

采用杆卡和球帽附着体固位的 4 颗种植体支持式上颌覆盖义齿的 临床效果比较：一项随机对照试验

研究目的：比较采用杆卡附着体（夹板式附着体系统）固位及采用球帽附着体固位（非夹板式附着体系统）的 4 颗种植体支持的上颌覆盖义齿的临床治疗效果。

材料和方法：共有 40 名对现有总义齿治疗效果不满意的患者参与本次随机对照临床试验。在种植体植入 6 个月后进行永久修复。评估内容包括种植体成功率、种植体周围组织情况、修复体维护和并发症、患者满意度。在基线、修复完成时、修复完成后 3 个月及 12 个月时评估结果，且对其结果进行统计学分析。

研究结果：40 名患者中有 32 名患者完成了 1 年期的随访，研究中评估和分析了他们的治疗效果。术后 1 年种植体周边缘骨吸收的均值为 0.34 ± 0.88 mm，且两组间无统计学差异。在杆卡组，菌斑指数、牙龈指数及探诊出血指数均显著高于球帽组 ($p < 0.001$)，且种植体成功率显著低于球帽组 ($p = 0.028$)。在修复体维护及并发症方面，最常见的并发症为因固位力丧失而需要更换 O 形圈或者杆卡。除了在术后 3 个月时美学方面存在差异外，两组中患者对于修复体的满意度均无明显差异。

研究结论：仅限于本研究，无论采用球帽附着体固位还是杆卡附着体固位的 4 颗种植体支持的修复体在术后 1 年随访期内均显示了可以预期的临床效果。但在维持种植体周围组织健康方面，杆卡附着体的临床效果弱于球帽附着体。

关键词：种植体，上颌无牙颌，覆盖义齿，随机对照，杆卡附着体，球帽附着体

1. 介绍

种植体支持的上颌覆盖义齿 (MIO) 最早被应用于 20 世纪 80 年代；种植体植入后，采用覆盖义齿修复最初是因为出现种植体失败或者种植体植入位置不佳后，无法进行固定修复 (Parel, 1986; Parel, Balshi & Sullivan, 1986)。然而，有学者发现，采用设计好的覆盖义齿修复上颌牙列缺失可以获得理想的效果 (Palmqvist, Sondell & Swartz, 1994; Sanna, Nuytens, Naert & Quirynen, 2009)。根据文献报道，接受高质量义齿修复的无牙颌患者，其生活质量可以获得显著提高 (Adam, Geerts & Lalloo, 2007; Roumanas, 2009)。这意味着该治疗方案可以满足患者的期望，是一种令患者满意的治疗方式 (Thalji, McGraw & Cooper, 2016)。由于患者的解剖特异性导致常规总义齿的固位和稳定性下降，进而使患者对总义齿无法耐受甚至产生呕吐反应时，种植修复，包括采用种植体支持的固定义齿或种植体支持的活动义齿便成为了一种可行的治疗方案 (Sadovsky, Fitzpatrick & Curtis, 2015)。基于口腔种植学的发展，种植体支持的覆盖义齿具有种植成功率高、临床参数稳定和更高的患者满意度等优点，被视为上颌无牙颌患者的理想治疗选择之一 (Slot, Raghoobar, Cune, Vissink & Meijer, 2016, 2019)。

Jin-Hong Park
Sang-Wan Shin
Jeong-Yol Lee
韩国高丽大学临床牙科研究所
口腔修复学系

通讯作者：
Jeong-Yol Lee
wddc@korea.ac.kr

为了确保获得更高的临床可预期性,理想的种植体支持式覆盖义齿需要合理的设计、合适的种植体数目和合理的连接固位方式。对于种植体支持式上颌覆盖义齿所需的种植体数目方面,Slot 等人做的一个为期 5 年的随机对照试验表明,采用 4 颗种植体支持的上颌覆盖义齿或 6 颗种植体支持的覆盖义齿,临床和影像学检查的相关参数均无显著差异 (Slot, Raghoobar, Cune, Vissink & Meijer, 2016, 2019)。Zembic, Tahmaseb, Jung 和 Wismeijer (2017) 报告说,根据一项为期 1 年的前瞻性临床研究的研究结果,应谨慎使用仅有 2 颗种植体支持的上颌覆盖义齿。种植体支持的覆盖义齿中使用的附着体类型可根据种植体上部结构是否连接成为一体进行分类,与非夹板式 (non-splinted) 的种植体附着体系统相比,夹板式 (splinted) 的上部结构有利于负重期间的应力分布 (Geramy & Habibzadeh, 2018)。目前,实验室研究及临床研究报告,无论采用夹板式的上部结构或非夹板式的上部结构,对于种植修复的外科效果 (Ma, Tawse-Smith 等人, 2016)、修复效果及患者满意度 (Al-Zubeidi, Alsabeeha, Thomson & Payne, 2012) 均无统计学差异 (Ma, Waddell, Atieh, Alsabeeha & Payne, 2016)。然而根据临床研究结果所撰写的系统性综述则认为,无论覆盖义齿的附着体类型如何,对于种植体支持的上颌覆盖义齿,都需要 4 颗或更多的种植体支持 (Di Francesco, De Marco, Gironi Carnevale, Lanza & Lanza, 2019; Sadowsky & Zitzmann, 2016)。

