



种植支持无牙颌固定修复体材料对种植体及其修复体存留率的影响：系统性回顾及 Meta 分析

The influence of prosthetic material on implant and prosthetic survival of implant-supported fixed complete dentures: a systematic review and meta-analysis

Aimen Bagegni, Samir Abou-Ayash, Gerta Rücker, Ahmad Algarny, Wael Att

原载 J Prosthodont Res. 2019 Jul; 63(3): 251-265. (英文)

高文莫 译 耿威 审

摘要

目的：评估无牙颌种植固定修复体的材料对其种植体及其修复体临床存留率的影响。**文献检索：**根据 PRISMA 声明（系统性回顾及 Meta 分析优先报告的条目），用电子数据库手动检索相关文献。检索范围为种植支持无牙颌固定修复体的临床研究，且研究的样本量不少于 10 人。本研究主要目的是评估不同修复体材料对种植体支持无牙颌固定修复种植体存留率及修复体存留率的影响。**结果：**共检索到文献 2254 篇，其中 41 篇文献入选。统计结果显示不同常用修复材料的无牙颌种植修复种植体存留率为：金属烤瓷修复体：97% (95%CI [0.96; 0.98])，全瓷修复体：99% (95%CI [0.98; 1.00])，金属烤塑修复体：97% (95%CI [0.96; 0.98])，三组有显著性差异 ($P=0.0337$)。而修复体存留率为：金属烤瓷修复体：95% (95%CI [0.89; 0.97])，全瓷修复体：97% (95%CI [0.92; 0.99])，金属烤塑修复体：97% (95%CI [0.95; 0.98])，三者无显著性差异 ($P=0.3796$)。三种修复体的饰面崩瓷率从低到高依次为：金属烤瓷修复体：8% (95%CI [0.03; 0.20])，全瓷修复体：15% (95%CI [0.06; 0.32])，金属烤塑修复体：22% (95%CI [0.13; 0.33])。进一步将修复体材料细分为 5 个亚组（非贵金属烤瓷，氧化锆烤瓷，贵金属烤塑，非贵金属烤塑，PMMA）进行种植体及修复体存留率的统计。与上述结果类似，不同常用修复材料的种植体存留率有显著性差异 ($P=0.0126$)，而修复体存留率无显著性差异。**结论：**修复体材料的选择似乎对种植支持无牙颌固定修复的种植体及修复体存留率在临床上无明显影响。种植体支持的无牙颌修复体有较高的崩瓷率，仅修复体的存留率这一个参数难以描述该种修复材料实际的临床效果，参考价值有限。本研究纳入文献数量有限，在选择氧化锆烤瓷或金属烤塑作为种植无牙颌修复体时，建议临床医师要慎重。

译者单位 首都医科大学附属北京口腔医院 种植科

1 引言

种植修复已经成为治疗无牙颌患者的一种可靠方法。文献报道,无牙颌患者种植体5年存留率不低于90%,其远期临床效果已得到广泛证实。多种因素都可能影响无牙颌种植修复体的临床效果。现有文献通常从以下几个方面评估种植修复体的临床效果,即种植体及修复体的成功率,存留率,生物及机械并发症发生率等。种植修复临床效果的影响因素通常包括:种植体植入位点(上颌骨或下颌骨),种植体数目,修复体种类(固定修复体或可摘修复体),以及种植体—基台间的连接类型等。也有文献报道其它因素对无牙颌种植修复临床效果的影响,如修复体类型(临时修复体或永久修复体),永久修复体的材料,种植体负重时机等。

有几位学者建议当种植体分布集中在前牙区且修复体悬臂梁较长时,应使用金属支架及烤塑树脂牙进行无牙颌修复。根据文献报道,此种修复体最常见的并发症为树脂牙的断裂及磨耗。其他机械并发症如固位螺丝松动或支架折断等也有报道。此外,金属烤塑树脂牙修复体的短期及远期美学效果都不尽人意。为了克服金属烤塑树脂牙修复体的缺点,金属烤瓷修复体逐渐广泛应用于无牙颌种植修复。然而由于金属自身颜色发灰,导致金属烤瓷修复体不易达到良好的美学效果,且金属烤瓷的崩瓷率也很高。

如今,新的修复材料和修复方案开创了口腔种植学的新纪元。不同的种植修复设计及多样化的新材料开始应用于种植修复,如全瓷支架等。近年来计算机辅助/计算机设计技术的应用(CAD/CAM)也是种植领域的一个重大进展。

近年来,氧化锆因其良好的生物相容性,低表面细菌黏附率,高抗弯强度,高韧性以及良好的美学性能,在口腔领域的运用逐渐增多。推荐使用氧化锆饰瓷材料作为无牙颌修复体的学者逐渐增多。有文献表明氧化锆饰瓷无牙颌修复体的短期临床效果可靠。由于氧化锆与饰瓷界面粘结力不足,该无牙颌修复体最常见的并发症是崩瓷。为了避免崩瓷发生,一体化氧化锆逐渐应用于无牙颌种植修复。一体化氧化锆似乎是良好的方案,然而其长期的临床效果仍然缺乏文献支持。

很多文献都分别报道了影响因素对种植体及修复体存留率的影响。然而,关于修复体材料本身对种植体存留率影响仍知之甚少。此外,关于修复材

料的临床研究实验设计具有较大的异质性,因此很难评估某种修复材料的优势及劣势。

本系统性综述及Meta分析的目的是分析无牙颌种植固定修复的修复体(fixed complete dentures, FCDs)材料对其种植体存留率的影响,并进一步评估不同材料对FCDs存留率的影响。

2 材料和方法

本系统性综述源于系统性回顾及Meta分析的首选报告条目(PRISMA)。为了更好地组织此综述,重点问题通过PICO(P: population 研究对象, I: intervention 干预措施, C: comparison 对照措施, O: outcome 结局指标)格式加以阐述,具体内容如下:

研究对象(P): 上颌或下颌的无牙颌患者,至少单颌行种植支持FCD修复

干预措施(I): 金属烤瓷种植支持FCDs

对照措施(C): 其它材料的种植支持FCDs

结局指标(O): 不同修复体材料对无牙颌种植体及修复体存留率的影响

2.1 核心问题(PICO)

对无牙颌种植修复来说,金属烤瓷FCDs与其他材料修复体的种植体存留率是否有区别?

2.2 文献检索

从电子数据库中检索关于行种植固定修复的无牙颌患者(上颌或下颌)且报道了种植体或修复体存留率的随机对照实验、前瞻性及回顾性临床实验,入组标准见下文。本综述术语现定义如下:“种植体存留”指在观测时间点种植体仍在位。种植体周围骨组织情况,软组织情况,或种植体周围炎症反应等种植体周围软硬组织条件在统计种植体存留率时不作考虑。“修复体存留”指在观测时间点修复体仍在位,需修复的修复体也算在内(例如需重新上饰面材料的修复体)。“机械并发症”指以下四种并发症:崩瓷,固位螺丝松动,基台折裂,以及粘结固位松动/脱落。

2.3 筛选标准

入组标准及排除标准如下:

入组标准:

a. 关于人类的临床研究(随机对照实验,前瞻性临床实验,回顾性临床实验,系列病例报道)

- b. 患者至少有单颌为种植体支持 FCDs 修复
 - c. 研究中植入的种植体为钛种植体
 - d. 研究标明了修复体所使用的材料以及修复体的种类
 - e. 研究样本量大于等于 10 人
 - f. 平均随访年限大于等于 3 年
 - g. 英文出版物
- 排除标准:
- a. 与人类无关的研究 (体外实验或动物实验)
 - b. 患者行种植支持活动义齿修复 (例如种植覆盖义齿)
 - c. 患者双颌均非无牙颌
 - d. 研究植入的种植体为全瓷种植体
 - e. 天然牙 - 种植体联合支持的修复体
 - f. 研究未标明修复体所使用的材料以及修复体的种类
 - g. 研究样本量小于 10 人
 - h. 平均随访年限小于 3 年
 - i. 除英文外其他语言的文献
 - j. 重复报道病例的研究

2.4 文献筛选

用 MEDLINE 及 PubMed 数据库进行文献初筛, 筛选时间范围自 2017 年 5 月始。使用如下关键词的排列组合进行检索: 全瓷 (ceramic), 金属烤瓷 (metal-ceramic), 金属烤塑 (metal-resin), 修复体 (restoration), 无牙颌 (edentulous), 牙科种植体 (dental implant), 修复体 (prostheses), 临床效果 (outcome)。关键词排列组合详见表 1。此外, 本综述还结合 PICO 中的关键词在 PubMed 及 CENTRAL 数据库及运算符进行了另一次系统性的手动检索, 去掉了重复文章。系统性的检索策略、筛选标准及数据库详见表 2。

