

Гистологический анализ после восстановления поврежденных постэкстракционных лунок с использованием депротеинизированного минерала бычьей или свиной кости: Рандомизированное клиническое исследование

Клиническое исследование зубных имплантатов 2019

Отделение пародонтологии, Научно-исследовательский институт регенерации периодонта, Университетский стоматологический колледж Йонсей, Сеул, Республика Корея

Тхэ Хван Ку | Ен У Сон | Чжэ Кук Ча | Уи Вон Чжон | Чан Сон Ким | Чон Сок Ли

Аннотация	
Цели	В этом исследовании был проведен гистологический анализ образцов биопсии, взятых с мест поврежденной постэкстракционной лунки, восстановленной с использованием депротенизированного минерала бычьей или свиной кости и покрытием коллагеновой мембраной.
Материалы и методы	В этом рандомизированном контролируемом клиническом исследовании имплантатов для восстановления постэкстракционных лунок, поврежденных периодонтитом, приняли участие сто пациентов. Все участники были случайным образом разделены на две группы, и каждый имплантат, установленный после удаления зуба и грануляционной ткани, был покрыт коллагеновой мембраной. Спустя 4 месяца после установки имплантата в месте имплантации была взята биопсия с использованием трепана и проведен гистологический анализ.
Результаты	Всего было получено 85 образцов биопсии, из которых к гистологическому анализу допустили 81 образец (42 в группе с применением бычьей костной ткани и 39 - с применением свиной костной ткани). Обе группы имплантатов - из бычьей кости и из свиной - показали примерно одинаковые пропорции остаточных биоматериалов ($12.37 \pm 5.67\%$ и $12.21 \pm 5.75\%$ соответственно), новообразованной костной ткани ($15.07 \pm 10.52\%$ и $18.47 \pm 11.47\%$ соответственно) и неминерализованной ткани ($72.56 \pm 10.07\%$ и $71.55 \pm 15.47\%$ соответственно). Существенные различия в гистологических параметрах между двумя этими группами не выявлены.
Заключение	Гистология показала сравнительно одинаковое костеобразование для обеих групп, где проводилось восстановление поврежденных периодонтитом лунок с покрытием коллагеновой мембраной. Тем не менее, спустя 4 месяца послеоперационного заживления были обнаружены значительные различия в формировании новой костной ткани, и более высокие темпы наблюдались в лунках, в которых сохранилась одна неповрежденная стенка, неважно с щечной или язычной стороны.

1. Общая информация

Категория	Содержание
Цель	<ul style="list-style-type: none"> В этом исследовании был проведен гистологический анализ образцов биопсии, взятых с мест поврежденной постэкстракционной лунки, восстановленной с использованием депротеинизированного минерала бычьей или свиной кости и покрытием коллагеновой мембраной. Ретроспективное исследование «Регенерация альвеолярного отростка поврежденных постэкстракционных лунок с использованием депротеинизированных материалов бычьей и свиной костной ткани: Рандомизированное клиническое исследование».
Исследование	Рандомизированное односторонне слепое клиническое исследование
Предмет	<ol style="list-style-type: none"> 100 пациентам провели процедуру восстановления поврежденных постэкстракционных лунок; анализ размеров был проведен для 94 из них (n= 47 для каждой группы имплантатов - из бычьей и свиной кости). Девять участников отказались от финальной процедуры клинического исследования. У остальных участников взяли 85 образцов биопсии (43 и 42 для имплантатов из бычьей и свиной кости соответственно) Гистологические образцы низкого качества были исключены. Таким образом, в конечном итоге был проведен гистоморфометрический анализ 81 образца: 42 для имплантатов из бычьей кости и 39 - для имплантатов из свиной кости.
Материал	<ol style="list-style-type: none"> Контрольная группа: Bio-OSS (0,25–1,0 мм), 42 участка и Biogide (коллагеновая мембрана) Тестируемый образец: The Graft (0,25–1,0 мм) 39 участков и Biogide (коллагеновая мембрана)

