

· 专家共识 ·

牙槽骨缺损骨充填或移植替代材料临床随机对照 试验设计与评价方法的专家共识

廖小毓¹ 薛洋² 郑雪妮² 王思博³ 潘剑⁴ 邹多宏⁵ 赵吉宏⁶ 韩冰⁷
刘昌奎¹ 华红³ 梁新华⁴ 尚姝环⁶ 王文梅⁸ 刘水冰⁹ 王虎⁴
王培² 冯斌² 巨佳² 张林林¹⁰ 胡开进¹

1. 西安医学院口腔医学院, 西安医学院第三附属医院, 西安 710021;
2. 口腔系统重建与再生全国重点实验室, 国家口腔疾病临床医学研究中心, 陕西省口腔疾病临床医学研究中心, 空军军医大学第三附属医院口腔颌面外科, 西安 710032;
3. 北京大学口腔医学院·口腔医院口腔颌面外科, 北京 100081;
4. 口腔疾病防治全国重点实验室 国家口腔医学中心
国家口腔疾病临床医学研究中心 四川大学华西口腔医院, 成都 610041;
5. 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 上海 200011;
6. 武汉大学口腔医院口腔外科, 武汉 430079; 7. 吉林大学口腔医院口腔颌面外科, 长春 130021;
8. 南京大学医学院附属口腔医院, 南京 210093;
9. 空军军医大学药理学系药理学教研室, 西安 710032;
10. 西安未央德雅正尚口腔门诊部, 西安 710021

[摘要] 骨移植是一种治疗骨缺损的主要方法, 其中, 异种骨材料由于来源丰富、加工储存便利、避免二次手术等优势被广泛应用于临床骨缺损的治疗中。随着国产化进程的推进及进口产品的有限性, 越来越多的骨充填或移植替代材料进入临床试验中。为了加强对医疗器械临床试验的管理, 维护医疗器械临床试验过程中受试者权益, 保障临床试验科学有效地进行, 相关专家起草本共识, 从设计原则、受试者纳排标准、观察时间、疗效评价指标、安全性评价指标、质量控制等方面总结相关临床经验, 以期为广大同仁提供参考。

[关键词] 牙槽骨缺损; 拔牙后位点保存; 临床试验; 牙槽骨缺损测量; 骨移植材料

[中图分类号] R782.1 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/hxkq.2025.2025156



本文链接 开放科学标识码

Expert consensus on clinical randomized controlled trial design and evaluation methods for bone grafting or substitute materials in alveolar bone defects

Liao Xiaoyu¹, Xue Yang², Zheng Xueni², Wang Enbo³, Pan Jian⁴, Zou Duohong⁵, Zhao Jihong⁶, Han Bing⁷, Liu Changkui¹, Hua Hong³, Liang Xinhua⁴, Shang Shuhuan⁶, Wang Wenmei⁸, Liu Shuibing⁹, Wang Hu⁴, Wang Pei², Feng Bin², Ju Jia², Zhang Linlin¹⁰, Hu Kaijin¹

1. School of Stomatology, Xi'an Medical University; The Third Affiliated Hospital of Xi'an Medical University, Xi'an 710021, China; 2. State Key Laboratory of Oral and Maxillofacial Reconstruction and Regeneration, National Clinical

Research Center for Oral Diseases, Shaanxi Clinical Research Center for Oral Diseases, Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, The Third Affiliated Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, China; 3. Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, Peking University

[收稿日期] 2025-04-19; **[修回日期]** 2025-07-21

[基金项目] 国家自然科学基金 (81970954); 西安科技局重大专项 (23LLRHZDZX0010)

[第一作者] 廖小毓, 助教, 硕士, E-mail: 1258152408@qq.com

[通信作者] 胡开进, 教授, 博士, E-mail: hukaijin2015@126.com

School and Hospital of Stomatology, Beijing 100081, China; 4. State Key Laboratory of Oral Diseases & National Center for Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & West China Hospital of Stomatology, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 5. Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 6. Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, Hospital of Stomatology, Wuhan University, Wuhan 430079, China; 7. Dept. of Oral and Maxillofacial Surgery, Hospital of Stomatology, Jilin University, Changchun 130021, China; 8. Stomatological Hospital Affiliated to Nanjing University Medical School, Nanjing 210093, China; 9. Dept. of Pharmacology, School of Pharmacy, Air Force Medical University, Xi'an 710032, China; 10. Xi'an Deya Zhengshang Dental Clinic, Xi'an 710021, China

