



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0026132

(51)⁷ A61C 19/04; A23G 4/00

(13) B

(21) 1-2014-01477

(22) 24/10/2012

(86) PCT/JP2012/006801 24/10/2012

(87) WO2013/061583 02/05/2013

(30) 2011-235058 26/10/2011 JP

(45) 25/11/2020 392

(43) 25/08/2014 317A

(73) LOTTE CO., LTD. (JP)

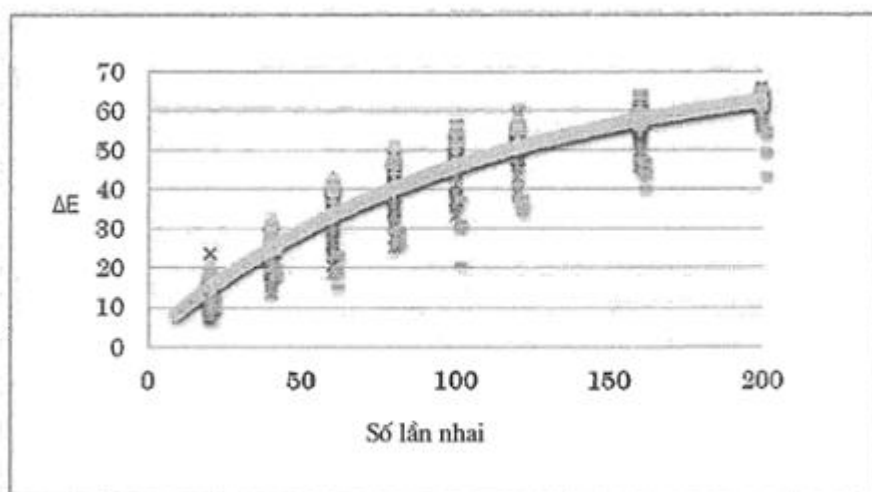
20-1, Nishi-shinjuku 3-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 1600023, JAPAN

(72) SATO Makoto (JP); TOKUMOTO Takumi (JP); HIRAOKA Yasutaka (JP);
SASAKI Ryota (JP); SUGITA Daigo (JP); MINAKUCHI Shunsuke (JP); UCHIDA
Tatsuro (JP); KANAZAWA Manabu (JP); HAMA Yohei (JP).

(74) Công ty Luật TNHH Phạm và Liên danh (PHAM & ASSOCIATES)

(54) PHƯƠNG PHÁP TẠO RA THANG ĐỘ MÀU VÀ THANG ĐỘ MÀU ĐỂ ĐÁNH
GIÁ LỰC NHAI KẸO CAO SU XYLITOL

(57) Sáng chế đề cập đến phương pháp tạo ra thang độ màu mà có thể được sử dụng làm tiêu chí đánh giá khách quan hơn để đánh giá lực nhai bằng kẹo cao su đổi màu bằng cách phân tích các đặc tính đổi màu ở kẹo cao su cùng với tiến trình nhai ở người có hàm răng. Phương pháp tạo ra thang độ màu này bao gồm các bước cho nhiều người có hàm răng nhai kẹo cao su đổi màu, tạo ra phương trình hồi quy đối với màu sắc được thể hiện bởi việc nhai kẹo cao su và mức chênh lệch màu của kẹo cao su giữa trước và sau khi nhai kẹo cao su, và ngoài ra, tạo ra phương trình hồi quy đối với số lần nhai và mức chênh lệch màu của kẹo cao su giữa trước và sau khi nhai kẹo cao su, nhờ đó thu được số lần nhai được thực hiện bởi người có hàm răng và mức chênh lệch màu về màu sắc được thể hiện bởi việc nhai kẹo cao su này. Phương pháp đánh giá khả năng nhai cũng được đề xuất.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập tới phương pháp tạo ra thang độ màu cho kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Cho tới nay, có nhiều phương pháp khác nhau để đánh giá trực tiếp lực nhai đã và đang được được phát triển và công bố. Các phương pháp đánh giá trực tiếp lực nhai đã được tạm chia thành một phương pháp chủ quan trong đó một sản phẩm thức ăn được đánh giá bằng việc phỏng vấn đối tượng nghiên cứu, và một phương pháp trong đó trạng thái của mẫu đang được nhai thực sự được đánh giá khách quan. Trong số các phương pháp này, phương pháp khách quan không cần đến việc đánh giá chủ quan của đối tượng nghiên cứu, là có khả năng đánh giá lực nhai một cách định lượng hơn. Mặt khác, phương pháp này bao gồm các công đoạn phức tạp, cần phải có thiết bị đặc biệt, v.v., và vì vậy không thể thực hiện được một cách dễ dàng trong lĩnh vực chẩn đoán nha khoa cũng như trong các cơ sở thông thường.

Để giải quyết các vấn đề nêu trên, sáng chế đã phát triển kẹo cao su đổi màu, nó thay đổi màu sắc của nó khi nhai, và thực tế là nó có bán trên thị trường dưới tên gọi thương mại là kẹo cao su xylitol (Xylitol gum, tên thương mại) để đánh giá lực nhai. Kẹo cao su đổi màu này sẽ thay đổi màu sắc của nó từ màu xanh lá cây sang màu hồng khi nhai, và lực nhai có thể dễ dàng được đánh giá bởi việc đánh giá màu sắc sau khi nhai. Ngoài ra, theo quan điểm nguyên liệu, kẹo cao su có các đặc tính ổn định, và việc sản xuất hàng loạt các sản phẩm đồng đều có thể thực hiện được. Hơn nữa, kẹo cao su có nhiều ưu điểm để làm mẫu đo lường, ví dụ, nó có thể dùng được qua đường miệng hằng ngày và là một thực phẩm có cấu trúc đồng nhất.

Hơn nữa, sáng chế cũng đã cố gắng để đo lực nhai bằng cách sử dụng kẹo cao su đổi màu này. Ví dụ, các tài liệu phi sáng chế 4 và 2 đã thông báo mối liên

quan giữa các kết quả thu được bởi phương pháp đánh giá lực nhai bằng cách sử dụng kẹo cao su đổi màu này và các kết quả thu được bằng phương pháp phân loại thông thường, và hơn nữa, mức độ đổi màu trong kẹo cao su đổi màu này trong khi nhai. Hơn nữa, để đánh giá lực nhai một cách đơn giản hơn, trong tài liệu phi sáng chế 1, thang độ màu thực nghiệm được tạo ra và độ tin cậy giữa hai người đánh giá (inter-rater reliability) của một phương pháp để so sánh lực nhai, được thực hiện bằng cách so sánh sự đổi màu trong kẹo cao su đổi màu bằng thang độ màu này, được đề xuất. Tức là, chỉ ra rằng khi đa số người cho điểm bằng cách quan sát bằng mắt kẹo cao su này sau khi nhai nhờ sử dụng thang độ màu đã được đưa ra trong tài liệu phi sáng chế 1, đều cho điểm như nhau, không phụ thuộc vào người cho điểm. Kết quả này đã chứng minh rằng việc đánh giá màu sắc của kẹo cao su có thể thực hiện được với khả năng lặp lại cao bằng thang độ màu này. Ngoài ra, tài liệu phi sáng chế 3 đưa ra việc đánh giá lâm sàng kẹo cao su đổi màu.

Tuy nhiên, thang độ màu dùng trong tài liệu phi sáng chế 1 được tạo ra dựa trên cơ sở sự quan sát trực quan tông màu của kẹo cao su sau khi nhai, mà không dựa vào nghiên cứu định lượng về sự đổi màu. Ngoài ra, thang độ màu này được tạo ra dựa trên cơ sở các kết quả nhai được các nha sĩ lựa chọn một cách ngẫu nhiên. Vì có vấn đề nêu trên, để tạo ra thang độ màu mà cho phép đánh giá định tính và khách quan hơn, cần phải có các nghiên cứu chi tiết về sự đổi màu ở kẹo cao su trong khi nhai bởi một người có lực nhai trung bình ngay khi bắt đầu nhai.