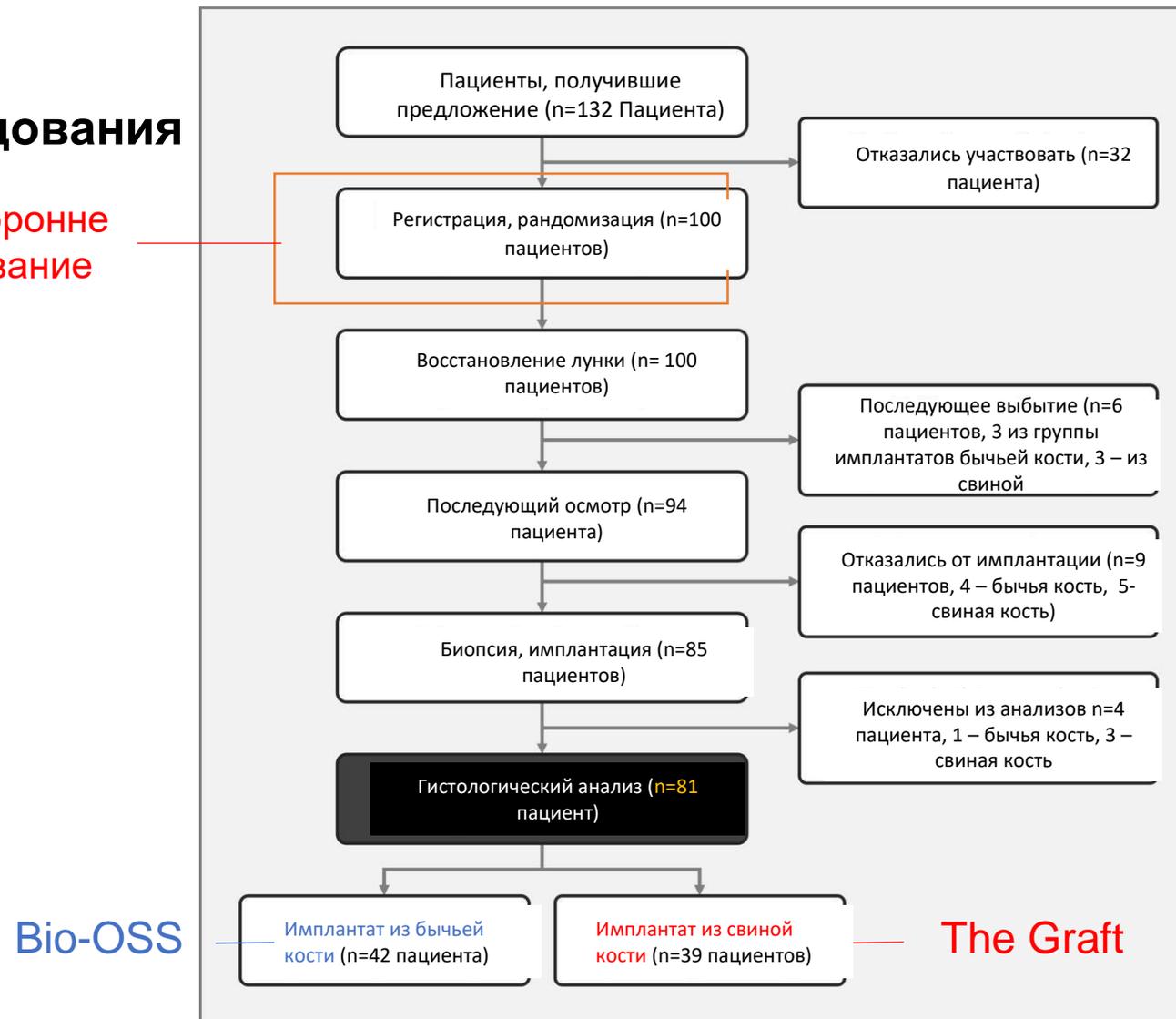
1. Общая информация

Категория	Содержание
Метод	<ul style="list-style-type: none">В настоящем исследовании приняли участие пациенты после удаления зубов из-за тяжелого периодонтита или комбинированного пародонто-эндодонтических поражений.Участники не знали, какой именно имплантат им установят.После удаления зуба и окружающей грануляционной ткани устанавливался имплантат из бычьей или свиной кости, который покрывался коллагеновой мембраной (Biogide производства Geistlich Pharma).Через 4 месяца после операции провели взятие биоптата кости с помощью трепана для H&E.
Результаты	<ul style="list-style-type: none">Обе группы имплантатов - из бычьей кости и из свиной - показали примерно одинаковые пропорции остаточных биоматериалов ($12,37 \pm 5,67\%$ и $12,21 \pm 5,75\%$ соответственно), новообразованной костной ткани ($15,07 \pm 10,52\%$ и $18,47 \pm 11,47\%$ соответственно) и неминерализованной ткани ($72,56 \pm 10,07\%$ и $71,55 \pm 15,47\%$ соответственно).Существенные различия в гистологических параметрах между двумя этими группами не выявлены.
Заключение	<ul style="list-style-type: none">Гистология показала сравнительно одинаковое костеобразование для обеих групп, где проводилось восстановление поврежденных периодонтитом лунок с покрытием коллагеновой мембраной.Спустя 4 месяца послеоперационного заживления были обнаружены значительные различия в формировании новой костной ткани, и более высокие темпы наблюдались в лунках, в которых сохранилась одна неповрежденная стенка, независимо с щечной или язычной стороны.

