

Kettes munkacsoport, ITI konszenzus jelentés: Fogpótlástan és implantáció kapcsolata

Dean Morton¹ | German Gallucci² | Wei-Shao Lin¹ | Bjarni Pjetursson³ |
Waldemar Polido⁴ | Stefan Roehling⁵ | Irena Sailer⁶ | Tara Aghaloo⁷ | Hugo Albera⁸ | Lauren
Bohner⁹ | Vedrana Braut^{10,11} | Daniel Buser¹⁰ | Stephen Chen¹² | Anthony Dawson¹³ | Steven
Eckert¹⁴ | Michael Gahlert^{5,15} | Adam Hamilton² | Robert Jaffin¹⁶ | Christian Jarry¹⁷ | Banu
Karayazgan¹⁸ | Juhani Laine¹⁹ | William Martin²⁰ | Lira Rahman¹¹ | Andreas Schlegel^{15,21} |
Makato Shiota²² | Charlotte Stilwell^{22,24} | Christiaan Vorster²⁵ | Anja Zembic²⁶ | Wenjie Zhou^{2,27}

¹Department of Prosthodontics, Indiana University School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

²Department of Restorative Dentistry, Harvard School of Dental Medicine, Boston, Massachusetts

³Department of Reconstructive Dentistry, Faculty of Odontology, University of Iceland, Reykjavik, Iceland

⁴Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Indiana University School of Dentistry, Indianapolis, Indiana

⁵Clinic for Oral and Cranio-Maxillofacial Surgery, High-Tech Research Center, University of Basel, Basel, Switzerland

⁶Division of Fixed Prosthodontics and Biomaterials, University of Geneva, Geneva, Switzerland

⁷Department of Oral and Maxillofacial Surgery, UCLA School of Dentistry, Los Angeles, California

⁸Faculty of Dentistry, Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina

⁹Department of Prosthodontics, University of Sao Paulo, Sao Paulo, Brazil

¹⁰Department of Oral Surgery and Stomatology, University of Bern, Bern, Switzerland

¹¹Private Practice, Rijeka, Croatia

¹²Private Practice, University of Melbourne, Melbourne, Vic., Australia

¹³Private Practice, Canberra, ACT, Australia

¹⁴Department of Dental Specialties, Mayo Clinic School of Medicine, Rochester, Minnesota

¹⁵Private Practice, Munich, Germany

¹⁶Private Practice, Hackensack, New Jersey

¹⁷Straumann AG, Basel, Switzerland

¹⁸Department of Prosthodontics, Okan University, Istanbul, Turkey

¹⁹Department of Oral and Maxillofacial Diseases, Turku University Hospital, Turku, Finland

²⁰Department of Oral and Maxillofacial Surgery, University of Florida, Gainesville, Florida

²¹Department of Maxillofacial Surgery, University of Erlangen, Erlangen, Germany

²²Department of Oral Implantology and Regenerative Dental Medicine, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

²³Private Practice, London, UK

²⁴Division of Gerodontology and Removable Prosthodontics, University of Geneva, Geneva, Switzerland

²⁵Private Practice, Somerset West, South Africa

²⁶Clinic of Fixed and Removable Prosthodontics and Dental Material Science, University of Zurich, Zurich, Switzerland

²⁷Ninth People's Hospital, Shanghai, China

Kapcsolat

Dean Morton, Department of Prosthodontics, Indiana University School of Dentistry, DS-S316,
Indianapolis, IN 46202.

Email: deamorto@iu.edu

Absztrakt

Célkitűzések: A második munkacsoport feladata volt a fogászati implantátumok fogpótlástani vonatkozásával foglalkozni. A következő témák szakirodalmi áttekintése volt a cél: a) teljes állcsontra kiterjedő fix fogpótlás rögzítéséhez szükséges implantátumok száma b) a szándékosan döntött implantátumok és a tengelyirányban behelyezett implantátumok összehasonlítása rögzített fogpótlások elhorgonyzása esetén c) implantátum behelyezési és terhelési protokollok d) cirkónium implantátumok e) cirkónium és fémkerámia implantátumra készülő szülő koronák f) implantátumokra készülő cirkonkerámia és fémkerámia rögzített fogpótlások összehasonlítása.

Módszerek: A kettős munkacsoport hat szakirodalmi áttekintés értékelését végezte el. A csoport tagjai a témák megvitatása után kialakítottak egy közös álláspontot. A klinikai ajánlásokat a megvizsgált állítások és a munkacsoport tagjainak tapasztalata alapján állították össze. A közös állásfoglalásokat és a klinikai ajánlásokat bemutatták a konferencia minden résztvevője számára, majd közösen megvitatották. A végleges verzió a konszenzus kialakulása után jött létre.

Eredmények: Összesen 27 konszenzus állásfoglalást tettek a szakirodalmi áttekintések alapján. Emellett a munkacsoport kiadott 24 klinikai ajánlást a résztvevők együttes szakvéleménye és a konszenzus nyilatkozatok alapján.

Következtetések: A szakirodalomban különböző számú implantátumot alkalmaznak a teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlások megtámasztására. Indokolt lehet a szándékosan döntött implantátumok használata a megfelelő feltételek megléte esetén. Az implantátum behelyezési és terhelési protokollok együttes értékelése szükséges a tervezés és kezelés során. Az egyrészes cirkónium implantátumok használata javasolt lehet a megfelelő feltételek fennállása mellett, azonban a kétrészes cirkónium implantátumok elővigyázatosan használandók, mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ a használatukkal kapcsolatban. A cirkonkerámia és a fémkerámia egyszeres implantátum koronák klinikai teljesítménye hasonló, és mindkettő esetében jelentős, bár különböző komplikációkkal kell számolni. A cirkonkerámia rögzített fogpótlások kevésbé megbízhatóak, mint a fémkerámiából készültek. A monolit cirkónium implantátum koronák a jövőben jó alternatívát jelenthetnek, amennyiben előnyüket több bizonyíték támasztja alá.

