



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1305—2015

钛及钛合金牙种植体临床试验指南

Clinical trial guideline for titanium and titanium alloy dental implant

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

钛及钛合金牙种植体临床试验指南

1 范围

本标准制定了牙种植体的临床试验要求和方法。

本标准适用于钛及钛合金材料牙种植体的临床试验(不包括表面涂层钛种植体和其他材料种植体)。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

口腔种植轻度不良反应 mild adverse reactions of dental implant

种植区域出现局部过敏反应、种植体基台破损或折断、中央螺丝松动或折断、黏膜瓣裂开、血肿、死骨形成、肿胀、疼痛。

2.2

口腔种植重度不良反应 severe adverse reactions of dental implant

种植后出现全身过敏反应、颌骨骨折、神经感觉异常、种植体松动、种植体脱落、种植体破损或折断。

2.3

退出 drop out

因受试者主观意愿而停止参与试验。

2.4

终止 termination

因试验过程中客观条件的改变导致被迫停止试验。

2.5

特殊规格种植体 special type implants

直径小于 3.25 mm,或长度小于 7 mm,或大于 30°基台的种植体。

3 临床试验前要求

3.1 试验材料

牙种植体及配套附件。

3.2 受试者

3.2.1 纳入标准

3.2.1.1 总则

凡有牙列缺损或缺失的患者。年龄在 18 岁~70 岁,性别不限。

3.2.1.2 手术适应证

3.2.1.2.1 牙列缺失或缺损要求种植修复。

3.2.1.2.2 种植体植入区域无影响种植体植入的软硬组织缺损或病变。

3.2.2 排除标准

3.2.2.1 全身状况及营养状况差的患者。

3.2.2.2 患有内分泌代谢性疾病未控制者。

3.2.2.3 患有血液系统疾病及心血管疾病未控制者。

3.2.2.4 系统或局部的骨性疾病被认为是种植修复的禁忌证,如骨结核,骨炎,骨肿瘤等。

3.2.2.5 患有系统性免疫性疾病者。

3.2.2.6 长期服用特殊药物者如激素、抗凝药等。

3.2.2.7 妊娠及哺乳期女性。

3.2.2.8 神经系统疾病,如癫痫患者。

3.2.2.9 精神病患者或有心理障碍者。

3.2.2.10 颌骨病理性改变。

3.2.2.11 病理性黏膜病变。

3.2.2.12 头颈部放疗后。

3.2.2.13 舍格伦综合症患者。

3.2.2.14 尚未控制的牙周病或口腔卫生极差者。

3.2.2.15 不良咬合习惯者,夜磨牙等。

3.2.2.16 研究者认为其他不适合试验的情况。

3.3 种植体数量

根据产品特点和评价目的,选择合适的统计学设计方法,确定合适的病例数量和种植体数量。病例选择应包括上、下颌种植体。

3.4 对照

牙种植体临床试验可不设对照试验组。

4 试验步骤

4.1 知情同意和治疗计划

符合入选标准的受试者接受治疗前需签署知情同意书。根据患者具体情况拟定治疗计划。

4.2 术前检查

所有受试者均应进行以下检查:

a) 血压、脉搏、呼吸、心电图等;

b) 口腔检查;

c) 影像学检查:曲面体层或颌骨 CT 影像学检查,必要时平行投照牙片;

d) 血液检查:血常规、血生化,检查结果异常者排除;

e) 必要时进行全身检查及传染病筛查,未控制的全身系统性疾病患者排除;

f) 临床检查:试验前对预期植入种植体的部位进行详细的检查包括剩余牙槽骨的高度、宽度、附着牙龈宽度、对颌牙及邻牙的健康状况。

4.3 患者一般信息记录

4.3.1 人口学特征：性别、年龄、职业、文化程度、婚姻状况等。

4.3.2 一般情况：受试者的既往史、家族史、过敏史、心率、脉搏、血压等。

4.4 术前准备

4.4.1 术前一周行牙周治疗。

4.4.2 术前 30 min 使用抗生素(注意过敏史)。

4.4.3 漱口液含漱 3 次。

4.4.4 局麻患者有必要时心电监护。

4.5 手术中需观察记录的项目

4.5.1 手术消毒方法,麻醉方式、麻醉药的种类及剂量。

4.5.2 切口的方式,黏骨膜瓣的情况。

4.5.3 植入部位牙槽骨解剖状态。

4.5.4 种植体的直径,长度和类型。

4.5.5 种植体植入时的旋入扭矩。

4.5.6 种植体植入后的位置及其植入深度。

4.5.7 种植体采用埋入式植入法愈合后二期暴露,还是直接连接愈合基台同期暴露。

4.5.8 软组织瓣缝合状态。

4.5.9 整个手术过程中器械使用的顺应性。

4.6 术后需要观察记录的项目

4.6.1 术后用药的情况包括用药方式、剂量、时间。

4.6.2 观察并记录术后第 7 天、第 14 天伤口愈合情况。

4.6.3 术后即刻、3 个月拍摄 X 线片观察种植体愈合情况。

4.6.4 其他：试验后种植区域有无疼痛、感染症状或感觉过敏、感觉异常,等神经损伤症状。

4.7 种植修复后需观察记录的项目

4.7.1 种植修复方式,修复体固位方式、制作修复体所使用的材料、基台型号(如两段式植体)。

4.7.2 基台固位中央螺钉扭矩(如两段式植体)。

4.7.3 种植修复体与对颌牙的咬合情况。

4.7.4 修复器械使用的顺应性以及其它异常情况。

4.7.5 种植修复完成后 3 个月、6 个月、1 年、2 年、3 年复查,进行临床检查并记录包括种植体脱落、破损、折断,基台松动、折断,中央螺丝松动或折断,修复体松动或折断等情况,种植体周围软组织健康状况(菌斑指数、出血指数等)。

