译文

全口义齿临床效果的回顾性研究

Clinical Performance of Complete Dentures: A Retrospective Study

Stefan Dorner, Florian Zeman, Michael Koller, Reinhold Lang, Gerhard Handel, Michael Behr
原载 The International Journal of Prosthodontics, 2010, 23(5): 410-417.(英文)
杨静文 译 姜 婷 审

摘 要

目的：通过统计353例全口义齿从戴入到替换期间进行的义齿重衬、基托修理和人工牙脱落等方面，对全口义齿的戴用时间和使用效果进行评价。**材料和方法**：所有义齿都由雷根斯堡大学医疗中心修复科在职员工根据标准治疗方案于1984–2009年制作，并统一经过检查。研究对象分为两组：组1中94位患者的上下颌均进行了全口义齿修复；组2中165人只进行了单颌的总义齿修复。**结果**：组1的下颌总义齿中位存留时间为15.8年，上颌总义齿的中位存留时间为19.4年。上颌义齿往往需要重衬。上颌义齿的5年免修理率为69.7%，下颌义齿的5年免修理率为80.5%。组1义齿基托折裂率为5.8%，而对于组2中只有下颌义齿的患者来说，基托折裂率较高，中位数为15.2%。人工牙脱落的发生率较少，组1为5.8%，组2为10.9%。在最初的5年中，组1中95%的义齿和组2中90%的义齿都没有发生人工牙脱落。**结论**：全口义齿长时间的使用需要大量的维护和修理。对戴用单颌总义齿的患者应进行干预。

很多具有高水平口腔健康保健的国家仍然拥有大量的无牙颌患者。近来，世界卫生组织的研究报道加拿大（1993）、芬兰（1997）和英国（1998）65岁以上老年人中无牙颌患者的百分比分别为58%、36%和46%，而不少国家还面临着人口老龄化。德国预计到2020年，65岁以上的公民将达到35%；2030年将升至45%。1997年，24.8%该年龄段（>65岁）的人群为需要全口义齿修复的无牙颌患者。一份关于2020年修复治疗需求的报告指出，即便是在口腔预防保健乐观的情况下，无牙颌患者的数量只会减少9%。

译者单位 北京大学口腔医学院修复科
北京市中关村南大街22号 100081

以上数据提示，尽管在义齿制作方案上还存在不统一，未来一段时间内修复科医师需要继续大力开展全口义齿修复。然而，在固定义齿和种植义齿修复效果大量报道的环境下，总义齿修复效果的长期观察报道鲜见。

该回顾性研究搜集了全口义齿长期使用效果的资料，包括了人工牙修理、义齿基托折裂修理以及重衬等延长义齿使用寿命直到被完全替换时的各个方面。

1 材料和方法

1.1 研究对象

通过口腔科检索软件（HighDent Plus，CompuDENT）对德国雷根斯堡市雷根斯堡大学医

疗中心修复科1984–2009年1 559例全口义齿患者资料的检索，排除1 099例种植体支持的全口义齿以及研究生课程制作的病例和107个记录不全的病例（图1），该研究涉及由全职医师根据修复科治疗标准制作的353例病例（表1）。

研究对象分为两个组：94个病例上下颌均进行了全口义齿修复，相当于188个单颌义齿；165个病例只有单颌义齿。这样分类的原因有两个。第一，由于单颌义齿的对颌为天然牙，其受到的殆力较大，故需要的维护和修理可能比对颌是总义齿的情况要

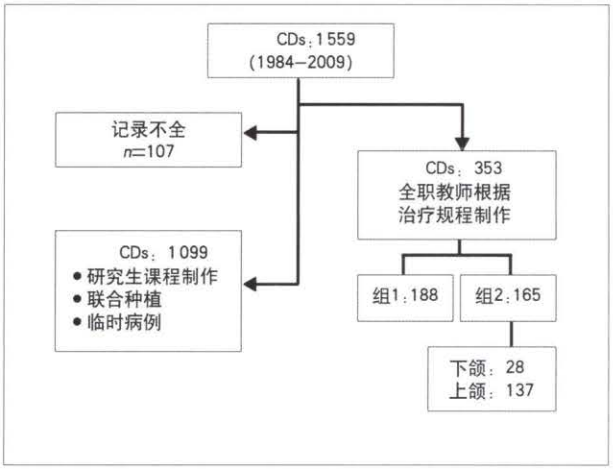
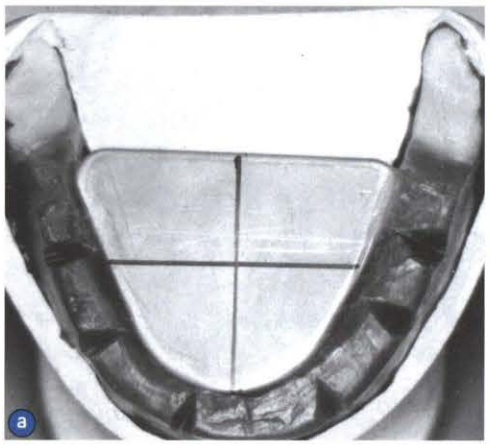