作者们阅读每一篇初筛文献的题目和摘要, 以排除明显不符合入组标准 (如前所述) 的文献。此

步骤结束后, 将筛出文献的题目和摘要做成列表, 由两位作者 (A.B. 和 S.A.) 进行仔细阅读, 并讨论是否入选。最终阅读分析全文, 作者们通过讨论达成共识后决定文献是否入选。为了进行后续分析, 从纳入文献中提取所需数据, 制成表格。数据具体包含以下信息: 作者、出版年份、研究类型、随访时间、样本量、种植体总数、负荷方案、外科手术方案、颌位、对颌牙列情况、上部结构材料、每个修复体所含的种植体数目、修复体存留率、固位螺丝松动、粘结固位修复体松动或脱落、崩瓷 (包括树脂牙及材料断裂) 以及基台折裂情况。

2.5 数据分析

本 meta 分析的主要目的是分析无牙颌种植修复的不同材料对种植体存留率的影响, 其次是分析不同材料的修复体存留率及其机械并发症发病率。本研究将 FCDs 主要根据其修复材料的不同分为以下三组: 金属烤瓷组、全瓷组及金属烤塑组。对于这三大组而言, 同一组内的不同材料, 不做进一步细分, 如金属 (贵金属或非贵金属)、陶瓷或树脂等。不过, 当研究涉及具体的金属 (贵金属或非贵金属)、陶瓷 (一体式氧化锆或氧化锆烤瓷) 类型且数据可用时, 则根据其具体支架材料进一步细分, 分为贵金属、非贵金属、一体式氧化锆及氧化锆烤瓷四类, 对其饰面材料不做进一步细分。一些文献未提及具体的修复材料, 本文作者尽最大努力试图与这些论文的作者们联系以补全其论文缺失的信息, 然而有些信息还是难以获得。因此用于三大组统计的文献数量要高于细分组的文献数量。

入选文献的随访年限差异性很大。因此为了对不同文献的统计结果进行比较, 本研究根据纳入文献的数据计算了种植体植入后每 10 年的种植体失败率。该数据描述了种植体失败的风险, 如 10 年内 1 颗种植体脱落或 5 年内 2 颗种植体脱落的概率。此外, 机械并发症如固位螺丝松动、上部结构粘结

表 1 初始数据库 (PubMed) 文献检索 - 关键词及关键词组合

关键词组合	检索记录	初步纳入
全瓷 AND 无牙颌 AND 口腔种植体 AND 临床效果	87	87
金属烤瓷 AND 无牙颌 AND 口腔种植体 AND 临床效果	64	0
树脂 AND 无牙颌 AND 口腔种植体 AND 临床效果	40	27
修复体 (Restoration) AND 无牙颌 AND 口腔种植体 AND 临床效果	691	614
修复体 (Prostheses) AND 无牙颌 AND 口腔种植体 AND 临床效果	1379	682

表2 根据 PICO 问题顺序指定的检索策略, 文献纳入排除标准及数据提取来源

核心问题 (PICO)		对无牙颌患者而言, 种植体支持的均属烤瓷 FCDs 与其他材料修复体的种植体存留率有区别吗?
检索策略	研究对象 (P): 行种植固定修复的无牙颌患者 干预措施 (I): 种植体支持金属烤瓷 FCDs 对照措施 (C): 其他材料的种植体支持 FCDs 结局指标 (O): 种植体存留率 检索关键词组合	#1: 无牙颌 (edentulous) OR 无牙颌 (edentulism) OR 总义齿 (full denture) OR 全口咬合重建 OR 口腔固定修复 #2 金属烤瓷 OR 合金 OR 钛 OR 表面饰瓷 OR 金属支架 #3 全瓷 R 树脂 OR 氧化铝 OR 氧化锆 OR PEEK #4 无 #1 AND #2 AND #3
电子杂志检索	电子杂志检索 (手动检索)	PubMed, Cochrane database Journal of Dental Research, Dental Materials, Clinical Oral Implant Research, European Journal of Oral Implantology, Journal of Dentistry, Journal of Prosthodontic Research, Clinical Oral Investigation, Journal of Prosthetic Dentistry, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, International Journal of Prosthodontics
检索标准	纳入标准	<ul style="list-style-type: none"> 关于人类的研究 (随机对照实验, 前瞻性临床实验, 回顾性临床实验, and 系列病例报道) 患者上下颌中至少有一颌为种植体支持的固定总义齿修复 种植体类型为钛种植体 修复体类型和修复体材料记录清晰且详细 研究样本量 ≥ 10 例 平均随访年限 ≥ 3 年 文献语言为英语
	排除标准	<ul style="list-style-type: none"> 与人类无关的研究 (体外研究 或 动物研究) 患者行可摘义齿修复 (i.e. 种植覆盖义齿) 上下颌均非总义齿修复 种植体类型为全瓷种植体 天然牙 - 种植体联合支持的修复体 修复体类型和修复材料信息不全 研究样本量小于 10 例 平均随访年限小于 3 年 文献语言为除英语之外的其他语言 研究样本中有病例重复

脱落或崩瓷也按上述方法计算了发病率。

2.6 文献质量评价

文献的质量评价在筛选文献阶段由两位作者分别完成。当两位作者 (A.B. 和 S.A.) 意见有分歧时, 由两人讨论并达成共识。对文献的质量设定了 6 个

等级: 回顾性研究标为“较差”, 前瞻性病例系列研究标为“一般”, 混合队列前瞻性研究标为“良好”, 设立对照的前瞻性研究“较好”, 双盲随机对照试验“最佳”, 不是上述任何一种研究类型的标为“未知”。鉴于文献的研究设计和统计方法不同, 异质性较大, 因此纳入所有质量评级在“较差”以上的

文献。

2.7 数据分析统计

本 meta 分析使用 R 语言 (version 3.2.0) (使用带有 R 包 ‘meta’ 和 ‘metafor’ 的开源统计环境 R) 进行统计分析。本研究在整个分析过程中,均使用了随机效应模型。输出的统计结果包括:种植体存留率、修复体存留率、螺丝松动发生率(以种植体计)、基台折裂发生率(以种植体计)、崩瓷发生率(以修复体计)、粘结松动/脱落发生率(以修复体计)。不同组间以 Bonferroni-Holm 法进行成对比较,用 Logit 变换对比例进行合并处理。此外还统计了种植体失败率,该比率以平均随访年限为单位。本研究对以上所有输出的统计结果均使用 meta 回归法分析不同材料的影响。由于初始文献的信息不全,使得无法分析同一结果的不同分析对象之间(患者、种植体、修复体)潜在的相关性。由于文献有异质性,我们不采用正式的检测方法。发表偏倚主要通过目测研究结果大小与标准误差的漏斗图来估计。

3 结果

对 Pubmed, Medline 和 Cochrane online library 按上述检索策略进行检索。去除重复后,共有 2207 篇文献。进一步手工检索,从另外 2254 篇相关文献中选出 47 篇文献。在对标题进行筛选后,我们进一步阅读了 679 篇摘要,从中选出 249 篇文献阅读分析全文。其中,有 112 篇文献的数据可供提取进行 meta 分析。最终纳入 meta 分析的文献有 41 篇,并对这些文献进行数据提取,其余文献均被排除。检索文献的流程图见图 1。纳入文献的概况见表 3。有 71 篇文献在提取数据阶段被排除,排除具体理由见表 4。一些文献不只有一个排除原因,因此导致此表格的描述原因一栏行数要大于文献数。文献的质量评价情况详见表 5。纳入的文献有 2 篇为“最佳”,22 篇为“良好”,17 篇为“一般”。纳入研究的随访年限均在 3 ~ 20 年之间。所有纳入文献均符合进行 meta 分析的条件。本 meta 分析的目的是分析不同修复材料对无牙颌固定修复的种植体存留率及修复体存留率的影响。此外,本研究也统计分析了不同修复材料对修复体机械并发症的

