

6.2. Ocena wczesna:

- ocena jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny rentgenogramu pozabiegowego w ciemnym pomieszczeniu za pomocą negatostkopu i szkła powiększającego zgodnie z kryteriami oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej*. Jakość leczenia endodontycznego ocenia się jako: prawidłową - wypełnienie kanału 0-2 mm od radiologicznego wierzchołka zęba, nieprawidłową - wypełnienie kanału >2mm od radiologicznego wierzchołka zęba, wypełnienie kanału poza radiologiczny wierzchołek zęba, niehomogenne wypełnienie kanału.

6.2. Ocena odległa realizowana po upływie 6 oraz 12 miesięcy:

- ocena jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny rentgenogramu przedzabiegowego w ciemnym pomieszczeniu za pomocą negatostkopu i szkła powiększającego zgodnie z kryteriami oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej*,
- ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index* PAI wg *Orstavika* (stopień 1 - prawidłowe tkanki okołowierzchołkowe, stopień 2 - niepewne zmiany w tkankach okołowierzchołkowych bez uszkodzenia kości, stopień 3 - niepewne oznaki uszkodzenia kości w okolicy okołowierzchołkowej, stopień 4 - nieznaczące, ograniczone uszkodzenie kości w okolicy okołowierzchołkowej, stopień 5 - duże uszkodzenie kości w okolicy okołowierzchołkowej).

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

7. Analiza statystyczna, wnioski.

Kryteria włączenia i wyłączenia z badań

Kryteria włączenia

Pacjenci posiadający zęby (nie więcej niż dwa u jednego pacjenta) kwalifikujące się do zastosowania zaplanowanych procedur leczenia endodontycznego prowadzonych z uwzględnieniem możliwości wykorzystania ozonoterapii. Pacjenci nie wykazujący przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających wykonanie leczenia endodontycznego wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

Kryteria wyłączenia

Pacjenci wykazujący przeciwwskazania zdrowotne uniemożliwiające wykonanie leczenia endodontycznego wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

B.V. Metodyka badania z zakresu leczenia nadwrażliwości zębiny (PVII)

1. Wstępna kwalifikacja pacjentów biorących udział w projekcie badawczym na podstawie wywiadu oraz badania klinicznego wskazującego na możliwość zastosowania klinicznej procedury badawczej.
 2. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.
 3. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
 4. Przyporządkowanie pacjentów do grup: badawczej - "B" i kontrolnej - "K".
 5. Przeprowadzenie procedury badawczej.
 - 5.1. Każdy pacjent będzie kwalifikowany na podstawie klinicznego stwierdzenia nadwrażliwości zębów (z oznaczeniem w diagramie lokalizacji oraz natężenia dolegliwości opisanych za pomocą skali obrazkowej bólu *Wonga-Bakera*).
 - 5.2. Przeprowadzenie procedury klinicznej z uwzględnieniem różnic dotyczących zastosowania ozonu w grupie badawczej - "B" i braku stosowania w grupie kontrolnej - "K".
 6. Ocena skuteczności terapii wspomaganej ozonem przeprowadzona u pacjentów z grupy badanej - "B" oraz kontrolnej - "K".
 - 6.1. Ocena pozabiegowa przeprowadzona przy pomocy skali obrazkowej bólu *Wonga-Bakera*.
 - 6.2. Ocena odległa realizowana po upływie 6 oraz 12 miesięcy przy pomocy skali obrazkowej bólu *Wonga-Bakera*.
- Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
7. Analiza statystyczna, wnioski.

Kryteria włączenia i wyłączenia z badań

Kryteria włączenia

Pacjenci zgłaszający w wywiadzie nadwrażliwość zębiny o natężeniu kwalifikującym do zastosowania zaplanowanych procedur leczniczych prowadzonych z uwzględnieniem możliwości wykorzystania ozonoterapii. Pacjenci nie wykazujący przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających wykonanie leczenia wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

Kryteria wyłączenia

Pacjenci wykazujący przeciwwskazania zdrowotne uniemożliwiające wykonanie leczenia wspomaganego zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

B.VI. Metodyka badania z zakresu wybielania (PVIII)

1. Wstępna kwalifikacja pacjentów biorących udział w projekcie badawczym na podstawie wywiadu oraz badania klinicznego wskazującego na możliwość zastosowania klinicznej procedury badawczej.

2. Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu.

3. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

4. Przyporządkowanie pacjentów do grup: badanej - "1" oraz "2".

5. Przeprowadzenie procedury badawczej.

5.1. Każdy pacjent będzie kwalifikowany na podstawie klinicznego stwierdzenia chęci/potrzeby przeprowadzenia zabiegu wybielania.

5.2. Przeprowadzenie procedury klinicznej z uwzględnieniem różnic dotyczących zastosowania ozonu w grupie badanej "1" oraz "2"

6. Ocena skuteczności terapii wspomaganej ozonem przeprowadzona u pacjentów z grupy badanej "1" oraz "2"

6.1. Ocena pozabiegowa przeprowadzona przy pomocy kolorymetru powierzchniowego *VITA Shade* (VITA) oraz skali obrazkowej bólu *Wonga-Bakera*.

6.2. Ocena odległa realizowana po upływie 6 oraz 12 miesięcy przy pomocy kolorymetru powierzchniowego *VITA Shade* (VITA).

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

7. Analiza statystyczna, wnioski.

Kryteria włączenia i wyłączenia z badań

Kryteria włączenia

Pacjenci zgłaszający w wywiadzie chęć/potrzebę wybielenia zębów potwierdzoną badaniem klinicznym wskazującym na natężenie kwalifikujące do zastosowania zaplanowanych procedur prowadzonych z uwzględnieniem możliwości wykorzystania ozonoterapii. Pacjenci nie wykazujący przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających wykonanie wybielenia z zastosowaniem ozonu (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

Kryteria wyłączenia

Pacjenci wykazujący przeciwwskazania zdrowotne uniemożliwiające wykonanie wybielenia z zastosowaniem ozonoterapii (ciąża, niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego, upośledzenia krzepnięcia, nadczynność tarczycy, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, trombocytopenia, alergie na ozon, zaburzenia układu oddechowego) mogący samodzielnie wyrazić zgodę na badanie.