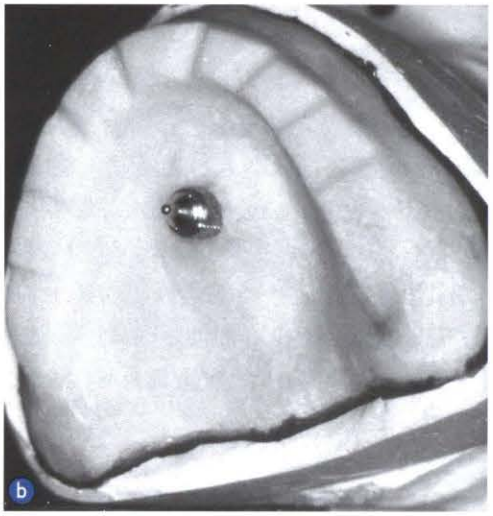
图1 观察研究病例收入和排除的流程图。组1为上下颌全口义齿；组2为单颌全口义齿

表1 全口义齿治疗方案

初诊	用Schreinemakers10 托盘（半个别）和藻酸盐取初印（图2）
技工室	制作树脂的个别托盘
复诊1	用硅橡胶或氧化锌丁香油＋个别托盘取终印
技工室	制作石膏工作模型
复诊2	面弓转移铰链轴。运用two–dot技术在模型上反映所需要的垂直距离。用Gerber记录正中关系。记录下颌骨水平向边缘运动轨迹（图3，哥特弓描记图）。选牙色
技工室	在双侧平衡的𬌗架上排列人工牙。高度萎缩的牙槽嵴排后牙时使用无尖牙（图4），轻度萎缩者使用解剖牙
复诊3	义齿试戴
技工室	树脂包埋
复诊4	戴牙

图2a和b Schreinemakers 托盘





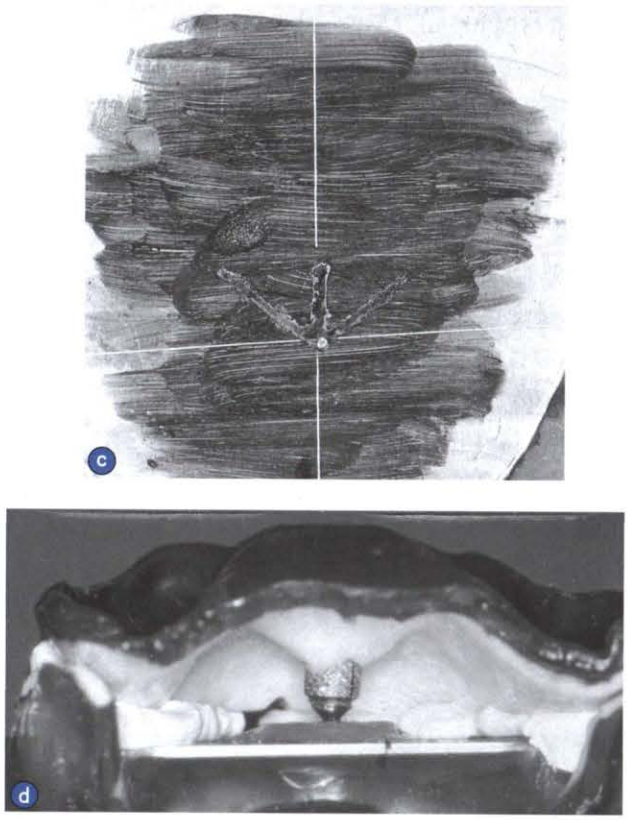


图3 Gerber 记录装置。记录下颌骨水平向边缘运动轨迹（图3，哥特弓描记图）。a. 描计针平行于下颌平面安装在下颌基托上；b. 描计针装在上颌基托上；c. 用Gerber 记录装置描绘哥特弓，箭头所指位置为下颌的后退接触位；d. 将描计针固定在后退接触位，用石膏印模材料将上下颌基托关系锁定

