译文

# 部分牙列缺损患者牙种植后即刻无咬合负重与早期负重的比较:一项为期5年的多中心随机临床报告

A 5-year report from a multicentre randomized clinical trial: immediate non-occlusal versus early loading of dental implants in partially edentulous patients

Matteo Capelli, Marco Esposito, Francesco Zuffetti, Fabio Galli, Massimo Del Fabbro, Tiziano Testori

原载 Eur J Oral Implantol, 2010, 3(3): 209-219.(英文)

王瑞霞 译 汤春波 审

**摘 要**

**目的**:比较部分牙列缺损患者无咬合接触的即刻负重与非埋入式早期负重的牙种植体在植入5年后种植体周围的骨及软组织水平。**材料和方法**:52位患者随机分布于意大利的5家私人诊所:即刻负重组25位患者,早期负重组27位患者。即刻负重组要求单个种植体植入时的扭矩大于30Ncm,多个种植体植入时的扭矩大于20Ncm。即刻负重组在种植体植入48h内戴入无咬合接触的临时修复体。2个月后,临时修复体恢复至完全咬合接触。早期负重组在种植体植入2个月后完成临时修复体。种植体植入8个月后戴入最终修复体。采用非盲法评估修复体、种植体的失败以及生物学及修复并发症。应用盲法评估种植体周围骨及软组织水平。结果:52颗种植体即刻负重,52颗种植体早期负重。早期负重组有一位患者在1年后失访。即刻负重组有1颗种植体在植入2个月后失败。只有早期负重组的一位患者发生了并发症(医源性的种植体周围炎)。两组患者在2、8、14个月及4、5年后种植体周围均发生了渐进性骨吸收并呈现统计学显著性意义。5年后,2组患者种植体周围平均发生了1.2mm的骨吸收。两组之间在种植体周围骨吸收及软组织吸收水平上没有统计学显著性差异。5年后,只有即刻负重组的种植体唇侧软组织较基线处发生了0.2mm的吸收,该基线是在种植体植入8个月后戴入最终修复体时所确定。**结论**:在口腔维护良好的患者,即刻负重及早期负重5年后并发症都不常见,种植体周围组织能保持健康及稳定的状态。

**关键词** 牙种植;早期负重;随访;即刻负重;部分牙列缺损

利益冲突声明:该试验为研究者独立设计并实施,而BIOMET 3i在后期提供了部分资助。

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

种植体植入后即刻负重很受患者欢迎，该方法能显著缩短疗程，并能减少由于牙列缺损所带来的不便，不影响患者的正常生活。在严格挑选病例的情况下，即刻负重及早期负重均可获得成功，但是并不是所有学者都报告了高成功率。至今仍没有关于种植体周围软组织稳定性在即刻负重与早期负重之间对比的文献报道，只有少数文献提供了关于即刻负重与常规延期负重种植体边缘骨组织水平改变的数据。而这些随机对照试验的Meta分析并不能够显示所比较的治疗方法之间在种植体边缘骨水平改变上有统计学显著性差异或者具有这种趋势。

本临床随机对照试验的目的是比较部分牙列缺损患者种植即刻负重与早期负重的效果。本研究检验假设为两种负重方式的临床效果之间无差异，而备择假设则是两者之间有差异。

即刻无咬合负重是指种植体植入后48h内戴入无咬合接触的临时修复体直至2个月。早期负重是指在种植体植入达到2个月的愈合期时戴入临时修复体。

本报告提供的是种植体负重5年的临床数据，之前发表的文章提供的是种植体负重14个月的数据。本报告遵循CONSORT关于提高平行对照随机试验质量的声明(http://www.consort-statement.org)。

## 2 材料和方法

18岁以上（含18岁）部分牙列缺损患者需要牙种植修复、能够签署治疗同意书即符合本研究的纳入标准。所有的参与者都被告知该项研究的目的。对于有多个牙列缺失区域有待修复的患者，手术者可以选择一个区域纳入该临床试验。吸烟者也被包含在内并根据主诉进行如下分组：①不吸烟者；②少量吸烟者（每天吸烟在10支以内）；③严重吸烟者（每天吸烟10支以上）。患者有以下情况者不能纳入本试验：①种植手术禁忌证者；②头颈部接受放疗的患者；③口腔卫生状况差；④牙周病患者；⑤糖尿病未经控制者；⑥怀孕或哺乳期患者；⑦滥用药物者；⑧精神病患者；⑨拟种植区域无对颌牙者；⑩严重的夜磨牙症或磨牙症患者；⑪拟种植区域有感染或严重炎症者；⑫须要做上颌窦提升等骨增量手术患者；⑬拔牙后种植患者种植体与骨壁之间的空隙超过1.5mm者。

