专家论坛

即刻负重带内孔种植体的长期效果

Long-term results of immediately loaded interforaminal implants

Lambrecht JT，Hodel Y.

原载 Quintessence Int 2007;38:111～119(英文)

王懿 张庆诗 译 刘洪臣 校

摘 要

目的：对应用即刻负重Straumann种植体支持杆固位覆盖义齿的患者，进行长期效果回顾性评估。**材料和方法**：所有病例均为自1981～1991年期间在巴塞尔大学口腔外科、口腔放射科和口腔内科学院进行外科手术和修复治疗的患者。每例患者均于手术当时安装连接杆带入义齿即刻负重。对能随访到的患者进行临床复诊检查，并对结果进行统计学分析。**结果**：44例患者植入176颗带内孔Straumann种植体的患者中（每个患者4颗），其中随访到23例患者共89颗种植体。种植体的平均观察时间为12.2年（8～18年）。3例种植体脱落。5例种植体不符合预定的成功标准。根据Cutler和Ederer的定义，成功概率为83.3%。**结论**：结果表明，即刻负重带内孔Straumann种植体不一定需骨结合所要求的4个月治疗期。

关键词 即刻连接杆；即刻负重；种植体；长期效果；覆盖义齿

专家点评

刘洪臣教授点评：该文通过对44例患者176颗即刻负重带内孔种植体的长期效果8～18年观察，其成功率达成83.3%，从而得出即刻负重带内孔Straumann种植体不一定需骨结合所要求的4个月的治疗期。由此可见，即刻负重在该类种植体是可行的。该文最大的特点是随诊时间长，平均达到12年，资料完整，效果肯定，故有一定可信度。人工种植牙的即刻种植与即刻负重在国内外临床也已广泛应用，报道的效果也是肯定的，对种植体覆盖式修复，即刻种植与负重成功率更高，种植体固定式修复严格按照操作规范，也有很高的成功率。在局部与全身条件许可的情况下，即刻种植与即刻负重是可以在临床推广的技术。

1996年，Branemark等人发现钛和骨组织之间可形成牢固结合。术语“骨结合”(osseointegration)用以描述骨和负重的种植体表面之间这种结构和功能上的连接，界面不存在任何结缔组织。Schroder及其同事使用“整合”(ankylosis)描述同样的现象。

实验模型研究表明，骨与种植体之间的连接随着功能性负重而增强。Ledermann及其同事提供了即刻负重的螺纹钛种植体功能性整合的组织学证据。组织学研究表明，无论是否早期负重，新骨都会接触种植体表面。但是，早期负重的种植体骨密度明显增加。对于Straumann种植体来说，8个月和9个月后，种植体－骨的结合率分别为60%和70%。接触界面没有发现结缔组织，也没有发现种植体周围骨吸收。使用猴子作为动物模型进行实验，24颗种植体进行即刻负重，另外24颗种植体未负重。9个月后，在即刻负重的Straumann种植体中，发现骨结合率有明显提高。

译者 解放军总医院口腔种植科
北京复兴路28号 100853

1977年，所谓的即刻杆制作以及专门为此开发的钛浆喷涂表面种植体（TPS）被提出。随之，在1985年（NLS,Friatec）和1987年开发了新的Ledermann种植体，Ha-Ti（Mathys）钛种植体。

本回顾性研究的目的是收集按照即刻负重杆固位覆盖义齿的原则，进行Straumann种植体植入的患者的长期效果。病例为自1981年和1991年在瑞士巴塞尔大学、口腔外科、口腔放射科和口腔内科学院进行了外科手术和修复治疗的患者。

方法和材料

1981年11月18日～1991年2月27日，44例患者在下颌颏孔区各植入4颗一段式Straumann种植体。使用了4种不同类型的种植体：TPS全螺纹种植体（FS TPS，全螺纹自攻种植体）；中空圆柱状种植体（HC，具有平滑磨光基台的开放式圆柱状种植体）；中空螺纹种植体（HS，类似HC，但种植体在骨面下4mm处打孔）；以及Bonefit全螺纹种植体（FS Bonefit，非自攻式，4mm长，平滑磨光的颈部）。所有的种植体由纯钛（Nuance 4-ISSO 5832/Ⅱ）和最高0.4%的氧、0.5%的铁、0.1%的碳、0.05%的氮以及0.015%的氢构成。

