

国产海奥口腔修复膜与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜在牙种植引导骨再生中的应用

谢石连

厦门思明谢石连口腔门诊部 (福建厦门 361003)

〔摘要〕目的 探究国产海奥口腔修复膜与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜在牙种植引导骨再生中的应用效果。**方法** 选取 2020 年 6 月至 2022 年 6 月于医院接受牙种植引导骨再生治疗的 114 例患者 (114 颗患牙) 为研究对象, 按照单双球法随机分为对照组 (57 例, 57 颗患牙) 和试验组 (57 例, 57 颗患牙)。对照组采用进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜, 试验组采用国产海奥口腔修复膜。比较两组临床疗效、术前和术后 6 个月骨再生能力 (种植体水平向骨量、种植体垂直向骨量、角化龈宽度); 分析两组术后 1 周黏膜愈合情况 (黏膜颜色、肿胀程度); 记录术后 6 个月内并发症 (创口裂开、感染、膜暴露、面部肿胀) 发生情况。**结果** 试验组和对照组种植修复成功率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$); 种植 6 个月后, 两组种植体水平向骨量、种植体垂直向骨量、角化龈宽度均升高, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$); 治疗 1 周后, 两组黏膜颜色、肿胀评分比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 6 个月内, 两组并发症发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 国产海奥口腔修复膜与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜在牙种植引导骨再生中效果相当, 可有效提高骨再生能力, 促进黏膜愈合, 减少术后并发症的发生。

〔关键词〕 国产海奥口腔修复膜; 牙种植; 引导骨再生; Bio-Gide 可吸收性生物膜

〔中图分类号〕 R781.3 **〔文献标识码〕** B **〔文章编号〕** 1002-2376 (2023) 15-0063-03

牙齿缺失会降低患者咀嚼、发音功能, 影响其外貌美观度, 还会引发牙周炎症反应及肠胃系统疾病等, 威胁患者身心健康。牙种植技术可修复牙齿, 获得接近天然牙的修复效果^[1]。然而大多数患者种植区骨量不足, 导致种植修复成功率较低。引导性骨再生通过在骨缺损区域覆盖生物膜形成封闭空间, 抑制牙龈上皮及结缔组织纤维化, 诱导牙周细胞分化生长, 实现骨质再生, 可有效增加种植区骨量, 提高种植成功率^[2-3]。Bio-Gide 可吸收性生物膜是一种瑞士进口生物膜, 可引导骨再生, 已广泛应用于牙种植^[4]。国产海奥口腔修复膜是一种具有双层结构、可吸收降解的生物膜, 可阻隔细胞生长、引导骨再生, 且降解时间缓慢^[5]。本研究主要探析国产海奥口腔修复膜与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜在牙种植引导骨再生中的效果, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 6 月至 2022 年 6 月我院收治的 114 例 (114 颗患牙) 牙缺失患者为研究对象, 按

照单双球法随机分为对照组 (57 例, 57 颗患牙) 和试验组 (57 例, 57 颗患牙)。两组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性, 见表 1。本研究经医院医学伦理委员会批准, 患者均签署知情同意书。

纳入标准: 均为单牙缺失; 年龄 ≥ 18 岁; 拟接受牙种植引导骨再生治疗。排除标准: 合并口腔其他疾病; 对修复材料过敏; 入组前 1 个月接受对症治疗; 种植体骨壁缺损; 严重器官功能障碍; 凝血障碍; 免疫系统疾病; 怀孕或哺乳期女性。

表 1 两组一般资料比较 (例)

组别	例数	性别		年龄 (岁)		
		男	女			
试验组	57	30	27	36.48 ± 3.51		
对照组	57	33	24	36.75 ± 3.63		
$\chi^2/t/Z$		0.319		0.404		
<i>P</i>		0.572		0.687		
组别	例数	种植部位		致病原因		
		上颌	下颌	牙周病	外伤	龋齿
试验组	57	28	29	18	15	24
对照组	57	25	32	16	20	21
$\chi^2/t/Z$		0.317		1.032		
<i>P</i>		0.573		0.597		