C. Procedury objęte badaniem - opis szczegółowy

Liczebność grup - 50 osób w każdej grupie zakwalifikowanej do realizacji zaplanowanej procedury. Zbiorcza liczba pacjentów obejmuje 400 osób.

PI. Wspomaganie remineralizacji twardych tkanek zębów - leczenie próchnicy początkowej (plamy próchnicowej)

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)
2. Staranne zdiagnozowanie powierzchni zębów dotkniętych próchnicą oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym uwzględniającym powierzchnie zębów (maksymalnie dwie u jednego pacjenta).
3. Ocena zaawansowania klinicznego zmiany próchnicowej z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (*Durr Dental*) i zaplanowanie ozonoterapii w obrębie zmian początkowych (biała plama próchnicowa) oraz oznaczenie zakwalifikowanych lokalizacji w diagramie zębowym.
4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.
5. Staranne oczyszczenie powierzchni zębów.
6. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
7. Założenie koferdamu.
8. Leczenie za pomocą mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml aplikowanej sondą, metodą podciśnieniową, przez 30 sekund na każdą lokalizację.
9. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).
10. Wspomaganie remineralizacji preparatem *Fluor Protector* aplikowanym na zmiany poprzez wcieranie w osuszone powierzchnie przez 30 sekund na każdą powierzchnię
11. Zastosowanie kamery diagnostycznej *VistaProof* w obrębie leczonych zmian (ocena wczesna).

12. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta przyspieszający remineralizację stosowany w warunkach domowych, np. zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) oraz w pozostałym czasie 2 razy dziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).

13. Kontrolne wizyty pacjenta po okresie 4-6 tygodni, pozwalające na obserwację postępów remineralizacji tkanek zęba lub też ewentualne założenie wypełnienia ze względów medycznych - jednak w tym wypadku pkt.14, 15 nie dotyczy.

14. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem leczonych obszarów.

15. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem leczonych obszarów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)

2. Staranne zdiagnozowanie powierzchni zębów dotkniętych próchnicą oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym uwzględniającym powierzchnie zębów (maksymalnie dwie u jednego pacjenta).

3. Ocena zaawansowania klinicznego zmiany próchnicowej z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (*Durr Dental*) w obrębie zmian początkowych (biała plama próchnicowa) oraz oznaczenie zakwalifikowanych lokalizacji w diagramie zębowym.

4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.
5. Staranne oczyszczenie powierzchni zębów.
6. Założenie koferdamu.
7. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).
8. Wspomaganie remineralizacji preparatem *Fluor Protector* aplikowanym na zmiany, wcześniej poddane polerowaniu, poprzez wcieranie w osuszone powierzchnie przez 30 sekund na każdą powierzchnię
9. Zastosowanie kamery diagnostycznej w obrębie leczonych zmian (ocena wczesna).
10. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta przyspieszający remineralizację stosowany w warunkach domowych np. zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) oraz w pozostałym czasie 2 razy dziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).
11. Kontrolne wizyty pacjenta po okresie 4-6 tygodni, pozwalające na obserwację postępów remineralizacji tkanek zęba lub też ewentualne założenie wypełnienia ze względów medycznych - jednak w tym wypadku pkt.12, 13 nie dotyczy.
12. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem leczonych obszarów.
13. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem leczonych obszarów. Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PII. Przygotowanie trudno dostępnych bruzd do zabiegu uszczelniania bruzd

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)
2. Staranne zdiagnozowanie bruzd zębów trzonowych przeznaczonych do zabiegu uszczelniania i zaplanowanie ozonoterapii w ich obrębie.
3. Ocena stopnia zanieczyszczenia bruzd przeprowadzona z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (Durr Dental).
4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.
5. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
6. Założenie koferdamu.
7. Staranne oczyszczenie bruzd (zaleca się użycie piaskarki profilaktycznej).
8. Aplikacja sondą, metodą podciśnieniową, mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml przez 30 sekund w obrębie planowanych do uszczelnienia bruzd.
9. Zastosowanie kamery diagnostycznej *VistaProof* w ocenie bruzd (ocena śródzabiegowa).
10. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).
11. Zastosowanie zgodnie z zalecenia producenta laku szczelinowego - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
12. Ocena jakości z wykorzystaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem koloru) przeprowadzona po zakończeniu procedury, uzupełniona wskazaniem kamery diagnostycznej (*VistaProof*) (ocena wczesna).

13. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.

14. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem oceny koloru) oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem lakowanych.

15. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem oceny koloru) oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem lakowanych.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)

2. Staranne zdiagnozowanie bruzd zębów trzonowych przeznaczonych do zabiegu uszczelniania.

3. Ocena stopnia zanieczyszczenia bruzd przeprowadzona z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (*Durr Dental*).

4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.

5. Założenie koferdamu.

6. Staranne oczyszczenie bruzd (zaleca się użycie piaskarki profilaktycznej).

7. Zastosowanie kamery diagnostycznej *VistaProof* w ocenie bruzd (ocena śródzabiegowa).
8. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).
9. Zastosowanie zgodnie z zalecenia producenta laku szczelinowego - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
10. Ocena jakości z wykorzystaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem koloru) przeprowadzona po zakończeniu procedury, uzupełniona wskazaniem kamery diagnostycznej (*VistaProof*) (ocena wczesna).
11. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.
12. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem oceny koloru) oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem lakowanych.
13. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem dostępnych dla procedury parametrów skali *Ryge'a* (z wyłączeniem oceny koloru) oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów ze szczególnym uwzględnieniem lakowanych.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PIII. Przygotowanie bruzd do poszerzenia zapobiegawczego

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)
2. Staranne zdiagnozowanie bruzd zębów trzonowych przeznaczonych do zabiegu poszerzenia zapobiegawczego i zaplanowanie ozonoterapii w ich obrębie. Oznaczenie zakwalifikowanych lokalizacji w diagramie zębowym.
3. Ocena stopnia zaawansowania klinicznego zmian w obrębie bruzd przeprowadzona z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (*Durr Dental*).
4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.
5. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
6. Założenie koferdamu.
7. Staranne oczyszczenie i mechaniczne opracowanie bruzd.
8. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml sondą przez 30 sekund w obrębie planowanych do uszczelnienia bruzd.
9. Zastosowanie kamery diagnostycznej *VistaProof* w ocenie bruzd (ocena śródzabiegowa).
10. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).
11. Zastosowanie zgodnie z zaleceniami producenta kompozytowego materiału odtwórczego typu *flow* lub z mikrowypełniaczem - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
12. Ocena jakości z wykorzystaniem parametrów skali *Ryge'a* przeprowadzona po zakończeniu procedury, uzupełniona wskazaniem kamery diagnostycznej (*VistaProof*) (ocena wczesna).

13. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.

14. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem parametrów skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów.

15. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem parametrów skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym)

2. Staranne zdiagnozowanie bruzd zębów trzonowych przeznaczonych do zabiegu poszerzenia zapobiegawczego. Oznaczenie zakwalifikowanych lokalizacji w diagramie zębowym.

3. Ocena stopnia zaawansowania klinicznego zmian w obrębie bruzd przeprowadzona z wykorzystaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* (*Durr Dental*).

4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji.

5. Założenie koferdamu.

6. Staranne oczyszczenie i mechaniczne opracowanie bruzd.

7. Zastosowanie kamery diagnostycznej *VistaProof* w ocenie bruzd (ocena sródzabiegowa).

8. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna jamy ustnej/powierzchni zębów z jednej z wybranych do leczenia lokalizacji (ocena śródzabiegowa).

9. Zastosowanie zgodnie z zaleceniami producenta kompozytowego materiału odtwórczego typu *flow* lub z mikrowypełniaczem - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.

10. Ocena jakości z wykorzystaniem parametrów skali *Ryge'a* przeprowadzona po zakończeniu procedury, uzupełniona wskazaniem kamery diagnostycznej (*VistaProof*) (ocena wczesna).

11. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.

12. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem parametrów skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów.

13. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem parametrów skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni zębów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PIV. Odkazanie ubytku w trakcie leczenia zachowawczego próchnicy w zębach stałych

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów trzonowych pozwalające na wyłonienie ubytków klasy I wg *Blacka* (maksymalnie dwóch u jednego pacjenta) wsparte zastosowaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.
3. Otwarcie ubytku.
4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku.
5. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
6. Założenie koferdamu.
7. Opracowanie ubytków zgodnie z zasadami sztuki.
8. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml sondą przez 30 sekund w obrębie opracowanego ubytku.
9. Zastosowanie kamery diagnostycznej *Vista Proof* w obrębie opracowanego ubytku (ocena śródzabiegowa).
10. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku (ocena śródzabiegowa).
11. Zastosowanie materiału odtwórczego dedykowanego do leczenia zachowawczego (materiał kompozytowy hybrydowy) - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
12. Zastosowanie skali *Ryge'a* z oraz kamery diagnostycznej *Vista Proof* do oceny jakości wypełnienia (ocena wczesna).

13. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.

14. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów.

15. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów trzonowych pozwalające na wyłonienie ubytków klasy I wg *Blacka* (maksymalnie dwóch u jednego pacjenta) wsparte zastosowaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.

3. Otwarcie ubytku.

4. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku.

5. Założenie koferdamu.

6. Opracowanie ubytków zgodnie z zasadami sztuki.

7. Zastosowanie kamery diagnostycznej *Vista Proof* w obrębie opracowanego ubytku (ocena śródzabiegowa).

8. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku (ocena śródzabiegowa).

9. Zastosowanie materiału odtwórczego dedykowanego do leczenia zachowawczego (materiał kompozytowy hybrydowy) - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.

10. Zastosowanie skali *Ryge'a* z oraz kamery diagnostycznej *Vista Proof* do oceny jakości wypełnienia (ocena wczesna).

11. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o optymalnej zawartości fluoru stosowany w warunkach domowych.

12. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów.

13. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PV. Wspomaganie leczenia próchnicy korzeni

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na wyłonienie ubytków III klasy wg *Billingsa* (maksymalnie dwóch u jednego pacjenta) wsparte zastosowaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.
3. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku.
4. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
5. Założenie koferdamu.
6. Opracowanie ubytków i wypełnienie ubytków zgodnie z zasadami sztuki (III klasa - średnie uszkodzenie cementu, ubytek > 0,5 mm głębokości, wymaga opracowania i wypełnienia szkłojonmerem).
7. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml sondą przez 30 sekund w obrębie opracowanego ubytku.
8. Zastosowanie kamery diagnostycznej *Vista Proof* w obrębie opracowanego ubytku (ocena śródzabiegowa).
9. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku (ocena śródzabiegowa).
10. Wypełnienie ubytku. W przypadku klasy III wg *Billingsa* zastosowanie materiału odtwórczego dedykowanego do leczenia zachowawczego próchnicy korzeni (cement szkłojonmerowy) - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
11. Zastosowanie skali *Ryge'a* z oraz kamery diagnostycznej *Vista Proof* do oceny jakości wypełnienia (ocena wczesna).

12. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta z wysokim stężeniem fluoru stosowany w warunkach domowych np. zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) oraz w pozostałym czasie 2 razy dziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).

13. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych korzeni zębów.

14. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych korzeni zębów.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na wyłonienie ubytków III klasy wg *Billingsa* (maksymalnie dwóch u jednego pacjenta) wsparte zastosowaniem kamery diagnostycznej *VistaProof* oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.

3. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku.

