

תוצאות קליניות של שתלים דנטלים מצירקוניה

חומרי "תקן הזהב" עבור ייצור של שתלים אורלים הם טיטניום מסחרי טהור, או סגסוגות של טיטניום, עם שיעורי הישרדות צפויים של 93-95 אחוזים, עשר שנים לאחר החדרת שתלים התומכים בשחזורים קבועים. מלבד היתרונות המתועדים היטב של טיטניום כחומר גלם לשתלים, חסרונות החומר הם: שינוי צבע פוטנציאלי של הרקמות הרכות סביב השתל, רגישות יתר אפשרית, ותרומה (השנויה במחלוקת) להתפתחות של פרי-אימפלנטיטיס. נוסף לכך, הוצג חומר קרמי אלטרנטיבי בשם צירקוניה, המורכב מזירקוניום די-אוקסיד [ZrO₂] המציג תופעה של אלוטרופיה (תכונתם של יסודות כימיים להתקיים בשתי צורות שונות או יותר, באותו מצב פיזיקאלי), שמאפשרת פאזה של שינוי מכניזם של הקשיה. התוצאה היא שיפור של תכונות מכאניות, כגון חיזוק בפני שברים וקשיחות. החומר משמש בעיקר בצורת פוליקריסטל טטרגונל צירקוניה, המיוצב על ידי yttria (Y-TZP). לדעת החוקרים, לחומר זה יש פוטנציאל להוות אלטרנטיבה ממשית לטיטניום למטרת ייצור שתלים אורליים. במחקרים פרקליניים לגבי שתלי צירקוניה בודדים, בהם נבדקת עמידותם בפני שבר, הוצגו תוצאות מבטיחות לגבי השימוש הקליני של שתלים אלו. יתר על כן, מחקרים במבחנה הדגימו תגובה ביולוגית חיובית של אוסטאובלסטים ותאים דמויי אוסטאובלסטים בכל הנוגע להתקשרות ושגשוג, עם תוצאות הדומות לטיטניום. כמה מחקרים בבעלי חיים הפגינו התאמה ביולוגית גבוהה של שתלי צירקוניה ורמה מעולה של אוסאואינטגרציה.

מטרה

נכון להיום, מספר מחקרים פרוספקטיביים חדשים שפורסמו לאחרונה על שתלי צירקוניה, עם מעקב של עד חמש שנים, לא נכללו בכל סקירה שיטתית. לכן, מטרת מאמר סקירה זה הייתה לאסוף באופן שיטתי ניסויים קליניים אקראיים מבוקרים (RCTs) ומחקרים קליניים פרוספקטיביים, הזמינים בספרות, לגבי שתלי צירקוניה הכוללים שחזורים עם תותבות קבועות, ולנתח סטטיסטית את התנהגותם ביחס לשיעור ההישרדות ולאובדן העצם השולית (MBL). כמו כן הוערכו פרמטרים נוספים, כולל עיצוב השתל (גוף אחד או שניים), סוג הטמפוריזציה (מיידית או מאוחרת), סוג ההעמסה (מיידית או מאוחרת), סוג החומר וההשפעה של הליכי אוגמנטציה זעירה.

החוקרים ערכו חיפוש אלקטרוני עד לחודש נובמבר 2015 (ללא כל הגבלה על מועד הפרסום), באמצעות מסדי הנתונים MEDLINE (PubMed), Cochrane Library, EMBASE על מנת לזהות ניסויים קליניים אקראיים מבוקרים וניסויים קליניים פרוספקטיביים הכוללים >15 מתרפאים. המדדים העיקריים היו שיעור ההישרדות ואובדן העצם השולית. נוסף לכך, נעשתה הערכה של השפעת מספר משתנים על אובדן העצם השולית. בהמשך בוצעו הערכות איכותיות וניתוחים סטטיסטיים. סקירה זו נערכה על פי סעיפי דיווח מועדפים בעבור סקירות שיטתיות ומטה אנליזות (PRISMA) של ההנחיות לסקירות שיטתיות. עם יישום אסטרטגיית החיפוש, ניתן היה לזהות 4,196 מאמרים. לאחר הליך המיון נותרו בעבור אנליזה, שני ניסויים קליניים אקראיים מבוקרים ושבעה ניסויים קליניים פרוספקטיביים.

בניסויים אלה, 326 מתרפאים טופלו באמצעות 398 שתלים. המעקב נע בין 12-60 חודשים. אובדן שתלים דווח בעיקר במהלך השנה הראשונה, במיוחד בתקופת ההחלמה. לאחר מכן, ניתן להבחין בעקומות הישרדות קבועות. אי לכך, בוצעו מטה אנליזות נפרדות לשנים הראשונות ולאחר מכן, וכתוצאה מכך נתגלו 95.6 אחוזי הישרדות של שתלים (95 אחוזים רווח בר סמך: 93.3 אחוזים ל-97.9 אחוזים) לאחר 12 חודשים, ולאחר מכן, ירידה צפויה של 0.05 אחוזים בכל שנה

(0.25 אחוזים לאחר חמש שנים). במקביל, נערכה מטה אנליזה בעבור ממוצע אובדן העצם השולית לאחר 12 חודשים. התוצאה שהתקבלה הייתה 0.79 מ"מ (95 אחוזים רווח בר סמך: 0.73 ל-0.86 מ"מ). לגורמים הבאים – החומר הקיים בשתל ועיצובו, סוג השיקום ויישום נהלי אוגמנטציה זעירה במהלך הניתוח, כמו גם דרכי הטמפוריזציה וההעמסה – לא הייתה שום השפעה סטטיסטית משמעותית על אובדן העצם השולית.

לדעת מחברי המאמר, שיעורי ההישרדות המצטברת לטווח הקצר ואובדן העצם השולית של שתלי צירקוניה המוצגים בסקירה השיטתית הנוכחית, הינם מבטיחים. עם זאת, עדיין נדרשים נתונים נוספים כדי לאשר את אפשרות החיזוי לטווח ארוך של עמידות שתלים אלה.

Pieralli S, Kohal RJ, Jung RE, et al. Clinical outcomes of zirconia dental implants: A systematic review. J Dent Res 96: 38-46, 2017