Supported by: National Natural Science Foundation of China (81970954); Xi'an Municipal Science and Technology Bureau Major Special Project (23LLRHZDZX0010)

Correspondence: Hu Kaijin, E-mail: hukaijin2015@126.com

[Abstract] Bone grafting is a primary method for treating bone defects. Among various graft materials, xenogeneic bone substitutes are widely used in clinical practice due to their abundant sources, convenient processing and storage, and avoidance of secondary surgeries. With the advancement of domestic production and the limitations of imported products, an increasing number of bone filling or grafting substitute materials is entering clinical trials. Relevant experts have drafted this consensus to enhance the management of medical device clinical trials, protect the rights of participants, and ensure the scientific and effective execution of trials. It summarizes clinical experience in aspects, such as design principles, participant inclusion/exclusion criteria, observation periods, efficacy evaluation metrics, safety assessment indicators, and quality control, to provide guidance for professionals in the field.

[Key words] alveolar bone defect; ridge preservation; clinical trial; alveolar bone defect measurement; bone graft biomaterials

骨移植是治疗骨缺损的主要方法之一^[1]。异种骨主要提取自其他动物的骨组织，有来源丰富、加工和储存方便、避免二次手术等优点得到快速发展^[2-4]。近年来越来越多的异种骨替代材料因注册上市需求被广泛应用于临床试验中，然而目前国内尚缺乏牙槽骨缺损替代材料临床试验的行业标准来保证试验设计科学、过程规范、数据可信，因此相关专家起草本共识，希望能为临床试验申办者、口腔外科医师及科研人员提供借鉴与参考。

1 临床定位

应根据牙槽骨替代材料的特点、临床应用经验和既往研究结果，明确牙槽骨替代材料的临床定位：一是定位于牙槽骨缺损修复^[5]；二是定位于拔牙后位点保存^[6-7]。

2 试验总体设计

建议采用随机、单盲或开放、阳性材料平行对照、非劣效检验、多中心临床研究。1) 植入材料进行临床试验前，应有前期动物实验结果。2) 对照：因牙槽骨替代材料目前已有公认有效的

Bio-Oss[®]骨替代材料^[8-10]和Bio-Gide[®]可吸收生物膜^[11-12]，推荐采用阳性材料平行对照的试验设计；考虑到国产骼瑞骨粉^[13-14]和膜瑞骨膜^[15]已在国内累计临床应用超百万例，且具有充分的临床使用数据，亦可作为对照材料的选择。3) 随机与分层：为保证试验中心效应可控，建议按照研究中心做随机化分层。4) 盲法或开放：由于牙槽骨替代材料均采用无菌包装，研究者只有在知晓牙槽骨替代材料的前提下才能进行植入手术，临床操作无法做到双盲设计，因此单盲或开放设计均可接受。为避免对疗效的有偏评估，保证数据客观及科学，可以考虑采用第三方临床评价及读片。5) 样本量估算：需根据试验材料前期临床研究数据，由专业统计学人员进行样本量估算。也可以借鉴其他骨替代材料用于牙槽骨缺损修复的临床试验数据。

3 受试者的选择与退出

3.1 入选标准

1) 需进行拔牙后位点保存；2) X线片显示患牙处牙槽骨骨壁存在骨缺损（单壁骨缺损最好），且骨缺损最大的骨壁垂直高度 ≥ 5 mm。满足以上任意条件的18~65周岁人群。

制定入选标准时,应注意以下几点。1) 定位于拔牙患者:有邻牙参照的单颗牙齿拔除,需同期进行植骨并覆盖生物膜修复组织缺损的患者;阻生第三磨牙需要拔除,且邻牙远中骨缺损超过牙根长度1/2的患者;2) 定位于牙缺失的患者:单颗牙缺失,需行延期种植修复的患者(拔牙与种植时间间隔至少为4个月);临床诊断修复部位的牙槽骨骨量不足,需进行骨再生技术补充骨量。