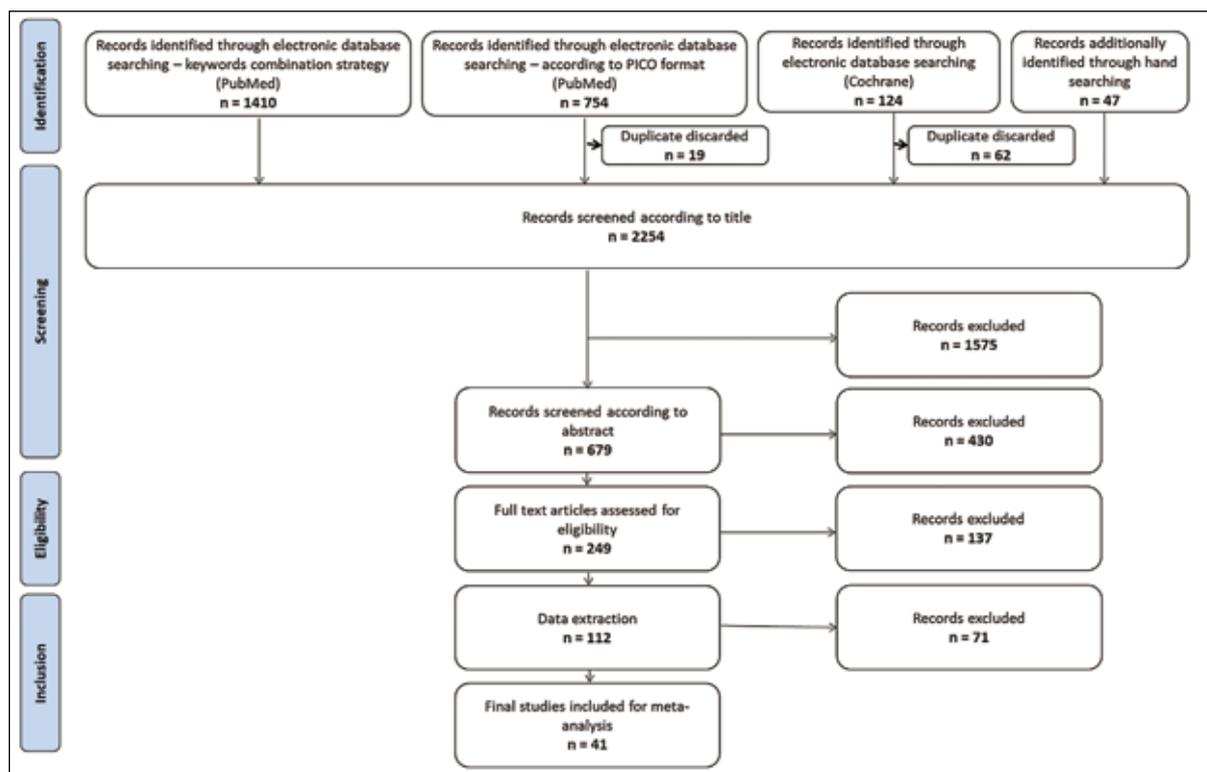


图 1 用于系统性回顾和 meta 分析的文献检索策略流程图

表 3 纳入研究概览

作者 / 出版年份	随访年限 (年)	病人数量 (M/F)	年龄 (平均)	种植体总数目 (枚)	修复体数目 (总数)	上部结构材料	每修复体包含种植体数量 (枚)	负荷方案 / 外科方案	颌位	对颌牙列	种植体存留率 (%)	修复体存留率 (%)	固位螺丝松动 (%)	粘接松动 / 脱落 (%)	崩瓷 (%)
Accolla et al. 2012 [56]	4	45(24/21)	65.7	255	45	金属烤塑 (非贵金属)	5	即刻	下颌	ND/FPD/CD	99.1	97.8	NR	NR	NR
Agliardi et al. 2010 [84]	3.6	24(13/11)	59.38	96	24	金属烤塑 (非贵金属)	4	即刻	下颌	NR	100	100	NR	NR	NR
Arvidson et al. 1998 [43]	5	91	NR	517	91	金属烤塑 (贵金属)	4, 6	延迟	下颌	NR	98.7	100	NR	NR	NR
Arvidson et al. 2008 [50]	3	62	68	250	62	金属烤塑 (贵金属)	4, 5	早期	下颌	ND/FPD/ RPD/CD	98.5	100	NR	NR	NR
Astrand et al. 2008 [1]	20	21(7/14)	54.3	123	23	金属烤塑 (贵金属)	5	延迟	双颌	ND/IOD/CD	99.2	100	NR	NR	NR
Attard et al. 2004 [12]	20	31(5/26)	49.45	NR	33	金属烤塑 (非贵金属)	6	延迟	双颌	NR	86.8	84.3	NR	NR	NR
Capelli M. et al. 2007 [48]	3	65(22/43)	59.2	342	65	金属烤塑 (非贵金属)	5	即刻	双颌	NR	98.8	100	NR	NR	NR
Covani et al. 2012 [57]	4	19	NR	164	22	金属烤塑 (非贵金属)	7	NR	双颌	NR	95.1	NR	NR	NR	NR
Crespi et al. 2012 [73]	3	36(14/22)	54.6	NR	21	树脂	NR	即刻	双颌	NR	98.3	100	3	NR	NR
Crespi et al. 2012 [73]	3	36(14/22)	54.6	NR	23	金属烤塑	NR	即刻	双颌	NR	98.3	100	3	NR	NR
De Bruyn et al. 2001 [55]	3	20(8/12)	64	98	NR	金属烤塑 (贵金属)	NR	早期	下颌	ND/RPD	98	98	NR	NR	NR
Degidi et al. 2013 [61]	6	52	62	256	NR	金属烤塑 (非贵金属)	NR	即刻	双颌	NR	90.3	NR	NR	NR	NR
Ekelund et al. 2003 [46]	20	30	53.4	179	30	金属烤塑 (贵金属)	5,6	埋入式愈合	下颌	NR	98.9	95.6	NR	NR	NR

续表

作者 / 出版年份	随访年限 (年)	病人数量 ^a (M/F)	年龄 (平均)	种植体总数目 (枚)	修复体数目 (总数)	上部结构材料	每修复体包含种植体数量 (枚)	负荷方案 / 外科方案	颌位	对颌牙列	种植体存留率 (%)	修复体存留率 (%)	固位螺丝松动 (%)	粘接松动 / 脱落 (%)	崩瓷 (%)
Eliasson et al. 2010 [54]	5	24	65	138	24	金属烤塑 (贵金属)	4, 6	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	下颌	NR	99.4	100	20.7	NR	NR
Engfors et al. 2004 C. [47]	5	64	65	334	67	金属烤塑	5	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	下颌	NR	99.7	100	0	NR	4.5
Engfors I. et al. 2004 C. [47]	5	51	65	336	51	金属烤塑	6.6	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	双颌	NR	92.6	97.9	0	NR	31.4
Engfors et al. 2004 S. [47]	5	89	83.1	479	95	金属烤塑	5	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	下颌	NR	99.5	100	0	NR	7.4
Engfors I. et al. 2004 S. [47]	5	44(18/26)	83.1	282	44	金属烤塑	6.4	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	双颌	NR	93	92.2	2.3	NR	15.9
Engquist et al. 2005 [34]	3	30(17/13)	64.9	120	30	金属烤塑 (非贵金属)	4	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	下颌	NR	93.3	NR	NR	NR	NR
Engquist et al. 2005 [34]	3	30(16/14)	64.9	120	30	金属烤塑 (非贵金属)	4	埋入式愈合	下颌	NR	97.5	NR	NR	NR	NR
Engquist et al. 2005 [34]	3	22 (9/13)	63	88	22	金属烤塑 (非贵金属)	4	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	下颌	NR	93.2	NR	NR	NR	NR
Engquist et al. 2005 [34]	3	26(11/15)	65	104	26	金属烤塑 (非贵金属)	4	早期愈合	下颌	NR	93.3	NR	NR	NR	NR
Fischer et al. 2008 [51]	5	24 (8/16)	64	142	24	金属烤塑 (非贵金属)	5.6	早期 / 延迟愈合	上颌	ND/FPD / RPD/CD	95.1	100	0.06	NR	NR
Hallman et al. 2005 [87]	5	11	63	72	11	金属烤瓷	5—8	延迟愈合	上颌	NR	94.5	100	NR	NR	NR
Hallman et al. 2005 [87]	5	11	57	84	11	金属烤瓷	6—8	延迟愈合	上颌	NR	87	100	NR	NR	NR