意大利北部的5家私人诊所收治符合条件的患者：Como（两个中心），Milan（两个中心），Monza（一个中心），这些诊所的医师们在种植即刻负重治疗方面都具有丰富经验。在本临床研究开始之前，所有的研究人员都已经在IRCCS Galeazzi Orthopaedic学院的同一个团队工作至少5年，因此他们的临床工作步骤相似。所有患者都签署了参与该临床研究的知情同意书。每个中心都由一名经验丰富的外科医师完成所有的手术。患者按照平行对照研究的设计被随机分成即刻无咬合负重组（试验组）及早期负重组（对照组）。每位患者经过筛选只有一个区域被纳入研究范畴。

患者从术前3d开始使用0.2%的氯己定漱口水含漱1min，每天2次，并持续到手术结束后的2周。所有患者接受预防性的抗菌治疗：术前1h口服2g阿莫西林，术后6h再口服2g。对青霉素过敏的患者则术前1h服用500mg克拉霉素。术前1h口服布洛芬600mg，术后服用3d，每天2次。

牙槽嵴顶切开后做全厚皮瓣的翻瓣，翻瓣范围尽量小，以减轻患者的不适。微创拔牙，尽可能地保存颊侧骨板。种植体的直径及长度由外科医师决定。四个治疗中心统一使用Full OSSEOTITE® 锥形种植体（FOSS）（BIOMET 3i, Palm Beach, FL, USA）并按使用说明植入。在Como的一个中心共植入35颗种植体，其中16颗是FOSS种植体，而其余的19颗种植体为同一厂家生产的锥形种植体的标准型，所有种植体表面特性相同。所使用种植体的直径为4mm、5mm、6mm，长度为8.5mm、10mm、11.5mm、13mm、15mm。

种植区域的骨密度由外科医师钻孔时主观判断并分为硬、中等、软三个等级。种植体植入时的阻力用Osseocare（Nobel Biocare, Göteborg, Sweden）记录。在治疗方案制定阶段，对于被随机分组至即刻负重组，但是种植体植入扭矩小于30Ncm的单个种植体或扭矩≤20Ncm的多个种植体，将被归类于早期负重组。对于未能达到预定扭矩的情况将使用intention-to-treat分析，然而所有的种植体都达到了预期的最小植入扭矩。

对于骨组织疏松者，使用比最终种植体直径小一号的成形钻进行预备。通常情况下，对于牙槽骨完全愈合者，种植体放置于牙槽嵴顶水平，而对于拔牙后即刻种植者，种植体位于牙槽嵴顶水平稍下方。如

果种植体表面与牙槽骨之间的空隙≤1.5mm，该空隙用自体骨碎片填充并采用非埋入式愈合。在放入基台之前，打开放有随机分组编号的信封，让外科医师知道种植体将进行即刻负重或是早期负重，并相应地放入印模帽或是封闭螺丝，然后用丝线进行间断缝合。即刻负重组采用印模帽制取模型，随后放入愈合基台。为患者提供冰袋并建议进食软食。对吸烟者要求术后48h内避免吸烟。

第2天为即刻负重组患者戴入丙烯酸树脂制作的临时修复体。对殆面进行调整以避免与对颌牙之间产生咬合接触。即刻负重组要求在48h内戴入临时修复体。种植体植入术后2周拆除缝线。

种植体植入2个月后，在即刻负重组无咬合接触的临时修复体殆面添加树脂以获得完全的咬合接触。早期负重组的患者同样在术后2个月戴入有完全咬合接触的临时修复体。最终的金属烤瓷修复体在种植术后8个月戴入。

患者被要求在术后1年内每3个月复诊一次以检查口腔卫生维护状况及调整修复体，1年以后每6个月复诊一次。检查指标包括：

· 修复体失败：修复体不能就位或因为种植体失败而缺失。

· 种植体失败：在戴入临时或最终修复体时出现种植体松动（以手动旋转种植体进行评估），或由于感染导致种植体脱落。最终修复体戴入后，在检查个别种植体松动度时无须将修复体取下。

