译文

# 作为后牙固定义齿支架材料的新型氧化铈稳定四方晶相氧化锆／氧化铝纳米复合体——修复后1年前瞻性病例系列的初步结果

Novel ceria-stabilized tetragonal zirconia/alumina nanocomposite as framework material for posterior fixed dental prostheses: Preliminary results of a prospective case series at 1 year of function

Philipp A, Fischer J, Hammerle CHF, Sailer I

原载 Quintessence International, 2010,41(4):313-319(英文)

王琳琳 译 邵龙泉 审

**摘 要**

**目的**:检验饰面瓷后，氧化铈稳定四方晶相氧化锆／氧化铝纳米复合体(Ce-TZP/A-纳米复合体)做为后牙三单位固定桥(FDPs)支架的临床效果。**材料和方法**:将单个前磨牙或磨牙缺失需要单个固定桥修复的8名患者纳入病例研究系列。使用CAD/CAM系统(Hint-Eis)制作8个Ce-TZP/A-纳米复合体FDP支架，在支架表面烧制氧化锆饰面瓷(Vintage ZR, Shofu)，树脂粘结剂粘结FDPs。粘结后2周、3个月、6个月、12个月选择USPHS标准对修复体进行评价。比较基牙(实验组)与对侧未治疗牙(对照组)的菌斑指数、探诊出血、牙周袋深度等生物学评价指标。在粘结后即刻以及6个月、12个月随访时进行X线检查。对数据进行统计分析。**结果**:8个被检测FDPs的平均观测期为12.8±1.1个月。FDPs的保存率为100%。此外，未见FDPs在技术或生物学方面的并发症。实验组PCR为0.1±0.1、BOP 0.2±0.2、PPD 2.6±0.8。对照组PCR为0.2±0.2、BOP 0.1±0.1、PPD 2.6±0.6。两组间各项均值无显著性差异。**结论**:修复治疗一年后的结果显示，Ce-TZP/A复合体是一种可靠的支架材料。确认上述结论还需要纳入更多的患者，并进行长期的临床随机对照观察实验。

**关键词** CAD/CAM;氧化铈稳定;固定义齿;支架;氧化锆;氧化锆／氧化铝纳米复合体

专家点评

**邵龙泉教授点评**:Y-TZP氧化锆修复体是当前强度最高的全瓷修复体，但氧化锆修复体的成功率远低于金属烤瓷修复体。临床中常见氧化锆修复体的失败，特别是多单位的固定桥。氧化锆全瓷修复体的破坏形式主要为饰面瓷碎裂或支架断裂。因此如何提高氧化锆修复体的成功率已成为当前修复牙科的热点问题。氧化铈稳定四方晶相氧化锆／氧化铝纳米复合体是最新研发的一种全瓷修复体支架材料，目前尚处于临床试验阶段。本临床研究调查了Ce-TZP/A后牙三单位固定桥的临床效果，证实Ce-TZP/A修复体短期内的修复效果可靠、稳定。然而本研究也存在一些局限性，例如观察期较短、样本量较小、观测指标较少。因此，要证实Ce-TZP/A后牙三单位固定桥的临床效果，还需要进行更深入的研究。

译者 南方医科大学口腔医学院
广州市广州大道北1838号 510515

近年来，病人更多地选择全瓷固定桥(FDPs)修复缺失牙。然而研究报道后牙全瓷桥的失败率较高。报道了全瓷桥5年临床效果的研究可检索到4篇。其中2篇研究玻璃渗透氧化铝做为支架材料，报道的FDP失败率为10%和12%。另外2篇研究高强度氧化锆陶瓷做为支架材料，氧化锆支架的FDPs临床失败率范围在0～2.2%，显著低于玻璃渗透氧化铝支架的FDPs。

