

单个上前牙拔牙后即刻无咬合种 植与经保存牙槽嵴的延期种植的 比较:一项负重4个月的多中心 随机对照试验

Immediate Non-occlusal Loading of Immediate Post-extractive versus Delayed Placement of Single Implants in Preserved Sockets of the Anterior Maxilla: 4-month Post-loading Results from A Pragmatic Multicentre Randomised Controlled Trial

Pietro Felice, Elisa Soardi, Maurizio Piattelli, Roberto Pistilli, Michele Jacotti, Macro Esposito 原载 Eur J Oral Implantol, 2011, 4(4): 329-344. (英文) 周子谦 译 童 昕 闫福华 审

目的: 比较单个上前牙拔牙后即刻种植与经牙槽嵴保存后延期种植愈合 4 个月后的效果。本试验中,种 植体以至少 35Ncm 扭矩植入,即刻无咬合负重。**材料和方法**:106 名需要上颌左右第二前磨牙之间任意一个 牙位拔牙后即刻种植牙的患者,在拔牙后颊侧骨缺损与腭侧相比小于 4mm。患者根据平行组设计在 3 个中心 被随机分为即刻种植组(immediate group, 54 名患者)和延期种植组(delayed group, 52 名患者)。延期种 植组的患者牙槽骨用无机小牛骨覆以可吸收胶原膜保护。种植体与骨的间隙用无机小牛骨充填,其中 17 名 患者并未采取此措施。拔牙窝保存 4 个月后,延期种植体被植入。以至少 35Ncm 扭矩植入的种植体植入后即 安装无咬合接触的临时冠,4个月后行最终修复。结果从失败率,并发症、美学评价 (pink esthetic score. PES)及患者满意度等方面考虑。由单盲的评估员记录。所有患者均随访至负重后 4 个月。结果:由于某些 患者种植时不能达到 35Ncm 的扭矩,即刻种植组中的 19 个 (35%) 种植体以及延期种植组中的 39 个 (75%) 种植体没有即刻负重。没有患者退出。即刻种植组中2例失败,延期种植组中没有失败病例。与延期种植组 (1) 相比,即刻种植组(8)出现了较多的小并发症,这一结果具有显著性差异(P=0,032)。在最终冠修复 4个月后,即刻种植组与延期种植组的美学评分分别为 12.8 和 12.6。在美学评价上,两组没有显著性差别, 患者满意度亦是如此。结论:与延期种植相比。即刻种植出现较多的并发症。美学评价在两种方法中并没有 明显的差别。同时,拔牙窝用无机小牛骨预先保存的患者有可能在种植时难以使用较大的扭矩。

译者单位 南京大学口腔医学院附属口腔医院 江苏省南京市鼓楼区中央路 30 号 210008 关键词

延期;即刻;拔牙后种植

声明

本研究所采用的种植体及部分经费由经销商 MegaGen Italia 提供。研究数据属于作者,MegaGen Italia 不能干涉研究的实行以及结果的发表。

1 引言

拔牙后即刻种植是指在拔牙后新鲜的拔牙窝内植入牙科种植体。由于患者不必等待软组织愈合(2~6周)或者骨愈合(4~6个月),这一方法能够明显缩短治疗时间。然而这一方法的失败率及并发症的发生率也相对较高。

牙拔除后,牙槽骨进行吸收和改建。2/3的牙槽骨吸收发生在拔牙后的前3个月,而在1年内牙槽嵴的宽度大约减少了50%。单个牙拔牙位点的骨垂直高度平均丧失1~4mm,这取决于拔牙的牙位。这一生理过程在人群中发生的概率和程度大不相同,有的人可以表现得相当明显。这一局限的牙槽骨吸收可能影响到种植体的植入和美观。在美学上,这些患者在讲话和微笑时会明显暴露出一部分牙龈。事实上,牙槽嵴吸收会给患者带来社交上的不便和尴尬。

拨牙后即刻种植的另外一个可能的优势在于它能够减少拨牙后的生理性骨吸收,进而改善美观(最终的美学效果),但需要进一步证实。目前只有2个随机对照试验(RCTs)比较了拨牙后即刻种植与延期种植,没有数据明确表明两者有所差别。但有可能因为这2个试验患者样本量过小而导致显著性差异未完全显示(共126名患者)。

在拔牙窝完全愈合后的延期种植是一种使种植 失败率或发生并发症的概率最小化的方法。在牙拔 除后,通过保留拔牙窝牙槽嵴,减少了生理性骨吸 收。诸如软组织移植、自体骨或骨替代品的移植等 方法均被用来保存牙槽嵴。与之相关的 RCT 数量 不多,但是已经表明牙槽嵴保存在减少生理性骨吸 收中有一定效果。尽管某些保存技术可能有大量的 失败和并发症发生或者没有效果。

