译文

牙支持式全瓷与金属烤瓷固定修复体生存率和并发症发生率的循证医学评价

A Critical Appraisal of the Survival and Complication Rates of Tooth-Supported All-Ceramic and Metal-Ceramic Fixed Dental Prostheses: The Application of Evidence-Based Dentistry

Danielle Layton

原载 Int J Prosthodont, 2011, 24(5): 417-427.（英文）

廖维立 译 李 彦 审

摘 要

目的：本文通过口腔循证医学对相关医学证据进行评价分析，比较口腔固定修复体（fixed dental prostheses，FDPs）中全瓷固定修复体与烤瓷固定修复体的生存率和并发症发生率，确定全瓷固定修复体是否与烤瓷固定修复体相当或者优于烤瓷固定修复体，以此解决口腔修复中常见临床问题以及为临床医师决定修复方案时提供理论依据。**材料和方法**：用6S检索策略进行相关的检索。检索结果中没有找到相关的支持系统或总结。在*Evidence-Based Dentistry*杂志中没有检索到相关摘要，Trip数据库中检索到3篇摘要，均舍弃掉，Cochrane数据库中检索到3篇系统评价，也均舍弃掉，在MEDLINE OVID中检索到6篇系统评价，本课题只利用其中1篇，Embase中没有检索到相关系统评价。通过所选择的系统评价对全瓷和烤瓷固定修复体的生存率和并发症发生率进行评估。另外，本文还增加了一个相关的前瞻性队列研究并进行了评价。**结果**：该系统评价论述了一个备受关注的临床问题，但因其搜索系统性不强，纳入研究的方法以及对影响结果的研究特点不明确，导致了其内部效度降低。外部适用性受限于降低的内部效度，广义的指标定义，不精确的结果和不完善的指标检测对外部适用性造成了一定的影响。然而该结果也能被选择性应用到临床实践中。对并发症发生率和5年生存率设置95%置信区间进行计算，发现烤瓷固定修复体的生存率远高于全瓷固定修复体，全瓷固定修复体有较高的技术失败率。前瞻性队列研究通过选择适当的患者及其相同的基线水平和治疗方式达到良好的内部有效性，从而解决了一个重点突出的临床问题。该研究比较了烤瓷固定修复体在种植治疗引入前和引入后的10年Kaplan-Meier累积生存率，发现烤瓷固定修复体的生存率较高，且因为种植治疗的引入以及结构不良基牙的减少使用而大大提高。**结论**：系统评价和前瞻性队列研究的结果是互补的：烤瓷固定修复体有较高成活率，其5年生存率远远高于全瓷固定修复体。两种固定修复体在并发症方面的差异还不清楚，但有证据表明，烤瓷固定修复体并发症的发生率要低于全瓷固定修复体。这方面的证据可以直接用于临床，且有助于指导临床决策。

关键词 循证医学；全瓷固定修复体；烤瓷固定修复体

译者单位 中山大学光华口腔医学院 广东省口腔医学重点实验室
广东省广州市越秀区陵园西路56号 510055

1 引言

口腔循证医学是用最具意义的科研结果及临床证据去指导临床管理。然而，分析大量的证据来指导日常患者的临床决策非常费时，随着现在很多先进统计学方法的应用，一个较好的系统评价可以很好地解决这个问题。6S检索策略包含了系统评价（systems）、总结（summaries）、系统评价摘要（synopses of systematic reviews）、综述（syntheses）、研究摘要（synopses of studies）和基础研究（studies）6个方面的检索，现在已经被推荐到临床中以帮助临床医师及时找到相关的临床证据。

信息化系统、总结和摘要能帮助临床医师合理高效地通过预先评估相关临床证据及细节，及时解决临床问题。目前系统评价和总结两个检索的上级层次还没有应用到口腔临床管理中，而检索的第3个层次摘要在一些研究中也不能获取。剩下的3个层次中，已经发表的系统评价摘要或研究摘要可以在口腔循证医学杂志（*Evidence-Based Dentistry*）和Trip数据库电子版中获取，综述可以在Cochrane数据库及一些个体杂志中获取，一些基础研究也在逐渐地发布出来。

很多临床工作者只注重从系统评价中直接利用其结论去解决相关的临床问题，而没有注意到有些系统评价本身就存在缺陷。Cook等对系统评价的定义为：是一种集中性的、批判性的评价，且通过综合无偏移的各相关科学研究解决特定的问题。这些评价包括了回顾性及观察性研究，其中因为方法论质量的不同而导致的科学性效度的变化也要考虑进去。

临床工作者趋向于避免使用基础研究，特别是那些非随机对照试验研究，他们错误地认为随机对照试验所组成的系统评价结论才是应用在临床中最好的证据。不同的问题，需要不同的科研策略来解决，口腔修复学中的很多问题都不能通过随机对照试验解决。没有分析临床问题的准确性，没有判断解决问题的最好研究方法并进行批判性评价，因此不能使用这类证据来指导患者的临床管理。由于当前口腔医学缺乏一种富含摘要、文献内容的计算机自动决策支持系统，口腔工作者就需要花更多的时间与心思在已经发表出来的文献中获取有用的临床证据。笔者认为限制口腔临床证据应用的最大因素是很多研究没有确定一个无偏移性的研究样本纳入标准。