续表

作者/ 出版年份	随访 年限 (年)	病人数量 ^a (M/F)	年龄 (平均)	种植体 总数目 (枚)	修复体 数目 (总数)	上部结构 材料	每修复体 包含 种植体 数量(枚)	负荷方案/ 外科方案	颌位	对颌牙列	种植体 存留率 (%)	修复体 存留率 (%)	固位 螺丝 松动 (%)	粘接 松动/ 脱落 (%)	崩瓷 (%)
Jemt 1994 [41]	5	76(48/28)	60.1	449	NR	金属烤塑 (贵金属)	NR	延迟	上颌	NR	92.1	95.9	0.9	NR	9
Kallus et al. 1994 [32]	5	50(14/36)	67.1	283	50	金属烤塑 (贵金属)	4-6	延迟	双颌	NR	99.6	100	NR	NR	NR
Kinsel et al. 2000 [33]	5	22	NR	151	22	金属烤瓷	NR	即刻	双颌	NR	98	NR	NR	NR	NR
Krennair et al. 2013 [62]	5.5	38	67.1	152	38	金属烤塑 (非贵金属)	4	延迟	下颌	ND/FPD/ RPD/FCD/ IOD/CD	100	100	4.6	NR	44
Larsson et al. 2010 [21]	3	10 (4/6)	52-76	40	10	全瓷	4	非埋入式愈合 台	下颌	FCD/FPD/ RPD	100	100	NR	NR	34
Lindquist et al. 1996 [42]	15	47(14/33)	51	273	47	金属烤塑 (贵金属)	6	延迟	下颌	FCD/CD	98	100	5.5	NR	4
Lixin et al. 2010 [36]	4.08	40(17/23)	62.2	353	55	金属烤瓷	6	延迟	双颌	NR	99.2	NR	NR	NR	7.3
Malo et al. 2012 [65]	6.5	52(29/23)	59.5	NR	66	金属烤瓷 (非贵金属)	5	即刻	双颌	NR	NR	92.4	NR	NR	10.6
Malo et al. 2012 [65]	3.8	56(21/35)	57.6	NR	59	金属烤瓷 (非贵金属)	5	即刻	双颌	NR	NR	100	NR	NR	1.6
Mertens et al. 2012 [59]	11	15(5/10)	55.3	94	15	金属烤塑 (非贵金属)	7	延迟	上颌	NR	96	93	NR	NR	33
Murphy et al. 2002 [45]	5	26 (8/18)	60	131	26	金属烤塑 (贵金属)	5, 6	延迟	下颌	CD	93.9	100	92	NR	15.4
Oliva et al. 2012 [38]	5	17(11/6)	52.8	72	24	氧化锆-烤 瓷	3	早期/ 迟	延 双颌	ND/IOD	100	100	1.3	NR	4.1
Örtorp et al. 2012 [60]	10	61(29/32)	66.5	361	62	金属烤塑 (贵金属)	6, 7, 4, 9	延迟	双颌	NR	97.9	98.3	NR	NR	30.6

续表

作者 / 出版年份	随访年限 (年)	病人数量 (M/F)	年龄 (平均)	种植体总数目 (枚)	修复体数目 (总数)	上部结构材料	每修复体包含种植体数量 (枚)	负荷方案 / 外科方案	颌位	对颌牙列	种植体存留率 (%)	修复体存留率 (%)	固位螺丝松动 (%)	粘接松动 / 脱落 (%)	崩瓷 (%)
Örtorp et al. 2012 [60]	10	65(33/32)	66.8	367	67	金属烤塑 (非贵金属)	6.7, 4.9	非埋入式愈合 / 埋入式愈合	双颌	NR	95	95.6	NR	NR	25.3
Papaspnyridakos et al. 2013 [66]	3	14 (4/10)	58	NR	16	氧化锆 - 烤瓷	5—8	即刻 / 延迟	双颌	FCD/IOD/ CD	100	100	NR	NR	31.3
Penarocha-Oltra et al. 2013 [37]	5	33(12/21)	50.8	151	33	金属烤瓷	6—8	NR	上颌	ND/FCD/ IOD/CD	98.7	NR	2.6	3	3
Pozzi et al. 2015 [39]	3	16 (7/9)	73.9	132	18	氧化锆 - 烤瓷	4—8	即刻	双颌	ND/RPD/ FCD/IOD	100	100	NR	NR	NR
Pozzi A. et al. 2015 [25]	3.52	22(11/11)	68.3	170	26	氧化锆 - 烤瓷	NR	即刻	双颌	ND/FPD/ RPD/IOD	100	100	NR	0	11.5
Purcell et al. 2008[52]	7.9	46(14/32)	59	233	46	金属烤塑	5,6	延迟	下颌	CD	99.57	100	10.87	NR	60.87
Romanos et al. 2009 [35]	5	15(10/5)	54.8	90	15	金属烤瓷	6	即刻	上颌	NR	96.66	NR	NR	NR	NR
Rosen A. et al. 2007 [49]	10	19(6/13)	60.4	103	19	金属烤塑 (非贵金属)	4—6	延迟	上颌	NR	97.09	100	NR	NR	NR
Santis et al. 2012[58]	4.2	20(5/15)	58.9	154	20	金属烤瓷		延迟	上颌	NR	98.7	100	0	NR	0
Tealdo et al. 2014 [63]	6.2	49(24/25)	58.2	260	NR	金属烤塑	5.65	即刻 / 延迟	上颌	ND/ FDP/RDP	94.9	100	3.5	3.2	NR
Vizcaya 2016 [40]	4.1	10(5/5)	60	101	20	全瓷	5.05	NR	双颌	FCD	100	100	4.9	NR	0
Zhang et al. 2016 [82]	10	11	56.3	91	11	金属烤瓷 (贵金属)	7	早期	上颌	NR	NR	NR	NR	27.2	45

M: 男性, F: 女性, NR: 无信息, ND: 天然牙列, CD: 总义齿, FPD: 固定桥, RPD: 可摘桥, IOD: 种植覆盖义齿, FCD: 固定总义齿, 注: 性别为排除失访病人后的统计结果

表 4 阅读全文后排除的研究及其排除原因

续表

研究	排除原因
Jemt et al. [83]	平均随访年限 <3 年
giardi et al. [84]	
Gillot et al. [85]	
Testori et al. [86]	
Balshi et al. [101]	
De Bruyn et al. [88]	未提供修复体材料的明确信息
Ivanoff et al. [89]	
Friberg et al. [90]	
Hatano et al. [91]	
Aalam et al. [92]	
Ostman et al. [93]	
Sanna et al. [94]	
Kacer et al. [95]	
Butura et al. [96]	
Tartaglia et al. [97]	
Margonar et al. [98]	
Tallarico et al. [99]	
Shigehara et al. [100]	
De Bruyn et al. [102]	
Rasmusson et al. [103]	
Schwarz et al. [104]	
Van de Velde et al. [105]	
Tinsley et al. [125]	
Quirynen et al. [139]	
Johannsson et al. [140]	
Ivanoff et al. [89]	统计结果包含总义齿和固定桥或单冠
Friberg et al. [90]	
Tallarico et al. [99]	
Kucey et al. [108]	
Morris et al. [109]	
Tawil et al. [110]	
Bahat et al. [111]	
Cannizzaro et al. [112]	
Degidi et al. [113]	
Ridell et al. [114]	
Felice et al. [115]	
Shibuya et al. [116]	

研究	排除原因
Sivolella et al. [117]	
Chiapasco et al. [118]	
Larsson et al. [119]	
Sailer et al. [120]	
Sax et al. [121]	
Ferrigno et al. [2]	统计结果包含固定修复体和可摘修复体
Köndell et al. [107]	
Friberg et al. [122]	
Widmark et al. [123]	
Friberg et al. [126]	
Heschl et al. [127]	
Makkonen et al. [128]	
Becktor et al. [129]	
Quirynen et al. [130]	
Naert et al. 1998 [143]	
Testori et al. [131]	修复方案和步骤不明
Testori et al. [132]	
Watson et al. [146]	
Davis et al. [11]	未对不同材料的修复体作区分
Gallucci et al. [15]	将不同修复材料放在一起统计存留率
Zitzmann et al. [19]	
Collaert et al. [106]	
Nyström et al. [124]	
Branemark et al. [133]	
Ibanez et al. [134]	
Malo et al. [135]	
D'Haese et al. [136]	
Ravald et al. [137]	
Malo et al. [138]	
Nyström et al. [142]	
Sjöström et al. [141]	
Degidi et al. [144]	未讨论永久修复体
Romeo et al. [31]	样本数量 <10 人
Wolfinger et al. [67]	
Chiapasco et al. [145]	