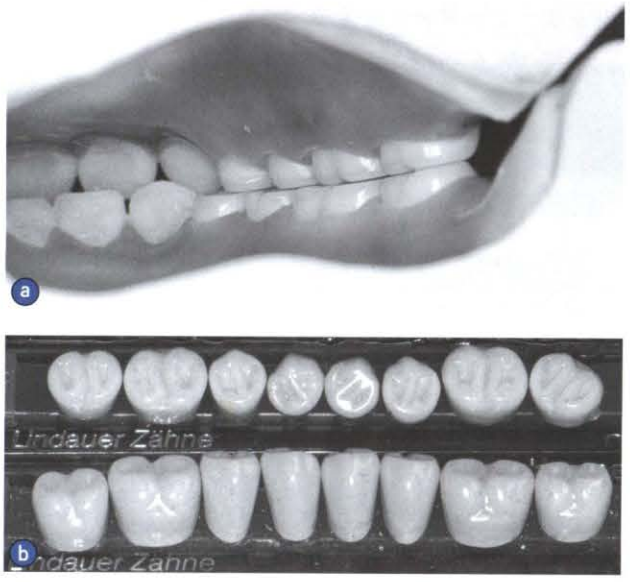


图4 a. 后牙区使用无尖牙的暂时义齿；b. 无尖牙

多。第二，单颌总义齿（83%）中上颌义齿比下颌义齿更为常见（表2）。

根据患者临床资料，对义齿替换、重衬、基托折裂、人工牙脱落等事件以及从义齿戴入到事件发生的时间进行了分析。

1.2 数据分析

连续变量以平均数、标准差以及中位和第4分位数等计量。分类变量以绝对数值和分布进行统计分析。上下颌义齿存留时间用 Kaplan–Meier 方法进行分析。规定存留时间为从义齿戴入到最终替换，无论导致替换的原因是什么。若义齿失去功能或需要被替换则意味着使用寿命的终结。观察结束时仍在使用中的义齿记为检查过关。对于进行过多次维修的义齿，只将自戴入到首次维修的间隔时间纳入分析。

各组中患者之间的存留率差异用 log–rank 测试进行评价。

为了使临床医师对于临床并发症的发生时间有一定了解，我们统计了在5年内未发生基托折裂、人工牙脱落以及重衬的义齿，并分别用 Kaplan–Meier 方法对维修事件第75百分位数和第90百分位数的义齿发生的间隔时间进行了分析。第75百分位数意味着有25%的义齿进行了维修，而第90百分位数意味着10%的义齿进行了维修。对于不能达到10%发生率的维修事件，则不计入分析对象。对于潜在的协变量，如年龄、性别、上颌或者下颌等因素均通过单因素方法（Kaplan–Meier）分析和多因素分析方法（Cox 回归模型，如：同时输入多个变量）进行分析。所有数据输入和计算均由 SPSS 15.0 完成。P 值为双侧，$P \leqslant 0.05$ 即代表具有显著性差异。

2 结果

经 Kaplan–Meier 方法计算中位随访时间（即50%患者失访的时间），得出义齿替换6.8年（95%可信区间6.2～7.4年）、重衬6.6年（95%可信区间5.9～7.4年）、基托折裂6.7年（95%可信区间6.0～7.3年）、人工牙脱落6.9年（95%可信区间6.3～7.5年）。

2.1 义齿替换

下颌：根据 Kaplan–Meier 方法计算，组1下颌义齿的中位存留时间为15.8年（95%可信区间15.5～16.1年，75%的存留时间为15.7年，90%存留时

间为7年）；5年存留率为94.0%，10年存留率为85.2%。组2的患者只在0.3年和6.2年各进行了一次维修（表3和图5a）。5年存留率为96.3%，10年存留率为90.3%（log-rank测试，$P=0.837$）。

