译文

采用不翻瓣技术植入的 2 (all–on–2) 与 4 (all–on–4) 个种植体并即刻负重进行无牙颌下颌骨跨牙弓固定义齿修复的效果对比研究

Immediate Loading of 2(all-on-2)Versus 4(all-on-4)Implants Placed with a Flapless Technique Supporting Mandibular Cross-arch Fixed Prostheses: Preliminary Results From a Pilot Randomised Controlled Trial

Gioacchino Cannizzaro, Pietro Felice, Elisa Soardi, Vittorio Ferri, Michele Leone, Marco Esposito

原载 Eur J Oral Implantol, 2011, 4(3): 205-217.（英文）

赵 伟 译 林敏魁 闫福华 审

摘 要

目的：评估采用不翻瓣技术在无牙颌下颌骨种植的 2 个与 4 个种植体，其所支持的螺丝固位金属烤塑跨牙弓修复体在即刻修复下颌无牙颌中的应用的临床效果。**材料和方法**：来自两个不同试验中心的 60 位患者随机分组：30 位患者被分配到 all–on–2 组，另外 30 位患者被分配到 all–on–4 组。以至少 40Ncm 的扭矩植入种植体，并即刻负重。通过对修复体、种植体是否失败，生物学和生物力学并发症的发生情况进行疗效评价。**结果**：18 位患者进行了翻瓣处理。2 位患者的 2 个种植体因没有达到计划植入的扭矩而被更大直径的种植体立即代替。即刻负重 4 个月后，没有发生 1 例种植体脱落或种植失败。1 例生物力学并发症在 all–on–2 组发生，4 例发生在 all–on–4 组。在并发症方面，all–on–2 组与 all–on–4 组之间以及两个试验中心都没有显著的统计学差异。**结论**：这些负重后 4 个月的初步试验结果提示，仅仅 2 个种植体就可支持即刻负重的下颌骨跨牙弓固定义齿修复。长期的疗效（10 年左右）还有待进一步证实。

关键词	**牙种植；不翻瓣技术；即刻负重；随机对照试验**
利害冲突声明	**本研究资金完全自筹，无种植厂商的资金或免费材料支持**

译者单位 福建省高校口腔医学重点实验室 福建医科大学口腔医学院
福建省福州市杨桥中路 246 号 350002

1 引言

采用种植固定义齿修复下颌无牙颌时，虽然种植体的数量和植入的位置有较多的选择，我们通常采用在颏孔间区域植入 4 个种植体的方法。然而，若在该区植入种植体超过 4 个，则很难确保良好的口腔卫生。假如下颌管之上的骨高度足够，增多的种植体就可植入到颏孔远端的牙床上。植入的种植体数量越多，其相应的治疗费用以及精确的金属底冠支架的制作难度也就增加。为了减少治疗费用，覆盖义齿只需要 4 个甚至 2 个种植体。一项采用 Cochrane 协作组的系统性评价，评估了不同种类的修复体需要多少个种植体来支持，该评价系统提出采用 2 个种植体支持的覆盖义齿即可取得很好的临床疗效，但是该评估系统的结果仅仅是基于两个随机对照试验（RCTs）。一项最近的系统回顾和另外的两个随机对照试验再次肯定了上述结论。虽然覆盖义齿看起来比种植固定义齿更便宜，但前者可能需要更多的维修来更换磨损的部件，长期看来也不便宜。

种植体即刻负重可能不会增加失败的风险，尤其是在无牙颌下颌骨修复时。已有多篇文献报道，2 个或者 4 个种植体支持的覆盖义齿具有较好的临床疗效，然而有关即刻负重的跨牙弓固定义齿修复的文献则未见报道。使用即刻负重的优点在于减少了患者的不适、治疗时间和治疗费用。如果植入位置的骨量充足，下颌骨种植手术可以采用不翻瓣技术而无须使用计算机辅助设计，这更进一步减少了患者的不适，缩短操作时间。

从患者的角度来看，只要植入失败的风险没有增加，在种植体植入的同一天就有固定义齿使用，而且手术仅有少许不适、治疗时间短和治疗费用低，那结果是很理想的。因此，通过不翻瓣技术植入 2 个种植体并即刻负重来支持跨牙弓固定义齿修复下颌无牙颌值得进一步研究。

本随机对照试验的目的在于比较不翻瓣技术植入 2 个（试验组）与 4 个（对照组）种植体后采用螺丝固位的金属烤塑跨牙弓修复体来即刻修复无牙颌下颌骨的临床效果。无效假设是指这两种方法的结果没有差别，备择假设为有差别。本文是应改善随机对照试验 RCT 报告质量的配合声明（http://www.consort-statement.org/）报道的，并第一次报道了经过加载负重 4 个月后的初步结果。本研究拟随访观察 10 年。

2 材料与方法

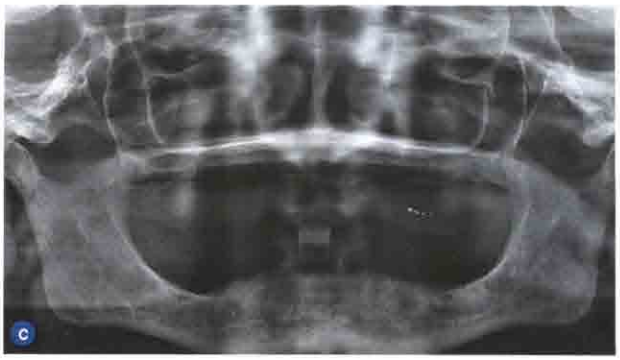
任何一位需要采用种植体支持的下颌修复体的患者，只要他的年龄在 18 岁及以上并能在知情同意书上签字的，都将有资格纳入到本研究中（图 1a，图 1b 和图 3a）。符合条件的患者都需要有足够的骨量，即在颏孔之间能植入 4 个直径至少 4mm，长度至少 10mm 的种植体。拔牙后即刻种植也包括在这项研究中。

