译文

即刻加载种植体支持式修复重建患者满意度的临床评价：前瞻性对照研究

Clinical Evaluation of Satisfaction in Patients Rehabilitated with an Immediately Loaded Implant-Supported Prosthesis:A Controlled Prospective Study

Rudy Scala, Alessandro Cucchi, Paolo Ghensi, Francesco Vartolo

原载 Int J Oral Maxillofac Implants, 2012, 27(4): 911-919.（英文）

徐佳蕊 译 孟玉坤 审

摘 要

目的：该前瞻性对照研究的目的是将下颌即刻加载种植体支持式修复患者与传统义齿修复患者之间的满意度进行比较。**方法与材料**：该项前瞻性研究包括经过筛选的下颌部分缺牙或无牙殆患者。患者下颌采用即刻加载种植体支持式螺丝固位全牙弓修复（试验组）或者传统义齿修复（对照组）进行重建。分别在临时修复重建 1 个月前及 3 个月后对患者进行涉及大量关于修复体的功能与美学的心理学方面问题的满意度（SAT-P）问卷量表评测。调查问卷包含 4 个不同 SAT-P 项目：进食质量、进食习惯、情绪及自信心。运用视觉模拟标尺来获得患者的反应值。通过 t 检验或者秩和检验（或者采用 Mann-Whitney 非参数检验）的方法对于 SAT-P 项目评分进行统计学分析，$P<0.05$ 具有统计学意义。**结果**：41 位患者先后采用 205 颗即刻加载种植体支持式螺丝固位全牙弓修复体进行修复（试验组）；38 位患者先后采用传统义齿修复（对照组）。试验组与对照组的 4 个 SAT-P 项目之间的差异均具有统计学意义。试验组比对照组患者在所有项目上均具有更高的满意度。两组患者修复前与修复后满意度值之间的差异均具有统计学意义。**结论**：每位患者对治疗结果均表示满意，但是接受种植体支持式义齿修复的患者满意度高于接受传统义齿修复的患者。结果表明即刻加载种植体支持式螺丝固位全牙弓修复是提高患者满意度的有效方法。

关键词 传统义齿；全牙弓修复；即刻加载；患者满意度

译者单位 四川大学华西口腔医院修复科
四川省成都市武侯区人民南路三段 14 号 610041

1 引言

多项研究表明，通过仔细筛选的患者采用早期或者即刻加载种植体修复可获得预期的效果。表明种植体可即刻或者早期加载的第一项研究出版于1990年。即刻加载具有几项优势，例如只需要一期手术和即刻满意的美学效果。但是它也具有一些缺点，例如骨植入界面过载的风险及对应的骨整合不良。

即刻加载种植体支持式螺丝固位全牙弓修复对于完全无牙颌患者的重建是一种可选择的治疗方式。对于需要进行先进种植体修复重建治疗的无牙颌患者，它是一种适合的修复方式，并且能够满足患者要求最短治疗时间，但同时又不影响其美学和功能效果的治疗需求。修复采用种植体支持式螺丝固位可摘结构的形式，包括钛或者金合金支架以及丙烯酸树脂或者陶瓷材料的人工牙。

无牙颌患者采用传统全口义齿（CD）重建严重影响修复体的功能及口颌美学效果。很多采用普通全口义齿修复的患者不满意他们的生存质量（QoL），这是因为传统全口义齿的不良咬合力量及不稳定导致其咀嚼和发音困难。

修复无牙颌患者可以采用多种修复方式。覆盖义齿修复可以扩展义齿基托并且依靠腭侧及后牙义齿承托区以获得组织支持。当放置足够的种植体可行时，它的上部结构可单纯依靠种植体获得支持。在这种情况下，患者必须在可摘与固定设计中进行知情选择；然而两种重建方式均需要种植体支持以提高口腔健康、舒适性、美观性、稳定性、固位性、咬合力及咀嚼效率。