Kulcsszavak:

ceramic crown, ceramic fixed dental prosthesis, full-arch prosthesis, implant loading, implant number, implant placement, implant survival, patient outcomes, tilted implants, zirconia implants

1. Bevezetés

Az implantátumokra készülő fogpótlások folyamatos fejlődésen mentek keresztül és ma már rutin lehetőséget jelentenek a fogorvos és

a páciens számára. Felmerülhetnek azonban az új kezelési protokollok kapcsán kérdések.

A fogatlan állcsontgerinc ellátásához szükséges implantátumok számának és a behelyezés irányának tekintetében továbbra is

ellentmondásokba ütközünk. A szakirodalmi áttekintés, melyet Polido és munkatársai, illetve Lin és Eckert végeztek, külön-külön analizálták és áttekintették a felhasznált implantátumok számát és behelyezési irányát. Részlegesen fogatlan állcsont esetén a behelyezési és terhelési protokollok továbbra is változnak. A meglévő irodalom szisztematikus áttekintése után Gallucci és munkatársai figyelembe véve a tudományos álláspontokat egy átfogó osztályozási és kezelési filozófiát javasol, mely a behelyezést és terhelést egyedi tervezési és kezelési lehetőségnek tekinti.

Az alkalmazható anyagok tárháza folyamatosan bővül mind a fogászati implantátumok, mind a készülő fogpótlások terén. A Roehling és munkatársai által végzett szakirodalmi áttekintés megvizsgálta a cirkónium implantátumokról fellelhető tudományos információkat és összehasonlította tulajdonságaikat a titán implantátumokkal.

Pjetursson és munkatársai, illetve Sailer és munkatársai külön-külön analizálták a cirkonkerámia és a fémkerámia anyagok használatát egyszeres implantátum koronák és kiterjedt foghiányokra készülő fogpótlások esetén is.

A konszenzus nyilatkozatok kapcsán a munkacsoport úgy döntött, hogy megosztja a citációk számát és típusát, melyek alapján levonták a következtetéseiket.

A csoport a következő hat szakirodalmi áttekintés alapján végezte munkáját:

1. Clinical performance of intentionally tilted implants versus axially positioned implants: A systematic review. *Wei-Shao Lin and Steven E. Eckert.*

2. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review.

German O. Gallucci, Adam Hamilton, Wenjie Zhou, Daniel Buser and Stephen Chen.

3. Performance and outcomes of zirconia dental implants in clinical studies: A meta-analysis.

Stefan Roehling, Karl A. Schlegel, Henriette Woelfler and Michael Gahlert.

4. Number of implants placed for complete arch fixed prostheses: A systematic review and meta-analysis.

Waldemar Daudt Polido, Tara Aghaloo, Thomas W. Emmett, Thomas D. Taylor and Dean Morton.

5. A systematic review of the survival and complication rates of zirconia-ceramic and metal-ceramic multiple-unit fixed dental prostheses.

Irena Sailer, Malin Strasding, Nicola Alberto Valente, Marcel Zwahlen, Shiming Liu and Bjarni Elvar Pjetursson.

6. A systematic review of the survival and complication rates of zirconia-ceramic and metal-ceramic single crowns.

Bjarni E. Pjetursson, Nicola A. Valente, Malin Strasding, Marcel Zwahlen, Shiming Liu and Irena Sailer.

1.1. Nyilatkozat

Valamennyi résztvevőt felkértek az esetleges érdekellentétek feltárására, melyek potenciálisan befolyásolhatják a konszenzus megbeszélések irányát. Nem találtak összeférhetlenséget.

2. A behelyezett implantátumok száma teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlás esetén: szakirodalmi áttekintés és metaanalízis

2.1. Bevezetés

A szakirodalomban különböző számú implantátumok behelyezését követően készítenek teljes fogatlan állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlásokat. Több tényező befolyásolhatja a döntést az implantátumok számának meghatározását illetően. Ez a szakirodalmi áttekintés célul tűzte ki, hogy összehasonlítsa a sebészi és fogpótlástani eredményeket öt vagy annál több implantátumra, illetve ötnél kevesebb implantátumra készülő FDP-k (fixed dental prostheses) esetén. Az elsődlegesen vizsgált eredmények az implantátum és fogpótlás túlélése voltak. A másodlagos eredmények között szerepelt az implantátumok eloszlása, behelyezési iránya, az alkalmazott terhelési protokoll és a fogpótlás rögzülésének módja.

2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

2.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség az implantátum túlélési ráta tekintetében az öt vagy annál több, illetve az ötnél kevesebb implantátumon rögzített fogpótlások esetén. A nyilatkozat 93 tanulmány eredményét veszi figyelembe (9 randomizált kontrollált vizsgálat, 42 prospektív, 42 retrospektív vizsgálat), melyek 8 éves medián utánkövetéssel készültek (1-15 év között).