本文对口腔修复学中相关证据进行讨论，探索口腔循证医学的应用，以解决口腔修复学中一些常见的临床问题及样本纳入的偏移性问题。也旨在通过各杂志周期性地选择一些常见的临床问题进行评价，较好地指导读者理解目前存在的循证医学证据，而不是简单地将研究成果转换成系统评价而创造出一些冗余的数据。

2 材料和方法

2.1 方案与临床问题

一位48岁女性患者，希望更换使用了20年的失效上颌牙支持式固定义齿（FPD，经常称为桥）（图1），患者在了解了相关治疗方案后（可摘局部义齿，种植支持固定义齿，牙支持式固定义齿），仍选择牙支持式固定义齿修复。患者主要关心两个问题：是否有更先进的固定桥制作方法及其寿命是否更长，她希望新的修复体能使用尽量长的时间。

该患者失败的牙支持式固定义齿是烤瓷熔附金属固定桥。烤瓷熔附金属技术在1965年开始使用，现在更新的技术如全瓷技术已经得到应用。很多研究认为全瓷结构比烤瓷结构在制造和临床方面都具有较多优势，但也有报道指出全瓷结构修复体具有较高的并发症发生率。

收集临床问题相关证据，并将相关细节通过PICO标准转换成4个层次的突出问题：

- 患者（Patient）：基牙具有健全的生物学功能且有足够完整的牙体结构支撑固定修复体
- 介入因素（Intervention）：全瓷固定修复体
- 对照因素（Comparison）：烤瓷固定修复体
- 结果（Outcome）：生存率及并发症发生率（相当或者更好）

本文所选固定修复体必须是两端同时有基牙，单端固定修复体需要排除。

本文主要目标是通过口腔循证医学方法，探讨当基牙生物学条件和牙体结构完善的情况下，全瓷固定修复体在生存率和并发症发生率是否与烤瓷固定修复体相当或者更具优势，以期为这类患者的治疗提供临床决策指导。

2.2 检索

利用6S模型进行检索。没有搜索到对缺牙间隙的临床管理的电子信息支持系统和相关总结，第一步搜索有关烤瓷和全瓷固定修复体的基础研究结果（随机对照试验或者队列研究），第二步搜索相关系统评价（或摘要）。本研究对

图1 a和b. 使用了20年的失效上颌牙支持式固定义齿前部微笑照和口内照，并发症包括基牙龋坏、根纵折、活力丧失、义齿绷瓷及美观度下降；c和d. 拆除修复体及拔除预后不良的基牙后前部照和殆面照，对基牙生物结构完整性进行了重新评价

Evidence-Based Dentistry 杂志、Trip数据库、Cochrane数据库、MEDLINE（OVID，1950-2009）和Embase（1980-2009）数据库均进行了检索，检索策略见表1。

2.2.1 摘要检索

Evidence-Based Dentistry 杂志中未发现相关摘要，在Trip数据库中找到3篇相关摘要，对每一篇系统评价的摘要和全文进行评价，每篇都有对固定义齿前瞻性和回顾性队列的研究，没有随机对照试验。Torabinejad等对31例固定义齿的分析中未对义齿类型不同引起的差异进行评价（树脂粘结、单端修复体、部分覆盖、全瓷或烤瓷固定修复体）。同样，Tan等对19例固定义齿的研究也没有针对义齿类型进行比较评价（11.6%的金属烤瓷修复体，88.4%金属修复体），Scurria等对9例病例的研究也没有对不同义齿类型进行评价（50%单端桥，25%部分覆盖义齿）。所以，这几篇系统性评价的数据都不能明确地解决该临床问题。

2.2.2 综述检索

Cochrane数据库找到11篇综述（2篇Cochrane，9篇其他）和1篇指南（2002），其中8篇综述与本研究无关，有3篇与在Trip数据库中的检索结果一样。在MEDLINE（OVID，1950-2009）和Embase（1980-2009）进一步检索以找到更多循证医学证据，检索词应该能够区别义齿类型、研究结果以及使用材料。

• 第一阶段：鉴别修复体类型。从2005年起，局部固定义齿（fixed partial dentures，FPDs）的传统修复体词汇“桥（bridges）”被正式替换为“口腔固定修复体（fixed dental prostheses，FDPs）”。检索过程中，无论是标题还是字段检索，正式术语和口语化词汇均被作为检索词进行标题和字段检索。

