译文

未行植骨术的上颌牙列缺失患者种植后临时固定修复后即刻负重的五年前瞻性研究

Immediate Loading of Implants in the Edentulous Maxilla with a Fixed Provisional Restoration without Bone Augmentation: A Report on 5-Year Outcomes Data Obtained from a Prospective Clinical Trial

Toljanic J.A., Ekstrand K., Baer R. A., Thor A.

原载　Int J OralMaxillofacImplants, 2016, 31(5):1164-1170.（英文）

于依霖　译　　滕　伟　审

摘　要

研究目的：上颌牙列缺失患者种植即刻负重的成功病例先前已有过报道。为了进一步确定未植骨的上颌牙列缺失种植固定修复即刻负重的长期效果，我们进行了为期五年的前瞻性研究。**材料和方法：**每位上颌牙列缺失患者的上颌牙弓内含有六枚种植体，种植体直接植于未行植骨术的原始牙槽骨上。角度种植体被用于骨量不足的上颌后牙区。固定临时义齿在种植体植入后 24 小时内即被戴入。试验中记录种植体植入位置、植入扭矩和种植体尺寸。最终修复体在种植后 24 周完成。通过根尖片测定种植体植入区边缘骨基准水平。测定种植体基线周围菌斑水平和出血指数。种植后 6 个月接受第一次复诊，随后在未来 5 年里每年随访一次，拍摄根尖片并检测菌斑指数和牙龈出血指数。**结果：**51 位研究对象共接受 306 颗种植体。40 位研究对象共 232 个种植体接受了最后一次复诊，这次复诊结果显示，五年内种植体成功率为 93%，边缘骨平均丧失量为 0.44±1.25mm。40 位研究对象中有 39 位口内种植支持的固定义齿仍在使用，剩余的一位患者口内修复体已变为非种植体支持的活动义齿。**结论：**就本研究而言，未接受骨移植术的上颌牙列缺失患者种植修复后即刻负重的结果是可预测的。

关键词　牙弓；牙科种植体；种植体即刻负重；上颌

译者单位　中山大学光华口腔医学院 · 附属口腔医院
广东省广州市越秀区陵园西路 56 号　510060

1　引言

在种植修复上颌牙列缺失患者中，使用固定临时义齿进行即刻负重是一种被广泛接受的方法。与可摘临时义齿相比，种植体即刻负重的优点在于更优质的功能和更舒适的体验。从问卷调查来看，上颌牙列缺失患者对上颌牙列缺失种植后即刻负重的固定临时义齿有着很高的满意度。

尽管我们已在这方面取得了一定成功，但在上颌牙列缺失患者中进行固定临时义齿即刻负重仍有很大的挑战。骨质量和骨密度的减少可能会限制种植体植入区域的选择，并进一步影响种植体的预后。尽管现有的外科技术可以使上颌骨骨量增加，从而提供更多的种植区域，但患者往往不愿意采纳这种侵入性更强、花费更高并且费时更多的手术治疗方法。

针对上颌牙列缺失的病例，现已提出多种方案以最大程度利用现有骨量，从而降低对植骨术的需求。如利用上颌结节、颧骨和翼上颌区域的骨量。另一方法包括使种植体偏离合平面的垂直轴线成角度种植。文献报道在修复上颌牙列缺失病例中，成角种植能够最大限度的利用原始颌骨而获得较好疗效。

2　材料和方法

实验对象是从两个参与本次研究的中心（美国芝加哥大学，伊利诺伊大学和瑞典乌普萨拉大学附属医院）通过例行检查中招募的。将所有上颌无牙患者登记在册。研究对象的纳入和排除标准另作他述。依据机构伦理审查委员会通过的针对临床试验的指导方针，在纳入研究前，各研究对象已签署知情同意。

研究对象的骨质和骨量在种植体植入前已通过临床评估：一位外科检查者对上颌骨进行视诊和叩诊，同时通过全景片进行进一步确认。通过这种方法，全部研究对象已被证实有足够骨量完成研究所需的整个过程。研究对象在登记前六个月内未接受上颌骨植骨术。在纳入试验前 6 个月以上无上颌骨植骨术的患者未纳入本研究。

所有研究对象下颌牙列均能行使功能，该牙列至少包括两侧第二前磨牙之间的十颗天然牙或人工牙。其将与计划在上颌实行的种植固定修复义齿共同行使咀嚼功能。据本研究标准，下颌无功能性牙列，但在经过修复治疗后获得十颗功能性牙齿的患者也被纳入标准。