表5 纳入研究的质量评价

作者	研究类型	质量评价
Acocella et al. [56]	回顾性	一般
Agliardi et al. [84]	前瞻性	好
Arvidson et al. [43]	前瞻性	好
Arvidson et al. [50]	前瞻性	好
Astrand et al. [1]	回顾性	一般
Attard et al. [12]	回顾性	一般
Capelli et al. [48]	回顾性	一般
Covani et al. [57]	前瞻性	好
Crespi et al. [73]	随机对照	最佳
De Bruyn et al. [55]	前瞻性	好
Degidi et al. [61]	前瞻性	好
Ekelund et al. [46]	前瞻性	好
Eliasson et al. [54]	前瞻性	好
Engfors et al. [47]	回顾性	一般
Engquist et al. [34]	前瞻性	好
Fischer et al. [51]	随机对照	最佳
Hallman et al. [87]	回顾性	一般
Jemt [41]	回顾性	一般
Kallus et al. [32]	回顾性	一般
Kinsel et al. [33]	前瞻性	好
Krennmair et al. [62]	回顾性	一般
Krennmair et al. [64]	前瞻性	好
Larsson et al. [21]	前瞻性	好
Lindquist et al. [42]	前瞻性	好
Lixin et al. [36]	回顾性	一般
Mal' o et al [65]	回顾性	一般
Mertens et al. [59]	前瞻性	好
Murphy et al. [45]	前瞻性	好
Oliva et al. [38]	前瞻性	好
Örtorp et al. [60]	前瞻性	好
Papaspyridakos et al. [66]	回顾性	一般
Penarrocha-Oltra et al [37]	回顾性	一般
Pozzi et al. [39]	回顾性	一般
Pozzi et al. [25]	前瞻性	好
Purcell et al. [52]	回顾性	一般
Romanos et al. [35]	前瞻性	好
Rosen et al. [49]	回顾性	一般
Santis et al. [58]	前瞻性	好
Tealdo et al [63]	前瞻性	好
Vizcaya [40]	回顾性	一般
Zhang et al. [82]	前瞻性	好

影响。分析机械并发症时,不光按金属烤瓷,全瓷,金属烤塑这三个主要分组进行了meta分析,同时也将上述材料作细分,进一步分为非贵金属烤瓷、贵金属烤塑、非贵金属烤塑、氧化锆、PMMA等,进行了更深入的分析。由于种植体植入时机、负重时机、骨增量方法、每个修复体含有的种植体数目、种植体型号、悬臂梁长度等信息在原始纳入文献中缺乏足够的证据,因此在进行meta分析时上述变量不另作区分和考虑。

3.1 材料主要分组的分析结果

金属烤瓷组的种植体存留率为97% (95%CI [0.96; 0.98]), 平均随访年限为5.3年。全瓷组的种植体存留率为99% (95%CI [0.98; 1.00]), 平均随访年限为3.6年。金属烤塑组的种植体存留率为97% (95%CI [0.96; 0.98]), 平均随访年限为6.77年。三组间的种植体存留率有显著性差异 ($P=0.0337$) (图2)。目测漏斗图检验发表偏倚, 详见图4。

种植体植入后每10年的种植体失败率为: 金属烤瓷组6% (95%CI [0.03; 0.13]), 全瓷组1% (95%CI [0.00; 0.05]), 金属烤塑组5% (95%CI [0.03; 0.07]), 三组间无显著性差异 ($P=0.1643$)。

金属烤瓷组的修复体存留率为95% (95%CI [0.89; 0.97])。全瓷组的修复体存留率为97% (95%CI [0.92; 0.99])。金属烤塑组的修复体存留率为97% (95%CI [0.95; 0.98])。三组间无显著性差异 ($P=0.3796$) (图5)。目测漏斗图检验发表偏倚, 详见图5。

对每个组进行机械并发症的分析。结果显示, 组间的螺丝松动以及粘结固位松动/脱落的发病率无显著性差异。基台折裂的例数过少, 无法进行统计学分析。金属烤瓷组的崩瓷率为8% (95%CI [0.03; 0.20]), 全瓷组的崩瓷率为15% (95%CI [0.06; 0.32]), 金属烤塑组的崩瓷率为22% (95%CI [0.13; 0.33])。尽管各组间崩瓷率存在显著差异, 但由于各文献的异质性较大, 其结果没有统计学意义 ($P=0.1801$) (表6)。

对崩瓷率进行了两两组间对比, 分别比较了金属烤瓷组与全瓷组、金属烤瓷组与金属烤塑组、全瓷组与金属烤塑组。尽管金属烤瓷组与金属烤塑组差异很大, 但其差异仍未达到有统计学意义的阈值。