2.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség implantátum és fogpótlás túlélési rátája

tekintetében teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlás esetén a maxillán ötnél kevesebb implantátum esetén (medián nyomonkövetési idő 5,5 év) összehasonlítva az öt, vagy annál több implantátummal (medián nyomonkövetési idő 8 év). A nyilatkozat 50 pácienscsoport adatai alapján készült, az adatokat 28 tanulmány szolgáltatva (1 randomizált kontrollált vizsgálat, 13 prospektív, 14 retrospektív vizsgálat) továbbá 19 vizsgálat (3 randomizált kontrollált vizsgálat, 7 prospektív, 9 retrospektív vizsgálat), mely mindkét csoportot vizsgálta, melyek közül 26 ötnél kevesebb implantátumról, 24 öt, vagy annál több implantátumról számolt be. Összesen 47 publikáció foglalkozott a maxillával (4 randomizált kontrollált, 20 prospektív és 23 retrospektív vizsgálat). A 26 publikáció, mely az ötnél kevesebb implantátummal foglalkozott, többségében négy implantátum alkalmazásáról számol be disztálisan döntött poszterior implantátumokkal és azonnali terhelési protokollal (23 jelentés, átlagosan 5,5 év utánkövetéssel). A 24 publikáció, mely az öt, vagy annál több implantátumról számol be, többségében hat, párhuzamosan behelyezett implantátumot említ azonnali terhelési protokollal (20 jelentés átlagosan 8 éves utánkövetéssel).

2.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség ($p < 0,05$) implantátum és fogpótlás túlélési ráta tekintetében teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlás esetén a mandibulán ötnél kevesebb implantátum esetén (medián követési idő 5,5 év) összehasonlítva az öt, vagy annál több implantátummal (medián követési idő 5,5 év). A nyilatkozat 72 csoport adatai alapján készült, 58 tanulmány ötnél kevesebb

és 14 tanulmány öt, vagy annál több implantátumról számolt be. 65 publikáció számol be a mandibuláról (8 randomizált kontrollált, 29 prospektív és 28 retrospektív vizsgálat). A 14 tanulmány többsége öt implantátum használatáról számol be (10 jelentés, medián utánkövetés 4 év) párhuzamos behelyezéssel (12 jelentés) és azonnali terhelési protokoll alkalmazásával (8 jelentés). Az 58 vizsgálat többsége, mely ötnél kevesebb implantátum használatáról számol be, négy implantátum alkalmazását írja le (41 vizsgálat, medián utánkövetés 5,5 év, 1-10 év között). 27 vizsgálat párhuzamos behelyezési technikát, míg 31 vizsgálat a poszterior implantátum disztálisan döntött behelyezését említi. Az 58-ból 48 cikk azonnali terhelési protokoll alkalmazásáról számol be.

2.3. Klinikai ajánlások

1. A végső fogpótlástani tervezés szempontjait figyelembe kell venni a sebészi tervezés során a fogatlan állcsont ellátása esetén. A következő tényezőket szükséges figyelembe venni:
 - a. A fogpótlás anyaga
 - b. Egy vagy több részből áll-e a tervezett fogpótlás
 - c. Esztétikai szempontok (pl.: ajak megtámasztása, mosolyvonal)
 - d. Az antagonista fogazat állapota
 - e. A fogpótlás számára rendelkezésre álló hely
 - f. A fogatlan állcsontgerinc anatómiai adottságai (maxilla, mandibula, csont mennyiség és minőség, anatómiai limitációk)
 - g. A tervezett implantátum eloszlás és a konzol hossza

h. A higiénés feltételek és fenntartó terápia lehetőségei

i. Páciens együttműködése, egyéni igényei

2. Amennyiben vannak meglévő fogak, úgy minden kezelési lehetőséget figyelembe kell venni, és a páciens megfelelő tájékoztatása mellett megfontolandó a fogak megtartásának lehetősége. Amennyiben a kezelési terv a fogak eltávolítása és teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlás készítése, úgy szükséges felmérni a készülő fogpótlás helyigényét minden dimenzióban.
3. Legalább négy, egyenletesen elosztott implantátum szükséges az egy részből álló, teljes állcsontra kiterjedő körhíd készítése esetén. Mindazonáltal, az implantátumok számának meghatározásakor figyelembe kell venni az esetleges későbbi komplikációkat, implantátum vesztést és ezeknek a fogpótlás stabilitására gyakorolt hatását. További implantátumok behelyezésével lehetőség nyílik több részből elkészíteni a teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlást.
4. A behelyezési és terhelési protokollok kiválasztása során a következő szempontokat szükséges figyelembe venni:
 - a. A páciens szisztémás állapota
 - b. Implantátum stabilitás (behelyezési nyomatók/ISQ)
 - c. Implantátum behelyezéshez szükség van-e csontpótlásra
 - d. Implantátum méret és forma
 - e. A kezelőorvos tapasztalata, szaktudásaEzeket a módosító tényezőket szükséges figyelembe venni minden implantátum tervezésénél.

5. Az átfogó kezelési terv részeként, amikor a kezelőorvos gyakorlati képességei és szaktudása adott, a sebészi beavatkozás invazivitása csökkenthető különböző anyagú, felszínű, formájú (rövid, keskeny, tapered) implantátumok alkalmazásával, illetve az implantátum-fogpótlás kapcsolat és a behelyezési irány változtatásával (döntött implantátumok).

6. Amennyiben szükséges az implantátumok számát és eloszlását növelni a fogpótlástani irányelveknek megfelelően, csontpótlás válhat szükségessé. Ezen beavatkozások invazívabbak, kivitelezésük nagyobb szaktudást és gyakorlati jártasságot kíván meg a klinikustól.

