

## 一种新型合成树脂牙的临床应用研究

刘梅,胡建,屠苏,谢海峰,钱敏,张怀勤,王琛,陈刚,孙亚州\*,章非敏

(南京医科大学口腔疾病研究江苏省重点实验室,南京医科大学附属口腔医院修复科,江苏 南京 210029)

**[摘要]** 目的:评价由两种不同合成树脂牙制作的可摘义齿的临床试戴效果,为新型合成树脂牙的进一步临床应用提供参考依据。方法:随机选取58例可摘义齿修复病例,以松风合成树脂牙为对照组,新型树脂牙为实验组,记录义齿在试戴初、试戴3个月、6个月3个时间点色泽、形态、耐磨性、黏膜刺激性、表面光洁度5个方面的评分值,SPSS17.0统计分析数据。结果:新型树脂牙与松风树脂牙制作的义齿临床试戴后效果评价没有统计学差异。结论:新型树脂牙具有良好的综合性能,可临床应用。

**[关键词]** 合成树脂牙;可摘义齿修复

**[中图分类号]** R783.4

**[文献标志码]** B

**[文章编号]** 1007-4368(2016)02-225-03

**doi:**10.7655/NYDXBNS20160221

牙列缺损与缺失是口腔的常见病、多发病,虽然种植技术的应用日趋流行,但可摘义齿仍然是目前牙列缺损的主要修复方法之一<sup>[1-2]</sup>。目前,临床应用的合成树脂牙有很多种,但仍然面临易磨耗、色泽不美观等缺点<sup>[3-4]</sup>,因此,研制一种集色泽形态逼真、耐磨耗、生物学性能良好等众多优点的树脂牙具有十分重要的意义。本文从临床上随机选取58例可摘义齿修复患者,以常用的松风树脂牙为对照组,一种新型合成树脂牙为实验组,按照Ⅲ类医疗器械产品临床研究的要求,比较了两种树脂牙制作的义齿在试戴后随着时间的延长,色泽、形态、耐磨性等各方面性能的差异,为这种新型树脂牙进一步应用于临床提供参考依据。

### 1 对象和方法

#### 1.1 对象

2014年3月12日,本科室从收治的可摘义齿修复病例中随机选取58例患者,随机分成A、B两组,A组为实验组,选取患者29例,其中脱落1例,采用新型合成树脂牙苏州而至齿科有限公司制作可摘义齿修复,B组为对照组,选取患者29例,其中脱落5例,采用松风硬质树脂牙日本株式会社松风制作可摘义齿修复。患者中年龄最大者78岁,年龄最小者34岁,平均年龄(47.2±8.6)岁。两组患者的健康状况、受教育程度、口腔卫生习惯等自然条件大致相当,具有可

比性。所有受试患者均签订知情同意书。

#### 1.2 方法

##### 1.2.1 修复前准备

每位患者通过拍摄X线片,确定缺牙数目、部位及基牙、牙周情况;检查缺牙区拔牙伤口是否愈合,缺牙位置间隙大小、牙槽嵴以及口腔黏膜等情况;如有牙体或牙周病者,需先做治疗,无髓牙应经过完善的根管治疗;咬合关系应基本正常,基牙如有倾斜移位、对颌牙伸长、扭转或错位者,则必须进行适当调磨。

##### 1.2.2 取模与义齿的制作

缺失牙数目比较多的患者以及牙列缺失的患者均采用二次印模法取模,所有患者确保印模准确、完整、清晰,超硬石膏灌模填充。所有受试病例的可摘义齿均由固定技师统一制作。

##### 1.2.3 义齿试戴

将制作完成的义齿在患者口内试戴,检查就位和咬合情况,进行个性化调磨修改,做到边缘伸展适中,咬合协调,无翘动,固位良好等,再抛光后交代患者义齿使用注意事项。为了避免摄入食物因素影响试验对比结果,在临床试验期间,嘱咐患者勿摄入深色食物,如巧克力、咖啡以及浓茶等。

##### 1.2.4 评价标准

记录患者初戴义齿、义齿使用后3个月、6个月3个时间点色泽、形态、耐磨性、黏膜刺激性、表面光洁度5个方面的评价价值,每项评分优4分、良3分、合格2分、不合格1分。综合评分值19分以上者记

