

采用猪源磷灰石异种移植物进行上颌窦底提升术：一项前瞻性病例系列研究

本研究对使用猪源磷灰石异种移植物在重度萎缩的牙槽嵴进行上颌窦底提升术的结果进行了临床和组织学评估。在 24 名剩余骨高度 ≤ 2 mm 患者中，采用两阶段牙槽嵴顶开窗上颌窦底提升术。将高孔隙度的猪源碳酸盐磷灰石用生理盐水湿润后，作为唯一的移植材料放置在提升后的窦腔内。术后 6、9 和 12 个月（种植体植入时）取骨活检样本。采用 Micro-CT 和组织学分析评估治疗结果。统计分析采用非参数性 Kruskal-Wallis 检验，随后进行事后 Dunn 多重比较检验。在种植体植入后的 6 个月，所有种植体都达到良好的初期稳定性（植入扭矩 ≥ 30 Ncm）并成功骨结合。6 个月时残留移植体量（均值 \pm 标准误）较低（ $11.91\% \pm 1.99\%$ ），12 个月时进一步减少（ $6.11\% \pm 2.64\%$ ）。相反，检测到的新骨量在 6 个月时为 $18.94\% \pm 4.08\%$ ，并且在 12 个月时显著增加（ $40.16\% \pm 5.27\%$ ）（ $P < 0.05$ ）。组织学评估显示骨吸收细胞活跃地吸收移植体，骨母细胞活跃地形成新骨。在重度骨质不良的上颌部，猪源磷灰石异种移植物在缓慢吸收的同时促进了新骨形成。在有限的样本量内，猪源磷灰石异种移植物似乎是进行牙槽嵴顶开窗上颌窦底提升术的良好移植材料。

关键词：猪源磷灰石、异种移植物、上颌窦底提升术

Carlo Maria Soardi 博士¹（意）
 Francesco Cavani 硕士²（意）
 Barbara Soardi 博士¹（意）
 Davide Zaffe 硕士²（意）
 王鸿烈博士³（美）

¹ 布雷西亚私人牙科诊所

² 摩德纳和雷焦艾米利亚大学生物医学、代谢和神经科学系

³ 密歇根大学牙科学院牙周病学和口腔医学系

通信作者：

王鸿烈博士

hmolay@umich.edu

不足的骨量是影响牙种植术效果的主要问题之一。上颌窦底提升术的主要目标是通过形成有活力的骨以提供充足的骨量。侧壁开窗和经牙槽嵴顶提升术是提升上颌窦底的常见方法。理想的方法是使用能够获得可预测结果且术后并发症率低的移植材料。^{1,2} 目前已经提出了几种用于上颌窦底提升手术的植骨材料，然而尚需确定哪种移植材料在临床上最适用于上颌窦底骨再生。

自体骨长期以来一直被认为是上颌窦骨增量手术的金标准。³ 但是，它也存在一些缺点，比如在口腔内的可用性有限，易受到显著吸收的影响，需要额外的手术和取材部位。⁴ 异种移植物的安全性和可预测的临床效果使其成为上颌窦骨移植的理想选择之一。^{5,6} 然而，与疾病的潜在关联以及被机体吸收不完全的可能性也使人往往有合理的担忧。⁷

尽管罕见（发病率 3%），上颌窦底提升和植骨手术后可能出现上颌窦炎和 / 或移植材料感染的并发症。⁹ 上颌窦膜穿孔可能导致移植材料和 / 或种植体脱位进入窦腔，并使材料受到污染，引发异物反应和感染。^{1,2,6,9-14}

所有这些观察结果表明，人们希望找到一种可以像自体移植物一样行为的生物材料，而无需进行移植物获取手术。最近为此目的开发了一种含有高多孔性的猪碳酸盐磷灰石的新型移植材料。^{15,16} 该材料是一种基于磷酸钙的矿物质，具有类似于天然骨骼的碳酸盐磷灰石结构，同时结合了来自牛跟腱的 5% 牛 I 型胶原蛋白。¹⁶ 该材料通过两步高温（烧结）工艺进行处理，以保护免受细菌、病毒和朊病毒的侵害。这种移植材料的高度多孔的结构促进了毛细血管的生长，为骨组织形成所需的营养物质、细胞和生长因子的供应提供了足够的支持。此外，它还能促进成骨细胞增殖，从而加速移植区域的血管化。¹⁷ 不仅如此，与自体骨相比，猪碳酸盐磷灰石骨移植物不需要额外的供体部位。该材料的另一个优点是在被适时吸收的同时，能够保持骨组织形成所需的空隙，而不引起异物反应。