· 生物学或修复并发症：可能出现的生物学并发症如下唇和颏部麻木、种植体周围软组织炎症（严重的软组织炎症不合并骨吸收）、种植体周围炎（骨吸收合并化脓或严重的组织感染，瘘管）等。可能出现的修复并发症如种植体、基台螺丝、支架、殆面材料折裂等。

以下检查指标由牙医用非盲法进行评估。

· 用平行投照法拍摄口内X线片以检查种植体周围边缘骨水平的改变。种植体植入后2、8、14、48、60个月分别拍摄根尖X线片，然后对其进行扫描（HP Scanjet 3c/t, Hewlett Packed, Cernusco sul Naviglio, Milan, Italy）并用JPG格式保存，再转换为分辨率为600像素的TIFF格式，并保存于个人电脑。应用Sicon图形处理软件（Scion Corporation, Frederick, MD, USA）测量种植体周围的骨水平。应用已知的相邻两个螺纹之间的距离（FOSS种植体为0.9mm，标准型种植体为0.6mm）作为标准测量每幅图片。近中及远中与种植体相邻的牙槽嵴顶骨水平的测量精确到0.01mm。直线距离测量的标志点为种植体颈部边缘及与种植体接触的骨的最冠方点。

· 软组织的稳定性（临床冠的高度）应用数字测量尺（Calliper IP54,Sham,Guillin,China）在硬石膏模型上测量（图1）。分别在8个月时取印模（最终修复体安装和调整后），以及修复后14个月、60个月用高稳定性的藻酸盐[Zhermack,Hidrogum5, Badia Polesine(RO),Italy]取模。用4型超硬石膏即刻灌模。切牙的参考点是切缘中点，尖牙和双尖牙位于牙尖顶部，磨牙位于两个牙尖之间颊侧最低点，从咬合参考点垂直与龈缘进行测量。1年内测量骨及软组织水平2次，中间至少间隔15d，计算2次测量数据的平均值。1年后，因为2次测量数据之间的差异几乎可以忽略不计，所以之后只做一次测量。这些数据的测量是由2位独立的、盲法并具有统一标准的测量者测量。其中一位测量负重1年内所有的X线片，另一位在硬石膏模型上测量临床冠的高度；到了下一

图1 硬石膏模型的编号不为测量者所知。黑点代表的是本临床试验所涉及的由种植体所支持的全冠。用数码尺测量临床冠的高度

年两个人对换，原来测量骨水平的现在测量软组织水平，另一个人亦然。所有的X线片都被编号，所以测量者并不知道他所测量的种植体属于哪个组，同时他们也并不知道本次研究的目的。因为测量者并不知道应该测量模型上的哪一个冠，所以在种植体支持的全冠上标记了一个黑点。测量者也不知道所测量的X线片或模型的日期。

样本量大小的选择是基于至少发生一例修复体失败所需要的患者人数（主要评价标准）。在最近的一项关于部分牙列缺损患者的研究中，失败率在即刻负重组为0.39，而传统延期负重组为0.04。当样本量为每组26位患者，两组卡方检验、双侧显著水平为0.05有80%的可能发现两组之间的差别比例分别为0.39和0.04（OR值为0.065）。我们计划每组的样本量为30名患者以补偿有可能出现的病例失访。

应用人工随机列表创建两个患者数量相同的组别。只有一位调查者知道随机顺序并且可以获得随机列表，他不参与患者的选择及治疗处理过程，该表格存放于一台有密码保护的便携式电脑。随机编号封存在有连续编码、完全相同、不透明的密封信封里。这些信封只有当被纳入试验的种植体已经植入时才被打开，因此可以避免负责招集并且处理患者的调查者知道治疗方案的分配。

所有的数据按照预定的统计方案进行分析。患者是分析的数据单位。两位具备口腔医学专业背景的生物学统计专业人员对数据进行分析，同时他们并不知道分组情况。应用Fisher确切概率检验比较两组之间在失败率及其他并发症发生率的差异。计算并取每位患者X线片上近中及远中数据的平均值。同时计算每位患者临床冠高度的平均值。应用配对检验比较每个时间点的测量值与基准值之间的差异，以期发现骨水平或软组织水平的变化。应用协方差分析比较第5年X线片平均值与软组织水平值（结果变量）、基线值作为协变量。线性模型应用治疗中心、负载时间以及协变量（基线值）作为解释变量。开始时考虑到了各治疗中心之间及负载时间之间可能的相互作用。但是该交互作用并不显著，所以后来被从模型中取消。治疗中心之间的差异应用Tukey-Kramer检验。所有的统计分析均以0.05作为差异显著性水平。