2.4. Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

1. További randomizált klinikai vizsgálatok szükségesek összehasonlítva a négy és hat implantátum alkalmazását a rögzített, teljes állcsontra kiterjedő fogpótlások esetén.
2. A fogatlan állcsonterincre készülő egyrészes és a szegmentált fogpótlások összehasonlítását célzó tanulmányok szükségesek.
3. Szükség van olyan tanulmányokra, melyek felméri a digitális tervezés és az irányított sebészet hatását a kezelés kiszámíthatóságára és a páciens elégedettségére vonatkozóan.
4. Szükség van az intraorális szkennelés és a CAD-CAM technológia fogpótlás illeszkedésére és páciens elégedettségére gyakorolt hatását vizsgáló tanulmányokra.
5. Szükség van olyan kutatásokra, melyek felméri a csökkentett átmérőjű, rövid és

extra rövid implantátumok alkalmazási lehetőségeit rögzített, teljes állcsontra kiterjedő fogpótlások esetén. Randomizált klinikai vizsgálatok szükségesek, melyek összehasonlítják ezen eredményeket a négy implantátum alkalmazásával, beleértve a ferdén behelyezés lehetőségét is.

3. Szándékosan döntött (intentionally tilted) implantátumok kontra tengelyirányban behelyezett implantátumok

3.1. Bevezetés

Lehetőség van a kiegészítő sebészi beavatkozások számának és a készülő fogpótlás konzolhosszának csökkentésére szándékosan döntött implantátumok alkalmazásával. A jelen szakirodalmi áttekintés összehasonlítja a szándékosan döntött implantátumok klinikai teljesítményét a tengelyirányban behelyezett implantátumokhoz képest a teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlások esetén. Az elsődlegesen vizsgált paraméterek az implantátum és fogpótlás túlélése voltak. A másodlagosan értékelt eredmények között szerepelt az implantátum körüli marginális csontveszteség, lágú- és keményszöveti komplikációk, a fogpótlással összefüggő komplikációk és a szubjektív pácienselégedettségi tényezők.

3.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

3.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség az elsődlegesen vizsgált (implantátum és fogpótlás túlélése) és a másodlagosan vizsgált paraméterek (implantátum körüli marginális csontveszteség, lágú- és keményszöveti komplikációk, a fogpótlással összefüggő

komplikációk és a szubjektív pácienselégedettségi tényezők) tekintetében a szándékosan döntött és a tengelyirányban behelyezett implantátumok alkalmazása esetén. A nyilatkozat 20 tanulmány eredményén alapul (2 randomizált kontrollált, 1 kontrollált és 17 prospektív vizsgálat).

3.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

A leggyakoribb komplikációk az ideiglenesen alkalmazott akril rezin teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlások (full-arch FDP) esetén a fogpótlás törése, csavarlazulás és a leplezőanyag sérülése voltak. A megállapítás 20 tanulmány eredményét veszi figyelembe (2 randomizált kontrollált, 1 kontrollált és 17 prospektív vizsgálat).

3.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

A végleges fogpótlások esetén a fémváz törése ritkán fordul elő. Gyakoribb komplikációk a leplezőanyag kopása és törése, a fogpótlás szükséges újbóli adaptálása a változó gerinchez, felépítmény vagy protetikai csavar lazulása, törése, a csavarbemenet hozzáférhetetlensége. A nyilatkozat 21 tanulmány eredményét veszi alapul (2 randomizált kontrollált, 1 kontrollált és 18 prospektív vizsgálat).

3.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

A tanulmányok kielégítő eredményről számolnak be a pácienselégedettségi tényezőket illetően: az esztétika, fonetika, funkció és tisztíthatóság tekintetében. A nyilatkozat 9 tanulmány eredményét veszi alapul (1 randomizált kontrollált vizsgálat, 8 prospektív vizsgálat).

3.3. Klinikai ajánlások

1. Az anterior és poszterior implantátum elosztást maximalizálni kell a teljes állcsontra kiterjedő rögzített fogpótlások készítése során. Amennyiben lehetséges, törekedni kell az axiális irányú implantátum behelyezésre. Anatómiai limitációk megléte esetén lehetséges a poszterior implantátumok döntött behelyezése.

3.4. Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

Direkt randomizált kontrollált klinikai vizsgálatok vagy nem randomizált összehasonlító vizsgálatok szükségesek hosszabb követési periódussal és nagyobb esetszámmal ahhoz, hogy még jobban összevethető legyen a tengelyirányban behelyezett és döntött implantátumok hatása a teljes állcsontra kiterjedő fogpótlások esetén.

4. Implantátum behelyezési és terhelési protokollok. Szakirodalmi áttekintés

4.1. Bevezetés

A jelen szakirodalmi áttekintés a fogeltávolítást követő implantátum behelyezés időbeli és terhelési vonatkozásait vizsgálja. Érvényesítési eszközöket használtak a tudományos és klinikai dokumentációk színvonalának megítélésére az egyes behelyezési és terhelési protokollok esetében (Gallucci és munkatársai, 2009). A klinikai ajánlások megfogalmazása érdekében a protokollok kiválasztására vonatkozó páciens- és helyspecifikus kritériumokat csoportosították. Az adatok heterogenitása miatt metaanalízis nem volt lehetséges, így leíró elemzést végeztek.

4.2. Definíciók

Forrás:

Implant placement and loading protocols. A systematic review

German Gallucci, Adam Hamilton, Wenje Zhou, Daniel Buser and Stephen Chen.