虽然许多前瞻性研究表明采用种植体支持式固定修复具有高的总体满意度，但是没有前瞻性对照研究对比评价患者对于全牙弓固定修复和传统全口义齿修复的满意度。因此该项临床试验的目的是：①比较采用即刻加载种植体支持式螺丝固位全牙弓修复重建的患者（试验组）与传统全口义齿重建患者（对照组）之间的满意度；②比较每组患者修复重建前及修复重建后的满意度；③比较试验组治疗前完全无牙颌患者（小组1）与部分无牙颌患者（小组2）的满意度。

2 材料与方法

维罗纳（Verona）大学口腔及颌面外科所有要求下颌无牙颌通过新的义齿修复重建来代替之前的全口义齿或者下颌牙列严重缺损的患者均包含于该项前瞻性对照研究中。该项研究所含患者符合以下标准，且患者均可以采用种植或传统全口义齿修复，符合Chow等提出的治疗标准：骨量足够以植入至少直径3.7mm、长12mm的种植体；1、2或者3类骨；正确的上下颌关系；足够的附着龈宽度；患者对治疗有良好的依从性；少于6颗余留牙，病变严重需要拔除（图1）。

排除以下患者：6型或7型下颌骨萎缩的患者；美国麻醉协会规定的第4、5或6等级患者；骨质疏松症患者或患有其他骨疾病；正在进行双膦酸盐治疗的患者；患有精神疾病；怀孕的患者；肿瘤患者；2年内进行过头颈部的化疗或者放疗的患者；免疫功能低下的患者；伴有凝血功能障碍的患者。吸烟及口腔卫生不良患者并不考虑为排除标准。

患者获得修复重建的知情同意以后，将根据纳入及排除标准进行检查评估，并对治疗计划所需其他参数进行检测。

2.1 术前准备

初步检查了解患者的口腔状况。通过口腔全面检查，着重关注患者的心理状况并尝试了解促使他们寻求功能及美学重建的原因。同时与其讨论即刻加载种植体支持式义齿修复相比于传统全口义齿修复的风险与效益比。最先的48位患者采用即刻加载修复方式治疗，之后的38位患者采用传统全口义齿修复。所有患者通过曲面体层放射线片、侧位投照片（LL Tele-rx）检查，另外如果有需要，应用计算机断层扫描以评估骨萎缩水平及确认下牙槽神经及颏孔的位置（图2）。使用藻酸盐材料（Kromopan，Lascod）制取牙弓印模。采用Ⅳ

图1 术前患者的临床观

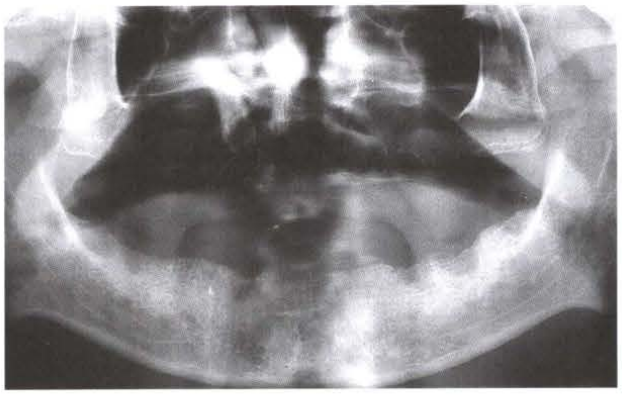

图2 术前曲面体层放射线片

图4 制作手术导板以指导种植体定位

图3 人工牙排于蜡基托上以评估设定的修复效果

图5 修复体口内试戴

型牙殆架与面弓记录垂直距离及上下颌位关系。这样可以将义齿排于蜡型上向患者展示重建的预期效果，并强调种植体支持式修复重建的局限性及可能性（图3）。使用硅材料制作的咬合面导模用于定位临时牙继而引导最终人工牙排列（图4与图5）。

患者预防性服用抗生素。术前1h服用阿莫西林克拉维酸2g（Augmentin，GlaxoSmithKline），术前30min给予酮咯酸氨丁三醇20mg（Toradol，Recordati）以及氯甲基地西泮0.8mg（En，Ravizza，Farmaceutica）。术前1h及接下来的3d肌内注射倍他米松磷酸钠1.5mg/2ml（Bentelan，GlaxoSmithKline），2/d。