## 3 结果

所有适合参与该临床试验的患者都同意参与。共有52位患者连续参与该临床试验并被随机分组：25位参与即刻负重组，27位参与早期负重组。原本计划每组有30位患者，但是在2005年5月各中心决定停止招集参与者。所有的患者都按照分组接受治疗。所有种植体植入时的扭力都达到所需要的最小值。早期负重组有1位患者在随访14个月后因为搬至其他城市而退出试验。所有患者的数据应用统计分析进行评估。

所有的患者都是在2004年10月至2005年5月间招集的，在随后的5年间进行治疗和复查。开始时有6个治疗中心同意各处理10位患者，但是在临床试验开始前有两个中心退出，有一个新的中心参与进来作了部分更换。剩余的放有随机编码的信封在各个中心之间重新分配，每个中心因此有更多的样本量。患者在各个中心的分配见表1。表2所示为患者的主要信息，患者的全身健康状况良好，有3位患

表1 患者在各个中心的分布。起初计划有6个中心参与，每个中心处理10位患者

| 中心 | 即刻负重组（$n$=25） | 早期负重组（$n$=25） |
|---|---|---|
| Comi 1（Dr Testori） | 9 | 6* |
| Como 2（Dr Ritzmann） | 2 | 5 |
| Milano 1（Dr Zuffetti） | 6 | 6 |
| Milano 2（Dr Capelli） | 4** | 4 |
| Monza（Dr Galli） | 4 | 6*** |

* 一位患者在14个月后失访（搬家）
** 一位患者发生了种植早期失败
*** 一位患者发生并发症（医源性种植体周围炎）

者患有高血压，一位患有丙型肝炎。巧合的是这四位患者都被随机分组于早期负重组。

即刻负重组与早期负重组各植入52个种植体，表3所示为植入种植体的长度和直径，表4所示为主观判断的骨密度、植入时最大的扭力（种植体初期稳定性）。两组之间在基本信息上并没有明显的不均衡。

下面是治疗方案上的差异:四个中心使用FOSS NT种植体，COMO 1中心同时也使用一部分标准型锥形种植体，该种植体具有相同的表面处理并由同一厂家生产（35颗种植体中的19颗）。即刻负重组有一位患者在术后2个月而不是计划中的8个月即安装了最终修复体。早期负重组有一位患者因为罹患心脏病而在术后14个月才安装最终修复体，但是该患者在8个月时按照计划复诊检查了种植体的稳定性。

即刻负重组的一颗种植体及其临时修复体在种植体植入后2个月时失败，其植入时的初期稳定在50Ncm，骨密度中等。该病例在经过6个月的愈合期后植入一颗新的种植体。这两个病例对种植体及修复体的失败率并没有显著性差异（Fisher's exact test $P=1.0$）。

只有一位早期负重组患者的两个种植体在植入33个月后发生了种植体周围炎，该患者在14个月至33个月期间没有按照要求复诊。在根尖片上可以看到骨吸收至第4个螺纹（图2a）。但是临床检查发现种植体周围组织比较健康并未有病理改变（图2b）。立即翻瓣（图2c）并发现在修复体边缘有X线透射的水门汀。去除多余的水门汀（图2d），对缺损部位清创并应用碳酸氢盐水彻底冲洗。缺损处填入颗粒状牛骨粉（Bio-Oss Geistlich Pharma, Wolhusen, Switzerland）并覆盖可吸收胶原膜（Bio-Gide, Geistlich Pharma）(图2e)。术后的愈合很好（图2f），并且长时间保持了健康（图2g和2h）。这两个种植体对并发症的发生率并没有统计学显著性差异（Fisher's exact test $P=1.0$）。

