

增强平台转移型内倾性种植体平台的前瞻性随机配对对照试验: 18 个月随访病例报告

Inward-Inclined Implant Platform for the Amplified Platform-Switching Concept: 18-Month Follow-up Report of a Prospective Randomized Matched-Pair Controlled Trial

Luigi Canullo, Jose Carlo Rosa, Vicente Souza Pinto, Carlos Eduardo Francischone, Werner Götz 原载 Int J Oral Maxillofac Implants, 2012, 27(4): 927-934.(英文) 张晓真 译 汤春波 审

摘要

目的:此前瞻性随机配对对照试验旨在评价根据平台转移概念设计的新的内倾性平台转移型种植修复体边缘骨水平和软组织的改建情况,并与外六角形种植体比较。材料和方法:传统外六角形种植体(对照组)和内倾性平台种植体(试验组)的种植体几何外形相同,长度都是13mm,按标准方法植入40 例患者的上颌后牙区。修复负重6个月、12个月及18个月后由2名独立检测者测量放射影像学骨水平。在基台连接时及18个月后测量颊侧软组织高度。结果:负重18个月后,40 例受试患者的所有80颗种植体均有临床骨结合。放射影像学评价显示试验组与对照组种植体平均骨丧失分别为0.5mm±0.1mm(范围0.3~0.7mm)及1.6mm±0.3mm(范围1.1~2.2mm)。与试验组种植体减少约0.6mm的软组织高度比较,对照组平均显著减少2.4mm。结论:18个月后,采用传统外六角型种植修复治疗方案者比平台转移型种植修复者骨丧失显著。另外,与平台转移种植体比较,外六角形种植体颊侧软组织高度明显减少。

关键词 骨吸收:牙科种植体:随访研究:种植体连接:种植体平台:平台转移

译者单位 南京医科大学口腔医学院种植修复科 江苏省南京市汉中路 136 号 210029

1 引言

根据以往研究发现, 当种植体暴露于口腔环境 时, 软硬组织会附着于垂直向的新位置上。生理条 件下随着时间推移而发生的种植体周围骨改建量通 常为2~3mm,与牙弓、颌骨区域、患者吸烟情况、 骨质和种植体的表面及设计有关。多种因素影响修 复后的生物学进程: ①患者局部和系统性相关因素 (如吸烟习惯、系统性疾病、软组织厚度和生物型 个体骨类型、口腔微生物学);②种植体和修复体因 素(如种植体微观和宏观几何形态、修复材料和形 态结构);③外科因素(如瓣的设计、钻孔操作、两 阶段手术技术); ④生物学和(或)生物力学因素(如 骨吸收可能与生物学宽度的重建有关,通常出现在 种植体 / 基台界面发生细菌侵袭之后。尚有争论的 说法是, 骨吸收可能与殆负重产生的压力沿骨-种 植体界面冠方传导有关。另一个提出的不同理论不 针对感染或不利负重,该理论命名为"影响愈合/ 适应理论",将失败模式分为三组:前期负重、早 期负重和晚期负重。

近来已发表的研究提出了种植体/基台连接的不同理念——平台转移原理。平台转移的主要特征是应用比基台宽的种植体。该结构导致了种植体/基台界面的不匹配,使潜在的感染界面从活体骨移除。

该原理已经通过不同的模型研究,种植体/基台水平匹配差异为0.35~1.0mm且已观察到比传统种植修复的垂直骨丧失减少。平台转移种植体的组织学分析显示,在狗模型及与传统修复方法相比较的人体模型中骨丧失较少。平台转移种植体周围的软硬组织反应已被评估。

另外,随机对照试验显示种植体/基台失匹配与骨吸收间呈反线性相关。该研究结果提出越大失匹配越小骨吸收的假说。平台转移的生物力学原理也已被分析,平台转移结构实际上是把种植体周围骨的应力集中转移开来,减少种植体/基台界面的应力产生。

有证据显示,平台转移型种植体与传统设计相比,种植体周围骨保存得到改善。然而,近来发表的一项小样本量试点研究强调,当患者软组织较薄并采用传统愈合/负重治疗方案(2~4个月)时,平台转移种植体没有明显优势。

