

RAPPORT

Forfatter: Stig Karlsson (NIOM)



NORDISK INSTITUTT FOR ODONTOLOGISKE MATERIALER

Orala zirkoniumdioxidimplantat



FORORD

Denne rapporten er en del av en serie rapporter om dentale materialer og dentalt utstyr som opprinnelig ble publisert av Kunskapscenter för dentala material (KDM) under Socialstyrelsen i Sverige. KDM benyttet eksperter i de nordiske landene til å utarbeide rapporter som ble publisert primært som informasjon/kunnskapsbasis til tannhelsepersonell. Rapportene var publisert som såkalte «underlag från experter» som innebar at de bygget på vitenskap og/eller utprøvd erfaring. Forfatterne sto selv for innhold og konklusjoner. Rapportene var vanligvis underlagt ekstern vurdering før publisering.

Etter at KDM ble avsluttet som eget organ og aktiviteten innlemmet direkte under Socialstyrelsen, ble en del av rapportene fjernet fra deres nettsider. NIOM har fått tillatelse til å publisere noen av de rapportene som ble utarbeidet av medarbeidere ved NIOM på vegne av KDM, på NIOMs nettsider.

Rapportene er til dels av noe eldre årgang, men NIOM mener innholdet fortsatt kan være av interesse. Leseren må likevel merke seg at det kan ha skjedd en utvikling i produkter og teknikker som må hensyntas når man vurderer informasjonen presentert i rapportene.

NIOM presiserer at denne rapporten er NIOMs ansvar når det gjelder innhold og kvalitet, og at dette ikke er Socialstyrelsens eller KDM sitt ansvar. Vi presiserer også at det har ikke vært noen oppdatering av rapporten etter opprinnelig publiseringsdato. Rapporten er presentert slik den opprinnelig forelå, kun redigert til NIOM-format.

Denne rapporten med originaltittel «Orala zirkoniumdioxidimplantat» ble opprinnelig publisert av KDM 15-1-2009 i versjon 2.0 (oppdatert og utfyllende informasjon sammenliknet med tidligere versjoner).

Dokumentnummer (KDM): 2009-126-7

Innehåll

<i>Forord</i>	3
<i>Bakgrund</i>	5
<i>Egenskaper</i>	6
<i>Oralprotetisk behandling med zirkoniumdioxidimplantat</i>	7
<i>Sammanfattning</i>	8
<i>Referenser</i>	9

Bakgrund

Titan och titanlegeringar har under lång tid använts som orala implantat och karakteriseras av goda mekaniska egenskaper och god biokompatibilitet. Detta är väl dokumenterat i laboratorieförsök med celler i kultur, djurförsök och ett stort antal kliniska studier under de senaste 40 åren¹.

Keramer har sedan länge ansetts vara mycket biokompatibla, men med mindre goda brott- och draghållfasthetsegenskaper. Keramiska orala implantat baserade på aluminiumoxid har tidigare funnits på marknaden, men deras mindre goda mekaniska egenskaper gav upphov till ett stort antal implantatfrakturer och andra misslyckanden efter relativt kort tid²⁻³. Vidare har titan och titanlegeringar större möjligheter att utformas efter de kliniska krav som ställs för att uppnå en tillfredställande funktion och estetik vad avser de enskilda komponenterna, som ingår i en till orala implantat retineerad ersättning.

Under senare år har keramiska material med tillfredsställande fysikaliska egenskaper, baserade på zirkoniumdioxid (ZrO_2) = zirconia, utvecklats. I dag kan vi inom odontologin se en kraftigt ökad användning av det som i medicinska sammanhang benämns zirkoniumdioxidkeramer. De består vanligen av yttriumstabiliserad (Y_2O_3) zirkoniumdioxid (ZrO_2) med innehåll av hafniumoxid (HfO_2). Utgångsmaterialet är metallen zirkonium.

Inom odontologin har zirkoniumdioxidkeramerna primärt fått sin användning som förstärkande skelett till helkeramiska kronor och broar, ofta i samband med CAD/CAM-produktion. När det gäller zirkoniumdioxidimplantat finns inom ortopedin viss erfarenhet vid ersättning av höftleder. En allvarlig komplikation efter några år i funktion har varit sprickbildningar och frakturer⁴ av implantaten.

Föreliggande dokument beskriver dagens kunskapsläge när det gäller användningen av zirkoniumdioxidkeramer till orala benförankrade implantat, utan att göra någon vetenskaplig värdering av biologiska eller fysikaliska egenskaper.

