



DENTAL İMPLANTLARDA BAŞARI KRİTERLERİ VE BAŞARI DEĞERLENDİRME YÖNTEMLERİ

(THE CRITERIA AND THE EVALUATION METHODS FOR SUCCESS OF DENTAL IMPLANTS)

Dr. Dt. Işın KÜRKCÜOĞLU* Dr. Dt. Ayşegül KÖROĞLU**
Dr. Dt. Serhat Emre ÖZKIR***

Makale Kodu/Article code: 327
Makale Gönderilme tarihi: 18.05.2010
Kabul Tarihi: 22.09.2010

ÖZET

Dental implant tedavilerinin klinik sonuçlarının yorumlanması, implant sistemleri ve tedavileri arasında bir karşılaştırma yapabilmek ve diğer hekimlerin tecrübelerinden faydalanabilmek açısından önem taşımaktadır. Ancak bu çalışmaların klinik sonuçlarının güvenilir olması ve uzun süreli başarıları tanımlayabilmesi için objektif, kullanılan sistemden bağımsız ve bilimsel olarak dünyaca kabul edilmiş belli kriterlere ve standartlara uygun olarak hazırlanması gerekmektedir. İmplantların başarısını ifade etmek üzere geçmişten bugüne birçok implant başarı kriteri tanımlanmıştır.

Dental implant tedavilerine ait başarı oranlarının yayımlandığı literatürlerde, sonuçların istatistiksel olarak ifadesinde değişik metotlar kullanılmaktadır. Bu makalenin amacı, farklı araştırmacılar tarafından önerilen implant başarı kriterleri ve dental implantların klinik sonuçlarının belirlenmesinde kullanılan istatistiksel yöntemleri değerlendirmektir.

Anahtar Kelimeler: dental implantlar, implant başarısı, implant başarı kriterleri.

ABSTRACT

The interpretation of clinical results of dental implant therapies is very crucial to be able to make a comparison between different implant systems and treatment modalities and furthermore to benefit the experiences of the other clinicians. However, the clinical outcomes of these studies should be reported in an objective way and be independent from the system used and also be prepared in accordance with certain criteria and standards that have been accepted scientifically world-wide for being reliable and describing long-term results. Up to date, various implant success criteria have been defined to express the success of the implants.

In the literature reporting success rates of implant treatments, different methods have been used to describe the results statistically. The purpose of this paper is to evaluate the implant success criteria recommended by different researchers, and statistical methods used to determine the clinical outcomes of dental implants.

Keywords: dental implants, implant success, implant success criteria

GİRİŞ

Branemark implantların 1977'de diş hekimliğine sunulmasından bu yana benzer veya farklı materyallerde, tasarımlarda ve yüzey özelliklerinde pek çok implant piyasaya sunulmuştur.¹ İmplant tedavilerinin klinik sonuçları hem hasta hem de hekim açısından, implant sistemleri ve tedavileri

arasında bir karşılaştırma yapabilmek ve diğer hekimlerin tecrübelerinden faydalanabilmek açısından önem taşımaktadır. Ancak bu çalışmaların sonuçlarının güvenilir olması ve uzun süreli başarıları tanımlayabilmesi için objektif, sistemden bağımsız ve bilimsel olarak dünyaca kabul edilmiş belli kriterlere ve standartlara uygun olarak hazırlanması gerekmektedir.^{2,3}

*Süleyman Demirel Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi, Protetik Diş Tedavisi Anabilim Dalı, ISPARTA.

**Serbest Diş Hekimi, Kdz.Ereğli/ ZONGULDAK

***Bozüyük Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi, BİLECİK



Her yıl literatürde implant tedavilerinin sonuçlarına ait pek çok rapor yayınlanmaktadır. Ancak bu yayınlarda, verilerin ifade edilme şekillerinde ve başarı kriterlerinde bir standart bulunmamaktadır. İmplant sistemlerinin ve tedavilerinin başarılarını değerlendirmek amacıyla 1978'den bu yana farklı ülkelerden farklı araştırmacılar tarafından, daha çok klinik ve radyolojik parametrelerin referans alındığı pek çok kriter tanımlanmıştır. Günümüzde en çok kullanılan başarı kriterleri Albrektsson ve ark.'nın kriterleri⁴ olmakla birlikte, kronolojik olarak önerilen kriterlerden bazılarını şu şekilde sıralayabiliriz:

- ◆ 1978'de Harvard Konsensüsü'nde önerilen kriterler.
- ◆ 1986'da Albrektsson ve arkadaşları tarafından önerilen kriterler.
- ◆ 1988'de NIH (National Institutes of Health) tarafından kabul edilen kriterler.
- ◆ 1989'da Smith ve Zarb'ın önerdiği kriterler.
- ◆ 1990'da Buser'in kriterleri.
- ◆ 1992'de Naert ve arkadaşlarının önerdikleri kriterler.
- ◆ 1993'te Albrektsson ve Zarb'ın modifiye kriterleri.
- ◆ 1997 de Roos ve arkadaşlarının oluşturdukları kriterler.
- ◆ 2000'de Amerikan Periodontoloji Akademisi tarafından kabul edilen kriterler.
- ◆ 2003'de Karoussis ve arkadaşlarının önerdikleri kriterler.
- ◆ 2007'de Oral İmplantolojistlerin Uluslararası Kongresi Ortak Görüş Konferansı'nda belirlenen kriterler.