2. Методы

1) Диаграмма исследования

Рандомизированное односторонне слепое клиническое исследование

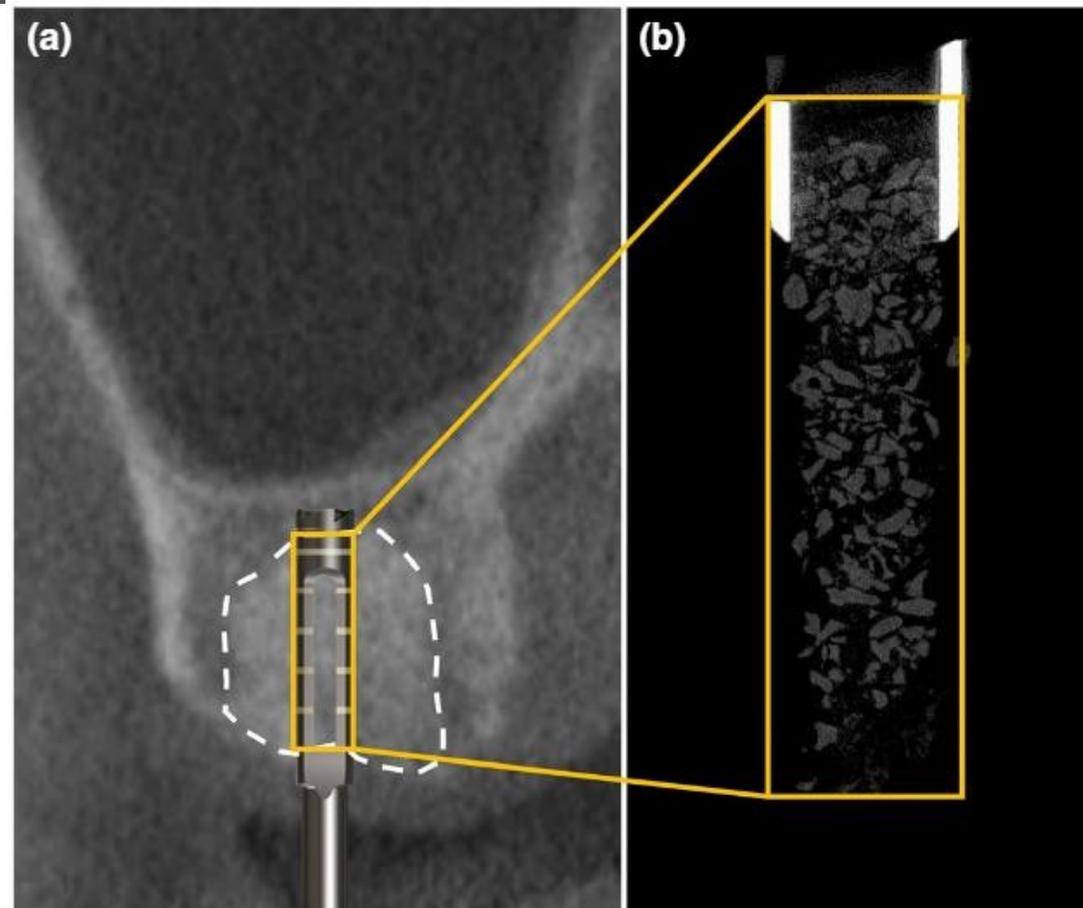


Bio-OSS

The Graft

2. Методы

2) Метод анализа



Метод забора образца костной ткани (биоптата) в имплантированной постэкстракционной лунке с использованием трепана. а) Область установки имплантата отличалась от соседней нативной кости другой рентгеноконтрастностью (пунктирная линия). Биопсия кости была выполнена в месте установки имплантата, который обычно размещается в центре постэкстракционной лунки. Исследуемая область (желтый прямоугольник) была подготовлена для забора гистологического образца после извлечения образца из трепана. (b) Микрокомпьютерная томография образца биопсии показывает твердые ткани, взятые в исследуемой области.

2. Методы

3) Размер и классификация дефекта по клиническим признакам

Клинические признаки дефектов оценивались для определения влияния на образование новой кости; измерялись ширина дефекта и высота щечной/язычной стенки, а имплантированные лунки были разделены на следующие шесть подгрупп в зависимости от высоты щечной и язычной стенок.

Подгруппа А	Щечная и язычная стенки полностью отсутствуют.
Подгруппа В	Полное отсутствие щечной или язычной стенки и частичное разрушение другой стенки.
Подгруппа С	Щечная и язычная стенки частично разрушены.
Подгруппа D	Полное отсутствие щечной или язычной стенки при второй неповрежденной стенке
Подгруппа E	Частичное отсутствие щечной или язычной стенки при второй неповрежденной стенке
Подгруппа F	Обе стенки с щечной и язычной стороны не повреждены.

