

## **Консенсусен документ: Corticobasal® (кортикобазалните) импланти**

(Версия 5.1: януари 2021 г.)

С оглед на развитието на медицинските изделия и методите за тяхното приложение и вземайки под внимание новите изменения в номенклатурата и възможните приложения, Международната фондация по имплантология (Мюнхен/Германия) публикува за първи път през 2006 г. „Консенсус относно BOI имплантите“ (съкратено от basal osseointegrated implants, тоест базални осеоинтегрирани импланти) и впоследствие го обновява. (Първото издание на този документ е публикувано за първи път от Besch KJ: Besch KJ (1999): Konsensus zu BOI; Schweiz Monatsschr Zahnmed, 109: 971–972).

Настоящият документ съдържа задължителни инструкции за оценка и използване на базални и кортикобазални челюстни импланти, които се прилагат при спазване на съответните национални правни разпоредби.

Авторско право: Международна фондация по имплантология (IF), Мюнхен, Германия.

### **1. Определение**

- Латералните базални челюстни импланти предават дъвкательните сили над и под хоризонталните основни плочи или рингове в кортикалната кост. Имплантите показват „двойна интеграция“ и в протоколите за незабавно натоварване позволяват надеждното предаване на дъвкательните натоварвания към кортикалните костни области още преди „осеоинтеграцията“. Латералните базални импланти позволяват предаване на интрузивните и екструзивните сили към костта.
- Кортикобазалните винтови импланти (например BCS®, BECES®, Strategic Implant®) също принадлежат към групата на базалните импланти, ако са закотвени латерално и медиално бикортикално (чрез използване на Метод 6) или във втория или третия кортикалис. За закотвяне за предпочитане трябва да се използват устойчиви на резорбция кортикални области. Винтовите кортикобазални импланти позволяват предаване на интрузивните и екструзивните сили към втория или третия кортикалис, както и към други кортикални костни области.
- Имплантите, които поради своя дизайн предлагат възможност за компресия на костта по вертикалната им ос и които също са закотвени във втория или третия кортикалис (комбинирани импланти), също принадлежат към групата на кортикобазалните импланти.

**Активната биологична осеоинтеграция по вертикалната ос на тези импланти не е необходима за функционирането на Corticobasal® имплантите.** В случай на

латерален и винтов базален имплант вертикалната част на импланта има само задачата да свързва зоните за предаване на натоварване то към абатментите. Ето защо тези части се поддържат възможно най-тънки и остават полирани. Първоначалната стабилност, постигната чрез костно фиксиране на апикалния нарез, е решаваща за успешното поставяне и по-специално за незабавното натоварване. Впоследствие други части на имплантите също могат да се „осеоинтегрират“; дори тези части, които преди това не са били фиксирани на място.

## 2. Класификация на Corticobasal® (кортикобазалните) импланти

Описание	Дизайн	Начин на интеграция	Тип остеотомия
Латерални базални импланти	Повърхностите за предаване на сила са предназначени за предаване на сила към кортикалната костна тъкан; тънки, полирани вертикални секции на импланта. Конструкция на еластичен имплант.	1. Двойна интеграция в областта на дисковете за предаване на сила. 2. Постепенна интеграция по протежение на останалите вертикални секции на импланта.	T-образна, латерална, бикортикална
Винтови базални импланти	Полирани, режещи апикални широки нарез; тънки, полирани вертикални части на импланта. Конструкция на еластичен имплант.	1. Осеофиксация на нареза за предаване на сила. 2. Постепенна интеграция по протежение на останалите вертикални секции на импланта.	Крестална, транскортикална
Комбиниранни импланти	Полирани, остри режещи апикални нарез; компресивни нарез по вертикалната ос на импланта. Конструкция на твърд имплант.	1. Осеофиксация на нареза за предаване на сила. 2. Компресия на гъбестата кост по вертикалната ос на импланта.	Крестална, транскортикална

## 3. Показания

### Латерални базални импланти

Наличие на достатъчно стабилен и използваем първи и втори кортикалис като хоризонтално подравнена опора. Качество и количество на челюстната кост според Lekholm & Zarb (D1 - D4) и Paraskievich (D5 и D6).