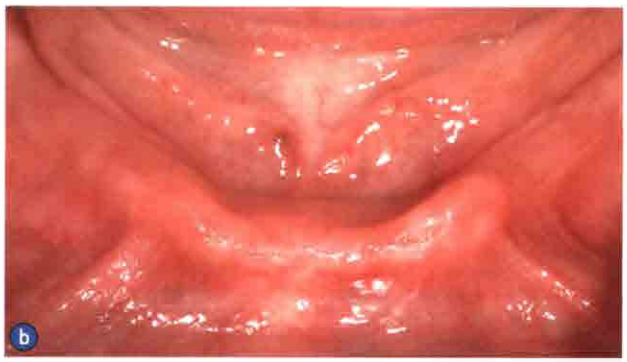
患者若有下列任何一项情况的，将不纳入研究：种植手术的一般禁忌证；未控制的糖尿病；怀孕或哺乳期；对酒精或药物上瘾；精神问题；期望值过高；头颈部放射治疗后；正在接受氨基二磷酸盐静脉注射治疗；不良的口腔卫生和依从性差的；未经治疗的牙周炎；种植部位存在急性感染或有严重炎症；需要骨增量手术；参与其他临床试验；无法进行 10 年随访；对殆没有牙列、固定义齿或活动义齿。

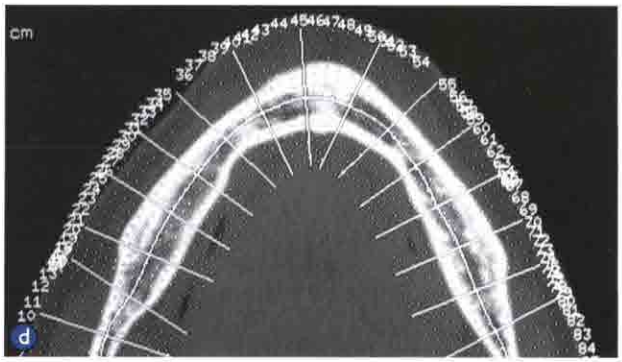
我们将患者分为 3 组：非吸烟者、中度吸烟者（每天吸烟不多于 10 支）、重度吸烟者（每天吸烟超过 10 支）；根据骨的类别，将患者分为 1 级、2 级、3 级；根据患者咀嚼肌的临床表现分为①普通或②过度发达；根据对殆牙情况分为（天然牙列 / 固定义齿 / 全口义齿）。

本研究遵循赫尔辛基宣言中的人类临床研究的原则。在试验之前，纳入研究的所有患者都已经过充分的沟通并在知情同意书上签字。患者是在意大利（帕维亚和博洛尼亚）在即刻负重和不翻瓣技术方面有大量经验的两家私人诊所进行试验。两位经验丰富的牙科医师（Gioacchino Cannizzaro 博士和 Pietro Felice 博士）分别召集 30 位患者并进行所有的试验处理。

初筛是通过口内 X 线片，全颌曲面断层片全景片，侧位片或者 X 线计算机断层成像（CT）扫描进行（图 1c ~ 图 1e 和图 3b）。当 CT 扫描被认为非必须时，骨测量卡钳被用来临床评估可利用的骨厚度的工具。当符合要求的下颌全口义齿还没加工出来时（它们是在种植手术之前被制作出来的，用以获得正确的垂直高度以及咬合关系），我们制作出透明的树脂活动义齿，并以此作为手术导板和个别印模托盘（图 3c）。患者在术前要经过专业的口腔卫生处理。所有的患者接受预防性的抗生素治疗：术前 1h 口服阿莫西林 2g。患者如果对青霉素过敏，则给予克林霉素 600mg。术前 1min 患者用 0.2% 洗必泰漱口液漱口。局部采用加入 1∶100 000 肾上







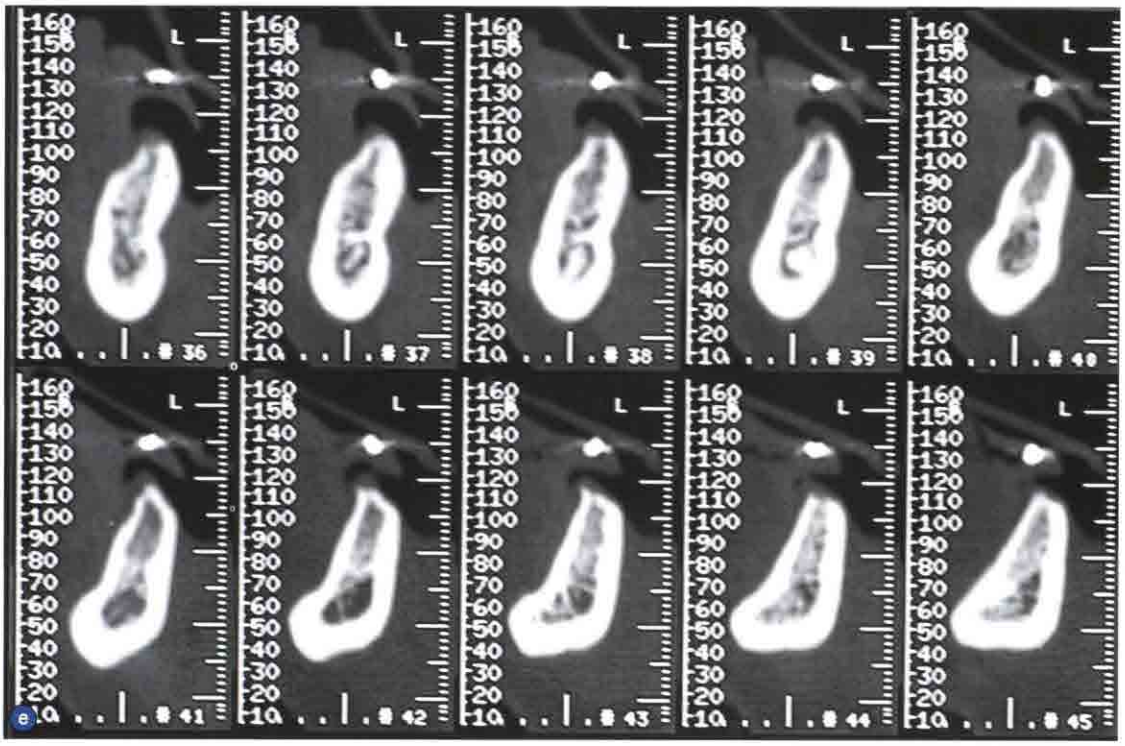
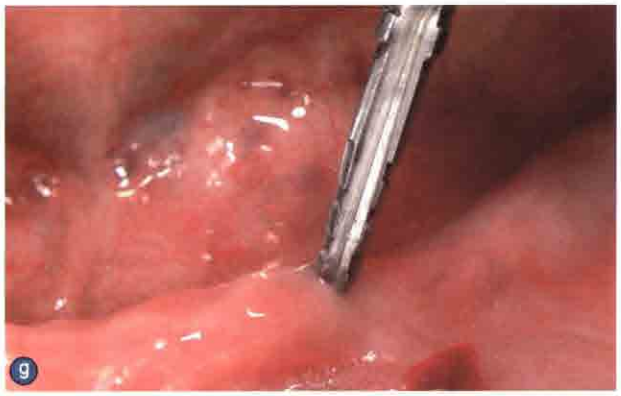
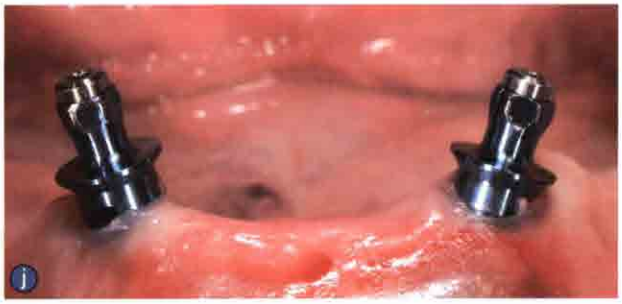