1A típus: azonnali behelyezés és azonnali pótlás/terhelés

1B típus: azonnali behelyezés és korai terhelés

1C típus: azonnali behelyezés és hagyományos terhelés

2A típus: korai behelyezés lágyszöveti gyógyulással és azonnali pótlás/terhelés

2B típus: korai behelyezés lágyszöveti gyógyulással és korai terhelés

2C típus: korai behelyezés lágyszöveti gyógyulással és hagyományos terhelés

3A típus: korai behelyezés részleges keményszöveti gyógyulással és azonnali pótlás/terhelés

3B típus: korai behelyezés részleges keményszöveti gyógyulással és korai terhelés

3C típus: korai behelyezés részleges keményszöveti gyógyulással és hagyományos terhelés

4A típus: késői behelyezés és azonnali pótlás/terhelés

4B típus: késői behelyezés és korai terhelés

4C típus: késői behelyezés és hagyományos terhelés

Tekintettel arra, hogy sok klinikai vizsgálat különbözőképpen határozza meg a korai implantátum behelyezés idejét, a korai behelyezési csoportokat (2-es és 3-as típus) összevontan említik mindegyik terhelési protokollnak megfelelően (2-3 A, 2-3 B, 2-3 C).

Az implantátum behelyezési protokollokat a következőképpen határozták meg:

a. Azonnali implantátum behelyezés: a fogászati implantátum a fogeltávolítás napján kerül az alveolusba.

b. Korai implantátum behelyezés: A fogászati implantátumokat a fogeltávolítást követően a lágyszöveti gyógyulás (4-8 hét), vagy részleges keményszöveti gyógyulás (12-16 hét) után helyezik be.

c. Késői implantátum behelyezés: A fogászati implantátumokat a teljes keményszöveti regenerációt követően, több, mint 6 hónappal a fogeltávolítást követően helyezik be.

Az implantátum terhelési protokollokat a következőképpen határozták meg:

a. Azonnali terhelés: Az implantátumok a behelyezést követő egy héten belül csatlakoztatva vannak az okklúzióban lévő fogpótláshoz.

b. Azonnali pótlás: Az implantátumok a behelyezést követő egy héten belül csatlakoztatva vannak a fogpótláshoz, mely nincs okklúzióban.

c. Korai terhelés: Az implantátumok és a fogpótlás között a behelyezést követő 1 hét és 2 hónap közt létesítünk kapcsolatot.

d. Hagyományos terhelés: Az implantátumok több, mint 2 hónapos gyógyulási időt követően kerülnek kapcsolatba a fogpótlással.

4.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

Az újonnan javasolt osztályozás, mely egyaránt figyelembe veszi az implantátum behelyezés időpontját és a terhelési kombinációkat, lehetővé teszi az átfogó kezelési terv készítését.

módosítva/ A túlélési ráta 98% (medián 100%, 95-100% között).

4.3.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

- a. Az 1A típus (azonnali behelyezés és azonnali pótlás/terhelés) klinikailag dokumentált protokoll. A túlélési ráta 98% (medián 100%, 87-100% között).
- b. Az 1B típus (azonnali behelyezés és korai terhelés) klinikailag dokumentált protokoll. A túlélési ráta 98% (medián 100%, 93-100% között).
- c. Az 1C típus (azonnali behelyezés és hagyományos terhelés) klinikailag dokumentált protokoll. A túlélési ráta 96% (medián 99%, 91-100% között).

4.3.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

- a. A 2-3 A típus (korai behelyezés és azonnali pótlás/terhelés) nem megfelelően dokumentált protokoll.
- b. A 2-3 B típus (korai behelyezés és korai terhelés) nem megfelelően dokumentált protokoll.
- c. A 2-3 C típus (korai behelyezés és hagyományos terhelés) tudományosan és klinikailag érvényes protokoll. A túlélési ráta 96% (medián 96%, 91-100% között).

4.3.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

- a. A 4A típus (késői behelyezés és azonnali pótlás/terhelés) klinikailag dokumentált protokoll. A túlélési ráta 98% (medián 99%, 83-100% között).
- b. A 4B típus (késői behelyezés és korai terhelés) tudományosan és klinikailag érvényes protokoll. A túlélési ráta 98% (medián 99%, 97-100% között).
- c. A 4C típus (késői behelyezés és hagyományos terhelés) tudományosan és klinikailag érvényes protokoll. /Korrigálva 2019 augusztusban, a publikációt követően: azonnali behelyezés késői behelyezésre

4.3.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

A behelyezési és terhelési protokollok kiválasztása során a következő tényezők akadályozhatják a kívánt eredmény elérését:

- a. Pácienssel összefüggő tényezők.
- b. A primer stabilitás hiánya.
- c. Csontpótlás szükségessége.

4.4. Klinikai ajánlások

1. Az implantációs terápia tervezése azután kezdődhet, hogy a fogeltávolítás indikációja megerősítést nyert. Az implantátum behelyezés és terhelés idejét a fogeltávolítás előtt kell megtervezni, mely a következő kiszámítható eredmények elérését célozza:
 - a. Hosszútávú lágy- és keményszöveti stabilitás.
 - b. Optimális esztétika kialakítása.
 - c. Komplikációk kockázatának minimalizálása.
 - d. Páciens- és helyspecifikus kritériumok teljesítése.
2. A tervezési és kezelési folyamat részeként alternatív kezelési módokat kell alkalmazni, amennyiben a szükséges intraoperatív feltételek nem teljesülnek. A különböző protokollok alkalmazása eltérő kockázattal jár és különböző nehézségekkel kell megbirkóznia a klinikusnak. A kezelések kiválasztása során szükséges ezen szempontokat is figyelembe venni és a kezelőorvos képességeihez igazítani.
3. Előfordulhat, hogy az alkalmazott implantátum behelyezési és terhelési

protokoll negatívan befolyásolja a túlélési rátát, bizonyos kiválasztási feltételek nem teljesülnek és/vagy a kivitelezés módja elégtelen. A különböző protokollok páciensközpontú előnyeit és kockázatait körültekintően kell mérlegelni.