### Винтови базални импланти

Наличие на поне един стабилен и достъпен втори или трети кортикалис за базално закотвяне. Или: наличие на латерално и лингвално/палатално кортикално закотвяне съгласно IF метод No. 6. Или по IF метод 14. Качество и

количество на челюстната кост според Lekholm & Zarb (D1 - D4) и Paraskievich (D5 и D6).

#### **Комбинирани импланти**

Компресирана кост с качество D2 или D3, наличие и поставяне най-малко във втори или трети кортикалис.

#### **4. Цел на лечението**

Целта на всяко лечение с кортикобазален имплант е да се възстанови или запази способността за двустранно равномерно дъвчене с максимално възможна естетика и поддръжка на периоралните меки тъкани. Запазването на „естествените зъби“ (в каквото и да е състояние) не е целта на лечението, тъй като зъбите не са абсолютно (или изобщо не са) необходими за постигане на целта на лечението. Включването на зъбите като цяло е по-неблагоприятно.

#### **5. Оторизиране/обучение/преквалификация**

Дори богатият опит с алвеоларни имплантни системи (двуфазни/стандартни импланти) е недостатъчен, за да се разберат принципите на кортикобазалната имплантология или да се работи с такива импланти. Следователно, за безопасно и оптимално използване на тези медицински изделия е необходимо обширно технологично обучение (което води до одобрение за ползване от производителя на импланти) и редовно опреснително обучение. Международната фондация по имплантология подкрепя това разумно изискване, което в много страни се основава на националните закони и разпоредби.

Водещите правителствени организации (например Swissmedic/Bern), които се занимават с мониторинг на медицински изделия, подкрепят тази гледна точка на Международната фондация по имплантология и съответните производители. Исканията за разрешение (инструкция) и други предпазни мерки са предприети с оглед запазването на здравето на пациента (защита на пациента) и тъй като използваната технология се различава съществено, но не толкова очевидно от другите „дентални имплантни“ продукти на пазара. Валидността на разрешението се следи от местните здравни власти. Ако няма разрешение за използване на продуктите, лекарят работи практически „без лиценз“. „Използването на продукта“ включва: информация за пациента, хирургична терапия, протезна терапия, поддържаща терапия, откриване и отстраняване на проблеми, отстраняване и подмяна на импланти.

#### **6. Обучение**

Обучението по кортикобазалната технология се извършва изключително от преподаватели/обучители с валиден преподавателски сертификат или от самия

производител. Преподавателите/обучителите могат също да бъдат свързани с държавни институции като университети<sup>1</sup>.

## **7. Експертни оценители**

Експертите, които оценяват случаи на пациенти, при които са използвани кортикобазални импланти (случаи на възстановяване на разходи, случаи на отговорност), трябва да разполагат с многогодишно разрешение за използването на съответните латерални/кортикобазални импланти и да имат 50 напълно завършени случая на лечение, 25 от които са поне тригодишни или по-дълги. Федералният върховен съд на Германия като цяло потвърди изискването за личен опит за експерти в III ZB 98/18 (06.06.2019).

(Федералният върховен съд пише: При избора на дентални експерти съдилищата са длъжни да използват експерти, които имат необходимата медицинска експертиза и следователно са преминали специално обучение и притежават опит в съответната област).

## **8. Подготовка на имплантното ложе**

### **Латерални базални импланти:**

За латералните базални импланти се използват както турбинни, така и бързооборотни обратни наконечници. Наконечници със съотношение 1:1 могат също да се използват с най-малко 4 000 оборота в минута и добро охлаждане. Повишаващи наконечници със съотношение 1:10 или дори 1:248 са неподходящи за препариране на костта за поставяне на латерални базални импланти, освен ако хирургическият мотор не осигурява поне 20 000 оборота в минута.