收稿日期: 2023-02-15

1.2 方法

术前所有患者均接受 X 线、CT 等常规口腔检查, 确定缺牙位置, 测量成骨、植骨等各项参数, 评估牙槽软、硬组织损伤程度。患者取仰卧位, 常规口腔消毒, 行局部浸润麻醉, 于距牙缺损边缘 3~6 mm 处牙槽切口, 翻开口腔组织瓣, 植入种植体, 将骨粉与 0.9% 氯化钠溶液混合后, 注入种植体侧面骨缺损区域。对照组和试验组根据牙缺损面积、形状分别选用进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜 (Geistlich Pharma AG, 国械注进 20133462174) 和国产海奥口腔修复膜 (烟台正海生物技术有限公司, 国械注准 20093460404) 进行引导骨再生。术后清洗、缝合创口, 常规使用 3~5 d 抗生素预防感染, 第 7~10 天拆线。

1.3 观察指标

(1) 临床疗效: 采用游标卡尺测量种植前后患者牙槽骨厚度、唇侧牙槽骨厚度。成骨厚度 = 种植后牙槽骨厚度 - 种植前牙槽骨厚度; 植骨厚度 = 种植后唇侧牙槽骨厚度 - 种植前唇侧牙槽骨厚度; 骨生长效果 = 成骨厚度 / 植骨厚度 × 100%。评价标准^[6]: 骨生长效果 ≥ 95% 为优; 骨生长效果 80%~94% 为良好; 骨生长效果 < 80% 为较差。成功率 = (优例数 + 良好例数) / 总例数 × 100%。

(2) 骨再生能力: 术前和术后 6 个月采用 HiRes3D-Plus 型锥形束 CT 测量种植体水平向骨量、垂直向骨量, 用牙周探针测量角化龈宽度。(3) 黏膜愈合情况^[7]: 术后 1 周, 评估手术区黏膜颜色及肿胀程度。黏膜颜色: 与健康黏膜颜色一致为 1 分; 轻度发红为 2 分; 暗红为 3 分; 苍白为 4 分。肿胀程度: 无明显肿胀为 1 分; 轻度肿胀为 2 分; 明显肿胀为 3 分; 黏膜裂开为 4 分。(4) 术后并发症情况: 记录术后 6 个月内创口裂开、感染、膜暴露、面部肿胀发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验。计数资料以率表示, 采用 χ^2 、Fisher 精确检验分析。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效

两组修复成功率比较, 差异无统计学意义 (*P* > 0.05), 见表 2。

2.2 骨再生能力

术前, 两组种植体水平向骨量、垂直向骨量及角化龈宽度比较, 差异均无统计学意义 (*P* > 0.05); 术后 6 个月, 两组种植体水平向骨量、垂直向骨量

及角化龈宽度水平升高, 但两组比较差异无统计学意义 (*P* > 0.05), 见表 3。

表 2 两组临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	骨生长效果评价			成功率 (%)
		优	良好	差	
试验组	57	32 (56.14)	18 (31.58)	7 (12.28)	50 (87.82)
对照组	57	34 (59.65)	20 (35.09)	3 (5.26)	54 (94.74)
<i>Z/χ²</i>			0.643		1.754
<i>P</i>			0.520		0.185

表 3 两组骨再生能力比较 (mm, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	种植体水平向骨量	
		术前	术后 6 个月
试验组	57	3.51 ± 0.42	8.78 ± 1.28 ^a
对照组	57	3.56 ± 0.44	8.97 ± 1.32 ^a
<i>t</i>		0.621	1.068
<i>P</i>		0.536	0.288
组别	例数	种植体垂直向骨量	
		术前	术后 6 个月
试验组	57	3.62 ± 0.73	5.16 ± 1.05 ^a
对照组	57	3.54 ± 0.71	5.34 ± 1.17 ^a
<i>t</i>		0.593	0.864
<i>P</i>		0.554	0.389
组别	例数	角化龈宽度	
		术前	术后 6 个月
试验组	57	2.33 ± 0.64	3.21 ± 0.57 ^a
对照组	57	2.28 ± 0.61	3.35 ± 0.63 ^a
<i>t</i>		0.427	1.244
<i>P</i>		0.670	0.216