上颌：组1上颌义齿的中位存留时间为19.4年（95%可信区间为14.0～24.7年，25%的存留时间为15.8年，10%存留时间为8.7年）；5年存留率为96.2%，10年存留率为89.7%。组2中10%义齿存留时间为10.7年（到观察时间时发生义齿更换的未达25%，图5b），5年存留率为96%，10年存留率为94.3%（log-rank测试，$P=0.332$）。

Cox多元回归分析显示各变量对义齿替换无明显影响（表4）。

2.2 重衬

对于全口义齿来说，重衬是最常见的（$n=94$，26.6%）。组1中25%义齿重衬的时间是16.2年，10%义齿重衬时间是0.42年；对于组2来说，25%义齿重衬的时间是1.9年，10%义齿重衬时间时0.36年（log-rank测试，$P=0.004$）。组1和组2中5年内未进行重衬的百分比分别是80.6%和65.3%（图6a）。

对义齿进行上下颌分类，上颌明显较下颌更常进行重衬。25%（10%）上颌义齿重衬时间为2.7年（0.4年），而10%下颌义齿发生重衬的时间为0.9年（样本量太小，不能计算第75百分位数的时间）（log-rank测试，$P=0.025$）。两组5年内未发生重衬的百分比依次是69.7%和80.5%（图6b）。

性别分析显示，男性较女性更易在早期提出重衬的要求：25%（10%）男性患者义齿进行重衬的时间为2.0年（0.30年）。10%女性患者义齿进行重衬的时间为0.55年（log-rank测试，$P=0.025$）。男性和女性患者义齿5年内未进行重衬的百分比分别是68.9%和77.8%（图6c）。表3显示重衬较其他维修更常发生。

表2 各组基本资料

性别	组1（$n=188$）	组2（上颌，$n=137$）	组2（下颌，$n=28$）	总（$n=353$）
男	96(51.1%)	65(47.4%)	19(67.8%)	180(51.0%)
女	92(48.9%)	72(52.6%)	9(32.2%)	173(49.0%)
年龄（岁）				
平均	61.3	59.1	66.48	60.9
标准差	13.6	11.6	9.9	12.7

表3 重衬、义齿基托折裂、人工牙丢失、义齿替换的发生率

	上颌								下颌							
	组1				组2				组1				组2			
发生率	RL	BF	LT	RP	RL	BF	LT	RP	RL	BF	LT	RP	RL	BF	LT	RP
1X	16	2	5	9	30	16	14	9	13	5	1	10	4	1	1	2
2X		1	2	1	18	2	2	1	1		1	1		1		
3X	3				3	2			2							
4X					1	2	1		2	1	1					
5X						1										
6X									1	1						
7X			1													
8X																
9X																
10X																
11X		1														