### **Винтови базални импланти и комбинирани форми:**

Използват се прави наконечници или обратни с поне 5000 оборота в минута. За по-добра тактилност в крайните области, се препоръчва работа на ниски обороти. Хирургическите турбини могат да се използват във всеки случай, особено за подготовка на първо дриловане и за моделиране на първия кортикалис. Всяка имплантация се извършва с локална интраорална дезинфекция, например с Бетадин 5%. Пероралните антибиотици са само опция, освен ако често срещаните медицински състояния не изискват такова лекарство.

---

<sup>1</sup> Работата само за университет, дори завършената „докторантура“, „професура“ или назначаването за „личен съветник“ не са достатъчни, за да можете да използвате продукта без задълбочено обучение или без редовно опреснително обучение.

## **9. Комбинации от импланти с естествени зъби и алвеоларни импланти**

Латералните базални импланти (както и дългите винтови импланти/BCS®) имат значителна структурна еластичност и могат да се използват със стабилни зъби в една и съща протезна конструкция. Недостатък на тази комбинация е значително по-краткият живот на засегнатите зъби в сравнение с имплантите. Пациентите трябва да бъдат информирани за недостатъците на тази комбинация и за рисковете. Освен това трябва да се има предвид, че увредените зъби създават нежелани натоварвания върху мостовата конструкция.

Международната фондация по имплантология подкрепя лечения с конструкции, които се поставят само върху импланти. Когато е възможно, случаите трябва да се разглеждат съгласно стандартите; т.е. с циркулярни мостове или стандартни сегменти, без включване на зъби.

Възможни са комбинации с двуфазни алвеоларни импланти. Трябва обаче да се вземе предвид разликата в еластичността между (латералните) базални импланти и алвеоларни импланти.

Ако се планира такава комбинация, резултатът трябва да бъде ригидна конструкция, за да се избегнат претоварвания, счупвания и дециментиране на ригидните двуфазни импланти. Когато се планира комбинация от кортикобазални импланти с двукомпонентни кристални импланти, трябва да се извърши задълбочена оценка (рентгенова и клинична инспекция) на алвеоларните импланти, за да се определи тяхната прогноза за наличието или бъдещата поява на периимплантит. Ако имате съмнения, двуетапните импланти трябва да бъдат отстранени.

## **10. Показания за отстраняване на зъб, за да се даде възможност за използване на Strategic Implant®**

Разработването на надеждни методи за замяна на зъби с базални импланти / технологията Strategic Implant®/ промени значително терапевтичния план за лечение в почти цялата област на стоматологията. Показанията за екстракция на зъби днес са по-обширни от всякога в историята на стоматологията.

Поставянето на зъбни импланти е избираема интервенция. Пациентите днес обмислят възможността за импланти (вместо зъби) по различни причини. Целта на поставянето на зъбни импланти е да се създаде двустранно равномерно дъвчене и да се поддържа хармоничен профил на лицето на пациента. Тъй като съвременната кортикобазална имплантология не изисква почти никаква вертикална кост, дори тежката атрофия рядко е противопоказание за лечение.

Международната фондация по имплантология признава следните индикации за отстраняване на зъби, когато това се прави с оглед на цялостното планиране на лечението, насочено към възстановяване на способността за двустранно дъвчене

върху твърди оклузални повърхности, и когато естетиката изисква отстраняване. **Денталната имплантология е едновременно медицинска дисциплина и приложна козметична процедура.**

Като цяло, всички мъдреци трябва да бъдат отстранени при пациенти, получаващи зъбни импланти. Прорастналите зъби (със или без удължаване на кост), пародонтално увредените зъби със загуба на коренова повърхност от 20% или повече, зъби с подвижност I и повече трябва да бъдат отстранени. Зъбите, които биха изисквали втора или трета корона, трябва да бъдат отстранени. Зъбите, чието положение в челюстната кост възпрепятства достигането на устойчивите на резорбция костни области и/или използването им за кортикално закотвяне на импланти, за да се избегнат костни трансплантации, костни аугментации и повдигане на синусите, трябва да бъдат отстранени.