图 1　一位患者的序列治疗，他被随机分配到 all-on-2 组，并由 Cannizzaro 博士进行治疗。a. 召集来的患者戴着一副上下全口义齿，他对这副义齿的稳定性和功能不满意；b. 下颌牙床的临床所见；c. 曲面体层全景片；d 和 e. 下颌骨的 CT 扫描；f. 试验使用的一颗美国 Biomet 3i 公司生产的 NT Full-Osseotite 种植体





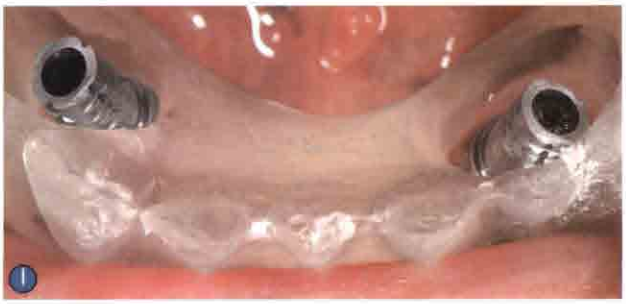


图 1 一位患者的序列治疗，他被随机分配到 all-on-2 组，并由 Cannizzaro 博士进行治疗。g 和 h. 种植窝的预备是采用以不大于将来要植入的种植体的直径的最后一根预备钻来开始预备种植体窝；i 和 j. 在牙槽嵴顶上植入 2 颗种植体；k. 当患者被随机分配到 all-on-2 组后，2 个为粘结修复体的临时钛基台被安装在种植体上并被当做复制转移体，钛基台上有抗旋转的机械装置增加机械固位力；l. 树脂的义齿复制品被用来当作个别印模托盘，并用热凝塑料固定在种植体上；m. 带有替代体的印模；n. 带有种植体替代体的石膏模型；o. 在模型上排牙

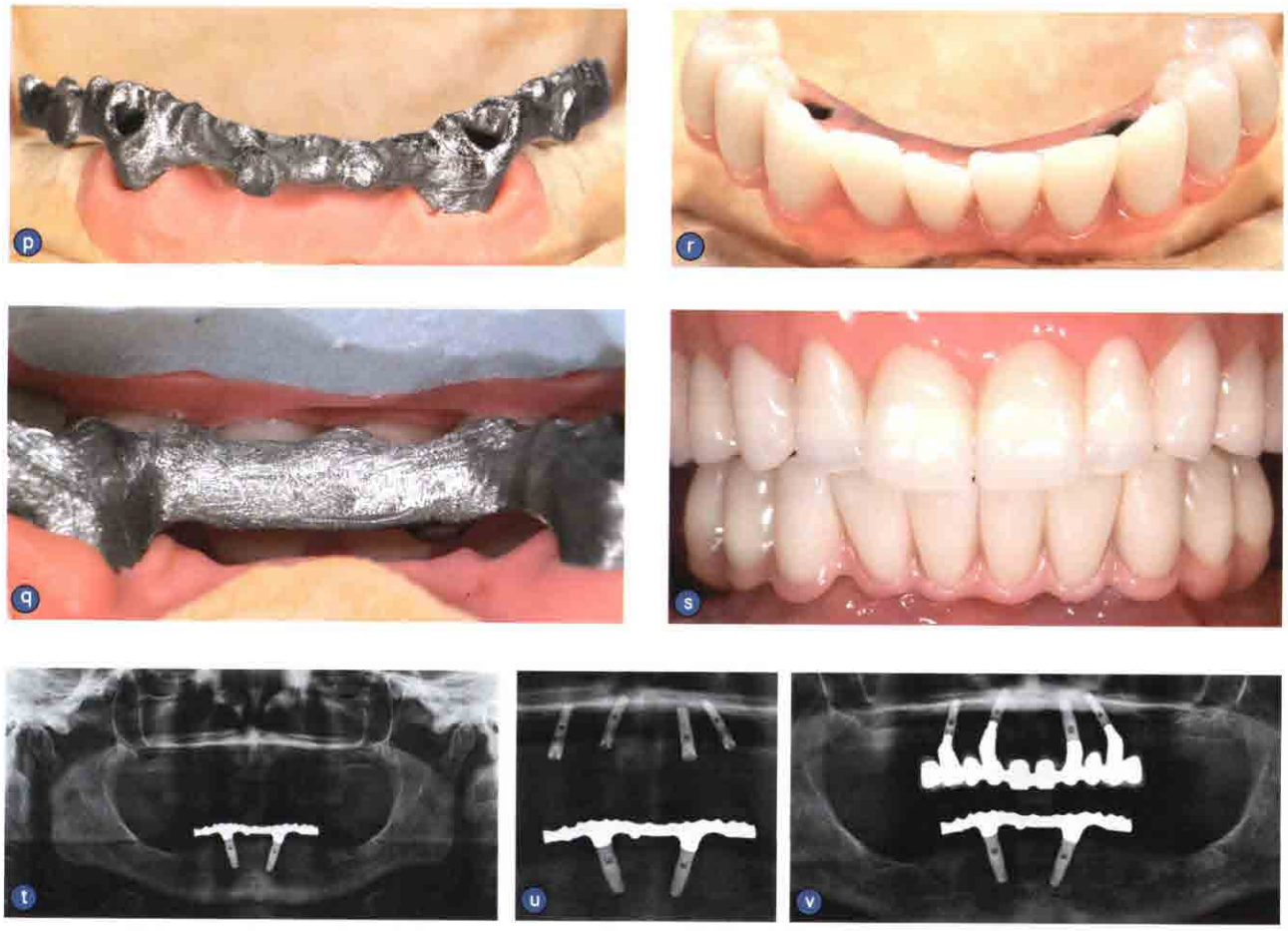
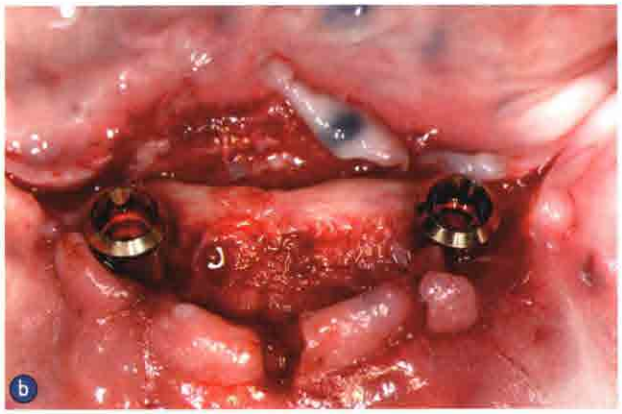