了解通过经牙槽嵴保存,在骨愈合后行延期种植是否能够得到更好的临床效果,或者在拔牙后即刻种植也能达到相似的效果,进而减少数月的临床过程是有意义的。

本 RCT 的目的是比较单个种植体拔牙后在新 鲜拔牙窝内即刻种植与在愈合 4 个月后保存的拔牙 窝上的种植效果。种植体即刻无咬合负重的最小扭 矩是 35Ncm。计划随访年限是负重后 5 年。这篇文章根据 CONSORT 声明来提高平行对照试验的质量。

2 材料和方法

2.1 患者选择

任何要求在左右上颌第二前磨牙之间拨牙后至少植入1个种植体、年龄大于18周岁并且缺牙是在两个天然牙或全冠修复体之间的患者。在签署知情同意书后可被纳入试验对象(图1a~c、图2a和b)。同时,要求患者缺牙区有足够的骨量植入单个至少7mm长、直径4mm的种植体。需要排除以下情况:

- 全身情况不能接受种植手术者
- 免疫抑制或免疫功能不全者
- 头颈部接受放疗者
- 未控制的糖尿病者
- 怀孕期或哺乳期者
- 未治疗的牙周炎者
- 口腔卫生保健较差者
- 滥用药物者
- 患有精神疾病或有过高期望者
- 种植区域的急性感染(脓肿)者
- 需要行上颌窦底提升者
- 不能配合完成负重后 5 年随访者
- 曾行或正在行静脉注射氨基双膦酸盐治疗者
- 参与同本计划相互干扰的其他临床试验者
- 拔牙后(拔牙后至种植体植入前) 颊侧骨壁 有超过 4mm 的缺损位点者(以腭侧最高点作为参 考点)

根据吸烟情况将患者分为 3 组: 不吸烟组; 较少吸烟组(≤ 10 支/天); 较重吸烟组(> 10 支/天)。

患者由3名临床医师治疗:Felice、Jacotti和Pistilli。3位医师在治疗中采用相似的标准化方案。每名医师计划处理30名患者(每组15名)。试验以赫尔辛基宣言为临床试验部分的准则。在试验前,对所有患者进行详尽的解释,并签订书面同意书,同意参加本试验。牙拔除后,患者被随机分配接受

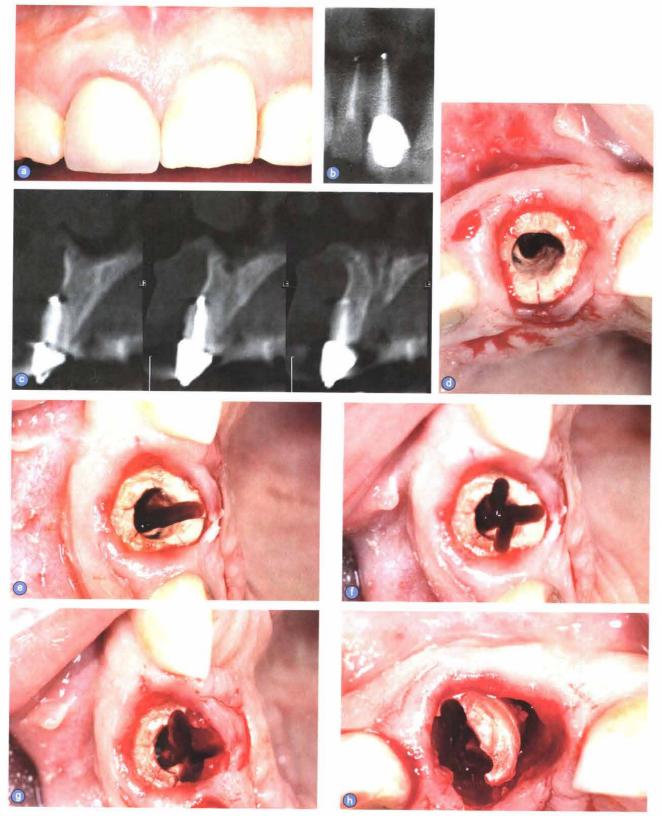


图 1 a. 上颌右侧中切牙牙根纵折术前像: b. 上颌右侧中切牙拔除前×线片; c. 术前CT显示上颌右侧中切牙牙根纵折; d. 去 除牙冠后,可见在牙根腭侧和远中唇侧的折线,e。为最小化唇侧骨板破坏,首先用高速车针在牙根腭侧将牙根分开,f、牙 根在近中和远中方向同样被分开。g。腭侧牙根首先被拔出,h. 一旦腭侧牙根被拔出,就能使唇侧牙根脱位变得简单。进而 使唇侧骨板破坏最小化