两组在术后2、8、14、48、60个月都发生了种植体边缘渐进性骨吸收并且有统计学显著性差异（$P<0.001$）（表5）。术后2个月，即刻负重组种植体周围骨组织吸收的平均值为0.5mm，而早期负重组为0.6mm。术后8个月，即刻修复组种植体周围骨组织吸收的平均值为0.9mm，而早期负重组为1.0mm。术后14、48、60个月，两组患者种植体周围的骨吸收平均值分别为1.1mm、1.1mm、1.2mm（表6）。用协方差分析显示两种负重方式种植体边缘骨吸收水平之间没有统计学差异（$P=0.4130$）。调整多中心两组间不同的变量及协方差为0.12mm（95%可信区间为-0.17~0.41），即刻负重组较优，不同的中心有显著性差异。尤其是Milan 1中心的骨水平差异平均值要明显低于Como 1（95%可信区间为0.07~1.19）。其他中心之间没有统计学显著性差异。

表2 患者及主要特征

| | 即刻负重组（$n=25$） | 早期负重组（$n=27$） |
|---|---|---|
| 女性 | 12 | 17 |
| 种植体植入时的平均年龄（范围） | 51.6(27-74) | 51.3(34-73) |
| 吸烟者 | 9个轻度 | 3个轻度1个中度 |
| 植入的种植体总数 | 52 | 52 |
| 植入的标准型种植体总数（只有一个中心使用） | 11 | 8 |
| 下颌植入的种植体数目 | 38 | 21 |
| 前牙区植入的种植体数目（尖牙至尖牙） | 3 | 3 |
| 拔牙后即刻种植的种植体数目 | 6 | 9（1个植骨） |
| 单个牙种植的患者人数 | 7 | 10 |
| 植入2个种植体的患者人数 | 10 | 9 |
| 植入3个种植体的患者人数 | 7 | 8 |
| 植入4个种植体的患者人数 | 1 | 0 |

表3 种植体的长度和直径

| 种植体长度 | 即刻负重组（$n$=52） | 早期负重组（$n$=52） |
|---|---|---|
| 8.5mm | 8 | 2 |
| 10mm | 18 | 16 |
| 11.5mm | 13 | 15 |
| 13mm | 11 | 17 |
| 15mm | 2 | 2 |
| **种植体直径** | **即刻负重组（$n$=52）** | **早期负重组（$n$=52）** |
| 4mm | 38 | 33 |
| 5mm | 12 | 18 |
| 6mm | 2 | 1 |

表4 由临床及Osseocare 工具所评估的骨密度（种植体初期稳定性）

| 骨密度 | 即刻负重组（$n$=52） | 早期负重组（$n$=52） |
|---|---|---|
| 硬 | 1 | 2 |
| 中等 | 43 | 40 |
| 软 | 8 | 10 |
| **植入时扭力** | **即刻负重组（$n$=52）** | **早期负重组（$n$=52）** |
| 20 Ncm | 3 | 4 |
| 30 Ncm | 6 | 14 |
| 40 Ncm | 18 | 20 |
| 50 Ncm | 22 | 14 |
| 60 Ncm | 3 | 0 |

表5 不同组别及不同时间段X线片上测量的种植体周围骨水平平均值

| | 基线 | 2个月* | 8个月* | 14个月* | 48个月* | 60个月* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 即刻负重 | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) |
| 早期负重 | 25;0.03(0.09) | 25;0.03(0.09) | 24;0.95(0.56) | 24;1.13(0.56) | 24;1.15(0.55) | 24;1.18(0.56) |
| | 27;0.07(0.16) | 27;0.67(0.46) | 27;1.04(0.52) | 27;1.18(0.51) | 26;1.25(0.50) | 26;1.28(0.50) |

* 与基线处相比差异具有统计学显著性意义（$P$<0.001）

表6 两组之间骨组织水平在不同的时间段变化平均值的比较

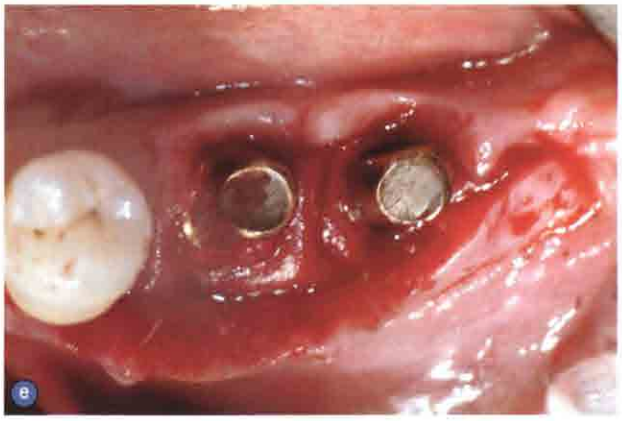
| | 基线-2个月 | 基线-8个月 | 基线-14个月 | 基线-48个月 | 基线-60个月 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) | 数目;平均值(SD) |
| 即刻负重组 | 25;0.52(0.48) | 24;0.92(0.55) | 24;1.10(0.58) | 24;1.12(0.54) | 24;1.15(0.56) |
| 早期负重组 | 27;0.60(0.46) | 27;0.97(0.50) | 27;1.11(0.54) | 26;1.18(0.49) | 26;1.21(0.49) |
| $P$值 | | | | | 0.41* |