4. Az azonnali implantátum behelyezés és azonnali pótlás/terhelési protokoll (1A típus) komplex sebészeti és fogpótlástani eljárás, melyet csak magasan képzett, tapasztalt klinikus végezhet. Az 1A típus alkalmazása csak abban az esetben jöhet szóba, ha a páciensközpontú előnyei (pl.: esztétikai követelmények, csökkent morbiditás) és a következő feltételek jelen vannak:
 - a. Ép alveolusfal.
 - b. Legalább 1 mm vastag faciális csont.
 - c. Vastag lágyszövet.
 - d. Nincs akut gyulladás.
 - e. Primer stabilitás biztosításához elegendő az apikális és lingualis csontmennyiség.
 - f. 25-40 Ncm behelyezési nyomaték és/vagy ISQ érték >70.
 - g. Megfelelő okklúziós viszonyok, melyek lehetővé teszik az ideiglenes pótlással ellátott implantátum gyógyulását funkció közben.
 - h. Együttműködő páciens.
5. A korai implantátum behelyezés megfontolandó a legtöbb klinikai szituációban, úgymint vékony faciális fal vagy alveoláris defektus megléte esetén, gyakran egyidőben végzett csontpótlással kiegészítve. A hagyományos terhelési protokoll (2-3 C típus) jól dokumentált és használata ajánlott korai implantátum behelyezés esetén. Azonnali (2-3 A típus) és korai (2-3 B típus) terhelési protokollok

korai implantátum behelyezés esetén nem megfelelően dokumentáltak, így rutinszerű alkalmazásuk nem javasolható.

6. Tervezett beavatkozás esetén a késői implantátum behelyezés a legkevésbé kívánatos eljárási forma, az állcsontgerinc lebomlásának, a csontmennyiség csökkenésének és a megnövekedett kezelési időnek köszönhetően. Amennyiben mégis késői implantátum behelyezés indokolt, úgy javasolt alveolusprezerváció alkalmazása.
7. Késői implantátum behelyezés esetén a korai terhelési (4B típus) és a hagyományos terhelési (4C típus) protokollok jól dokumentáltak, és ezáltal megfontolandó eljárások. Az azonnali terhelési (4A típus) protokoll megfontolandó, ha a páciens szempontjából előnyös eredmény várható és az azonnali pótlás/terhelés feltételei adottak.

4.5. Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

1. A behelyezési és terhelési protokollok további kutatásakor javasolt a "kezelési szándék" analízise és elsődleges eredménymérőként történő figyelembevétele.
2. Az egyes választott protokollok kezelésre gyakorolt esetleges negatív hatása miatt a megfelelő kritériumok hiányában nem javasolt a randomizáció a kezelési mód kiválasztása során.
3. A protokollok kutatása során egy jól tervezett, prospektív esetsorozatra van szükség, mely legalább 5 éves követési periódust ölel fel és mind a behelyezési,

mind a terhelési protokollokat megfelelően értékeli. Az egyes protokollok speciális indikációi, helye, kiválasztási kritériumaik és esztétikai paraméterek szintén szerepeljenek a jelentésben.

5. Cirkónium fogászati implantátumok vizsgálata

5.1. Bevezetés

A közelmúltban (a 2000-es évek óta) számos cirkónium implantátum típust mutattak be a fogászati piacon, melyek különböző fizikai tulajdonságokkal és megjelenéssel bírnak. Ez a szakirodalmi összefoglaló ezen implantátumok klinikai eredményeit értékeli. Az elsődlegesen vizsgált szempontok az implantátum túlélés és az implantátum körüli marginális csontvesztés voltak, másodlagosan implantátum törés, technikai komplikációk, biológiai komplikációk és esztétikai eredmény szempontjából végeztek vizsgálatokat. Az irodalmi háttér áttekintését követően nyilvánvalóvá vált, hogy az adatokat két csoportba sorolva szükséges tárgyalni: a jelenleg kereskedelmi forgalomban lévő (CA - commercially available) és a már nem elérhető (NCA - no longer conventionally available) kategóriáknak megfelelően.

5.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

5.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

Csupán a kereskedelmi forgalomban elérhető (CA), egyrészes cirkónium implantátumokról áll rendelkezésre elegendő információ az állásfoglaláshoz. Ez a megállapítás 9 klinikai vizsgálaton alapul (8 prospektív és 1 retrospektív), melyek 510 implantátum nyomon követését végezték 1 éven keresztül és további 5 klinikai vizsgálat (5 prospektív)

adja alapját, melyek 192 implantátum követését végezték 2 éven át.

5.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

A kereskedelmi forgalomban kapható (CA) egyrészes cirkónium implantátumok és a titán implantátumok 1 éves (98%) és 2 éves (97%) túlélési rátája hasonló. A nyilatkozat 9 klinikai vizsgálat eredményét veszi alapul (8 prospektív és 1 retrospektív), melyek 510 implantátum nyomon követését végezték 1 éven keresztül és további 5 klinikai vizsgálat (5 prospektív) adja alapját, melyek 192 implantátum követését végezték 2 éven át.

5.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

A kereskedelmi forgalomban kapható (CA) implantátumok túlélési rátája szignifikánsan jobb, mint a kereskedelmi forgalomban már nem kapható (NCA) implantátumoké. A megállapítás 18 klinikai vizsgálat eredményén alapul (14 prospektív és 4 retrospektív), melyek 1128 implantátumot vizsgáltak.

5.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

A kereskedelmi forgalomban kapható (CA) cirkónium implantátumok esetén egy év után átlagosan 0,67 mm marginális csontvesztésről számolnak be (0,20 és 1,02 mm között). A nyilatkozat 7 klinikai vizsgálat alapján készült (6 prospektív és 1 retrospektív), melyek 376 implantátum vizsgálatát végezték el.