4. Założenie koferdamu.

5. Opracowanie ubytków i wypełnienie ubytków zgodnie z zasadami sztuki (III klasa - średnie uszkodzenie cementu, ubytek > 0,5 mm głębokości, wymaga opracowania i wypełnienia szkłoionomerem).
 6. Zastosowanie kamery diagnostycznej *Vista Proof* w obrębie opracowanego ubytku (ocena śródzabiegowa).
 7. Ponowne pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z dna ubytku (ocena śródzabiegowa).
 8. Wypełnienie ubytku. W przypadku klasy III wg *Billingsa* zastosowanie materiału odtwórczego dedykowanego do leczenia zachowawczego próchnicy korzeni (cement szkłoionomerowy) - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
 9. Zastosowanie skali *Ryge'a* z oraz kamery diagnostycznej *Vista Proof* do oceny jakości wypełnienia (ocena wczesna).
 10. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta z wysokim stężeniem fluoru stosowany w warunkach domowych np. zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) oraz w pozostałym czasie 2 razy dziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).
 11. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych korzeni zębów.
 12. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego z zastosowaniem skali *Ryge'a* oraz kamery *VistaProof* przeprowadzona po oczyszczeniu powierzchni leczonych korzeni zębów.
- Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PVI. Odkazanie kanałów korzeniowych w trakcie postępowania endodontycznego

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na wyłonienie zębów przeznaczonych do leczenia endodontycznego z zastosowaniem rentgenodiagnostyki oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.
3. Powierzchniowe usunięcie próchnicy wiertłem okrągłym (różyczka).
4. Zastosowanie do płukania jamy ustnej wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
5. Założenie koferdamu.
6. Całkowite usunięcie próchnicy za pomocą wiertła, trepanacja komory i usunięcie miazgi.
7. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z kanału korzeniowego.
8. Zastosowanie procedur przynależnych leczeniu endodontycznemu w zakresie rentgenodiagnostyki oraz określenia długości roboczej, protokołu płukania i całkowite opracowanie kanałów korzeniowych (tabela I).
9. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml sondą przez 30 sekund w obrębie opracowanego kanału nawilżonego podchlorynem sodu (2%).
10. Zastosowanie ultradźwięków.
11. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml sondą przez 30 sekund w obrębie opracowanego osuszonego kanału.
12. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z kanału korzeniowego po uprzednim nawilżeniu solą fizjologiczną (ocena śródzabiegowa).
13. Obturacja (boczna, pionowa, termoplastyczna) (tabela I).

14. Kontrola kliniczna w odniesieniu do dolegliwości bólowych oraz radiologiczna z zastosowaniem oceny rentgenogramu pozabiegowego w ciemnym pomieszczeniu za pomocą negatoskopu i szkła powiększającego zgodnie z kryteriami oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* (ocena wczesna).

15. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy w odniesieniu do jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* oraz ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index* PAI wg *Orstavika*.

16. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy w odniesieniu do jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* oraz ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index* PAI wg *Orstavika*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na wyłonienie zębów przeznaczonych do leczenia endodontycznego z zastosowaniem rentgenodiagnostyki oraz umieszczenie lokalizacji w diagramie zębowym.

3. Powierzchniowe usunięcie próchnicy wiertłem okrągłym (różyczka).

4. Założenie koferdamu.

5. Całkowite usunięcie próchnicy za pomocą wiertła, trepanacja komory i usunięcie miazgi.

6. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z kanału korzeniowego.

7. Zastosowanie procedur przynależnych leczeniu endodontycznemu w zakresie rentgenodiagnostyki oraz określenia długości roboczej, protokołu płukania i całkowite opracowanie kanałów korzeniowych (tabela I).

8. Zastosowanie ultradźwięków.

9. Pobranie materiału do badania mikrobiologicznego z zgodnie ze schematem poboru z kanału korzeniowego (ocena śródzabiegowa).

10. Obturacja (boczna, pionowa, termoplastyczna) (tabela I).

11. Kontrola kliniczna w odniesieniu do dolegliwości bólowych oraz radiologiczna z zastosowaniem oceny rentgenogramu pozabiegowego w ciemnym pomieszczeniu za pomocą negatoskopu i szkła powiększającego zgodnie z kryteriami oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* (ocena wczesna).

12. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy w odniesieniu do jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* oraz ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index* PAI wg *Orstavika*.

13. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy w odniesieniu do jakości wypełnienia systemu kanałów korzeniowych z zastosowaniem oceny radiologicznej zębów według *De Cleena* i wsp. z modyfikacją *Boltacz–Rzepkowskiej* oraz ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index* PAI wg *Orstavika*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

Tabela I. Algorytm postępowania leczniczego

Algorytm postępowania leczniczego	
Etap przygotowawczy	• pozioma pozycja pacjenta i odpowiednie akcesoria zabezpieczające, • znieczulenie miejscowe, • przygotowanie zęba do leczenia endodontycznego, • prawidłowe otwarcie komory zęba, usunięcie nawisów zębiny,
	➤ zastosowanie wody ozonowanej do płukania jamy ustnej w grupie badanej
	• założenie koferdamu, • przepłukanie komory zęba 5 ml 2% NaOCl.
Etap instrumentacji i dezynfekcji kanałów korzeniowych	• lokalizacja ujść kanałowych, udroźnienie
	➤ pobranie materiału do badania mikrobiologicznego
	• ustalenie IAF i długości roboczej (WL), • poszerzanie kanału z zastosowaniem instrumentów endodontycznych i środków poślizgowych; • opracowanie 1/3 części przykoronowej wiertłami <i>Gates-Glidden</i>, • stosowanie kolejnych narzędzi aż do ustalenia pilnika FF, • naprzemienne z instrumentacją płukanie kanału korzeniowego NaOCl, • ustalenie pilnika MAF wg <i>Krupińskiego</i>, • ostateczne płukanie NaOCl, EDTA, NaCl.
	➤ zastosowanie mieszaniny tlenowo-ozonowej (70 µg/ml/30") w grupie badanej w kanale nawilżonym podchlorynem sodu (2%)
	• zastosowanie ultradźwięków
	➤ zastosowanie mieszaniny tlenowo-ozonowej (70 µg/ml/30") w grupie badanej w kanale osuszonym
	➤ pobranie materiału do badania mikrobiologicznego
Etap obturacji systemu korzeniowego	• ustalenie długości roboczej na sączkach papierowych, gutaperkowym ćwieku głównym, pierwszym ćwieku gutaperkowym dodatkowym i rozpychaczu (spreader), • kontrola dopasowania ćwieka głównego w wilgotnym kanale- (<i>tugback</i>), • przygotowanie pasty uszczelniającej AH Plus (Dentsply Detrey), • osuszenie kanału z użyciem sączków papierowych, • wprowadzenie ćwieka głównego pokrytego uszczelniaczem, • kondensacja boczna rozpychaczem, • wprowadzenie ćwieków dodatkowych pokrytych uszczelniaczem, • kondensacja boczna rozpychaczem, • termiczne odcięcie ćwieków i dodatkowa kondensacja pionowa upychaczem (plugger), • oczyszczenie komory z nadmiaru uszczelniacza eterem, • założenie szczelnego opatrunku czasowego z cementu szkło-jonomerowego i usunięcie koferdamu.

