译文

功能负荷下骨内种植体周围牙槽骨嵴的变化：对无牙殆患者口内不同种植系统进行比较的影像学评价

Changes in Crestal Bone Around Endosseous Implants During Functional Loading: A Radiographic Evaluation in Edentulous Patients Comparing Different Implant Designs

Nynke Tymstra, Henny J.A. Meijer, Gerry M.Raghoebar, Arjan Vissink
原载 Int J Periodontics Restorative Dent, 2012, 32(6): 677-686.（英文）
索 超 译 徐 莉 审

摘 要

对 120 位无牙殆患者的下颌骨颏孔间区域植入的 240 颗离子喷涂钛种植体周围边缘骨的变化，进行了 5 年以上的随访观察，重点关注微间隙和粗糙／光滑面交界的位置的影响。在标准化根尖放射线片上对边缘骨的变化进行测量。结果显示微间隙和粗糙／光滑面交界的位置不是决定种植体周围边缘骨位置的主要因素。

1 引言

种植体周围边缘骨吸收的程度被认为是预测种植体长期成功的因素，包括种植体存活、种植体周围组织健康与美观效果。种植体周围骨吸收的出现和程度被认为与种植体的设计、骨的密度、种植体植入造成的骨损伤和二期手术，种植体咬合负担过重，为试图隔离细菌感染或重建生物学宽度而发生的沟内上皮根向迁移，血供受到干扰和病原菌生物膜的形成有关。

译者单位 北京大学口腔医院牙周科
北京市中关村南大街 22 号 100081

种植体表面形态（光滑或粗糙）和粗糙／光滑面交界的位置被认为是决定种植体边缘骨高度的主要因素。关于这两个因素对种植体愈合初期的影响已有详细的研究，但是很少有研究关注它们在接下来的种植体功能负重阶段产生的影响。几项动物和人体研究中得出了这样的结论，非潜入一段式种植体的粗糙／光滑面交界处决定了初期愈合阶段间的第一个骨—种植体结合的水平。但是对于长期功能负荷过程中该因素的影响尚无研究。

几项动物实验着重研究了种植体—基台微间隙位置与边缘骨水平的关系。Hermann 等观察到，当微间隙平齐或低于牙槽骨嵴顶时，决定了初期愈合阶段骨嵴顶的吸收程度。其他作者也证实了这个观察结果。相反的是，Todescan 等将微间隙置于骨内更深，却没有观察到更多的骨吸收。

大部分的人体研究得出的结论是，种植体周围的骨吸收在初期愈合阶段最为显著，即种植体植入后最初的 6 ～ 12 个月。此外，人体和动物研究都显示初期愈合阶段发生的骨吸收与骨改建无关，而是发生于骨改建之后。但是，对于影响骨吸收的因素并无详细的研究。因此，本影像学研究的目标是评价支持下颌覆盖义齿的种植体在功能负荷下周围牙槽骨 5 年内的变化，并且特别关注粗糙／光滑界面和微间隙的位置对骨嵴顶水平的影响。

2 材料和方法

对接受种植体支持式覆盖义齿治疗的患者进行定期随访，拍摄标准口内根尖放射线片。患者都参加了之前作者的研究小组实施的一个前瞻性研究并依据以下的纳入条件进行选择：下颌骨严重吸收（第Ⅴ或Ⅵ类牙槽骨，无法稳定和固位下颌全口义齿）；牙列缺失至少 2 年；无头颈部放疗史；没有接受过修复前外科及种植治疗。患者被告知会有不同的治疗选择，所有参加者都签署知情同意书。

为评价粗糙／光滑面交界和微间隙位置的影响，选择了不同的种植系统，这些系统的粗糙／光滑面交界和微间隙相对于边缘骨分别位于不同的位置。分组如下（纳入了参加上一个前瞻性研究的全部患者）：ITI 组 =50 例患者每人植入了 2 颗 ITI 植体［一段式，4.1mm 直径的，实心螺丝状植体，钛离子喷涂 (TPS)，有 3.8mm 高的钛光滑颈部；Straumann］；IMZ（2.0）组 =40 例患者每人植入 2 颗 IMZ 植体（两段式，4mm 直径圆柱状植体，TPS 喷涂，有一个 2mm 高的光滑颈部；Friatec）；IMZ（1.3）组 =30 例患者每人植入 2 颗 IMZ 植体（两段式，4mm 直径圆柱状植体，TPS 喷涂，有一个 1.3mm 高的光滑颈部；Friatec）。