5.2.5. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 5

A CA és NCA cirkónium implantátumokat összehasonlítva az implantátum körüli marginális csontvesztés tekintetében nincs statisztikailag szignifikáns különbség. A nyilatkozat 14 klinikai vizsgálat eredményeit

veszi alapul (11 prospektív és 3 retrospektív), melyek 839 implantátumot vizsgáltak.

5.2.6. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 6

A CA és NCA cirkónium implantátumokat összehasonlítva az egyrészes implantátumok törési rátája 3,4%-ról 0,2%-ra csökkent. A nyilatkozat 18 klinikai vizsgálat eredményén alapul (14 prospektív és 4 retrospektív tanulmány), melyek 1128 implantátumot vizsgáltak.

5.3. Klinikai ajánlások

1. A rendelkezésre álló adatok (legfeljebb 2 év) alapján az egyrészes cirkónium implantátumok használata javasolható azokban az esetekben, ahol egyrészes tissue level implantátum és cementezett felépítmény alkalmazása is indokolt, illetve a páciens kérésére.
2. Az egyrészes cirkónium implantátumok behelyezését a fogpótlástani irányelveknek megfelelően kell kivitelezni.
3. Az egyrészes cirkónium implantátumok alkalmazásakor figyelembe kell venni az íny alatti széli záródás, a ragasztócement eltávolításának nehézsége és az implantátum eltávolításának nehézsége által okozott komplikációkat.
4. A kétrészes kereskedelmi forgalomban kapható (CA) cirkónium implantátumokkal kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő információ, így használatuk csak fenntartásokkal ajánlott.

5.4 Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

1. További adatokra és klinikai vizsgálatokra van szükség az egyrészes CA (2. generációs) cirkónium implantátumok közép- és hosszútávú klinikai eredményeinek értékeléséhez.
2. További klinikai vizsgálatok szükségesek a kétrészes CA (2. generációs) cirkónium implantátumokkal kapcsolatban annak megállapításához, hogy valós alternatívái lehetnek-e a jövőben az egyrészes cirkónium implantátumoknak.

6. Túlélési és komplikációs ráta cirkonkerámia és fémkerámia egyszeres implantátum koronák esetén

6.1. Bevezetés

A jelen szakirodalmi áttekintés célja a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok kiértékelése a leplezett cirkonkerámia és fémkerámia implantátum koronák túlélési és komplikációs rátájával kapcsolatban. Az elsődlegesen vizsgált paraméter a koronák túlélési rátája, másodlagosan a biológiai, technikai és esztétikai komplikációk arányát értékelték.

6.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

6.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

A cirkonkerámia és fémkerámia egyszeres implantátum koronák 5 éves túlélési rátája hasonló a poszterior és az anterior régióban. A nyilatkozat 36 klinikai vizsgálat eredményét veszi alapul (22 prospektív, 14 retrospektív), melyek 4363 fémkerámia és 912 cirkonkerámia egyszeres implantátum korona vizsgálatát végezték el.

6.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

A biológiai és technikai komplikációk általános előfordulása gyakori az egyszeres implantátum koronák esetén (13-16%, vagyis 6-ból 1 korona esetén előfordul valamilyen komplikáció). A nyilatkozat 11 vizsgálat eredményeit veszi alapul (6 prospektív, 5 retrospektív).

6.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség az 5 éves biológiai kimenetel tekintetében a vizsgált csoportok között: az implantátum körüli lágyszöveti léziók és marginális csontvesztés >2 mm tekintetében. A nyilatkozat 36 klinikai vizsgálatot vesz figyelembe (22 prospektív, 14 retrospektív vizsgálat).

6.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

Nincs statisztikailag szignifikáns különbség a leplezés sérülési arányát tekintve a két csoport között 5 éves periódust vizsgálva. Nincs különbség az egyéb technikai komplikációkat tekintve sem, úgy mint a felépítmény törése, a csavar törése és a retenció elvesztése (cementezett koronák) tekintetében. Ugyanakkor katasztrofális belső törések szignifikánsan gyakrabban fordulnak elő cirkonkerámia koronák esetében. Csavarlazulás gyakrabban fordul elő a fémkerámia koronák esetén. A nyilatkozat 36 klinikai vizsgálatot vesz figyelembe (22 prospektív, 14 retrospektív vizsgálat).

6.2.5. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 5

Az esztétikai komplikációk aránya alacsonyabb a cirkonkerámia koronák alkalmazása esetén a fémkerámia koronákhoz képest. A nyilatkozat 12 klinikai vizsgálat kiértékelését követően jött létre (8 prospektív és 4 retrospektív vizsgálat).

6.3. Klinikai ajánlások

1. Anterior és poszterior egyszeres implantátum korona készítéséhez egyaránt ajánlott a cirkonkerámia és a fémkerámia anyagok használata.
2. Az anyagválasztás során figyelembe kell venni az esztétikai kívánalmakat és a páciens elvárásait.
3. A pácienseket tájékoztatni kell mindkét anyagtípus biológiai és technikai komplikációinak valószínűségéről és előfordulásáról, mivel esetleges javításuk jelentős időt vehet igénybe. Javasolt a páciensek rendszeres visszahívása, ezáltal csökkentve a komplikációk előfordulásának valószínűségét.

6.4. Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

1. Monolit kerámia koronák vagy mikro-leplezett (micro-veneered) kerámia koronák (a leplezés nem érinti az okkluzális/funkcionális felszíneket) ígéretes alternatívát jelenthetnek a jövőben, azonban jelenleg tudományos dokumentációjuk hiányos.
2. Randomizált kontrollált klinikai vizsgálatok szükségesek a túlélési és komplikációs ráta meghatározására közép- és hosszútávú eredmények alapján.
3. Randomizált vizsgálatok szükségesek a különböző típusú monolit kerámia koronák (lítium-diszilikát, cirkónium, hibrid anyagok) összehasonlítására közép- és hosszútávú eredmények alapján.