拔牙后即刻种植(图 $1a \sim v$)或者牙槽嵴保留的延期种植(图 $2a \sim v$)。

2.2 临床操作

患者在手术前 1h 预防性使用抗生素一次:2g 阿莫西林或 600mg 克林霉素 (青霉素过敏者)。术 前患者用 0.2%洗必泰漱口 1min。阿替卡因和肾上 腺素 1:100 000 局部麻醉。不给予患者静脉镇静药。 在牙槽嵴顶切开翻瓣后,牙被以尽可能防止损伤颊 侧牙槽骨的方式拔除 (图 1d ~ h)。仔细清理拔牙 窝内的肉芽组织直到去净。如果与腭侧最高处牙槽 嵴相比在颊侧骨缺损均小于 4mm,患者才能最终被 选入试验。患者通过抽签的方法随机分配到各组中。 按照制造商的说明,需要行即刻种植的位点用逐步

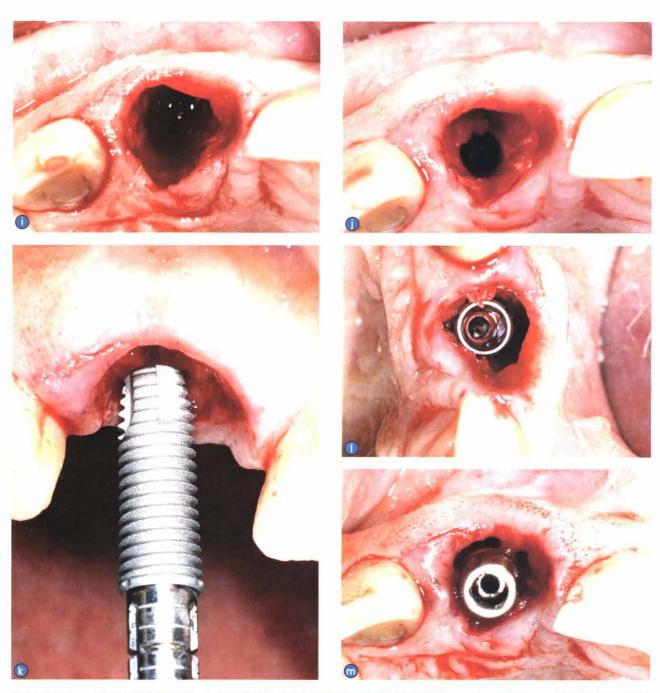
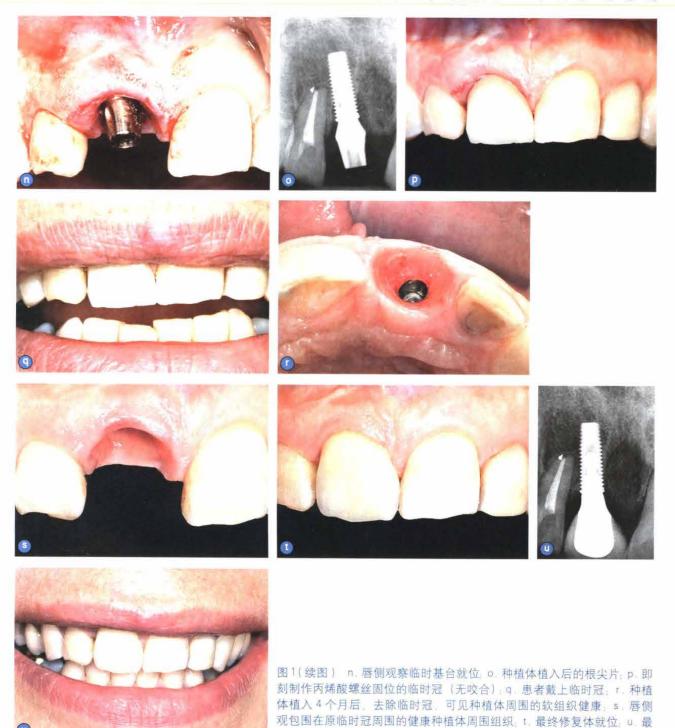


图 1 (续图) i 咬合面观察拔牙窝; j 种植体植入位点与原牙根位置相比略偏腭侧; k 植入种植体 l 按照原计划,种植体与骨之间的间隙应填入骨替代品,但该病例并未进行此操作。m. 放置临时基台



扩大的钻头预备(图 lj)。试验所用的是内连接式 的锥形钛种植体 (MegaGen, Gyeongbuk, South Korea),种植体为可吸收介质喷砂表面,并采用成 品直基台(图1k~o,图2p和q)。术者可以根据 临床指标和经验自行选择种植体的长度(7、8.5、 10、11.5、13 和 15mm)、直径(4 和 5mm)、是否