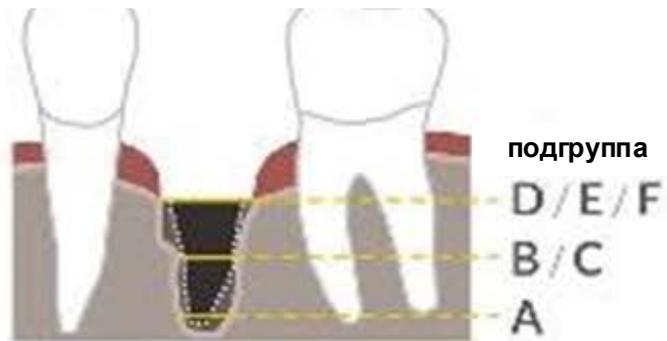
2. Методы

3) Размер и классификация дефекта по клиническим признакам

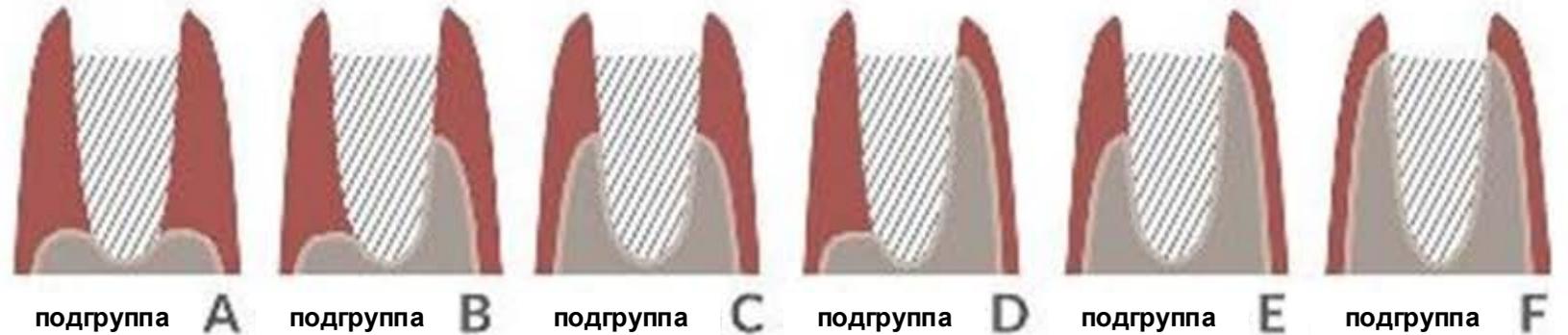
Классификация дефекта постэкстракционной лунки