2.2 手术方案

局部麻醉完成后，拔除需要拔除的所有余留牙，翻瓣暴露牙槽骨。如果有不规则骨嵴，使用骨钳或者球钻进行骨修整术。

所有患者均接受5颗采用羟基磷灰石喷砂及硝酸酸蚀的种植体（Swiss-Plus，Zimmer Dental）。研究中使用的种植体直径为3.7mm或4.8mm，长度为12mm、13mm或者14mm。先植入远端的种植体并且在近远中方向倾斜30°以减少远中悬臂。接下来植入中间的1颗种植体，注意避免其前后轴过分唇移；最后，沿着修复体引导的轴向植入近中两颗种植体。

种植体植入后，使用人工合成可吸收无菌的4.0或5.0线缝合种植体周围软组织以利于充分愈合。15d后拆线（图6）。

所有种植体固定在一起并采用临时修复体即刻加载。100%的病例获得了足够的初始稳定性，因为植入后的扭矩>35～45Ncm并且没有临床动度。

2.3 修复方案

将印模桩拧入种植体，用成品牙制作修复体蜡型，然后制作丙烯酸树脂复制体，用聚醚材料（Impregum，ESPE）制备牙弓及种植体位置的印模。通过修复复制体确认之前已经确定的上下颌位关系以及垂直殆距离。获取印模后，种植体上放置愈合

帽，患者离院24h。

在60.5%的病例中，采用直接技术进行种植义齿修复，即手术24h内制作将同时用于暂时修复体与最终修复体的杆支架（图7）。这样便于即刻获得最终修复体的上部支架并减少整个治疗花费。但是这种技术由于没有杆支架的理想被动就位也可能会在种植体上产生正畸力，并且患者在暂时修复体与最终修复体过渡期间无法佩戴任何修复体。

相对应的，39.5%的患者采用间接修复技术，术前制作第一个杆支架，手术中重新垫底后直接置入口内，并且只用于临时修复体；制作第二个杆支架来制作最终修复体，这样可以避免患者有一段时间没有修复体，同时减少在种植体整合期间由于支架的不完全贴合产生的正畸力。然而这种方法费用更高。

术后24h，患者返回取出愈合帽并戴入临时修复体。首先，检查临时修复体的被动就位性，手动拧紧螺丝扭矩至30Ncm。接下来，临床医师检查修复体导致的软组织压迫情况并在需要时做出调整。

30min后，使用两种不同颜色的咬合纸（蓝色用于正中咬合，红色用于前伸牙及侧方咬合）检查以减少正中与非正中运动时的早接触及咬合干扰。术后第1个月每周进行此项检查以达到平衡殆，减少骨整合期间在骨－种植体界面产生的一切咬合应力。

3个月后，去除暂时修复体，制备印模，制作最终修复体，1d或者2d后将其就位于种植体上，完成治疗（图8）。

对颌牙列为传统全口义齿或者病变牙齿，所有患者上颌均采用新的全口义齿重新修复以保证咬合平衡，并且与下颌义齿具有美学协调性。

2.4 术后追踪

即刻加载种植体后指导患者进软食以及保持良好口腔卫生，这是骨整合的基本要求。

暂时修复后的第1个月每周进行临床监测，然后最终修复后的6个月每个月进行监测（图9）。每6～9个月进行进一步的检查分析，包括牙菌斑及牙龈指数，测量牙周袋深度与影像学检查（曲面体层放射线片或者口内片）（图10～图13）。

