

Doi: 10.13621/j.1001-5949.2017.12.1115

• 临床研究 •

一种骨水平种植体修复牙列缺损的临床效果观察

陈建霖, 曹元杰, 单丽丽, 李艳, 马莉, 王娜, 吴秀玉

[摘要] 目的 通过临床应用, 观察和评价 C-Tech 种植体系统的临床效果和适用性。方法 牙列缺损患者 35 例, 排除手术禁忌, 根据个体条件采用埋入式或非埋入式, 植入喷砂和酸蚀(SLA)表面处理的 C-Tech 种植体 60 枚, 一般 2~4 个月行二期修复, 2~4 周完成永久性修复。通过临床检查以及影像学检查分析, 对其临床效果进行评价。结果 60 枚种植体骨结合良好, 成功率 100%, 一年留存率 100%, 宿主无不良反应。测量种植术后当天, 永久修复后当天、功能负载 12 个月, 种植体近中边缘骨高度分别为(0.35±0.49) mm、(0.18±0.44) mm、(0.25±0.36) mm, 远中边缘骨高度分别为(0.20±0.42) mm、(0.08±0.45) mm、(0.15±0.38) mm; 种植体功能负载后第 1 年颈部骨吸收量近中为(-0.11±0.38) mm, 远中为(-0.07±0.31) mm; 患者术前及术后 3 个月内各项血液指标比较差异无统计学意义($P < 0.05$), 使用安全。结论 锥形结合双螺纹形态设计、SLA 表面处理、应用平台转移的 C-Tech 种植系统临床应用安全适用, 效果良好。

[关键词] 牙种植; C-Tech 种植系统; 形态设计; 表面处理

[中图分类号] R783.4 **[文献标识码]** A

The clinical effect of a bone-level implant to repair the defect of dentition

CHEN Jianlin, CAO Yuanjie, SHAN Lili, LI Yan, MA Li, WANG Na, WU Xiuyu. Ningxia Lingwu People's Hospital, Ling Wu 750400, China

[Abstract] **Objective** To observe and evaluate the clinical effect and applicability of C-Tech planting systems through the clinical application. **Methods** According to individual condition 35 patients with missing teeth were used the embedded type or the non-embedded type to embed 60 C-Tech implants that the surface were treated by sandblasting and acid corrosion (SLA). General line phase II repair were done after 2~4 months, permanent fix were complete for 2~4 weeks. The clinical examination and imaging examination analysis were used to evaluate its clinical effect. **Results** 60 implants were combined completely, there were 100% retention rate in one year and no adverse reactions in the host. That day of surgery after permanent restoration, functional load for 12 months, the bone height of the functional load were (0.35±0.49) mm, (0.18±0.44) mm, (0.25±0.36) mm and the distal edge bone height of the implant were (0.20±0.42) mm, (0.08±0.45) mm and (0.15±0.38) mm. In the first year of implant functional load, the total absorption of the neck bone was (-0.11±0.38) mm and the distance was (-0.07±0.31) mm; There was no significant difference in blood indexes between the preoperative and postoperative three months ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical application of the conical column combined with double threaded morphological design, sand blasting and acid etching surface treatment and application platform transfer has a good effect on clinical application of the C-Tech planting system.

[Key words] Dental implant; C-Tech planting system; Morphological design; Surface treatment

近年来随着种植理论研究的不断深入和完善, 种植材料也不断推陈出新, 种植修复也越来越为广大患者所接受。我院口腔科将 C-Tech 种植系统应用于临床, 现将 35 例患者使用该系统进行了 60 枚种植体修复的临床效果观察报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料: 2015 年 4 月-2016 年 5 月本院口腔科对 35 例缺牙患者行 C-Tech 种植系统修复, 其中男性 21 例, 女性 14 例; 年龄 18~67 岁, 中位年龄

45.6 岁。患者中行单颗种植修复 19 例, 两颗及以上的 16 例, 种植修复均为单冠修复方式。选取的病例排除手术禁忌, 全身健康状况均能满足牙槽外科手术要求, 患者张口度、咬合关系、缺牙间隙大小、口腔黏膜组织、拟种植区骨组织等均亦满足种植要求。

1.2 设备器械: 意大利 C-Tech 公司生产的种植牙系统, 包括配套种植工具箱、各种规格种植体、具有平台转移的金属基台和非金属 peek 临时基台; 芬兰产 Proline-XC 口腔数字全景 X 线机; NSK (Surgic XT) 种植机; NSK 20:1 减速手机。