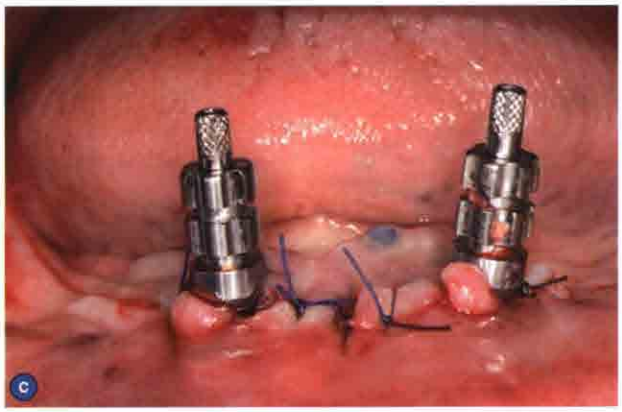
图1 一位患者的序列治疗，他被随机分配到all-on-2组，并由Cannizzaro博士进行治疗。p和q，加工一个粗的非贵金属材质的金属支架，支架至少1.5mm粗和3mm高；r，放置在模型上的跨牙弓金属烤塑固定修复体；s，跨牙弓金属烤塑固定修复体刚安装在患者的口腔内；t，固定修复体刚交付使用时的全面断层全景片所见（患者对修复体很满意，以致要求对他／她的上颌缺牙也行同样的固定修复）；u，曲面断层全景片显示了潜入式愈合6个月的新的上颌种植体；v，在下颌all-on-2固定修复体交付使用4个月后拍摄的曲面断层全景片，现在患者的上颌也拥有了all-on-4金属烤瓷固定修复体

腺素的阿替卡因进行麻醉。

两个试验中心采用不同的种植系统。Cannizzaro博士采用带外连接的锥形NT Full Osseotite种植体（Biomet 3i公司，Palm Beach，佛罗里达州，美国；图1f）。操作者可以根据临床需要和个人喜好来免费选择种植体的长度（10mm，11.5mm，13mm和15mm）和直径（4mm，5mm和6mm）。Felice博士采用带内连接的ExFeel种植体（MegaGen公司，Gyeongbuk，韩国）。种植体的不同长度（10mm，11.5mm，13mm和15mm）和不同直径（4.1mm，4.5mm和5mm）费用没区别。条件允许的情况下，尽可能使用最大直径的种植体。术中使用带有4个引导孔的手术模板指示了种植体植入的理想位置（图3c）。

首先，选择在下颌双侧尖牙／第一前磨牙的位置预备种植窝，植入2个种植体，同时种植体间应留有足够的空间以便植入另外2个种植体（图3d）。尽可能推荐使用长而宽的种植体。如果可能，种植体采用不翻瓣技术植入，即将钻头直接钻入黏膜里。根据钻种植窝时牙槽骨的硬度不同，可分为疏松、中等硬度、坚硬三种类型。两个试验中心遵循以下略有不同的理念来植入种植体。Cannizzaro博士根据最初的all-on-4概念的要求按一定的角度植入2个远端的种植体，并且以小于将来要植入的种植体的直径的最后一根预备钻来开始预备种植体窝（图1g和图1h）。在坚硬牙槽骨的病例中，他也使用与种植体直径相一致的最后一根预备钻来预备。种植体被植入在牙槽嵴稍上（图1i和图1j）。Felice博