Зъбите (включително „зdravi зъби“), които пациентът (по разумни причини) желае да извади, могат да бъдат отстранени. Ако зъбите са разположени в устната кухина по такъв начин, че преходната зона към лигавицата да става видима, когато устната се движи при смях или усмихване, отстраняването се налага по естетически причини по желание на пациента. В такива случаи меките и твърдите тъкани също обикновено се коригират вертикално. Ако сумата за необходимите стоматологични лечения изглежда непоносима или непосилна за пациента, зъбите могат да бъдат извадени, ако това ще предотврати страданието, и след това може да се направи по-евтина или по-добра подмяна.

С оглед на последващите разходи за стоматологично лечение, особено ако може да се предположи, че очакваният живот е по-кратък от шест години, зъбите трябва да бъдат отстранени. За да се избегнат подвижни протези, планът за лечение може да включва отстраняване на допълнителни зъби, за да се предприеме стандартно решение с висока предсказуемост (сегмент, циркулярен мост, пълно възстановяване на двете челюсти). За да се постигне по-бърз резултат от лечението, да не се прекъсва стабилизиращото напречно укрепване и да се съкрати времето за заздравяване, обикновено се налагат екстракции. Екстракции се налагат и ако се очаква бъдещи прораствания да представляват заплахата за резултата от лечението.

Международната фондация по имплантология подкрепя пациентите в техните права на самоопределяне, ако са взели решение и настояват за екстракция на естествените си зъби, за да получат впоследствие цялостна терапия за поддържани (фиксиранни) от импланти зъби. Това се отнася изрично и за пациентите и случаите, при които се изисква отстраняване на зъби, въпреки че тези зъби са здрави или са „спасени“ чрез една или повече стоматологични дисциплини (например ендодонтия, пародонтология, хирургия, протетична и консервативна стоматология), дори ако частна или национална здравноосигурителна компания плаща за отделните стоматологични лечения, насочени към „запазване“ на тези зъби.



Пациентите обикновено вземат решение за отстраняване на зъби и части от челюстната кост при следните обстоятелства: лечението със зъбни импланти е по-евтино от непрекъснатото възстановяване на зъби и извършване на поправки („повторно стоматологично лечение“). Лечението с технологията на Strategic Implant® може да се извърши много по-бързо от лечението с конвенционални импланти, тъй като се избягват многото часове за прегледи, потенциалните рискове, съпътстващите увреждания и времето за заздравяване. Ако изберете стратегическата имплантология и се справите без естествени зъби, лечението, което иначе би отнело много месеци или години, може да приключи в рамките на няколко дни. Чрез изваждането на няколко здрави зъба кортикалните костни участъци стават достъпни и по този начин се избягват обширните, скъпи и рискови процедури за костна подмяна.

Поради деликатния дизайн и гладката повърхност, при избора на кортикобазални импланти се поставят значително по-ниски изисквания към устната хигиена на пациента. Това важи както в сравнение с естествените зъби, така и в сравнение с двуфазните импланти. Разходите за подновяване на моста след години са разумни за много пациенти и те могат да бъдат изчислени предварително.

Значително подобрение в естетиката е възможно, ако вертикалното намаляване на костта във видимата зона се комбинира с отстраняване на зъб. Възможността за позициониране на зъбните дъги независимо от челюстната кост в естетически и функционално желана позиция, позволява значителни подобрения в естетиката, дори и при фиксирани възстановявания. Доста пациенти искат да преминат към протези, поддържани от импланти, в момент, когато имат добри доходи. Това е особено вярно, когато оставащият полезен живот на зъбите е кратък и когато пациентът очаква доходите му да бъдат значително по-ниски през периода на пенсиониране.