按照文献中报道过的手术方案，所有患者均接受了种植手术和临时修复。种植手术包括植入六颗螺纹自攻丝种植体（ASTRA 种植系统，OsseoSpeed，DENTSLY Implants 种植体）。每个研究对象须在接受种植前带入模仿上颌牙列制造的种植导板，以协助种植体植入，从而得到最佳功能性和美学修复的结果。使用扭力扳手测量和记录种植体就位于骨切开区的扭力。

在研究者的判断下，上颌牙弓每一侧晚些植入的种植体顺应上颌窦前壁外形高点成角植入（图 1）。考虑到与轴向种植相比，成角种植可更大程度的利用天然上颌骨，在术中决定植入角度。

为达到对研究对象的预期功能性和美学修复需要，选择垂直或者成角度穿黏膜钛基台（ASTRA TECH Implant System UniAbutment and Angled Abutment， DENTSPLY Implants），基台被拧紧就位于每一个种植体上。树脂基的固定临时修复体由市售的丙烯酸树脂义齿制造而成，并且在种植体植入后 24h 内据修复标准螺丝固位于种植体上。

口腔卫生指导包括在种植后首周轻轻刷牙，且在 4 周内避免使用牙线。在此之后研究对象可恢复正常刷牙和使用牙线。研究对象在 6 周内须进软食。

每一位研究对象于术后 12 ～ 13 周永久修复，根据标准修复程序制造出丙烯酸树脂牙、树脂基托和焊接钛支架组成的修复体，通过螺丝固位。永久修复体于种植术后 20 ～ 24 周戴入研究对象口内。种植体植入／固定修复完成后 6 个月进行第一次复查，随后每年进行一次复查，共进行 5 年，复查时为进行检查和资料记录，永久义齿将被取下。

图 1　术后全景片示上颌后部种植体临近上颌窦前壁

2.1　基线数据的获得和研究对象跟踪

在种植手术时获得的数据包括：在上颌骨与天然牙位置对应的种植体植入部位，每个植入种植体的长度和直径，种植体植入的扭矩。

在临时义齿戴入时，用标准平行投照技术获得基准种植体根尖片。通过获得每个种植体清晰的线状图片以确证图像准确性。

种植体稳定性的临床监测是通过在制作永久修复体时测量修复体的稳定性和柔韧度来实现的。在永久修复体固定于种植体上时，叩诊每一个种植体并按照每一个制造商规格以 15 Ncm 将永久修复体在种植体上扭紧，通过永久义齿在种植体上施加扭力，以进一步评估种植体的骨结合程度。每一个在叩诊和施加扭力时发生移动的种植体都被记录为“未发生骨结合的种植体”并被移除。

在永久修复体制作过程的开始进行基线菌斑指数和牙龈出血指数评估。通过视诊和将牙周探针探入每个种植体周围的四个面（颊面、舌面、近中面和远中面）以获得菌斑和牙龈表面出血情况。菌斑和出血情况按照每个牙面记录为“是”或者“否”，无需进行定量记录。

每年随访获得种植体区域的重复根尖片的方法与获得基线根尖片的方法相同——使用标准平行投照技术。拍摄一张种植体两头的清晰图像来保证每一次复查时 X 摄像准确性和连续性。在这 5 年的临床实验中，种植体摄影完成了从模拟到数字化技术的转换。这种转换的出现是是在每一个与临床试验有关或无关的机构中硬件 / 软件改变的结果。本研究中的所有影像学资料均由一位独立于本研究外，不与任何研究基地相关的放射学家获得的。模拟研究影像在放大 7 倍下观察。数字化放射影像由恰当的软件（II-lustor CS ，Adobe Systems）展示。用软件中提供的测量工具进行测量，测量时需考虑放大倍数。用 2 种影像中的任何一种分析方法论并测量每个种植体邻间边缘骨与一个提前确定好的参考点之间的距离，以确定边缘区骨水平（在本研究中即为种植体平台斜面粗糙区和光滑区之间的连接），精确度为 0.1mm。在基线测定时和种植术后每一次复查都用两次测量的平均值代表边缘区骨水平。比较每次测量的平均值以比较边缘骨水平的变化。

首次复诊在种植体植入后 6 个月，以后每年复诊一次，共复诊 5 年。复诊检查内容包括：叩诊和施加扭力的方法评价种植体的稳定性，菌斑和牙龈出血的评价。如果种植体周围有不可治愈的侵袭性边缘牙槽骨吸收、种植体松动、疼痛或牙龈肿胀时，考虑为种植失败，种植体将被移除。