玻璃渗透氧化铝FDPs最常见的失败原因是陶瓷支架断裂。然而氧化锆FDPs在同样的观察期内极少有发生支架断裂的临床报道。

最近，一种做为支架材料的新型氧化锆陶瓷被研发出来，即氧化铈稳定四方晶相氧化锆／氧化铝(Ce-TZP/A)纳米复合体，其机械性能优于传统的钇稳定(Y-)TZP。虽然这种新型陶瓷的挠曲强度与传统Y-TZP的数值范围相同，但是断裂韧性显著提高。新型纳米复合体TZP基体内氧化铝相分布均匀，抑制了晶粒生长，提高了四方晶相氧化锆的硬度、弹性模量、热稳定性。

在Ce-TZP/A纳米复合体支架投入临床使用之前，必须要考虑到需要与之相匹配的新型饰面瓷，所以最近的实验研究了现有的氧化锆饰面瓷与Ce-TZP/A纳米复合体支架的匹配性问题。在一项研究中，分别在Ce-TZP/A支架和热等静压烧结的Y-TZP支架表面饰以市售的饰面瓷，比较其饰瓷后的断裂强度和抗裂性。结果显示Ce-TZP/A单冠饰瓷后的断裂载荷与Y-TZP的相同。此外，Ce-TZP/A单冠饰瓷后的断裂模式更为有利，当Y-TZP单冠的饰面瓷破坏时支架也发生了彻底损坏。而绝大部分的Ce-TZP/A单冠发生饰面瓷破坏时，支架能够保存完好。

目前尚没有关于Ce-TZP/A纳米复合体支架FDPs的临床研究能够证实上述这些实验室发现。本病例系列的研究目的在于评估饰瓷后Ce-TZP/A纳米复合体支架用于后牙三单位FDPs的临床效果。

## 材料和方法

### 研究设计和病人选择

本前瞻性病例系列研究所采用的治疗程序和材料均经过了当地伦理委员会的批准，同时征得了病人的同意。

将8名符合如下标准的普通健康病人纳入研究：一颗上颌或下颌的前磨牙或磨牙缺失，修复治疗前牙周健康、菌斑控制指数(PCR)<30%，基牙的牙周袋探诊深度(PPDs)≤4mm。

需要时进行牙周、牙髓治疗。

病人接受全面的口腔保健，在指导下口腔卫生能够保持在较高水平。将有不良口腔习惯例如磨牙症、紧咬牙的病人排除。

### 修复过程

4名病人由有经验的临床医师治疗，另外4名病人由本科生在有经验的临床医师严格指导下进行治疗。按照金属烤瓷修复体的标准进行操作。治疗细节将另外发表，其中包括关于基牙预备过程的简要概述。

基牙预备如下进行(图1)：

肩台宽度1mm，前磨牙、磨牙聚合6°～10°，殆面预备量1.5～2.0mm。一些牙本质缺损不能达到上述预备标准的病例中，为了保证良好的基牙外形，以复合树脂(Syntac Classic/Tetric Classic, Ivoclar Vivadent)堆核。基牙预备完成后，在活髓牙表面涂布粘结系统(Syntac, Ivoclar Vivadent)。聚醚印模材(Permadyne, 3M ESPE)制取上下颌的基牙印模。临时复合树脂材料(Pro Temp,3M ESPE)制作临时修复体，使用不含丁香油的暂时粘结剂(Freegenol, GC America)粘接。

### 修复体的制作和粘结

扫描工作模型(HiScan,Hint-Els)、设计适合的支架(图2)。采用预烧结Ce-TZP/A纳米复合体瓷块(Nanozir,Hint-Els)。使用CAD/CAM切削设备(hiCut,Hint-Els)制作支架，随后在专用烤瓷炉(hiTherm,Hint-Els)中致密烧结。由一名牙科技工用普通烤瓷炉(D4,Dekema)对支架进行饰瓷(Vintage ZR,Shofu)。烧结程序按照饰瓷厂商的要求设定。饰瓷到氧化锆冠边缘的FDPs(图2、图3)。

粘结前清洁基牙(Clean Polish,Kerr Hawe)。FDPs内表面使用酒精清洁，随后硅烷化(Clearfil Porcelain Activator,Kuraray)。按照厂商要求，使用树脂粘结剂(Panavia TC,Kuraray)粘固FDPs(图3)。对于需要调殆的病例，用抛光轮(Sof-Lex Pop-on Discs,3M ESPE)将调殆后的表面精细抛光。