## **11. Протоколи за натоварване и незабавно натоварване**

Латералните и винтовите базални импланти обикновено се използват в протоколи за незабавно натоварване. Това означава, че протезирането се извършва преди третия следоперативен ден. За шиниране се използват стабилни временни мостове, мостове с метални шини или вътрешна ригидна опора, директно лазерно заваряване и различни фасети. В последно време се използват успешно и фрезовани композитни шини (или РММА шини) без метал. Все още липсват дългосрочни резултати от използването на този метод на лечение. Не се препоръчват мостове, изработени от РЕЕК (полиетер етеркетон) или с използване на РЕЕК компоненти без метална опора, освен ако конструкцията на моста не осигурява достатъчна стабилност. Ако има много малко количество костна тъкан, е необходимо незабавно възстановяване (шиниране) в деня на операцията, т.е. няма да се прилага тридневното правило. В комбинация с компресивни винтове и при наличие на достатъчно количество костна тъкан около латералния базален имплант,

протезната конструкция с постоянен цимент може да бъде поставена най-късно на петия ден след операцията. Когато е възможно, опората в дисталната горна челюст трябва да бъде в третия кортикалис. Този консенсус не включва методи за лечение за лицево-челюстни приложения.

## **12. Методи/Дисциплини**

През 2018 г. Международната фондация по имплантология публикува консенсусен документ S3 относно 16-те метода на стратегическата имплантология. По-ранните версии на този документ се прилагат на практика и в процеса на обучение от 2014 г. Този документ описва изпитаните и научно утвърдени приложения на кортикобазалните импланти в различните области на лицевия скелет на долната и горната челюст.

## **13. Рентгенови оценки и разхлабване на импланта**

Поставяне на импланти в пародонтално или ендодонтски инфектирани области: Обикновено не се препоръчва поставянето на големи (с форма на патрон), грапави алвеоларни имплантни в инфектирани участъци от лигавицата или в костни области, в които се подозира инфекция.

Дългосрочното наблюдение на лечението с импланти Strategic Implant® с гладка повърхност и тънки вертикални имплантни компоненти показва следните различия с конвенционалните алвеоларни имплантни: полираните кортикобазални импланти в пародонтално засегнатите устни кухини са обещаващи (статистически често дори по-обещаващи от поставяне на имплантни в здрави области), при условие че меките тъкани, които са се изменили поради възпаление, бъдат отстранени едновременно и всички засегнати зъби също бъдат отстранени. Комбинираните форми, от друга страна, не трябва да се използват веднага след екстракция на зъб, ако случаят показва напреднало пародонтално засягане.

Лечението с кортикобазални импланти може да се извърши веднага след екстракция на зъб, при условие че е наличен стабилен втори кортикалис за закотвяне и когато той действително се използва. Принципът на конвенционалната имплантология „без поставяне на имплант в инфектирана зона“ не се прилага за технологията на Strategic Implant®.

Локалната дезинфекция на меките и твърдите тъкани, например с Betadine®, е належаща, докато общата перорална или интравенозна антибиотична терапия е показана само в отделни случаи (това твърдение се отнася само за напълно здрави пациенти). Предимствата и недостатъците на антибиотичната терапия могат да бъдат обсъдени с пациента, за да се вземе решение.



#### **14. Неправилно натоварване поради латерално проникване и предварителни контакти**

Латералните сили и вертикалното претоварване, причинени от дъвченето, могат да доведат до стерилно разхлабване на апикалния нарез на кортикобазалния имплант или основния диск на латералния базален имплант. Това състояние е потенциално обратимо, ако претоварването се коригира навреме и ако костната повърхност в зоните за предаване на натоварване не е инфектирана.

#### **15. Планиране на коригиращата интервенция**

В допълнение към оценката на прогнозата за конкретния имплант, трябва да се анализира и прогнозата за цялостното статично състояние на протезата, направена от зъби, зъбни мостове и конструкции, поддържани от импланти. Оценката на предишния курс на лечение и функцията на протезния елемент за дъвчене е незаменима основа за всяко планиране на коригиращи интервенции. Следователно наистина квалифицирани решения относно необходимите коригиращи мерки могат да се вземат само от първия лекуващ лекар.