图6 种植体植入后下颌临床所见

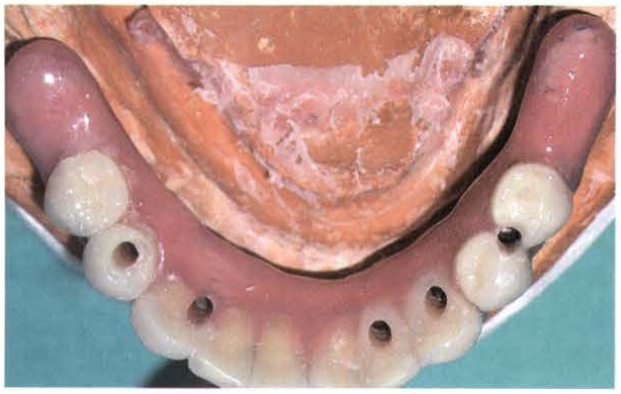

图7 在永久支架上制作暂时修复体（间接技术）

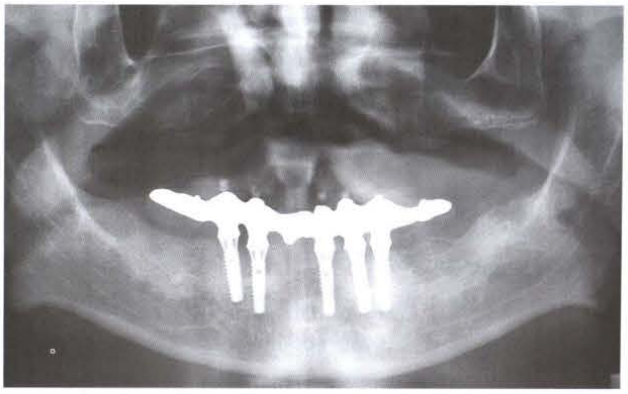

图8 术后曲面体层放射线片

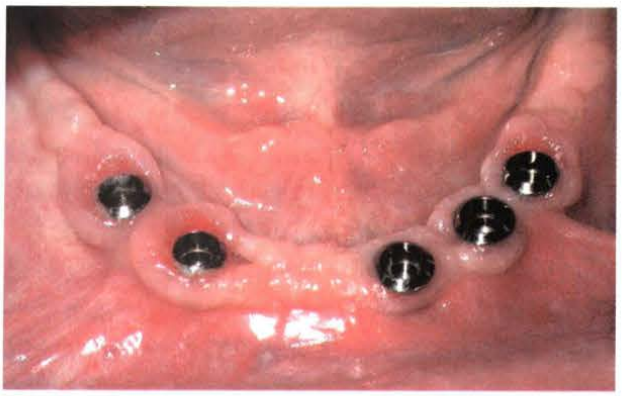

图9 下颌术后3个月的临床所见：展示良好软组织愈合情况

图10 在支架杆上制作永久修复体（直接技术）

图11和图12 口腔重建1年后的临床所见

2.5 评价患者满意度

评价患者满意度的工具是由Majani等提出的满意度标尺（SAT-P），它涉及患者对于日常生活满意度的指标，被认为是生存质量的主观指标。“满意度”可以被定义为理想生活与现实比较的认知性产物，因此可以进行量化评估。SAT-P包括32项，每项都涉及到参照上一个月患者生活的某一方面，并与患者的客观健康状态无关（表1）。该项研究只选择项目3（进食质量），项目4（进食行为），项目13（情绪）以及项目16（自信心）进行分析。

采用SPSS 10.0套装软件对调查中的人群进行电脑验证，自动产生3组不同的样本，3组样本均进行SAT-P验证。

运用基于调查问卷的可视化量表（VAS）的方法对每个项目进行主观评价，量表要求患者在10cm的水平直线上标注来评价其满意度。对应的分数范围为0（最低满意水平）至100（最高满意水平）。用VAS量表的原因是相对于Likert量表