相对锻造或热加工方法而言，冷加工的方法可获得更大的强度，并保持相同的弹性模量。种植体骨内部分的表面由TPS涂层构成。涂层表面的深度为15～20mm，涂层厚度约为20～30mm。除了钛，涂层含有9%的氧、0.1%的氮和3%的碳。

局部麻醉后，手术预备颏孔间下颌牙槽嵴区域。翻开颊舌侧黏骨膜瓣，显露出牙槽骨和颏神经。在无菌盐溶液的持续外部冷却下，平整牙槽嵴，在植入位点，用玫瑰头机头作标记。根据所采用的特定种植体进行种植骨床的预备。使用颜色标记的深度标尺，检查种植的方向和深度，最后，植入种植体。将黏骨膜瓣复位、缝合。

上述步骤完成后，立即将标准化的铝转移帽放在种植体上，取模型，以便牙技师可在外科手术当天制作连接杆。最后，用螺丝将连接杆固定在种植体上，并将附着体装到之前预制的义齿上。患者可在下午戴上通过杆固位、种植体稳固的下颌义齿离开诊所。

自1999年8月2日～2000年1月7日，进行随访评估。临床检查包括以下内容，其结果整理如下：

1．菌斑指数。在种植体的4个区域，根据Mombelli及其同事的方法，用菌斑指数测定附着在种植体基台的菌斑。

2.牙龈指数。在种植体的4个区域，根据Loe和Silness的方法，用牙龈指数评价种植体周围黏膜炎症情况。

3.探诊深度。在种植体的4个位点（近颊、近舌、远颊和远舌），用灵敏的Plast-o-Probe探头（Friadent Gmbh）测定袋深度（mm）。

4.探诊出血。在用柔韧的Plast-o-Probe探头探测20秒后，根据在种植体4个位点是否出血做出简单的是(否)判断。

5.牙周测试仪。牙周测试仪(Periotest，Sirona)步骤，采用Schulte及其同事所描述的方法。

6.放射照相。作为复诊检查的部分内容，对每个患者进行控制的放射照相。根据原始放射照相的类型，进行全景或单个牙片检查。

7.评价。复诊时，患者被问及一系列的问题，如图1所示。

8.成功标准。图1所列各点作为评价成功的标准。根据Buser等人，这些标准包括①无持续主观不适（疼痛、异物感和(或)感觉迟钝）；②没有种植体周围化脓感染；③种植体无动度（牙周测试仪<0）；④在种植体处，无环状射线透射影。Culter和Ederer方法用于计算成功概率。

1.这是种植时的那个原始的修复体吗？或修复体经过变化、调整或新配吗？如有的话，多久一次？
2.你对种植体和修复体满意吗？你愿意再次接受这种治疗吗？
3.你按期复诊检查吗？如有的话，多久一次？
4.你有诸如发炎或疼痛之类的任何不适吗？

图1 治疗10多年后，随诊时所问的问题

·结 果

患者

总计44名患者（26女，18男）在巴塞尔大学的口腔外科、口腔放射科和口腔内科学院接收治疗，植入176个Straumann种植体。进行植入治疗时，患者的平均年龄为64.86岁（最小44岁，最大85岁）。

4种类型种植体分布为104例FS TPS（59%），24例FS Bonefit（14%），28例HC（16%）和20例HS（11%）。

在44个患者中，随访到23例患者。剩余21个患者由于各种原因失访：10人死亡，5人不感兴趣，3人搬家，3人卧床不起。

在23例随访检查的患者（10女，13男），年龄最大的98岁，最小的58岁（平均73.4岁）（图2）。

随访检查时，21例患者上颌无牙，2例患者戴有双基牙固位局部义齿，其中1个患者的义齿基牙为右侧尖牙和左侧第2磨牙），另一个患者的基牙为5个前牙（从右侧切牙到左尖牙）。

种植体

随访到23例患者总共92颗种植体，其中，52例FS TPS（57%），12例FS Bonefit（13%），12例HC（13%）和16例HS（17%）。3例种植体（3.3%）脱落，其中，2例HS和1例FS TPS（表1）。

随访评估前，种植体植入的平均时间为12.2年（最短8年，最长18年）（图3、图4）。

种植体丧失

三颗种植体由于种植体周围感染牙槽骨吸收而脱落，未更换新种植体。通过拆分或更换新的连接杆，重新制作覆盖义齿（图5a～5c），所有患者的种植体功能得以保持。随访组中未出现早期种植体脱落。