İmplant tedavilerinin başarısını tanımlamak üzere ilk çalışmalar Amerika Sağlık Enstitüsü tarafından başlatılmış ve 1978'de toplanan Harvard Üniversitesi Konsensüs Konferansı'nda implant tedavilerinin riskleri ve avantajları incelenmiştir. Bu konsensüste implant tedavilerinin başarısı objektif ve subjektif kriterler açısından değerlendirilmiştir (Tablo 1).⁵

Albrektsson ve arkadaşları⁴, 1986'da özellikle implant mobilitesi ve implant etrafındaki kemik miktarını esas alan yeni kriterler önermişlerdir (Tablo 2). 1988'de ikinci bir konsensüs yapılmak üzere Amerikan Hükümeti Ulusal Sağlık Enstitüleri (United States National Institutes of Health [US-NIH]) toplanmış ve bu toplantıda başarı kriterlerinin implant tiplerine göre değiştiği ve farklı implant tiplerinin

birbirleriyle karşılaştırılmasının zor olduğu sonucuna varılmıştır. Bu konsensüste 1978'de alınan kararların yerine geçebilecek herhangi bir kriter önerilmemiştir.⁶

Tablo 1. 1978 Harvard Konsensüsü'nde alınan kararlara göre dental implantlarda başarı kriterleri⁵

1. Subjektif Kriterler <ul style="list-style-type: none">-Yeterli fonksiyon-Rahatsızlık hissinin olmaması-Estetiğin daha iyi hale gelmesi-Duygusal ve psikolojik açıdan hastanın daha iyi duruma gelmesi
2. Objektif Kriterler <ul style="list-style-type: none">- Kemik kaybının vertikal boyutun 1/3'ünden daha fazla olmaması-Uygun oklüzal denge ve vertikal boyut- Tedavi edilebilir gingival enflamasyon-İmplantın herhangi bir yöndeki mobilitesinin 1 mm'den az olması-Enfeksiyon semptomlarının olmaması-Komşu dişlere zarar verilmemesi-Parestesi, anestezi gibi durumların veya mandibular kanal, maksiller sinüs veya burun tabanında herhangi bir komplikasyon durumunun olmaması-Kollajen dokuların sağlıklı olması
3. 5 yılda %75 oranında fonksiyonel kullanım sağlanmalıdır.

Tablo 2. Albrektsson ve ark. (1986) tarafından implant başarısını belirlemek için önerilen kriterler⁴.

<ol style="list-style-type: none">1.Klinik olarak test edildiğinde tek başına implantta hareketlilik olmamalıdır.2.Radyografik olarak implant çevresinde herhangi bir radyolüsent alan görülmemelidir.3.İmplantların yüklenmesinin 1. yılını takiben implant çevresindeki vertikal kemik kaybı 0.2 mm'den az olmalıdır (marjinal kemik kaybı yüklemenin yapıldığı ilk yıl 1.5 mm'den az olmalıdır).4.Geri dönüşü olmayan ağrı, enfeksiyon, nöropati, parastezi veya mandibular kanal perforasyonu gibi semptom ve belirtilerin olmamalıdır.5.Bir implantın güvenilir olması için yukarıdaki kriterleri 5 yıllık gözlem periyodu sonunda %85 ve 10 yıllık periyod sonunda %80 oranında yerine getirmelidir.
--

1989'da Smith ve Zarb⁷, Albrektsson'un kriterlerine ek olarak hasta memnuniyetini de başarı değerlendirmesinde önemli bir faktör olarak ele almıştır (Tablo 3). 1990'da ise Buser ve ark.⁸, implantların *in situ* yani orijinal yerlerinde olması zorunluluğunu başarı kriteri olarak değerlendirmiş, yıllık kemik kaybı değerleri verilmeden sadece mobilite olmamasını başarı için yeterli görmüşlerdir (Tablo 4). Naert ve arkadaşları⁹, 1992'de diğerlerinden farklı olarak mobilite testi değerleri sunmuşlar ve implant fraktürlerini başarısızlık değerlendirmelerine dahil etmişlerdir (Tablo 5).