RL=重衬；BF=义齿基托折裂；LT=人工牙丢失；RP=义齿替换的发生率

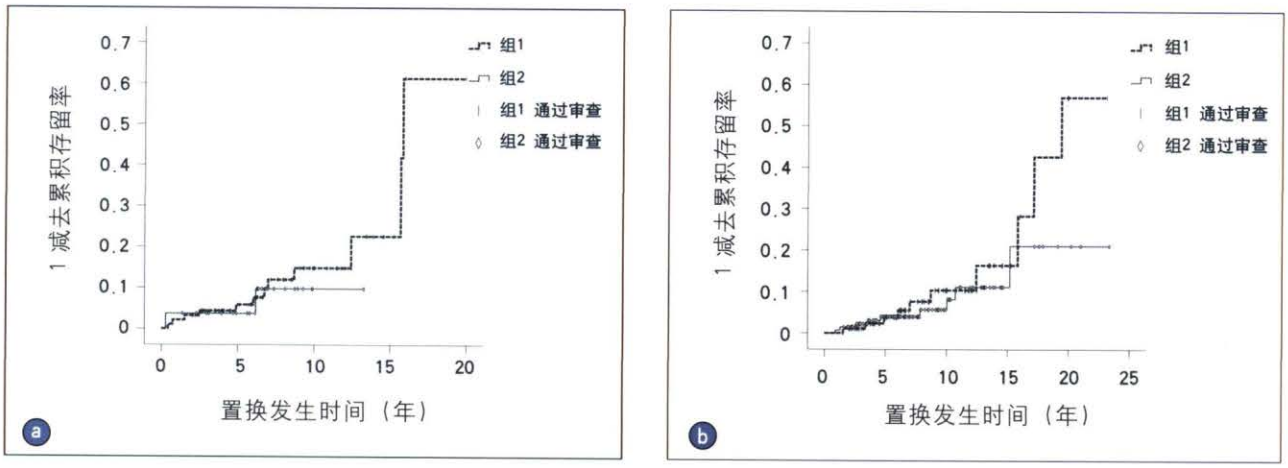


图5 a.1 减去下颌总义齿的累积存留率。组1：n =94，事件发生：n =12，通过审查：n =82；组2：n =28，事件发生：n =2，通过审查：n =25。风险率：0.26（95%可信区间：0.27～5.78），P =0.769；b.1 减去上颌总义齿的累积存留率。组1：n =95，事件发生：n =10，通过审查：n =85；组2：n =137，事件发生：n =9，通过审查：n =128。风险率：1.56（95%可信区间：0.63～3.85），P =0.336

表4 用Enter Method对义齿存留时间进行多元分析建立Cox回归模型

变量	风险比 (Hazard ratio)	95%CI	P
性别	0.88	0.44～1.76	0.878
组1或组2	0.67	0.31～1.47	0.670
上颌或下颌	0.63	0.29～1.35	0.630
年龄	0.99	0.97～1.02	0.687

CI=可信区间；
模型所有的协变量同时进入回归分析；
性别、分组和上下颌均作为连续变量进行分析

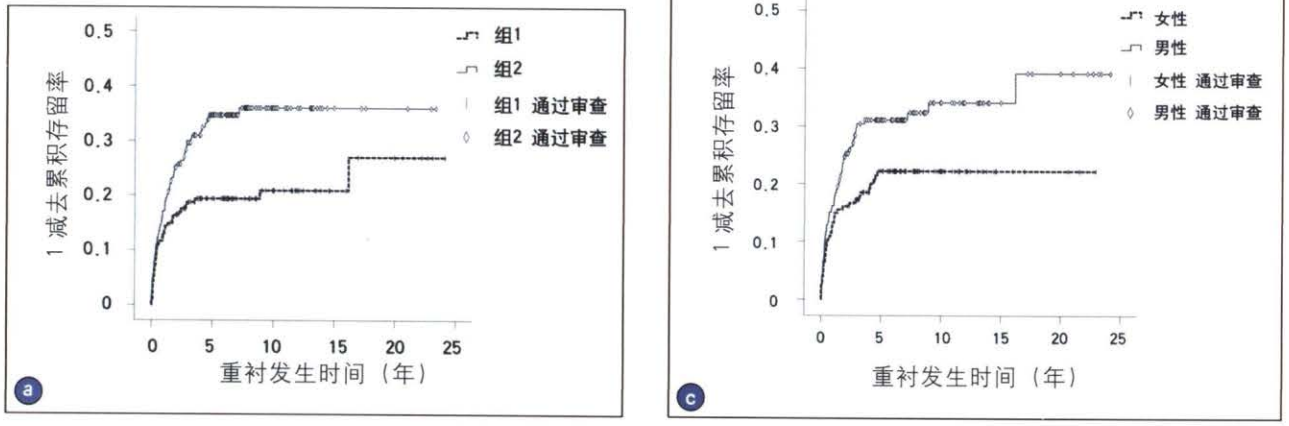


图6 a.1 减去单颌和双颌义齿未重衬累积发生率。组1：n =188，事件发生：n =38，通过审查：n =151；组2：n =165，事件发生：n =56，通过审查：n =108。风险率：0.56（95%可信区间：0.37～0.84），P =0.005；b.1 减去上颌和下颌义齿未重衬累积发生率。上颌：n =231，事件发生：n =71，通过审查：n =161；下颌：n =122，事件发生：n =23，通过审查：n =98。风险率：1.70（95%可信区间：1.06～2.72），P =0.027；c.1 减去男性和女性义齿首次重衬累积发生率。女性：n =174，事件发生：n =37，通过审查：n =137；男性：n =179，事件发生：n =57，通过审查：n =122。风险率：0.63（95%可信区间：0.41～0.95），P =0.026