1.3 方法过程

1.3.1 术前准备: 患者术前行血液系统常规检查, 检查患者余留牙情况、咬合关系及颌间距离, 拍摄曲

[基金项目] 宁夏科技惠民计划项目(2014KJHM07)
[作者单位] 宁夏灵武市人民医院口腔科, 宁夏 灵武 750400
[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/64.1008.R.20180102.1616.038.html>

面体层 X 线片,应用软件测量受植区骨量及安全距离。

1.3.2 种植方法: 种植手术常规消毒铺巾,麻醉满意后,沿牙槽山峭顶稍偏舌腭侧切口、翻瓣,去除肉芽及结缔组织,暴露牙槽峭顶,选择适用的球钻修整峭顶。配套定位钻定点,直径 2.1 mm 的先锋钻预备种植窝洞,扩孔钻逐级备洞,钻速 600~1 200 r/min,植入扭矩 < 50 N/cm。60 枚种植体中 32 枚因具备良好的初期稳定性,即植入扭矩 > 35 N/cm。采用非埋入式种植并选择穿龈高度相适应的愈合基台,牙龈成型,其他 28 枚种植体植入后采用埋入式,严密缝合牙龈,术毕。术后嘱患者含漱液漱口保持口腔清洁卫生,术区间断冷敷 48 h,口服抗生素 3~5 d,7~10 d 拆线,不适者可随诊。

1.3.3 修复方法: 种植术后 2~4 个月修复,采用开窗式取模,非埋入式取模后直接永久修复;埋入式行二期手术安装愈合基台,牙龈成型 2~4 周后永久修复。

1.3.4 效果评价: 随访 1 年,根据 Albrektsson 等公布的口腔种植评价标准^[1]对临床效果进行评价。观察患者种植体成功率、不同受植区植体样本量、并发症、发病率以及术后 1 年的留存率;对患者种植术后当天、永久修复后当天、功能负载后 1 年的种植体骨边缘高度进行影像学检查测量,对比观察种植体边缘骨吸收状态;术前及术后 3 个月内的血液指标变化情况。通过以上检查验证和评价 C-Tech 种植系统临床应用的安全性、适用性和有效性。

1.3.5 测量和计算方法: 采用标准投照方法,在全口曲面断层 X 线片中直接测量种植体颈部边缘骨高度及种植体长度。种植体骨边缘高度 = (种植体真实长度/种植体测量长度) × 种植体骨边缘测量高度^[2]; 牙槽骨的骨吸收量 = (X 线测得的种植体长度 - 骨种植体接触点至种植体底端的距离) / 种植体实际长度^[3]。

1.4 统计学方法: 采用 SPSS 16.0 统计软件,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用 *t* 检验,计数资料用 χ^2 检验,以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

35 例患者共植入 60 枚种植体,其中前牙区 15 枚,前磨牙区 18 枚,磨牙区 27 枚;上颌植入 37 枚,下颌 23 枚。不同区域种植体样本量、并发症发病率、脱落数、1 年留存率见表 1。

35 例患者无 1 例出现术后感染、下唇麻木、上颌窦黏膜穿孔破裂及鼻腔出血等并发症。随访观察植

入的 60 枚种植体无松动或脱落,X 线检查种植体周围未见 X 线透射区阴影。除 1 例上颌窦外提升植骨术后 9 个月行二期修复,余均为 2~4 个月行固定修复 2~4 周完成永久修复,成功负载。经临床观察,种植修复取得良好临床效果,种植成功率 100%。

表 1 不同区种植体样本量、并发症、发病率、脱落数、1 年留存率

种植区	种植体数	并发症	发病率(%)	脱落数	1 年留存率(%)
上颌					
前牙区	9	0	0.00	0	100.00
磨牙区	28	2	7.14	0	100.00
下颌					
前牙区	6	0	0.00	0	100.00
磨牙区	17	1	15.88	0	100.00

种植修复完成功能负载 12 个月后,35 例患者中无 1 例种植体脱落,1 年留存率 100%。1 例患者 1 枚种植修复体出现较明显食物嵌塞伴有牙龈炎、1 例患者 1 枚种植修复体咀嚼不适伴牙龈轻度增生、1 例患者 1 枚种植体发生轻度周围炎等并发症;2 例患者 2 枚烤瓷牙崩瓷,经重新制作后效果良好(未计入并发症)。并发症率为 8.6%,总有效率为 91.4%;对种植术后种植修复体的并发症率为 5.0%,总有效率为 95.0%。