Панорамный вид



Поперечное сечение



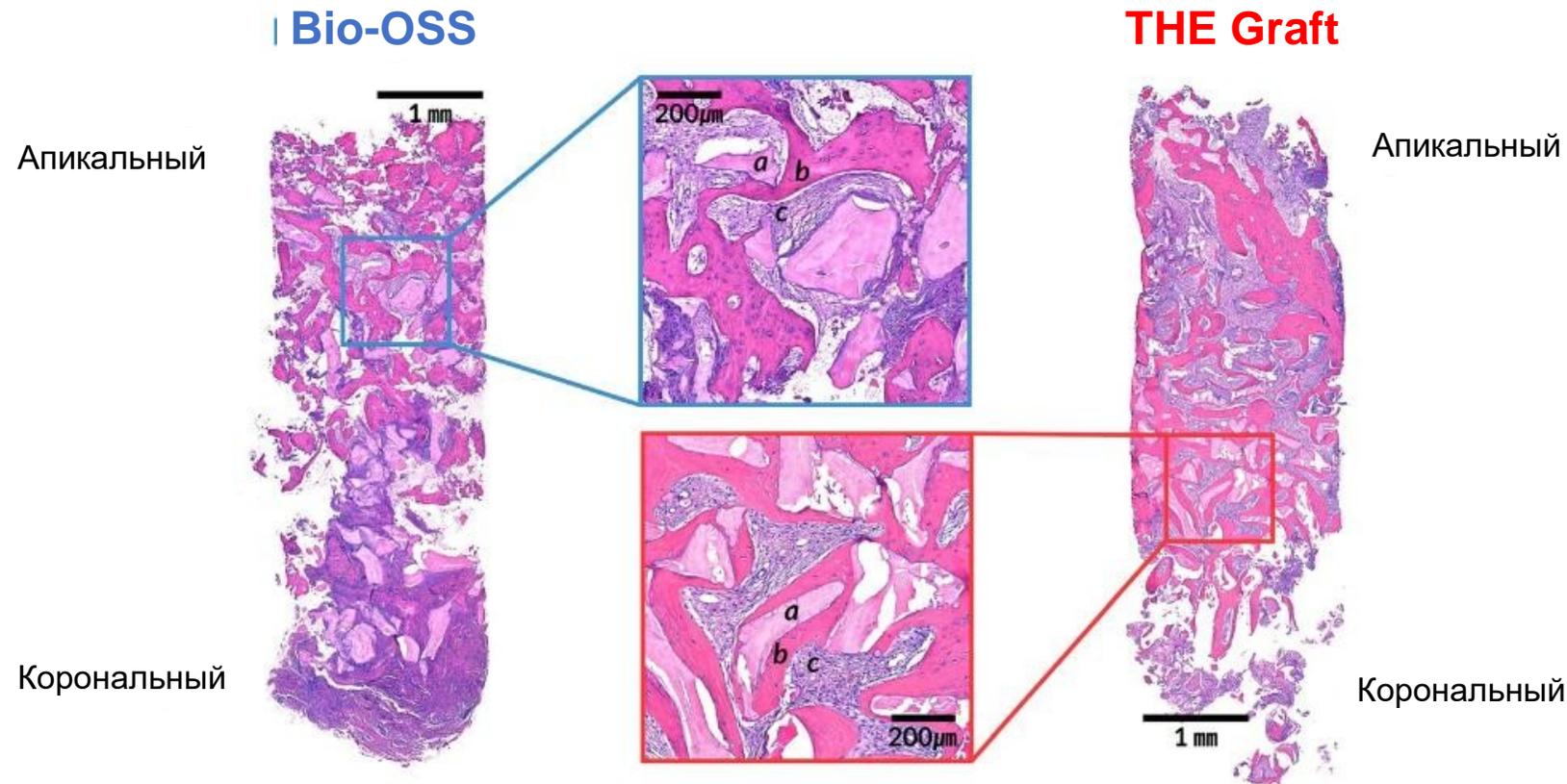
3. Результаты

1) Статистический анализ

	Обе группы	Bio-OSS	THE Graft
Пациенты	81	42	39
Возраст			
Пол			
мужчины	55,02 (31-82)	54,29(34-81)	54,29(34-81)
женщины	28 (34,6)	15 (35,7)	13 (33,3)
Челюсть			
верхняя	45 (55,6)	28 (66,7)	17 (43,6)
нижняя	36 (44,4)	14 (33,3)	22 (56,4)
Место			
вперед			
Резец/клык	6 (7,4)	5 (11,9)	1 (2,6)
сзади			
Премолярный	12 (14,8)	6 (14,3)	6 (15,4)
Молярный	63 (77,8)	31 (73,8)	32 (82,0)
Количество удаленных зубов			
Один	70 (86,4)	37 (88,1)	33 (84,6)
Несколько	11 (13,6)	5 (11,9)	6 (15,4)
Кол-во имплантата	0,61 (0,20-1,75)	0,59 (0,20-1,5)	0,63 (0,25-1,75)
<i>Примечание: данные приведены в % (n) или в виде средних значений (промежутка)</i>			

3. Результаты

2) Гистологическая оценка



Репрезентативные микрофотографии гистологических образцов групп имплантации материалов бычьей и свиной кости. Остаточные частицы имплантатов были рассеяны и занимали места в корональной и средней областях образцов, а новообразованная кость размещалась на частицах или в промежутках между частицами. Однако в некоторых образцах из обеих групп в корональной области были заметны частицы волокнистого инкапсулированного биоматериала. Снимки с увеличенным изображением (выделенные области) были сделаны в центральной области каждого образца. (a) Остаточный материал костного трансплантата; (b) Минерализованная новая кость; (c) Костный мозг и волокнистая ткань

3. Результаты

3) Гистоморфометрия

Таблица 2 Результаты качественной гистоморфометрии имплантатов из бычьей и свиной костной ткани

	Обе группы (n=81)	Bio-OSS (n=42)	The Graft (n=39)	Доверительная область	t – тест, p - значение	Размер затронутой области
Остаток материала импантата	12,29 ±5,71	12,37 ±5,67	12,21 ±5,75	-2,40, 2,71	.648	0,028
Минерализованная новая кость	16,71 ±11,12	15,07 ±10,52	18,47 ±11,47	-8,31, 1,52	.831	0,309
Костный мозг и волокнистая ткань	71,00 ±10,18	72,56 ±10,07	69,32 ±10,02	-1,25, 7,74	.559	0,323
Доля забора костного ядра	70,34 ±15,79	69,22 ±16,00	71,55 ±15,47	-9,34, 4,76	.884	0,148

Примечание: Данные представлены как средние значения ± стандартные отклонения (%).

Значительные отличия между показателями имплантатов из бычьей и свиной кости отсутствуют.

