

1. Консенсус касательно имплантатов Corticobasal®

(Версия 6.0: январь 2024 г.)

В связи с тем, что медицинские изделия и методы их применения развиваются, а также с учетом новых разработок в номенклатуре и возможных сферах применения, Международный фонд имплантологов (Мюнхен / Германия) впервые опубликовал «Консенсус по БОI» в 2006 году от своего имени, и позже его дорабатывал. (Первое издание этого документа было впервые опубликовано со следующими данными: Besch KJ: Besch KJ (1999): Konsensus zu BOI; Schweiz Monatsschr Zahnmed, 109: 971–972).

Настоящий документ содержит обязательные инструкции по оценке и использованию челюстных базальных имплантатов и имплантатов Corticobasal®, которые применяются с учетом соответствующих положений национального законодательства.

Авторское право: International Implant Foundation IF®, Мюнхен, 2024 г.

1. Определение

- Латеральные базальные челюстные имплантаты передают жевательные усилия над и под горизонтальными базальными пластинами или кольцами в кортикальную кость. Имплантаты демонстрируют «двойную интеграцию», и в протоколах немедленной нагрузки они позволяют надежно переносить жевательную нагрузку на кортикальные области кости еще до «остеоинтеграции». Латеральные базальные имплантаты позволяют передавать интрузивные и экструзивные воздействия на кость
- Винтовые имплантаты Corticobasal® (например, BCS®, BECES®, Strategic Implant®) также относятся к группе базальных имплантатов, если они закреплены латерально и медиально бикортикально (по методу IF® 6) или во втором или третьем кортикальном слое. Для фиксации предпочтительно использовать устойчивые к резорбции кортикальные области. Винтовые имплантаты Corticobasal® позволяют передавать силы интрузии и экструзии во второй или третий кортикальный слой, а также в другие кортикальные области кости
- Имплантаты, которые благодаря своей конструкции предлагают возможность сжатия кости вдоль своей вертикальной оси и которые также закреплены во втором или третьем кортикальном слое (комбинированные имплантаты), также относятся к группе имплантатов Corticobasal®

Для функционирования имплантатов Corticobasal® не требуется активная биологическая остеоинтеграция вдоль вертикальной оси этих имплантатов. В случае латеральных и винтовых базальных имплантатов вертикальная часть имплантата выполняет только задачу соединения зон передачи нагрузки с абатментами. Вот почему эти части имплантатов являются максимально тонкими

и остаются полированными. Решающее значение для успешной установки, и, в особенности, для немедленной нагрузки имеет первичная стабильность, достигаемая за счет остеофиксации апикальной резьбы. В дальнейшем могут «остеоинтегрироваться» и другие части имплантата, то есть те части, которые ранее не подверглись остеофиксации.

2. Классификация имплантатов Corticobasal®

Описание	Конструкция	Режим интеграции	Тип остеотомии
Латеральные базальные имплантаты	Поверхности передачи силовых воздействий предназначены для передачи усилий на кортикальный слой Тонкие полированные вертикальные части имплантата Эластичная конструкция имплантата	1. Двойная интеграция в области дисков, передающих силовые воздействия 2. Постепенная интеграция вдоль других вертикальных частей имплантата	T-образный, боковой, бикортикальный
Винтовые базальные имплантаты	Полированная режущая резьба, расширенная в апикальной части тонкие полированные вертикальные части имплантата Эластичная конструкция имплантата	1. Остеофиксация резьбы, передающей силовые воздействия 2. Постепенная интеграция вдоль других вертикальных частей имплантата	Крестальный, транскортикальный
Комбинированные имплантаты	Полированная режущая апикальная резьба Компрессионная резьба вдоль вертикальной оси имплантата Жесткая конструкция имплантата	1. Остеофиксация резьбы, передающей силовые воздействия 2. Компрессия губчатой кости вдоль вертикальной оси имплантата	Крестальный, транскортикальный

3. Показания

Латеральные базальные имплантаты

Наличие достаточно стабильного и пригодного для использования первого и второго кортикального слоя в качестве горизонтально выровненной опоры. Качество и количество кости челюсти D1 – D4 по классификации Lekholm & Zarb и D5 и D6 по классификации Paraskievich.

Винтовые латеральные имплантаты

Наличие хотя бы одного стабильной и доступного второго или третьего кортикального слоя для базального закрепления. Или: наличие латеральной и язычной / небной кортикальной фиксации в соответствии с методом IF® 6. Или

в соответствии с методов IF® 14. Качество и количество кости челюсти D1 - D4 по классификации Lekholm & Zarb и D5 и D6 по классификации Paraskievich.

Комбинированные имплантаты

Сжимаемая кость качества D2 или D3, доступность и задействованность как минимум второго или третьего кортикального слоя.