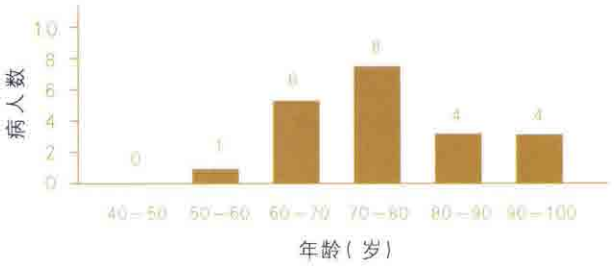


图2 跟踪检查时，患者的年龄分布（n=23）

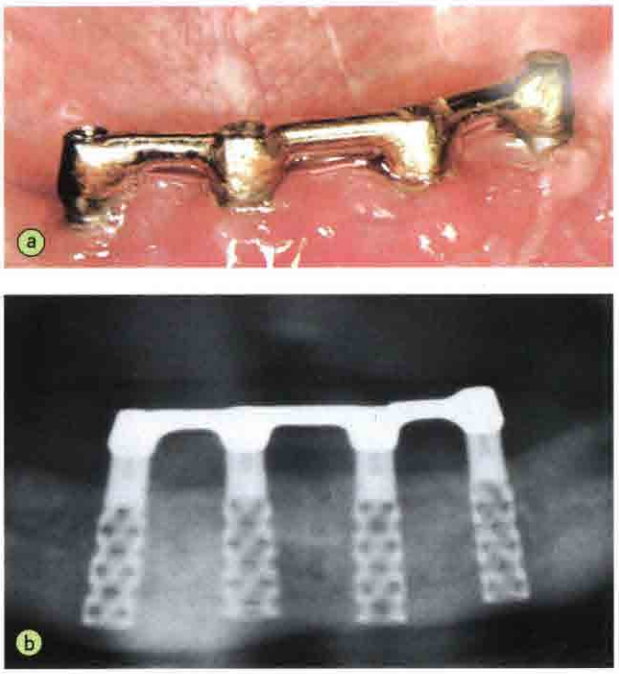


图3 种植18年后临床图片和放射图片

表1 病人数、植入种植体、或种植体丢失

种植体类型	病人数	植入种植体总数	种植体脱落数
TPS 全螺纹	13	52	1
Bonefit 全螺纹	3	12	0
空心圆柱	3	12	0
中空螺纹	4	16	2
总计	23	92	3

TPS：表面喷涂钛离子

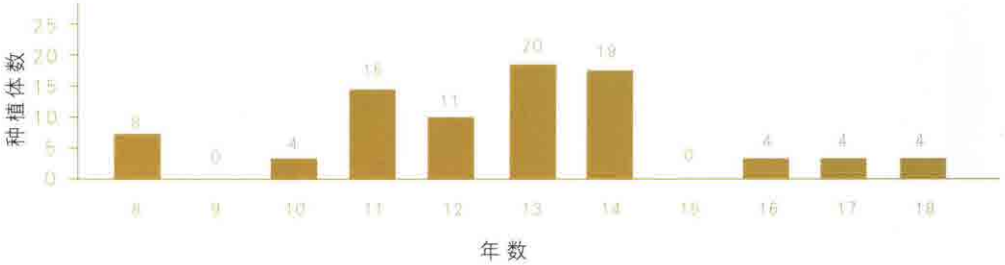


图4 跟踪检查时的种植时间（n=89）

随访评估

1.菌斑指数。在356个检测位点中，181个位点（52%）无菌斑，48个位点（13.5%）菌斑指数为1，33个位点（9.3%）菌斑指数为2，94个位点（26.4%）菌斑指数为3。

2.牙龈指数。在269个位点中，牙龈无发炎。33个位点（9.3%）牙龈指数为1，39个位点（11.0%）牙龈指数为2，15个位点（4.2%）牙龈指数为3。

3.探诊深度。所探测的袋深度值为1～13mm，平均2.4mm。7mm或更大的13数值在同一个患者中被探测到。在这些种植体区域，菌斑指数总共为3，且出血指数只存在于阳性位点。

4.探诊出血。探诊出血测试产生271个（76.1%）阳性位点和85个（23.9%）阴性位点。6个患者，在种植体位点没有发现出血；另6个患者，仅在1个种植体位点发现出血；2个患者在各个位点均发现出血。