*60个月的方差分析，基线作为协变量

表7 不同的组别及不同的时间段软组织吸收的比较

| | 8~14个月 | 8~60个月 | 8个月与60个月P值的比较 | 即刻与早期负重P值的比较 |
|---|---|---|---|---|
| | 数目;平均差(SD) | 数目;平均差(SD) | | |
| 即刻负重组 | 24;0.13(0.40) | 24;0.20(0.40) | 0.01* | |
| 早期负重组 | 27;0.01(0.37) | 26;0.05(0.37) | 0.64 | 0.31 |

* 与基线相比差异具有统计学显著性意义（种植体植入8个月后）



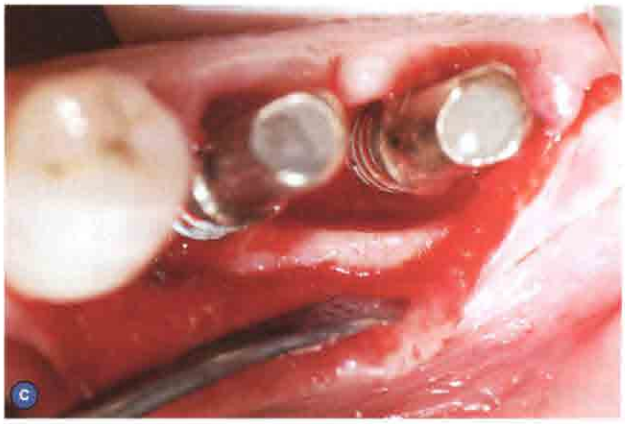



图2 仅有的一例并发症的处理程序。该患者为早期负重组，发现时间为种植体植入33个月后。a.根尖X线片上可以看到骨吸收达种植体第四个螺纹;b.去除修复体后种植体周围的组织看起来依然健康;c.翻瓣;d.去除多余的粘固剂并仔细清理种植体表面;e.缺损处用颗粒状牛骨粉填充并盖上可吸收胶原膜;f.愈合顺利，拆线后的临床检查所见;g.临床所见;h.5年随访根尖X线片显示预后良好（医源性种植体周围炎）

60个月以后，只有即刻负重组唇侧软组织水平较基线（种植体植入后8个月最终修复体边缘的位置;表7）降低并具有显著性差异。两组之间在软组织水平变化上没有统计学差异（$P=0.3156$;表7）。用以调整多中心两组间的变量及协方差为0.14mm（95%可信区间为-0.14~0.41），早期负重组较优。各个中心之间并未发现统计学上显著性差异。

## 4 讨论

本临床试验的主要目的是评价部分牙列缺损患者即刻负重与早期负重的效果，同时也评价了种植体周围组织的长期稳定性。追踪收集了种植体植入后5年的数据。两种负载方式都获得了良好的5年成功率。种植体边缘骨吸收的平均值为1.2mm，而颊侧软组织的退缩则不明显。本试验所采用的方法进一步巩固了所得结果:患者是随机分组的，且临床医师并不知道患者的组别。所有患者被要求随访，只有一位患者因为搬家而失访。种植体周围组织稳定性是由标准、独立、盲法的统计人员，采用客观、有效、重复性的方法评估。只发生了一例种植并发症并被归类于“医源性种植体周围炎”。之所以被称之为医源性是因为在粘结固定桥的时候多余的粘固剂没有去除干净，导致了2颗种植体周围发生炎症样骨吸收。有趣的是该并发症的发生是在种植体植入后14个月到33个月之间，而这段时期患者没有进行常规复诊，我们只在探诊的时候发现并最终依靠根尖X线片确诊。奇怪的是，种植体周围的软组织看上去质地坚实、颜色粉红而健康。用组织再生诱导的方法成功治疗该病变后，种植体周围在5年随访期间保持了健康。因此作者建议使用X线阻射的粘固剂粘固修复体以便于在根尖片上能够看到是否有多余的粘固剂并彻底去除。