• 第二阶段：鉴定研究结果。通过字段检索识别筛选相关检索结果，检索结果包括生存率、成功率和并发症。

• 第三阶段：筛选出烤瓷固定修复体的文献。烤瓷结构词汇包括“metal-ceramic”和“ceramometal”，它们之前都被称为“porcelain-fused-metal（PFM，烤瓷熔附金属）”和“vita

表 1 检索策略

检索项目			结果
摘要检索			
循证牙科学杂志 (*Evidence–Based Dentistry*)			
1.	杂志中所有的循证牙科学文章		67 篇文章
2.	关键词检索：("fixed" 和 "dent* " 和 "prosth*") 或 ("fixed" 和 "partial" 和 "dent*") 或 ("bridge")；医学主题词检索：("fixed dental prostheses") 或 ("fixed partial denture")		MEDLINE 中检索到 112 473 篇文章
3.	(1) 和 (2)		电子检索 (无结果) 手工检索 (无结果)
Trip	检索词为：("fixed" 和 "dent*" 和 "prosth*") 或 ("fixed" 和 "partial" 和 "dent*") 或 ("bridge")		49 条结果 3 篇系统评价 (0 篇符合要求)
数据库检索			
Cochrane	检索词为：("fixed" 和 "dent*" 和 "prosth*") 或 ("fixed" 和 "partial" 和 "dent*") 或 ("bridge")	1 篇指南 (2002) 2 篇综述 (Cochrane) 9 篇其他综述	3 篇系统评价 (0 篇符合要求)
MEDLINE (OVID) 和 Embase			
1.	关键词检索：("fixed" 和 "dent* " 和 "prosth*") 或 ("fixed" 和 "part*" 和 "dent*") 或 ("bridg*")；医学主题词检索：("fixed dental prostheses") 或 ("fixed partial denture")	112 473 条结果(MEDLINE) 50 437 条结果 (Embase)	
2.	检索词为：("surviv*" 或 "success*" 或 "complicat*")	1 821 842 条结果(MEDLINE) 1 294 157 条结果 (Embase)	
3.	检索词为：("porcelain" 和 "fused" 和 "metal") 或 ("PFM") 或 ("ceram*"和"metal")或("vita"和"metal"和"keramik")或("VMK")	3824 条结果 (MEDLINE) 1 521 条结果 (Embase)	
4.	关键词检索：("ACC") 或 ("all" 和 "ceram*") 或 ("dent*" 和 "porcelain") 或 ("In" 和 "ceram") 或 ("lithium" 和 "disilicate") 或 ("procera") 或 ("empress") 或 ("emax") 或 ("lanthanum") 或 ("dicor") 或 ("Vita") 或 ("Lava") 或 ("Y–TZP") 或 ("zircon*" 和 "oxide")；医学主题词检索：("ceramics")	31 443 条结果 (MEDLINE) 20 776 条结果 (Embase)	
5.	(1) 和 (2)	12 461 条结果 (MEDLINE) 6 497 条结果 (Embase)	
6.	a. (3) 和 (5) b. (4) 和 (5) c. (3) 和 (4) 和 (5)	317 条结果 (MEDLINE) 12 条结果 (Embase) 858 条结果 (MEDLINE) 44 条结果 (Embase) 266 条结果 (MEDLINE) 10 条结果 (Embase)	Embase 通过标题检索到 56 篇文章 (0 篇具有相关性)
7.	6c 检索 MEDLINE 中的 266 条结果通过循证医学临床查询 (clinical queries) 检索	33 条结果	6 篇系统评价符合要求，其中 1 篇具有最好相关性，包括在本文评价中
8.	筛选 MEDLINE6a 和 6b 检索中从 2006 年 9 月 –2009 年 10 月的结果		5 篇文章符合要求，1 篇文章包括在本文评价中

* 字段检索关键词

metal keramik（VMK，德国词汇）”，这些词汇都需要用于相应的字段检索。

• 第四阶段：筛选出全瓷固定修复体的文献。包括“all ceramic”“dental porcelain”和“ceramics”，以及一些特定的制造成分名称和品牌名称，也需通过标题检索和字段检索确保检索完全。

• 第五阶段：完善检索。通过表1中步骤5～7对检索进行完善。Embase数据库中没有找到相关文献，MEDLINE中进行6S检索结果如下。

3篇文献已经与之前有重复，2篇文献有重复数据，而且因为研究结果有限而被舍弃，最后只剩下Sailer等的系统评价跟本课题临床问题相关性较好，该研究也包括了Pjetursson等和Tan等的2篇系统评价的数据。

2.2.3 附加检索

根据标题依次回顾6a、6b（见表1）和Cochrane数据库中的原始研究，找出与本课题临床问题有关的其他证据。通过MEDLINE找出5篇相关文献，其中3篇与1篇较早的研究有重复数据，其都包含在系统评价中。另外还有1篇因为结果比较局限，也被舍弃掉。剩下的1篇前瞻性队列研究与本课题具有相关性。