将种植体与基台直接相连(图1k和图2p)。

终修复体就位后的根尖片, v. 患者展示最终修复体

种植体顶部放置在距牙槽嵴最高处1~2mm 以下,稍偏向腭侧。马达被设置为35Ncm扭矩。 能够以> 35Ncm 扭矩植入的种植体在植入后戴以 无咬合的丙烯酸临时冠, 否则基台被移去, 种植体 在牙槽骨中愈合 4 个月。如果软组织完全拉拢覆盖

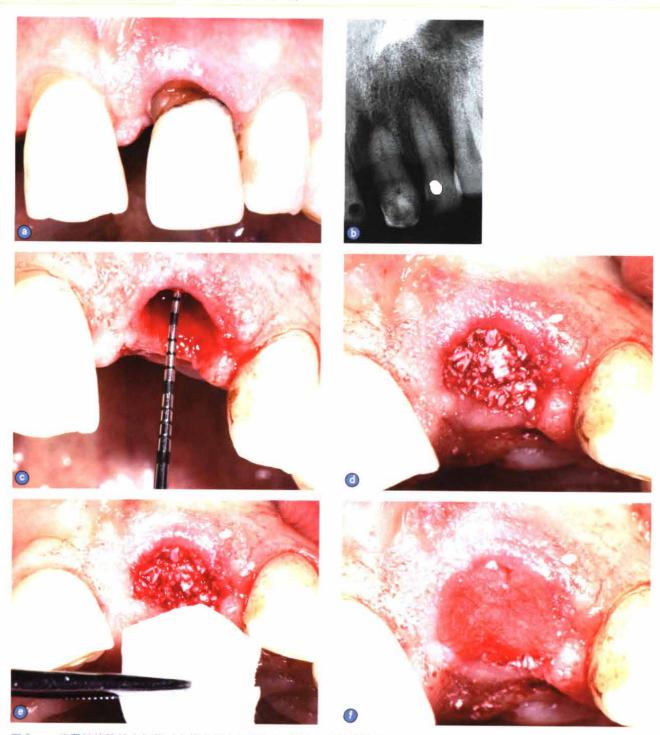


图 2 a 将要被拔除的中切牙(上颌左侧中切牙),b 根尖片示将要被拔除的中切牙(上颌左侧中切牙), 牙根吸收并有根尖周炎症,c. 牙齿拔除后,为评价患者是否符合试验条件,用牙周探针检查颊侧骨板完整性,d 患者被随机选用无机冻干骨保存拔牙窝。e. 修剪可吸收屏障膜以完整覆盖骨替代品,f. 可吸收屏障膜被置于软组织下

难以实现的话,牙槽嵴中的种植体可能部分暴露。

测量颊侧骨板与种植体之间的水平距离,两者之间的间隙被松散地填满颗粒状的无机小牛骨(Bio-Oss[®], Geistlich Pharma, Wolhusen, Switzerland)。是否使用可吸收屏障取决于术者。

患者需要拍摄根尖周的 X 线片以及前庭和咬合向的 照片(图 1m~o)。龈瓣沿着基台被缝合。印模在 基台水平制取,同一天完成临时冠的制作和粘固(图 1p和q)。所有的临时冠无论是在静态或是动态咬 合中均不与对颌牙接触。





图 2 (续图) g 将胶原膜缝合 于软组织下以固定: h. 经牙槽 嵴保存后的根尖片可见无机小 牛骨充满整个拔牙窝。这牙 槽嵴保存后2周。一小块胶原 膜仍然暴露. 」 经牙槽嵴保存 后1个月. 尽管在软组织下的 胶原膜仍然可见, 但是术创已 完全愈合, k. 愈合 4 周后的拔 牙位点: | 翻瓣后可见牙槽嵴 高度充足。m. 在外科导板上就 位的丙烯酸临时冠。n. 种植体 植入前,将导板和临时冠就位



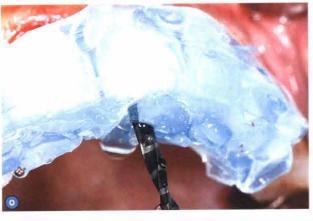












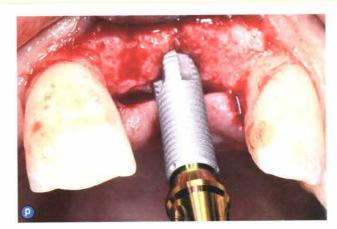














图 2 (续图) o. 用导板指导外科医师植入种植体,p. 准备好种植体后,将种植体植入已经准备好的切骨处,来获得太于 35Ncm 的理想扭矩:q. 成功以规定扭矩植入种植体后,移去临时基合;r. 缝合龈瓣,取种植体水平印模。s. 以螺丝固位的无咬合丙烯酸临时冠。d. 被要丝固位的临时冠。d. 初负重后 4 个月,最终金属烤瓷冠就位。v. 根尖片示最终修复体就位