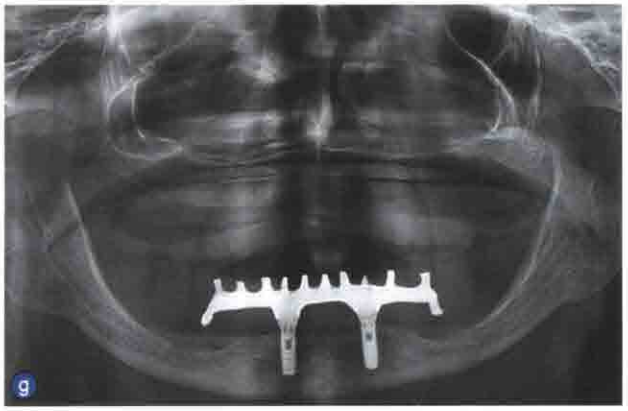
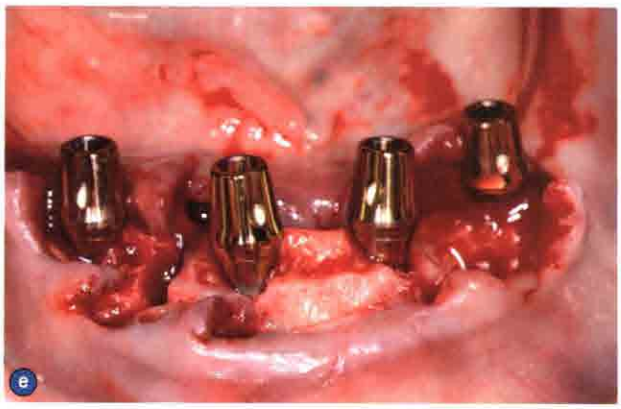
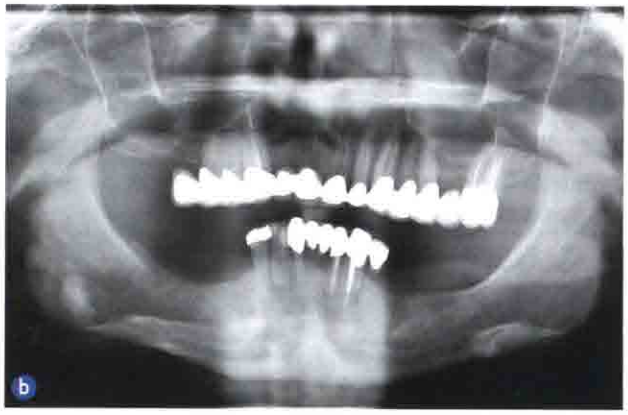
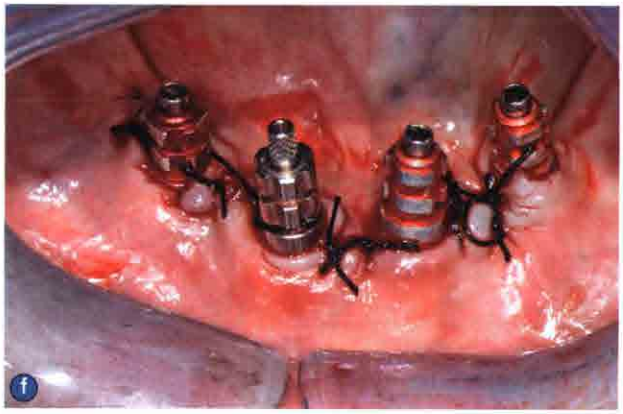
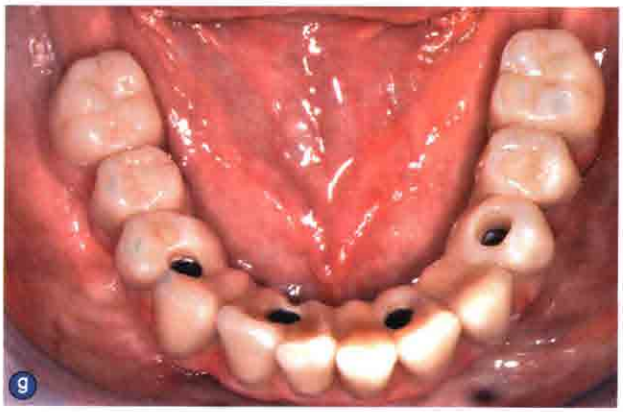


图2 一位患者的序列治疗，他被随机分配到all-on-2组，并由Felice博士进行治疗。a. 外科手术前的曲面断层全景片；b. 这个病例的手术医师偏爱采用翻瓣植入2颗种植体并使2颗种植体平齐；c. 患者被分配到all-on-2组，他的龈瓣被缝合，并且将pick-up印模帽安装在种植体上；d. 通过患者的旧义齿和个别托盘来制取印模，转移帽被螺丝固定在pick-up印模帽上；e. 一个至少厚1.5mm高3mm的非贵金属材质的金属支架被铸造出来；f. 螺丝固位的跨牙弓金属烤塑固定修复体被交付给患者使用；g. 曲面断层全景片显示固定修复体完全就位









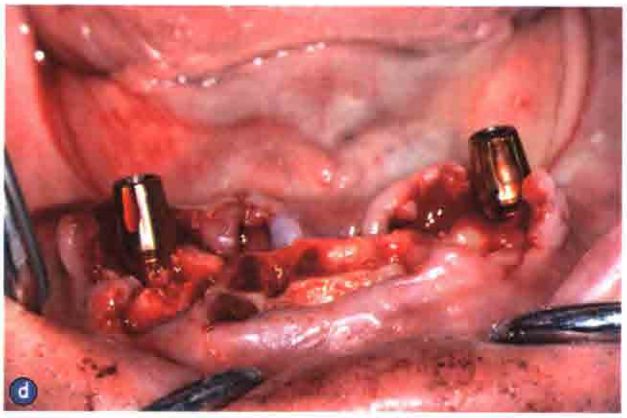


图3 一位患者的序列治疗，他被随机分配到all-on-4组，并由Felice博士进行治疗。a. 术前临床检查见下颌仍残留5颗牙齿；b. 术前曲面断层全景片；c. 手术导板被用来引导种植体植入（所有的手术导板都带有4个引导孔，因为患者们是在远端的2颗种植体植入后才被随机分配进行试验干预的，这个手术导板还作为个别印模托盘并提供患者的垂直距离和咬合关系的信息；d. 龈瓣被翻开以便有更好的术区视野，牙被拔除后2颗远端的种植体被植入；e. 患者被随机分配到all-on-4组，所以中间的2颗种植体被植入；f. 缝合龈瓣，并把pick-up印模帽安装在种植体上；g. 螺丝固位跨牙弓金属烤塑固定修复体的殆面观

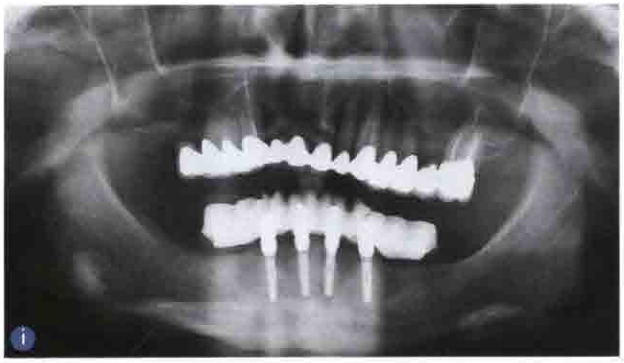


图3 一位患者的序列治疗，他被随机分配到all-on-4组，并由Felice博士进行治疗。h. 正面观；i. 曲面断层全景片显示种植体支持的固定修复体完全就位（请注意金属支架的厚度）

士按照种植体厂商推荐的程序逐级预备，并竖直地植入种植体。然而，在疏松和中等硬度的骨质上预备时，为获得高的植入扭矩，他预备的最后一根扩孔钻比推荐尺寸小一号。Felice博士试图将种植体的冠颈部平齐于周围的牙槽骨（图2b和图3e）。