注: 与同组手术前比较, ^a*P* < 0.05

2.3 黏膜愈合情况

术后 1 周, 两组黏膜颜色、肿胀程度评分比较, 差异无统计学意义 (*P* > 0.05), 见表 4。

表 4 两组黏膜愈合情况比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	黏膜颜色	肿胀程度
试验组	57	1.48 ± 0.33	1.67 ± 0.47
对照组	57	1.41 ± 0.28	1.58 ± 0.42
<i>t</i>		1.221	1.078
<i>P</i>		0.225	0.283

2.4 术后并发症情况

术后 6 个月内, 两组创口裂开、感染、膜暴露、面部肿胀等并发症及总发生率比较, 差异均无统计学意义 (*P* > 0.05), 见表 5。

表 5 两组术后并发症情况比较 [例 (%)]

组别	例数	创口裂开	感染	膜暴露	面部肿胀	总发生
试验组	57	3 (5.26)	4 (7.02)	2 (3.51)	9 (15.79)	18 (31.58)
对照组	57	2 (3.51)	2 (3.51)	1 (1.75)	7 (12.28)	12 (21.05)
Fisher/ χ^2		0.209	0.704	0.342	0.291	1.629
<i>P</i>		0.647	0.402	0.558	0.590	0.202

3 讨论

牙种植是口腔科牙缺损的常见修复治疗方法, 可改善患者咀嚼功能。但大多数患者牙槽嵴存在三维骨质吸收问题, 可能降低手术部位骨量, 使发挥支撑作用的硬组织萎缩、膜龈交界线偏移, 影响

牙种植成功率及口腔美学^[8-9]。引导性骨再生利用骨粉组织相容和骨引导特性,在缺损部位填塞人工骨粉,并在表面覆盖一层口腔修复膜,阻断成纤维细胞进入缺损部位,以促进缺损部位骨形成,有效解决种植区骨量不足问题,提高种植成功率^[10-11]。早期引导性骨再生修复材料常选用四氟乙烯膜、钛膜,但其无法被吸收,后期需要取出,增加了患者的痛苦。且钛膜可能使牙龈萎缩,引发感染、膜暴露等并发症^[12]。目前,临床使用的口腔修复膜包括国产海奥口腔修复膜、瑞士 Bio-Gide 可吸收性生物膜等,选择生物膜除考虑价格因素外,修复效果及产生影响也是必须考虑的因素。

Bio-Gide 可吸收性生物膜与创面贴合度较好,可有效阻止膜龈交界线迁移、成纤维细胞及骨形成上皮细胞进入骨缺损区,促进毛细血管增生并与周围血管吻合,利于骨生成^[13]。本研究结果显示,两组种植成功率、骨再生能力、黏膜恢复情况及并发症发生率比较,差异均无统计学意义,表明国产海奥口腔修复膜在牙种植引导骨再生中的效果与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜相当。其原因可能为,海奥口腔修复膜可有效隔离牙缺损和牙龈软组织等,形成稳定的空间结构;其还具有良好的血液稳定功能,可通过骨组织接触区域的孔隙,将血液引入植骨生长区域,促进缺损部位骨生长发育、新生骨组织与自体骨结合,提高修复成功率^[14]。海奥口腔修复膜也属于可吸收生物膜,其生物相容性较强,可防止免疫排斥,覆盖形成相对封闭、稳定的组织空间,减缓组织压力,促进愈合^[15]。此外,海奥口腔修复膜不含化学交联剂,对细胞无毒性,接触软组织后可形成致密层,利于种植体空间稳定,促进切口愈合,降低感染等并发症发生率。