综上，通过上述检索方法检索出了2篇文章与本课题具有较好的相关性，1篇系统评价和1篇前瞻性队列研究，本文将对其结果进行报告及相应的讨论。

3 结果

3.1 Sailer系统评价结果

3.1.1 效度研究

系统评价的内部效度一直都是一个备受关注的问题，其受到文献纳入标准、检索策略、数据提取和数据质量分析多个方面的影响。

该系统评价旨在解决一个临床上的热点问题，它分析了全瓷固定修复体5年生存率和并发症发生率并与烤瓷固定修复体进行比较。作者通过鉴别评价获取更多全瓷固定修复体相关文献证据；为收集烤瓷固定修复相关证据，作者团队使用了另一篇系统评价的数据，该系统评价同时也是另一篇早期文献的更新版本。这3篇系统评价都出自同一个研究团队。

3.1.1.1 文献纳入标准

系统评价对其相关文献的纳入标准都被简单地罗列出来。本篇系统评价包括了跟踪时长最少3年和5年的前瞻性和回顾性队列研究。作者没有查找到相关的临床随机对照试验，所以也没有纳入相关临床对照试验研究。本篇系统评价虽然没有罗列出对生存率和并发症发生率的纳入标准，但对生存率和并发症发生率没有足够报道的研究都没有纳入本系统评价。此文献纳入标准排除审阅者个人的评估标准并限制文献引用的重复性。

Sailer等在此篇系统评价中纳入了8篇前瞻性研究和1篇回顾性研究。这篇单一的回顾性研究没有提供相关有效信息而且会带入不必要的偏倚。考虑到回顾性研究的纳入限制，作者需要慎重讨论该篇文献的纳入。

Pjetursson等在系统评价中鉴别5篇回顾性研究，令人遗憾的是至少有1篇文献是前瞻性而非回顾性研究。这种关键性分类误差会对剩余的数据分析产生很大影响。

3.1.1.2 文献检索

Sailer等的系统评价选用MEDLINE（OVID，1966–2006.11）和全球牙科出版研究系统（Dental Global Publication Research System，1990–2005.12）检索，Pjetursson等的系统评价选用MEDLINE（PubMED，1996–2006.9）检索。其他常用数据库如Cochrane和Embase没有用在这两次检索策略中。这种电子检索策略受限性大，研究指出如果对单个额外的数据库如Embase进行检索时，可以增加25%～83%数量的独立文献。

检索语言设定为英语、德语和法语或只设定为英语。

通过手工检索全文引用的参考文献（Sailer 39篇，Pjetursson 83篇），以及通过鉴别的主题相关的其他综述来完善电子检索。

作者没有检索未发表的研究，也没有考虑权威专家的研究记录，会议报道及学术报告。这个疏漏在一定程度上降低了结果的有效性。在以往研究中，约有40%的引用文献会涉及权威专家论述。

Sailer等的研究检索策略以一个流程图罗列出来。检索词包括“dental porcelain”和“fixed partial dentures”或者“ceramics”和“fixed partial dentures”。Pjetursson等的研究检索策略是由2篇系统评价的检索策略组成的。Tan等较早的研究检索策略也以一个流程图罗列出来，检索词包括“fixed partial dentures”或者“bridges”和“partial edentulism”。

每篇系统评价的检索词是关键词还是医学学科

标题并不清楚。字段检索关键词"dent*"、"ceramic*"、"bridg*"、"edent*"和一些品牌或制造商名称"Procera"、"zirconium oxide"、"Empress"、"PFM"、"VMK"、"MCC"均没有用在检索策略中。2篇系统评价对固定修复体的检索都用的是早期的"fixed partial dentures"，而忽略了2005年替换的"fixed dental prostheses"。为了更好地评价这2篇系统评价，采用基本检索模式重新搜索了一遍相关文献，发现了另外2篇符合纳入标准的文献，一篇是以俄语发表的，另一篇是以捷克语发表的，这更加强调了检索时消除语言限制的重要性，也说明其检索策略并不全面。

Sailer等对他们最初的关于全瓷固定修复体的3 473篇文献的提炼方法没有明确描述。3个单独的评价者参与提炼，首先，根据标题提炼出100篇相关的摘要(独立操作，意见不统一情况的处理不明)；继而评价这些摘要，继续找出39篇全文文献（具体评价过程不详）；最终评价全文找出9篇与本课题相关性较好的研究（独立操作，讨论了意见不统一的情况的处理）。以上每个提炼过程中，每个评价者之间均没有一个正式的统一标准，如kappa分析等。该文章中通过一个简短充分的说明评价并排除了一些文献。

在Pjetursson等和Tan等的系统评价中，对最初的关于烤瓷固定修复体的3 658篇文献题目进行提炼的方法因基于两篇文章而显得有些复杂。两个单独的评述者从初始文献中选取了291篇，Kappa分数：0.43（中等统一性），其中的80篇经过讨论后被舍弃。但不清楚之后的211篇摘要，81篇全文和最终选出来的19篇文章是如何评价选取出来，而且没有统一性的Kappa分数报告。Pjetursson等鉴别纳入另外2篇文献，但具体的鉴别方法没有相关陈述。