3.2 排除标准

1) 存在未有效控制的牙周疾病;2) 严重心、肝、肾功能不全者;3) 糖尿病患者经药物控制不佳者;4) 侵袭性、恶性骨肿瘤所致的骨缺损患者;5) 正在使用或近3个月内接受可能影响或促进骨代谢药物治疗的患者;6) 精神异常无行为自主能力的患者(如自闭症谱系障碍、双相情感障碍、精神分裂症、抑郁症等);7) 受试区域各种能够导致口腔影像检查伪影的受试者,如金属义齿、烤瓷牙等;8) 孕妇、哺乳期或半年内有受孕计划的人群。

3.3 受试者退出(脱落)标准

包括研究者决定退出与受试者自行退出两个方面。研究者有权根据临床具体情况决定受试者退出(如该研究可能威胁受试者健康,受试者依从性差,受试者出现严重不良事件或严重不良反应不能继续完成试验等)。受试者有随时退出临床试验的权利(如受试者不愿意继续进行临床试验,本人或家属要求退出临床试验)。

4 观察时间

参照对照组材料相关临床使用的观察周期,结合临床专家意见,骨替代材料用于牙槽骨缺损修复的观察时间一般不少于6个月(根据前期临床研究结果制定);建议随访时间为术后2周、3个月、6个月等。

5 评价方法

5.1 术后软组织评价

术后14 d观察术区软组织情况,创口分为3种情况:1) 甲级愈合,术后伤口在14 d内愈合良好,无充血红肿;2) 乙级愈合,术后伤口愈合延迟,超过14 d愈合,且伴有轻微红肿、少量渗液等愈合不良表现;3) 丙级愈合,感染,出现化脓或伤口未愈,形成瘘管、窦道等现象。甲级愈合

为理想状态,乙级愈合可暂时观察,丙级愈合需清创并抗生素治疗。

5.2 有效性评价

牙槽骨替代材料临床试验的有效性评价主要基于影像学参数和临床指标的客观分析。其中影像学评价主要通过对比植骨前后的影像学表现来评估修复效果,主要评价指标包括牙槽骨宽度及高度、填充材料与牙槽骨基质边缘宽度及填充区域密度的变化。临床评估则系统记录植骨区软组织特征,包括角化龈宽度、黏膜厚度及色泽等。根据上述指标的综合评估结果,将修复效果分为4个等级:优(各项指标显著改善,修复效果理想)、良(各项指标明显改善,修复效果良好)、中(各项指标有所改善,修复效果一般)、差(各项指标无改善或出现感染征象)。优、良和中为有效。总有效率=(优+良+中)总数/总病例数 \times 100%。

5.3 影像学评分指标及评分标准

5.3.1 定义

锥形束CT(cone beam computed tomography, CBCT)原始数据全局坐标系为拍摄CT时的位置信息,并不能直接用于缺失牙的三维数据测量。缺失牙局部坐标系是人为建立,在此坐标系下可评价牙槽窝的3D影像测量数据。每个牙位均有其独立的局部坐标系。在缺失牙的独立局部坐标系中,牙槽骨宽度:牙槽窝颊(唇)腭(舌)侧牙槽嵴顶中点之间连线的距离。牙槽骨高度:牙槽窝颊(唇)腭(舌)侧牙槽嵴顶中点之间连线与(上牙)上颌窦底(鼻底)或(下牙)下颌管上缘的垂直高度。