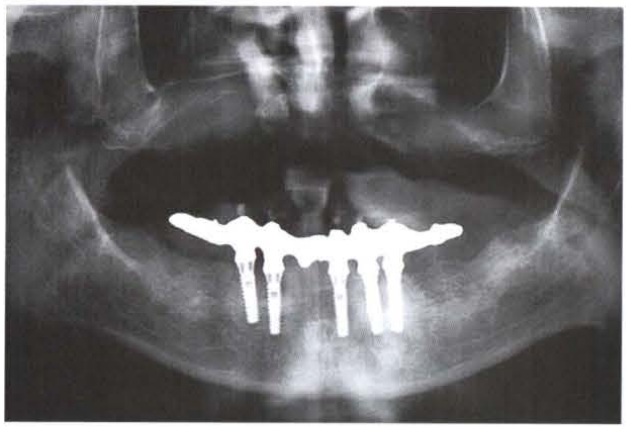

图13 1年后的曲面体层放射线片

它的心理学属性及临床实用性已经被认可并已用于口腔重建的患者。

要求患者完成关于口腔重建的SAT-P项目调查问卷，共两次：术前1个月（基线）与术后3个月（追踪）。调查问卷包含所有32项以分析患者种植修复重建后的满意度。然而，用于比较的表格只

表1 SAT-P项目分为5类

心理功能	
	13. 情绪
	14. 思维效率
	15. 情绪稳定性
	16. 自信心
	17. 解决问题的能力
	18. 精神自制
	19. 自我控制
	26. 社会形象
	27. 配偶关系
	28. 家庭角色
生理功能	
	5. 对生理疲劳的抵抗性
	6. 生理幸福指数
	7. 生理外貌
	8. 生理活性
	9. 生理活力水平
	10. 性生活频率
	11. 性生活质量
	12. 应激抵抗力
	25. 休闲活动
工作	
	20. 工作种类
	21. 工作的组织性
	22. 专业角色
	23. 工作表现
	32. 经济状况
睡眠，饮食和休闲	
	1. 睡眠量
	2. 睡眠质量
	3. 进食质量
	4. 进食表现
	24. 闲暇时间量
社会功能	
	29. 与家庭成员的关系
	30. 与朋友的关系
	31. 与工作同事的关系

涉及4项SAT-P结果——进食质量、进食行为、情绪及自信心——基于它们同口腔健康条件的假设关系。对照组与试验组均获得8组数据并调查每位患者来比较口腔重建前与重建后的评分。

2.6 统计学分析

采用t检验或者卡方秩和检验(Mann-Whitney非参数检验）分析SAT-P项目评分值，$P<0.05$具有统计学意义，描述性统计学用于反映每个时间点的参数以及集中趋势。数据用平均值 ± 标准差（SDs）表示。运用SPSS 10.0套装软件对数据进行统计学分析。比较对照组与试验组的SAT-P分值，两组重建前与重建后的SAT-P分值以及试验小组1与小组2之间的SAT-P分数。

3 结果

该项研究中共有79位患者（48位男性，31位女性，平均年龄67.2岁；范围为52～81岁）。患者被分为试验组（患者采用即刻加载种植体支持的螺丝固位全牙弓修复体进行修复）与对照组（患者采用新的传统全口义齿修复）。每个研究组同时被分成其他两组：第一组包括手术前戴有全口义齿的患者（小组1），第二组包含手术前由于牙列病变造成不能保留余留牙的患者（小组2）。

试验组包含41位患者；其中19位属于小组1，22位属于小组2。对照组包含38位患者。

试验组采用205颗种植体对患者进行重建。所有种植体均植入两侧颏孔间区域，直径为3.7mm或4.8mm（分别占病例的34.1%与65.9%），长度为12mm、13mm或14mm（分别占病例的36.6%，49.3%与14.1%）。平均追踪25.4±9.5个月，41位试验组患者中的11位至少追踪超过3年，12位患者至少追踪超过2年，17位患者至少追踪超过1年。经过一段时间的追踪，205颗种植体中的5颗骨整合失败但没有种植体脱落，种植体的存活率为97.6%。1位患者在1年追踪回访中失访。采用直接与间接修复技术的种植体支持式修复体周围骨缺失量分别为0.8±0.7mm与0.7±0.8mm。统计学表明两种技术没有显著差异（$P=0.47$）。

所有79位患者在修复重建前1个月及修复重建后3个月完成32项SAT-P调查问卷。评估每位患者SAT-P项目的SAT-P得分，但是只报告先前设定的4个SAT-P项目进行统计学分析。