每次复诊时都根据标准临床实践经验评估种植体总体修复功能、美学和咬合关系，并根据评估结果对修复体进行适度调整。记录与修复体相关的并发症。完整的随访复查 5 年后，研究对象在本研究中的参与过程便宣告结束。

2.2　统计学分析

用描述性统计学中的平均数、中位数、标准差、最小值、最大值和频率分布表来总结研究对象和种植体的特点。计算每一个种植体边缘性骨水平的变化，用平均数进行统计描述。根据 Kaplan-Meier 法计算累计种植体成功率。

3　结果

共纳入 51 研究对象完成了整个试验过程，共接受 306 个种植体和 51 个固定修复。25 位研究对象在种植当天即完成了即刻义齿修复，剩余 26 位研究对象在种植术后 24h 内完成义齿修复。

研究对象的平均年龄为 65.8 岁（范围，47 ~ 83 岁），性别分布为 47% 男性，53% 女性。种植体尺寸分布列于表 1，种植体植入位置分布列

表 1　植入种植体的尺寸分布（$n_{植入数量}$=306）

直径 (mm)	长度 (mm)							
	8	9	11	13	15	17	Total	%
3.5	2	3	30	77	13	2	127	42
4.0	0	5	21	80	4	1	111	36
4.5	0	1	11	41	2	0	55	18
5.0	0	0	1	11	1	0	13	4
共计	2	9	63	209	20	3	306	
%	1	3	21	68	7	1		

于图 2，在种植体植入时获得的植入扭力值分布列于图 3。有 25 个种植体的植入扭力值未包含在内。

在 5 年的研究过程内，共出现了 20 颗种植体的失败。在种植体植入／临时义齿连接后和永久义齿安放前的时间间隔中，共 12 颗种植体被移除。3 位研究对象中的 10 颗种植体被认为未形成有效的骨结合而被移除。这三位研究对象因无法再进行固定修复而被从实验研究中剔除。另外有两位研究对象口内各有一枚种植体未实现骨结合，这两名研究对象继续接受了永久义齿，完成了种植体支持式的固定修复。一名研究对象失访，未接受永久修复。总而言之，47 位研究对象共 280 枚种植体完成了永久修复并定期复查。在 5 年的随访复查中，另外出现了 8 例种植失败。分析（Kaplan–Meier 法）揭示，在第 1 年、3 年和 5 年的复查中，种植体存留率分别为 96.1%、95.7% 和 93.2%（表 2）。

第一年复查时平均边缘骨丧失量为 0.44mm（SD：1.12；n=255），第三年复查时平均边缘骨丧失量为 0.57mm（SD：1.12；n=253），第五年复查时平均边缘骨丧失量为 0.44mm（SD：1.15；n=216）

（表 3）图 4 展示出 5 年内复查中累计种植体周围边缘性骨丧失水平改变，并表明，在研究进行阶段，70% 的种植体表现出的边缘性骨丧失 <0.5mm。

种植体周围菌斑和出血的研究结果列于表 4 和表 5。在 5 年的复查中，22% 的种植体表面出现菌斑，23% 的种植体周围牙龈有出血。

出现的修复并发症被列于表 6。最常出现的并发症是树脂牙／树脂基托折裂。40 名研究对象中有 39 名口内永久义齿在五年随访复查中仍正常工作，修复体存留率达 97.5%。剩余研究对象口内修复体以非种植支持的形式行使功能。

4　讨论

就本研究而言，这些数据为即刻固定临时义齿

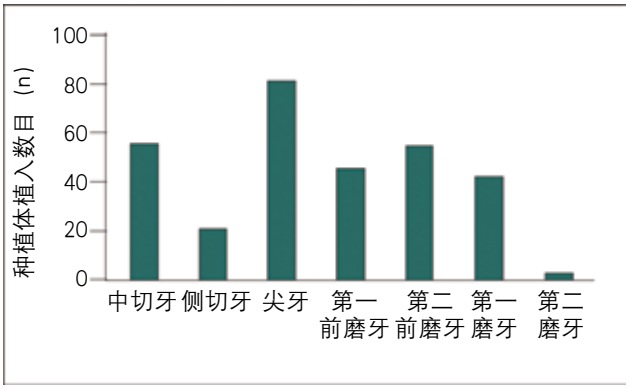

图 2　种植体植入位置分布图（$n_{种植体数量}$=306）.