因此，本研究的目的是在上颌窦底提升手术后的 6、9 和 12 个月，对这种新开发的猪骨

灰石异种移植物进行临床和组织学评估。

材料和方法

实验设计

本研究是一项临床、组织学和形态学的前瞻性病例系列调查，根据 EQUATOR 的指南报告 (<https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/>) 进行了报告。所有程序严格遵守 2013 年修订的《赫尔辛基宣言》关于人体研究的建议。¹⁸

根据意大利法律，与公共和私立医疗中心相反，私人牙科诊所中进行的临床研究既无需考虑也无需提供任何形式的伦理委员会批准。招募的患者签署了详细说明研究所有程序的知情同意书。

从 2018 年 9 月至 2019 年 9 月，所有病例由一名单一操作员 (C.M.S.) 在私人牙科诊所中进行处理。

患者选择

招募需要单侧上颌窦底提升的牙列缺损或牙列缺失患者。本研究的纳入标准如下：上颌窦底的骨嵴高度 $\leq 2 \text{ mm}^{14}$ (根据 CBCT 的连续切片测量) (见图 1a)，良好的身体健康状况，非吸烟者，无影响骨代谢或伤口愈合的疾病或药物，上颌窦内无特定疾病或问题，并且治疗前 3 个月内没有定期用药。

每位患者都进行了术全景 X 线片和 CBCT 扫描 (Planmeca ProMax 3D)，按 1 mm 递增的深度间隔 (图 1a) 对上颌骨进行了扫描。根据修复计划，根据植入体安置位置，评估了 CBCT 影像中上颌窦的宽度。使用诊断模板 (放射性不透明材料) 确定矢状 CBCT 切片。使用放射学软件 (3 Diagnosis 3.0, 3DIEMME)，测量了距离剩余骨嵴顶向头部至少 10 mm 处的顶部和冠部骨壁之间的距离 (作为参考)，以便在 6 或 9 个月后²¹⁻²³ 放置长度 $\geq 10 \text{ mm}^{19,20}$ 的植入体。此外，还测量了从腭侧到颊侧骨壁的窦骨宽度 (PBD)。

手术

上颌窦底提升和术后护理的操作如先前所述²⁴ (图 1)。

手术部位进行局部麻醉 (盐酸阿替卡因, Ultracain, Sanofi Aventis 公司)。根据术前 CBCT，翻开全层厚瓣以显示上颌牙槽嵴 (图 1b)。使用超声骨刀设备 (Mectron) 进行牙槽嵴骨窗切开术²⁴⁻²⁶ (图 1c)。创建牙槽嵴骨窗后，首先使用超声骨刀，然后使用宽平面刮匙轻轻提升窦膜。

使用含盐溶液湿润的高多孔猪碳酸钙颗粒 (颗粒大小为 0.25 至 1.0 mm; RegenerOss[®] 可吸收异种移植物, ZimVie 公司)¹⁶ 作为移植材料。根据窦腔解剖学和种植体数量，最多可在每个窦底轻轻填充 4 g 的移植材料 (图 1d)。在软组织闭合之前，放置可吸收胶原膜 (BioMend[®], ZimVie 公司) 覆盖在移植物上，并使用外科 Gore-Tex 5/0 (W. L. Gore) 缝合重新定位唇侧瓣 (图 1e)。

手术后，患者被建议服用阿莫西林 (Ratiopharm) 1 g 每天两次，持续 6 到 7 天，并根据需要使用止痛药 (Synflex Forte 550 mg, Recordati 公司)。指导患者每天使用 0.12% 的氯己定漱口水，并在两周内避免刷手术部位。手术后 12 至 14 天拆线。

患者在上颌窦底提升术后 6 至 9 个月返回进行 CBCT 拍摄 (图 1f) 和种植体植入手术。种植体植入手术的时间安排是根据招募编号确定的，奇数为 6 个月，偶数为 9 个月。手术时，使用肾上腺素浓度为 1:100,000 的局部麻醉药进行局部浸润 (Ultracain)。牙槽嵴顶略微偏腭侧进行全层厚度切口，翻起出一个颊侧全层厚度的粘骨膜瓣，以显示剩余的牙槽骨骨嵴 (图 1g)。种植体的直径和长度基于 CBCT 观察到的骨增量结果以及未来修复的修复位置。