Hơn thế nữa, trong tài liệu sáng chế 1, Người nộp đơn sáng chế đã đề xuất phương pháp tạo ra thang độ màu, nhằm mục đích tạo ra thang độ màu mà cho phép đánh giá định tính và khách quan hơn. Tuy nhiên, vẫn có nhu cầu về việc tạo ra thang độ màu phù hợp hơn với trạng thái thực tế của sự đổi màu ở kẹo cao su.

Tài liệu được trích dẫn

Tài liệu sáng chế

PTL 1: Đơn yêu cầu cấp patent Nhật Bản số No. 2011-72559

Tài liệu phi sáng chế

NPL 1: Fujinami et al.: "Reliability of Evaluation Method of Masticatory Ability by Color-Changeable Gum Using Color Scale," Journal of Japanese Society for Masticatory Science and Health Promotion, 18(2), các trang 173 tới 174, 2008

NPL 2: Hirano et al.: "A Study on Measurement of Masticatory Ability Using a Color-changeable Chewing Gum with a New Coloring Reaction", The Journal of The Japan Prosthodontic Society, 46, các trang 103 tới 109, 2002

NPL 3: Clinical Evaluation of Masticatory Ability -Seeking for Further Objectivity- "Application of a Color-Changeable Chewing Gum," Journal of Japanese Society for Masticatory Science and Health Promotion, 12(2), các trang 92 tới 93, 2003

NPL 4: Hayakawa et al.: "A Simple Method for Evaluating Masticatory Performance Using a Color-Changeable Chewing Gum," The International Journal of Prosthodontics, 11(2): các trang 173 tới 176, 1998

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là để tạo ra thang độ màu mà có thể được sử dụng, để đánh giá lực nhai bằng kẹo cao su đổi màu, làm tiêu chí đánh giá định tính và khách quan hơn phù hợp hơn với trạng thái thực tế của sự đổi màu ở kẹo cao su.

Nhằm mục đích nêu trên, sáng chế đề cập tới phương pháp tạo ra thang độ màu để đánh giá số lần nhai ở một đối tượng nghiên cứu dựa trên cơ sở màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau khi nhai bằng cách sử dụng kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai, bao gồm bước thứ nhất cho nhiều đối tượng nghiên cứu nhai kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai với một số lần nhất định, bước thứ hai tạo ra phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa trị số tọa độ của màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau khi nhai trong một khoảng màu cụ thể và mức chênh lệch màu về màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su trước và sau khi nhai kẹo cao su trong khoảng màu này, bước thứ ba là tạo ra phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa mức chênh lệch màu và số lần nhai, và bước thứ tư là xác định số lần nhai trung bình ứng với một màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau

khi nhai nhờ sử dụng các phương trình hồi quy đã tạo ra ở bước thứ hai và bước thứ ba.

Đặc biệt, phương trình hồi quy được tạo ra bằng cách sử dụng đường logistic 4 thông số làm mô hình và phù hợp sát thực hơn với trạng thái thực tế của đổi màu do sự nhai gây ra ở "kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai" được tạo ra một cách thành công bằng cách sử dụng phương trình hồi quy đại diện cho mối tương quan giữa mức chênh lệch màu và số lần nhai. Hơn nữa, bằng cách tạo ra thang độ màu nhờ việc sử dụng phương trình hồi quy này, cho phép có thể đánh giá được khả năng nhai một cách chính xác hơn phù hợp sát thực hơn với trạng thái thực tế của sự đổi màu ở kẹo cao su.

Theo phương pháp của sáng chế, thang độ màu để đánh giá lực nhai định tính và khách quan hơn so với phương pháp thông thường có thể tạo ra. Cụ thể, bằng cách tạo ra thang độ màu nhờ sử dụng phương trình hồi quy mới này, khả năng nhai có thể đo được một cách chính xác hơn và việc đánh giá khả năng nhai bằng cách sử dụng "kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai" có thể được thực hiện một cách dễ dàng trong các cơ sở lâm sàng.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa số lần nhai và $L^*a^*b^*$ theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.2 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa số lần nhai và $L^*a^*b^*$ theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.3 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa số lần nhai và $L^*a^*b^*$ theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.4 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa số lần nhai và $L^*a^*b^*$ theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.5 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa ΔE và số lần nhai theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.6 là đồ thị minh họa mối tương quan giữa ΔE và số lần nhai theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.7 là đồ thị minh họa độ tin cậy giữa hai người đánh giá của sự đổi màu

ở kẹo cao su theo một ví dụ của sáng chế.

Fig.8 là đồ thị minh họa mối tương quan thu được bởi phương trình hồi quy của màu sắc theo thang độ màu (ΔE) và số lần nhai tương ứng theo một ví dụ của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Các khía cạnh sau được chỉ ra đối với phương pháp tạo ra thang độ màu theo tài liệu sáng chế 1: cụ thể là, 1) mô hình phương trình hồi quy là một hàm số bậc hai, nó khác với trạng thái thực tế của sự đổi màu ở kẹo cao su, 2) độ tin cậy giữa hai người đánh giá (tính lặp lại) của sự đổi màu ở kẹo cao su không được nghiên cứu, và 3) tính đồng đều của xu hướng đổi màu ở kẹo cao su trong số các đối tượng nghiên cứu không được nghiên cứu.

Trên cơ sở nêu trên, nghiên cứu sau đã được thực hiện theo sáng chế nhằm mục đích bù đắp các thiếu sót của giải pháp nêu trong tài liệu sáng chế 1. Cụ thể là, các ưu điểm của thang độ màu theo sáng chế sẽ được mô tả một cách chi tiết hơn dưới đây liên quan tới ba khía cạnh nêu trên.

1') Về mô hình phương trình hồi quy

Đường logictic 4 thông số đã được sử dụng làm mô hình cho phương trình hồi quy mới này. Phương trình hồi quy theo tài liệu sáng chế 1 là một hàm số bậc hai, mà theo phương trình này khi số lần nhai tiến tới ∞ (số lần nhai $\rightarrow \infty$), thì ΔE tiến tới ∞ ($\Delta E \rightarrow \infty$). Có một sự mâu thuẫn rõ ràng khi $\Delta E = \infty$. Thực tế là, không thể áp đặt giới hạn trên đối với ΔE ; tuy nhiên, trong phạm vi sử dụng kẹo cao su, điều được xem là thích hợp nếu giả định rằng ΔE có một giới hạn trên nhất định. Trên thực tế, khi cho đa số người nhai kẹo gồm 500 lần và 600 lần, thì trị số ΔE đạt tới giá trị gần như không đổi. Trong số các trị số này, trị số tối đa $\Delta E_{\max} = 73,2$ đã được sử dụng làm một trị số tối đa của ΔE , và trong phương trình hồi quy mới được tạo ra bằng cách sử dụng đường logictic 4 thông số làm mô hình, tiệm cận trên của ΔE được đặt là 73,2. Kết quả là, tạo ra được phương trình hồi quy phù hợp sát thực hơn với trạng thái thực tế của sự đổi màu ở kẹo cao su.