表 1 列出了每组患者的基本信息。使用经过形变校正的头影测量用头颅侧位片测量骨高度。采用 Lekholm 和 Zarb 的分类方法在头颅侧位片上评价骨质。

在种植体植入后的 6、12、18、30、42、54 和 66 个月采集所有患者的信息。为了完成该影像学研究，种植体植入后 6 个月开始收集患者的数据（即从功能性负荷开始），这是由于种植后即刻无法与定位装置连接，因此不能拍摄标准化根尖放射线片。

2.1 治疗过程

所有患者在局部麻醉下接受种植手术，植体分别植入下颌骨左右尖牙区域。由一位颌面外科医生依照标准手术指南植入种植体。ITI 植体非埋入式植入，其粗糙／光滑面交界平齐骨嵴顶，因此种植体的顶端位于骨上 3.8mm（图 1）。IMZ 植体植入的位置为顶端与骨嵴顶平齐，因此其微间隙与骨嵴顶平齐。所以 IMZ 植体的粗糙／光滑面交界位于骨嵴顶下方，IMZ（2.0）组位于骨下 2.0mm，IMZ（1.3）组位于骨下 1.3mm（图 1）。

种植体植入后 3 个月，由同一位医师对植入埋入式植体的患者（IMZ 组）进行Ⅱ期手术（包括削薄黏膜和连接基台）。在 IMZ 组，使用 4mm 高的连接基台。2 周后，制作全新的上颌义齿和下颌覆盖义齿。ITI 组则在种植体植入 3 个月后开始修复。由 2 位经验丰富的修复医师为所有的患者实施标准统一的修复治疗。采用杆卡式覆盖义齿修复。使用瓷牙依据平衡殆和平面殆的理念制作义齿。对于 ITI 植体，连接杆放置的位置使得微间隙位于种植体顶端即骨上 3.8mm，而非位于骨下（图 2）。

2.2 根尖放射线片测量

应用长焦距技术使用定位装置拍摄口内标准化根尖放射线片。使用数字卡尺在种植体两侧分别进行测量：种植体顶部（即微间隙）到第一个种植体—骨结合处的距离，粗糙／光滑面交界到第一个种植体—骨结合处的距离（图 2）。

所有的测量都由同一个测量者重复测量两次，时间间隔为 2 周，取平均值。因为由一位有经验的测量者重复测量两次的一致性比两位测量者各测量

表 1 基线时患者情况

	ITI (n=50)	IMZ(2.0) (n=40)	IMZ(1.3) (n=30)
平均年龄 (范围)	55.2 年 (34 ~ 74)	58.1 年 (42 ~ 79)	53.6 年 (38 ~ 77)
性别 (男 / 女)	17/33	21/19	9/21
下颌平均缺牙时间 (标准差)	20.4 年 (9.9)	25.7 年 (12.0)	20.8 年 (9.0)
平均下颌骨高度 (标准差)	16.0mm (2.0)	16.6mm (2.7)	15.6mm (2.0)
平均骨质 (1 ~ 4 分)	2.6	2.8	3.0

图 1 不同试验组种植体植入后与骨嵴顶的关系（粉色—上皮；灰色—结缔组织）

一次更佳。

2.3 数据分析

使用 Kruskal–Wallis 检验来检查两组间是否有显著性差异，显著性水平为 0.05。同以前的种植文献相同，假设同一位患者口内的两颗种植体在统计学上是相互独立的。

3 结果

表 2 列出了历次复查中患者人数及可测量的种植体每一侧的数量。失访的主要原因是患者生病或搬家及去世（n=5）。另外，一小部分患者，因为解剖结构或其他原因的限制，无法拍摄曲面体层放射线片来显示某个种植的一侧或双侧。