种植体被施以40Ncm的扭矩植入到骨预备的位置，当携带种植体的手机马达停止时，松开马达，改成扭力扳手手动让种植体就位到合适的位置。种植体植入的阻力被扭矩仪（Elcomed 100，W&H Dentalwerk Buermoos公司，萨尔斯堡，奥地利）客观地记录下来。在制定试验草案时就决定了如果种植体的植入扭矩达不到40Ncm植入扭矩的话，那将不能即刻负重。在这种情况下，手术医师可使用酌情决定权，以不同方式加载这些植入的种植体，代之以更大的种植体，或让种植体埋入式愈合3个月。

当远端的2个种植体植入后，打开装着随机码的信封，操作者根据研究设计的分组的需要决定患者是否会在2个远端种植体之间再植入另外2个种植体（all-on-4组）或者2个种植体就已足够了（all-on-2组）。通过随机分配，手术医师根据平行设计原则，按照同样的（或不一样的）手术方法植入另2个种植体（图3e）。

手术后，告知患者术区应避免刷洗，2周内用0.12%氯己定漱口，2/d，7d内食用凉的、软的食品，根据患者的要求提供给一天两次的镇痛药（布洛芬400mg），进餐时服用。种植体植入后10d拆线，并进行口腔卫生宣教。

当种植体植入后，两个试验组的义齿修复的程序都马上开始。修整患者的下颌义齿复制品并作为个别托盘（图1k和图1l）。印模材料使用Impregum F或者Garand（Espe Dental公司，德国塞费尔德），义齿直接在钛基台上成形粘结（Cannizzaro）或用模型树脂（GC 美国公司，美国伊利诺伊州）复制转移（Felice；图2c和图3f）。当基台和转移体连同托盘移开后（图2d），种植体上旋入愈合螺丝。垂直高度至少3mm和水平尺寸至少1.5mm的螺丝固位的最终支架采用非贵金属铸造（图1m～图1q和图2e）。树脂牙被添加上去（图1r），整个修复体以25Ncm的标准扭矩通过螺丝固位于种植体上（图1s，图2f，图3g和图3h）。根据试验研究的操作要求，所有最终的螺丝固位金属烤塑修复体在种植术后的48h内完成（图1t，图2g和图3i）。

加载负荷4个月后复查。检查咬合情况，螺丝固位修复体移除螺丝以便检查种植体的稳定性以及进行必要的维护（图1u和图1v）。患者以后每6个月复诊一次，进行口腔卫生维护和修复体的检查，并持续整个研究过程。

研究结果的评估指标是：

• 修复体失败：是指固定修复体因为种植失败或者继发失败而不能就位。

• 种植失败：个别种植体存在着松动和（或）感染导致种植体的移除。种植体活动度的检查是在种植体植入4个月后，通过施以20Ncm的力旋松种植体基台螺丝去除修复体后进行的。

• 任何生物学或义齿修复的并发症。并发症被分成3类：a. 术中和术后发生的生物学并发症，比如出血和下唇及颏部的麻木（评估是通过对患者进行术后回访，询问其这些部位的感觉是否有改变或麻木等）。b. 在维护期出现的生物学并发症，例如种植体周围黏膜炎（严重的软组织炎症，但没有出现骨组织丧失），种植体周围炎（骨丧失并伴有化脓或组织重度炎症）和出现瘘管。c. 修复体并发症，例如种植体、基台螺丝、支架的折断，以及树脂牙

的脱落。

• 种植体边缘骨水平改变：通过采用平行投照技术拍摄的根尖 X 线片，来评估种植体植入以及加载负荷 1 年后的种植体边缘骨水平。这个试验结果将在以后进行报道。

最后的随访是在种植体植入及加载负荷后的 4 个月进行的。所有的维护过程和种植体动度的评价是由两位独立的临床医师进行，各自在自己的研究中心（Giuseppe Fontana 博士在帕维亚，Gerardo Pellegrino 博士在博洛尼亚），两人都对研究的情况不知情。并发症是由临床医师评价并报告的。

这是一项初步的探索性研究，要估算出一个实际所需样本大小是不可能的，因为没有其他的类似试验来参考。要得到一个可能的样本量大小，假如预计一个组有 10% 的修复体失败，而另一组有 20% 的失败率，当每组的样本量为 286 时，卡方检验按 0.05 的显著水平进行双侧检验，检验效能为 90%，才能测出失败率 0.200 和 0.100 之间的差异（比数比为 0.444）。由于该研究属于探索性质，试验方案决定在每组包括 30 位患者，每个中心分配 15 位患者到各个研究组。

一份计算机生成的随机名单由 Marco Esposito 博士用来平均分为两个试验组，他没有参与患者的召集或治疗，随机列表（存在有密码保护的手提电脑里）仅供他使用。随机码被封在按顺序编号的、完全相同的、不透明的、密封的信封里。当远端的 2 个种植体被植入后，信封才打开，因此治疗的分配安排对于在试验中负责召集患者和治疗处理的研究者来说是不知情的。

所有的数据分析是根据预先建立的分析设计进行的。每位患者就是分析的统计学单位。一位有牙科专门知识但不知道试验分组的生物统计学家负责分析这些数据。Fisher 确切概率检验被用来（如果有可能）比较出现并发症患者的相对数目（至少包括一项，如修复失败，种植失败，或其他并发症），以及两个试验中心之间的疗效评价。所有的统计学比较在 0.05 显著性水平进行。

3 结果

原先共有 81 位患者入选，然而 21 位患者（8 位在帕维亚，13 位在博洛尼亚）因为如下原因而没有被选入：8 位患者由于经济的原因，而选择由 2 个种植体支持的覆盖义齿修复；5 位患者由于下颌骨严重吸收以致没有足够的骨量植入 4 个 10mm 长的种植体；3 位患者曾行静脉内氨基双膦酸盐类药物治疗；2 位患者为保险起见要求植入 4 个种植体；2 位患者不想参与试验研究；1 位患者因其了解到不翻瓣植入过程的风险性而要求不要用不翻瓣手术。60 位患者从 2009 年 5 月到 2011 年 1 月被连续召集和治疗，并且在远端的 2 个种植体植入后被随机分组（30 位分配到 all-on-2 组，30 位分配到 all-on-4 组）。所有的患者根据分组方案来进行治疗。没有患者退出试验，没有种植或修复失败，所有患者的数据都被统计学分析来评估。