观察测量曲面体层 X 线片,种植体骨结合良好,不同时期种植体边缘骨高度值见表 2。种植体植入 1 年后颈部骨吸收量近中为(-0.11 ± 0.38) mm,远中为(-0.07 ± 0.31) mm。结果显示,种植体植入功能负载 1 年后,植体边缘骨高度较负载前有所增长。C-TECH 种植体直径长度见表 3。

表 2 不同种植期种植体边缘骨高度(mm, $\bar{x} \pm s$)

种植期	种植体数	近中边缘骨高度	远中边缘骨高度
种植体术后当天	60	0.35 ± 0.49	0.20 ± 0.42
永久修复后当天	60	0.18 ± 0.44	0.08 ± 0.45
功能负载后 12 个月	60	0.25 ± 0.36	0.15 ± 0.38

表 3 C-TECH 种植体直径及长度分布(枚)

种植体直径(mm)	7 mm	9 mm	11 mm	13 mm
3.0			4	
3.8			6	3
4.3		9	19	1
5.1	6	10	2	

35 例患者术前及术后 3 个月内血液常规检查(血常规、肝功、肾功、凝血常规等)指标相比较,各值均在正常范围,差异无统计学意义(*P* > 0.05)。

3 讨论

口腔种植牙技术为牙列缺损、缺失的修复提供

了一个极佳的选择,经过 30 多年的发展,目前已成为临床治疗中不可或缺的组成部分^[4]。因其美观、舒适、方便、固位效果好、咀嚼功能也接近自然牙的程度,临床应用日趋广泛。

C-Tech 种植体的主体外形设计是锥柱结合,即体部形态为外柱内锥型,植体中央是锥形,而外在的双螺纹自上而下是柱形,这种渐进微锥形,不但对松质骨适当挤压,而且由于螺纹为双螺纹双凹槽,即纹中有纹、槽中有槽,使植体与骨的接触面积进一步增加,减少剪切力,转为承托力,更有利骨的结合。有学者研究表明,圆柱形种植体的植入扭矩和取出扭矩都是最小的,而锥形种植体的植入扭矩最大,混合型种植体有更高的取出扭矩,初期稳定性也最好^[5-6]。其螺纹刃的设计介于“V”形和矩形两者之间,在具备一定自攻性的同时,还具有适度的骨挤压,植入基本不需要攻丝,有利于自攻又使得应力很好的分散。植体颈部为纯柱状、细浅螺纹,减少骨挤压,具有防止骨吸收、增大接触面积、增加骨结合作用。有限的前瞻性研究表明,无螺纹的圆柱形种植体的蝶形骨吸收要高于有螺纹的种植体^[7]。在平台转换结构中,肩台角度越小,宽度越大,种植体颈周皮质骨内的应力分布就越好,应力峰值也越小^[8]。C-Tech 种植体上部为大斜肩、粗糙平台,斜面受压无切割力,利于早期成骨,远期使骨结合延长到种植体肩台之上,骨组织便可嵌卡在种植体肩台两侧,为软组织的附着提供良好的骨基础。郭智舜^[9]等研究也表明,平台转换种植体肩台宽度增大将有利于周围软硬组织的保持。植体根端为大锥度、圆平底、改良“V”形螺纹刃,既有切削功能又有保护作用。本研究观察共植入 60 枚植体大部分均顺利植入骨平面以下 0.5~1.0 mm,个别平齐骨平面,未出现植体无法进入或发生侧穿现象,并且均获得良好的初期稳定性。尽管植体带有一定的自攻性,但是对于 I 类、II 类骨质仍应使用配套硬骨钻备洞后再行植入,以降低种植体周围的骨组织压力^[10]。

本研究显示,60 枚种植体中,长度为 11 mm 的用量最多,占 51.7%;长度为 9 mm 的,占 31.6%;直径为 4.3 mm 的种植体用量最多,占 48.3%;直径为 5.1 mm 的植体占 30%。结果说明直径为 4.3 mm、长度为 11 mm 的种植体适用性最强,既可以用于磨牙、前磨牙区,亦可用于骨量充足的前牙区。对垂直骨量不足时应尽量选择大直径的种植体^[11],对于颊舌向骨量不足而垂直安全距离较大时,应尽量选择长植体^[12];这样的选择是保证种植体与骨组织有足