Phương trình hồi quy cho thang độ màu theo sáng chế:

Công thức 1

$$\Delta E = k_1 + \frac{k_2 - k_1}{1 + e^{k_3(N - k_4)}}$$

$$\begin{aligned} k_1 &= 73,2 \\ k_2 &= -28478259,6 \\ k_3 &= 0,01 \\ k_4 &= -1352,1 \end{aligned}$$

2') Độ tin cậy giữa hai người đánh giá (tính lặp lại) của sự đổi màu ở kẹo cao su

Trong thử nghiệm theo tài liệu sáng chế 1, mỗi đối tượng nghiên cứu (61 người) nhai 20, 40, 60, 80, 120, và 160 lần, với phép đo được thực hiện cho mỗi số lần nhai. Vấn đề là phép đo được thực hiện "một lần". Trị số của phép đo gồm "trị số thực của đối tượng nghiên cứu" và "sai số phép đo" (trị số của phép đo = trị số thực + sai số phép đo). Độ tin cậy giữa hai người đánh giá của sự đổi màu ở kẹo cao su tỷ lệ thuận với trị số thực đo được về trị số của phép đo. Nói cách khác, độ tin cậy giữa hai người đánh giá của sự đổi màu ở kẹo cao su biểu thị mức độ ảnh hưởng của sai số phép đo, hoặc tính lặp lại của trị số của phép đo. Ví dụ, độ tin cậy giữa hai người đánh giá của sự đổi màu ở kẹo cao su là một chỉ số về mức độ biến động của trị số ΔE khi một đối tượng nghiên cứu nhai 20 lần, hoặc là một chỉ số về mức độ của tính lặp lại của trị số ΔE . Đối với các kết quả của phép đo ở các đối tượng nghiên cứu cá thể theo tài liệu sáng chế 1, không thể biết được một cách chính xác trị số thực (khả năng nhai thực) của mỗi đối tượng nghiên cứu được đo. Khi các trị số thực không (không thể) đo được một cách chính xác, thì phương trình hồi quy chính xác không thể tạo ra được.

Trong các thử nghiệm theo sáng chế, đối với mỗi đối tượng nghiên cứu (10 người), năm phép đo được thực hiện cho mỗi số lần nhai. Bằng cách như vậy, có thể nghiên cứu được độ tin cậy giữa hai người đánh giá của sự đổi màu ở kẹo cao su. Mặc dù không xảy ra vấn đề khác biệt lớn so với việc đo được thực hiện "một lần", song phương trình hồi quy được rút ra từ các dữ liệu thử nghiệm theo sáng chế, cho năm phép đo vẫn tạo ra một phương trình hồi quy chính xác hơn. Trong các thử nghiệm theo sáng chế, 100 lần nhai cũng như 200 lần nhai cũng được thực hiện chỉ để nhằm tạo ra một phương trình hồi quy chính xác hơn, cho dù điều này không nhất thiết được đòi hỏi.

3') Tính đồng đều của xu hướng đổi màu ở kẹo cao su trong số các đối tượng nghiên cứu

Thuật ngữ "để tạo ra thang độ màu" dùng để chỉ việc tạo ra thang độ màu tương ứng với "xu hướng đổi màu ở kẹo cao su tương ứng với số lần nhai" phổ biến đối với tất cả các đối tượng nghiên cứu. Tức là, giả thuyết rằng xu hướng đổi màu ở kẹo cao su tương ứng với số lần nhai là "phổ biến đối với tất cả các đối tượng nghiên cứu".

Ví dụ, nếu cho rằng có nhiều loại đối tượng nghiên cứu khác nhau, ví dụ, loại đối tượng nghiên cứu tạo sự đổi màu mạnh mẽ ngay trong nửa đầu của quá trình nhai nhưng từ thời điểm giữa chậm lại (loại tăng tốc ban đầu), loại đối tượng nghiên cứu tạo sự đổi màu đột ngột ở thời điểm giữa của quá trình nhai, và loại đối tượng nghiên cứu có sự bắt kịp trong nửa sau của quá trình nhai (loại bắt kịp), thì tác động tạo ra thang độ màu trở nên không thể. Khía cạnh này không được xét đến trong thử nghiệm theo tài liệu sáng chế 1.

Để nghiên cứu khía cạnh nêu trên, phép phân tích dưới đây được thực hiện.

Đầu tiên, đối với 10 đối tượng nghiên cứu, phương trình hồi quy được rút ra cho mỗi đối tượng nghiên cứu bằng cách sử dụng đường logistic 4 thông số làm mô hình. Bằng cách sử dụng phương trình thu được, số lần nhai cần có cho mỗi đối tượng nghiên cứu để đạt được mức chênh lệch màu nhất định ΔE (= 1 tới 73) ($N\Delta E$) được tính toán. $N\Delta E$ này có thể được xem là một giá trị đánh giá về khả năng nhai. Tỷ số giữa các $N\Delta E$ (tức là, $N\Delta E$ của Đối tượng 1/ $N\Delta E$ của Đối tượng 2, v.v.) được tính toán cho mỗi ΔE dựa trên cơ sở Đối tượng 1. Với $\Delta E = 20$ hoặc lớn hơn, tỷ số của $N\Delta E$ giữa các đối tượng nghiên cứu đạt giá trị gần như không đổi. Điều này chứng tỏ rằng với $\Delta E = 20$ hoặc lớn hơn, khả năng nhai tương đối của một đối tượng nghiên cứu có thể được đo liên tục, không phụ thuộc vào tiến trình nhai. Tức là, không phụ thuộc vào số lần nhai, mối liên quan giữa khả năng nhai của một đối tượng nghiên cứu và khả năng nhai của một đối tượng nghiên cứu khác có thể được đo liên tục (ví dụ, mối liên quan giữa khả năng nhai của đối tượng nghiên cứu 1 và khả năng nhai của đối tượng nghiên cứu 2 là ở mức sao

cho khả năng nhai của một đối tượng nghiên cứu là lớn hơn 1,5 lần so với khả năng nhai của một đối tượng nghiên cứu khác với 60 lần, với 100 lần, và thậm chí với 160 lần nhai). Tức là, điều đó chứng tỏ là không có đối tượng nghiên cứu thuộc loại tăng tốc ban đầu cũng như không có đối tượng nghiên cứu thuộc loại bất kịp, và sự đổi màu xảy ra với cùng một xu hướng ở tất cả các đối tượng nghiên cứu.

Điều được khẳng định từ những phát hiện trên là, một phương trình hồi quy mới được rút ra từ toàn bộ dữ liệu được tạo ra từ các thử nghiệm theo sáng chế.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Một ví dụ về phương pháp tạo ra thang độ màu được tạo ra theo các vị dụ của sáng chế được mô tả ở dưới. Cần chú ý rằng sáng chế không chỉ giới hạn ở các thông số dưới đây liên quan tới đối tượng nghiên cứu, số lượng đối tượng nghiên cứu, số lần nhai, phương pháp để đo màu sắc, v.v..

Theo sáng chế, lực nhai có nghĩa là khả năng nghiền và nhào trộn thức ăn và trộn thức ăn với nước bọt. Theo sáng chế, lực nhai có thể được thể hiện như sau. Cụ thể là, đối với mức độ mà kẹo cao su được nghiền, được nhào trộn, và sau đó được trộn với nước bọt sau khi được nhai với một số lần nhất định, tìm ra được số lần nhai cần thiết cho các đối tượng nghiên cứu để nghiền, nhào trộn, và sau đó trộn các kẹo cao su với nước bọt tới cùng mức độ này, và so sánh số lần nhai thu được giữa các đối tượng nghiên cứu.

1. Kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai

Các kẹo cao su được sử dụng là loại giống như có mặt trên thị trường, chúng thuộc các loại keo gum có dạng bản mỏng (36 x 20 x 5mm, 3,0g) có chứa, các thành phần chính là chất nền của kẹo cao su, axit xitric, xylitol, và các chất tạo màu đỏ, màu vàng, và màu xanh da trời, và tương tự. Do kẹo cao su có độ pH thấp bởi sự có mặt của axit xitric, và chất tạo màu đỏ làm từ chất màu tổng hợp sẽ không hiện màu trong vùng có tính axit, nên kẹo cao su trình bày màu xanh vàng do sự có mặt của các chất tạo màu vàng và màu xanh da trời trước khi sự nhai. Do

kẹo cao su được trộn với nước bọt khi nhai, nên các chất tạo màu vàng và màu xanh da trời bị rửa giải ra khỏi chất nền của kẹo cao su. Đồng thời, sự rửa giải của axit xitric vào nước bọt làm tăng cao độ pH bên trong kẹo cao su, dẫn đến việc chất tạo màu đỏ hiện màu đỏ. Kết quả là, kẹo cao su chuyển từ màu xanh vàng sang màu đỏ. Cần chú ý rằng miễn là đáp ứng các điều kiện mà sự đổi màu được gây ra bởi việc nhai, thì sẽ không có giới hạn được đưa ra đối với thành phần kẹo cao su và thành phần chất tạo màu khác với các thành phần được mô tả ở trên, và kẹo cao su đổi màu bất kỳ đều có thể được sử dụng. Công thức của kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai được sử dụng trong các ví dụ theo sáng chế được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1

Chất nền của kẹo cao su	23%
Các rượu đường (xylitol và maltitol)	75%
Chất tạo hương, v.v.	2%
Axit xitric	0,1%
Màu đỏ thực phẩm No. 3 (trong kẹo cao su)	0,01%
Màu vàng thực phẩm No. 4 (trong kẹo cao su)	0,01%
Màu xanh da trời thực phẩm No. 1 (trong kẹo cao su)	0,001%

2. Độ tin cậy của kẹo cao su để đánh giá lực nhai

Trong số các phương pháp khách quan hiện đang được sử dụng để đánh giá khả năng nhai, phương pháp sàng lọc, phương pháp sử dụng keo sữa ong chúa, phương pháp sử dụng khối sáp, và tượng tự đều có thể khả thi. Tuy nhiên, các phương pháp này bao gồm các quy trình đo phức tạp, và ngoài ra, đòi hỏi phải có các chuyên gia cũng như thiết bị đặc biệt để thực hiện thử nghiệm. Do đó, khó có thể áp dụng các phương pháp này cho một phạm vi rộng như các cơ sở dưỡng lão và điều dưỡng. Với quan niệm này, kẹo cao su mà thay đổi màu sắc của nó khi nhai (kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai (tên thương mại)) được phát triển làm mẫu cho phép đánh giá một cách đơn giản khả năng nhai, và đã cho thấy rằng nó có thể biểu hiện khả năng nhai dưới một giá trị số bằng cách đo màu bởi một máy đo màu. Để thiết lập cho một phương pháp thử nghiệm mới, hiệu lực và độ

tin cậy của nó phải được nghiên cứu. Hiệu lực có tính chất chỉ báo cách thức đo một cách chính xác đối tượng nghiên cứu cần được đo, và độ tin cậy có tính chất chỉ báo tính lặp lại của các kết quả được tạo ra từ nhiều phép đo, tính lặp lại của các kết quả được tạo ra từ phép đo được thực hiện bởi nhiều người đánh giá, v.v.. Một mục đích của việc nghiên cứu theo sáng chế là nghiên cứu độ tin cậy giữa hai người đánh giá của các kết quả của phép đo thu được với kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai, tức là, tính lặp lại của sự đổi màu ở kẹo cao su khi cùng một đối tượng nghiên cứu nhai kẹo cao su cùng một số lần.

Phương pháp

Mười người có hàm răng khỏe mạnh (độ tuổi từ 26 tới 30, tuổi trung bình là 27,7) được hướng dẫn để nhai các kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai với 20, 40, 60, 80, 100, 120, 160, và 200 lần nhai, năm thử nghiệm cho mỗi số lần nhai. Họ được hướng dẫn để có được khoảng thời gian đủ dài cách nhau giữa các lần thử nghiệm, và nằm trong số các điều kiện nhai, thực hiện nhai ở phía bên nhai được ưa thích, một lần nhai trên mỗi giây, cho đến khi đạt được vị trí cắn răng. Sau khi hoàn thành số lần nhai đã định trước, các kẹo cao su được lấy ra và ngay lập tức được bọc trong màng polyetylen, và được ép tới độ dày 1,5mm nhờ sử dụng một tấm kính. Bằng cách sử dụng máy đo màu (CR-13, Konica Minolta, Inc.), các trị số L^* , a^* , và b^* được đo tổng cộng tại năm vị trí, chúng nằm ở chính giữa và cách tâm 3mm theo các phương dọc và phương ngang, và từ các trị số thu được như vậy, mức chênh lệch màu ΔE so với các mẫu trước khi nhai được tạo ra.

Các kết quả và kết luận

Trong nghiên cứu này, Shrout ICC (1,1) được sử dụng như một chỉ số về độ tin cậy giữa hai người đánh giá. ICC (1,1) và the giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95% với các số lần nhai 20, 40, 60, 80, 100, 120, 160, và 200 được thể hiện trong Bảng 2. Nói chung, điều được xác định là độ tin cậy là đáng kể khi ICC nằm trong khoảng từ 0,61 đến 0,80, và độ tin cậy gần như hoàn hảo khi ICC nằm trong khoảng từ 0,81 đến 1,00. Theo thử nghiệm này, việc ICC (1,1) bằng hoặc lớn hơn 0,8 và giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95% bằng hoặc lớn hơn 0,6 với các số lần

nhai 80, 100, 120, và 160, chứng tỏ rằng độ tin cậy thỏa đáng đã được chứng minh với các số lần nhai này.

Bảng 2

Số lần nhai	ICC (1,1)	Giới hạn dưới của khoảng tin cậy 95%
20	0,48	0,20
40	0,66	0,40
60	0,79	0,58
80	0,84	0,67
100	0,81	0,62
120	0,89	0,76
160	0,83	0,65
200	0,72	0,48

3. Cơ chế đổi màu ở kẹo cao su xylitol để đánh giá sự nhai

Sự đổi màu do sự nhai gây ra ở kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai xảy ra bởi cơ chế dưới đây. Kẹo cao su bên trong có chứa chất tạo màu xanh lá cây (các chất tạo màu xanh da trời và màu vàng) và chất tạo màu đỏ. Chất tạo màu xanh lá cây trình bày màu xanh lá cây trước khi nhai, nó tiết vào trong nước bọt do việc nhai, dẫn đến làm phai màu. Ngoài ra, chất tạo màu đỏ có đặc tính duy trì gần như không màu trong các điều kiện axit nhưng hiện màu mạnh trong các điều kiện trung tính và kiềm. Do sự có mặt của axit xitric trong kẹo cao su, chất tạo màu đỏ duy trì gần như không màu trước khi nhai. Khi axit xitric tiết ra do việc nhai, phía bên trong của kẹo cao su trở nên trung tính, dẫn đến sự hiện màu của màu đỏ tươi. Nhờ các cơ chế này, kẹo cao su thay đổi màu sắc của nó từ màu xanh lá cây trước khi nhai sang màu đỏ sau khi nhai. Lần này, một nghiên cứu được thực hiện với ý định để nghiên cứu sự đổi màu trong các chất tạo màu (các chất tạo màu xanh lá cây và đỏ) có trong kẹo cao su cùng với quá trình nhai để làm sáng tỏ cơ chế đổi màu ở kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai.