Область доверия - 95% от разницы между средними значениями двух групп.

Существенные различия в гистологических параметрах между двумя этими группами не выявлены. **Что касается резорбируемости материалов костного трансплантата, Bio-Oss и THE Graft имеют одно и то же процентное значение остаточного материала трансплантата.**

3. Результаты

3) Гистоморфометрия

Таблица 2 Результаты качественной гистоморфометрии имплантатов из бычьей и свиной костной ткани

	Обе группы (n=81)	Bio-OSS (n=42)	The Graft (n=39)	Доверительная область	t – тест, p - значение	Размер затронутой области
Остаток материала импантата	12,29 ±5,71	12,37 ±5,67	12,21 ±5,75	-2,40, 2,71	.648	0,028
Минерализованная новая кость	16,71 ±11,12	15,07 ±10,52	18,47 ±11,47	-8,31, 1,52	.831	0,309
Костный мозг и волокнистая ткань	71,00 ±10,18	72,56 ±10,07	69,32 ±10,02	-1,25, 7,74	.559	0,323
Доля забора костного ядра	70,34 ±15,79	69,22 ±16,00	71,55 ±15,47	-9,34, 4,76	.884	0,148

Примечание: Данные представлены как средние значения ± стандартные отклонения (%).

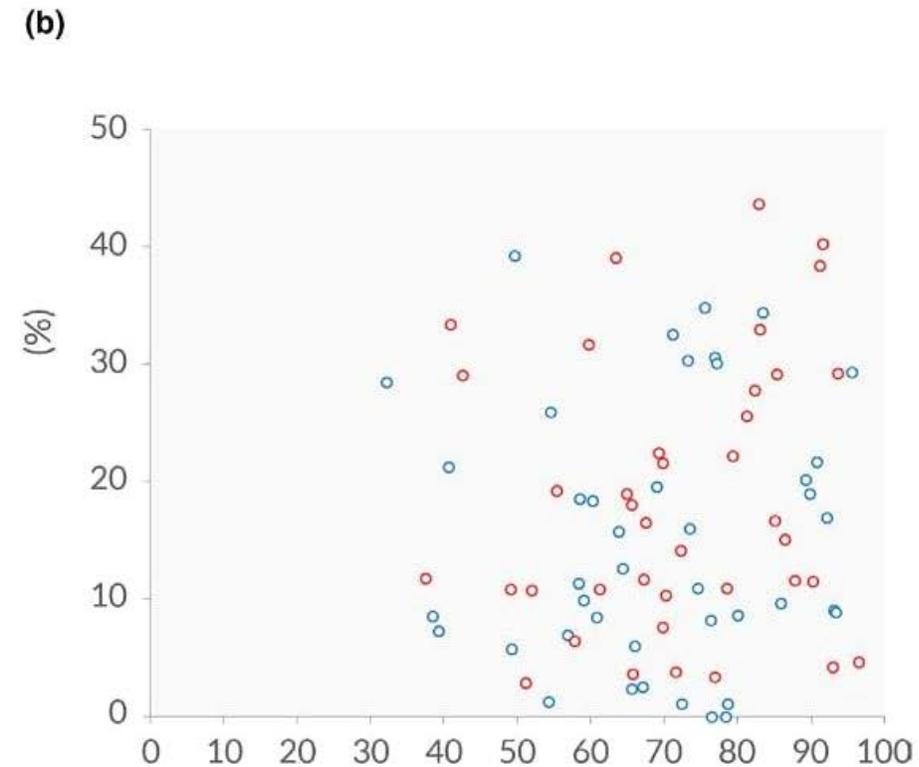
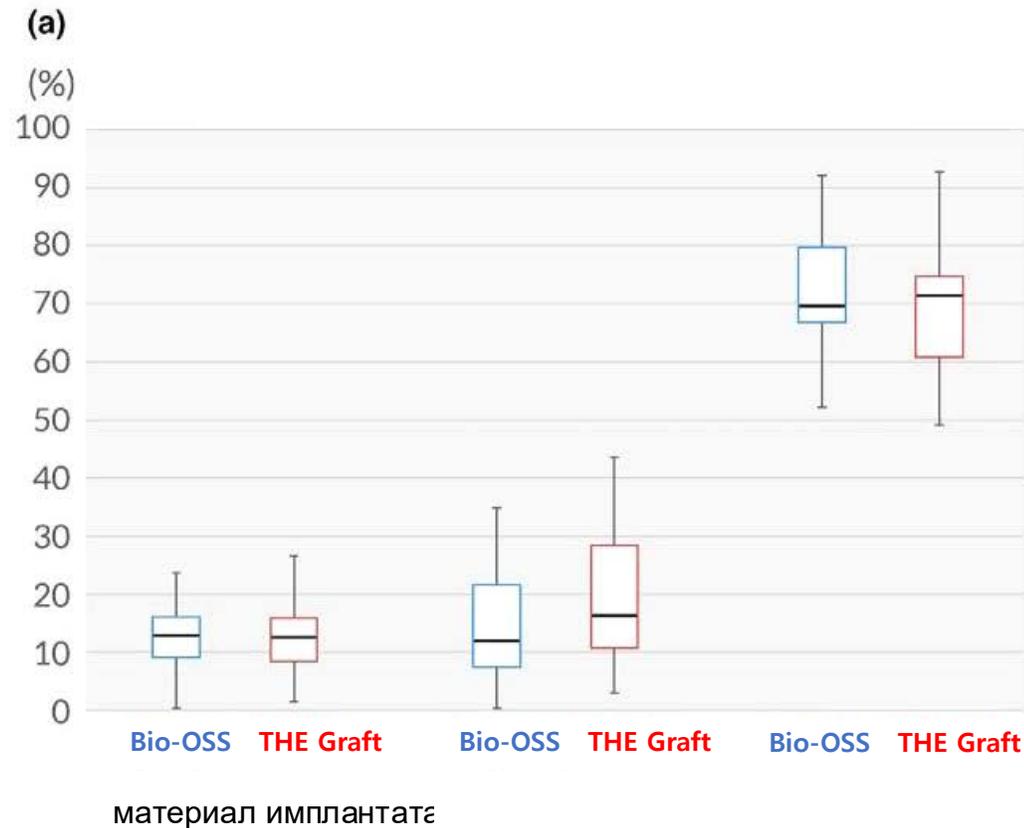
Значительные отличия между показателями имплантатов из бычьей и свиной кости отсутствуют.