Cox多元回归模型分析显示了女性（P=0.002 3）和组1（P=0.003 2）是延长第一次重衬时间的因素（表5）。

表5 用Enter Method对首次重衬时间进行多元分析建立Cox回归模型

变量	风险比 (Hazard ratio)	95%CI	P
性别	1.62	1.07～2.46	0.023
组1或组2	1.61	1.04～2.48	0.032
上颌或下颌	1.45	0.88～2.38	0.144
年龄	0.99	0.98～1.01	0.214

CI=可信区间；
模型所有的协变量同时进入回归分析；
性别、分组和上下颌均作为连续变量进行分析

2.3 基托折裂

在353个全口义齿中，有36个（10.2%）义齿发生了基托折裂。组1有11个（5.8%）义齿基托折裂（4个上颌义齿，7个下颌义齿）。在最初的2年，只有4个义齿发生了折裂。上下颌义齿之间的差异可以忽略。但组2中戴用单颌义齿患者的义齿折裂率明显较高，为15.2%。该组中10%的患者平均戴用2.6年以后就发生了基托折裂，明显高于组1（log-rank测试，P=0.003，图7）。由于下颌义齿的折裂率明显低于上颌义齿，没能对上下颌义齿都进行计算（表3）。

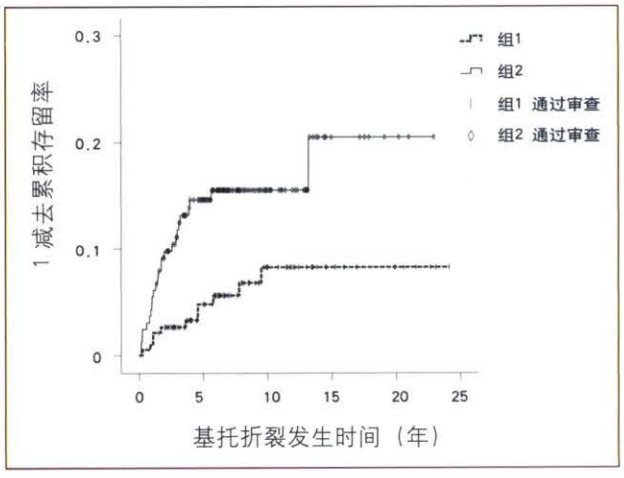


图7 1减去单颌和双颌首次义齿折裂累积发生率。组1：n=188，事件发生：n=11，通过审查：n=178；组2：n=165，事件发生：n=25，通过审查：n=139。风险率：0.36（95%可信区间：0.18～0.72），P=0.004

2.4 人工牙脱落

有8.2%（n=29）患者的义齿都发生了人工牙脱落。组1中发生率不到10%（n=11），5年内未发生人工牙脱落的占95.2%。总计有8例上颌义齿和3例下颌义齿发生人工牙脱落。组2中上颌树脂人工牙（n=17）较下颌义齿（n=1）更易脱落（图8）。到5.6年时，有10%的义齿发生了人工牙脱落。5年内90.1%的义齿未发生人工牙脱落（图6b）。两组中患者间无明显差异（log-rank测试，P=0.078）。人工牙脱落的次数和频率如表3所示。

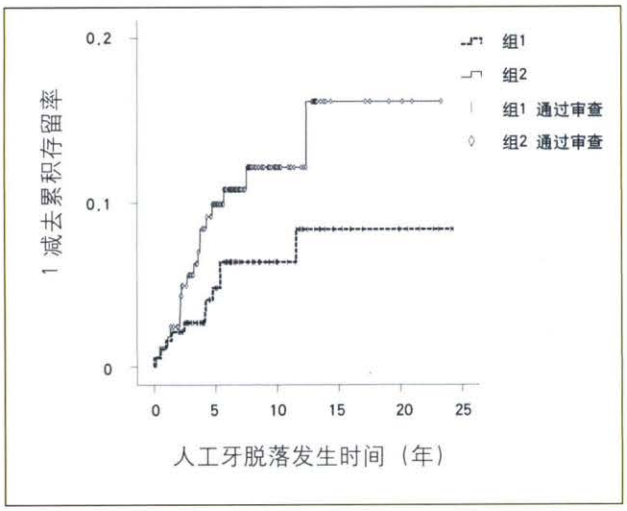


图8 1减去单颌和双颌首次人工牙丢失累积发生率。组1：n=188，事件发生：n=11，通过审查：n=178；组2：n=165，事件发生：n=18，通过审查：n=146。风险率：0.52（95%可信区间：0.24～1.09），P=0.083