够的接触面积,以达到初期稳定性的要求和目的^[13],提高种植成功率。

决定种植材料生物相容性的主要因素是种植体主题材料成分和表面处理方式,对种植成功率的提高起着重要作用。粗糙的种植体表面会影响成骨细胞的生长、分化以及细胞外基质的形成,促进骨的形成,抑制骨的吸收,不但使植体与骨的接触面积增加,也提高了机械锁合力^[14-16]。C-Tech 种植体表面经过了喷砂-酸蚀(SLA)处理后,形成了 20~35 μm 以及 1.33~6.63 μm 等大小不等的两级孔洞。形成的二级微孔为骨细胞提供附着点,有利于成骨细胞的黏附生长^[17],从而促进骨源性环境形成。相关临床证实经 SLA 表面处理植体方法可以缩短牙种植体-骨结合时间至 6 周^[18]。本研究组共植入 C-Tech 系统植体 60 枚,除 1 例上颌窦外提升植骨术后 9 个月修复,余均在 2~4 个月修复,修复效果满意。X 线片显示种植体骨结合良好,具备良好的初期稳定性和远期效果。

种植体与基台的连接有两种方法,即:一种为修复基台与种植体平台平齐对接的方式,这种方式种植体颈部会出现明显的骨吸收,不利于牙槽嵴骨高度的保存^[19];另一种平台转换技术,所用基台的直径小于种植体直径,使修复基台的边缘止于种植体顶部平台边缘的内侧^[20],从而减少平台周围应力集中。平台转移的作用被认为是使炎症细胞浸润带(alCT)内移并范围局限,减轻了对颈部边缘骨的作用,并且使生物学宽度水平转移而减少了垂直向的边缘骨吸收^[21-22]。C-Tech 牙种植体与基台采用的是平台转移设计,修复基台的直径小于种植体直径,形成连接面缩窄的效果;而基台是通过基台上 5.7~5.8°锥度(莫氏锥度)与种植体空腔内相同角度侧壁紧密贴合达到抗旋转功能和密闭性能,通过拧紧中央螺丝使基台与种植体之间紧密衔接达到“冷焊接”效果^[23]。良好的封闭性进一步减少了致病菌的留存,大大降低了种植体周围炎的发生。本研究观察出现的 3 例种植修复体的并发症 2 例为后期修复体制作不当、1 例为黏结材料残留所致。

本研究观察 60 例种植体成功负载 1 年后 X 线片示植体颈部无明显骨吸收,颈部骨吸收量近中为(-0.11±0.38)mm、远中为(-0.07±0.31)mm,植体近远中边缘骨绝大部分位于斜肩台之上或与之平齐。平台转移设计加上种植体上部斜肩台的制作使得连接基台修复后骨边缘高度不但没有吸收,还有所增长,进一步提高了种植远期的成功率。

综上所述, C - Tech 种植体的锥柱结合双螺纹形态、SLA 表面处理、大斜肩、平台转移设计以及莫氏锥度的封闭连接等, 使得在临床应用安全有效适用。临床观察不足之处是纳入的病例数较少, 只有随访的 35 例患者 60 枚种植体, 观察时间只有 12 个月, 更确切的临床效果还需对更大样本量进行更长期的回顾性和前瞻性的临床观察和研究。

[参考文献]

[1] Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, et al. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success [J]. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants, 1986, 1(1): 11 - 25.

[2] 罗佳, 胡秀莲, 林野, 等. 下后牙区平台转移设计种植体植入深度对边缘骨水平影响的临床研究 [J]. 北京大学学报(医学版) 2012, 44(1): 65 - 69.

[3] 张剑明, 郭平川, 刘春年, 等. 口腔种植修复技术在无牙颌患者中的应用 [J]. 中国口腔种植学杂志 2009, 14(2): 64 - 65.

[4] 陶江丰, 陈宁, 周芷萱. 口腔种植领域中再生医学的研究进展 [J]. 口腔医学 2012, 32(7): 443 - 446.

[5] Kim YK, Kim YJ, Yun PY, et al. Effects of the taper shape, dual-thread and length on the mechanical properties of mini-implants [J]. Angle Orthodontist 2009, 79(5): 908 - 914.

[6] Hnang HL, Chang CH, Hsu JT, et al. Comparison of implant body designs and threaded designs of dental implants: a 3-dimensional finite element analysis [J]. In J Oral Maxillofac Implants 2007, 22(4): 551 - 562.