在以往文献中,平台转移概念指水平平面或

外倾性不匹配。然而,还没有研究测试内倾性不 匹配的优势。该多中心前瞻性随机对照配对试验 的目的是评价引申平台转移原理的新型内倾性平 台种植体周围的软硬组织反应,并与外六角形种 植体采用传统方式修复的组织反应比较。无效假 说为内倾性平台转移修复相较于传统修复原理无 软硬组织保存优势。

2 材料和方法

2.1 研究设计和患者选择

受试者为从 2007 年 2 月到 2008 年 2 月来自意 大利罗马、皮亚琴察和巴西圣保罗、南卡希亚斯 4 家私人诊所的患者。患者需符合以下标准。

- 上颌后牙区(从第一前磨牙到第二磨牙)需 种植体固定义齿修复者。
 - 年龄不低于 18 周岁。
 - 无系统疾病史。
- 不吸烟或吸烟≤ 10 支 / 天 (排除所有吸烟 斗或雪茄者)。
 - 全口菌斑数及全口出血指数≤ 25%。
 - 义齿修复后可进行 18 个月的随访。
- 根据 Brånemark 种植治疗原则,牙槽嵴宽度足够进行 4mm 直径种植体植人。

计划治疗位点急性感染者、需进行水平骨再生者、近期怀孕或处于哺乳期者或有化疗史者均排除。

所有患者均植入 2 颗相邻种植体: 1 颗为传统外六角形结构 (EH, P-I Brånemark Philosophy,对照组),1 颗为内倾性平台种植体 (Amplified, P-I Brånemark Philosophy,试验组)(图 1)。两种种植体体部、颈部均相同,由 IV级纯钛制造。混合几何形态包括圆锥形尖端(含骨收集浅凹)及有特殊螺纹外形的平行体部。体部直径 4.0mm,平台部分最终直径 4.3mm,产生一个圆锥形冠部区。两种种植体表面均为纳米结构。半粗糙表面通过减少法获得并彻底机械超声清洗。另外,两组区别严格局限在基台连接与设计部分。

2 颗种植体(对照组与试验组)的近远中向位置根据预先设定的随机化表格随机分配。为避免治疗组间的不均衡性,根据平衡随机互换区块法制订随机化表格。为减少影响试验组与对照组间关键预后因素的不利混杂因素,随机化进程需考虑以下变异因素:邻牙的存在、远中延伸位点及牙弓中的位点位置。分配后装入信封密封。

本研究遵循赫尔辛基宣言中人体试验原则纲

要。此前瞻性研究中所有操作及材料均由当地伦理 委员会验证,所有患者均已提供告知许可。

2.2 手术及修复治疗方案

手术前先要进行全口专业疾病预防。患者术前 1h 服用 1g 阿莫西林克拉维酸,术后连服 6d,每天 2g。麻醉后行牙槽嵴顶切口(图 2a)。若需要,行上颌窦底提升术,但所有种植体冠部均应在天然骨

内至少4mm。

种植体位点预备好后(2mm圆钻速度 1500rpm;先锋钻速度1000rpm;手术位点最终成 形是在速度1000rpm下骨松质用2.8mm钻,正常 骨用3.0mm钻,骨密度用3.3mm钻,所有钻孔均 在充足生理盐水冲洗下完成),外科医师助手打开 包含种植体位置信息的密封信封,即外科医师的手 术位点预备时并不知晓放置种植体的类型。根据随



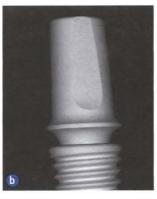
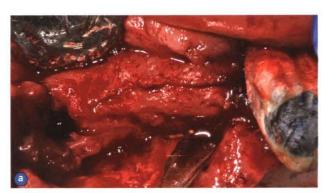
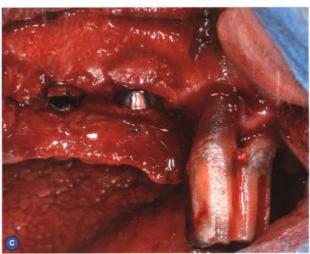