被随机分至延期种植组的患者,其拔牙窝用Bio-Oss颗粒松散地填塞(图 2d),并用可吸收的胶原膜(Bio-Gide®, Geistilich Pharma)覆盖。裁剪胶原膜使其能够完全覆盖整个拔牙窝及其周边2mm的牙槽骨(图 2e 和 f)。软组织采用十字缝合法缝合, 龈瓣不移位。如果软组织不能完全拉拢缝合,则保留部分胶原膜暴露(图 2g)。缝合后,拍摄缺牙区咬合像。

规定患者饭时服用 400mg 布洛芬,每日 2~4次,根据医师要求服用足够长的时间。医师指导患者用 0.2%的洗必泰含漱 1min,每日 2次,使用 2周,同时避免刷牙时触及术创。术后使用阿莫西林 6d,一次 1g,每日 2次。对青霉素过敏的患者该用克林霉素 6d,一次 300mg,每日 2次。告知即刻种植组的患者至少 1个月不能使用临时冠咀嚼。1周后复查,拆线并且拍摄种植位点的咬合像。1个月后再次复查,并拍摄种植位点的咬合像。

在拔牙后 3.5 个月左右, 对即刻种植组患者的 种植体进行稳定性评价。同时在种植体水平制取印 模制作个别托盘,在此基础上制作金属烤瓷冠以及 印模制取后2周内的临时冠(图1t~v)。延期种 植组在拔牙4个月后采用同即刻种植组相同的措施。 局部麻醉下翻瓣,清理除了被保存的拔牙窝处其余 的种植位点。植入种植体,如前所述采取负重(图 2k~q)。如果在种植体植入后医师觉得种植位点 可以从骨增量手术中获得更好的美学效果(即有暴 露种植体的风险), 医师可以在种植位点用 Bio-Oss 增加骨量并覆盖可吸收膜。缝合后, 粘固无咬合的 丙烯酸临时冠(图 2s)并且用平行投照法拍摄拔牙 位点的根尖片(图 2t)。种植术后医嘱同前,如果 没有骨增量手术,不适用术后抗生素。采用同样的 修复方式,在种植体植人4个月后,患者接受最终 金属烤瓷冠修复(图 2u 和 v)。在最终冠修复粘固 的同时,测量种植体的稳定性。测量采用 20Ncm 反向扭力配合专用扳手。拍摄咬合像和前庭像,拍 摄时包含两个邻牙(采用1:4放大倍率)。并组织本 地与试验无关的记录者单盲记录患者满意度。

2.3 结果测量

研究两种方法对临床结果有无明显差异的两种 假说。

结果测量包括:

• 种植体失败。由于边缘骨的渐进性缺失或者感染引起的种植体松动或者脱落。种植体的稳定性

在最终修复体粘固时测量(种植体植入后4个月),测量方法为用专用扳手施加一反向的20Ncm扭矩。 负重4个月后用工具重新测量稳定性。

- 任何生物学和生物力学上的并发症。生物学上并发症,例如出现瘘管和种植体周围炎。生物力学上并发症,例如临时冠基台螺丝的松动或者折断。
- 种植体周围骨水平变化的评价是通过平行投照法拍摄的口内 X 线根尖片实现的。在种植体负重1年和5年后分别拍摄(该结果将会在负重1年后跟进)。
- 在戴入最终修复体的时候用1:4 放大比例的 前庭和咬合像来进行美学评价,照片必须包含两个 邻牙,由1位牙科医师在电脑上进行单盲评价。在 种植体负重1年和5年时,还需要再次评价。美学 评价采用 pink 美学指数 (PES)。简而言之,需要 评价7项指标:近中牙龈乳头、远中牙龈乳头、软 组织水平、软组织轮廓、牙槽突缺陷、软组织颜色 和形态。采用0-1-2评分方法,0最低,2最高, 总分最大值为14。
- 患者满意度。在最终修复体戴入以及负重后 1 年和 5 年 (将在合适时间报道)由 1 位评价人员让患者照镜子来表达他们的想法。患者均会被问及"你对你的种植体支持义齿是否满意",可能的答案有"完全满意""部分满意""不确定""不是特别满意""完全不满意"。还会被问及"你对种植体周围的牙龈是否满意",可能的答案有"完全满意""部分满意""不确定""不是特别满意""完全不满意"。最后患者会被问及是否愿意再次进行同样的治疗,备选答案有"是"或"否"。问题会被用同样的措辞问出。