试验开始后发生一些操作过程的偏差（全部发生在博洛尼亚）：all-on-2 组的 2 位患者的最终修复体在 5d 之后才被安置上去，5 个 all-on-4 修复体在计划完成时间之后才被安装上去（1 个在 5d 之后，2 个在 7d 之后，2 个在 10d 之后）。所有这些情况是因为技工室的加工量太大而无法在 24h 内及时出件。特别是有 2 个修复体因无法被动就位于种植体上，而需要重新焊接，因而晚到 10d。

门诊随访集中在从种植体植入到种植体植入／负载后 4 个月这段时间内。

患者主要的基线情况见表 1。有其他身体状况或疾病的 6 位患者也包括在内。

为了凿平骨表面，或是多牙拔除后视野更好，或是核对钻头方向，18 位患者的龈瓣被翻起（表 1）。Cannizzaro 博士翻了 4 位，Felice 博士翻了 14 位。在植入手术中，除了 2 个种植体外，其他均达到所需的至少植入扭矩（> 40Ncm）。这 2 个直径 4mm 的种植体当即就被 Cannizzaro 博士替换为 5mm 直径的种植体，并达到了所要求的植入扭矩（表 1）。表 2 显示了研究中心对种植体植入位置的骨质量检测情况，植入的种植体的长度与直径，见表 3。

没有发生术中并发症。在 4 个月的随访中有 5 位患者出现了 5 个术后并发症（表 4）。1 位患者属于 all-on-2 组，4 位出现在 all-on-4 组。所有并发症都被通过以下的途径成功治疗：切开并重新焊接两个非被动就位的金属支架的两部分，调𬌗，重新连接树脂牙，重新焊接折断的远端延伸支架并检查咬𬌗。两组术后并发症的发生率并没有显著差异（Fisher 确切概率检验 P =0.35；风险差 0.10；95% 可信区间 -0.24 到 0.04）。

Felice 博士比 Cannizzaro 博士做了更多的拔牙后即刻种植（32 : 13）。两个试验中心在并发症发生率方面没有差异（Fisher 确切概率检验 P =1；风险差 0.03；95% 可信区间 -0.11 到 0.17）。

表 1 患者和试验干预特征

	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=30)
女性	17 (57%)	14 (47%)
种植体植入的平均年龄（范围）	63 岁 (37 ~ 83)	56 岁 (39 ~ 71)
1 类骨	22 (73%)	25 (83%)
2 类骨	1 (3%)	1 (3%)
3 类骨	7 (23%)	4 (13%)
非吸烟者	22 (73%)	22 (73%)
每天最多吸烟 10 根者	7 (23%)	4 (13%)
每天吸烟多于 10 根者	1 (3%)	4 (13%)
有一般阳性既往史的患者	6* (20%)	6** (20%)
咬肌肥大的患者	6 (20%)	4 (13%)
上颌戴活动义齿	19 (63%)	10 (33%)
植入种植体的总数	60	120
种植体植入在新鲜拔牙窝	4+8 (20%)	9+24 (27%)
有进行翻瓣手术的患者	4*** (13%)	14**** (47%)
种植体植入扭矩< 40Ncm 的患者 *****	1 (3%)	1 (3%)

*.2 位患者曾行心脏搭桥手术，1 位患者已控制糖尿病，1 位患者患有高血压，1 位患者患有丙型肝炎和 1 位患者曾行口服双膦酸盐类药物治疗

**.2 位患者患有癌症，2 位患者已经控制高血压，1 位患者已经控制糖尿病，1 位患者曾心脏病发作

***.2 位患者在博洛尼亚

****.11 位患者在博洛尼亚

*****. 所有患者在帕维亚

表 2 研究中心检验的骨质量和种植方式

	Cannizzaro 博士		Felice 博士	
骨质量	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)
松软	3 (10%)	3 (5%)	3 (10%)	3 (5%)
中等硬度	9 (30%)	15 (25%)	9 (30%)	15 (25%)
坚硬	18 (60%)	42 (70%)	18 (60%)	42 (70%)

表 3 研究中心选用的种植体的长度和直径以及种植方式

Cannizzaro 博士 (Biomet 3i)			Felice 博士 (MegaGen)		
种植体长度	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)	种植体长度	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)
10mm	3 (10%)	29 (48%)	10mm	14 (47%)	12 (20%)
11.5mm	5 (17%)	17 (28%)	11.5mm	7 (23%)	18 (30%)
13mm	22 (73%)	14 (23%)	13mm	9 (30%)	26 (43%)
15mm	0 (0%)	0 (0%)	15mm	0 (0%)	4 (7%)
种植体 Ø	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)	种植体 Ø	all-on-2 (n=30)	all-on-4 (n=60)
4.0mm	25 (83%)	50 (83%)	4.1mm	24 (80%)	60 (100%)
5.0mm	3 (10%)	10 (17%)	4.5mm	4 (13%)	0 (0%)
6.0mm	2 (7%)	0 (0%)	5.0mm	2 (7%)	0 (0%)

表 4 试验组和试验中心从种植体植入到即刻负重后 4 个月发生的所有并发症

	Cannizzaro 博士		Felice 博士	
并发症类型	all-on-2 (n=15)	all-on-4 (n=15)	all-on-2 (n=15)	all-on-4 (n=15)
金属支架不合适	0	0	0	2
咬合需要调整	0	1	0	0
树脂牙脱落	0	1	0	0
支架远端断裂	1	0	0	0
总数	1	2	0	2

所有的并发症都被成功地治疗

4 讨论

本随机对照试验被用来评估如下的治疗方案：用不翻瓣技术植入 2 个种植体和即刻种植以支持跨牙弓固定修复体，是否可以替代由 4 个种植体的治疗方案。本试验的结果是鼓舞人心并且出乎意料的，因为在早期阶段（4 个月），并没有发生种植体和修复体的失败。按原计划种植体要采用不翻瓣技术植入，然而为了使合适尺寸的种植体能够植入，在临床操作时对 18 位患者实施了翻瓣手术。其中，一位术者的有 14 例，另一位术者的有 4 例。这提示不能把不翻瓣种植技术视为翻瓣种植技术的简化的操作，应当有选择地加以应用。在本试验中，不翻瓣植入种植体技术的步骤是在没有任何计算机导航软件的帮助下实施的。术前评估大体上是通过评估临床的骨宽度以及观察曲面断层全景片及侧位片来进行的；CT 扫描检查未被频繁采用。试验中使用手术导板以利于控制种植体的位置和方向。