图 1 对照组种植体 (a) 和试验组种植体 (b) 两组宏观几何外形相同:扫描电镜 (c) 和传统显微镜 (d) 下的试验组种植体内倾性平台图像





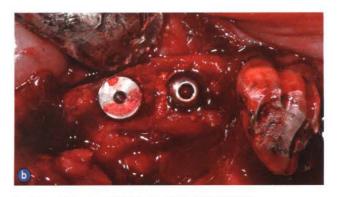




图 2 a. 牙槽嵴顶切开后; b ~ d. 对照(左)与试验(右)种植体依据随机化原则互相邻近植入牙槽嵴顶水平

机化原则,2颗13mm长度的种植体(1颗对照、1颗试验)植入牙槽嵴顶水平(图2b)。

种植体植入前,用外科探针测量颊侧骨板的颊 舌向宽度以作为种植体平台到最外侧骨的距离。

所有种植体植入均使平台齐骨水平(图 2c 和图 2d)。5.0 单丝线无张力缝合以预防早期覆盖螺丝暴露。

指导患者食用软食、避免术区咀嚼直至拆线。 术后前2周术区使用软毛牙刷维护口腔卫生。口腔 其他区域常规刷洗并用0.12% 氯己定含漱2周。之 后常规刷牙、牙线清洁。2周后拆除缝线,种植体 埋入式愈合。

2~3个月后种植体暴露,仅通过对应种植体的牙槽嵴顶切口暴露覆盖螺丝并去除,使围绕种植体的颊腭侧均存在角化黏膜。接着放入相应的愈合基台,1周后,用相应的转移帽和转移体制取印模。

在修复阶段,对照组使用直径相匹配的基台。 试验组根据平台转移原理,选用的基台与种植体直 径平台间水平向相差 0.35mm(由于为内倾性平台, 总共相差 0.5mm)(图 3)。

为防止种植体不均衡负重,试验与对照组种植修复体单冠制作。采用粘结固定且边缘位置位于软组织边缘下约1mm以利于去除多余粘结剂。牙冠用暂封材料粘固(Temp Bond, KerrHawe)。

2.3 影像学和临床评估

为每例患者个性化定制数字影像柄座以保证

可重复的影像学分析。最终基台与冠连接时,评 价种植体稳定性和软组织条件。另外,摄取数字 化根尖周标准化影像片,观察种植体上的基台是 否完全就位。

最终修复后 18 个月中,每 6 个月检测者都要分别评估种植体与邻牙(近中及远中)的种植体周及牙周参数。每 6 个月还要拍摄根尖周标准数字化放射线片以评价负重后边缘骨水平的变化(Digital Sensor Schick 1, Schick Technologies)。数字化根尖周放射线片是按标准应用前文提及的个别口柄以保证技术上一致性。曝光参数根据制造商建议及标准临床治疗方案设置(图 4)。

计算机测量方法应用于数字化根尖周放射线。应用图像分析软件(Autocad 2006, version Z 54.10, Autodesk)评价种植体周围边缘骨水平,软件可补偿放射影像片的失真。软件计算种植体近、远中方向的骨吸收。由于每颗种植体均在牙槽嵴顶水平植入,测量种植体颈部近远中边缘到种植体骨接触最靠近冠方的部位间的距离。分别记录每颗种植体的近、远中值。所有测量均由未安放种植体的两名校准测试者测量、收集。每对测量值均用平均值。由在研究前开始3次测量的盲法检测者校准。

2.4 软组织测量

在基台连接和修复负重 18 个月后,测量并记录软组织高度。用改良后精确至 0.5mm 的牙周探针测量,探针放置于平台边缘,记录平台到龈缘间的距离。18 个月检测时去除牙冠、基台以便测量。





图 3 种植体植入后 3 个月再切开。最终基台装入,试验种植体与基台 0.85mm 失匹配、对照种植体与基台直径匹配

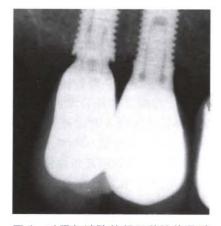


图 4 对照与试验的邻近种植体通过单个分开的修复体修复以防止种植体间的不均衡负重。放射线影像片显示了一个位点修复负重后 18 个月的情况

2.5 统计分析

用 Wilcoxon 信号等级实验评价配对的对照组与试验组种植体周围骨高度差异。骨高度的差异与种植位点及骨移植类型(或未移植)的关系通过 Kruskal—Wallis 测试计算得出。用 Pearson 相关系数得出颊侧骨宽度与骨丧失的相关度。相关性 (r) 在 $0 \sim 0.25$ 间为低, $0.25 \sim 0.5$ 间为相当, $0.5 \sim 0.75$ 为中等,> 0.75 为相关性较强。其中P < 0.05。