Tablo 3. Smith ve Zarb (1989)'ın implant başarıları için belirledikleri kriterler.⁷

<p>Başarı kriterleri:</p> <ol style="list-style-type: none">1.Klinik olarak test edildiğinde tek başına implantların mobilitesinin olmaması.2.Radyografide implant çevresinde herhangi bir radyolusent alan olmaması.3.Bir senelik kullanımın ardından yıllık ortalama vertikal kemik kaybının 0.2 mm olması.4.İmplant kaynaklı ısrarcı ağrı, rahatsızlık veya enfeksiyon olmaması.5.İmplant tasarımının hasta ve hekim için memnuniyet verici bir estetik görünüm sağlayabilecek kron ya da protez yapımına engel teşkil etmemesi.6.Bu kriterlerle 5 yıllık bir gözlem periyodu sonucunda %85 ve 10 yıllık bir gözlem periyodu sonucunda da %80 minimum başarı değerleri elde edilmelidir.
<p>Materiyalden ve tasarımdan bağımsız bir şekilde, iatrojenik olarak oluşan komplikasyonlar, başarı yüzdesi hesaplanırken ayrı olarak değerlendirilmelidir. Bu kategori mandibular kanala zarar verilmesi veya sinüs yada nazal kanala girilmesi gibi problemleri içerir.</p>
<p>*Sadece osseointegre implantlar bu kriterler içinde değerlendirilmelidir. *Bu kriterler endosseöz implantlar için tek tek uygulanır. *Değerlendirme sırasında implantlar fonksiyonel kuvvetlere maruz olmalıdır. *Mukoza altında bulunan ve çevresindeki kemikle sağlıklı bir ilişki içinde olan implantlar tercihen değerlendirmeye katılmamalıdır.</p>

Tablo 4. Buser ve ark. (1990)'nın önerdiği implant başarı kriterleri.⁸

- 1.İmplantların orijinal yerlerinde (*in situ*) olması.
- 2.Ağrı, yabancı cisim hissi, parestezi gibi ısrarcı subjektif şikayetlerin olmaması.
- 3.Tekrarlayan peri-implantitis ve süpürasyonun olmaması.
- 4.Mobilitenin olmaması.
- 5.İmplant etrafında radyografik olarak devamlı bir radyolusensinin olmaması.

Tablo 5. Naert ve ark. (1992)'nin belirlediği implant başarı kriterleri.⁹

- 1.İmplantların orijinal yerlerinde (*in situ*) olması.
- 2.Periotest sonuçlarının +5'den küçük olması.
- 3.İmplant etrafında radyografik olarak devamlı bir radyolusensinin olmaması.
- 4.Ağrı, enfeksiyon, parestezi gibi durumların olmaması.
- 5.İmplant fraktürünün olmaması.

Albrektsson ve Zarb¹⁰, 1993'de daha önce önerdikleri kriterleri⁴ de esas alan yeni kriterler sunmuşlardır. Buna göre;

- Protez çıkarıldığında implantlarda hareketlilik olmaması
- İmplant çevresinde radyolusent alan bulunmaması
- İmplant çevresindeki kemiğin stabil olması
- Ağrı olmaması, başarı kriterlerindedir.

Başarı kriterleri objektif olarak değerlendirilemiyorsa implant "fonksiyonel" olarak kabul edilir. Ölüm, kontrollere gelememe vs durumunda takip edilemeyen implantlar "değerlendirilememiş implant" kategorisinde yer alır. Çıkarılan bir implant ise "başarısız implant" olarak kabul edilir.¹¹

Albrektsson ve Isidor¹², 1. Avrupa Periodontoloji Çalışma Alanı raporlarında tüm implantların 1, 3 ve 5 yıllık sonuçlarının yayınlanması gerekliliğini belirtmişlerdir. 1997'de Roos ve arkadaşları¹³, Albrektsson ve Zarb'in öngördüğü kriterleri de göz önüne alarak, başarı kriterlerini 3 dereceli olarak sınıflamışlardır. Buna göre;

1. derece:

1. Mobilite olmamalıdır. Mobilite veya ağrı osseointegrasyon kaybı olarak kabul edilir.

2. Radyografik değerlendirmelerde her bir implant için yüklemmeden bir yıl sonra marjinal kemik kaybının 1.0 mm'den fazla olmaması ve bundan sonraki her yıl 0.2 mm'den fazla rezorpsiyon görülmemesi gereklidir. Ayrıca periapikal radyolusensi gibi periapikal patolojiler görülmemelidir.

3. Ciddi yumuşak doku enfeksiyonları, ağrı, parestezi vs. olmamalıdır.

2.derece

1. Radyografik değerlendirmelerde her bir implant için yüklemmeden bir yıl sonra marjinal kemik kaybı 1.0 mm'den fazla olmamalı, sonraki her yıl 0.2 mm'den fazla rezorpsiyon görülmemeli, ayrıca radyografide implant çevresinde radyolusensi görülmemelidir.

2. Ciddi yumuşak doku enfeksiyonları, ağrı, parestezi vs. olmamalıdır.

3. Derece

1. Radyografik değerlendirmeler, her bir implant için, son yılda 0.2 mm'den daha fazla marjinal kemik kaybı görülmediğini, ancak daha önce 1.0 mm'den fazla kemik kaybı olduğunu göstermelidir.