关于两组口腔重建后的结果，试验组与对照组的SAT-P 4个项目：进食质量、进食方式、情绪及自信心（分别为：$P=0.239$，$P=0.0155$，$P=0.0488$，$P=0.0078$）均具有统计学差异。对照组中，患者修复重建前所有4个项目的SAT-P得分均明显低于接受新的传统全口义齿后的得分：进食质量（34.9与86.6；$P<0.00001$），进食方式（39.9与75.2；$P<0.00001$），情绪（36.2与78.3；$P<0.00001$),自信心（29.2与88.7；$P<0.00001$)(表2)。试验组中，患者术前的所有4个项目的SAT-P得分均明显低于术后的得分。咀嚼质量（35.4与89.9；$P<0.00001$），咀嚼习惯（39.6与78.1；

表2 每组修复重建前后SAT-P 4个项目的得分

组/分值	项目3：进食质量		项目4：进食方式		项目13：情绪		项目16：自信	
	基线	随访	基线	随访	基线	随访	基线	随访
对照组								
均值	34.9	86.6	39.9	75.1	35.2	783	29.2	88.7
中位数	33	90	41	75	33	77	27	90
标准差	15.3	10.2	13.2	11.4	14.0	8.4	15.1	9.1
试验组								
均值	35.4	89.9	39.6	78.1	35.8	80.2	28.6	92.3
中位数	34	93	39	78	34	79	26	95
标准差	16.4	9.2	12.9	10.0	17.4	10.4	17.4	8.3

表3 试验组种植修复重建前后SAT-P项目得分的比较

时间/种类	均值±标准差		P
	试验1小组（n=19）	试验2小组（n=22）	
修复重建前			
进食质量	42.3±17.0	29.9±13.8	0.01322
进食方式	46.4±11.4	33.7±13.4	0.00248
心情	43.8±16.1	29.0±13.1	0.00231
自信	35.6±13.6	22.5±11.1	0.00153
修复重建前			
进食质量	86.4±10.2	88.4±8.8	0.51646
进食方式	84.4±9.6	84.6±10.2	0.93173
情绪	82.4±9.2	81.6±11.3	0.82304
自信	87.9±10.7	83.5±9.9	0.18388

P<0.00001），情绪（35.8与80.2；P<0.00001），自信心（28.6与92.3；P<0.00001）（表2）。

另外试验小组1中，患者术前的所有4个项目的SAT-P得分均明显低于术后的得分。进食质量（42.3±17.0比86.4±10.2，P<0.00001），进食方式（46.4±11.4比84.4±9.6，P<0.00001），情绪（43.8±16.1比82.4±9.2，P<0.00001），自信心（35.6±13.6比87.9±10.7，P<0.00001）（表3）。同样试验小组2测得患者术前的所有4个项目的SAT-P得分均明显低于术后的得分：进食质量（29.9±13.8比88.4±8.8，P<0.00001），进食方式33.7±13.4比84.6±10.2，P<0.00001），情绪（29.0±13.1比81.6±11.3，P<0.00001），自信心（22.5±11.1比83.5±9.9，P<0.00001）。然而小组1所有4个项目的SAT-P得分明显高于小组2的得分：进食质量（42.3±17.0比29.9±13.8，P=0.01322），进食方式46.4±11.4比33.7±13.4，P=0.00248），情绪（43.8±16.1比29.0±13.1，P=0.00231），自信心（35.6±13.6比22.5±11.1，P=0.00153）（表3）。相反术后，两组在所有4个项目上得分没有显著差异：进食质量（86.4±10.2比88.4±8.8，P=0.51646），进食方式84.4±9.6比84.6±10.2，P=0.93173），情绪（82.4±9.2比81.6±11.3，P=0.82304），自信心（87.9±10.7比83.5±9.9，P=0.18388）（表3）。因而数据的统计学分析提示小组2患者感觉他们的口腔条件的提高明显多于小组1的患者。