Phương pháp

Các đối tượng nghiên cứu gồm bốn người có hàm răng khỏe mạnh (bốn

người đàn ông, độ tuổi trung bình là 21,5, độ tuổi nằm trong khoảng từ 21 tới 23). Các đối tượng nghiên cứu được hướng dẫn để nhai (1) các kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai, (2) các kẹo cao su chỉ chứa chất tạo màu xanh lá cây, (3) các kẹo cao su chỉ chứa chất tạo màu đỏ, và (4) các kẹo cao su không có chất tạo màu, số lần nhai được định trước (20, 40, 60, 80, 100, 120, 160, và 200 lần). Toàn bộ số lần nhai được định trước được thực hiện cho một trong số các loại kẹo (1) tới (4) trong một ngày duy nhất. Các đối tượng nghiên cứu được hướng dẫn để tránh nhai ngay sau bữa ăn và thực hiện nhai ở phía bên hàm nhai thường xuyên với nhịp độ một lần nhai trên mỗi giây áp dụng một nhịp sau khi rửa mồm trong 30 giây bằng nước máy. Ngoài ra, để ngăn ngừa sự mỏi do việc nhai các kẹo cao su và quen thói nhai, việc nghỉ giải lao trong hai giờ hoặc lâu hơn được đưa ra khi tổng số lần nhai vượt quá 260. Sau khi nhai các kẹo cao su với số lần nhai được định trước, các kẹo cao su này ngay lập tức được bọc trong tấm polyetylen và được ép tới độ dày 1,5mm nhờ sử dụng một tấm kính. Bằng cách sử dụng máy đo màu (CR-13, Konica Minolta, Inc.), L^* , a^* , và b^* được đo tổng cộng tại năm vị trí, chúng nằm ở chính giữa và cách tâm 3mm theo các phương dọc và phương ngang, và giá trị trung bình của năm vị trí được sử dụng làm trị số của phép đo. Đường cong đặc tính số lần nhai- L^* , đường cong đặc tính số lần nhai- a^* , và đường cong đặc tính số lần nhai- b^* thu được các kẹo cao su từ (1) tới (4), và sự đổi màu cùng với quá trình nhai được nghiên cứu.

Các đối tượng nghiên cứu gồm đã được thông báo về nội dung nghiên cứu và các thử nghiệm được thực hiện với sự chấp thuận.

Các kết quả và kết luận

Mỗi kết quả thu được như vậy được thể hiện trong các hình vẽ từ Fig.1 tới Fig.4.

Trong các kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai, L^* giảm, a^* tăng, và b^* giảm khi việc nhai được thực hiện, dẫn đến các kẹo cao su chuyển từ màu xanh vàng thẫm sang sang màu tím đỏ thẫm (Fig.1).

Trong các kẹo cao su chỉ chứa các chất tạo màu xanh lá cây, các trị số L^* và a^* giữ nguyên không đổi, trong khi b^* giảm khi việc nhai được thực hiện, dẫn

đến các kẹo cao su chuyển từ màu xanh vàng sáng sang màu xanh lá cây nhạt sáng (Fig.2). Dựa trên cơ sở sự quan sát này, điều được suy đoán là sự phai màu của các chất tạo màu vàng có thể lấn át sự phai màu của các chất tạo màu xanh da trời.

Trong các kẹo cao su chỉ chứa các chất tạo màu đỏ, L^* và b^* giảm, trong khi a^* tăng khi việc nhai được thực hiện (cụ thể là, a^* tăng nhanh trong khoảng từ 60 lần tới 160 lần nhai), dẫn đến các kẹo cao su chuyển từ màu hồng sáng sang màu tím ánh đỏ (Fig.3). Dựa trên cơ sở sự quan sát về việc không những có sự gia tăng về a^* , mà còn sự giảm về b^* , nên điều được suy đoán là sự hiện màu của các chất tạo màu đỏ cũng liên quan đến các thành phần của các chất tạo màu xanh da trời.

Trong các kẹo cao su không chứa chất tạo màu, không thấy có sự đổi màu theo tiến trình nhai (Fig.4).

Hơn nữa, cường độ đổi màu trong mỗi kẹo cao su được nghiên cứu bởi việc tạo ra mức chênh lệch màu ΔE của mỗi kẹo cao su trước khi và sau khi nhai. Trung bình số của bốn đối tượng nghiên cứu được sử dụng cho việc lập đồ thị.

Các kết quả thu được như vậy được thể hiện trong Fig.5. Những kết quả này đã chứng tỏ rằng các chất tạo màu đỏ có tác động mạnh hơn tới sự đổi màu so với các chất tạo màu xanh lá cây.

4. Phát triển thang độ màu cho kẹo cao su đổi màu theo các đơn vị của thang độ tỷ lệ

Trong số các phương pháp khách quan hiện đang được sử dụng để đánh giá khả năng nhai, phương pháp sàng lọc, phương pháp sử dụng keo sữa ong chúa, phương pháp sử dụng khối sáp, và tượng tự đều khả thi. Tuy nhiên, các phương pháp này bao gồm các quy trình đo phức tạp, và ngoài ra, đòi hỏi phải có các chuyên gia cũng như thiết bị đặc biệt để thực hiện chính thử nghiệm này. Do đó, khó có thể áp dụng các phương pháp này cho một phạm vi rộng như các cơ sở dưỡng lão và điều dưỡng. Với quan niệm này, các tác giả sáng chế đã phát triển kẹo cao su mà thay đổi màu sắc của nó khi nhai (kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai) làm một mẫu để cho phép đánh giá một cách đơn giản khả năng nhai.

Các tác giả sáng chế đã chỉ ra rằng khả năng nhai có thể được biểu hiện dưới dạng một giá trị số bằng cách đo màu bởi máy đo màu, và hơn nữa, đã phát triển thang độ màu cho phép đánh giá khả năng nhai mà không cần sử dụng máy đo màu. Việc đánh giá khả năng nhai trong một loạt các lĩnh vực có thể thực hiện được bằng cách sử dụng thang độ màu này. Tuy nhiên, các kết quả thu được với thang độ màu này là trên một thang độ tuần tự, và việc đánh giá định lượng là không thể. Theo sáng chế, các thử nghiệm được thực hiện với mục đích phát triển một thang độ màu mới có thể đưa ra các kết quả trên một thang độ tỷ lệ.

Phương pháp

Các đối tượng nghiên cứu gồm 10 người có hàm răng khỏe mạnh (độ tuổi từ 26 tới 30, tuổi trung bình là 27,7), và việc đo được thực hiện với các số lần nhai 20, 40, 60, 80, 100, 120, 160, và 200, năm thử nghiệm cho mỗi số lần nhai. Nằm trong số các điều kiện nhai, họ được hướng dẫn để thực hiện nhai ở phía bên nhai được ưa thích, một lần nhai trên mỗi giây, cho đến khi đạt được vị trí cắn răng. Sau khi hoàn thành số lần nhai đã định trước, các kẹo cao su được lấy ra và ngay lập tức được bọc trong màng polyetylen, và được ép tới độ dày 1,5mm nhờ sử dụng một tấm kính. Bằng cách sử dụng máy đo màu (CR-13, Konica Minolta, Inc.), các trị số L^* , a^* , và b^* được đo tổng cộng tại năm vị trí, chúng nằm ở chính giữa và cách tâm 3mm theo các phương dọc và phương ngang, và từ các trị số thu được như vậy, mức chênh lệch màu ΔE so với các mẫu trước khi nhai được tạo ra. Sau khi xác nhận tính đồng đều của xu hướng đổi màu giữa các đối tượng nghiên cứu, phương trình hồi quy, trong đó mức chênh lệch màu ΔE là một biến phụ thuộc và số lần nhai N là một biến giải thích, (dưới đây, phương trình hồi quy 1) được tạo ra. Để làm phần mềm để phân tích hồi quy, JMP8 được sử dụng, và để làm mô hình của phương trình hồi quy này, đường logistic 4 thông số được làm thích ứng. Bên cạnh phương trình hồi quy này, phương trình hồi quy đối với ΔE và L^* , a^* , và b^* (dưới đây, phương trình hồi quy 2) cũng được tạo ra từ cùng một dữ liệu, và bằng cách sử dụng các phương trình này, một thang độ màu mới cho phép đánh giá định lượng được tạo ra.