5 年随访中，一共有 3 颗种植体脱落。2 颗是前 6 个月内脱落的 [1 颗 IMZ(2.0) 和 1 颗 IMZ(1.3)]，随后成功更换。18 个月后，第 2 个 IMZ（2.0）植体脱落，因为植体脱落后不久该患者就去世了，所以植体没能更换。

图 3 和图 4 显示了植体顶部到第一个种植体–骨结合处的平均距离，以及粗糙 / 光滑面交界到第一个种植体–骨结合处的平均距离，分别记录了随访期间每一次访视时的数值。图 3 显示在功能负荷下，骨嵴顶到微间隙的距离在 2mm 以内。在 66 个月的访视期，牙槽骨缓慢地逐渐吸收至微间隙下约 2mm。也就是说，在开始功能负荷时，IMZ 植体的平均的牙槽骨嵴顶高度位于光滑颈部（图 4），即位于粗糙 / 光滑边缘的冠方。而且随着时间的推移，骨吸收并未止于粗糙 / 光滑面交界处。

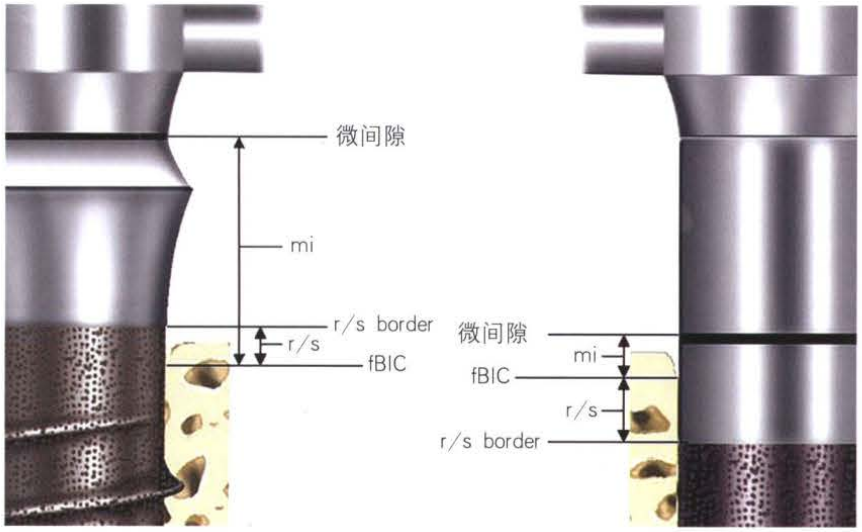

图 2 根尖放射线片测量内容，ITI 植体（左侧）和 IMZ 植体（右侧）微间隙到第一个植体–骨结合处（fBIC）的距离（mi）和粗糙 / 光滑面交界（r/s border）到 fBIC 的距离（r/s）

表 2 6、12、18、30、42、54 和 66 个月复查时的患者数和种植体邻面可测量数

	6 个月			12 个月			18 个月			30 个月		
	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)
患者数	49	38	30	48	36	30	48	38	30	48	37	30
种植体邻面可测量数	190	152	120	186	144	116	186	148	120	186	146	118
根尖片缺失数目（左、右、全部）	4 (1,2,1)	2 (0,0,2)	0 (0,0,0)	4 (1,2,1)	4 (0,0,4)	2 (1,1,0)	4 (1,2,1)	4 (1,1,2)	0 (0,0,0)	4 (1,2,1)	3 (0,1,2)	1 (0,1,0)

表 2（续） 6、12、18、30、42、54 和 66 个月复查时的患者数和种植体邻面可测量数

	42 个月			54 个月			66 个月		
	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)	ITI	IMZ (2.0)	IMZ (1.3)
患者数	47	37	28	45	35	30	45	35	30
种植体邻面可测量数	176	146	112	170	138	120	170	138	120
根尖片缺失数目（左、右、全部）	5 (1,2,2)	3 (0,1,2)	0 (0,0,0)	7 (1,2,4)	4 (0,1,3)	0 (0,0,0)	7 (1,2,4)	4 (0,1,3)	0 (0,0,0)