Egenskaper

De båda metallerna titan (atomvikt 47) och zirkonium (atomvikt 91) har den egenskapen gemensam, att vid exponering för luft eller vätska (vatten) bilda ett stabilt oxidskikt. Zirkonumdioxidkeramerna karakteriseras dessutom av mycket goda mekaniska egenskaper, i nivå med många metaller. En speciell egenskap för dessa keramer är att det har förmåga att fördröja begynnande sprickbildning i materialets ytskikt som när det utsätts för spänningar hämmar lokal spricktillväxt genom en fasomvandling. Den nybildade fasen upptar en större volym och spricktillväxten kan stoppas tillfälligtvis. På kort sikt är detta en positiv egenskap, men kunskap saknas om vad som sker vid upprepade spänningar och vid materialets åldrande över längre tid. Inom ortopedin är en teori, att denna fasomvandling över tid, åldrande, är orsak till de frakturer som noterats efter en tid i funktion⁴.

Inom gruppen zirkonumdioxidkeramer finns mycket stora skillnader i sammansättning, framställningssätt och kvalitet. Effekterna, och den kliniska betydelsen av detta, är ännu otillräckligt kända och det är därför viktigt, att inte sätta likhetstecken mellan olika varianter av zirkonumdioxidkeramer som kommer till användning inom odontologin. Detta gäller oavsett om användningsområdet är implantat, keramiska distanser eller skelett för kronor och broar.

Zirkonumdioxidkeramerna hör till de mest stabila och minst nedbrytbara keramerna. Möjligen kan ytkorrosionsprocessen⁵ med tiden inverka negativt på keramernas egenskaper och omkringliggande vävnad i form av nanopartiklar eller andra frigjorda substanser. Full kunskap saknas dock om detta i dagsläget, även om det inte finns några rapporter som påvisar konstaterade biverkningar orsakade av zirkonumdioxidbaserade keramiska material.

Oralprotetisk behandling med zirkoniumdioxidimplantat

Ett mindre antal fallbeskrivningar har publicerats de senaste åren. En av artiklarna rapporterar om det kliniska utfallet av ett zirkoniumdioxidimplantat⁶. Artikelförfattaren är också upphovsman till detta implantat varför objektiviteten kan ifrågasättas. I en efterföljande artikel uppger sig samma författare rapportera 5-årsresultat efter behandling av 34 patienter med detta keramiska implantat⁷. Vid en granskning av presenterade data framkommer, att det är endast resultat efter ett och två års uppföljning som redovisas i artikeln. De data som presenteras i studien är mycket bristfälliga och uppgift saknas bland annat om bortfall, lokalisering av implantaten, bennivå, typ av protetisk konstruktion, osv. Ytterligare en studie⁸ från samma klinik rapporterar 93 % lyckandefrekvens efter ett års observation. Liksom i den tidigare nämnda studien är informationen mycket bristfällig och artikeln innehåller ett antal brister vad gäller information om patienturval, bortfall och registrerade variabler. Några kliniskt värdefulla slutsatser är därför inte möjliga.

En till synes oberoende studie redovisar utfallet efter behandling av 100 patienter med enstaka implantat, men efter mycket begränsad tid, upp till ett år⁹. De rapporterade resultaten är 98 % lyckade behandlingar efter ett år. Uppföljningstiden är dock alltför begränsad och data alltför bristfälliga för att kunna dra några långtgående slutsatser. Enligt uppgift är författarna dessutom upphovsmän till det implantat som omfattas av studien. Värdet och objektiviteten kan därför ifrågasättas.

Ett fåtal djurexperimentella studier finns publicerade¹⁰⁻¹³ och de konkluderar att zirkoniumdioxidimplantat osseointegrerar i samma utsträckning som titanimplantat, och uppvisar god stabilitet efter upp till två års funktion.

En FDI-rapport¹⁴ om dentala implantat rekommenderar: "Dental implants made from any other material should not be used if the manufacturer cannot demonstrate scientifically sound evidence of an at-least equivalent clinical record compared to titanium-based implants."

I en översiktsartikel från 2008¹⁵ konkluderar författarna: "Y-TZP implants may have the potential to become an alternative to titanium implants but cannot currently be recommended for routine clinical use, as no long-term clinical data are available". I litteraturen finns således ännu ingen publicerad vetenskaplig evidens/bevisföring för behandling med och prognos för zirkoniumdioxidbaserade orala implantat.

En helt nyligen publicerad systematisk översikt¹⁶ kommer till samma konklusion: "Since the clinical use of zirconia implants lacks scientific support, the authors do not currently recommend their use."