在每个中心会有1个单盲的结果评价人员记录 所有的结果。1位单盲的不参与治疗的牙科医师评价美学评分,并测量牙槽骨水平。在评分时,医师 不知道患者的组别。为了体现样本的再现性,所有 PES评分要记录2次,每次间隔至少2个月。2次 测量的组间相关系数为0.875。

2.4 数据统计

本研究样本量的估算按照 1%延期种植失败率和 5%即刻种植失败率进行。两个组的连续性校正卡方检验双向的 0.050 的显著性水平,若 0.050 和 0.010 的比例之间的差异达到 80%的可能性时,样品量为 333。最初 7个中心同意参与本试验。每个中心需要招募 30 名患者,平等分配到两个组中,

这样一共有 210 名患者参与。严格由电脑随机生成 7 份列表。只有 1 名不参与选择和治疗患者的调查 者知道这份随机序列并且能够接触到保存在电脑中加密的列表。随机码被放在相同的不透明的附有编号的信封中。在拔牙以及确定颊侧骨缺损 (< 4mm)后,患者最终能够参与本研究。同时这些患者的信封被打开。因此,对于能够参与到患者治疗的研究者而言,治疗分配是隐藏的。

所有数据分析是由 1 位生物统计学家预先计划的。这名统计学家专于牙科数据分析,并且不知道两组的编码。本试验以患者为统计单位,采用意向性处理分析方法(ITT)。用 Fisher 精确几率检定法比较出现种植体失败和并发症患者的比例。用 t 检验比较组间患者水平的 PES 评分。用秩和检验两组患者满意度的中位数。分别用单项卡方检验和方差比检验比较 3 个中心的种植体失败率及并发症和 PES 评分。用组间因果关系分析评价 17 名未植骨的患者,这17 名患者存在着骨与种植体之间的间隙,这有可能影响美学结果。所有统计数据比较在 0.05 显著性水平上进行。

3 结果

在最初的观察中,大多数中心没有招募患者,此后不久,4个中心因未治疗一个病例而退出。其中1个中心(Felice)接管了一名退出中心的患者,这一中心实际治疗了60名患者而不是原计划的30名。另一中心(Jacotti)没有招募到预定数量的患者,只招募并治疗了16名患者。

129 名患者经过 3 个中心的筛选, 最终有 106 名患者参与到本试验中。23 名患者被排除的原因 有: 10 名患者有拔牙后大于 4mm 的颊侧骨板丧失; 6 名患者不愿意参与本试验; 3 名患者静脉注射氨 基双膦酸盐类药物;2名患者不能参与所有随访预 约。所有患者按照前述方法分配。没有患者退出, 所有患者的评价在数据统计部分。与计划的主要差 异在于: 本应当接受种植体与骨直接填塞骨替代品 治疗的 42 名患者中的 17 名 (40%, 9 名由 Jacotti 治疗, 6名由 Felice治疗, 2名由 Pistilli治疗)未 接受该治疗。其中1个中心(Jacotti)并未按照计划, 而是采用另一种可吸收膜 (CopiOs, pericardium membrane, Zimmer Dental, Carlsbad, CA, USA),同时,2名患者的邻牙为种植体而不是天 然牙。所有按照计划实施治疗的患者数据都根据 ITT 统计在这篇文章中体现。

患者从 2009 年 9 月至 2010 年 9 月被招募并接受拨牙后种植。对患者的随访在种植体负重后至少 4 个月。患者资料如表 1 所示。即刻种植组中的 54 个种植体与延期种植组中 52 个种植体并没有明显的基线不平衡。在种植体植入位点,即刻种植组的 25 个 (46%) 种植体采用 Bio Oss 进行骨增量,而延期种植组没有(除了 1 例患者使用了屏障膜)。在拨牙后 29 个即刻种植组和全部的延期种植组的种植体中,没有实现完整的龈瓣关闭。即刻种植组中的 19 个 (35%) 种植体和延期种植组中的 39 个 (75%) 种植体并没用到达 35Ncm 的扭矩植入,因此按照常规在 4 个月后负重,这期间采取无负重愈合方式。延迟组没有种植体进行骨增量。

2 例种植体失败,均来自即刻种植组,也就是 4%即刻种植组种植体失败(表 2)。种植体失败率的比较不具有显著性差异(Fisher's exact test P=0.50;比例差=0.04;95% CI -0.02~0.10)。1 例种植体在1周和1个月的维护时有疼痛,在稳定性测量时发现该种植体松动遂移除。另1例种植体在取终印模时发现松动(植人或负重4个月后)。临时冠在20d前松动,患者由于有另一预约并未告知医师。1个失败的种植体成功替换,另1个由于患者没有时间延期替换。替换后的种植体数据由于超出本次试验范围而未记录。