3 结果

所有63 例患者根据本试验要求提供其解剖条件信息,这些患者中,23 例不符合纳入标准,其余40 例符合。其中男性24 例,女性16 例,受试者平均年龄58.2 岁。

共19 例患者(38 颗种植体)需行上颌窦底外提升术。根据 Wallace 和 Froum 的指导准则植入种植体,手术同时提升窦黏膜。另外10 例患者(20 颗种植体)应用超声骨刀通过牙槽嵴顶路径行上颌窦底内提升术。移植材料为纳米结构的羟基磷灰石(Nanobone, Artoos)。

没有患者失访且均在修复负重后随访18个月。 所有对照组与试验组种植体均有临床骨结合、稳定 且无感染现象。在每个评价时间点(6个月、12个月、 18个月),对照组种植体周围骨丧失明显比试验组 显著(图5)。在最后的随访评估中,对照组种植体 平均骨丧失1.63mm,而试验组为0.49mm(图6)。

两组的所有 11 颗、29 颗、33 颗、7 颗种植体分别植入第一前磨牙、第二前磨牙、第一磨牙和第二磨牙区。对照组种植体周围由于种植体位置不同骨丧失不同;第一前磨牙与第二磨牙处骨吸收较第二前磨牙、第一磨牙多。试验组种植体不同种植位点间不存在差异(图 6)。每组通过侧壁行上颌窦底外提升术的共有 19 颗种植体,每组通过牙槽嵴顶路径行上颌窦底内提升术的有 10 颗种植体;每组有 11 颗种植体植入时未行骨增量手术。在对照组(P=0.3)与试验组(P=0.6)的种植体周围骨高度无差异,与上颌窦底骨增量(大范围或小范围)无关。对照组与试验组种植体颊侧骨宽度相似,对照组(r=0.03, P=0.81)或试验组(r=0.13, P=0.41)术中测量的颊侧骨宽度与 18 个月后边缘骨水平改变无关(图 7)。

两种种植体在基台连接时测量的颊侧软组织高度相似(3.0mm)。然而,负重后18个月,外六角

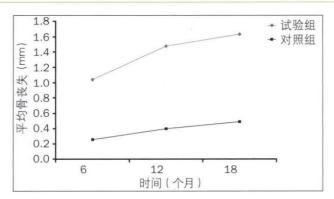


图 5 修复负重后 6 个月、12 个月、18 个月试验组与对照组种植体的平均骨丧失量 ($P \le 0.05$)

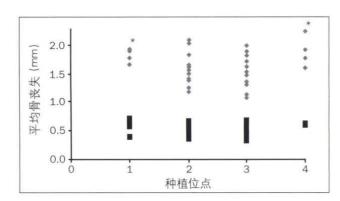


图 6 种植位点与骨丧失量相关。对照组(外六角形)种植体(灰色菱形)植入第一前磨牙与第二磨牙区的周围骨丧失量高于第二前磨牙与第一磨牙区。试验组种植体(黑色方块形)骨高度无差异($*P \leq 0.05$)

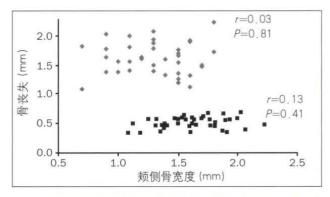


图 7 对照组(灰色菱形)和试验组(黑色方块形)种植体 与颊侧骨宽度无相关性

形种植体周围软组织高度 (0.6mm) 显著低于平台 转移种植体 (2.4mm)。

4 讨论

18 个月后,本研究显示根据"增强"型平台转 移种植体比传统外六角结构即种植体与基台直径相 匹配的种植体边缘骨丧失显著减少、软组织可更好地得到保存。

本研究中所有患者都进行相同的治疗: 植人1颗基台直径匹配的外六角形种植体与1颗"增强"平台转移结构的种植体。为保证结果具有可比性,对照组与试验组种植体宏观及微观设计相同、表面处理相同,仅连接方式不同。因此,研究结果的差异可能与基台/连接方式的不同有关。