5.牙周测试仪。对用杆固位（患者日常临床情况）的牙周测试仪测量，数值为−7～0，平均值为−5.24（图6）。而对于无杆的牙周测试仪测量，数值为−7～+3，平均值为−3.92（图7）。对于牙周测试仪数值为+3无杆固位的种植体，菌斑指数为3，出血指数为100%。探诊深度为6～13mm，在全景曲面断层片显示清晰可辨的高达8或9个螺纹骨吸收。这些情况均发生在同一个患者身上。在所随访的23个患者中，5例患者杆无法去除。对于同种种植体来说，66例中的2例，牙周测试仪数值比有杆的种植体低1点；在18例种植体中，数值相同；在24例种植体中，其牙周测试仪数值比有杆的种植体高1点；在14例种植体中，其牙周测试仪数值比有杆的种植体高2点；在8例种植体中，其牙周测试仪数值比有杆的种植体高，多于3点。平均起来，牙周测试仪的结果，同一种种植体，有杆固位的种植体比无杆固位的种植体约低25%。

6.放射照相。全景放射照片和单个牙片没有进行比较。放射照片用于评价随访检查时的每个病例。

7.评价。在23例患者中，17例患者仍戴用治疗开始时的修复体。剩余6例患者，重新制作了修复体。所有23例患者对是否对治疗所达到的结果满意以及是否他们愿意再次接受治疗的问题，给出了积极回答。15例患者每年进行1次或更多次的定期检

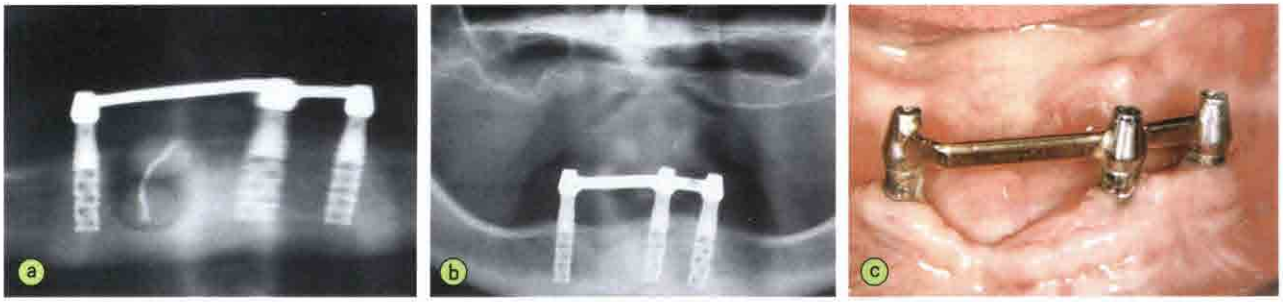


图5 种植4年后，在右侧切牙区域种植体丢失后的全景和临床观察。在种植体丢失位点插入Septopal链

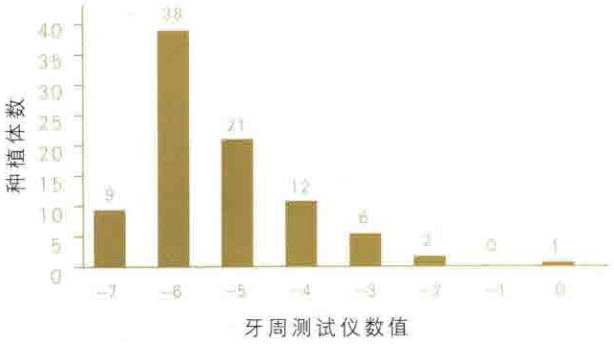


图6 每个杆固位的种植体的牙周测试仪数值（n=89）

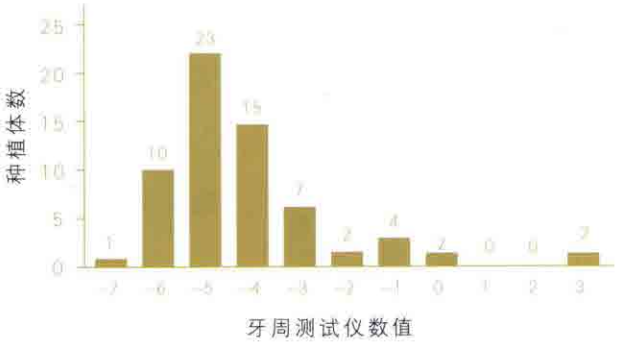


图7 每个不带杆固位的种植体的牙周测试仪数值（n=66）

查。其中，8例患者（4女，4男）每年复检，5例患者（3女，2男）每半年复查一次，2例患者（1女，1男）1年进行3次口腔检查。其余8例患者（2女，6男）从未进行随访检查。当被问及他们的种植体是否出过问题（发炎或疼痛）时，23例患者中仅3例回答“是”（他们每个人都有1例种植体被去除）。