即刻种植组中9名患者(15%)出现8例小并发症而延期种植组出现1例并发症(2%)(表3)。即刻种植组并发症的发生显著高于延期种植组(Fisher's exact test P=0.032;比例差 =0.13;95% CI 0.03 ~ 0.23)。7例并发症得到了成功的治疗或自愈、剩下2例与种植体失败有关。即刻种植组的主要并发症有种植体部件的折断,包括临时冠(4例)、临时冠的松动(2例)、持续的咀嚼不适持续4个月(1例)和持续的术后疼痛导致的负重1个月后种植体松动(1例)。惟一一例在延期种植组中出现的并发症是临时冠的松动。

负重后 4 个月,由 1 位单盲记录者测定的平均 PES 两组分别为即刻种植组 12.8 和延期种植组 12.6 (表 4),两组并没有显著性差距 (P-0.55)。从 PES 评分上评价即刻种植组的 17 名未行移植的患者,3 个亚组的 PES 评分并没有显著性差异 $(P=0.2594; \ \cdots$ 表 5)。

未出现种植体失败的患者在负重 4 个月后进行 满意度调查。在义齿行使功能方面,即刻种植组中 的 50 名患者和延期种植组中的 51 名患者完全满意。

表 1 患者及干预指标

	即刻种植组(%)延期种植组(%)
	(n=54)	(n=52)
女性	32 (59)	28 (54)
男性	22 (41)	24 (46)
种植体植入时的年龄(范围)	48 (28-70)	50 (30-72)
非吸烟者	43 (80)	41 (79)
吸烟≤10支/天	8 (15)	7 (14)
吸烟>10支/天	3 (6)	4 (8)
颊侧平均骨缺损位点 (SD)	1.69 (0.80)	1.46 (0.92)
中切牙位种植体	8 (15)	7 (14)
侧切牙位种植体	13 (24)	6 (12)
尖牙位种植体	2 (4)	5 (10)
第一前磨牙位种植体	11 (20)	12 (23)
第二前磨牙位种植体	20 (37)	22 (42)
直径为 4mm 的种植体	51 (94)	52 (100)
直径为 5mm 的种植体	3 (6)	0 (0)
长度为 7mm 的种植体	0	0
长度为 8,5mm 的种植体	1 (2)	2 (3)
长度为10mm 的种植体	19 (35)	14 (27)
长度为11,5mm 的种植体	15 (28)	9 (17)
长度为 13mm 的种植体	19 (35)	27 (52)
长度为 15mm 的种植体	0 (0)	0 (0)
平均种植体长度	11,5mm	11.8mm
无即刻负重的种植体 (扭矩	19 (35)	39 (75)
< 35Ncm)		
种植体与颊侧骨平均水平距	1.9 (1.1)	0
离 (mm) {SD}		
种植体植入时用 Bio-Oss	25 (46)	0 (0)
进行位点骨量增加位点		
拔牙后种植位点本应用龈瓣	17 (40)	0 (0)
关闭但实际上未关闭位点		
拔牙后种植位点无需龈瓣	12 (22)	0 (0)
关闭位点		
牙拔除后实现完整龈瓣关	25 (46)	0 (0)
闭位点		

表 2 研究中心对至多负重 4 月后种植体植入 / 种植体 失败小结

	Felice	Jacotti	Pistilli	总计
即刻种植组	30/2	9/0	15/0	54/2
延期种植组	30/0	7/0	15/0	52/0
总计	60/2	16/0	3%	106/2

两组中各有1名患者部分满意。即刻种植组中的1名患者对其单冠修复效果不确定。在义齿美观方面,所有患者表示完全满意。两组的患者对种植支持的单个义齿的功能及美观均满意。所有患者均愿意再次接受同样的治疗。

表 2 和表 3 展示了 3 个中心的比较。在种植体失败率 (P=0.46)、并发症 (P=0.30) 和 PES 评分 (P=0.07) 方面,3 个中心无显著差异。

4 讨论

本试验是为了评价拔牙后即刻种植与牙槽嵴保存、骨愈合后再行种植的哪一种种植方法更具优势。除此之外,能够用至少 35Ncm 扭矩植入的种植体在植入后即刻给予无咬合负重。在即刻种植组中,患者可以在拔牙的当天戴上有一定美学效果的种植体支持单冠。即刻种植组中的 2 例失败病例在预料之中。这一失败率与其他报道相比不是最低,但是也在单个即刻种植体失败率的范围内。本试验支持拔牙后即刻种植的失败率和并发症发生率高于延期种植这一观点。然而,即刻种植仍然有其优点:大部分即刻种植组的患者 (65%) 能够在拔牙当天恢复牙列,因而减少了操作次数和费用。