PVII. Niwelowanie nadwrażliwości zębiny

GRUPA BADANA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na potwierdzenie potrzeby leczenia nadwrażliwości oraz umieszczenie lokalizacji najbardziej dokuczliwych rejonów w diagramie zębowym. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
3. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
4. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml na łyżkach dwuszczkowych w czasie 2 minut po zastosowaniu światłoutwardzalnej osłony dziąsłowej na obszar przyzębia brzeżnego.
5. Zastosowanie materiału dedykowanego do leczenia nadwrażliwości zębiny zgodnie z zaleceniami producenta - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.
6. Ocena wczesna i wywiad pozabiegowy dotyczący nadmiernej wrażliwości zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
7. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o właściwościach niwelujących nadmierną wrażliwość do stosowania w warunkach domowych, np.: zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) a w pozostałych okresach 2 razy dziennie codziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).
8. Kontrolne wizyty pacjenta po okresie 4-6 tygodni, pozwalające na obserwację skuteczności leczenia. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
9. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

10. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzęznego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA KONTROLNA

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

2. Starannie przeprowadzone kliniczne badanie diagnostyczne zębów pozwalające na potwierdzenie potrzeby leczenia nadwrażliwości oraz umieszczenie lokalizacji najbardziej dokuczliwych rejonów w diagramie zębowym. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

3. Zastosowanie materiału dedykowanego do leczenia nadwrażliwości zębiny zgodnie z zaleceniami producenta - jednorodnego dla całej grupy badanej oraz kontrolnej.

4. Ocena wczesna i wywiad pozabiegowy dotyczący nadmiernej wrażliwości zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

5. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i ewentualne zaopatrzenie go w zestaw do higieny jamy ustnej pacjenta o właściwościach niwelujących nadmierną wrażliwość do stosowania w warunkach domowych, np.: zalecenie stosowania 3 razy w tygodniu wieczorem pasty fluorkowej o podwyższonej zawartości fluoru (5 000 ppm) a w pozostałych okresach 2 razy dziennie codziennie pasty fluorkowej (1500 ppm).

6. Kontrolne wizyty pacjenta po okresie 4-6 tygodni, pozwalające na obserwację skuteczności leczenia. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

7. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

8. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni leczonych zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

PVIII. Wybielanie zębów

GRUPA BADANA I (procedura długa/niższe stężenie)

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzony wywiad i kliniczne badanie diagnostyczne zębów wraz z oceną kolorymetryczną (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade (VITA) oraz umieszczenie informacji w diagramie zębowym.
3. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
4. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 35 µg/ml na łyżkach dwuszczkowych w czasie 10 minut po zastosowaniu światłoutwardzalnej osłony dziąsłowej na obszar przyzębia brzeżnego.
5. Zastosowanie lakieru fluorowego lub preparatu zapobiegającego nadwrażliwości pozabiegowej (jednakowy system dla pacjentów obu grup badanych).
6. Ocena wczesna i wywiad pozabiegowy dotyczący analizy efektów i dolegliwości w obrębie przyzębia brzeżnego i zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
7. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zalecenie do stosowania do utrzymania higieny jamy ustnej past wspomagających efekt wybielenia.
8. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz wskaźnika kolorymetrycznego (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade) przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
9. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz wskaźnika kolorymetrycznego (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade) przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

GRUPA BADANA (procedura skrócona/wyższe stężenie)

1. Zebranie danych klinicznych oraz wypełnienie ankiet zgodnie z założeniami schematu badawczego (patrz: B4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).
2. Starannie przeprowadzony wywiad i kliniczne badanie diagnostyczne zębów wraz z oceną kolorymetryczną (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade (VITA) oraz umieszczenie informacji w diagramie zębowym.
3. Zastosowanie do płukania wody ozonowanej (stężenie 20µg/ml) w ilości 30 ml przez 30 sekund.
4. Aplikacja metodą podciśnieniową mieszaniny tlenowo-ozonowej o stężeniu 70 µg/ml na łyżkach dwuszczkowych w czasie 5 minut po zastosowaniu światłoutwardzalnej osłony dziąsłowej na obszar przyzębia brzeżnego.
5. Zastosowanie lakieru fluorowego lub preparatu zapobiegającego nadwrażliwości pozabiegowej (jednakowy system dla pacjentów obu grup badanych).
6. Ocena wczesna i wywiad pozabiegowy dotyczący oceny efektów i dolegliwości w obrębie przyzębia brzeżnego i zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.
7. Przeprowadzenie u pacjenta instruktażu higienicznego i zalecenie do stosowania do utrzymania higieny jamy ustnej past wspomagających efekt wybielenia.
8. Ocena odległa realizowana po upływie 6 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz wskaźnika kolorymetrycznego (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade) przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

9. Ocena odległa realizowana po upływie 12 miesięcy obejmująca wywiad oraz badanie z wykorzystaniem podstawowego zestawu diagnostycznego oraz wskaźnika kolorymetrycznego (kolorymetr powierzchniowy *VITA*Shade) przeprowadzone po oczyszczeniu powierzchni zębów. Wykorzystanie obrazkowej skali natężenia bólu *Wonga-Bakera*.