2. Ciddi yumuşak doku enfeksiyonları, ağrı, parestezi vs. olmamalıdır.

1998'de ise Toronto Üniversitesi tarafından "dental implantlarda tedavi sonuçlarının en uygun hale getirilmesi" konusunda bir konferans raporu yayınlanmıştır.¹⁴ Bu rapora göre implantlar için başarı kriterleri aşağıdaki şartları içermelidir:

1. Tedavideki implant desteği, hem hastaya hem de hekime memnuniyet verecek şekilde planlanmış fonksiyonel ve estetik protezlerin yapılmasına mani olmamalıdır.
2. İmplantlardan kaynaklanan ağrı ve enfeksiyon olmamalıdır.
3. Klinik olarak test edildiğinde her bir bağlantısız implantın mobilitesi olmamalıdır.
4. Bir yıllık fonksiyondan sonra ortalama kemik kaybı yıllık olarak 0.2 mm'den fazla olmamalıdır.

Amerikan Periodontoloji Akademisi 2000 yılında yayınladığı raporunda ise implant başarı kriterleri olarak Albrektsson ve ark. (1986)⁴ ile Smith ve Zarb'ın⁷ (1989) kriterlerini esas alınmıştır (Tablo 6)¹⁵.

Tablo 6. Amerikan Periodontoloji Akademisinin (2000) implant başarıları için belirlediği kriterler.¹⁵

1. Ağrı, enfeksiyon, nöropati, parestezi gibi ısrarcı belirti ve semptomların olmaması ve canlı dokulara zarar verilmemesi.
2. İmplantın mobilitesinin olmaması.
3. İmplant çevresinde radyografik olarak radyolusensi olmaması.
4. Fonksiyonun ilk yılındaki fizyolojik remodeling'den sonra, ihmal edilebilir derecede progresif (ilerleyici) bir kemik kaybı olması (yılda 0.2 mm'den az).
5. İmplant destekli restorasyonun hem hekimi hem de hastayı memnun etmesi.

Karoussis ve arkadaşları¹⁶, 2003 yılında implant başarılarını ölçmek için periodontolojik bulguları da içeren birtakım kriterler önermişler ve "başarı" ile "klinik başarı"yı ayrı ayrı tanımlamışlardır. Başarılı implant, hem klinik hem de radyografik başarı kriterlerini yerine getiren implant olarak tanımlanırken, klinik olarak başarılı implant ise radyografik kriterleri göz önüne almaksızın, sadece klinik olarak başarılı olan en fazla 5 mm cep derinliği gösteren implant olarak tanımlanmıştır (Tablo 7).

Tablo 7. Karoussis ve ark.(2003)'nın belirlediği implant başarı kriterleri.¹⁶

1. İmplant mobilitesinin olmaması.
2. Ağrı, yabancı cisim hissi ve/veya disestezi gibi ısrarcı subjektif şikayetlerin olmaması.
3. 5 mm'den büyük cep derinliğinin olmaması.
4. 5 mm'ye eşit cep derinliği ile sondlamada kanamanın bulunmaması.
5. İmplant etrafında radyografik olarak devamlı bir radyolüsensinin bulunmaması.
6. İlk bir yıllık kullanımdan sonra, yıllık vertikal kemik kaybının 0.2 mm'yi geçmemesi.

2007 yılı Oral İmplantolojistlerin Uluslararası Kongresi'nin sponsorluğunda gerçekleşen İtalya Ortak Görüş Konferansı'nda James-Misch Sağlık Skalası modifiye edilerek, implant başarısı, sağkalımı (survival) ve başarısızlık şartlarını içeren 4 klinik kategori belirlenmiştir (Tablo 8). Araştırmacılara göre "implant başarısı" terimi ideal klinik şartları tanımlamak için kullanılmaktadır ve implantlar için en az 12 aylık periyodu kapsamalıdır. "Erken implant başarısı" teriminin, 1-3 yıl arası dönem, "orta dereceli implant başarısı"nın, 3-7 yıl arası dönem ve "uzun dönem implant başarısı" teriminin ise 7 yıldan fazla olan dönem için kullanılması önerilmiştir. Klinik raporlarda implant başarı oranının, protetik sağkalım oranını da içermesi önerilmiştir.¹⁷

Tablo 8. Dental İmplantlar İçin Sağlık Ölçeği (2007 Oral İmplantolojistlerin Uluslararası Kongresi, Ortak Görüş Konferansı)¹⁷

İmplant Kalite Ölçeği Grup	Klinik Koşullar
1.Başarı(Optimum Sağlık)	a. Fonksiyonda ağrı veya acı yok b. 0 hareketlilik (mobilité) c. İlk cerrahiden beri radyografik kemik kaybı: <2mm d.Eksuda öyküsü yok
2.Tatmin Edici Sağkalım(Survival)	a. Fonksiyonda ağrı yok b. 0 hareketlilik c. 2-4 mm'lik radyografik kemik kaybı d. Eksuda öyküsü yok
3.Sağkalım (Survival)da Bozukluk	a. Fonksiyon sırasında hassasiyet olabilir b. Hareketlilik yok c. Radyografik kemik kaybı > 4mm (implant gövdesinin 1/2'sinden daha az) d. Prob derinliği >7mm e. Eksuda öyküsü olabilir
4.Başarısız (Klinik veya Kesin Başarısızlık)	a. Fonksiyon sırasında ağrı b. Hareketlilik c. Radyografik kemik kaybı: implant uzunluğunun >1/2'sinden fazla d. Kontrol edilemeyen eksuda e. Ağızda yerleşik deşil