4. Цель лечения

Целью любого лечения с использованием имплантатов Corticobasal® является восстановление или поддержание способности жевать с обеих сторон равномерно с достижением максимально возможных эстетических свойств и поддержкой периоральных мягких тканей. Сохранение «естественных зубов» (в каком бы то ни было состоянии) не является целью лечения, поскольку их наличие необязательно (или вообще не) является необходимым условием для достижения цели лечения. Использование естественных зубов в ходе лечения, напротив, чаще имеет лишь недостатки.

5. Аттестация / Обучение / Переподготовка

Даже обширный опыт работы с системами кристаллических имплантатов (двухкомпонентные / стандартные имплантаты) недостаточен для понимания принципов имплантологии Corticobasal® или для работы с такими имплантатами. Поэтому для безопасного и оптимального использования данных медицинских изделий требуется обширное обучение соответствующей технологии (в результате которого производитель имплантатов выдает специалисту разрешение на использование своих изделий), а также регулярное повышение квалификации. Международный фонд имплантологов поддерживает это разумное требование, которое во многих странах также основывается на национальных законах и правилах.

Ведущие надзорные правительственные организации (например, Swissmedic / Bep), которые контролируют медицинские изделия, поддерживают эту точку зрения Международного фонда имплантологов и ключевых производителей. Требование по прохождению аттестации (инструктажа) и другие меры предосторожности были предприняты с целью сохранения здоровья пациентов (защита пациентов), а также по той причине, что используемые технологии в значительном степени и неочевидным образом отличаются от других изделий категории «дентальные имплантаты», представленных на рынке. Местные органы здравоохранения контролируют наличие действующей аттестации. Если у врача нет разрешения на использование тех или иных изделий, то врач работает фактически «без лицензии». «Использование продукта» включает в себя информирование пациента, хирургическое лечение, протезирование, поддерживающую терапию, устранение проблем, удаление и замену имплантатов.

6. Образование

Обучение технологии Corticobasal® проводится исключительно преподавателями / инструкторами с действующим сертификатом преподавателя или самим производителем. Преподаватели / инструкторы также могут быть связаны с государственными учреждениями, такими как университеты¹.

7. Работа экспертов

Эксперты, оценивающие клинические случаи, в которых задействованы имплантаты Corticobasal® (случаи возмещения расходов, случаи наступления ответственности), должны обладать многолетним разрешением на использование соответствующих латеральных имплантатов / имплантатов Corticobasal®. Они также должны иметь возможность подтвердить 50 полностью завершенных случаев лечения, 25 из которых должны быть завершены не менее чем три года назад или ранее. Федеральный верховный суд Германии своим решением III ZB 98/18 (06.06.2019) в целом подтвердил требование о наличии у экспертов собственного опыта.

(Федеральный верховный суд предписывает по данному поводу следующее: при выборе стоматологических экспертов суды должны привлекать экспертов, обладающих необходимыми медицинскими знаниями и, следовательно, специальной подготовкой и личным опытом в соответствующей области).

8. Подготовка ложа имплантата

Латеральные базальные имплантаты

В случае латеральных базальных имплантатов используются как турбинные, так и высокоскоростные угловые наконечники. Угловые наконечники с соотношением сторон 1:1 также могут использоваться при скорости не менее 4000 об / мин и хорошем охлаждении. Угловые инструменты с трансмиссией 1:10 или даже 1:248 не подходят в целях препарирования кости для латеральных базальных имплантатов, за исключением тех случаев, когда хирургический мотор развивает скорость не менее 20 000 об / мин.

Винтовые базальные имплантаты и комбинированные формы

Прямые или угловые наконечники используются со скоростью не менее 5000 об / мин. Для лучшей тактильности в пограничных областях также показана низкоскоростная обработка. Хирургические турбины можно использовать в любом случае, особенно для подготовки первого сверления и моделирования первого кортикального слоя. Каждая имплантация проходит с местной

¹ Сама по себе работа в университете, включая получение докторской степени или звания профессора или даже назначение на должность «тайного советника» не являются достаточными основаниями для того, чтобы без углубленного обучения или без регулярного повышения квалификации иметь возможность пользоваться данными медицинскими изделиями.

дезинфекцией полости рта, например с помощью Betadine® 5%. Пероральные антибиотики являются лишь одной из опций, если только общие заболевания не требуют применения такого лекарства.

9. Комбинации эластичных имплантатов Corticobasal® с естественными зубами и крестальными имплантатами

Латеральные базальные имплантаты (а также длинные винтовые имплантаты / VCS®) обладают значительной структурной эластичностью и могут использоваться вместе с устойчивыми зубами в одной ортопедической конструкции. Недостатком такой комбинации является обычно более короткий срок службы задействованных зубов по сравнению с имплантатами. Пациенты должны быть проинформированы о недостатках такой комбинации и о рисках. Кроме того, необходимо учитывать, что несостоятельные зубы создают нежелательное и часто длительное время незаметное рычаговое воздействие на мостовидную конструкцию. Это может привести к поломке имплантатов из-за перегрузки прилегающей кости.