8.成功分析。5例种植体不符合预定的成功标准。其牙周测试仪数据为0或更高或出现环状射线透射影。3例种植体脱落，因此，8例种植体被评价为失败。根据 Culter 和 Ederer 的方法，成功概率为83.3%（表2～表4）。

·讨 论

即刻负重Straumann种植体与必需的4个月不负重愈合期的理论相悖。该假设由骨结合和骨整合的原则提出。Ledermann报道411例患者植入1523例Straumann种植体，其中1414例（92.8%）种植体成功，109例（7.2%）失败（见表4）。脱落的种植体、不可治疗软组织和(或)骨的炎症、探诊深度大于3mm的种植体以及不稳固的种植体（牙周测试仪数值大于0或其他情况）被算作失败。

1976年～1984年，在瑞典、美国、德国和瑞士，1739例种植体被种植进484个患者中，并在2～3天内，装配修复体并即刻负重。1984年12月，对患者进行了随访检查，种植体成功率为94%。在一项多中心性研究中，Chiapasco及其同事检查了226个患者所植入的904颗Straumann种植体（杆固位）（见表4）。检查在种植后2～13年间进行，平均观测期为6.4年，成功率为96.9%。在Randow及其同事的一项研究中，88例Straumann种植体被植入16个患者，并被即刻负重。进行修复治疗后的18个月后，所有的种植体均留存，且临床上稳定。

在进一步研究中，10个患者被植入28颗种植体并即刻负重。3个月的愈合期后，4例种植体脱落。10年后，剩余24例直接负重的种植体有22例功能正常。4例种植体脱落的病例中有3例植入位置位于颏孔远端。10年存留率为84.7%。

在10个无牙患者中，单颌至少植入10颗种植体。在即刻负重的69例种植体中，67例发生骨结合。在38例未负重愈合的种植体中，1例由于旁边拔牙区牙槽感染而被去除。在前6个月到最终明确进行修复治疗的时间内，3例种植体脱落。成功率为97.1%。

在另一组临床跟踪的28个患者中，Neugebauer及其同事的研究结果显示，被植入Straumann种植体的患者对治疗效果、整个治疗过程、佩戴舒适性以及最终修复体的功能性和负重能力都很满意。此外，在前12个月内，没有发现针对Frialoc的并发症。

本回顾性研究的结果与之前的研究结果的关联性很好。比较而言，纳入本研究的种植体数目较少（非多中心研究），然而，在任何研究中均没有达到12.2年的平均观察时间。

为了使长期结果更好地进行比较，在公开的关于牙种植标准化的文献中，设定了特殊的要求。当确定种植成功时，不仅存留时间很重要，其他标准，如骨吸收或种植体动度也被考虑。

本研究中所报道的失访率为18.2%（佩戴时间8～18年，没有将减少的患者计入失访率），与文献

表2 176例种植体的成功概率

间隔（年）总计	间隔开始时种植体数	中途退出的种植体	失败间隔	成功间隔	有风险的种植体	间隔内的成功概（%）	累积成功概率（%）
0～1	176	0	0	0	176	100.0	100.0
1～2	176	4	0	0	174	100.0	100.0
2～3	172	4	1	0	170	99.4	99.4
3～4	167	8	1	0	163	99.4	98.8
4～5	158	0	0	0	158	100.0	98.8
5～6	158	0	0	0	158	100.0	98.8
6～7	158	4	0	0	156	100.0	98.8
7～8	154	4	0	0	152	100.0	98.8
8～9	150	16	0	0	142	100.0	98.8
9～10	134	24	0	8	118	100.0	98.8
10～11	102	4	1	3	98.5	99.0	97.8
11～12	94	8	0	11	84.5	100.0	97.8
12～13	75	8	3	2	70	95.7	93.6
13～14	62	0	1	6	59	98.3	92.0
14～15	55	0	0	39	35.5	100.0	92.0
15～16	16	0	0	4	14	100.0	92.0
16～17	12	0	1	3	10.5	90.5	83.3
17～18	8	0	0	0	8	100.0	83.3
18～19	8	0	0	0	4	100.0	83.3
总计		84	8	84			