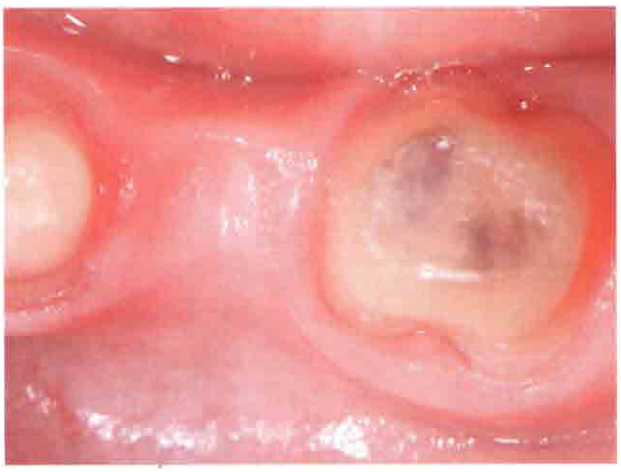

图1 预备完成的FDP固定桥基牙殆面观，基牙外形呈卵圆形

图2 饰瓷到氧化锆冠边缘的Ce-TZP/A纳米复合体FDP内面观

图3 采用树脂粘结剂粘固后的FDP外观

### 粘结后即刻及随访检查

粘结后即刻、2周、3个月、6个月、12个月，从技术和生物学方面评估修复体的效果。

技术评价：FDPs技术方面的等级评估采用美国公共卫生署(USPHS)标准。每次随访均以高黏度的A类硅橡胶(President Jet，Coltène)制取FDPs的印模，分析饰面瓷表面随时间推移所发生的变化。使用环氧树脂灌注模型，力求精确地复制FDPs。扫描电镜(SEM CS4，CamScan)分析复制后的模型表面，放大倍数为5 000倍。

生物学检查：修复体粘固后立即评估基牙(实验组)和对照牙的生物学指数。每个牙选取6个点，分别评测菌斑控制指数(PCR)、出血指数(BOP)、牙周袋探诊深度(PPD)。用二氧化碳检测FDPs基牙和对照牙的牙髓活力。在修复体粘固后即刻、6个月、12个月进行X线片检查。

治疗后的数据收集表格、X线片、临床照片被存档。

最后调查病人对修复体美学、功能的满意度，回答选项被限定为“是”或“否”。

## 结果

8名患者(4名男性，4名女性)的平均观察期为12.8±1.1个月，平均年龄为58.5±5.6岁(49～69岁)。8个FDPs均在下颌，其中3个修复前磨牙缺失，5个修复磨牙缺失。

观察期内FDP均未发生失败，保存率为100%。饰面瓷与支架均未发生破坏。饰面瓷和支架表现出了良好的临床稳定性。

技术评估显示在观察期内修复体始终保持在较高的USPHS等级(表1)。随着时间的推移，修复体的边缘完整性、咬合磨损方面的评级略有降低，评级较低的FDPs数量增加(表1)。

修复后12个月随访发现1例FDP的饰面瓷(评级C)发生了咬合磨损(表1、图4、图5a)。使用SEM认真分析FDP的树脂复制模型，区分临床可见的表面粗糙和潜在的瓷表面(剥脱)缺陷(图5b和c)。分析结果显示，表面粗糙明显是由咬合磨损，而非瓷剥脱所致(图5b和c)。

修复后12个月，修复体的边缘适合性发生改变，其中8个FDPs中的6个探针探查时边缘处于临床可

表1 8个FDPs的USPHS等级分布

| | 粘结后即刻 | | | | 6个月 | | | | 12个月 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | A | B | C | D | A | B | C | D | A | B | C | D |
| 支架的完整性 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| 饰面瓷的完整性 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| 咬合磨损 | 8 | 0 | 0 | 0 | 7 | 1 | 0 | 0 | 5 | 2 | 1 | 0 |
| 边缘适合性 | 5 | 3 | 0 | 0 | 3 | 5 | 0 | 0 | 2 | 6 | 0 | 0 |
| 解剖形态 | 5 | 3 | 0 | 0 | 5 | 3 | 0 | 0 | 5 | 3 | 0 | 0 |