另外,骨丧失的许多因素与患者有关,可能对临床试验结果产生影响。配对设计就是为了排除患者变量因素。试验组与对照组种植体相互邻近植入就是为了减少种植位点类型的差异。另外,为防止殆负重的差异,两颗种植体使用两个单位的单冠修复。

除此之外,应该强调的是,由于种植体植入 的环境相同,实际观察到的差异与软组织厚度不相 关。最广泛的边缘骨水平改变可在第一次随访中观 察到(修复负重后6个月),之后1年的观察中, 骨丧失很少。先前的试验和临床研究显示, 在种植 体植入和基台连接的手术创伤后边缘骨水平改变最 显著, 而功能负重后, 只有少量骨丧失。在负重后 第1年中,两段式种植体尤其会频繁出现牙槽嵴顶 1.5~2.0mm 的骨丧失。本研究结果显示 18个月 后,对照种植体平均边缘骨丧失 1.63mm, 与以往 研究结果一致。关于观察到的牙槽嵴顶骨高度改变 可由多种理论解释。一些学者认为与种植体 / 基台 界面微间隙有关,此间隙使细菌在种植体颈部牙周 袋内定殖。另一些学者则认为足够生物学宽度的建 立与薄黏膜的边缘骨吸收位点有关, 还与基台连接 有关。和匹配直径的种植体/基台结构相关的对接 连接与炎症(炎症细胞浸润)导致的1.5~2.0mm 的骨丧失有关。

本研究中平台转移种植体骨丧失减少的原因只可通过推测得出。种植体/基台界面的水平内倾再定位可能克服两段式种植体存在的一些问题。平台转移可能增加种植体/基台界面到间隙距离(与炎症细胞浸润有关),边缘骨则减少了潜在的骨吸收效应。并且,这也可能减少边缘骨吸收量,暴露必要的小范围种植体表面以供软组织附着。这些假说可由近来的动物研究和人类组织学观察支持。

尽管有利的结果与软组织生物型有关,即刻 种植的临床病例和前瞻性对照研究评价了平台转移 种植体的骨反应及软组织反应。不同研究中观测到的边缘骨水平改变量各异。这可能是因为观察阶段(6~24个月)、种植体类型、研究人群及影像学分析方法不同。然而,与基台/种植体尺寸匹配的对照组种植体比较,这些研究均显示依据平台转移种植体经放射影像评估边缘骨丧失显著减少。

骨丧失的不同可能与种植体/基台连接分析的不同机制有关。实际上,由于不同的负重机制和基台与种植体间接触区域大小不同,连接类型对施加到骨上的压力有巨大的影响;有争议的是,外六角结构相较于内六角结构的种植体周围压力大。由于功能负重期间双向细菌流动出入种植体/基台界面,部件间的耐受性和导致的连接不稳定也可能影响骨吸收。然而,该影响可能由于本研究中两颗种植体通过两单位单冠修复体修复而弱化。

此外,内倾性平台转移型种植体也会导致骨丧失减少。通过几何法,根据 Pitagora's 原理,该结构比平面种植体平台允许放大失匹配。实际上,根据以往研究结果,种植体/基台失匹配与骨吸收呈反线性相关。而且该结构可以为所谓的软组织"壁下功能"提供额外空间,该功能可以防止细菌侵袭下部骨以防止上皮退缩。根据一些研究,软组织行为实际上反映了组织学差异,显示了对照组与试验组统计学上的显著差异。

5 结论

在配对对照试验 18 个月的 3 个不同间隔期观测到的平台转移种植体骨丧失量比传统外六角形种植体少。18 个月后,传统外六角形种植体骨丧失比平台转移种植体多 1mm 多。该差异与骨增量手术无关,且与颊侧骨基线宽度无关。进一步的试验与临床研究有助于解释相关生物学进程并为种植体的长期成功打下基础。

6 致谢

作者由衷感谢 Dr Audrenn Gautier 提供的文字建议和 Dr Henry Canullo 对治疗方案的有效资金支持。此外,作者特别感谢 Dr Paola Cicchese和 Dr Giuseppe Goglia 在影像学测量和患者招募方面的帮助及 Dr Luiz Meirellis 对稿件的监督。作者申明本研究无任何利益冲突。本研究由 P-I Brånemark Philosophy 资助。