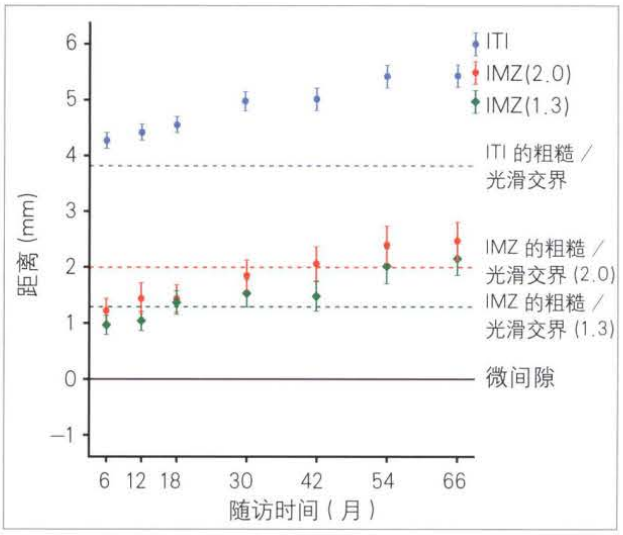

图 3 66 个月间边缘骨水平到 ITI、IMZ（2.0）和 IMZ（1.3）植体组微间隙的平均距离（误差条为平均 95% 置信区间）。植体植入后 6 个月开始功能负荷

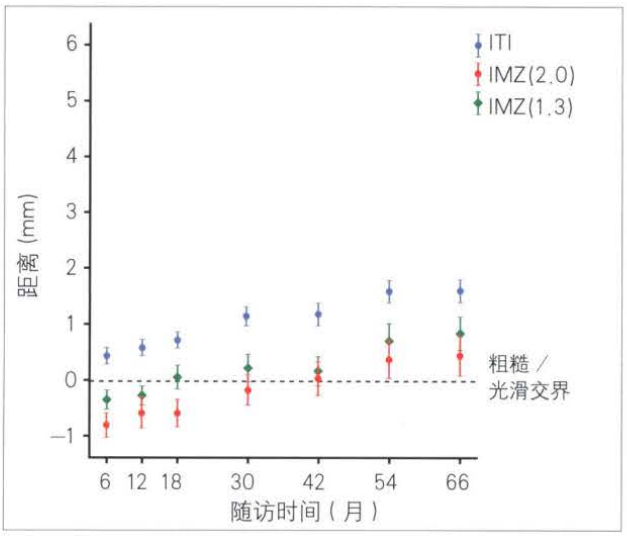

图 4 66 个月间边缘骨水平到 ITI、IMZ（2.0）和 IMZ（1.3）植体组粗糙 / 光滑面交界的平均距离（误差条为平均 95% 置信区间）。植体植入后 6 个月开始功能负荷

表 3 分别列出了牙槽骨嵴顶位于光滑颈部或距微间隙 <1.0mm、1.3mm 和 2.0mm 的比例。在开始功能负荷时，1/3 的 ITI 植体侧的骨嵴顶位于光滑颈部。此外，在刚开始负荷时，大部分的 IMZ（2.0）和 IMZ（1.3）植体的骨嵴顶位于光滑颈部，并且距微间隙的距离小于 2mm。