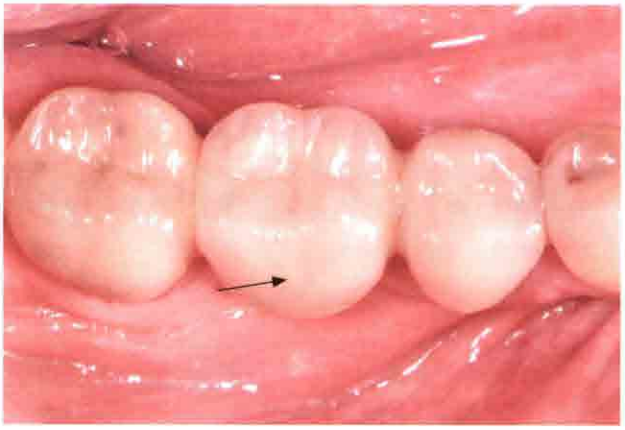

图4 粘结后1年FDP的殆面观。可见近中颊尖的咬合磨损面(如箭头所示)

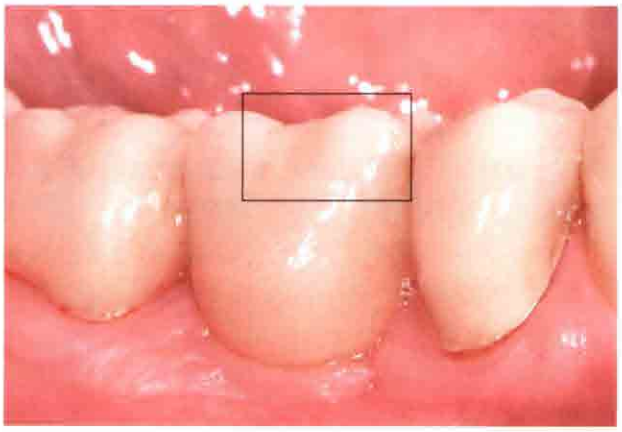

图5a 粘结后1年FDP的颊面观。方块所示处为咬合磨损面

图5b 图5a中FDP的咬合磨损区域SEM下的整体观。镜下可见明显的咬合磨损面(初始放大倍数×100)

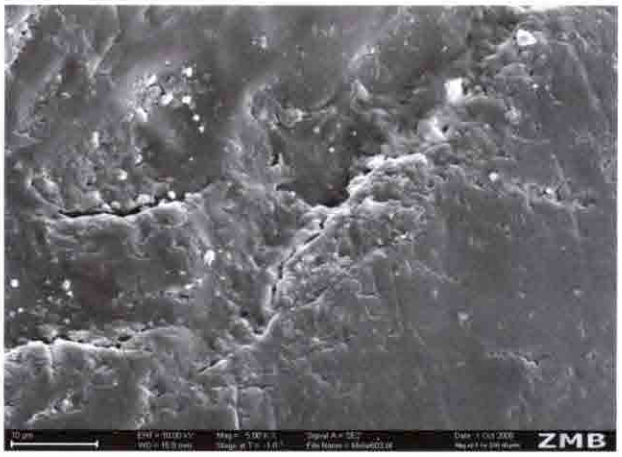


图5c 图5b的SEM细节观。可见饰面瓷的粗糙表面清晰可见(初始放大倍数×5000)

接受水平(评级B)。

FDPs的生物学评价结果显示实验组和对照组在粘结即刻和随访时的PCR、BOP、PPD均值均无显著性差异(表2)。所有病例均未发生继发龋。

只有极少的生物学问题被发现。一名患者在修复体粘固后出现了基牙敏感，但6个月后敏感消除。另外，12个月随访时发现1位病人的基牙出现了牙周问题，基牙(第二磨牙)的PPD为11mm。重新制作修复体期间对患牙进行根管治疗，以消除牙周牙髓联合病变。