Các kết quả

Trước tiên, tính đồng đều của xu hướng đổi màu giữa các đối tượng nghiên cứu được nghiên cứu. Phương trình hồi quy đối với ΔE -N được tạo ra cho mỗi đối tượng nghiên cứu, và số lần nhai cần thiết cho mỗi đối tượng nghiên cứu để đạt được mức chênh lệch màu nhất định ΔE ($N_{\Delta E}$) được tính toán, và hệ số thang độ trong số các đối tượng nghiên cứu giữa các $N_{\Delta E}$ ở mỗi ΔE được tính toán. Kết quả là, hệ số thang độ tính toán được chỉ ra là gần như không đổi, đặc biệt là ở ΔE bằng hoặc lớn hơn 20 trong mỗi đối tượng nghiên cứu (Fig. 7), chứng tỏ rằng sự đổi màu được tiến triển với cùng xu hướng như tiến trình nhai theo cách độc lập với đối tượng nghiên cứu. Sau đó, phép phân tích hồi quy được thực hiện bằng cách sử dụng toàn bộ dữ liệu để tạo ra phương trình hồi quy để tạo ra thang độ màu (phương trình hồi quy 1). Từ phương trình hồi quy 2, L^* , a^* , và b^* ở mỗi ΔE được tạo ra và màu sắc với mỗi ΔE được xác định. Nằm trong số các màu thu được như vậy, các màu thích hợp được làm thích ứng cho thang độ màu, và $N_{\Delta E}$ cho các màu đã làm thích ứng được tạo ra từ phương trình hồi quy 1, và kết quả thu được như vậy được sử dụng làm giá trị số cho kết quả của mỗi màu trong thang độ màu. Để đơn giản, cũng như làm giảm đến mức tối thiểu các sai số, thang độ thể hiện cho mỗi màu được làm thích ứng được biểu hiện dưới dạng một số nguyên, lần lượt bắt đầu từ 1, với khoảng cách nhau là 1.

Kết luận

Theo thử nghiệm này, một thang độ màu mới với các đơn vị là số lần nhai, là một thang độ tỷ lệ, đã được tạo ra một cách thành công (Fig.6 và Fig.8).

Phương trình hồi quy 1

Công thức 2

$$\Delta E = k_1 + \frac{k_2 - k_1}{1 + e^{k_3(N - k_4)}}$$

$$\begin{aligned} k_1 &= 73,2 \\ k_2 &= -28478259,6 \\ k_3 &= 0,01 \\ k_4 &= -1352,1 \end{aligned}$$

Phương trình hồi quy 2

Công thức 3

$$L^* = -0,3182 \times \Delta E + 72,586$$

$$a^* = -0,7475 \times \Delta E - 14,591$$

$$b^* = -0,5862 \times \Delta E + 33,506$$

Nhờ sử dụng thang độ màu đã được tạo ra như vậy, hiệu lực của phương pháp để đánh giá khả năng nhai bằng cách sử dụng thang độ màu được nghiên cứu.

Phương pháp

Các đối tượng nghiên cứu gồm 10 người có hàm răng khỏe mạnh (trong độ tuổi từ 24 tới 31, độ tuổi trung bình là 27,2), và các đối tượng nghiên cứu nhai các kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai 100 lần. Sau khi hoàn tất việc nhai, các kẹo cao su được lấy ra và ngay lập tức được bọc trong màng polyetylen, và được ép tới độ dày 1,5mm nhờ sử dụng một tấm kính. Bằng cách sử dụng máy đo màu (CR-13, Konica Minolta, Inc.), các trị số L^* , a^* , và b^* được đo tổng cộng tại năm vị trí, chúng nằm ở chính giữa và cách tâm 3mm theo các phương dọc và phương ngang, và từ các trị số thu được như vậy, mức chênh lệch màu ΔE so với các mẫu trước khi nhai được tạo ra. Ngoài ra, một cách riêng biệt, mỗi đối tượng nghiên cứu sẽ đánh giá mẫu nhai bởi chính bản thân dựa trên cơ sở thang độ màu, nhờ đó các giá trị đáp ứng dựa trên cơ sở thang độ màu được thu thập. Sau đó, hệ số tương quan hạng Spearman được tạo ra đối với mức chênh lệch màu ΔE và các giá trị đáp ứng dựa trên cơ sở thang độ màu. Mức ý nghĩa được thiết lập ở mức 5%, và SPSS17.0 được sử dụng làm phần mềm thống kê.

Các kết quả và kết luận

Các kết quả của 100 lần nhai kẹo cao su bởi mỗi đối tượng nghiên cứu liên quan tới giá trị đáp ứng dựa trên cơ sở thang độ màu là như sau: cụ thể là, hai đối tượng nghiên cứu trình bày màu tương ứng với số lần nhai là 111,8, bốn đối tượng nghiên cứu trình bày màu tương ứng với số lần nhai là 147,6, ba đối tượng nghiên cứu trình bày màu tương ứng với số lần nhai là 202,3, và hai đối tượng nghiên cứu trình bày màu tương ứng với số lần nhai là 323,7. Ngoài ra, việc hệ số tương quan

hạng Spearman bằng 0,673 ($p = 0,023$), chúng tỏ rằng có sự tương quan đáng kể giữa mức chênh lệch màu ΔE và giá trị đáp ứng dựa trên cơ sở thang độ màu này. Dựa trên thực tế là mức chênh lệch màu ΔE đã từng được ghi nhận là một chỉ số về khả năng nhai bởi các nghiên cứu trước đây, nên điều được thừa nhận là giá trị đáp ứng trên cơ sở thang độ màu, có mối tương quan với mức chênh lệch màu ΔE , có thể cũng được sử dụng như một chỉ số hợp lệ về khả năng nhai.

Việc đánh giá định lượng và khách quan hơn khả năng nhai của một đối tượng nghiên cứu có thể thực hiện được bằng cách sử dụng thang độ màu được tạo ra theo các thử nghiệm của sáng chế.

Đơn yêu cầu cấp patent này hưởng quyền ưu tiên của Đơn yêu cầu cấp patent Nhật No. 2011-235058, nộp ngày 26/10/2011.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Phương pháp tạo ra thang độ màu để đánh giá số lần nhai ở một đối tượng nghiên cứu dựa trên cơ sở màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau khi nhai, bằng cách sử dụng kẹo cao su mà thay đổi màu sắc của nó theo tiến trình nhai, bao gồm:

bước thứ nhất cho nhiều đối tượng nghiên cứu nhai kẹo cao su mà thay đổi màu sắc của nó theo tiến trình nhai với một số lần nhất định,

bước thứ hai tạo ra phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa trị số tọa độ của màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau khi nhai và mức chênh lệch màu của kẹo cao su giữa trước và sau khi nhai kẹo cao su trên hệ tọa độ màu,

bước thứ ba là tạo ra phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa mức chênh lệch màu và số lần nhai khi đường logistic 4 thông số được sử dụng làm mô hình của phương trình hồi quy, và

bước thứ tư là xác định số lần nhai trung bình đối với màu sắc được thể hiện bởi kẹo cao su sau khi nhai nhờ sử dụng các phương trình hồi quy đã được tạo ra ở bước thứ hai và bước thứ ba.

2. Phương pháp tạo ra thang độ màu theo điểm 1, trong đó kẹo cao su mà thay đổi màu sắc của nó theo tiến trình nhai là kẹo cao su xylitol để đánh giá lực nhai.

3. Phương pháp tạo ra thang độ màu theo điểm 1 hoặc 2, trong đó hệ tọa độ màu được sử dụng là hệ tọa độ màu CIE $L^*a^*b^*$.

4. Thang độ màu để đánh giá khả năng nhai, trong đó thang độ màu này được tạo ra bằng cách sử dụng đường logistic 4 thông số làm mô hình của phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa mức chênh lệch màu và số lần nhai.

5. Phương pháp đánh giá khả năng nhai bao gồm bước sử dụng thang độ màu được tạo ra bằng cách sử dụng đường logistic 4 thông số làm mô hình của phương trình hồi quy thể hiện mối tương quan giữa mức chênh lệch màu và số lần nhai.