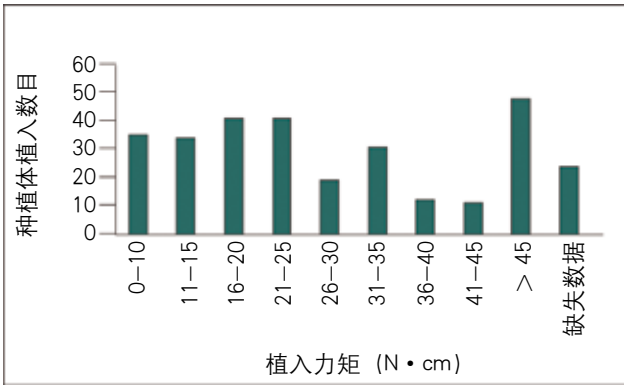

图 3　种植体植入力矩分布图（$n_{种植体数量}$=306）.

表 2　每年随访种植成功率（Kaplan–Meier 分析）

时间段	尚未失败	失败	删失[a]	阶段成功率	累计成功率
IP	306	0	0	1.000	1.000
IP to IP + 2 wk (visit 3)	306	1	0	0.997	0.997
Visit 3 to IP + 20 24 wk (visit 6 PR)	305	11	14	0.964	0.961
Visit 6 to IP + 1 y (visit 8)	280	0	0	1.000	0.961
Visit 8 to IP+ 3 y (visit 10)	280	1	12	0.996	0.957
Visit 10 to IP + 5 y (visit 12)	267	7	28	0.974	0.932
Total		20	54		

[a] 等同于失访 .

IP ＝ 种植体植入 ;PR= 永久义齿修复 .

表 3　平均边缘骨丧失（mm）

	IP to 20–24 wk	IP to 1 y	IP to 3 y	IP to 5 y
n	262	255	253	216
平均值	0.45	0.44	0.57	0.44
标准差	0.73	0.79	1.12	1.25
最小值	4.3	3.8	7.9	8.9
中位数	0.4	0.4	0.4	0.2
最大值	2.1	2.6	2.3	2.6

IP= 种植体植入 .

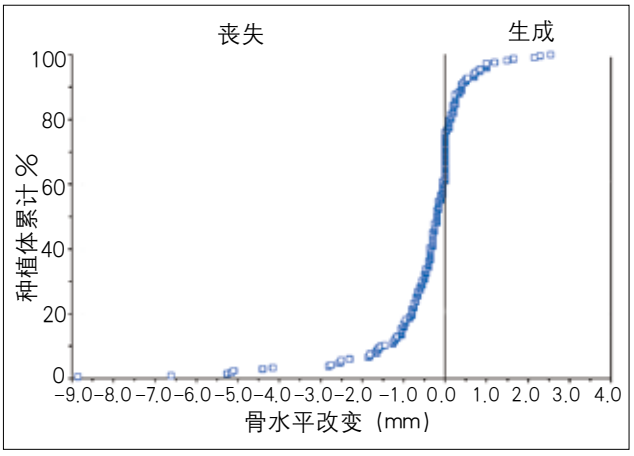

图 4　五年内复查边缘骨水平变化（一个方正代表一个种植体），无骨丧失的基线为图右侧垂线

表 4　种植体表面菌斑（%）

	IP to 20–24 wk (n=1,118)	IP to 1 y (n=1,116)	IP to 3 y (n=1,068)	IP to 5 y (n=913)
Yes	25	40	3	22
No	75	60	68	78

IP= 种植体植入 .

表 5　种植体周围牙龈出血（%）

	IP to 20–24 wk (n = 1,119)	IP to 1 y (n = 1,116)	IP to 3 y (n = 1,068)	IP to 5 y (n = 920)
Yes	19	24	20	23
No	81	76	80	77

IP= 种植体植入 .