Pjetursson等的系统评价中的21篇文章包含3 548例固定修复体数据（6%烤瓷修复体、54%金属修复体、40%未知）。Sailer等在他们的系统评价中对这其中的5篇文章的烤瓷固定修复体的失败事件进行了评价，但没有说明如何或者为什么选取这5篇文章。Sailer等还在他们的文章中选取了所有的21篇文章对烤瓷固定修复体和全瓷固定修复体的并发症发生率进行了比较，但没有明确表示使用了来自非烤瓷固定修复体的数据。这些来自传统固定修复体队列研究的数据，与作者的研究目的恰恰相反。

3.1.1.3 数据提取及研究质量分析

数据的提取由3位评论者独立完成，使用同一个数据提取方式，意见不统一时进行讨论。评论者之间的统一标准没有相关报道。结果的描述尽量详细保证方法的可重复性。存活率是指在复诊期间无论变形与否但仍保留在原位置的修复体所占的比率。生物性并发症包括牙髓坏死、龋病及因为龋病而导致修复体的脱落、牙周炎或者基牙折裂。技术性并发症包括固位力丢失、崩瓷、修复体边缘牙龈着色和因为修复体结构折裂或者崩瓷而导致的修复体的脱落。

每篇系统评价的结果都受到纳入研究质量的影响。作者虽然在文章中阐明没有找到随机对照试验的相关研究，但也没有讨论仅使用前瞻性和回顾性研究的缺陷对结果效度的影响。文中纳入一些短期研究（全瓷固定修复体3年研究）并讨论了其对结果的影响。

3.1.2 结果分析

文章中纳入数据的异质性不清楚，提炼出来的数据的异质性用Spearman拟合优度统计方法评价。关于失败率的P值有报道，但是对其他10个并发症的P值没有报道。细心的读者可能会通过表格中的符号发现其他事件的异质性。文章中对造成异质性的原因及其产生的影响没有进行相关讨论。

数据表示为事件发生率（每100个修复体中发生事件的数目／基准年）及累计事件发生率（以标准或随机Poisson回归计算）。统计出每年的事件发生率，再累计估算成5年生存率和并发症发生率。作者讨论了这种统计学方法的局限性，他们发现全瓷修复体的寿命要比烤瓷修复体短，所以用5年生存率这个指标对全瓷修复体来说太长了，而对于烤瓷修复体来说又太短了。

由于所用描述及结果测定的方法不同导致对结果的解释变得复杂。虽然"FDP"和"FPD"可以交换替用，但它们之间是否完全等同还不清楚。例如，在Sailer等的系统评价中，表6中阐述"根据瓷断裂来评价FDPs的失败率（每100个FDP/基准年）"。

此外，该系统评价中使用的词汇"metal-ceramic FDP"在中途直接被换为"conventional FDP"。前面已经描述过，作者先使用金－瓷固定修复体的数据去计算生存率，但又用传统固定修复体的数据去计算并发症发生率。现在传统固定修复体还没被明确定义，所以不清楚传统固定修复体是否包括非金－瓷固定修复体。这两者之间的差别因

为命名的错误将一直不能澄清。例如：摘要中这样描述："材料折裂在全瓷修复体中发生的概率（6.5%及13.6%）要大于烤瓷修复体（1.6%及2.9%）"是不对的。因为文章中的烤瓷修复体的结果1.6%和2.9%是指的传统的修复体，而不是通过系统评价计算出来的，所以烤瓷修复体的数据还是未知的。这仅仅是一例不准确及具误导性的关于烤瓷修复体的陈述。

另一方面导致结果解释复杂的原因是内容描述的不同。全瓷修复体的结果只在Sailer等的系统评价中通过讨论并被制成表格陈述于文章中，但是烤瓷修复体的结果却基于3篇系统评价而讨论，并且制成表格陈述于文章中。这种复杂的陈述有两个显著的错误迷惑作者本身。他们分别在评价中计算生存率和并发症发生率，但都为了达到同一个具有比较性和统计学意义的目的。他们用于测量结果的指标也有不同，显示出作者在这一点上严重的疏忽：

• Pjetursson等在评价中计算了基牙发生龋坏的概率，但是Sailer等计算的是因为固定修复体引起的龋坏。基牙指的是单个预备过的牙体，而固定修复体指的是整个重建后的结构，包括多颗牙体。

• Pjetursson等在评价中计算的是瓷层或构架折裂的概率，而Sailer 等在评价中计算的是因为构架折裂而发生的修复体脱落的概率，所以两个研究中报道的是明显不同的结果。