3 讨论

全口义齿修复已经有很长的历史。无数的教科书描述了如何优化印模技术、咬合记录或者聚甲基丙烯酸甲酯基托聚合过程的方法。然而，却没有形成当今全口义齿治疗标准的循证医学综合临床数据。所以，回顾性的研究一方面为全口义齿临床的效果提供一些线索，另一方面，也为将来设计长期的研究，尤其是对比性研究提供参考依据。由于该回顾性研究是基于已有的资料进行的，故具有一定局限性。然而，其运用的义齿标准处理方案具有很高的可重复性。

数据解释：

义齿替换：数据显示不同组间义齿存留率不存在明显差异。Kaplan–Meier 分析估算得出，10 年以后，组1中至少有90%患者（下颌85.2%，上颌89.7%）的义齿仍然在使用，组2中有多于90%的患者（下颌90.3%，上颌94.3%）的义齿仍然在使用。上颌义齿的存留率似乎比下颌义齿的存留率更高。总的来说，估计全口义齿至少可使用15年。性别、年龄、上下颌分布、义齿数量或者维修的频率都不会对全口义齿的存留率有明显的影响。

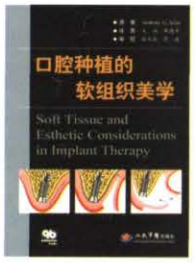
重衬：最常见的维修就是义齿基托的重衬。然而，5年内有接近70%的义齿没有进行重衬。一些患者比别的患者更常要求进行义齿重衬。重衬的高发生率提示，有接近1/3的患者对其义齿的适合度和稳定性不满意。Hobkirl 等的研究报道了患者对其下颌传统总义齿松动和不合适的抱怨，发现男性比女性更频繁地要求进行重衬，似乎男性患者更易发生义齿的松动和不适。Cox 回归模型提示，性别和对𬌗都是影响预后的因素，女性（P=0.002 3）和义齿对𬌗（P=0.003 2）能推迟首次重衬的时间。令人感到意外的是，虽然上颌义齿具有较好的固位，重衬却更多地发生在上颌。当然，该研究中组2的研究对象数量有限，且上颌义齿数量明显大于下颌义齿数量，故可能存在一定的偏倚。

义齿基托折裂：由于拥有更稳定的对𬌗，组2中的患者能用更大的力量进行咀嚼，从而解释了为何该组患者的义齿更常发生折裂。该研究中，超过2/3的义齿是上颌义齿。组1中，借助于鞍形的基托形态，上颌义齿拥有更令人满意的固位能力。但较大的𬌗力可能加速牙槽骨的吸收。如在上颌硬腭的腭隆突，会形成一个支点，导致基托的折裂。这种情况可能在义齿戴入后2.6年发生。结果显示，组2中15.2%的患者报道了义齿基托折裂，而组1中的报道率为5.8%。基托折裂似乎可以是一种个体事件。有一个患者在戴入上颌义齿的8.7年间发生了11次基托折裂。

人工牙脱落：人工牙脱落不是一个常见的并发症。组1中，5年内大于95%的患者没有发生人工牙脱落；组2中，对应数据是90%。不过，一旦发生，就可能再次发生。一例患者的人工牙就曾反复4次脱落。这可能是由不利的口腔解剖形态或者不良习惯引起的，该研究无法分析该结果是否是加工质量所引起。

4 总结

本研究的设计没有涉及对患者意见和支持组织的评价，因此不具有这两方面的临床意义。然而对全口义齿临床效果的评价证明，相对于上下颌均为总义齿的情况，单颌总义齿可能意味着更高的并发症发生率。总的来说，大约1/3患者的义齿需要重衬，而发生基托折裂和人工牙脱落的概率大概在10%。



《口腔种植的软组织美学》

口腔软组织维护是关系口腔种植治疗成功与否的一个非常关键的因素，而这也常是临床的难点和重点。本书作者 Sclar 教授为世界知名口腔专家，他根据多年的临床经验编写成本书。书中主要内容包括：种植体周软组织结合、美学种植患者的系统评估、种植体周软组织处理的外科技术、生物胶原技术、种植治疗中的软组织移植、血管化骨膜-结缔组织（VIP-CT）瓣、美学种植治疗等。

主译：戈　怡　陈德平　审校：宿玉成　陈　波

定价：320元