图 5 显示了种植体植入后 6 ~ 66 个月，边缘骨吸收平均值逐渐增加的过程。5 年随访中，所有植体边缘骨吸收平均值逐渐增大，组间无显著性差异。

表 3 种植体与基台微间隙距离分别为 2.0mm、1.3mm、1.0mm 时，种植体光滑面（邻面）边缘骨水平的百分比

组	边缘骨水平	6 个月*	12 个月	18 个月	30 个月	42 个月	54 个月	66 个月
ITI	光滑面	33.2	29.6	26.3	18.8	21.6	4.1	8.2
	＜微间隙下 2.0mm	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	＜微间隙下 1.3mm	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
	＜微间隙下 1.0mm	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
IMZ	光滑面	78.9	75.7	74.3	63.7	58.2	55.1	55.1
(2.0)	＜微间隙下 2.0mm	78.9	75.7	74.3	63.7	58.2	55.1	55.1
	＜微间隙下 1.3mm	67.1	61.1	61.5	52.1	44.5	47.1	43.5
	＜微间隙下 1.0mm	55.9	51.4	51.4	39.7	37.0	36.2	35.5
IMZ	光滑面	70.0	66.4	55.0	50.0	47.3	41.7	30.8
(1.3)	＜微间隙下 2.0mm	91.7	94.0	85.0	73.7	74.1	60.0	58.3
	＜微间隙下 1.3mm	70.0	66.4	55.0	50.0	47.3	41.7	30.8
	＜微间隙下 1.0mm	43.3	37.1	35.0	33.9	32.1	23.3	22.5

NA：不适用

* 植体植入后 6 个月开始功能负荷

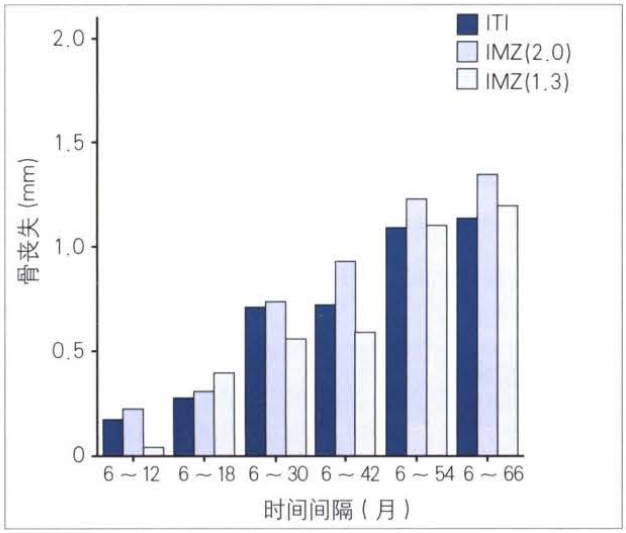

图 5 植体植入后 6 ～ 66 个月根尖放射线片测量 ITI、IMZ（2.0）和 IMZ（1.3）植体组平均边缘骨吸收量。植体植入后 6 个月开始功能负荷

4 讨论

该研究显示，在种植体植入无牙颌颌骨后头 5 年的功能性负荷期间，粗糙／光滑面交界及微间隙的位置不应被认为是影响边缘骨吸收的决定因素。

使用 ITI 植体来研究粗糙／光滑面交界对边缘骨水平的影响，因为 ITI 植体为一段式植体，其微间隙远离牙槽骨嵴顶。一般认为，将这种植体植入到粗糙／光滑面交界与骨嵴顶平齐的深度，6 个月后，其骨嵴顶会平齐或低于粗糙／光滑面交界。但是，在 1/3 的植体中，边缘骨仍高于粗糙／光滑面交界，也就是位于光滑颈部水平。这可能是因为采用的外科手术技术。当将植体植入到粗糙／光滑面交界与更低的颊侧骨板一致时，一部分植体邻面的交界及光滑颈部将位于骨下。尤其是在颊舌径小的下颌骨，这种位置关系更容易出现。即使如此，基于先前的动物研究，在开始负荷时，边缘骨

不应高于粗糙／光滑边缘。一些动物研究（包括Hermann等）显示，一段式植体的骨结合水平由粗糙／光滑面交界的位置决定，这就导致第一个种植体—骨结合处位于粗糙面。Hermann等证明，粗糙／光滑面交界是骨吸收的一个重要标志点，但是他们的研究不能预测在初期愈合后的骨吸收情况。Hämmerle等及Hartman和Cochran得出的结论是，将粗糙／光滑面交界植入到骨下会导致植入后第一年内更多的边缘骨吸收。但是，该人体研究发现，在开始负荷时，接近1/3患者的植体，其边缘骨高于粗糙／光滑面交界。此外，骨吸收在达到粗糙／光滑面交界时仍继续进行。因此，作者推断，功能负荷下，无牙颌下颌骨植体的表面形态（粗糙或光滑）对于边缘骨的水平没有太大的影响。