İMLANT BAŞARISINI ÖLÇMEDE KULLANILAN METOTLAR

İmplant tedavilerine ait başarıların yayınlandığı literatürlerde sonuçların istatistiksel olarak ifadesinde Life-Table (yaşam tablosu) ve Four-Field Table (dört alanlı tablo) analizleri, Kaplan-Meier ve Cox Regresyon analizleri, tanımlayıcı istatistiksel testler, t-testi ve χ^2 testi gibi değişik metotlar kullanılmaktadır. Kaplan-Meier ve Cox Regresyon analizleri, Chuang ve arkadaşlarının 2001, 2002 ve 2005 tarihli makalelerinde detaylı olarak tartışılmıştır.¹⁸⁻²⁰ Bu makalede, sıklıkla kullanılan Life-Table (yaşam tablosu) ve Four-Field Table (dört alanlı tablo) analiz metotlarından bahsedilecektir.

LIFE-TABLE (YAŞAM TABLOSU):

1986'da Shulman ve arkadaşları²¹ tarafından sunulan basit bir Life-Table 8 kısımdan oluşmaktadır. Örnek olarak Tablo 9'daki Life –Table ele alınabilir.

A kolonu, toplam takip süresi boyunca devam eden, takip dönemi aralığını ifade eder (Örneğin 48 aylık takip süresindeki 12 aylık dönemler gibi). B kolonu, hala gözlem altında olan ve her dönemin başında başarılı olarak fonksiyon gören implantları ifade eder. C kolonu, çalışmadan çıkarılan tüm implantları ifade eder. D kolonu ise her bir dönemde etkili bir şekilde kullanımda ve gözlem altında olan implant sayısını gösterir ve C kolonundaki sayıyı B kolonundan çıkararak elde edilir. E kolonu, her bir dönemdeki başarısız implant sayısını gösterirken F kolonu gözlenen başarısızlık yüzdesini verir ve

$$=100 \times (\text{başarısız implant sayısı/gözlem altındaki implant sayısı})$$

formülü ile hesaplanır. Tablo 9'a göre, 0-12 aylık dönemdeki başarısızlık yüzdesi $100 \times 5/95 = \%5.26$ 'dır.

G kolonu, dönemdeki başarı oranını verir ve $[G=100 - \text{Başarısızlık yüzdesi}]$ formülü ile hesaplanır. H kolonu, herhangi bir spesifik dönemde (24 ay, 36 ay gibi) fonksiyona devam eden implantların olasılığını hesaplar. Kolondaki her değer tüm dönem başarı oranlarının belirli bir noktaya (endpoint) kadar o nokta da dahil olmak üzere sonucudur. Formülü;

Dönem kümülatif başarı oranı = (Dönem başarı oranı x Önceki dönem kümülatif başarı oranı) / 100

Tablo 9'da 24 aylık başarı oranı $(94.74 \times 93.34)/100=88.43$ olarak bulunmuştur. Kümülatif başarı oranlarının tahmini standart hata oranı Greenwood formülü ile hesaplanır.

Tablo 9. Life-table örneği.

A	B	C	D	E	F	G	H
Dönem (ay)	Dönemin başlangıcındaki örnek sayısı	Dönemde çalışmadan çıkarılan örnek sayısı	Tüm dönem boyunca gözlemlenen örnek sayısı	Dönemde başarısız olan örnek sayısı	Dönemdeki başarısızlık yüzdesi	Dönemin başarı oranı	Kümülatif başarı oranı
0-12	100	5	95	5	5.26	94.74	94.74
13-24	80	5	75	5	6.66	93.34	88.43
25-36	60	0	60	5	8.33	91.67	81.06
37-48	40	0	40	0	0	100	81.06

Bu formüle göre:

$$\text{Standart hata} = (H/10) \times \left\{ \sum [100-G] / (D-E) \right\}^{1/2}$$

H: Kümülatif başarı yüzdesi

G: Dönemdeki başarı yüzdesi

D: Tüm dönem boyunca gözlenen etkili kullanımdaki implant sayısı

E: Dönem sırasında başarısız olan implant sayısı

Tablo 9'a göre 0-12 aylık dönemdeki standart hatayı hesaplırsak;

$$\text{Standart hata} = 94.74/10 \times \left\{ [100-94.74] / (95-5) \right\}^{1/2}$$
$$= 9.474 \times \sqrt{0.058} = \%2.35$$

olarak bulunur.

FOUR-FIELD TABLE (DÖRT ALANLI TABLO) :

1993'te Albrektsson ve Zarb tarafından önerilen bu yöntemde implantların başarıları, başarı (Ss), sağkalım (survival) (SI), çalışmadan çıkarılmış (U) ve başarısız (F) olarak 4 kısma ayrılan bir tablo ile ifade edilmektedir.