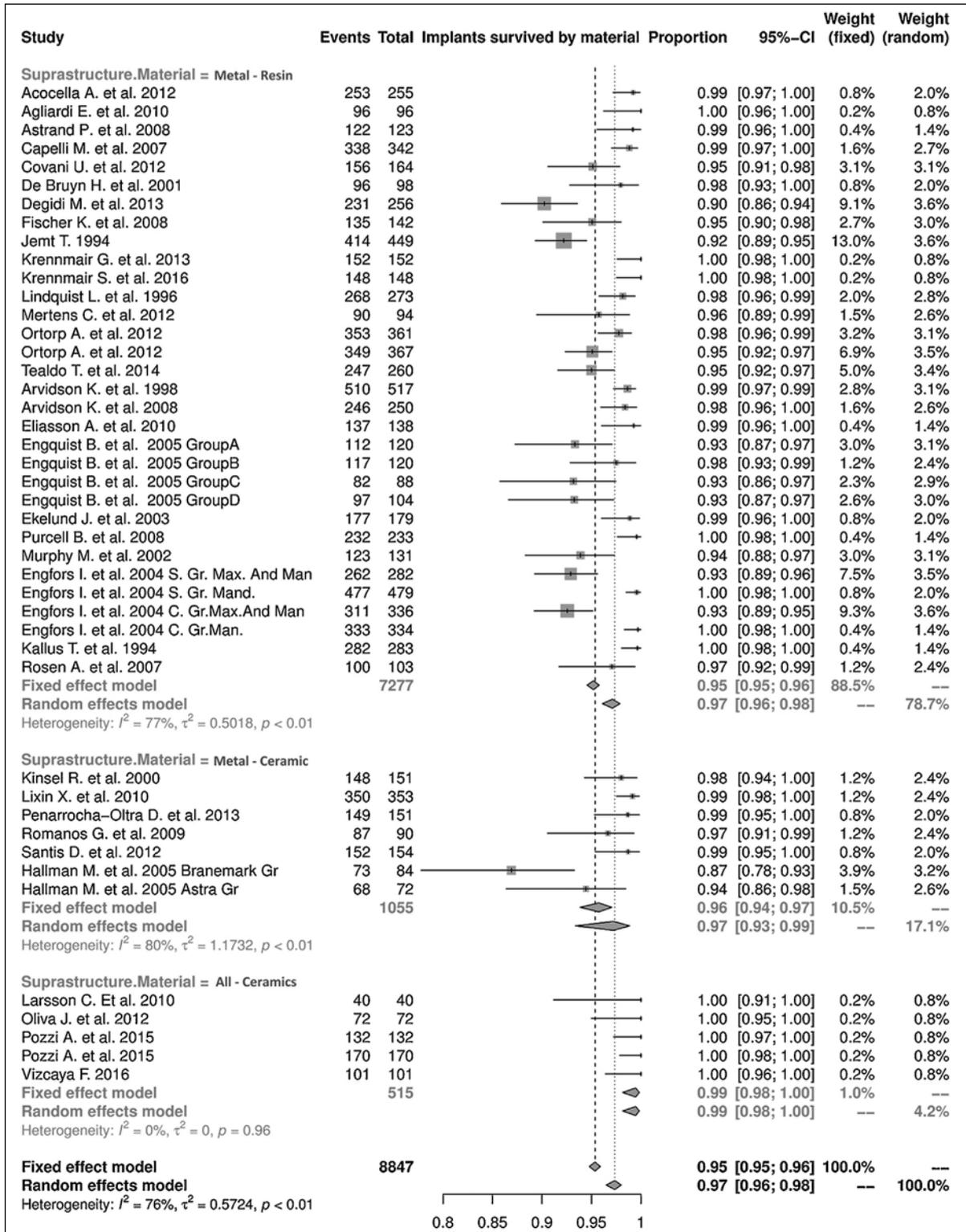


图2 不同修复材料的种植体存留率

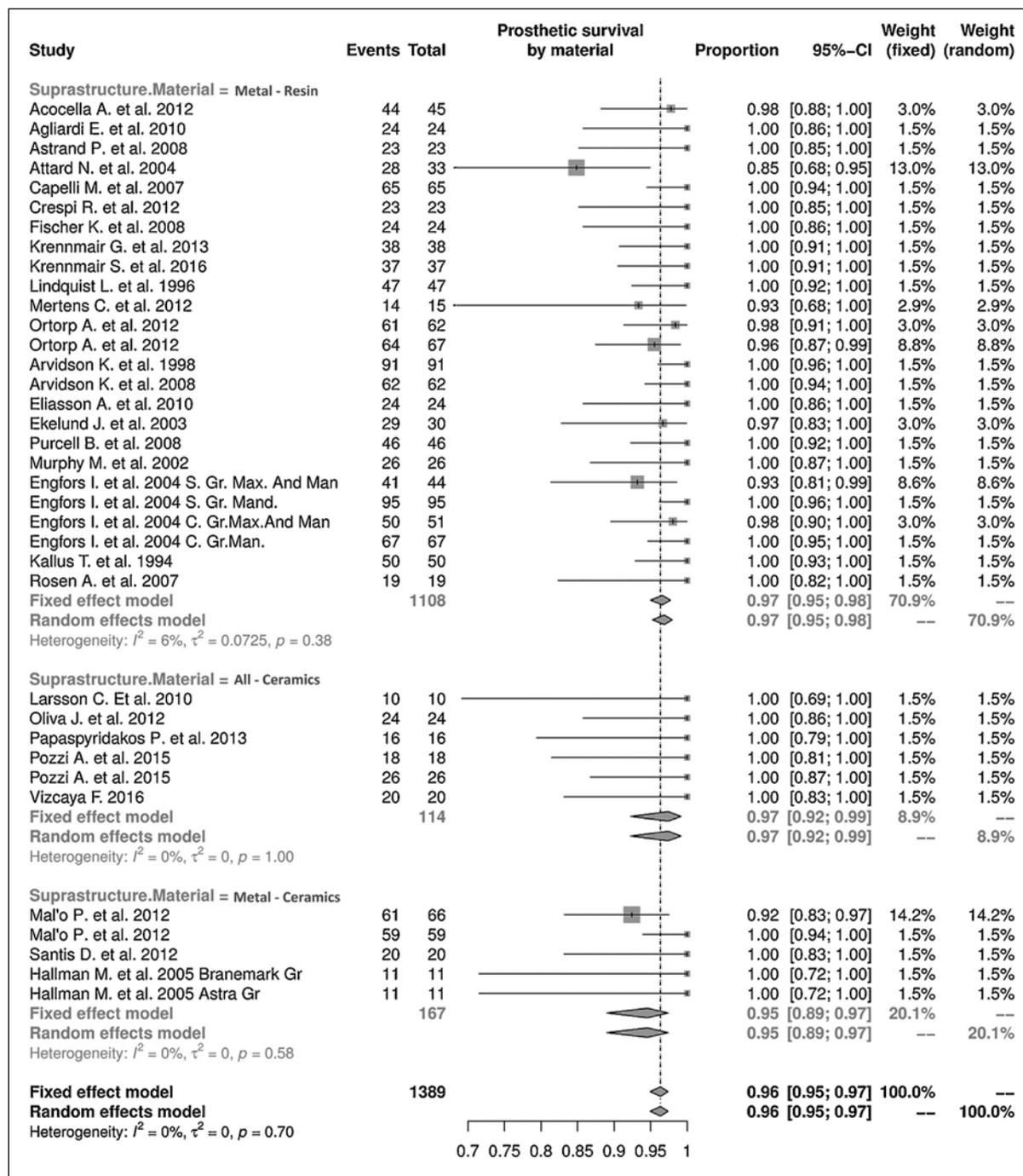


图3 不同修复材料的修复体存留率

3.2 材料细分组的分析结果

进一步将材料细分为5种：非贵金属烤瓷、氧化锆烤瓷、贵金属烤塑、非贵金属烤塑及PMMA。

通过分析结果可以看出，氧化锆烤瓷修复体的种植体的存留率为100%(95%CI [0.98;1.00]) (平均观察期为3.6年)。贵金属烤塑修复体的种植体

存留率为98% (95%CI [0.96;0.99]) (平均观察期为9.3年)。非贵金属烤塑修复体的种植体存留率为96% (95%CI [0.94;0.97]) (平均观察期为6.06年)。统计结果显示组间种植体存留率有显著性差异($p=0.0126$)。种植体植入后每十年种植体失败率为：氧化锆烤瓷组0.01(95% CI [0.00;0.06])，贵

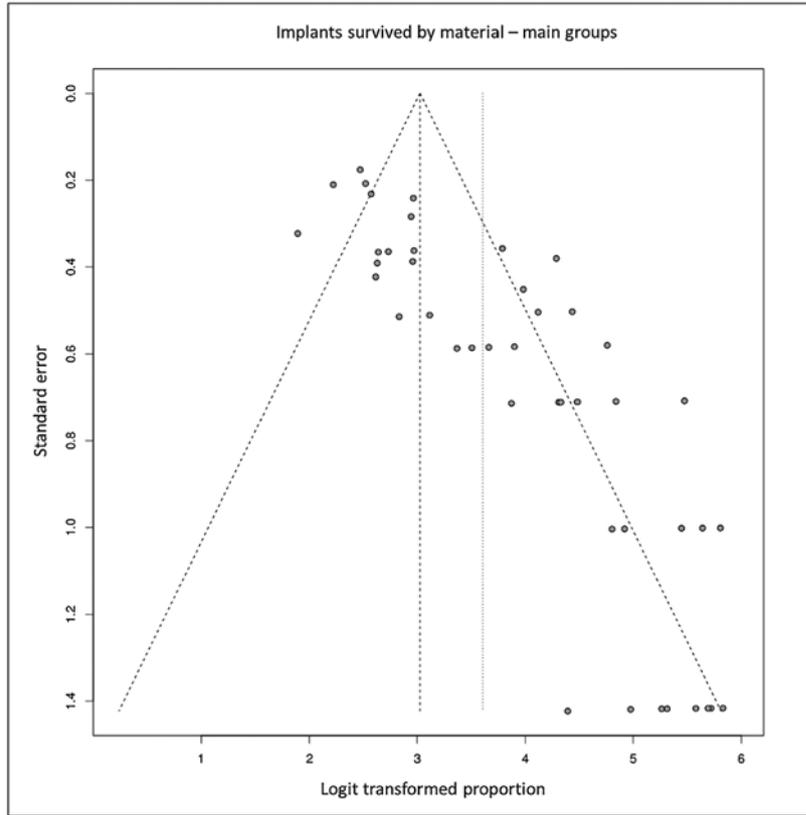


图4 主要材料分组的种植体存留率漏斗图。目测可见发表性偏倚

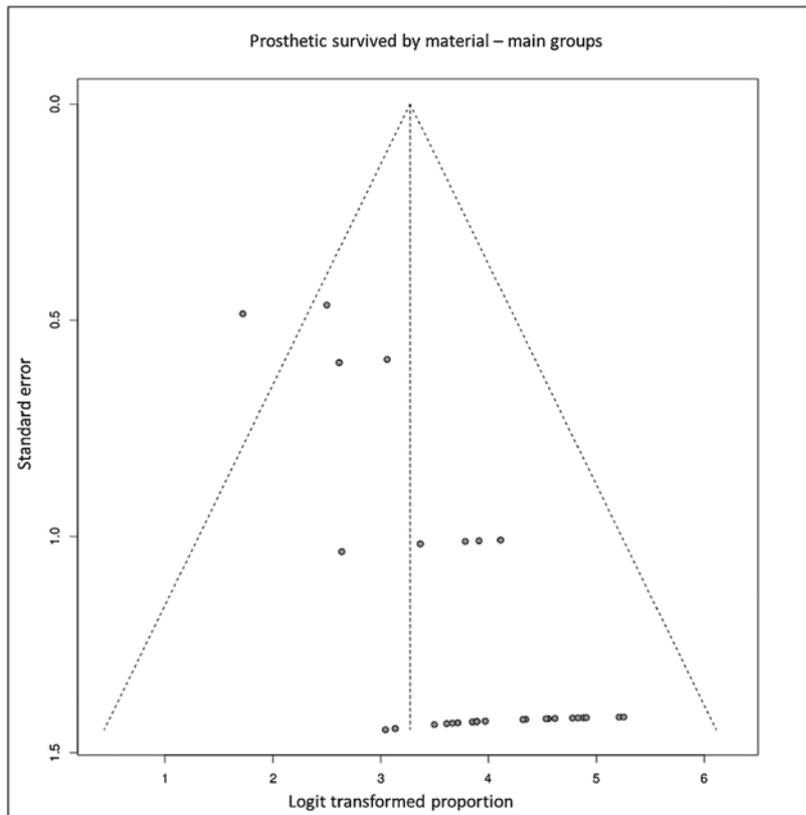


图5 材料主要分组的修复体存留率漏斗图。目测可见发表性偏倚

表6 本研究主要修复材料分组的种植体及修复体存留率, 修复体并发症发病率(平均值, 95%置信区间以及p值)