5.3.2 测量方法

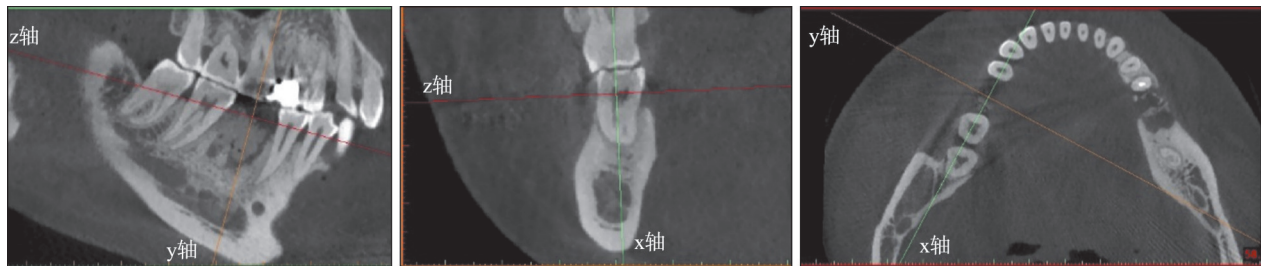
以Mimics Medical 17.0测量下颌第一磨牙为例,说明缺失牙局部坐标系的建立及测量方法。

5.3.2.1 测量平面的选择

在轴面图像中,将矢状轴调整至通过两邻牙横截面中心。然后在矢状面图像中,将垂直轴调整至与两邻牙的邻面釉牙骨质界中点的连线重合(如果是末端牙,轴面坐标轴与邻牙的近远中釉牙骨质界中点的连线重合)(图1)。在冠状位图像中,将矢状轴调整至与缺失牙邻牙中的同名牙(如46缺失,选择同为磨牙的47作为参照)牙长轴重合(图1)。在轴面或矢状面图像中,将冠状轴平移至与通过邻牙釉牙骨质界连线中点的垂线重合(图1)。至此,缺失牙局部坐标系建立完成,在最终确定的冠状面中测量牙槽骨宽度及高度。矢状轴、垂直轴和冠状轴在运动过程中始终保持

互相垂直状态^[6]。通过在矢状面、冠状面和轴面上调整矢状面坐标轴、冠状面坐标轴和轴面坐标

轴与邻牙之间的位置关系确定的测量平面，具有定点准确、稳定性好、可重复性高的优点。



左：矢状面；中：冠状面；右：轴面图。x轴：矢状轴；y轴：冠状轴；z轴：垂直轴。

图 1 测量平面的选择

Fig 1 Selection of measurement planes

5.3.2.2 牙槽骨宽度（颊舌向宽度）的测量

在最终的冠状面上，测量与垂直轴平行且距牙槽嵴顶2、4、6、8 mm处的颊舌最外侧两点线段长度即为颊舌向宽度，计算2、4、6、8 mm处牙槽骨的颊舌向宽度的均值记为牙槽骨宽度（图2）。在术后即刻与术后6个月分别获取缺失牙牙槽

骨初次和末次2、4、6、8 mm宽度。根据以下公式确定牙槽骨宽度减少值： $[(初次2\text{ mm宽度}-末次2\text{ mm宽度}) + (初次4\text{ mm宽度}-末次4\text{ mm宽度}) + (初次6\text{ mm宽度}-末次6\text{ mm宽度}) + (初次8\text{ mm宽度}-末次8\text{ mm宽度})] / 4$ 。

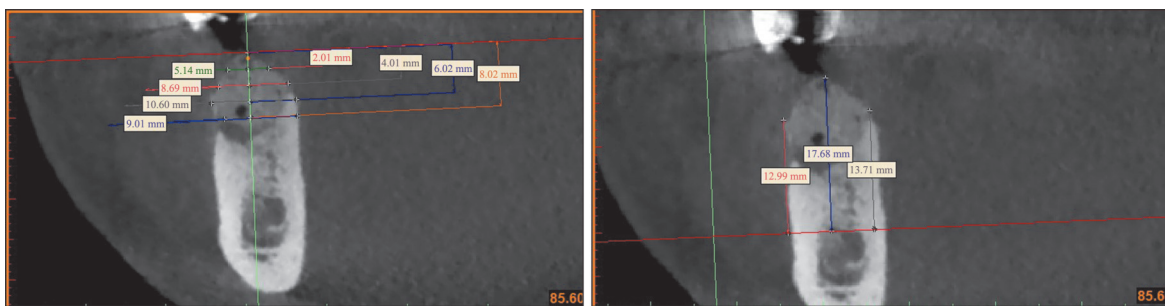


图 2 牙槽骨宽度（左）和高度（右）测量示意图

Fig 2 Measurement diagram of alveolar bone width (left) and height (right)