**[基金项目]** 江苏高校优势学科建设工程资助(2014-37)

\*通信作者(Corresponding author),E-mail:765939962@qq.com

为优良;14 分以上且无不合格者记为合格;19 分以下或有一项指标不合格者记为不合格。

### 1.3 统计学方法

采用 SPSS17.0 统计学软件对本实验的成组重复测量数据进行方差分析, $P \leq 0.05$  为差异具有统

计学意义。

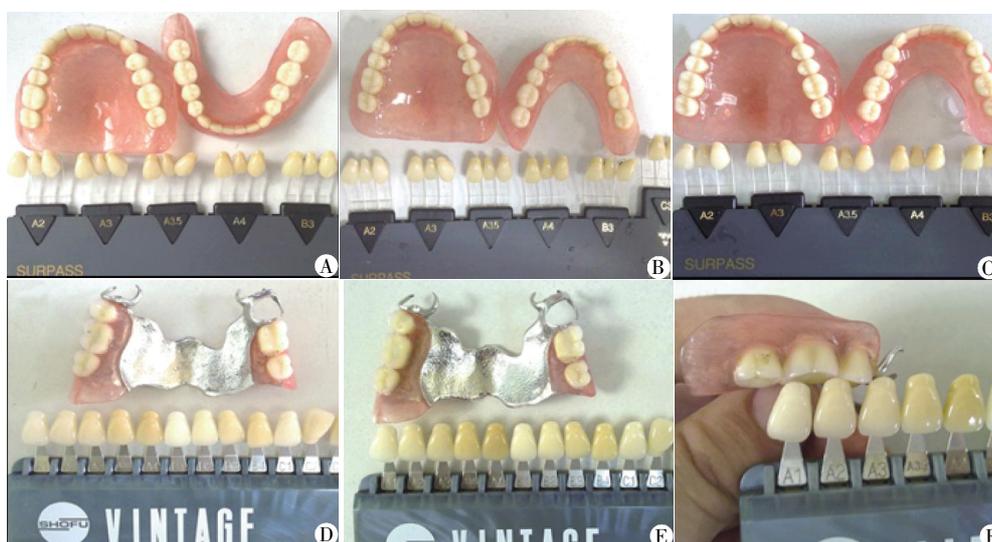
## 2 结果

两种义齿试戴后评价结果的比较结果见表 1。义齿配带情况见图 1。

表 1 两种义齿试戴后评价结果的比较

(分,  $\bar{x} \pm s$ )

	实验组			对照组		
	试戴初	3 个月	6 个月	试戴初	3 个月	6 个月
色泽	3.78 ± 0.51	3.36 ± 0.62	3.32 ± 0.61	3.96 ± 0.21	3.58 ± 0.21	3.25 ± 0.61
形态	3.92 ± 0.26	3.78 ± 0.41	3.68 ± 0.32	3.96 ± 0.21	3.83 ± 0.38	3.83 ± 0.38
耐磨性	3.75 ± 0.44	3.61 ± 0.56	3.57 ± 0.57	3.92 ± 0.28	3.79 ± 0.41	3.63 ± 0.49
黏膜刺激性和致敏性	3.96 ± 0.19	3.89 ± 0.31	3.85 ± 0.32	3.92 ± 0.28	3.92 ± 0.28	3.92 ± 0.28
表面光洁度	3.85 ± 0.35	3.57 ± 0.51	3.29 ± 0.46	3.92 ± 0.41	3.46 ± 0.59	3.13 ± 0.53
综合评价	23.00 ± 1.36	21.82 ± 1.74	21.42 ± 1.62	23.25 ± 1.45	22.17 ± 1.36	21.29 ± 1.63



A: 实验组初戴; B: 实验组试戴后 3 个月; C: 实验组试戴后 6 个月; D: 对照组初戴; E: 对照组试戴后 3 个月; F: 对照组试戴后 6 个月。

图 1 义齿试戴后外观图

## 3 讨论

近年来,固定修复以其独特的优势深受患者和医生的青睐,特别是种植修复,被称为人类的第三副牙齿。但是,受到健康状况、牙槽骨条件以及经济因素的影响,固定修复并不能满足所有患者的需求;因此,可摘义齿修复以其适应证广、磨除牙体组织少、易于清洁以及治疗费用相对较少等优点不失为部分患者的理想选择<sup>[5]</sup>。对可摘义齿而言,人工牙是可摘局部义齿以及全口义齿恢复患者美观和生理功能的主要部分,合理选择并排列人工牙是可摘义齿修复成败的关键之一<sup>[6]</sup>。目前,临床应用的合成树脂牙有很多种,但仍然有易磨损、不美观等缺点<sup>[7-8]</sup>,因此,力求改善色泽、形态、磨损性能以及综合性能的合成树脂牙层出不穷。然而,根据文献检索结

果,目前对合成树脂牙的性能研究主要集中在耐磨性能的比较,并且均以实验室数据为参考,很少涉及专业医师对义齿临床使用后持续评估的相关报道<sup>[9-11]</sup>。另一方面,口腔是一个温度、酸碱度多变的环境,并且义齿在使用的过程中承受着复杂的咀嚼力,实验室数据难以模拟义齿在口腔中实际使用的情况。因此,本实验尝试采用了由口腔医师根据统一的评价标准对义齿临床试戴后不同时间点进行评估的方法,以期能反映合成树脂牙的临床实际使用情况<sup>[12-13]</sup>。