表2 粘结后即刻与12个月随访时的生物学指数的均值和标准差

| | 实验组 | | 对照组 | |
|---|---|---|---|---|
| | 初始 | 12个月 | 初始 | 12个月 |
| PPD(mm) | 2.5±0.8 | 2.6±0.8 | 2.4±0.4 | 2.6±0.6 |
| BOP | 0.1±0.1 | 0.2±0.2 | 0.1±0.1 | 0.1±0.1 |
| PCR | 0.2±0.3 | 0.1±0.1 | 0.2±0.4 | 0.2±0.2 |

BOP和PCR的单位是+/-（+=1，-=0）

## 讨论

修复后12个月Ce-TZP/A纳米复合体FDPs的保存率为100%，局限于本病例系列，可认为这种新型支架材料临床效果可靠。饰面瓷与这种新型氧化锆陶瓷的匹配性良好，未发生剥脱和碎裂。

在本病例系列中氧化锆支架的研究结果与其他几篇关于氧化锆作为后牙区支架材料的研究结果相一致，那些研究报道氧化锆FDPs的保存率为98.8%~100%，然而那些研究的观察期长达5年。所以为了证实之前的实验结果，本病例系列研究还需要延长FDPs的观察期、并增大Ce-TZP/A纳米复合体为支架的修复体的样本量。另外，有必要将Ce-TZP/AFDPs的目前结果与金属烤瓷FDPs(金标准)做进一步的对比研究。两项荟萃研究(译者注：原文Meta-analysis一词的意思是more comprehensive，即更加全面的综合或超常规。国内译为元分析或荟萃分析。这些名称都表示这样一个概念：即对以往的研究结果进行系统的定量分析)报道修复后10年金属烤瓷FDPs的失败率分别为8%和10%。这些数据已成为评价新型FDP的标准。

除了支架优良的机械强度外，饰面瓷的稳定性是临床成功的另一个前提。先前的研究显示饰面瓷的剥脱和碎裂是Y-TZP修复体失败的最主要原因，本病例系列中饰面瓷未发生剥脱，可以认为非常有发展前景。金瓷或氧化铝瓷FDPs饰面瓷的出现问题的几率低于锆基FDPs。临床研究报道金属烤瓷修复体的饰面瓷剥脱和碎裂的发生率仅为2.5%。而玻璃渗透氧化铝FDPs修复治疗后5年内未见饰面瓷失败。然而Y-TZP支架饰瓷后的瓷剥脱率浮动较大。一项研究报道5年的瓷剥脱率为15.2%，另一项研究报道2年的瓷剥脱率为15%。还有一项研究采用了基础型饰面瓷，修复治疗后18个月FDPs的瓷剥脱率仅为4.3%。与早前的这些氧化锆饰面瓷研究结果对比，本病例序列未见饰面瓷的剥脱和碎裂，其原因考虑为本研究观察的样本量较小。

先前的实验室研究结果提示应谨慎选择Ce-TZP/A纳米复合体的饰面瓷。基于最近的一项实验室研究，在Ce-TZP/A纳米复合体表面烧结Vintage ZR饰面瓷，对复合体加载模拟殆力。12个月后有3个FDPs出现了中等程度的咬合磨损，其中1个FDPs达到了临床不可接受的水平。这与先前报道的研究结果相一致。在给出本病例序列研究中饰面瓷与新型支架材料匹配性的最终结论之前，需要进行一些类似于那些Y-TZP支架研究的，长观察时间、大样本量的实验。最后，FDPs的生物学检查结果良好，这与之前的研究发现相一致。

由此本文证实修复后1年内Ce-TZP/A纳米复合体支架用于后牙三单位FDPs的临床效果与Y-TZP支架相似。

## 结论

修复治疗后12个月的随访证实，Ce-TZP/A纳米复合体是后牙FDPs可靠和有发展前景的支架材料。然而，确认上述结论还需要纳入更多的患者，并进行长期的临床随机对照观察实验。

## 致谢

作者衷心感谢Panasonic Electic Works、Panasonic Dental和Shofu对本研究的大力支持。还要感谢技术主管Dieter Lingweiler先生为本研究制作氧化锆支架。感谢Beatrice Sener夫人进行了树脂复制模型的SEM分析。