Badania kontrolne po upływie 6 oraz 12 miesięcy zawierać będą pełny zestaw badań klinicznych pozwalających na ocenę higieny stanu twardych tkanek zębów, przyzębia brzeżnego, błony śluzowej, układu stomatognatycznego zgodnie z zaproponowanym schematem (patrz: B.I.4. Charakterystyka grup w wywiadzie i badaniu ogólnym oraz stomatologicznym).

D. Analiza bezpieczeństwa pacjenta przy zastosowaniu systemu do kompleksowej ozonoterapii stomatologicznej w stomatologii zachowawczej oraz endodoncji z uwzględnieniem przeciwwskazań do stosowania ozonu

Mimo wielu korzystnych cech ozonu i szerokiego spektrum jego zastosowania w procedurach medycznych wielu specjalności, kalkulując korzyści, należy rozważyć również przeciwwskazania oraz potencjalne toksyczne oddziaływanie ozonu na organizmy żywe.

Niepożądane skutki wysokiej koncentracji ozonu:

- podrażnienie spojówek, łzawienie,
- nieżyt nosa,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności,
- zawroty i bóle głowy,
- napady astmy, duszność i bóle w klatce piersiowej,
- w skrajnych przypadkach zaburzenia układu nerwowego i odurzenie [1].

Zakłada się że dla pracowników ozon nie jest toksyczny w dawce 0,05 ppm przez 8 godzin na dzień, 5 razy w tygodniu lub w krótkotrwałej dawce 0,3 ppm przez 15 minut. Dawka śmiertelna ozonu to 50 ppm aplikowane przez 60 minut. [1, 2].

Przeciwwskazania do użycia ozonoterapii u chorych:

- z rozrusznikiem serca,
- na astmę,
- na choroby neurologiczne,
- na padaczkę,
- na ciężką niedokrwistość,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- na nadczynność tarczycy,
- ze świeżym zawałem serca,
- z niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym,
- z ostrym zatruciem alkoholowym,
- z krwotokiem z dowolnego narządu w wywiadzie świeżym,

a także u małych dzieci, kobiet w ciąży oraz osób z nadwrażliwością na ozon [1-4].

Największym zagrożeniem jest jednak działanie ozonu na układ oddechowy. Gazowy ozon poprzez górne drogi oddechowe dociera do oskrzeli i oskrzelików, a następnie pęcherzyków płucnych. Utleniając sulfhydrylowe grupy enzymów oraz peptydy niektórych lipoprotein na błonach komórkowych, powoduje kumulację toksycznych produktów – wolnych rodników i nadtlenków, które mogą niszczyć ściany pęcherzyków. Naturalne mechanizmy obronne organizmu w postaci enzymatycznych i nieenzymatycznych układów antyoksydacyjnych hamujących szkodliwe działanie reaktywnych form tlenu. Powikłaniem może być zwłóknieniowe zapalenie płuc.

Maksymalne stężenie czystego ozonu w jamie ustnej podczas zabiegu obliczane jest na 0,01 ppm w czasie 20 sekund, przy czym zakłada się, że gaz ten nie jest toksyczny nawet w dawce 30-krotnie wyższej i 15-minutowym czasie ekspozycji.

Stosowana najczęściej w medycynie mieszanina tlenowo-ozonowa zawiera się w przedziale 20-75 mg/ml [3].

Dawki ozonu niezbędne do uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego obejmują:

- 20–30 mg/mL – działanie immunostymulacyjne;
- 40–45 mg/mL – poprawia utlenowanie tkanek;
- 60–75 mg/mL – działanie bakteriobójcze.

Dawki zaplanowane do wykorzystania w procedurach z zakresu stomatologii zachowawczej i endodoncji nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów oraz personelu medycznego.

W celu uniknięcia potencjalnego zagrożenia niezamierzonego narażenia na przekraczające bezpieczny poziom dawki ozonu należy zachować środki ostrożności:

1. Ściśle przestrzegać przeciwwskazań do stosowania ozonu w grupie pacjentów oraz wśród personelu medycznego.

2. Stosować procedury medyczne zgodnie z opisem i z zastosowaniem środków zabezpieczających takich jak:

- osłony dziąsłowe w przypadku zabiegu wybielania oraz leczenia nadwrażliwości;

- koferdam;

- maseczki (personel).

3. Nie przekraczać zaleconych dawek dla pacjentów.

4. Nie przekraczać czasu ekspozycji w odniesieniu do personelu medycznego.

5. Nie eksponować gazu bezpośrednio na błony śluzowe.

6. Nie wdychać gazu bezpośrednio do płuc.

7. W razie wystąpienia objawów aspiracji do dróg oddechowych podać preparaty N-acetylo-cysteiny lub odpowiednie wskazane do stosowania np. w stanie astmatycznym, ułożyć pacjenta w pozycji półleżącej, wezwać pomoc medyczną.

Bibliografia

1. Bocci V.: *Ozone – a new medical drug*. Springer 2005.
2. Klepacz J., Łęski M.: *Możliwości wykorzystania ozonu w endodoncji*. Dent. Med. Probl. 2008, 45, 2, 194-198.
3. Bocci V.: *Ozone as Janus this controversial gas can be either toxic or medically useful*. Mediators of Inflammation 2004, 13(1), 3-11.
4. Shilpa R., Narender R., Sainath D., Manoranjan R., Srikanth P.: *Role of Ozone Therapy in Minimal Intervention Dentistry and Endodontics - A Review*. J Int Oral Health 2013, 5(3), 102-108

ZAŁĄCZNIK nr 1

Opis oraz interpretacja wyników zastosowanych wskaźników

TWARDE TKANKI ZĘBA

PUW

Liczba PUW oznacza sumę zębów z aktywną próchnicą pierwotną lub wtórną oraz z próchnicą przebytą, gdy zęby zostały usunięte z powodu próchnicy lub wypełnione.

