

ICS 11.060.10
C 33



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0991—2015

正畸托槽临床试验指南

Clinical trial guideline for orthodontic brackets

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本标准主要起草单位：北京大学口腔医学院。

本标准主要起草人：周彦恒、江久汇、李巍然。

同方知网(北京)技术有限公司 专用

正畸托槽临床试验指南

1 试验范围

本标准规定了正畸托槽临床试验的受试人群、医学伦理及受试者权益、试验过程、观察及评价、临床试验评价结果评定、临床试验报告。

本标准适用于临床治疗中所用正畸托槽产品。

2 临床试验人员和医院要求

2.1 临床试验人员应在有资质的医疗机构供职。

2.2 临床试验项目负责人应具有副高以上专业技术职称,试验人员应专科从事正畸临床工作5年以上。

2.3 临床试验人员是经由医疗机构项目负责人采用盲法从符合上述资格的专家人才中随机选出。

2.4 临床试验人员应获得国家GCP培训(药物临床试验指南)资质。

2.5 临床验证应有多中心,由两家以上(含两家)不同医院同时进行,医院应获得国家认可资质。

3 受试人群

3.1 纳入标准

3.1.1 恒牙期受试者,性别不限,未成年人应经监护人同意。

3.1.2 保留24颗牙齿,有正畸治疗需求和愿望者。

3.2 排除标准(属于下列情况之一者)

3.2.1 全身有严重的心脑血管疾病、肝、肾脏疾病、血液疾病、内分泌疾病、肺脏疾病、神经科疾病如肿瘤、糖尿病、免疫性疾病、慢性肝炎或艾滋病等。

3.2.2 有相关过敏史、过敏体质或对金属、陶瓷、塑料等过敏者。

3.2.3 妊娠、哺乳期妇女。

3.2.4 使用全身激素或其他免疫调节剂者。

3.2.5 进行性牙周炎、重度牙周炎及患牙槽区黏膜病变者。

3.2.6 颞下颌关节病。

3.2.7 咬合功能异常如夜磨牙、紧咬牙。

3.2.8 大量牙齿缺失或大量牙体组织损耗。

3.2.9 精神科疾病或对正畸治疗拥有不切实际的要求者。

3.2.10 入选前三个月曾经参加其他材料临床试验者。

4 医学伦理及受试者权益

进行临床试验需获得伦理委员会审查通过,所有受试者应知情并同意并签署临床试验知情同意书。受试者任何时候都可以自由退出临床试验。受试者相关资料应保密。

5 试验过程

5.1 试验人员培训

临床试验开始前应对试验人员进行培训,熟悉产品性能、使用方法,统一试验方法和要求。

5.2 正畸治疗

符合入选标准的受试者,签署知情同意书,进行常规的正畸治疗前检查,并按常规制定个体治疗方案和计划,实施正畸治疗。

5.3 观察时间

在应用托槽进行正畸治疗开始后即刻、1个月末、6个月±10 d、12个月±10 d,共4个时间点对相应观察项目进行观察记录。

5.4 统计

选用恰当的统计方法、选择恰当的病例例数(通常试验组不少于30例病人)。

5.5 中止试验标准

5.5.1 试验实施者(申请单位)、医疗机构和临床试验人员或受试者违反临床试验方案,应终止试验。

5.5.2 重度不良反应大于5%,且该反应不能排除正畸托槽因素时,应终止试验。

5.5.3 中止试验应通知受试者、实施者、伦理委员会和相关部门。

6 观察及评价

6.1 观察指标和评价方法

6.1.1 托槽脱落

托槽脱落首先应控制托槽之外的其他各种因素影响,比如,粘接材料、牙面处理情况等。托槽脱落后粘接剂主要附着于牙面,为托槽原因的脱落。托槽脱落情况是指从上个检查时间点到这次的时间点之间的时间内每个受试者托槽脱落的情况,包括记录脱落托槽牙位和数量及分级:无脱落(间隔时间内无托槽脱落)、轻度脱落(间隔时间内托槽脱落1颗~2颗)、中度脱落(间隔时间内托槽脱落3颗~5颗)、重度脱落(间隔时间内托槽脱落5颗以上)。

6.1.2 托槽变形、损坏

托槽变形试验集中在检查托槽槽沟变形,在治疗开始之后的每个检查时间点,检测每个牙位,以上颌中切牙托槽为例,对于0.559 mm(0.022 in)宽度的槽沟,如能放入合格0.546 mm×0.635 mm(0.021 5 in×0.025 in)不锈钢丝,认为基本无形变,若最大只能放入0.508 mm×0.635 mm(0.020 in×0.025 in)不锈钢丝,认为有轻度变形,若最大只能放入0.483 mm×0.635 mm(0.019 in×0.025 in)不锈钢丝,认为有中度变形,若最大只能放入0.457 mm×0.635 mm(0.018 in×0.025 in)不锈钢丝,认为有重度变形。对于0.457 mm(0.018 in)宽度的槽沟,如能放入0.457 mm×0.635 mm(0.018 in×0.025 in)不锈钢丝,认为基本无形变,若最大只能放入0.406 mm×0.559 mm(0.017 in×0.022 in)不锈钢丝,认为有轻度变形,若最大只能放入0.406 mm×0.559 mm(0.016 in×0.022 in)不锈钢丝,认为有中度变形,若不能放入0.406 mm×0.559 mm(0.016 in×0.022 in)不锈钢丝,认为有重度变形。

陶瓷托槽等由于材料的原因,变形较少,将会直接出现托槽的损坏,归入重度变形。

自锁托槽锁盖、锁片、锁夹等脱落、变形,归于重度变形。

6.1.3 托槽对黏膜刺激

造成黏膜刺激的原因较多,对托槽而言,表面结构特点和材料理化性质可能造成对黏膜及周边组织的影响。在控制了其他因素,对试验开始后的每个时间检查点,进行临床检查并记录,对于黏膜有轻微刺激,整个口腔内有2~3个刺激点的,被认为轻度刺激,超过3个刺激点或刺激面小于四分之一象限的,被认为中度刺激,出现四分之一象限以上刺激面或过敏甚至全身症状的称为重度刺激。

6.2 正畸托槽临床评价记录表(见表1)

表1 正畸托槽临床试验评价记录表

评价指标	牙位	数量	程度(无、轻度、中度、重度)
托槽(槽沟)变形			
托槽脱落(包括陶瓷托槽金属槽沟或自锁托槽的附件等的变形脱落)			
托槽对黏膜刺激			

7 临床试验评价结果评定

7.1 需要有医学统计学专家的参与。

7.2 如果被评定托槽产品在临床试验对比过程中脱落率小于5%、中度以上的变形或损坏小于5%即表明该产品为临床可接受产品,反之,为临床不可接受产品。

8 临床试验报告

8.1 由承担临床试验的医疗机构中的临床试验管理部门出具相应临床试验报告。

8.2 内容包括试验托槽名称、生产厂家、承担临床试验的医疗机构、试验人员情况、受试者情况、对照设置情况、试验方法、过程、评价方法、结果、结论以及结果分析、存在问题及改进意见等。

8.3 纳入临床试验资料应妥善保存,以备查询。