材料主要分组 (研究数量)	种植体 存留率	修复体存留率	机械并发症		
			固位螺丝松动	粘接松动/脱落	崩瓷
金属烤瓷 (n = 7)	97% [0.96; 0.98]	3% [0.01; 0.13]	3% [0.01; 0.13]	11% [0.01; 0.58]	8% [0.03; 0.20]
全瓷 (n = 5)	99% [0.98; 1.00]	4% [0.01; 0.16]	4% [0.01; 0.16]	2% [0.00; 0.24]	15% [0.06; 0.32]
金属烤塑 (n = 32)	97% [0.96; 0.98]	7% [0.02; 0.17]	7% [0.02; 0.17]	. . .	22% [0.13; 0.33]
p 值	0.0337	0.6013	0.6013	0.3242	0.1801

金属烤塑组 0.03(95%CI [0.01;0.06]), 非贵金属烤塑组 0.08(95%CI [0.05;0.12]), 三组间有显著性差异 ($p=0.0106$)。对漏斗图目测检验发表性偏倚, 详见图 6。

氧化锆烤瓷修复体 3.6 年修复体存留率为 98% (95%CI [0.91;0.99]), 金合金烤塑修复体的 9.3 年修复体存留率为 98% (95%CI [0.96;0.99]), 非贵金属烤塑修复体 6.06 年的修复体存留率为 96% (95%CI [0.92;0.98]), 非贵金属烤瓷修复体 5.15 年的修复体存留率为 96% (95%CI [0.76;1.00]),

树脂修复体组的修复体存留率为 98% (95% CI [0.72;1.00])。各组间的差异无统计学意义 ($p=0.5725$) (表 7)。

目测漏斗图检验发表偏倚, 详见图 7。对细分亚组的修复并发症统计结果显示各组间的固位螺丝松动, 基台折裂及崩瓷的发生率均无显著性差异。

4 讨论

本研究统计了不同修复材料 FCDs 的种植体存留率及其修复体存留率。

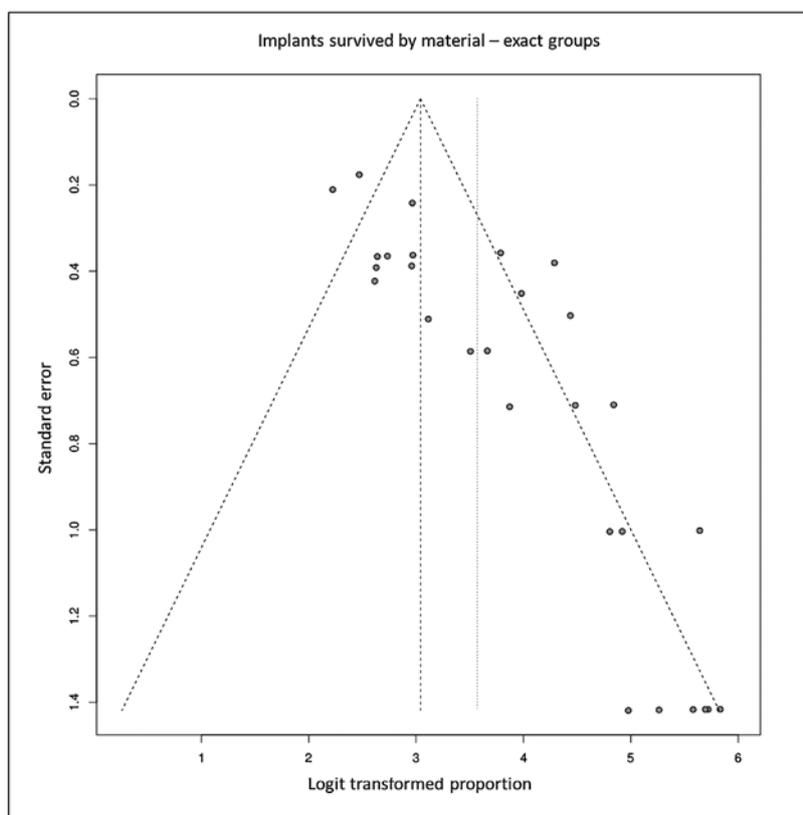


图6 材料细分亚组的种植体存留率漏斗图。目测可见发表性偏倚

表 7 本研究细分材料亚组的种植体及修复体存留率，修复体并发症发病率（平均值，95%置信区间以及 p 值）

	氧化锆烤瓷组	金属烤塑组（金属）	金属烤塑组（非贵金属）	PMMA	金属烤瓷组（非贵金属）	p 值
种植体存留率	100% [0.98; 1.00]	98% [0.96; 0.99]	96% [0.94; 0.97]	0.0126
修复体存留率	98% [0.91; 0.99]	98% [0.96; 0.99]	96% [0.76; 1.00]	98% [0.72; 1.00]	96% [0.76; 1.00]	0.5725

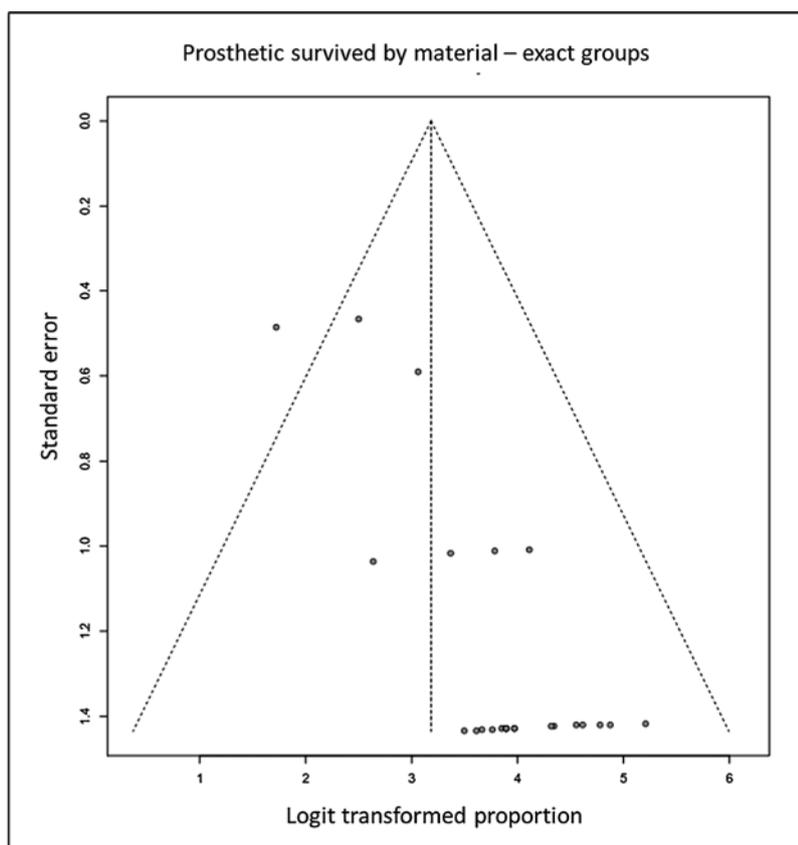


图 7 Funnel plot of prosthetic survival and the exact prosthetic material. The visual inspection suggested publication bias