Oznaczenia:

P – ząb z jednym lub kilkoma ubytkami próchnicy pierwotnej i(lub) wtórnej, na powierzchni żującej lub gładkiej zęba, przy czym dno ubytku badane zgłębnikiem jest bardziej miękkie niż tkanki zęba, a miazga może być żywa lub martwa. Ząb z czasowym ubytkiem traktuje się jako próchniczny (P). Natomiast do tej grupy nie zalicza się zębów z plamami i przebarwieniami innego pochodzenia oraz z niedorozwojem szkliwa.

U – ząb utracony lub usunięty z powodu próchnicy

W – ząb z jednym lub większą liczbą wypełnień, ale bez próchnicy wtórnej; ząb pokryty koroną

z powodu próchnicy kwalifikuje się też jako wypełniony (W)

Liczba P – jest wskaźnikiem toczącego się procesu próchnicowego (*caries*) a jej przyrost świadczy o dynamizmie (aktywności) choroby

Liczba U – wskazuje na utratę zębów w wyniku usunięcia (*extractio*) lub wypadnięcia zęba

Liczba W – jest wskaźnikiem interwencji leczniczej (*reconstructio*)

Częstość, czyli frekwencja próchnicy – odsetek osób dotkniętych próchnicą (PUW > 0)

$$\text{Frekwencja próchnicy} = \frac{\text{liczba osób z próchnicą}}{\text{liczba osób badanych}} \times 100$$

Wskaźnik leczenia uzębienia WHO (*Dental Treatment Index*) określający skuteczność leczenia:

$$\text{Wskaźnik leczenia} = \frac{W}{P + W}$$

Wartości tego wskaźnika wahają się od 0 do 1, przy czym wartość 0 wskazuje, że żaden z zębów z próchnicą nie został wypełniony, a wartość 1, że wszystkie zęby które uległy próchnicy zostały wypełnione.

Wskaźnik ruchomości zębów wg *Entina*

Stopień 1	widoczna i wyczuwalna ruchomość w kierunku wargowo-językowym
Stopień 2	widoczna i wyczuwalna ruchomość w kierunku wargowo-językowym oraz odśrodkowo-dośrodkowym
Stopień 3	widoczna i wyczuwalna ruchomość w kierunku wargowo-językowym, odśrodkowo-dośrodkowym oraz pionowym

OCENA HIGIENY JAMY USTNEJ

Aproksymalny wskaźnik płytki (API) wg Lange

$$\text{API} = \frac{\text{suma przestrzeni międzyzębowych z płytką}}{\text{suma wszystkich ocenianych przestrzeni międzyzębowych}} \times 100$$

Interpretacja wskaźnika API

100% - 70%	Higiena zła
69% - 40%	Higiena przeciętna
39% - 25%	Higiena w miarę dobra
< 25%	Higiena optymalna

Pomiary w kwadrantach I i III wykonywane od strony jamy ustnej właściwej,
pomiar w kwadrantach II i IV wykonywane od strony przedsionkowej

Wskaźnik higieny jamy ustnej (OHI) wg Greena i Vermilliona

Badane zęby:

17 16 15 14 13 12 11 21 22 23 24 25 26 27

47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37

W górnych zębach trzonowych ocenia się powierzchnie policzkowe, w dolnych językowe a w siekaczach – powierzchnie wargowe.

OHI= DI+ CI

DI- wskaźnik płytki nazębnej, CI- wskaźnik kamienia nazębnego

$$DI (CI) = \frac{\text{Suma ilości płytki (kamienia) ocenionej na 4 powierzchniach zęba x liczba zębów}}{4 \times \text{liczba zębów}}$$

Interpretacja wyników wskaźnika OHI

0 - brak nalotu lub kamienia

1 - miękki osad lub kamień naddziąsłowy nie przekraczający 1/3 powierzchni zęba

2 - miękki osad lub kamień naddziąsłowy pokrywający więcej niż 1/3 powierzchni badanego zęba lub występowanie pojedynczych wysepek kamienia poddziąsłowego dookoła szyjki zęba

3 - osad lub kamień naddziąsłowy pokrywający więcej niż 2/3 powierzchni badanego zęba lub grube pasmo kamienia poddziąsłowego dookoła szyjki zęba

OCENA STANU PRZYŻĘBIA

Wskaźnik periodontologicznych potrzeb leczniczych CPITN

Ocena kliniczna (CPI)

Kod CPI	Opis kliniczny
0	- zdrowe przyzębie
1	- krwawienie przy zgłębnikowaniu szczeliny dziąsłowej
2	- głębokość kieszonki do 3 mm - obecność kamienia lub płytki nazębnej nad- lub poddziąsłowej - nawisające wypełnienia
3	- głębokość kieszonki od 3,5 do 5,5 mm
4	- głębokość kieszonki 6 mm i więcej

x- sekstans wyłączony z badania

Kategorie potrzeb leczniczych (TN)

Kod CPI	Kod TN	Postępowanie
0	0	- nie wymaga leczenia
1	I	- instruktaż właściwej higieny jamy ustnej
2; 3	II	- instruktaż właściwej higieny jamy ustnej - skaling i korekta nawisających wypełnień
4	III	- kompleksowe leczenie periodontologiczne

Zmodyfikowany wskaźnik krwawienia z kieszonki dziąsłowej (mSBI) wg Muhlemanna i Sonna

$$\text{mSBI} = \frac{\text{suma krwawiących międzyzębowych jednostek dziąsłowych}}{\text{suma wszystkich badanych międzyzębowych jednostek dziąsłowych}} \times 100\%$$

Interpretacja wskaźnika mSBI

mSBI > 50%	ciężkie, uogólnione zapalenie dziąseł
mSBI 20 - 50%	umiarkowane zapalenie dziąseł
mSBI 10 - 19 %	łagodne zapalenie dziąseł
mSBI < 10%	brak stanu zapalnego dziąseł

STAWY SKRONIOWO-ŻUCHOWE

Wskaźnik Helkimo

Który z podanych opisów najlepiej obrazuje Pani/ Pana objawy ze strony stawów skroniowo-żuchwowych?