Sammanfattning

Tillgängliga data antyder, att biomaterial och orala implantat baserade på ZrO_2 har potential för en framtida klinisk användning. Det krävs dock ytterligare studier, såväl *in vitro* som *in vivo*, och framförallt kontrollerade kliniska studier över längre tid, för att kunna rekommendera zirkoniumdioxidkeramer till generell användning vid installation av orala implantat. Det är här högst angeläget att sådana framtida kliniska studier följer de etiska och vetenskapliga krav som skall ställas för att bevisföringen är tydlig oavsett om resultaten är godtagbara eller inte. Vidare måste det, förutom att det finns ett godtagbart material, även kunna framställas så att produkten går att anpassas till de kliniska krav som finns.

I dag kan således inte behandling med orala ZrO_2 -baserade implantat anses bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns därför ett stort behov av ytterligare vetenskapliga studier inom ämnesområdet.

Referenser

1. Titan för odontologiska applikationer – biologiska aspekter. KDM-rapport 2004-123-42 Socialstyrelsen 2004.
2. Fartash B, Arvidson K. Long-term evaluation of single crystal sapphire implants as abutments in fixed prosthodontics. *Clin Oral Implants Res.* 1997; 8: 58-67.
3. Berge TI, Gronningsaeter AG. Survival of single crystal sapphire implants supporting mandibular overdentures. *Clin Oral Implants Res.* 2000; 11: 154-162.
4. Masonis JL, Bourne RB, Ries MD, McCalden RW, Salehi A, Kelman DC. Zirconia femoral head fractures: a clinical and retrieval analysis. *J Arthroplasty.* 2004; 19: 898-905.
5. Milleding P, Haraldsson C, Karlsson S. Ion leaching from dental ceramics during static in vitro corrosion testing. *J Biomed Mater Res.* 2002; 61: 541-550.
6. Volz U. Zirkonoxid-Implantate mit Zirkonoxid-Kronen. Metallfreie Rekonstruktion? Eine Fallbeschreibung. *Zahnärztl Implantol.* 2003; 19: 176-180.
7. Blaschke C, Volz U. Soft and hard tissue response to zirconium dioxide dental implants – a clinical study in man. *Neuro Endocrinol Lett.* 2006 Dec; 27 Suppl 1: 69-72.
8. Mellinghoff J. Erste klinische Ergebnisse zu dentalen Schraubenimplantaten aus Zirkonoxid. *Zahnärztl Implantol.* 2006; 22: 288-293.
9. Oliva J, Oliva X, Oliva JD. One-year follow-up of first consecutive 100 zirconia dental implants in humans: a comparison of 2 different rough surfaces. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2007; 22(3): 430-435.
10. Akagawa Y, Hosokawa R, Sato Y, Kamayama K. Comparison between freestanding and tooth-connected partially stabilized zirconia implants after two years' function in monkeys: a clinical and histological study. *J Prosthet Dent.* 1998; 80: 551-558.
11. Scarano A, Di Carlo F, Quaranta M, Piatelli A. Bone response to zirconia implants: an experimental study in rabbits. *J Oral Implantol.* 2003; 1: 8-12.
12. Kohal RJ, Weng D, Bachle M, Strub JR. Loaded custom-made zirconia and titanium implants show similar osseointegration: an animal experiment. *J Periodontol.* 2004; 9: 1262-1268.
13. Sennerby L, Dasmah A, Larsson B, Iverhed M. Bone tissue responses to surface-modified zirconia implants: A histomorphometric and removal

14. Jokstad A, Braegger U, Brunski JB, Carr, AB, Naert I, Wennerberg A. Quality of dental implants. (FDI) Int Dent J. 2003; Suppl 2.
15. Wenz HJ, Bartsch J, Wolfart S, Kern M. Osseointegration and clinical success of zirconia dental implants: A systematic review. Int J Prosthodont 2008; 21: 27-36.
16. Kohal RJ, Att W, Bächle M, Butz F. Ceramic abutments and ceramic oral implants. An update. Periodontology 2000, Vol. 47, 2008, 224-243.



KUNNSKAP

INNOVASJON

KVALITET

NIOM bidrar til at nordiske pasienter får trygge og velfungerende dentale biomaterialer. Våre oppgaver er forskning, standardisering og opplysningsvirksomhet rettet mot tannhelsetjenesten og helsemyndigheter i Norden. NIOM tilbyr rådgivning og akkreditert materialprøving etter internasjonale standarder.