3.1.3 结果报告

系统评价中计算了5年存活率和并发症发生率（表2、表3）。每年的全瓷修复体的失败率要比烤瓷修复体高2.11倍（$P<0.001$）。在343个全瓷修复体（平均寿命时间3.8年）中，每年的失败率为2.4%（范围1.2%～4.9%），5年生存率为88.6%（范围78.3%～94.2%）。在1 163例烤瓷修复体（平均寿命8年）中，每年的失败率为1.2%（范围0.7%～1.9%），5年存活率为94.4%（范围91.1%～96.5%）。

烤瓷和全瓷修复体的失败率的结果中有几种异质性因素：全瓷修复体有5种：龋病、因为龋病而

表2 两种修复体并发症发生率

	传统固定修复体		全瓷冠修复体		
	每年发生率（95%CI）*	5年发生率（95%CI）	每年发生率（95%CI）*	5年发生率（95%CI）	P
基牙失去活力	1.3%（1.0%～1.6%）	6.1%（4.9%～7.6%）	0.8%（0.6%～1.2%）	4.1%（2.8%～5.9%）	无意义
基牙龋坏	1.0%（0.5%～2.1%）▲	4.8%（2.3%～9.9%）▲	0.4%（0.0%～3.7%）▲	1.8%（0.2%～16.9%）▲	无意义
由于龋坏导致修复体脱落	0.3%（0.2%～0.5%）	1.6%（1.1%～2.3%）	0.3%（0.0%～5.6%）▲	1.7%（1.7%～24.4%）▲	无意义
由于牙周炎导致修复体脱落	0.1%（0.0%～0.1%）	0.4%（0.2%～0.7%）	0%	0%	无意义
由于基牙折裂导致修复体脱落	0.2%（0.2%～0.3%）	1.0%（0.7%～1.3%）	0.2%（0.1%～0.9%）	1.2%（0.3%～4.6%）	无意义
固位力下降	0.7%（0.4%～1.1%）▲	3.3%（2.0%～5.3%）▲	0.5%（0.2%～0.9%）	2.3%（1.2%～4.6%）	无意义
崩瓷	0.6%（0.3%～1.4%）▲	2.9%（1.2%～6.8%）	2.9%（1.4%～6.3%）▲	13.6%（6.6%～26.9%）▲	<0.001
龈缘着色			3.3%（0.8%～13.4%）▲	15.3%（4.0%～48.9%）▲	无报告
全瓷：修复体折裂导致修复体脱落 烤瓷：饰瓷或内冠折裂导致修复体脱落	0.3%（0.2%～0.6%）▲	1.6%（0.9%～2.9%）	1.4%（0.6%～3.0%）▲	6.5%（3.0%～13.8%）▲	<0.0001
瓷层折裂导致修复体脱落			0.2%（0.0%～0.6%）	0.8%（0.0%～2.7%）	无报告

CI 置信区间

* 单位为/100个修复体中发生事件的数目/基准年

▲ 运用泊松回归模型计算（异质性设置没有报告）

表3 两种修复体5年存活率

	烤瓷修复体		全瓷修复体		
	每年失败率 (95%CI)*	5年生存率 (95%CI)	每年失败率 (95%CI)*	5年生存率 (95%CI)	P
失败率	1.2% (0.7%～1.9%)▲	—	2.4% (1.2%～4.9%)▲	—	<0.001
存活率	—	94.4% (91.1%～96.5%)▲	—	88.6% (78.3%～94.2%)▲	无报告

CI 置信区间

* 单位为/100个修复体中发生事件的数目/基准年

▲ 运用泊松回归模型计算（异质性设置：全瓷修复体：P=0.005，烤瓷修复体：P=0.0002）

使修复体脱落、崩瓷、龈边缘着色和因为构架折裂而导致的修复体的脱落；传统固定修复体有4种：龋病、固位力丧失、崩瓷和贴面结构折裂。不同研究之间的异质性因风险基线、人口社会学因素、结果测量和干预因素不同而常出现。在本篇系统评价中，造成异质性的主要有：干预因素、操作者不同（学生与专科医师）以及其他一些方法上的不同。

介入因素包括：氧化锆、玻璃离子、InCeram Zi和InCeram Al（全瓷固定修复体）及烤瓷、合金和未分类烤瓷（烤瓷固定修复体）。这些不同的重建结构具有不同的性质，会产生不同的并发症。另外，它们产生的结果也不同。例如，在全瓷修复体的异质性因素中，95%置信区间内龋齿发生的概率超过了23%（范围1.7%～24.4%）。作者对不同全瓷固定修复体的并发症发生的趋势进行了讨论，但没有对不同的传统固定修复体的并发症进行讨论。虽然有这些变异存在，但还是需要整合这些数据进行分析。但这些整合的数据还不足以对临床并发症作出较好的评价。

临床操作者包括在校本科生、研究生、私人医师和修复科专科医师。他们经验和诊断水平的不同，会造成异质性。

没有考虑到生存率或并发症的临床相关性的定义，也没有对结果进行测量，从而限制了数据在外部的适用性。

摘要中陈述的结论有结果的支持，而且也和研究目的相关，但在全文中就没有这方面的结论。作者特别建议当要替换后牙时，氧化锆是全瓷固定修复体的最好材料，但系统评价中并没有得出此结论，而且也没有相关报导的支持。