Başarı (Ss) kategorisi, stabilite testi ve radyografik incelemeler de dahil olmak üzere başarı kriterlerinin tümüne uyduğu tesbit edilmiş implantları içermektedir. Sağkalım (SI) kategorisi hala fonksiyonda olan ancak başarı kriterlerine göre test edilmemiş veya ne başarı ne de başarısız kriterlerine uygun implantları içermektedir. Çalışmadan çıkarılmış (U) kategorisi ise vefat eden, çalışmadan çıkarılan ya da takip muayenelerine gelmeyen hastaları

içermektedir. Başarısızlık (F) kategorisi ise, başarısızlık veya çıkarılma nedeni göz önüne alınmaksızın çalışmadan çıkarılan tüm implantları içermektedir. İmplant mobilitesi, iyileşme süresinin ardından (primer başarısızlık) veya sonraki takip dönemleri sırasında (sekonder başarısızlık) gözlenmesine istinaden, implantın hala hasta ağızında olmasına bakılmaksızın başarısızlığın kesin kanıtıdır. Tablo 10, 11 ve 12'de Four-Field Table ile, yerleştirilen 100 adet implantın 1, 3 ve 5 yıllık periyotlarla başarı sonuçları örnek olarak değerlendirilmektedir.

1 yıllık inceleme sonuçları:

Tablo 10. Four-Field Table ile 1 yıllık periyotta implant başarı değerlendirme tablo örneği.

Ss	U
78	8
SI	F
10	4

- ◆ 78 adet implantın baz alınan başarı kriterlerine uyduğu görülerek başarılı (Ss) olduğu bulunmuştur
- ◆ 4 implantın başarısı düşük kalitede radyograflar nedeniyle değerlendirilememiş (SI)

- ◆ 4 implantın yerleştirildiği hastalar vefat etmiştir (U).
- ◆ 4 adet implantın yerleştirildiği hastalar çalışmadan çıkmıştır (U).
- ◆ 6 implantta ağrı semptomu bildirilmiştir (SI).
- ◆ 2 implantta mobilite görülmüştür (F).
- ◆ 2 implant çıkarılmıştır (F).

Böylece 1 yıllık gözlem sonucunda değerler %78 başarı, %10 sağkalım ve %8 çalışmadan çıkarılmış ile %4 başarısız şeklindedir.

3 yıllık gözlem sonuçları:

Tablo 11. Four-Field Table ile 3 yıllık periyotta implant başarı değerlendirme tablo örneği.

Ss 0	U 12
SI 76	F 12

- ◆ İmplantlardan alınmış bir radyografik kayıt yoktur. Bu da 3 yıllık dönem sonucunda implantların başarılı olup olmadığını belirlemeyi imkansız kılar yani başarı (Ss)=0 dır.
- ◆ 2 implantın daha mobil olduğu bulunmuştur (F).
- ◆ 8 implanta sahip 2 hasta çalışmadan çıkmıştır (U).
- ◆ 1. yılın sonunda ağrıya yol açan 6 implant tamamen başarısız olmuştur.

Toplam olarak sonuç %0 başarı, %78 sağkalım, %12 çalışmadan çıkarılmış ve %12 başarısız şeklindedir.

5 yıllık gözlem:

Tablo 12. Four-Field Table ile 5 yıllık periyotta implant başarı değerlendirme tablo örneği.

Ss 80	U 8
SI 0	F 12

- ◆ Tüm hastalardan kabul edilebilir kalitede radyografiler alınmıştır.
- ◆ Daha önce çalışmadan ayrılmış ve 4 implant yerleştirilmiş bir hasta kontrol amacıyla gelmiş ve implantların başarı kriterlerine uyduğu görülmüştür.
- ◆ Mobil implant bulunmamıştır (F=0)
- ◆ Tüm implantlar başarı kriterleri açısından değerlendirilmiş ve yeni bir başarısızlık gözlenmemiştir.

5 yıllık gözlem periyodu sonucunda implantlarda %80 başarı, %0 sağkalım, %8 çalışmadan çıkarılmış implant ve %12 başarısızlık gözlenmiştir.

Albrektsson ve Zarb¹⁰ implantları bu metotla değerlendirmenin statik olmayan bir yaklaşım sağlayacağını ve farklı gözlem dönemlerinde implantların kategorilerinin değişebileceğini savunmuştur. Örneğin bir gözlem periodunda radyografik olarak incelenemeyen implantlar, sağkalım grubuna dahil edilmesine rağmen, diğer bir dönemde gerekli şartlar sağlandığında başarı kategorisine girebilecektir. Ancak implant başarısızlıkları kümülatif olduğundan, başarısızlık bölümündeki oran ya sabit kalacak ya da yükselecektir.

İMLANT TEDAVİLERİNE AİT KLİNİK VERİLERİN DEĞERLENDİRİLMESİNDE GÖZÖNÜNE ALINMASI GEREKLİ KRİTERLER

Parsiyel ve tam diş eksikliklerinin tedavisinde uygun tedavi modelini seçebilmek ve klinik çalışmalar arasında karşılaştırma yapabilmek için hem hekim hem de hasta tarafından klinik çalışmaların optimum sonuçlarının anlaşılması önemli bir konudur.