5.3.2.3 牙槽骨高度的测量

在最终的冠状面上，平移轴面坐标轴与下颌管上缘平面重合，颊、舌侧牙槽嵴顶至下颌管上缘平面的垂直距离为颊、舌侧牙槽骨高度，颊、舌侧牙槽骨连线中点至下颌管上缘平面的垂直距离为中央牙槽骨高度，计算颊、舌侧牙槽骨高度和中央牙槽骨高度的均值记为牙槽骨高度。在术后即刻与术后6个月测量牙槽骨初次和末次颊、舌侧高度。根据以下公式确定牙槽骨高度减少值： $[(初次颊侧高度-末次颊侧高度) + (初次舌侧高度-末次舌侧高度)] / 2$ 。

轴面平行。若缺失牙为上牙，舌侧牙槽骨高度为舌侧牙槽嵴顶至鼻底或上颌窦底的垂线长度，颊侧牙槽骨高度为颊侧牙槽嵴顶至鼻底或上颌窦底的垂线长度，其中上颌窦底所在平面与轴面平行。

牙槽骨高度减少值 $\leq 1.5\text{ mm}$ 且宽度减少值 $\leq 2\text{ mm}$ 时，即为缺失牙的牙槽骨无明显减小； $1.5\text{ mm} < \text{牙槽骨高度减少值} \leq 4\text{ mm}$ 且 $2\text{ mm} < \text{宽度减少值} \leq 4\text{ mm}$ 时，即为缺失牙的牙槽骨轻度减小；牙槽骨高度减少值 $> 4\text{ mm}$ 时，即为缺失牙的牙槽骨明显减小。

5.3.3 影像学评分标准

考虑到上颌和下颌解剖结构的不同，在测量缺失牙颊、舌侧牙槽骨高度时，缺失牙为上牙或下牙的测量方式有所差异。若缺失牙为下牙，舌侧牙槽骨高度为舌侧牙槽嵴顶至下颌管上缘的垂线长度，颊侧牙槽骨高度为颊侧牙槽嵴顶至下颌管上缘的垂线长度，其中下颌管上缘所在平面与

在评分标准中，由于文献无统一标准^[17-18]，且缺乏先期足够样本量的数据，因此无法制定出一个能获得广泛认可的具象界值，因此，本研究在制定评分标准时，采用了相对评分法而非绝对界值法，通过建立分级评价体系来反映牙槽骨状况的变化特征（表1）。

表 1 牙槽骨替代材料临床试验有效性影像学评分标准

Tab 1 Radiological scoring criteria for efficacy evaluation of alveolar bone graft substitutes in clinical trials

结果	主要观察指标评分	评价标准
优	3	填充材料与牙槽骨基质边缘有较大正常骨组织影像, 首次CBCT灰度值明显小于末次数值, 且术后6个月牙槽骨宽度与高度等于术后即刻牙槽骨宽度与高度
良	2	填充材料与牙槽骨基质边缘有正常骨组织影像, 首次CBCT灰度值小于末次数值, 且术后6个月牙槽骨宽度与高度小于术后即刻牙槽骨宽度与高度的10%
中	1	填充材料与牙槽骨基质边缘没有明显变化, 首次CBCT灰度值等于或小于末次数值, 且术后6个月牙槽骨宽度与高度小于术后即刻牙槽骨宽度与高度的15%
差	0	填充材料与牙槽骨基质边缘增大, 首次CBCT灰度值明显大于末次数值, 且术后6个月牙槽骨宽度与高度小于术后即刻牙槽骨宽度与高度的20%

5.4 临床评分标准

牙槽骨替代材料临床试验有效性评估体系的构建需采用多维度的综合评价标准, 除影像学结果外, 临床观察指标在疗效评估中具有不可替代的重要价值, 其中软组织形态学特征作为最直观的评价维度, 应成为核心观察指标之一(表2)。

表 2 牙槽骨替代材料临床试验有效性临床评分标准

Tab 2 Clinical efficacy evaluation criteria for alveolar bone substitute materials in clinical trials