3.2 Walton研究结果

Walton发表了一篇前瞻性的队列研究，为临床问题提供进一步相关的临床证据。因为这篇文章发表于2009年，所以在Sailer等的2007年的系统评价中没有包括这篇文章。

3.2.1 研究效度

队列研究的内部效度一直都是一个备受关注的问题，研究方法的选择、研究对象的选择、结果指标、混杂因素、随访的时间及完整程度都会对研究效度产生影响。这个前瞻性研究解决了常见的临床问题。它的PICO标准是：

- 患者（Patient）：来自私人诊所进行口腔修复治疗的患者
- 干预（Intervention）：种植治疗引入之后进行的单个全冠或固定修复体修复
- 对照（Comparison）：种植治疗引入之前进行的单个全冠或固定修复体修复
- 结果（Outcome）：修复效果不同

这是一个通过队列研究进行探索的临床问题，一个长期（超过20年）的通过明确测量结果去评估两个患者群在不同时间段接受治疗的研究。在没有采用随机化，没有隐藏分布，甚至没有采用盲法的情况下，为了得到相关结果，这估计是一个最佳的研究设计。

研究提供了足够的信息，读者可以在自己的区域重复同样的队列研究，并总结出该研究得出的结果是否适用于他们的患者。本研究中，患者样本来自典型的澳大利亚私人口腔修复诊所的患者，患者无特殊的社会经济学背景，并且给这些患者治疗的设备既不是来自学校，也不是来自医院。

通过患者对治疗和评估的结果公开使偏移减小。公开是指修复所需条件的公开，每个患者在一段特定的和后继的时间进行单冠或者固定修复体修复。结果测量采用的是1997年就开始使用的六方面指标分类系统（成功率、生存率、修补率、失败率、随访丢失和死亡率）。所有的修复体归属同一个结果，其中也有随访丢失的发生，研究分析是在

建立在治疗为目的的基础上的。这个前瞻性研究对5～10年时间段的结果进行了评估，虽然时间越长越能确定想要的结果，但是这个时间段已经足以得到想要的结果。

本研究考虑了可能的混杂因素。修复体留在每个研究组的时间长短相等。后继研究的时间足以使可能会产生的不良反应发生，而且每个组在试验开始时没有太大的不同（文中有试验前的基础数据）。每个试验组接受相同的处理，在适当的情况可通过亚组进一步分析（到牙髓活力、类型和牙位）。同时考虑失败的模式和并发症的类型。总的来说，本研究的相关结果具有一个比较好的效度。

3.2.2 结果报告

每个组的生存率通过10年Kaplan-Meier累计生存率计算并附标准差。第1组患者在1989至1993年进行治疗，于1998年评价相关结果，包括422个基牙和189个固定修复体。第2组患者在1997至2001年之间进行治疗，于2006年评价相关结果，包括354个基牙和142个固定修复体。

与第1组比较，第2组患者无活力基牙的固定修复体的10年生存率要明显高于第1组（第1组89%±3%，第2组96%±2%，P=0.049）。第1组中，具有牙髓活力的基牙的固定修复体的10年生存率要明显高于无活力基牙（活髓基牙97%±1%，无活力基牙89%±3%，P=0.001）。第2组中，活髓基牙与无活力基牙的固定修复体的10年生存率无统计学差异（活髓基牙98%±1%，无活力基牙96%±2%，P=0.377）。第1组433个基牙中有17个失败（4%），第2组354个基牙中有8个失败（2.3%）。

4 讨论

4.1 内部和外部效度

4.1.1 系统评价（Sailer等）

在Sailer等的系统评价中，其内部效度有所降低。可能是因为没有用检索策略去鉴定这些文章从而利于分析。包括文献的纳入标准、文章的独立性都不清楚。虽然数据提取的方法具体、独立且可重复，但未报道评价标准是否一致。

该系统评价的目的有4个层次，作者解决了前3个：分别评估了全瓷固定修复体的5年生存率，并发症5年内的发生率，还比较了全瓷固定修复体和烤瓷固定修复体的5年生存率，但并未比较第4部分关于全瓷固定修复体和烤瓷固定修复体并发症5年内的发生率，也未为此分歧作出说明。

对于结果的理解因为多种因素而被复杂化了，包括基于3篇系统评价分析、命名混乱、非烤瓷固定修复体（non-metal-ceramic FDP）参与、多种全瓷固定修复体的存在、不同测量指标和对异质性报道不清晰。