综上所述,国产海奥口腔修复膜与进口 Bio-Gide 可吸收性生物膜用于牙种植引导骨再生的效果相当,可有效提高骨再生能力,促进黏膜愈合,降低术后并发症发生率。

[参考文献]

[1] 杨艺,郑向明,李冰玉,等.填充材料修复对牙种植患者临床疗效、血糖、血清 ALT、AST 及不良反应的影响[J].标记免疫分析与临床,2019,26(4):683-686.

[2] 卢俊,孙长安.浓缩生长因子在口腔修复中的应用效果评价[J].上海口腔医学,2018,27(1):93-95.

[3] Shahriari S, Parandakh A, Khani MM, et al. The Effect of Mandibular Flexure on Stress Distribution in the All-on-4 Treated Edentulous Mandible: A Comparative Finite-Element Study Based on Mechanostat Theory[J]. J Long Term Eff Med Implants, 2019, 29(1): 79-86.

[4] 李钱山,王健,后军. Bio-gide 膜引导骨再生术在口腔修复中的成功率及植骨厚度研究[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2022,30(5):367-370.

[5] 李成,施乐.2种修复膜材料用于牙种植引导骨再生的临床效果比较[J].中国口腔颌面外科杂志,2020,18(5):438-441.

[6] 吉祖琴,吴祥冰,任伟.登腾口腔修复膜引导骨再生应用于牙种植患者中的疗效及安全性探析[J].口腔医学,2018,38(9):824-826.

[7] 林勇,毛驰,侯丹,等.富自体浓缩生长因子纤维蛋白液联合 Bio-Oss 骨粉对口腔种植引导性骨再生术后黏膜愈合和骨缺损再生的影响[J].上海口腔医学,2020,29(3):316-320.

[8] Maharjan A, Regmi S, Sagtani RA. Knowledge and Awareness Regarding Dental Implants among Patients Attending a Tertiary Care Center[J]. JNMA J Nepal Med Assoc, 2018, 56(210): 578-581.

[9] Oancea C, Luu A, Ambrožová I, et al. Perturbations of radiation field caused by titanium dental implants in pencil proton beam therapy[J]. Phys Med Biol, 2018, 63(21): 215020.

[10] Pichotano EC, de Molon RS, Freitas de Paula LG, et al. Early Placement of Dental Implants in Maxillary Sinus Grafted With Leukocyte and Platelet-Rich Fibrin and Deproteinized Bovine Bone Mineral[J]. J Oral Implants, 2018, 44(3): 199-206.

[11] Khan ZA, Jhingran R, Bains VK, et al. Evaluation of peri-implant tissues around nanopore surface implants with or without platelet rich fibrin: a clinico-radiographic study[J]. Biomed Mater, 2018, 13(2): 025002.

[12] 薛妍,陈婷,梁振耕,等.两种国产口腔修复膜在牙种植引导骨再生中的临床对比研究[J].中国美容医学,2019,28(3):125-128.

[13] 黎祺,张海英,叶凡.采用 Bio-Oss 胶原骨联合 Bio-Gide 胶原屏障膜行引导骨再生术修复牙龈瘤电切术后牙槽骨缺损的临床效果[J].广西医学,2021,43(16):1935-1939.

[14] Arunjarosuk S, Panmekiate S, Pimkhaokham A. The Stability of Augmented Bone Between Two Different Membranes Used for Guided Bone Regeneration Simultaneous with Dental Implant Placement in the Esthetic Zone[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2018, 33(1): 206-216.

[15] S Medikeri R, Meharwade V, M Wate P, et al. Effect of PRF and Allograft Use on Immediate Implants at Extraction Sockets with Periapical Infection-Clinical and Cone Beam CT Findings [J]. Bull Tokyo Dent Coll, 2018, 59(2): 97-109.