4. A komplikációkat standardizált módon, megállapított indexek és besorolások felhasználásával ajánlott jelteni.
5. A kerámia egyszeres koronák töréseit kizárólag a katasztrófális törések esetén szükséges jelteni, amikor a törés a fogpótlás elvesztését vonja maga után.
6. A kerámia sérülését egyértelműen, a következő módon szükséges meghatározni:
 - a. Kis sérülés - polírozható.
 - b. Nagy sérülés - javítható.
 - c. Katasztrófális sérülés - nem javítható, a fogpótlás elvesztésével jár.

7. Túlélési és komplikációs ráta cirkonkerámia és fémkerámia kiterjesztett, implantátumon elhorgonyzott rögzített fogpótlások esetén

7.1. Bevezetés

A jelen szakirodalmi áttekintés célja a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok kiértékelése a leplezett cirkonkerámia és fémkerámia rögzített fogpótlások túlélési és komplikációs rátájával kapcsolatban. Az elsődlegesen vizsgált paraméter a koronák túlélési rátája, másodlagosan a biológiai, technikai és esztétikai komplikációk arányát értékelték.

7.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalások

7.2.1. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 1

A (leplezett) cirkonkerámia, implantátumra készülő rögzített fogpótlások 5 éves túlélése szignifikánsan alacsonyabb, mint a fémkerámia fogpótlásoké. A nyilatkozat 14 vizsgálat eredményét veszi alapul, melyek összesen 932 fémkerámia fogpótlást vizsgáltak (9 prospektív, 5 retrospektív vizsgálat), további 3 beszámított tanulmány (2 prospektív és 1

retrospektív) 175 cirkonkerámia rögzített fogpótlás vizsgálatát végezte el.

7.2.2. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 2

A jelenlegi szakirodalomban hiányoznak a részletes információk ezen fogpótlások biológiai és technikai eredményeit illetően. A jelen megállapítás a rendelkezésre álló irodalom részletes áttekintésén alapul.

7.2.3. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 3

Szignifikánsan nagyobb a sikertelenség aránya cirkonkerámia fogpótlásoknál összehasonlítva a fémkerámiával, melynek oka az anyag törése. A nyilatkozat 18 klinikai vizsgálat eredményeit veszi számításba (11 prospektív és 7 retrospektív vizsgálat).

7.2.4. Konszenzuson alapuló állásfoglalás 4

A kerámialeplezés sérülése gyakori komplikáció mindkét csoportban, mely a fogpótlás javítását vagy cseréjét teheti szükségessé. A nyilatkozat 14 klinikai vizsgálat eredményeit veszi számításba (8 prospektív és 6 retrospektív vizsgálat).

7.3. Klinikai ajánlások

1. Cirkonkerámia, implantátumra készülő rögzített fogpótlás készítése nem elsődlegesen ajánlott kezelési lehetőség. Választása esetén a páciens tájékoztatni kell a váz törésének és a leplezés sérülésének lehetőségéről.
2. A fémkerámia, magas (nemesfém tartalom > vagy =60% vagy arany tartalom > vagy =40%) vagy közepesen magas nemesfém tartalommal bíró fémötvözetből (nemesfém tartalom > vagy =25%) készítve továbbra is az elsődlegesen ajánlott

anyagtípus az implantátumokra készülő rögzített fogpótlások készítése során.

3. A hagyományos fémkerámia fogpótlások magas költsége és a leplezéssel összefüggő technikai problémák kiküszöbölése végett érdekes alternatíva lehet a monolit cirkónium-dioxid alkalmazása. Azonban további közép- és hosszútávú eredmények elemzése szükséges.

7.4. Ajánlások jövőbeni klinikai kutatások vonatkozásában

1. Érdekes alternatíva lehet a monolit cirkónium-dioxid anyag alkalmazása, azonban jelenleg a tudományos dokumentáció hiányos. A jövőben közép- és hosszútávú követéssel végzett prospektív klinikai kutatások szükségesek a monolit cirkónium-dioxid fogpótlások túlélési és komplikációs rátáinak megállapítására.

2. Összehasonlító klinikai kutatásokat kell végezni a monolit cirkónium-dioxid és a fémkerámia implantátumra készülő rögzített fogpótlások összehasonlítására, mielőtt klinikai ajánlások tehetők.

3. Új anyagkombinációk, beleértve alternatív fémek vagy fémötvözetek (pl.: kobalt-krom), illetve polimer-alapú fogpótlások vizsgálata szükséges.

4. A komplikációkat standardizált módon, megállapított indexek és besorolások felhasználásával ajánlott jelenteni.

5. A kerámia fogpótlások töréseit kizárólag a katasztrofális törések esetén szükséges jelenteni, amikor a törés a teljes fogpótlás elvesztését jelenti.

6. A kerámia sérülését egyértelműen, a következő módon szükséges meghatározni: kis sérülés (polírozható), nagy sérülés (javítható), vagy katasztrofális sérülés (nem javítható, a fogpótlás elvesztésével jár).

ORCID

Dean Morton <http://orcid.org/0000-0003-1297-5094>

A publikáció hivatkozása: Morton D, Gallucci G, Lin W, et al. Group 2 ITI Consensus Report: Prosthodontics and implant dentistry. *Clin Oral Impl Res.* 2018;29(Suppl. 16):215–223.

<https://doi.org/10.1111/clr.13298>