表3 根据Cutler和Ederer的成功概率

1	2	3	4	5	6	7	8
间隔（年）	间隔开始时种植体数	中途退出的种植体	失败间隔	成功间隔	有风险的种植体	间隔内的成功概率	累积成功概率
× till + 1	Lx	Ux	Dx	Wx	$Lx = Lx-\frac{1}{2}Ux-\frac{1}{2}Wx$	P1=1-Dx/Lx	P1 × P2... × Px

表4 对即刻负重带内孔杆固位种植体义齿的不同研究的比较

	种植体数	患者数	种植时的平均年龄	休息周期（平均）（年）	成功率（%）
Babbush等人	1 739	484	—	0.08～8.00(2.7)	94.0
Ledermann等人	1 523	411	61.0	0.25～20.41(7.23)	92.8
Chiapasco等人	904	226	64.8	2.00～13.00(6.4)	96.9
本研究	176	44	64.9	8.00～18.00(12.17)	97.5*

* 只有种植体被去除才被列为失败

公开的失访率相比，较高。这些文献所公开的结果包括：14.2%（2～13年）；3.4%（半年至20年）；9.4%（3年）；6.3%（5年）以及17.0%（8年）。

在本研究中，65%的菌斑指数为0～1，和其他研究所报道的约80%的菌斑指数为0～1相比稍低。但是，对该参数而言，在跟踪控制时患者的年龄必须考虑在内。在本研究中，患者平均年龄为73岁，年老患者可能行动不便，清洁困难。此外，本研究中的所有患者均为杆固位的种植体，进一步妨碍了清洁。在种植体脱落的3个患者中，剩余种植体的菌斑指数2次为0，1次为1。不容忽视的是，这些病人在丧失了一颗种植体后清洁情况好转。有趣的是，在存在许多菌斑或种植体周牙石的某些病例中，牙龈并未在临床上表现出发炎。Spiekermann及其同事以及Lekholm及其同事发现了类似的结果。

要提供关于骨吸收种植体的信息，需标准化的牙片。由于不能得到许多病例的原始放射照片，因此不可能在本研究中进行直接比较。这也是没有进行放射照片测量的原因。

所有患者，甚至是那些种植体被去除的患者，对治疗都很满意，且愿意再次接受治疗。令他们尤其满意的是，义齿被负重固定在种植体上，而不必戴着不合适的修复体等候骨结合的结束。

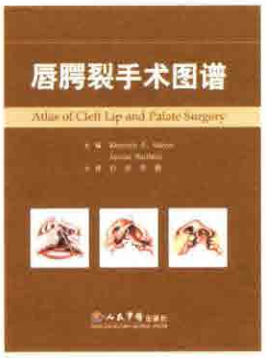
结　论

根据这些结果以及其他团队的结果，可以说，对于下颌无牙的患者，在颏孔区之间植入Straumann种植体并立即安装连接杆即刻负重，可以提供令人满意的几乎超过20年的长期结果。这表明，不必遵守骨结合所必需的4个月治疗期。

致　谢

感谢Priv-Doz Dr A.Filippi对本文仔细的审查和更正。

《唇腭裂手术图谱》



作者Kenneth E.Salyer，医学博士，国际公认的颌面外科专家和学术带头人，国际颌面外科学院和达拉斯医院唇腭裂治疗中心的创始主席。主译者为石冰教授，医学博士。现任四川大学华西口腔医院唇腭裂外科教授、博士研究生导师、唇腭裂外科主任、华西口腔医学院及口腔医院副院长、美国微笑列车西南西北片区专家组组长、全国唇腭裂学组组长。

书中共分七个章节，分别介绍了单侧唇裂唇鼻畸形的初期修复、单侧唇裂术后继发唇鼻畸形的二期修复、双侧唇裂唇鼻畸形的初期修复、双侧唇裂修复术后唇鼻畸形的二期整复、腭裂整复术、咽成形术以及单、双侧唇腭裂伴发骨性畸形的矫正。书中图文并茂，详细呈现了唇腭裂整复的治疗过程。希望这本书为我国广大从事唇腭裂临床治疗的医师提供有益的参考，丰富广大同仁对唇腭裂的认识，使大家结合各自的经验与理论，从本地、本单位的实际情况出发，不断提高唇腭裂治疗水平。

本书60万字，大16开，精装，定价288元，2008年3月起在全国发行。策划编辑：张怡泓。欲购者请与人民军医出版社函购部联系。电话：010－51927252；联系人：王兰。