Международный фонд имплантологов поддерживает лечение с использованием конструкций, соединенных только с имплантатами. По возможности, клинические случаи должны выполняться в соответствии со стандартами, т.е. с использованием циркулярных мостов (с зубным рядом 6-6 на обеих челюстях) или стандартных сегментов (с имплантатами в зонах 4-7 и протезными супраструктурами, установленными в зоне 4-6), без использования зубов.

Сочетание имплантатов Corticobasal® с двухэтапными крестальными имплантатами (установленными по методу остеоинтеграции) возможно, но если они будут объединены в одну ортопедическую конструкцию, это может привести к критическим проблемам. Различная эластичность кортикальных / базальных имплантатов и (особенно долговременно интегрированных) крестальных имплантатов создает множество проблем для свежеставленных эластичных имплантатов.

Если планируется такая комбинация, то ее результатом должна быть жесткая конструкция, чтобы избежать перегрузок, переломов и децементации жестких двухэтапных опор. При планировании комбинации имплантатов Corticobasal® с двухкомпонентными крестальными имплантатами необходимо провести тщательную оценку (рентгенологический и клинический осмотр) крестальных имплантатов для определения их прогноза относительно наличия или будущего возникновения периимплантита. По возможности следует удалять двухкомпонентные остеоинтегрированные имплантаты. При использовании таких имплантатов всегда существует риск того, что рано или поздно возникнет периимплантит.

10. Протоколы нагрузки, немедленная загрузка

Латеральные и винтовые базальные имплантаты обычно используются в протоколах немедленной нагрузки. Это означает, что шинирование протезов с помощью моста или подобной конструкции осуществляется до третьего дня после операции. Для шинирования используются устойчивые временные мосты, мосты с металлическим каркасом или внутренним жестким усилением, прямая лазерная обработка и различные виниры. В последнее время фрезерованные композитные каркасы (или каркасы из PMMA) также успешно используются без металлического каркаса. По этому поводу пока нет долгосрочных результатов. Мосты из PEEK или соединений PEEK без металлического усиления не рекомендуются, если конструкция моста не обеспечивает достаточной устойчивости. Если костной ткани очень мало, необходимо немедленное протезирование (шинирование) в день операции, т. е. правило трех дней не применяется. В случае комбинации с компрессионными винтами и при достаточном количестве кости вокруг латерального базального имплантата, в зависимости от конкретного случая, протезная конструкция с постоянным цементом может быть установлена не позднее, чем на пятый день после операции. По возможности опора в дистальном отделе верхней челюсти должна осуществляться в третьем кортикальном слое. Этот консенсус не включает методы лечения для применения в челюстно-лицевой области.

11. Методы / дисциплины

В 2018 г. Международный фонд имплантологов опубликовал консенсусный документ S3 по 16 методам стратегической имплантологии. Более ранние версии этого документа были внедрены в практику и обучение с 2014 года. В этом документе описываются испытанные и научно подтвержденные сферы применения имплантатов Corticobasal® в различных областях нижней челюсти и лицевого скелета верхней челюсти.

12. Рентгенологическое обследование, ослабление имплантата

Установка имплантата в пародонтально или эндодонтически инфицированные участки: установка крупных (с формой патрона), шероховатых крестальных имплантатов в инфицированные участки слизистой оболочки или области кости, в которых предполагается наличие инфекции, обычно не рекомендуется.

Долгосрочное наблюдение за клиническими случаями, в которых применялись имплантаты Strategic Implant® с гладкой поверхностью и тонкими вертикальными компонентами демонстрирует следующие отличия от обычных крестальных имплантатов: полированные имплантаты Corticobasal® в ротовой полости с периодонтальным поражением имеют очень хорошие перспективы (статистически даже лучшие, чем при установке имплантатов в зажившие участки челюсти), поскольку одновременно удаляются пораженные воспалением мягкие ткани, а также все пораженные зубы. С другой стороны, комбинированные формы

не следует использовать сразу после удаления зубов, если клинический случай демонстрирует серьезное поражение пародонта.

Лечение с помощью имплантатов Corticobasal® можно проводить сразу после удаления зубов, при условии, что для фиксации доступен стабильный второй кортикальный слой, и если он действительно используется. Принцип «запрета на установку имплантата в инфицированную область», характерный для традиционной имплантологии, неприменим к технологии Strategic Implant®.