1. Brak subiektywnych objawów dysfunkcji
2. Nieznaczne dolegliwości trzeszczenia, trzaski, szmery, uczucie sztywności lub zmęczenie mięśni żucia
3. Znaczne subiektywne objawy dysfunkcji, niemożność szerokiego otwarcia ust, szczękoscisk, ból w czasie ruchów, ból w okolicy twarzy, szczęk, zwichnięcie stawów

Badanie kliniczne:

A. Zaburzona jest amplituda ruchów żuchwy:

0 pkt	1 pkt	5 pkt
-------	-------	-------

B. Zaburzona jest czynność stawów:

0 pkt	1 pkt	5 pkt
-------	-------	-------

C. Ból mięśni:

0 pkt	1 pkt	5 pkt
-------	-------	-------

D. Ból stawów skroniowo- żuchwowych:

0 pkt	1 pkt	5 pkt
-------	-------	-------

E. Ból występujący podczas ruchów żuchwy:

0 pkt	1 pkt	5 pkt
-------	-------	-------

Skala przyjęta w badaniu dla „*dysfunction index*” wg Helkimo (Di)

Stopnie / Kryteria / Punkty

Di-0 / Brak objawów klinicznych / **0**;

Di-I / Niewielka dysfunkcja / **1-4**;

Di-II / Średnia dysfunkcja / **5-9**;

Di-III / Ciężka dysfunkcja / **10-25**.

OCENA JAKOŚCI WYPEŁNIEŃ

Parametry interpretowane w skali Ryge'a

Okres Obserwacji	Ząb	Powierzchnia wypełnienia		Kształt Anatomiczny	Przyleganie brzeżne		
	Klasa	Barwa	Gładkość i połysk		Przebarwienie	Szczelina	Próchnica wtórna
0 miesięcy							
6 miesięcy							
12 miesięcy							

Interpretacja skali Ryge'a

Skala Ryge'a w zakresie wartości od 0 do 3 uwzględnia:

- strukturę powierzchni (kryteria: barwa, gładkość i połysk)
- kształt anatomiczny (kryteria: odtworzenie kształtu anatomicznego, guzków i powierzchni stycznej)
- przyleganie brzeżne (kryteria: obecność przebarwień, szczelin, próchnicy wtórnej)

SUCHOŚĆ JAMY USTNEJ

Test lusterkowy

Test lusterkowy umożliwił orientacyjne ustalenie stopnia niedoboru wydzielania śliny.

Stopień I°	lusterko swobodnie porusza się po błonie śluzowej
Stopień II°	odczuwalny mały opór przy przesuwaniu lusterka
Stopień III°	podczas przesuwania lusterka; lusterko przykleja się do błony śluzowej

OCENA JAKOŚCI LECZENIA ENDODONTYCZNEGO

Ocena radiologiczna zębów według De Cleena i wsp. z modyfikacją Boltacz-Rzepkowskiej

Jakość leczenia endodontycznego ocenia się jako:

- **prawidłową** - wypełnienie kanału 0-2 mm od radiologicznego wierzchołka zęba,
- **nieprawidłową** - wypełnienie kanału >2mm od radiologicznego wierzchołka zęba, wypełnienie kanału poza radiologiczny wierzchołek zęba, niehomogenne wypełnienie kanału.

Ocena stanu tkanek okołowierzchołkowych za pomocą wskaźnika *Periapical Index PAI* wg Orstavika

- **stopień 1** - prawidłowe tkanki okołowierzchołkowe,
- **stopień 2** - nie pewne zmiany w tkankach okołowierzchołkowych bez uszkodzenia kości,
- **stopień 3** - nie pewne oznaki uszkodzenia kości w okolicy okołowierzchołkowej
- **stopień 4** - nieznaczne, ograniczone uszkodzenie kości w okolicy okołowierzchołkowej,
- **stopień 5** - duże uszkodzenie kości w okolicy okołowierzchołkowej.

KLASYFIKACJA UBYTKÓW SZLIWA I ZĘBINY

Klasyfikacja ubytków wg Blacka:

Klasa I – ubytki rozpoczynające się w zagłębieniach anatomicznych wszystkich powierzchni zębów, a więc na powierzchniach:

- zgryzowych zębów przedtrzonowych i trzonowych (powierzchnie żujące);
- podniebiennych zębów trzonowych górnych;
- policzkowych zębów trzonowych dolnych;
- podniebiennych siekaczy bocznych górnych.

Klasa II – ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przedtrzonowych i trzonowych. Mogą one później rozszerzyć się na powierzchnię żującą.

Klasa III - ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przednich (siekaczy i kłów) z zachowanym brzegiem siecznym.

Klasa IV – ubytki rozpoczynające się na powierzchniach stycznych zębów przednich (siekaczy i kłów) z uszkodzonym brzegiem siecznym.

Klasa V – ubytki rozpoczynające się w 1/3 przyszyjkowej na powierzchniach przedsiódkowych i językowych wszystkich zębów.

Klasa VI – ubytki rozpoczynające się na brzegu siecznym, szczytach guzków, listewkach brzeżnych, 2/3 dokoronowych powierzchni zęba.

KLASYFIKACJA UBYTKÓW W OBRĘBIE KORZENI ZEBÓW

Klasyfikacja *Billinga*

Klasa I - przebarwienie obnażonego korzenia bez obecności ubytku, należy zastosować preparaty fluoru.

Klasa II - powierzchowne uszkodzenie cementu korzeniowego, ubytek $<0,5$ mm głębokości, wymaga wygładzenia, wypolerowania, należy zastosować preparaty fluoru.

Klasa III - średnie uszkodzenie cementu korzeniowego, ubytek $>0,5$ mm głębokości wymaga opracowania i wypełnienia cementem szkłoionomerowym, należy zastosować preparaty fluoru.

Klasa IV - głębokie uszkodzenie cementu korzeniowego, ubytek drążący do miazgi, wymaga opracowania, założenia podkładu i wypełnienia cementem szkłoionomerowym, należy zastosować preparaty fluoru.

OCENA NATĘŻENIA DOŁĘGLIWOŚCI W NADWRAŻLIWOŚCI

Obrazkowa skala bólu Wonga-Bakera