Область доверия - 95% от разницы между средними значениями двух групп.

*Доля забора костного ядра у THE Graft выше, чем у Bio-Oss.
Доля забора характеризует плотность кости.*

3. Результаты

3) Гистоморфометрическая оценка



Результаты гистоморфометрии (a) диаграммы значений качественных результатов гистоморфометрии для остаточного материала имплантата, новой кости и волокнистой ткани. Как доля забора, так и процентное содержание новой кости были равномерно распределены в диапазоне от 30% до 95% и от 0% до 40% соответственно.

3. Результаты

3) Гистоморфометрия

Таблица 3. Результаты качественной гистоморфометрии в зависимости от морфологии дефекта

	Подгруппа А (n=21)	Подгруппа В (n=12)	Подгруппа С (n=7)	Подгруппа D (n=18)	Подгруппа Е (n=12)	Подгруппа F (n=11)
Остаток материала имплантата	12,22 ±5,83	12,67 ±5,00	13,00 ±4,40	11,67± 5,98	13,14± 6,09	11,67± 5,87
Минерализованная новая кость	13,25 ±10,05	14,44 ±8,52	15,54 ±11,37	21,14± 10,02	21,39± 11,80	14,14± 12,15
Костный мозг и волокнистая ткань	74,53 ±8,93	72,88 ±9,35	71,46 ±9,19	67,19±9,50	65,47± 9,31	74,19± 11,15
Доля забора костного ядра	70,83 ±13,27	74,54 ±15,49	74,32 ±11,11	72,89±17,93	65,13± 17,57	63,80± 13,53

Примечание: Данные представлены как средние значения ± стандартные отклонения (%).
Ни один из параметров не имеет существенных отличий в какой-либо из шести групп.

Подгруппа F только в исключительных случаях показала низкую долю образования новой кости, однако процесс костеобразования идет; также были замерены ширина дефекта и высота остаточной стенки.

※ В подгруппу F вошли зубы с апикально-круговыми дефектами, вызванными фуркацией сохраняющегося воспаления, что может объяснять отличие результатов от показателей других групп.