本文的“存留”定义为种植体或修复体还在口内原位。统计存留率而非成功率的原因是，一些文章并未汇报成功率。成功的定义详见 Albrektsson 等人及 Smith and Zarb 的文章。临床医生很少用严格、客观的“成功”标准在研究中进行统计。因此统计存留率可能与临床实践更相关。

修复体材料的选择对无牙颌种植修复而言至关重要。必须权衡修复体支架材料、支架结构的设计、饰面材料的加工及其表面处理等影响因素。

本系统性综述首次评估了不同修复体材料对种植支持无牙颌 FCDs 修复体临床效果的影响。随机对照实验（RCT）是研究本问题最理想的实验设计

类型。然而，目前已发表的 RCT 的数量不足。因此本系统性综述也纳入了证据等级较低文献，包括前瞻性和回顾性的队列研究，要求文献的随访年限不小于 3 年。本研究纳入的其中一项研究未明确指出平均随访年限。其余研究每个纳入研究的患者都有确切的随访时间。本系统性综述收集每篇文献的数据，计算整体的平均随访时间。也有人质疑 3 年的观察期太短，获得的关于存留率和种植体失败率的信息不够可靠。大多数关于全瓷修复体的研究相对较新，这表明全瓷材料用于固定总义齿修复的时间较短。

本系统性综述纳入的研究没有一项是直接回答

我们研究问题的 RCT。这是本系统综述最大的局限性。修复材料往往不是研究的重点,因此其随访时间常有较大的异质性。

此外,即使在缺乏临床实用性数据,金属烤塑组的大样本量也可能显示出统计学意义。对主要分组而言,金属烤瓷组的种植体存留率为97% (95%CI [0.96; 0.98]), 全瓷组的种植体存留率为99% (95%CI [0.98; 1.00]), 金属烤塑组的种植体存留率为97% (95%CI [0.96; 0.98])。对细分亚组而言,氧化锆烤瓷组的种植体存留率为100% (95%CI [0.98; 1.00]), 贵金属烤塑组为98% (95%CI [0.96; 0.99]), 非贵金属烤塑组为96% (95%CI [0.94; 0.97])。尽管这些组间的差异有统计学意义,但这些研究结果的临床相关性值得怀疑。因此对这些结果的解释必须谨慎。

此外,在所有被纳入的研究中只有三项研究分别报道了不同修复材料的存留率,这三项研究的不同材料在本研究内可做比较,因此,在 meta 分析中将再次使用这三项研究的数据。一项研究中的无牙颌患者均采用 CAD/CAM 钛支架修复,一组的表面饰瓷材料为氧化铝陶瓷,另一组的表面饰瓷材料为氧化锆。结果显示氧化铝陶瓷组的10年修复体存留率为92.4%,氧化锆组的5年修复体存留率为100%,而氧化铝陶瓷组的崩瓷率高于氧化锆组。另一项研究将数控机床(CNC)切削的钛支架与传统铸造的金合金支架作对比,两种支架的饰面材料均为树脂和人工牙。10年的随访结果显示,两组患者的临床和影像学表现基本相同,且并发症发病率均较低,而金合金支架组的饰面树脂折裂发病率高于钛切削支架组。这与已有的研究结果相矛盾。已有的研究表明与金合金支架相比,钛支架崩瓷的问题要严重得多。而另一项临床研究比较了3年随访后铸造金属支架与切削支架的烤塑修复体的临床效果。该研究的结果显示二者的种植体存留率、修复体存留率及种植体边缘骨吸收无显著性差异。

本系统性回顾的另一局限性是一些可能会影响种植体及修复体存留率产生影响的因素,例如种植体类型、种植体材料、种植体型号(长度、宽度)、基台材料、种植体位置、骨增量手术、种植体植入时机、种植体负荷方案、每个修复体包含的种植体数量、悬臂梁的长度、支架的设计/加工方式及患者参数等未被纳入分析。由于各研究间的异质性较大且信息未必全面,本 meta 分析无法纳入上述这些因素。

每个总义齿固定修复体包含种植体的最佳数量仍无循证医学的明确答案。一篇系统性综述与另一项系统性综述均统计了4~6颗种植体支持的FCDs的5年存留率,二者研究结果相似,均认为当总义齿用4至6颗种植体支持时,种植体平均存留率在90%至100%之间。虽然前一篇综述中,3颗种植体支持的总义齿修复体的存活率还不清楚,但一项前瞻性研究显示,5年随访后该类型的种植体和修复体存留率高达100%。本研究纳入的修复体包含的种植体数量为3~10颗。大多数纳入的研究结果均显示种植体及修复体存留率不低于97%。

悬臂梁的长度也可能影响种植支持固定修复体的临床效果。悬臂梁可以增加后牙区的咬合功能接触面积,从而增加修复体的咀嚼功能,提高患者满意度。本综述纳入的大多数研究,修复体的悬臂梁长度都在8~15mm之间。之前有研究认为悬臂梁的并发症发生率很低,是一种很好的无牙颌的修复方法。一项回顾性研究的结果显示悬臂梁长度为一前磨牙或前磨牙+磨牙时,无牙颌种植固定修复体的种植体存留率为97.5%,修复体存留率为96.7%,随访年限为6.5年。一项前瞻性研究统计了下颌无牙颌种植固定修复体的种植体及修复体存留率,该研究的修复体均有悬臂梁设计。5年随访结果显示,种植体存留率为100%,修复体存留率为95.5%。该研究中修复体最常见的并发症为机械并发症,如人工树脂牙及支架的折断等。该研究中良好的临床效果与本综述纳入的另一些研究的结果相同。有研究称15mm悬臂梁修复体的种植体长期存留率高达100%。

对树脂修复体组而言,只有一项研究将树脂修复体作为终修复体,且该研究符合本综述的纳入标准。因此该组的统计结果不具有代表性,关于此材料也无更多的临床建议。尽管该组与其他组的种植体存留率有显著性差异($P=0.0337$),但该结果临床意义不大。此外,该研究并未提及树脂材料对FCD修复体存留率的影响。

尽管饰面材料(瓷/树脂)崩瓷率较高,崩瓷并不被认为是一个影响总体存留率的因素。尤其是在没有关于评价修复体的客观标准的情况下,修复体存留率似乎不是评估修复体临床效果和提供临床建议的可靠指标。在目前的系统综述中,唯一有显著差异的是不同修复材料的种植体存活率。然而,这种差异未必完全由修复材料导致,可能与研究的

异质性、种植体植入位点以及不同的外科及修复程序等影响因素有关。三个主要分组间最大的差异来自全瓷组和金属烤塑组。在本研究中,种植体十年失败率相当低。然而这些数字是非常粗略的估计。因为无法获得每个患者明确的随访时间,因此必须假设在—项研究中所有患者的随访时间都是等长的。这导致本研究的统计结果可能是有偏差的。此外,该统计结果是随随访时间延长而变化的,且外延了更长的时间。另外,纳入的研究观察期并非随机的,这使得比较也并非随机,导致研究的证据水平较低。因此应当谨慎的解释这些统计结果。对修复并发症而言,各组间的崩瓷率有显著性差异(全局比较和两两比较),这些结果有临床意义。金属烤塑组的崩瓷率最高,达22%(95%CI [0.13; 0.33]),金属烤瓷组为8% (95%CI [0.03; 0.20]),全瓷组为15% (95%CI [0.06; 0.32])。对细分亚组而言,只有很少量的研究报道了修复并发症。因此,细分亚组间无法对修复并发症发病率做统计分析。主要

分组的修复并发症研究结果可以作为亚组修复体类型修复并发症情况的参考。高崩瓷率可能与本系统性综述将树脂牙折断也算作崩瓷有关。这也表明树脂牙折断的发病率高于金属烤瓷及全瓷修复体崩瓷的发病率。

5 结论

考虑本研究的局限性,可以得出如下结论:无牙颌(上颌或下颌)种植固定修复体中金属烤瓷修复体数量较多,对种植体存留率的统计结果效力较大,存在发表性偏倚。不同材料的种植体存活率差异较小,其临床相关性仍存疑。不同的修复材料似乎对无牙颌种植修复FCDs的修复体存留率无影响。综述的结果证明有必要进行长期的临床对照研究,以提供更多的关于修复材料对种植体和修复体存留率的影响的证据。与金属烤瓷及全瓷修复体相比,金属烤塑修复体崩瓷率较高。在选择修复体材料时,应该将此常见的机械并发症考虑在内。