4 讨论

科学文献表明对于无牙颌的治疗种植是一种有效治疗选择，并在较长时间具有可预测的效果。对于具有咀嚼或者发音困难、软组织创伤性损伤患者、或者不良修复体导致的心理不适甚至导致心理疾病、需佩戴全口义齿的患者，骨整合后的种植体

具有重要作用。

对于部分患者，传统全口义齿是在种植体植入前后的软硬组织愈合期间，拔除余留牙情况下的一种暂时修复措施，但对于绝大多数无牙颌患者，传统全口义齿是最终修复方法的代表。然而在两种情况下患者的接受度、适应性与满意度都很难短期达到。

拔牙后即刻或者愈合后植入种植体并即刻加载的种植体支持的螺丝固位修复体能够提供广泛的满意度。正如大量研究表明一样，对医师来说源于它的再生性与可预测性，对患者首先是在于它能提供的即刻性、可靠性、功能性及美学性能。

该项研究通过使用调查问卷尝试评价患者的满意度，该调查问卷可以使患者有效表达他们对用于提高他们生存质量的种植修复治疗或者传统全口义齿的满意度。有几项调查问卷着重于评估包含主观满意度的健康相关生存质量（HRQL），这意味着患者的满意度不再是一项可选性目标而是一项具有专业干预的重要评价标准。最著名的此类型调查问卷包括MOS 36项健康调查简表、EuroQol健康指数量表、世界卫生组织QOL-100量表以及多维指数生存质量量表。

还有专门用以评估患者主观满意度的工具，即生存指数量表，在概念上它有很多方面与SAT-P相似，但是在结构设计上有差异。生存指数量表用以提供患者生存质量的指数，而SAT-P的目的仅仅在于测定患者的总体主观满意度。如果结合患者的临床情况及功能水平，SAT-P同样可以得出在HRQL项目中的结论。它可以用于任何医学或心理学领域，尤其用于了解患者横向或者纵向的满意度。

目前并没有任何用调查问卷来评估种植支持式固定修复体或者传统全口义齿修复重建患者满意度的前瞻性对照研究。但是具有大量采用不同的调查工具或者患者采用种植支持式覆盖义齿修复重建的研究。

关于种植支持式固定修复体，需要强调的是，在科学文献中几乎没有研究来评估患者在治疗前后的满意度以了解重建对患者的心理学观点及进食习惯产生何种影响。

无牙颌状态可能会降低患者的生存质量。因此，许多无牙颌患者并不真正满意他们的修复体及他们的生存质量。这在由重建前获得的数据以及其他关于无牙颌患者的研究中均得以证实。

这些患者寻求措施改进现有义齿（不满意于现有义齿，或者功能不足的修复体）或者经历剩余牙列功能不良的原因很可能与基线测定的结果的消极反应有关。就收集及分析的数据而言，下颌完全或者部分无牙颌患者采用种植支持式修复体的治疗对患者是一种非常令人满意的方法，因为它能提高患者的生存质量。但是需要牢记，数据分析表明：①种植支持式修复重建的牙列缺损的患者满意度的提高明显高于种植修复前接受传统全口义齿修复患者；②种植支持式修复重建患者的满意度高于接受新的全口义齿修复患者。其他作者的研究结果已证实种植支持式覆盖义齿同普通全口义齿比较的以上结果。

该项研究的局限性在于缺乏即刻加载的病例与延迟加载的病例之间的比较，因此不能确定是否即刻加载方案与随访中所获得的正面反应结果有关。在进一步的前瞻性对照研究中这是一项非常有意义的论题。

5 结论

结果表明相比于使用新的传统义齿，即刻加载种植支持式修复体是一种提高患者满意度的效果可预测的治疗方式，它能改善进食质量、进食行为、情绪及自信心。该项研究证实即刻加载种植螺丝固位全牙弓修复体被认为是无牙颌患者治疗的首选。

6 致谢

感谢口腔技师Alberto Dotti先生对于实验宝贵的援助。作者没有接受任何公司的经济支持，本文中并不涉及任何产品。