结果	主要观察指标评分	评价标准
优	3	软组织完全成熟, 色泽、质地与邻牙协调, 角化龈宽度 ≥ 3 mm, 黏膜厚度与邻近软组织一致
良	2	角化龈宽度2~3 mm, 黏膜厚度较邻近软组织稍薄、色泽轻微差异
中	1	软组织颜色稍白或轻度向内凹陷, 轻度瘢痕形成, 无红肿、渗出
差	0	软组织明显萎缩或凹陷, 黏膜菲薄透亮, 形成瘘管、窦道

5.5 动态评估与阶段化干预

为确保临床评价的客观性和科学性, 评分采用多中心盲法评估机制, 影像学邀请至少3位外单位口腔专家进行独立评分, 临床评分应邀请至少3位来自临床实践基地且未参与试验的口腔专家进行独立评分。评估过程严格遵循双盲原则(评估者与受试者互盲), 最终结果取各专家评分的算术平均值。根据最终评分结果实施分级管理: 评分达到“优”的受试者可进入下一阶段的种植手术;

评为“良”或“中”者须实施针对性干预措施, 经再次评估确认条件改善后仍可进行种植手术; 评为“差”者应由专家组会诊制定补救方案(包括但不限于清创术、材料置换或终止试验), 待重新评估骨量及软组织条件等达到种植体植入标准后方可推进后续治疗流程。影像学或临床任一项评价为“差”者均视为种植手术禁忌证, 需行干预性治疗(如清创术、抗生素治疗或二次骨增量等)后重新评估骨再生效果。

试验全程应定期复查, 密切观察各项指标, 包括手术切口愈合情况、填充后症状、排异反应等。治疗过程中发生的妊娠、严重不良事件均可作为试验的终点事件。

6 安全性观察

6.1 骨替代材料可能的不良反应

在临床试验过程中, 应基于试验器械的特性及其前期安全性研究数据(包括同类产品的相关研究), 对潜在的骨感染征象、填充后症状及排异反应等安全性指标进行系统监测和评估。特别是用于牙槽骨缺损修复的骨替代材料, 其风险水平与手术方式、手术时长及手术复杂程度等因素密切相关, 因此在临床试验设计中需予以充分重视, 并制定相应的风险控制措施, 以确保试验的科学性和受试者的安全性。

6.2 安全性观测指标

骨替代材料医疗器械临床试验, 除要求的临床不良事件、血常规、尿常规、肝肾功能、心电图等通用指标外, 还应根据材料特点及目标定位、临床前毒性试验结果等, 选择具有针对性的观测指标。建议监测骨填充症状、骨感染征象、过敏反应等事件。安全性监测若受试者出现骨感染、填充后不适等征象, 应及时完善X线片、CT等检查。试验过程中若遇到可疑且非预期严重不良反应(suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)^[9]时, 应当立即记录并分析评估。

7 试验质量控制

不同人员、不同角度等因素均会影响CBCT评价结果, 为保证数据的可靠性及可重复性, 关键是CBCT影像学评价的质量控制, 建议采取以下措施: 按照统一的标准操作规程(standard operating procedure, SOP)进行多中心的CBCT检查, 尽量

要求同样型号、同样参数。CBCT影像传至独立的第三方评价人员，由第三方评价人员依据统一的SOP进行评价。建议第三方评价人员不少于3人，各自按照统一的SOP测量牙槽骨高度和宽度的改变值，取均值进行疗效评价。

8 伦理学要求

骨替代材料临床试验必须遵循《赫尔辛基宣言》^[20]和我国有关临床试验规范、法规^[21-22]进行。

9 总结

随着骨替代材料在临床试验中的应用日益增多，对其临床试验的质量和规范性提出了更高的要求。本共识从医疗器械临床试验的设计原则、受试者纳排标准、观察时间、疗效评价指标、安全性评价指标及质量控制等方面进行了科学严谨的阐述与规范，旨在为后续临床试验的实施提供指导。然而，完整的临床试验还涉及数据管理、知情同意、不良事件和器械缺陷报告、临床试验方案的偏离与修正、统计学分析等多个环节，每一环节均需通过完善的标准操作规程进行规范与管理，这些问题仍需进一步探索与深入研究。此外，尽管本共识对疗效评价指标进行了详细规定，但在实际操作中仍可能存在误差。未来，随着影像学技术的进步及测量工具的迭代更新，数据测量的准确性有望进一步提升，从而更接近真实值。