表 6　出现修复体并发症

修复体并发症	数目
义齿 / 牙齿折断	30
框架折断	5
基台螺丝松脱	4
基台折裂	2
食物嵌塞	2
咬合高点	2
成角种植定位不明确	2
设计笨重	1
临床修复体折裂	1
人为因素	1
发音问题	1

修复种植后上颌牙列缺损患者的远期结果预测提供了更确切的支持。近期文献表明，上颌骨牙列缺失种植后即刻负重种植体存活率为 90.4%–100%，随访时间 1 ～ 10年不等。同时，作者解释了传统种植方案，并揭示种植体存活率在 95%–100% 之间，随访时间 2 ～ 15 年不等。作者在这些发现中得出结论：即刻负重和传统负重方式的上颌牙列缺失患者的种植体存留率似乎并无不同。

尽管有这些支持性结果，但因上颌骨的骨质和骨量不足，计划对上颌牙列缺失即刻固定临时义齿修复仍有很多挑战。在未行植骨术时，有限的天然骨可能会减少适合种植体植入的区域数目。为应对这些挑战，文献提示，未行上颌骨植骨术的上颌牙列缺失种植体即刻负重仍存在成功案例。Bergkvist 及其同事评估了未接受植骨术的上颌牙列缺失种植体植入后 24 小时内装上临时义齿并即刻负重的 28 名研究对象 32 个月的治疗结果，几乎所有种植体都被植入于被认为是骨质很差的区域（Lekholm 和 Zarb 分类中的Ⅲ和Ⅳ类骨），作者报道，经历了 8 个月的即刻负重后，种植体总的存留率为 98.2%，平均边缘性骨丧失为 1.6mm（SD：1.16），且在 32 个月的复查过程中边缘性骨丧失的量微不足道。Ibanez 及其同事报道了 41 名研究对象的研究结果，研究使用同一个治疗方案，其中包括在 26 个上颌牙弓和 25 个下颌牙弓的 217 个种植体在植入后 48 小时内即开始负重。大部分种植体被植入作者认为骨量不佳的区域（Lekholm 和 Zark 的分类）。作

者报道在随访时间 12 ～ 72 个月内，该研究对象中的种植体存留率为 100%。在现有的研究中，临床检查中常常会遇到骨量不足和种植体无法产生骨结合的问题。在骨量不足的后牙区，采用种植体成角度植入的方法可以更好的利用现存的天然骨。本研究所得结论与先前的研究者得出的结论大致相同。这些结果为不接受植骨术的上颌牙列缺失患者种植后即刻负重提供了进一步的支持。

文献提示若使用经过表面改性后的种植体，上颌牙列缺失种植后即刻负重的预后可能会改善，因为种植体周围骨组织的反应和骨结合成度会相应提高。本研究中应用的种植体表面为二氧化钛粒子喷砂处理过的，且在喷砂后用稀释过的氢氟酸进了化学表面改性最终形成纳米级别的表面。这样的改性方法可能是本实验结果的影响因素之一。更进一步的种植体设计包括在种植体颈部形成了微米级别结构，同时还在种植体 – 基台连接处行圆锥行封闭。有报道指出，这样的设计可能提高骨结合速率，在上颌骨牙列缺失患者中，更易在不利情况下促进对牙槽骨骨量的维持。

文献提示如果考虑种植体植入后即刻负重，由植入扭力值最小为 30 Ncm，代表了种植体初期稳定性的获得，或种植体稳定系数（ISQ）至少要达到 60。在本研究中，多于 50% 的种植体是在 25Ncm 或更小的扭力值下植入上颌骨的。多于 20% 的种植体是在 15Ncm 或更小的扭力值下植入上颌骨的。在本研究中并未包含 ISQ 值。这些实验结果表明在上颌牙列缺失患者种植后即刻负重中种植体初期稳定性的获得还受很多因素影响。众所周知，将微动度限定在生理动度之内对于成功的骨结合的形成有重要意义。跨牙弓夹板不但可以增强种植体稳定性较差的区域的种植体稳定性还可以降低骨结合形成过程中不良微动。本研究中的种植体上戴入的固定临时义齿起到了跨牙弓夹板的作用，这可能是在植入时扭力值较低时实验结果仍较乐观的关键因素。指导研究对象在种植体植入后 6 周内都只进软食可能进一步降低了种植体不良移动的可能，从而进一步改善疗效。日后设计的研究，若能进一步验证种植体植入扭矩、ISQ 值和上颌牙列缺失患者未接受植骨术种植后使用固定临时义齿即刻负重的预后之间的关系，将有很大价值。

5 结论

本研究显示在上颌牙列缺失人群中使用固定临时义齿即刻负重的种植修复方案可以获得可预测长期临床疗效。本研究中未行植骨术而是充分利用天然骨的结果为这一方案的应用提供了进一步支持。以降低植骨需要为目的的额外的临床研究将进一步明确这一临床路径的应用指标。

6 致谢

本研究得到了 DENTSPLY 种植体，原 Astra Tech AB 的支持。作者与本研究无利益纠纷。