本实验采用的新型合成树脂牙,其各项理化治疗和生物相容性能经国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心 PUD-01-2012-459 认定符合合成硬质树脂牙(商品名:GC 超越)而至齿科(苏州)有限公司器械产品标准,由于此产品与

市售的合成树脂牙产品在原材料的化学结构、辅料和成型工艺的选择等方面基本一致,因此可以预测在临床试验时基本无风险。与已上市的同类商品相比,本实验采用的新型树脂牙在原料中添加了陶瓷复合填料,实验室数据验证它具有更高的硬度和耐磨性。但是经过临床试用,结果表明,义齿在试戴后,耐磨性能随着时间的延长逐渐下降,实验组与对照组之间没有统计学差异(表 1),新型树脂牙具备更高硬度和耐磨性的优越性并没有表现出来,这可能与临床观察时间(6 个月)较短有关系。另一方面,树脂牙的色泽随着时间的延长,评价价值逐渐下降,这可能与患者咀嚼进食,人工牙被逐渐染色以及合成树脂牙材料表面被氧化有关系<sup>[4]</sup>,但实验组与对照组之间没有统计学差异。同时,临床医师在调磨义齿的时候对义齿进行抛光,发现义齿的色泽有明显的改善,更是证明了这一点。除此之外,义齿的形态、口腔黏膜刺激性和致敏性、表面光洁度以及综合评价随着时间的延长,均没有显著性变化,并且实验组和对照组之间也没有统计学差异(表 1)。这更证实了新型合成树脂牙制作的义齿符合临床应用的要求。

新型合成树脂牙的色泽、表面光洁度、耐磨性、粘膜刺激性和致敏性等性能及其综合评价在临床试验期间(试戴 6 个月)内,与现有成品树脂牙相比没有统计学差异,可以进一步应用于临床。对新型合成树脂牙义齿佩戴的长期使用情况,课题组医师将继续跟踪,并进行评估和比较研究。

#### [参考文献]

[1] 王来杰,彭辉,刘梅,等.两种可摘局部义齿修复上前牙缺失效果的对比研究[J].南京医科大学学报(自然

- 科学版),2012,32(2):284-285
- [2] 彭国富,张小玲.无牙颌患者全口义齿修复时人工牙选择的临床研究[J].中国基层医药,2013,20(3):351-353
- [3] 郭雪颖,孙皎.三种树脂牙耐磨性能的比较研究[J].口腔材料器械,2009,18(4):176-178
- [4] 郭雪颖,孙皎.不同树脂牙耐磨性和硬度的比较[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,13(51):10109-10112
- [5] 王纪红.树脂可摘可摘义齿 121 例损坏原因分析及修理[J].实用医技杂志,2013,20(1):75-76
- [6] 吴国锋.全口义齿人工牙的选择与排列[J].实用口腔医学杂志,2012,28(2):132-136
- [7] 杨彦伟,张少锋,张宏晨,等.可摘义齿着色影响因素的研究[J].实用口腔医学杂志,2012,28(2):89-92
- [8] Yamamoto S,Kanazawa M,Iwaki M,etc. Effects of offset values for artificial teeth positions in CAD/CAM complete denture[J]. Comput Biol Med,2014,52(1):1-7
- [9] 宁静,赵雯,张玉梅.3 种树脂牙耐磨性和硬度的研究[J].口腔材料器械杂志,2013,22(2):61-65
- [10] 张洁,胡欣,梁春永,等.树脂牙与天然牙釉质摩擦磨损性能的研究[J].中华老年口腔医学杂志,2009,7(5):295-298
- [11] Hao Z,Yin H,Wang L,et al. Wear behavior of seven artificial resin teeth assessed with three-dimensional measurements[J]. J Prosthet Dent,2014,112(6):1507-1512
- [12] 郭玲,郑立舸.复杂可摘义齿满意度测评及健康宣教效果研究[J].实用医院临床杂志,2014,11(3):18-20
- [13] 王华,高邗华.前牙隐形义齿的即刻修复:满意度评价[J].中国组织工程研究,2014,18(21):3431-3437
- [14] Gregorius WC,Kattadiyil MT,Goodacre CJ,et al. Effects of ageing and staining on color of acrylic resin denture teeth[J]. J Dent,2012,40(2):e47-e54

[收稿日期] 2015-09-13

本刊邮发代号 28-61

网址: <http://jnm.njmu.edu.cn>