Tıbbi anlamda bir tedavinin geçerliliğini belirlemek için "Güvenlik", "Yarar" ve "Etkinlik" olmak üzere 3 faktör göz önünde bulundurulur. Bir tıbbi tedavinin yarar ve etkinliğinin belirlenmesinden önce güvenli olduğu gösterilmelidir. Örneğin dental implantlar açısından titanyumun güvenilirliği ve biyouyumluluğu in vitro ve klinik çalışmalarla kanıtlanmıştır. "Yarar" kavramı ise tıbbi anlamda, önceden belirlenmiş bir topluluğa ait bir bireye ideal koşullar altında uygulanan bir medikal yaklaşımın faydalı olma olasılığı şeklinde tanımlanabilir. Çoğunlukla randomize kontrollü klinik çalışmalarla ve deneysel olmayan prospektif klinik çalışmalarla ölçülür. Etkinlik ise bir hekimin normal koşullarda sıradan bir hastaya uygulayabileceği bir tedavinin olası faydalarıdır. Genellikle restrospektif çalışmalarla ve komünite esaslı

çalışmalarla ölçülür. Dental implantların yararı ve etkinliği, protetik açıdan amaçlanan hedefleri yerine getirebilmesi ile ölçülür. Bu hedefler; ağızdaki mevcut dokuların sağlığının korunması; hastanın istek ve beklentilerine uygun olacak şekilde, uygun oklüzyon ile fonksiyonel ve estetik restorasyonların sağlanması ve bunların devamlılığının korunmasıdır.

Yapılan bir tedavinin sonuçlarının değerlendirilmesinde ise 4 önemli faktör göz önüne alınır. Bunlar: Uzun ömürlülük/yaşam süresi, fizyolojik etkiler, psikolojik etkiler ve ekonomik etkilerdir (Tablo13).²²⁻²⁴

Tablo 13. İmplantlarla ilgili tedavi sonuçlarının değerlendirilmesinde etkili faktörler.²¹⁻²³

<p><u>Uzun ömürlülük/yaşam süresi</u></p> <p>*İmplant ve protezin yaşam süresi</p> <p>-Yeniden tedavi görene kadar protezin kullanım süresi</p> <p>*Biyolojik: İmplant kayıpları/doku reaksiyonları</p> <p>*Mekanik: Komplikasyonlar</p> <p>- İmplant yapılarında kırıklar</p> <p>- İmplant yapılarında gevşemeler</p> <p>-Protez kırıkları</p> <p>-Komşu doku ve dişlere tedavinin etkisi</p> <p>*Tedaviyle ilgili morbidite/mortalite</p>
<p><u>Fizyolojik ve fonksiyonel etkiler</u></p> <p>*Çiğneme ve yemek yeme etkinliği</p> <p>*Isırma kuvvetleri</p> <p>*Kemik yapının korunması</p> <p>*Tedavinin beslenme/diet'e etkisi</p> <p>*Konuşma</p>
<p><u>Psikolojik etkiler</u></p> <p>*Orofasiyal görüntü</p> <p>*Hayat kalitesi</p> <p>*Protezden memnuniyet</p> <p>-Estetik</p> <p>-Rahatlık</p> <p>-Fonksiyon/hijyen</p> <p>-Tercih</p> <p>*Kendine güven ve bireysel ilişkiler</p>
<p><u>Ekonomik etkiler</u></p> <p>*Tedavinin maliyeti</p> <p>*Bakım maliyetleri</p> <p>-Protez ve komşu dişler/dokular</p>

SONUÇ

Dental implantların ilk kullanımlarından bu yana çok sayıda klinik çalışma sonucu yayınlanmıştır. Bu çalışmalarla ilgili olarak gözlenen durum; başarı tanımının çalışmadan çalışmaya farklılıklar gösterdiği. Bugüne kadar birçok araştırmacı implant başarısını belirleyen çeşitli kriterler öne sürmüştür. Bu kriterler ülkelere ve implant sistemlerine göre farklılıklar gösterebilmektedir. Ayrıca implantlarla ilgili klinik çalışmalarda başarı, başarısızlık ve sağkalım tanımlarındaki farklılıklara ek olarak klinisyenlerin tecrübe ve yetenekleri, hasta seçim kriterleri, çalışmanın türü ve dizaynı, verilerin sunulması ve yorumlanması açısından da farklılıklar mevcuttur. Bu yüzden aynı verilerin değerlendirildiği iki klinik çalışmadan farklı sonuçlar çıkabilmektedir.²⁵

Diş hekimliğinde ve implantolojide kalite kontrolünün önemi gittikçe artmaktadır. Gelecekte implant başarılarının belirlenmesinde, farklı teknolojiler ve uygulamalar arasında bilimsel olarak geçerliliği olan bir karşılaştırma yapabilmek amacıyla standartlar oluşturmak gereklidir.