4.7.6 种植修复完成后即刻、1 年、2 年、3 年拍摄 X 线片记录种植体周骨改建情况,期间必要时根据患者情况再增加拍 X 片。

5 疗效评价

5.1 评价指标

5.1.1 临床检查种植体无松动。

5.1.2 X线片检查种植体周围是否有透光区;种植体修复后12个月或36个月垂直骨吸收量。

5.1.3 临床检查种植区域无疼痛、感染、感觉过敏、感觉异常等症状。

5.1.4 修复效果是否满意。

5.1.5 种植体存留率。

5.2 评价方法

5.2.1 评价时间

所有纳入试验的种植体均应在种植修复12个月时进行评价。对于特殊规格的种植体应在种植修复36个月时进行评价。

5.2.2 松动度检查

临床检查种植体松动度的检查及分级分为松动与不松动。

5.2.3 骨吸收量的测定

测量X线片上种植体周围垂直骨吸收量。

5.2.4 种植体存留率

种植体的存留率采用Kaplan-Merier生存曲线计算^{[1][2]}。

5.3 疗效判定

5.3.1 总则

根据治疗过程中不良反应发生率和种植修复12个月结果进行判定。

5.3.2 单个种植体疗效满意指标

5.3.2.1 临床检查种植体无松动。

5.3.2.2 X线片检查种植体周围无透光区;种植体修复后第一年垂直骨吸收小于2.0 mm。

5.3.2.3 临床检查种植区域无疼痛、感染、感觉过敏、感觉异常等症状。

5.3.3 临床可接受指标

5.3.3.1 种植体存留率95%种植体符合5.3.2。

5.3.3.2 轻度不良反应发生率小于10%。

5.3.3.3 重度不良反应发生率小于5%。

5.3.3.4 种植体一年存留率大于95%。

5.3.4 临床不可接受指标

凡不符合其中上述任何一条及以上临床可接受指标者视为不可接受。

6 安全性评价

6.1 安全性评价指标

不良反应的种类、发生频率与受试种植体的关系。

6.2 不良反应观察

产品与不良反应间相关性分析,根据肯定相关、可能相关、难以判断、可能无关、肯定无关进行逐一判断。肯定相关和可能相关视为不良反应。

6.3 评价方法

对每项不能排除种植体因素的不良反应进行记录并列表描述,主要基于不良事件的频率和超出预先确定范围的检查指标的数量。对可能因种植体因素导致不良反应而中止研究以及出现不良反应事件的病例应提供详细完备的时间分析报告。

7 原始临床试验记录与 X 线资料的留存

纳入临床试验的每一个病历记录资料和 X 检查记录资料均应妥善保存,以备查询。在产品申请注册时,申请资料中除规定的 CRF 表格材料外还应包括纳入临床试验所有原始病历和 X 片。

同方知网(北京)技术有限公司

参 考 文 献

- [1] SK.Chuang,L.Tian,L.J.Wei,TB.Dodson.Kaplan-Meier analysis of dental implant survival;A strategy for estimating survival with clustered observations.J Dent Res 80(11);2016-2020,2001
- [2] Buser D,Mericske-Stern R,Bernard JP,Behneke A,Behneke N,Hirt HP,Belser UC,Lang NP.Long-term evaluation of non-submerged ITI implants.Part 1;8-year life table analysis of a prospective multi-center study with 2359 implants.Clin Oral Implants Res.1997;8(3);161-72
- [3] Albrektsson T,Zarb G,Worthington P,Eriksson AR.The long-term efficacy of currently used dental implants;a review and proposed criteria of success.Int J Oral Maxillofac Implants.1986 Summer;1(1);11-25
- [4] Adell R,Lekholm U,Rockler B,Brånemark PI.A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw.Int J Oral Surg.1981;10;387-416
- [5] Cox JF,Zarb GA.The longitudinal clinical efficacy of osseointegrated dental implants;a 3-year report.Int J Oral Maxillofac Implants.1987;2(2);91-100
- [6] Zarb GA,Schmitt A.The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants;the Toronto study.Part I;Surgical results.J Prosthet Dent.1990 Apr;63(4);451-7
- [7] Zarb GA,Schmitt A.The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants in posterior partially edentulous patients.Int J Prosthodont.1993 Mar-Apr;6(2);189-96
- [8] Zarb GA,Schmitt A.The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants in anterior partially edentulous patients.Int J Prosthodont.1993;6(2);180-8