Местная дезинфекция мягких и твердых тканей, например, с помощью Betadine® является срочно необходимой, тогда как общая пероральная или внутривенная антибиотикотерапия показана только в отдельных случаях (это утверждение относится лишь к полностью здоровым пациентам). Преимущества и недостатки антибиотикотерапии можно обсудить с пациентом, чтобы принять оптимальное решение.

13. Неправильная нагрузка из-за латеротрузии и преждевременных контактов

Боковые воздействия и вертикальная перегрузка, вызванные жеванием, могут привести к стерильному ослаблению апикальной резьбы имплантата Corticobasal® или базальной пластины латерального базального имплантата. Это состояние потенциально обратимо, если перегрузка устраняется на ранней стадии, а зона контакта кости с областью передачи силовых воздействий не инфицирована.

14. Показания к удалению винтовых и латеральных базальных имплантатов существуют при следующих условиях:

- На рентгенограмме вокруг основного диска или апикальной резьбы имплантата повсеместно видна отчетливая опоясывающая зона деминерализации
- Имплантат подвижен вертикально
- Ретроградный остеолит виден и распознается на рентгенограмме, и остеолит виден вокруг всей апикальной резьбы
- Остеолит виден на первом рентгеновском снимке, а его размер увеличивается на втором рентгеновском снимке более чем через шесть-восемь недель. Удаление имплантата после всего лишь одного рентгеновского снимка иногда бывает преждевременным
- При вертикальных костных дефектах размером более 5 мм между стержнями двух соседних имплантатов в области первого кортикального слоя и ниже. В этом случае удаляется имплант с худшим прогнозом или более высокой подвижностью
- В случае комбинированных имплантатов вертикальные части поверхности имплантата демонстрируют потерю остеоинтеграции. Если на рентгеновском снимке заметна кратерообразная потеря кости, то следует рассмотреть возможность раннего удаления имплантата (как и во всех других случаях)

периимплантита)

15. Нет показаний для (немедленного) удаления имплантата, если можно сделать одно или несколько следующих наблюдений:

- Черная линия между имплантатом и окружающей костью влияет только на вертикальную поверхность имплантата (а не на резьбу или опорную пластину) в случае базальных имплантатов. Наблюдаются припухлость и / или абсцессы вестибулярной, язычной или небной слизистой оболочки
- Имплантат причиняет боль при жевании, однако вокруг базального диска или апикальной резьбы нет резко очерченной черной области
- При наличии кратерообразной потери костной массы вокруг латеральных базальных имплантатов при условии, что базальные диски не затронуты
- Только части кости вокруг базальной пластины демонстрируют почернение на рентгеновском снимке; т. е. пластина или кольцо все еще контактируют с костью, даже если ее минерализация уменьшилась и / или в некоторых местах вообще не видна на рентгеновском изображении
- Согласно рентгенографии, деминерализация затронула кость только вокруг кристаллических дисков
- Наблюдается только боковая подвижность (причиной этой подвижности может быть: отсутствие интеграции вертикальных участков имплантата, а также эластичность длинной и тонкой оси имплантата или в области второго или третьего кортикального слоя)
- Винтовые базальные имплантаты вращаются в кости

16. Устойчивость к периимплантиту

Длительное наблюдение за клиническими случаями, когда лечение происходило с помощью имплантатов Strategic Implant® (которые имеют полностью гладкую поверхность и тонкую вертикальную точку проникновения через слизистую) показало, что данные имплантаты устойчивы к развитию периимплантита. Вокруг гладкой и тонкой шейки имплантата периимплантит не наблюдается. Однако в некоторых случаях может возникнуть периимплантный мукозит. Обычно это происходит по причине компонентов протеза, в том числе, когда цемент остается в непосредственной близости от десен. Это НЕ является показанием к удалению имплантата; вместо этого можно внести некоторые коррективы в мостовидный протез и / или выполнить резекцию десны.

17. Переходная область между головкой имплантата и протезом

Если лечащий врач не выбирает открытую хирургическую цементацию в качестве формы терапии для фиксации металлокерамических мостовидных протезов в случаях, когда абатменты были намеренно установлены глубже в альвеолу, длина коронки выбирается таким образом, чтобы не было риска вытеснения остатков цемента под слизистую или в пустые альвеолы. Следовательно, переходная область

между абатментом имплантата и краями коронки не должна располагаться под десной. Поэтому цель ортопедического лечения при использовании имплантатов Corticobasal® заключается не в том, чтобы нижние края коронок соответствовали максимальному диаметру полированного абатмента, и, следовательно, с помощью этого параметра нельзя оценить «посадку» коронки. Если края коронки находятся выше уровня десны, нет необходимости в специальной или точной подгонке, пока цементация стабильна.

Утверждено правлением и Научно-консультативным советом Международного фонда имплантологов (International Implant Foundation IF®): версия 6.0 RU, 2 января 2024 г.