利益冲突声明：作者声明本文无利益冲突。

[参考文献]

- [1] Xi Y, Miao X, Li Y, et al. BMP2-mimicking peptide modified with E7 coupling to calcined bovine bone enhanced bone regeneration associating with activation of the Runx2/SP7 signaling axis[J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2020, 108(1): 80-93.
- [2] Aprile P, Letourneur D, Simon-Yarza T. Membranes for guided bone regeneration: a road from bench to bedside [J]. Adv Healthc Mater, 2020, 9(19): e2000707.
- [3] Alauddin MS, Abdul Hayei NA, Sabarudin MA, et al. Barrier membrane in regenerative therapy: a narrative review[J]. Membranes (Basel), 2022, 12(5): 444.
- [4] Ghayor C, Weber FE. Osteoconductive microarchitecture of bone substitutes for bone regeneration revisited [J]. Front Physiol, 2018, 9: 960.
- [5] Jiang S, Zhou B, Li Z, et al. Comparison of the effects of two extraction methods on the alveolar ridge preservation of maxillary anterior teeth[J]. Park J Med Sci, 2023, 39(2): 549-552.
- [6] Sanchez-Perez A, Nicolas-Silvente AI, Sanchez-Matas C, et al. Primary stability and PES/WES evaluation for immediate implants in the aesthetic zone: a pilot clinical double-blind randomized study[J]. Sci Rep, 2021, 11(1): 20024.
- [7] 郭祥, 周宏志, 王一名, 等. 牙槽骨位点保存方法与生物材料的研究进展[J]. 空军军医大学学报, 2024, 45(10): 1191-1195.
- Guo X, Zhou HZ, Wang YM, et al. Research progress in methods and biomaterials of alveolar bone preservation [J]. J Air Force Med Univ, 2024, 45(10): 1191-1195.
- [8] Hu L, Xiang S, Liu J, et al. Combigrift versus Bio-Oss/Bio-Gide in alveolar ridge preservation: a prospective randomized controlled trial[J]. Oral Surg, 2022, 15(2): 163-169.
- [9] Zhang JY, Liu K, Liu RX, et al. Safety and efficacy of midface augmentation using Bio-Oss bone powder and Bio-Gide collagen membrane in Asians[J]. J Clin Med, 2023, 12(3): 959.
- [10] Palachur D, Prabhakara Rao KV, Murthy KR, et al. A comparative evaluation of bovine-derived xenograft (Bio-Oss Collagen) and type I collagen membrane (Bio-Gide) with bovine-derived xenograft (Bio-Oss Collagen) and fibrin fibronectin sealing system (TISSEEL) in the treatment of intrabony defects: a clinico-radiographic study[J]. J Indian Soc Periodontol, 2014, 18(3): 336-343.
- [11] Liu B, Yang F, Wei X, et al. An exploratory study of articular cartilage and subchondral bone reconstruction with bone marrow mesenchymal stem cells combined with porous tantalum/Bio-Gide collagen membrane in osteonecrosis of the femoral head[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2019, 99: 1123-1132.
- [12] Tawil G, El-Ghoul G, Mawla M. Clinical evaluation of a bilayered collagen membrane (Bio-Gide) supported by autografts in the treatment of bone defects around implants[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2001, 16(6): 857-863.
- [13] 张志媛, 赵世俊, 卢文娟, 等. 浓缩生长因子联合髂瑞骨粉在上颌窦外提升同期种植术中应用的临床观察 [J]. 临床口腔医学杂志, 2023, 39(7): 402-406.