[7] Bolind K, Johansson CB, Becker W, et al. A descriptive study on retrieved non-threaded and threaded implant designs [J]. Clinical Oral Implants Research 2005, 16(4): 447 - 455.

[8] 付丽, 周延民. 平台转换结构中肩台变化对种植体-骨界面应力分布的影响 [J]. 中国口腔种植学杂志 2009, 14(2): 120.

[9] 郭智舜, 郭平川, 周贵祥, 等. 平台转换种植体肩台宽度对周围组织的影响 [J]. 实用口腔医学杂志 2013, 29(3): 352 - 357.

[10] 宿玉成. 口腔种植学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 349.

[11] 丁旭, 汪大林. 影响种植体及其周围组织应力分布的原因分析 [J]. 口腔颌面修复学杂志 2008, 9(2): 155 - 157.

[12] 董福生, 董玉英, 邢汝东, 等. 种植体长度对骨界面应力分布影响的三维有限元分析 [J]. 中国口腔种植学杂志 2001, 6(3): 106 - 108.

[13] Nikellis I, Levi A, Nicolopolo UC. Immediate loading of 190 endosseous dental implants: a prospective observational study of 40 patient treatments with up to 2-year data [J]. The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants 2004, 19(1): 116 - 123.

[14] 宿玉成. 现代口腔种植学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 63 - 71.

[15] Elias CN, Meirelles L. Improving osseointegration of dental implant [J]. Expert Review of Medical Devices 2010, 7(2): 241 - 256.

[16] Le Guehennec L, Soueidan A, Layrolle P, et al. Surface treatments of Titanium dental implants for rapid osseointegration [J]. Dental Materials 2007, 23(7): 844 - 854.

[17] 刘长虹, 杨晓喻. 钛种植体表面特征对种植体周细胞功能的影响 [J]. 中国口腔种植学杂志 2008, 13(2): 81 - 84.

[18] Saivi GG, Gallini G, Lang NP. Early loading (2 or 6 weeks) of sandblasted and acid-etched (SLA) ITI implant in the posterior mandible [J]. Clin Oral Implants 2004, 15(1): 142 - 149.

[19] 郭苏伟, 赵保东, 刘凤芝, 等. 平台转换技术对上颌前牙区单枚种植修复影响的临床观察 [J]. 中国口腔种植学杂志 2011, 16(2): 120 - 124.

[20] Otto M. Concept of implant switching [J]. Journal of the South African Dental Association 2007, 62(2): 80.

[21] Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching: a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bone levels [J]. The International Journal of Periodontics & Restorative Dentistry, 2006, 26(1): 9 - 17.

[22] 林野. 当代口腔种植学的进展及其临床意义 [J]. 口腔颌面外科杂志 2006, 16(4): 285 - 290.

[23] 张志勇, 王慧明, 赖红昌. 口腔颌面种植修复学 [M]. 上海: 世界图书出版公司, 2009: 54.

[收稿日期] 2017-08-25 [责任编辑] 李洁

参考文献引用格式

参考文献不论引用几条, 一律于文后列参考文献表(顺序编码制), 只有 1 条时, 序号写为 1。参考文献中的作者按姓前名后书写, 3 名及以下者全部列出, 3 名以上者只列前 3 名后加, “等”或 “等” (日文, “et al” (拉丁语系), “и др” (俄文)。参考文献务以亲自阅读的近年文献为主(论著一般 8~10 条, 综述 15 条左右), 参考的编号按照在正文中首次出现的先后次序连续排列, 一律用阿拉伯数字加方括号以角码注明, 并按引用先后顺序排列于文末。文献务请与原著校对准确无误。日文汉字请按其原文书写, 切勿与我国汉字及简化字混淆。西文杂志名称的缩写按《Index Medicus》。西文应打字, 不要缩写点。格式如下: [杂志] 序号 作者. 文题. 杂志名称, 年份, 卷数(无卷数者列期数, 外加圆括号): 页码. [书籍] 序号 作者. 书名. 卷(册)次. 版次. 出版地点: 出版者, 年份: 页码. 例:

[1] 许应南, 马芳春, 黄秀勤, 等. 120 例老年人肺癌疗效分析 [J]. 中华结核和呼吸疾病杂志, 1985, 8: 321.

[2] Daldey R. Pulmonary oedema in pulmonary thromboembolism [J]. Br Med J, 1973, 2: 55.

[3] 朱贵卿. 呼吸内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1984: 51.