本试验的结论与其他验证该假设的 RCTs 一致。然而本试验与上述报道有几处明显的不同(即大部分种植体是即刻无咬合负重,这有可能增加种植体失败的风险),这些研究结果一致,提示拔牙后即刻种植有较高的失败率或发生并发症的风险。特别是在并发症方面,拔牙后即刻种植会出现更多的并发症。

达到至少 35Ncm 植入扭矩并不是对所有患者都可行。即刻种植组的 19 名患者 (35%) 和延期种植组的 39 名患者 (75%) 在植入后未负重 4 个月,这使种植失败的风险最小化。结果显示,经过 4 个月的愈合,用 Bio—Oss 填充的拔牙窝仍然相当松软。这就表明,在拔牙后的早期实现更大的扭力比拔牙位点骨愈合 4 个月后更加容易。

从美学结果上看,在负重4个月后两组之间没

表 3 研究中心对至多负重 4 个月后患者出现并发症的小结

	Felice	Jacotti	Pistilli	总计
即刻种植组	30/6	9/0	15/2	54/8
延期种植组	30/1	7/0	15/0	52/1
总计	60/7	16/0	30/2	106/9

有显著差异,也无明显不同的趋势。这一点可以推断为这两种方法具有同样的美学效应。但是在即刻种植组中有40%颊侧骨和种植体之间存在间隙的患者,未接受骨移植。医师为何对这些患者不进行骨移植并不很清楚,可能的原因是医师按照之前的习惯做法来处理这些患者。这一偏差似乎也没有明显影响到4个月后的PES评分(表5)。

本试验另一主要缺陷在于样本量的不足。实际上,作者本身只计划招募半数于目前样本量的患者,因为有4个参与这个计划的中心没有处理任何患者。另一方面,与另一个相似的试验相比,本试验几乎招募到了2倍于其样本量的患者,这使得本试验是目前报道的同类试验中样本量最大的。

尽管不同中心在种植体失败率、并发症和 PES 评分上并没有显著差异,但这有可能是由于样本太少导致可能存在的差异未完全显现。每组需要大约 350/400 的样本量才能解决这一问题。由于本次调查是在真实的临床环境下进行的,同时患者人选条件也相对较宽,试验的结果可以从较小的样本推广至更大的人群中。

5 结论

与延期种植组相比,即刻种植组发生并发症的 概率较高。美学评价方面,两组并没有明显的差别。 在无机小牛骨保存的拔牙窝内,达到更大的种植扭 矩似乎更困难。

表 4 在负重 4 个月后,根据不同组别和美学组成进行 PES 评分

Personal Property	近中牙龈乳头	远中牙龈乳头	软组织水平	软组织轮廓	牙槽突缺陷	软组织颜色	软组织质地	总 PES 评分
即刻种植组 [n=52]	1.85 (0.36)	1.75 (0.44)	2.00 (0.0)	1.75 (0.44)	1.94 (0.24)	1.75 (0.44)	1.71 (0.46)	12.75(1.25)
延期种植组 [n=52]	1.75 (0.44)	1.73 (0.45)	2.00(0.0)	1.81 (0.40)	1.96 (0.19)	1,69 (0,47)	1.67 (0.47)	12,62 (1,05)
差异	0.10	0.02	0.0	0.06	0,02	0.06	0.04	0.14
P		11114						0.55

表 5 对拨牙后即刻种植是否植骨影响评价的组间分析

组别	N	0/0	种植体失败	平均 PES 评分	SD
按计划在颊侧间隙植入 Bio-Oss	25	46	0	13.0	1.1
频侧间隙存在但未植入Bio-Oss (与计划背离)	17	31	2	12.4	1.6
颊侧无间隙	12	22	0	12,6	1.1

ANOVA 试验表明三组间 PES 评分没有统计学差异 (P=0.2594)



《McCracken 可摘局部义齿修复学》第 12 版

全书共三篇 25 章,分别介绍了牙列缺损的基本概念和治疗计划,临床和技工室操作,义齿维护、暂时性修复体和颌面修复体等内容。本版对前几个版本内容进行了修订,并新增了第 25 章 "可摘局部义齿中种植体的应用"这一全新内容章节,详细讲解了种植体增强可摘局部义齿功能性稳定的相关知识。第 12 版的线条图全部进行了全彩的重新绘制,并更新了大量图表和彩色临床照片。书中使用有颜色的方框将近期的知识与其他部分区分开,以便于读者更好地阅读理解。本书适合临床口腔科医师、技师和口腔专业医学生阅读。

主译:罗云(四川大学华西口腔医学院) 出版日期:2013年4月 定价:350元