- Zhang ZY, Zhao SJ, Lu WJ, et al. Clinical observation on the application of concentrated growth factor combined with iliorui bone powder in simultaneous implantation of external maxillary sinus elevation[J]. J Clin Stomatol, 2023, 39(7): 402-406.
- [14] Huang LR, Zhong YJ, Zhang XQ, et al. Comparative evaluation of allograft particulate bone and cortical bone blocks combined with xenograft bone for labial bone defects in the aesthetic zone: a prospective cohort study[J]. BMC Oral Health, 2025, 25(1): 137.
- [15] 林季秋, 莫安春. 牛心包膜在美学区水平骨增量手术中的应用效果分析[J]. 口腔疾病防治, 2025, 33(3): 203-211.
- Lin JQ, Mo AC. Efficacy analysis of bovine pericardium membrane for horizontal bone augmentation in the aesthetic zone[J]. J Prev Treat Stomatol Dis, 2025, 33(3): 203-211.
- [16] 郭祥. 应用改良和传统的牙槽骨 CBCT 测量方法对比评价拔牙后位点保存术的临床效果[D]. 西安: 中国人民解放军空军军医大学, 2024.
- Guo X. Comparative evaluation of clinical outcomes of alveolar ridge preservation using modified and traditional CBCT measurement methods[D]. Xi'an: Military Medical University of PLA Air Force, 2024.
- [17] Houmani M, Nader N, Salameh Z, et al. Alveolar ridge preservation in the esthetic maxillary zone: tuberosity punch technique of gingiva and bone: a pilot study[J]. J Contemp Dent Pract, 2021, 22(3): 290-297.
- [18] Stumbras A, Galindo-Moreno P, Januzis G, et al. Three-dimensional analysis of dimensional changes after alveolar ridge preservation with bone substitutes or plasma rich in growth factors: randomized and controlled clinical trial[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2021, 23(1): 96-106.
- [19] 李艳蓉, 裴小静, 胡洋平, 等. 我国药物临床试验期间可疑且非预期严重不良反应快速报告存在的问题及报告要求[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(21): 3559-3563.
- Li YR, Pei XJ, Hu YP, et al. Quality and reporting requirements in the expedited safety reporting of suspected unexpected serious adverse reaction during clinical trials of drugs in China[J]. Chin J Clin Pharmacol, 2020, 36(21): 3559-3563.
- [20] World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects[J]. JAMA, 2013, 310(20): 2191-2194.
- [21] 国家药品监督管理局. 医疗器械临床试验质量管理规范[EB/OL]. (2022-03-31) [2023-09-01]. National Medical Products Administration. Good Clinical Practice for Medical Device Trials[EB/OL]. (2022-03-31) [2023-09-01].
- [22] 中华口腔医学会. T/CHSA 022-2023 增材制造(3D打印)正颌外科手术骀板与导板设计流程的专家共识[S]. 北京: 中华口腔医学会, 2023.
- Chinese Stomatological Association. T/CHSA 022-2023 Expert consensus on "designing process of Additive Manufactured (3D Printing) Orthognathic Surgical Guided Template" [S]. Beijing: Chinese Stomatological Association, 2023.

· 专家简介 ·



胡开进, 教授、主任医师、博士生导师, 兼任国际牙医师学院院士、西安医学院口腔医学院名誉院长、西安医学院第三附属医院名誉院长。中华口腔医学会牙及牙槽外科专业委员会首届主任委员、中华口腔医学会第七届口腔颌面外科专业委员会副主任委员, 陕西省口腔医学会牙槽外科专业委员会首届主任委员、陕西省口腔医学会第二届口腔颌面外科专业委员会主任委员。教育部高等学校口腔医学类专业教学指导委员会委员, 国家自然科学基金及国家科技奖评审专家, 国家精品课程主讲教授。研究生统编教材《牙及牙槽外科学》及本科统编教材《口腔颌面外科学配套光盘》主编, 住院医师规范化培训教材《口腔颌面外科分册》编委, 《中国口腔颌面外科杂志》等 8 本杂志编委。发表教学和科研论文 325 篇, 其中 SCI 收录 60 余篇; 出版专著 40 部, 其中主编及主译专著 20 部。获国家、军队、省部级研究课题 22 项, 获国家、军队、省部级教学及科研奖励 22 项, 获国家专利 28 项, 主持国家标准及规范 5 项。

(本文编辑 杜冰)