KAYNAKLAR

1. Branemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O, Ohman A. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand. J. Plast Reconstr Surg Suppl 1977;16: 1-132.
2. Albrektsson T, Zarb GA. Determinants of correct clinical reporting. Int J Prosthodont 1998; 11(5): 517-521.
3. Weng D, Jacobson Z, Tarnow D, Hürzeler MB, Faehn O, Sanavi F, Barkvoll P, Stach RM. A prospective multicenter clinical trial of 3i machined-surface implants: results after 6 years of follow-up. It. J Oral Maxillofac Implants 2003; 18(3): 417-423.
4. Albrektsson T, Zarb G, Worthington D, Eriksson R. The long term efficiency of currently used dental implants. A review and proposed criteria of success. Int J Oral Maxillofac Implants 1986; 1(1): 11-25.
5. Schnitman PA, Shulman LB. Recommendations of the consensus development conference on dental implants. J Am Dent Assoc 1979; 98(3): 373-377.



6. Ten Bruggenkate CM, van der Kwast WA, Oosterbeek HS. Success criteria in oral implantology. A review of the literature. *Int J Oral Implantol* 1990; 7(1): 45-51.
7. Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent* 1989; 62(5): 567-572.
8. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants 1 year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implant Res* 1990; 1(1): 33-40.
9. Naert IE, Quirynen M, van Steenberghe D, Darius P. A six-year prosthodontic study of 509 consecutively inserted implants for the treatment of partial edentulism. *J Prosthet Dent* 1992; 67(2): 236-245.
10. Albrektsson T, Zarb GA. Current interpretations of the osseointegrated response. Clinical significance. *Int J Prosthodont* 1993; 6(2): 95-100.
11. Davarpanah M, Martinez H, Kebir M, Tecucianu JF. *Oral İmplantoloji Klinik El Kitabı*. 1. Basım. İstanbul; Quintessence Yayınları: 2004. 22-23.
12. Albrektsson T, Isidor F. Consensus report on session IV. Proceedings of 1st European Workshop on Periodontology. Lang NP, Karring T (Ed). London; Quintessence Publ. 1994: 364-369.
13. Roos J, Sennerby L, Lekholm U, Jemt T, Gröndahl K, Albrektsson T. A qualitative and quantitative method for evaluating implant success: A 5-year retrospective analysis of the Branemark implant. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12(4): 504-514.
14. Zarb GA, Albrektsson T. Consensus report: towards optimized treatment for dental implants. *J Prosthet Dent* 1998; 80(6): 641.
15. Iacono VJ, Committee on Research, Science and Therapy, The American Academy of Periodontology. Dental implants in periodontal therapy. *J Periodontol* 2000; 71(12): 1934-1942.
16. Karoussis IK, Salvi GE, Heitz-Mayfield LJ, Brägger U, Hämmerle CH, Lang NP. Long-term implant prognosis in patients with and without a history of chronic periodontitis: a 10 year prospective cohort study of the ITI dental implant systems. *Clin Oral Implants Res* 2003; 14(3): 329-339.
17. Misch CE, Perel ML, Wang H, Sammartino G, Galindo-Moreno P, Trisi P et al. Implant success, survival, and failure: The International Congress of Oral Implantologists (ICOI) Pisa Consensus Conference. *Implant Dent* 2008; 17(1): 5-15.
18. Chuang SK, Tian L, Wei LJ, Dodson TB. Kaplan-Meier analysis of dental implant survival: A strategy for estimating survival with clustered observations. *J Dent Res* 2001; 80(11): 2016-2020.
19. Chuang SK, Wei LJ, Douglass CW, Dodson TB. Risk factors for dental implant failure: A strategy for the analysis of clustered failure-time observations. *J Dent Res* 2002; 81(8): 572-577.
20. Chuang SK, Cai T, Douglass CW, Tian L, Wei LJ, Dodson TB. Frailty approach for the analysis of clustered failure time observations in dental research. *J Dent Res* 2005; 84(1): 54-58.
21. Shulman LB, Rogoff GS, Savitt ED, Kent RL. Evaluations in reconstructive implantology. *Dent Clin Nort Am* 1986; 30(2): 327-350.
22. Guckes AD, Scurria MS, Shugars DA. A conceptual framework for understanding outcomes of oral implant therapy. *J Prosthet Dent* 1996; 75(6): 633-639.
23. Anderson JD. The need for criteria on reporting treatment outcomes. *J Prosthet Dent* 1998; 79(1): 49-55.
24. Carr AB, Choi YG, Eckert SE, Desjardins RP. Retrospective cohort study of the clinical performance of 1 stage dental implants. *J Oral Maxillofac Implants* 2003; 18(3): 399-405.
25. Morris HFM, Ochi S. Clinical studies of endosseous dental implants: The good, the bad and the ugly. *Ann Periodontol* 2000; 5(1): 6-11.

Yazışma Adresi

Dr. Dt. Emre ÖZKIR
Bozüyük Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi,
BİLECİK
E-posta: emreozkir@yahoo.com