在本临床试验中，种植体周围的骨吸收方式在两组几乎一样。在最初2个月吸收将近0.5mm，8个月后吸收接近1mm，随后的6个月再吸收0.1mm，5年后吸收的平均值均为1.2mm（表6）。作者不能将这些较好的远期效果与其他使用相同种植体的研究相比较，因为不具备可比性。最初的计划是追踪这些患者5年，但是现在我们有兴趣延长观察期限至10年甚至更长。

如果要回答即刻负重与早期负重在骨水平的改变上有没有差别，我们的研究结果提示没有差别。这个结果与其他两个随机对照试验的Meta分析结果一致，他们同样显示两种负重方式之间没有差异（平均差为-0.06mm，95%的可信区间为-0.16~0.03）。

在解释即刻负重组种植体唇侧软组织水平在戴入最终修复体后发生了显著吸收这个结果时，应该意识到0.2mm的吸收在临床上实际上是很难察觉的，同时在两组之间并没有显著性差异。但是可以观察到在种植体植入8个月内戴用临时修复体期间会

发生一些软组织的退缩。

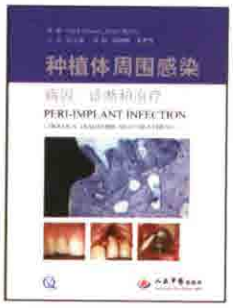
本临床试验的局限性主要在于样本量较小，同时在其中一个中心使用了一些标准型种植体而不是试验所设计的种植体。该标准型种植体与商品化的种植体相似，并且是在临床医师不知道分组的情况下随机植入的，因为分组情况是被密封的。实际上，这些种植体平均分布于两组且数目接近（表2），因此，这个有悖于原定计划的方法并不会严重影响研究结果。

即刻负重组在开始2个月期间，临时修复体与对颌牙之间并不产生直接的咬合接触，但是修复体在咀嚼时实际上是有负重的，我们只是希望可以尽可能地减小种植早期失败的风险。这个方法仅仅是基于临床推理。令人惊讶的是，仅有的两篇验证这一假设的随机对照试验并没有发现即刻无咬合与有咬合负重之间有统计学显著性差异甚至是临床趋势。同样的，在负重1年后，两组的种植体边缘骨吸收几乎相同。从临床角度看，仍然建议临时修复体与对颌牙之间不要有直接接触，尤其是在某些情况下医师担心会发生问题时（例如后牙区），但是目前可以获得的有限的资料并不支持临床的这种做法。

该研究结果的普适性（外部有效性）显示，一方面，患者的纳入标准比较宽泛，两种方法都是在真正的临床情况下检验，因此该结果可以推广到更广泛的人群。另一方面，参与该实验的医师具有丰富的临床经验，因此对于缺乏经验的医师在进行早期负重或即刻负重时要慎重。

## 5 结论

负重的时机（即刻或是早期）对于种植体周围骨及软组织水平并没有影响。植入5年后种植体周围骨吸收的平均值为1.2mm，而种植体颊侧的软组织在戴入最终修复体后并没有发生实质性的退缩。


《种植体周围感染　病因、诊断和治疗》

本书是以临床证据为依据、全面论述种植体周围炎的病因、诊断和治疗的临床专著，代表了口腔种植领域中基础和临床研究的最新进展。本书将图文并茂地全面讨论牙及种植体周围组织的特点和区别、发病因素和诊断方法、治疗原则和技术、预后和影响因素等重要方面，是口腔医学和牙种植学的经典之作。

主译：宿玉成；定价：320元；出版日期：2011年1月

《牙种植学的引导骨再生——20年的进展》

本书是促进口腔种植发展的一部重要著作——"牙种植学的引导骨再生"的第2版。本书将图文并茂地全面讨论牙引导骨再生的生物学原理、临床原则与技术、自体骨和骨代用材料的移植与屏障膜技术、水平向和垂直向骨增量的原则与技术等重要方面，是口腔医学和牙种植学的经典之作。

主译：宿玉成；定价：300元；出版日期：2011年1月