3. Результаты

3) Гистоморфометрия

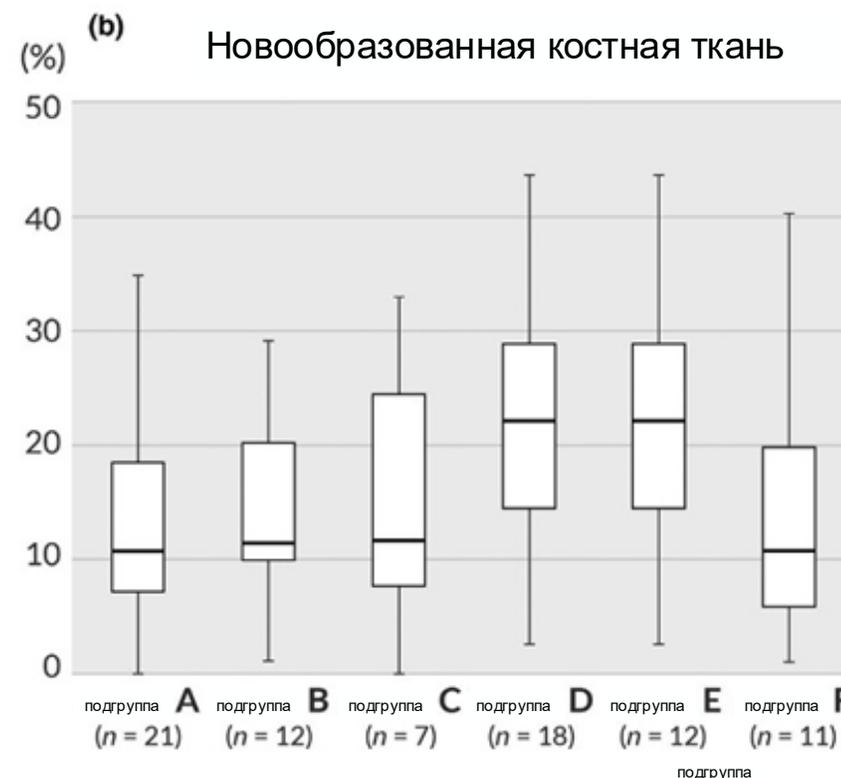
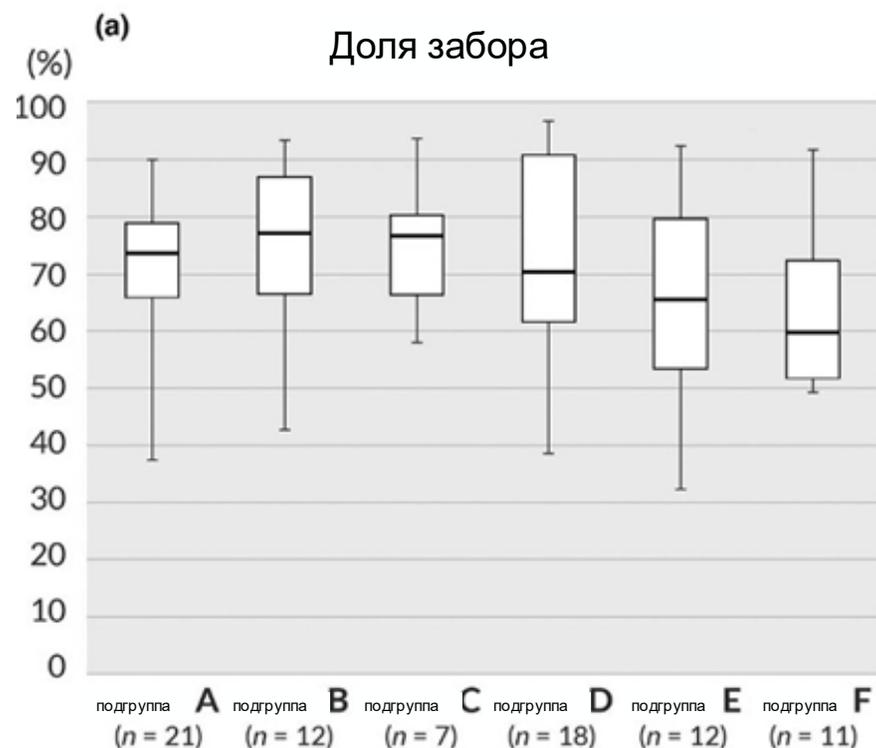


Подгруппа F только в исключительных случаях показала низкую долю образования новой кости, однако процесс костеобразования идет; также были замерены ширина дефекта и высота остаточной стенки.

※ В подгруппу F вошли зубы с апикально-круговыми дефектами, вызванными фуркацией сохраняющегося воспаления, что может объяснять отличие результатов от показателей других групп.

3. Результаты

3) Гистоморфометрия



Подгрупповой анализ гистоморфометрических результатов в соответствии с классификацией морфологии дефектов. (а) Структурные диаграммы доли забора в зависимости от классификации. (б) Структурные диаграммы доли новообразованной костной ткани в зависимости от классификации. Статистически значимые различия между шестью подгруппами при сравнении доли забора и новообразованной костной ткани не выявлены.

3. Заключение

- Гистология показала сравнительно одинаковое костеобразование для обеих групп, где проводилось восстановление поврежденных периодонтитом лунок с покрытием коллагеновой мембраной.
- Более высокая доля забора костного ядра отражает качество плотности кости, но не характеризует долю образования новой костной ткани (%).
- Спустя 4 месяца послеоперационного заживления были обнаружены значительные различия в формировании новой костной ткани, и более высокие темпы наблюдались в лунках, в которых сохранилась одна неповрежденная стенка, неважно с щечной или язычной стороны.