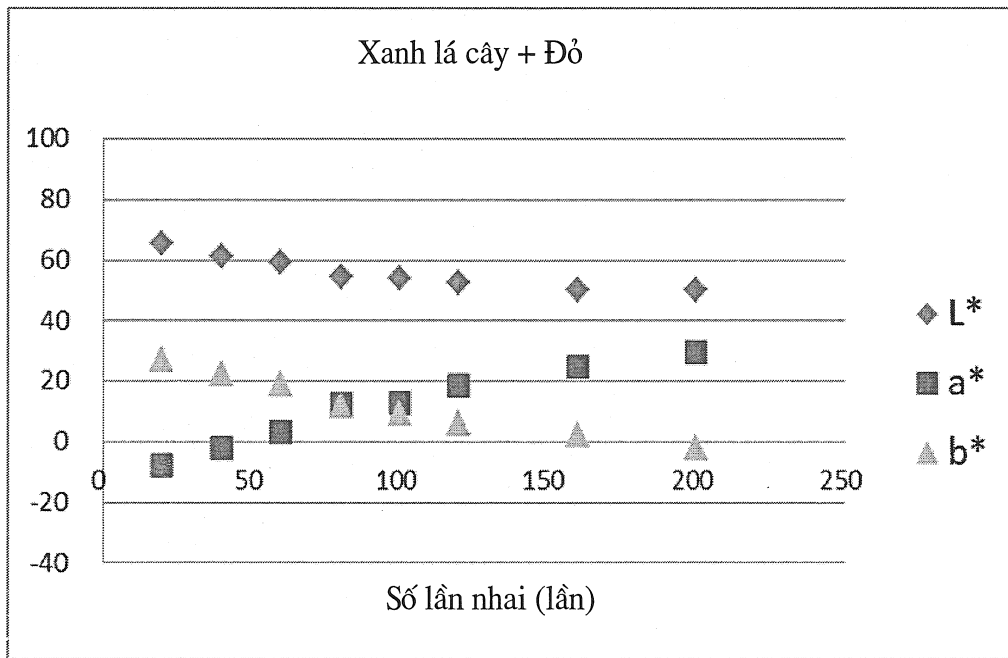
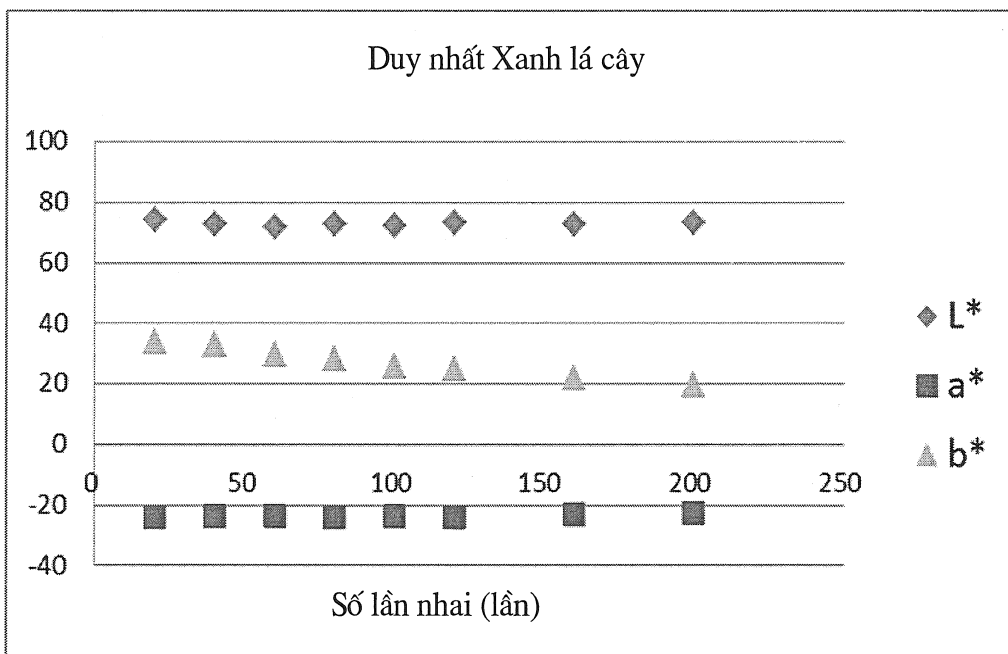
FIG. 1**FIG. 2**