只有当种植体能达到最少 40Ncm 的植入扭矩时才能使用即刻负重。为了实现高植入扭矩，种植窝根据骨质量的不同预备程度不一样。如果种植体不能获得理想的初期稳定性，它们将被更大直径的种植体替换以获得理想的植入扭矩。高植入扭矩可能与本试验获得理想的早期结果最具相关性。有研究指出，单个种植体，无论是否即刻负重，都显示出低植入扭矩和种植体失败之间有强相关性。在即刻负重试验组中，以 20Ncm 扭矩植入的 10 个种植体有 9 个失败，而以 32Ncm 扭矩植入的 10 个种植体只有 1 个失败。

本研究观察到的即刻负载种植体的高成功率与其他在下颌无牙殆即刻负载种植体的随机对照试验的评估结果相一致。试验中只有很少的并发症发生，因此难以比较试验组之间有何不同。在 4 个种植体支持式的 2 位患者里，修复体难以完全就位，不得不被切断和重新焊接，这可能提示铸造 4 个种植体支持式的修复体比 2 个种植体支持式的要困难。然而，有 1 位 2 个种植体支持式的患者，其金属底冠支架的远端部分发生折断。这可能提示了 2 个种植体支持式跨牙弓固定义齿的生物抗力较弱。

本研究的主要局限在于患者的数量太少，以致难以在修复体 / 种植体失败方面发现显著的统计学差异。可惜的是，研究中心没有能力召集按照样本量大小计算建议的数量的患者。如需要收集足够的病例，试验时间将被延长到十几年。此外，这是一个初步研究，用以研究 all-on-2 的治疗概念是否是个可行的治疗选项。况且，在试验开始阶段（以及这篇论文的写作阶段），本文的作者还无法预测 all-on-2 修复方法确切的远期疗效。因此，出于谨慎没有召集更多数量的患者参加试验。

两个试验中心采用的是两个不同的种植系统和略微不同的临床操作步骤。这些不同都是由术者的偏好决定，其差别似乎没有到能显著影响试验的短期临床结果的程度。然而，本研究并没有设计检验不同的操作步骤对临床效果是否有影响，其结果应该是建立在假设远端种植体无论是直立或者倾斜都不会对修复体的成功率有显著的临床影响的前提下的，因此，临床医师在遇到类似的适应证时应考虑倾斜植入种植体是否是有益的，因为这将使修复过程复杂化。

在应用本研究的结论时需要十分注意，因为参加本试验的两个研究中心的术者在不翻瓣植入种植体以及即刻负重方面有丰富的经验。我们还需要考虑的是，这个研究的随访时间是很短的，并且更多的种植的生物力学并发症随着时间推移是可能发生

的。另外，两种方法在真实的临床环境被检验，使用相对广大的患者纳入标准。本文的作者没有推荐和建议在 2 个种植体支持式的下颌跨牙弓固定桥进行即刻负重，这种治疗的方法应该被试验性的考虑，到目前为止还没有完全证明其可行性。将来，只靠 2 个种植体支持的下颌跨牙弓固定修复体的效果还需要通过长时间的随访来评估。

5 结论

这些加载负荷 4 个月后的初步的研究结果提示，即刻负重的下颌跨牙弓固定修复体能够只用 2 个种植体支持。长期的疗效（10 年左右）还有待进一步证实。

6 鸣谢

作者要感谢 Daria Laini 夫人在临床过程以及数据记录过程中提供的帮助，感谢 Giuseppe Fontana 博士和 Gerardo Pellegrino 博士作为独立的试验结果评估人，以及 Paolo Censi 博士在博洛尼亚试验中心作为口腔修复医师提供的帮助。

隆重推出口腔种植的“金标准”丛书——“国际口腔种植学会 (ITI) 口腔种植临床指南”

中国医学科学院 北京协和医院口腔种植中心主任 宿玉成（教授）译

第一卷：《美学区种植治疗 - 单颗牙缺失的种植修复》
在所有的口腔种植文献中，本书是惟一的一部以临床证据为依据，全面论述美学区单颗牙缺失种植的临床专著。本书提出并详细论述了美学区种植的治疗原则、十二项风险因素与控制原则，标准的种植外科与种植修复的临床操作程序，引导骨再生以及骨和软组织增量的原则与技术，种植美学并发症的病因及处理等重要方面。本书以 819 幅图片、16 个表格，19 个完整病例，全面展现了美学区单颗牙种植的临床过程，设计原则，治疗程序，操作技术和完美的治疗效果，并发症处理，是口腔医学和牙种植学的经典之作。

第二卷：《牙种植学的负荷方案 - 牙列缺损的负荷方案》
在所有的口腔种植文献中，本书是惟一的一部以临床证据为依据，全面论述种植体负荷方案的临床专著，尤其注重于牙列缺损病例的种植负荷方案。本书提出并详细论述了种植体负荷方案的分类与原则（即刻修复／负荷，早期修复／负荷，常规负荷，延期负荷），适应证与并发症，风险因素与控制原则等重要方面。本书以 452 幅图片、10 个表格，16 个完整病例，全面展现了牙列缺损患者牙种植的临床过程，负荷方案，修复程序，操作技术和完美的治疗效果，是口腔医学和牙种植学的经典之作。

第三卷：《拔牙位点种植 - 各种治疗方案》
在所有的口腔种植文献中，本书是惟一的一部以临床证据为依据，全面论述种植体植入时机的临床专著。本书提出并详细论述了拔牙窝愈合过程的最新研究进展，牙槽窝愈合后的牙槽嵴变化，种植体植入时机的分类与原则（即刻种植：Ⅰ型种植，早期种植：Ⅱ型和Ⅲ型种植，延期种植：Ⅳ型种植），优缺点，种植体周围骨缺损间隙的愈合方式和增量技术，各种种植时机的风险因素与控制原则，各种种植方案的种植外科与种植修复的临床操作程序，美学并发症的病因及处理等重要方面。本书以 543 幅图片，20 个表格，21 个完整病例，全面展现了各种种植方案的临床过程，治疗程序，操作技术和完美的治疗效果，并发症处理，是口腔医学和牙种植学的经典之作。

第四卷：《牙种植学的负荷方案－牙列缺失的负荷方案》
本书将基于不同的种植体负荷方案（即刻修复／负荷，早期修复／负荷，常规负荷，延期负荷），图文并茂地全面展现牙列缺失患者的牙种植临床过程，负荷方案，修复程序，操作技术，适应证与并发症，风险因素与控制原则和完美的治疗效果，是口腔医学和牙种植学的经典之作。