对于IMZ植体，粗糙／光滑面交界和微间隙都会影响边缘骨的变化。植体植入到光滑颈部位于骨下和微间隙平齐骨嵴顶水平。与文献中其他研究的结果不同，在植体经过初期改建后负荷时，骨嵴顶并非位于粗糙／光滑面交界处，而是位于微间隙与粗糙／光滑面交界之间，即位于光滑面上。此外，两个IMZ植体组间的骨吸收无显著性差异。而且，两个IMZ组种植体的边缘骨吸收越过粗糙／光滑面交界后仍然继续。这些观察结果都证明，粗糙／光滑面交界的位置不是一个影响人体内功能负荷下种植体周围牙槽骨的主要因素。

先前的动物研究得出的结论是，两段式种植体的微间隙位置决定了第一个种植体骨结合位置。通过上皮的根方增殖，越过微间隙及其中的细菌，可以隔离污染的微间隙。以往实验证实了，上皮可向根方增殖并且重建位于微间隙下方的宽约2mm的生物学宽度。IMZ植体显示出在植入后6个月，开始功能性负荷时，边缘骨位于距微间隙2mm内，甚至是1mm内，这并不例外。而且，所研究的不同类型的植体在植入后微间隙的位置不同，尽管在IMZ组边缘骨的高度变异较大，但是边缘骨吸收在IMZ组和ITI组没有显著性差异。这个现象有可能表明IMZ组的边缘骨变化可预测性差，更容易受到患者因素的影响。更进一步讲，这些结果也许能证明，在人体中，微间隙的位置对边缘骨高度没有太大的影响。

一个重要的观察结果是，每一个种植体组（ITI，IMZ）都达到了牙槽骨状态的稳定，这也正是现代种植体的设计想要达到的。与Hämmerle等及其他人所研究的种植体支持全口义齿的结果相比，该研究中3组的种植体周围的牙槽骨吸收更为明显。不过，本研究中牙槽骨的吸收速度仍是可以接受的，因为在0.2mm/年的限度的标准以内（由Albrektsson等提出）。本文作者不能肯定地解释这种进行性的牙槽骨吸收。一个可能的原因是因为使用了离子喷涂包被（TPS-coated）的钛种植体。采用离子喷涂包被的种植体与其他类型的种植体相比会有更多的边缘骨吸收，比如喷砂处理和酸蚀处理的种植体。此外，Hämmerle等及Hartman和Cochran等也评估了离子喷涂包被的种植体。但是，他们的研究仅观察了牙列缺损的患者，没有观察牙列缺失的患者。同时，因本研究仅观察了重度吸收的下颌无牙颌的种植体，不能反映牙列缺损患者种植体周围牙槽骨的变化情况。另一个需要注意的情况是，人体试验的数据通过X线片测量得到，而动物实验则可以获得组织学测量数据。Hermann等证明标准化根尖放射线片测得的牙槽骨嵴顶高度与组织学测得的相似。

5 结论

对于种植于重度骨吸收的下颌骨和功能负荷的离子喷涂钛种植体，粗糙／光滑面交界和微间隙的位置不应被认为是影响牙槽骨嵴顶水平的主要因素。此外，牙槽骨随着时间渐进性吸收。观察到的另一个重要提示是，经过5年的观察期，人体试验显示的种植体设计对于边缘骨吸收的影响与先前动物实验结果不一致。进一步讲，这个研究也表明了（人体内研究）种植体周围牙槽骨的生物学特性仍很不确定，因为现有的绝大部分种植体都是依据动物实验结果设计的。需要更多的研究用更长的时间来验证这些结果。

6 致谢

作者们向参与初期研究工作的Dr R.H.K Batenburg和Dr K. Heydenrijk致以谢意。