FIG. 3

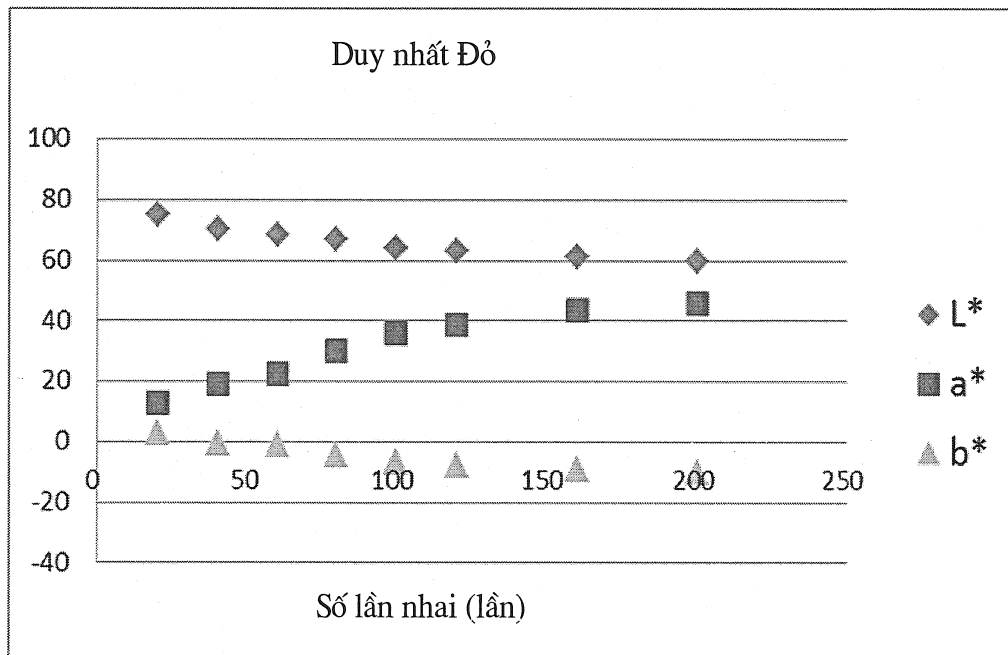


FIG. 4

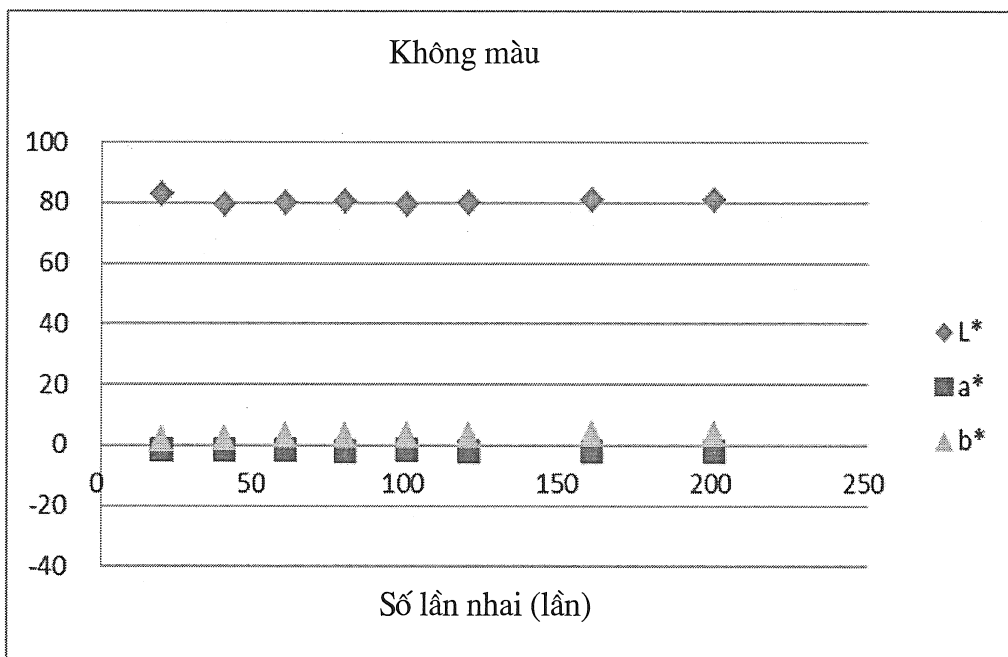


FIG. 5

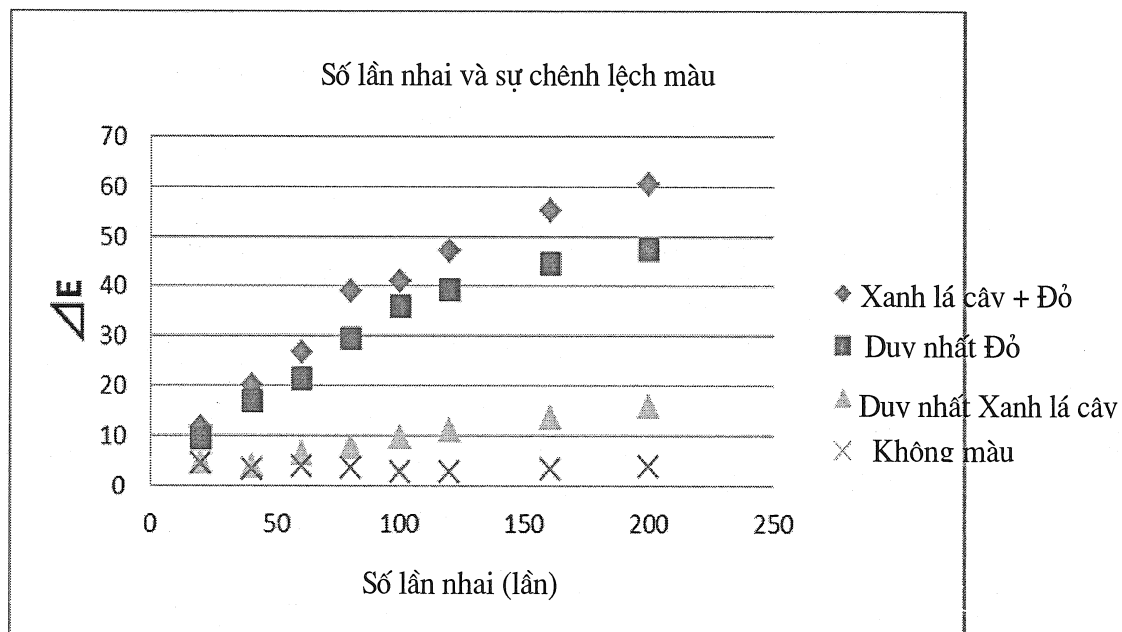


FIG. 6

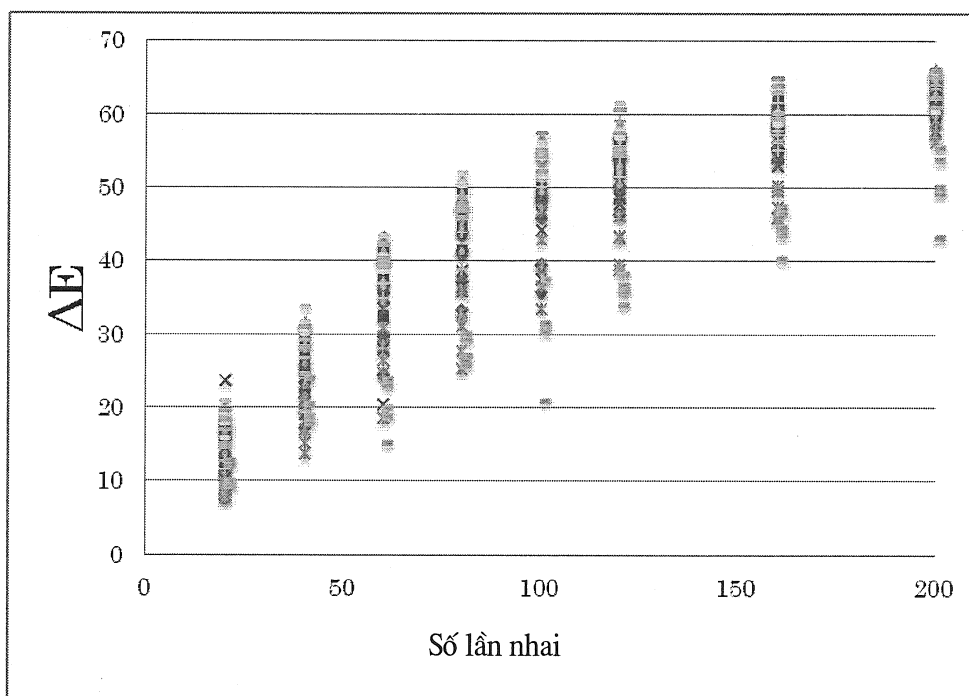


FIG. 7

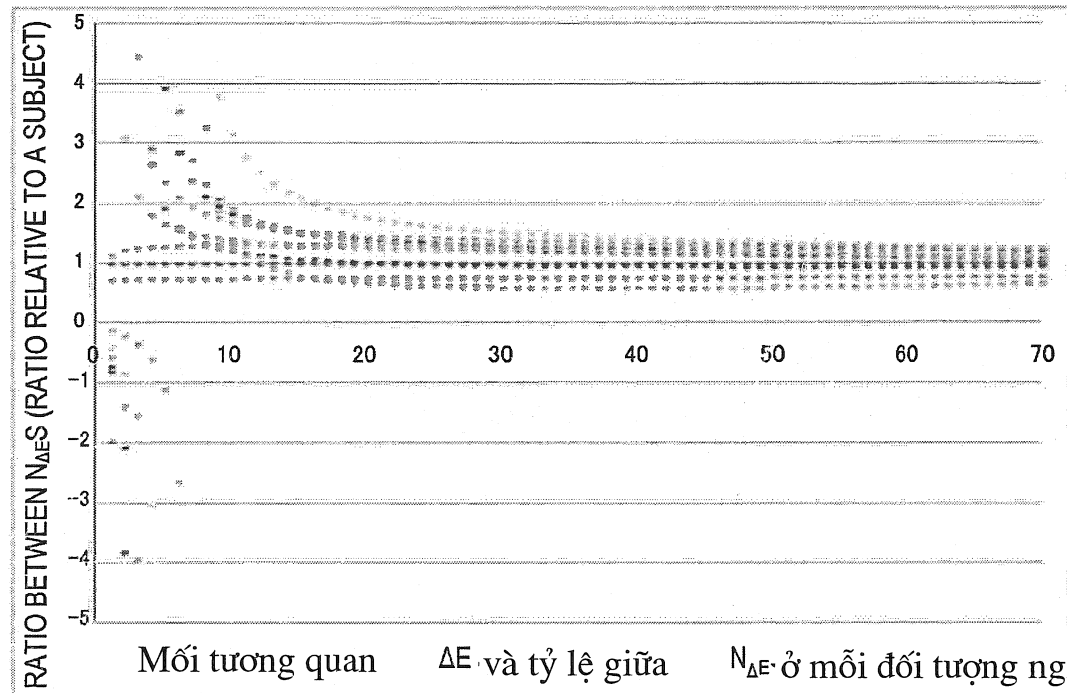


FIG. 8