След около две години следоперативната вторична минерализация (осификация) трябва да бъде завършена и информацията от първата хирургична процедура става по-малко важна за коригиращите интервенции. Ако кортикобазалните импланти се отстранят, трябва да се обмисли незабавна подмяна в рамките на период от две години след първоначалното лечение. Обикновено отстраненият имплант се заменя с два нови, ако ситуацията позволява. Смяната на импланти без отстраняване на протезата е методът на избор, когато се включват само единични импланти.

#### **16. Показания за отстраняване на винтови и латерални базални импланти има, ако:**

- Рентгенологично се идентифицира остра периферна зона на деминаерализация около основния диск или апикалния нарез на импланта.
- Имплантът може да се движи вертикално.
- На рентгеновата снимка се наблюдава и разпознава ретроградна остеолиза, като остеолизата се вижда около целия апикален нарез. Когато остеолизата е видима на първата рентгенова снимка и размерът и се увеличава на второто рентгенографско изображение след повече от шест до осем седмици. Премахването на импланти след само една рентгенова снимка понякога е преждевременно.
- Ако се появят вертикални костни дефекти, по-големи от 5 mm, между стъблата на два съседни импланта в областта на първия кортикалис или по-долу. В този случай се отстранява имплантът с по-лоша прогноза или по-голяма подвижност.
- При комбинирани импланти вертикалните части на имплантните повърхности показват загуба на осеоинтеграция. Ако рентгеновата снимка показва загуба на кост във формата на кратер, трябва да се обмисли ранно отстраняване на

импланта (както във всички други случаи на периимплантит).

**17. Няма индикации за (незабавно) отстраняване на импланта, ако е налице едно или повече от следните състояния:**

- При базалните импланти черната линия между импланта и околната кост засяга само вертикалната повърхност на импланта (а не нарезите или основния диск). Оток и/или абсцеси се наблюдават във вестибуларната, лингвалната или палаталната лигавица. Имплантът е болезнен при дъвчене, но няма рязко очертана черна зона около базалния диск или апикалния нарез.
- При наличие на загуба на кост във формата на кратер около латералните базални импланти, стига базалните дискове да не са засегнати.
- Само части от костната тъкан около базалната плоча показват потъмняване на рентгеновото изображение;
- т.е. плочата или рингът все още са в контакт с костта, дори ако минерализацията и е намаляла и/или изобщо не се вижда на някои места на рентгена.
- Самокостта околокресталните (алвеоларни) дискове е засегната радиологично от деминерализация.
- Има само латерална подвижност. (Причината за това движение може да бъде: липса на интеграция на вертикалните части на импланта; еластичност на дългата и тънка ос на импланта или в областта на втория или третия кортикалис).
- Винтовите базални импланти се въртят в костта.

**18. Устойчивост на периимплантит**

Дългосрочното наблюдение на лечението със Strategic Implant® (който има напълно гладка повърхност и тънко вертикално проникване през лигавицата) показва, че този имплант е устойчив на развитието на периимплантит. Не се наблюдава периимплантит около гладката и тънка шийка на импланта. В някои случаи обаче може да възникне периимплантен мукозит. Обикновено това се дължи на протезните компоненти, включително когато циментът се остави в непосредствена близост до венците. Това НЕ е индикация за отстраняване на импланта; вместо това могат да се направят някои корекции на моста и/или може да се извърши резекция на венца.

**19. Преходна зона между абатмънта на импланта и протезата**

Освен ако извършващият лечението не избере отворено хирургично циментиране като форма на терапия за циментиране на металокерамични мостове в случаите, при които абатмънтите умишлено са поставени по-дълбоко в алвеолата, дължината на короната се избира така, че да няма риск от разместване на циментовия остатък под лигавицата или в празните алвеоли. Следователно преходната зона между абатмънта на импланта и краищата на короната не трябва да бъде субгингивална. Ето защо целта на протетичното лечение в кортикобазалната имплантология не е долните ръбове на коронките да съответстват на максималния диаметър на

полирания абатмънт и поради това „прилягането“ на короната не може да бъде оценено с помощта на този параметър. Ако ръбовете на коронките са над нивото на венците, няма нужда от специално или точно прилягане, стига циментирането да е стабилно.