为了推进这些治疗方案,应通过设计良好的随机对照试验 (RCT),比较使用夹板式或非夹板式上部结构在四颗或更多种植体支持的上颌覆盖义齿修复中的临床效果。然而,到目前为止,仅有 1 篇随机对照临床试验比较了 4 颗或更多种植体支持的夹板式或非夹板式覆盖义齿的临床效果 (Zou 等人, 2013); 且这篇随机对照试验仅对比了分别采用套筒冠、Locator 附着体和杆卡附着体的三组患者 (每组各 10 名患者)。因此,关于何种附着体系统对于种植体支持的上颌覆

盖义齿最适合这一问题尚无确切答案,需要做进一步的研究 (Payne 等人, 2018)。

本研究的目的是比较杆卡附着体 (夹板式上部结构) 和球帽附着体 (非夹板式上部结构) 对于 4 颗种植体支持的上颌覆盖义齿的临床治疗效果。对修复体负重 1 年后的种植体成功率、种植体周围组织状况、修复体维护和并发症以及患者报告的主观测量结果 (PROM) 进行了调查。本研究的零假设是,对于 4 颗种植体支持的覆盖义齿,球帽附着体的临床效果劣于杆卡附着体系统。

2. 材料和方法

2.1 研究对象

本试验设计为平行的随机对照试验,研究对象为使用杆卡附着体或者球帽附着体的 4 颗种植体支持式覆盖义齿修复的上颌无牙颌患者。总共有 51 位上颌无牙颌患者被纳入研究。所有患者均因上颌旧义齿缺乏固位力及稳定性于高丽大学 Guro 医院牙科中心种植门诊就诊。为了调整现有义齿及制作新义齿,所有纳入研究的患者均取模型上颌架,以分析上下颌的三维位置关系和咬合间隙。此外,所有患者均接受影像学检查 (曲面体层片或锥形束 CT) 以评估剩余骨量及设计种植体植入的位置。

根据纳入和排除标准 (表 1), 51 名患者中有 40 名患者被纳入研究 (30 名男性和 10 名女性; 平均年龄 61.6 ± 10.6 岁)。所有患者通过随机数表法被随机分为两组,即杆卡组 (Hader bar, PRECI-HORIX[®], ALPHADENT NV 公司, 比利时) 和球帽组 (迷你球帽附着体, 登腾公司, 韩国, 表 2)。在签署治疗同意书之前,所有患者均被告知将接受 4 颗种植体支持的上颌覆盖义齿修复; 研究及研究相关的其他情况也已在签署治疗同意书前告知患者。本临床研究得到了高丽大学 Guro 医院伦理委员会的批准 (2015GR0723)。此外,填写了用于报告随机对照临床试验的 CONSORT 指南。

表 1: 纳入及排除标准。

纳入标准	排除标准
上颌无牙颌患者且年龄小于 85 岁 可以理解和签署知情同意书	存在长期障碍, 如颞下颌关节紊乱 和软组织损伤
剩余牙槽嵴高度大于 7 mm 且具有 足够的颊舌向宽度	怀孕
龈颌距离大于 12 mm 以满足附着 系统 (Sadowsky 等人, 2015 年)	患者为 ASA (美国麻醉协会) 评分 为 III 级及以上 (Smeets, de Jong & Abraham-Inpijn, 1998)
	对种植体材料过敏
	吸烟

表 2: 基线时患者基本情况。

	杆卡	球帽	ρ 值
附着体	Hader bar, PRECI-HORIX [®] , ALPHADENT NV	迷你球帽附着体 和 O 形圈 (登腾 公司)	
性别 (男性 / 女性)	5/15	5/15	0.926
年龄	63.5 ± 12.2	60.2 ± 8.5	0.136
高血压	11	11	0.987
糖尿病	6	5	0.419