系统评价中对“存活（survival）”的定义因为纳入的文献而在一定程度上被限制了。然而，需要考虑系统评价中定义的生存率与并发症发生率之间的临床相关性。在本篇评价中，存活被定义为“固定修复体在规定观察期间保留在原位而不管有没有变形”。这是一个广泛的概念，因为修复体可能需要或者不需要一些小细节的修补但仍保留美观和功能性修复，也可能保留在口腔里但存在很多并发症且达到难以修补的情况。虽然两种情况下都能达到存活的标准，但是第二种情况不论是患者或医师都可认为是失败的。文中作者并未对这个定义造成的影响进行探讨。

虽然对并发症的报告有助于提高对真实临床结果的理解，但是相同的并发症可能会有不同的表现。在后牙一块小的瓷崩缺或者牙龈边缘着色可以称为并发症，但在前一块较大的瓷崩缺或者牙龈边缘着色就可以称为失败了。但是这些不同的结果可被报道为同样的并发症。文中作者对这种分类对结果造成的影响未进行探讨。

总体来说，外部效度受限于内部效度的降低，广义的指标定义、不精确的结果和研究目的的不完整检验。但是，这些结果还是可以被适当用于临床实践中的。

4.1.2 队列研究效度

Walton这篇前瞻性队列研究具有很好的内部效度。研究很集中，比较了烤瓷固定修复体在种植治疗引入前期和种植治疗引入后期进行修复的结果。患者队列定义明确、口腔基础条件类似、处理条件相同，这些都使研究具有一个较好的效度。随访丢失有发生，而且研究都是建立在以治疗为目的的基础上的。

文章报道了10年Kaplan-Meier累积生存率并附有标准差。在种植治疗引入和减少使用结构不良的基牙的情况下，烤瓷固定修复体的生存率有了大大提高。这些结果都为临床决策提供了很好的证据。口腔种植学的引入为缺牙间隙的修复提供了一种新的治疗方案。以前的固定修复体由结构良好或者结构不良的基牙承担，现在这些结构不良的牙齿

很少用作支持固定修复体的基牙，这样也使固定修复体的生存率有了很大的提高。

当今的系统评价和研究常常包括种植治疗引入之前时期的固定修复体，那时候一些结构不良的基牙经常被用于临床上。如果提供相似的治疗，用结构良好的基牙支持固定修复体会比目前已经发表的系统评价中的固定修复体的生存率要高。

4.2 临床应用

虽然系统评价的内部效度不高，文章中报道的结果存在疑惑且不准确，但是这些数据依然能为临床提供指导。研究群体包括来自不同地区的患者，而操作者技术水平也存在不同（本科实习医师、研究生、私人医师和专科医师）。本研究中患者选择基准广泛，既存在优点又有一定缺点。这些结果对各个层次的治疗的指导更具普遍性，但因获得的结果不精确，该结果并不适用于一些特殊的病例。然而，烤瓷固定修复体的生存率要远高于全瓷固定修复体，这一点可以适用于任何情况的临床相关研究。作者发现烤瓷固定修复体的5年生存率要远高于全瓷，全瓷固定修复体的技术失败风险也要比烤瓷高。作者对全瓷固定修复体和烤瓷固定修复体之间的并发症发生率的不同没有进行报道，所以进一步研究比较烤瓷和不同全瓷固定修复体之间的并发症发生率更具临床意义。

前瞻性队列研究具有比较好的内部效度，对相关的临床结果也进行了报道。患者群体的选择更符合大多数临床情况（主要来自私人诊所的患者）。该研究中的患者选择范围相对较窄，所以其优点和缺点恰好与系统评价相反。它的普遍适用性受到了一定的限制，但是对于一些私人诊所的诊疗适用性强。虽然外部适用性不同，但是这篇研究发现烤瓷固定修复体具有一个较好的长期临床效果，也可以作为对系统评价的补充。口腔种植学引入之后，结构不良的基牙较少用于临床中，烤瓷固定修复体的10年生存率也获得明显提高。这也暗示了本篇研究中的烤瓷固定修复体的使用寿命要远高于系统评价中报道的数据。

5 结论

一位拥有良好生物学特性和结构良好基牙的患者，接受烤瓷固定修复体的5年生存率要远高于全瓷固定修复体。而并发症发生率的不同并不清楚，但研究结果可提示烤瓷固定修复体的并发症发生率要比全瓷固定修复体低。这个证据可以直接在临床应用并指导临床决策。

第5卷

《美学区种植治疗——上颌窦底提升的临床程序》

本书由国际口腔知名机构——国际口腔种植学会（ITI）组织编写，旨在提高口腔种植医师的临床水平。内容包括导言、国际口腔种植学会（ITI）第四届共识研讨会纪要及文献评述：上颌窦底提升程序、上颌窦底提升程序的术前评估与计划、上颌窦底提升的治疗方案、选择上颌窦底提升技术和移植方案的指导原则、临床病例报告及上颌窦底提升程序的并发症等。全书采用深入浅出的形式，并配以大量手术图片，以方便读者的理解。本书适合口腔种植医师及全科医师学习、参考之用。

出版日期：2012年8月　定价：300元