

Консенсус касательно имплантатов Corticobasal®

(Версия 5.1: январь 2021 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, Мюнхен, 2021 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 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 3.	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 кристалльных 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 / Bepn), 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 имплантатов с естественными зубами и крестальными имплантатами

Боковые базальные имплантаты (а также длинные винтовые имплантаты / BCS®) обладают значительной структурной эластичностью и могут использоваться вместе со стабильными зубами в одной и той же протезной конструкции. Недостатком этой комбинации является, как правило, более короткий срок службы зубов по сравнению с имплантатами. Пациенты должны быть проинформированы о недостатках данной комбинации и о ее рисках. Кроме того, необходимо учитывать, что разрушающиеся зубы выступают в качестве рычагов, нежелательным образом воздействующих на мостовидные протезные конструкции.

Международный фонд имплантологов поддерживает лечение с использованием конструкций с опорой только на имплантаты. По возможности, пациентов необходимо лечить в соответствии со стандартами, т. е. с помощью циркулярных мостовидных протезов или стандартных сегментов, без включения зубов.

Возможны комбинации с двухфазными крестальными имплантатами. Однако следует учитывать различную степень эластичности (латеральных) базальных имплантатов и крестальных имплантатов.

Если такая комбинация планируется, то должна быть создана жесткая конструкция, чтобы избежать перегрузки, трещин и децементации на жестких двухфазных опорах. При планировании комбинации имплантатов Corticobasal® с двухкомпонентными крестальными имплантатами необходимо провести тщательную оценку (рентгенография и клинический осмотр) крестальных имплантатов, чтобы дать прогноз в отношении наличия периимплантита или рисков его последующего развития. В случае сомнений двухкомпонентные имплантаты следует удалить.

10. Показания к удалению зубов с целью сделать возможным применение имплантатов Strategic Implant®

Разработка надежных методов замены зубов базальными имплантатами / технология Strategic Implant® сильно изменила план лечения практически во всей стоматологии. Показания к удалению зубов сегодня шире, чем когда-либо в истории стоматологии.

Установка зубных имплантатов – это плановое вмешательство. Сегодня пациенты рассматривают возможность установки имплантатов (вместо зубов) по разным причинам. Целью установки зубных имплантатов является двустороннееравномерное

жевание и поддержание гармоничного профиля лица у пациента. Поскольку современная имплантология Corticobasal® почти не требует наличия вертикальной кости, даже тяжелая атрофия кости редко является противопоказанием для лечения.

Международный фонд имплантологов признает следующие показания для удаления зубов, если оно происходит с учетом общего плана лечения с целью восстановить способность жевать равномерно с обеих сторон на фиксированных окклюзионных поверхностях, а также когда эстетические соображения требуют удаления зубов.

Дентальная имплантология – это одновременно и медицинская дисциплина, и прикладная косметология.

Как правило, у пациентов, которым устанавливаются дентальные имплантаты, следует удалять все зубы мудрости. Элонгированные зубы (с элонгацией альвеолярной кости или без нее), зубы с пародонтальным повреждением с потерей 20% поверхности корня и более, зубы с подвижностью степени L1 и более должны быть удалены. Зубы, для которых требуется установка второй или третьей коронки, также следует удалить. Зубы, положение которых в челюстной кости блокирует доступ к стабильным к резорбции костным областям и / или использование данных областей для кортикальной фиксации имплантатов, также должны быть удалены во избежание необходимости трансплантации костной ткани, аугментации кости и синус-лифтинга.

Зубы (включая «здоровые зубы»), которые пациент (по разумным причинам) желает удалить, могут быть удалены. Если зубы расположены в полости рта таким образом, что зона перехода к слизистой становится видимой при движении губ, смехе или улыбке, то удаление показано по эстетическим причинам по желанию пациента. В таких случаях мягкие и твердые ткани также обычно корректируют по вертикали. Если стоимость необходимого стоматологического лечения кажется пациенту неподъемной или недоступной, то зубы можно удалить, если данная процедура позволяет избежать страданий, а уже затем можно будет установить более дешевую или лучшую протезную конструкцию.

С учетом последующих затрат на стоматологическое лечение, особенно если предполагаемый срок службы зубов составляет менее шести лет, зубы следует удалять. Чтобы избежать установки съемных протезов, план лечения может включать удаление дополнительных зубов с целью достижения стандартного решения, обладающего высокой предсказуемостью (сегмент, циркулярный мост, полное восстановление обеих челюстей). Чтобы достичь более быстрого результата лечения, не прерывать стабилизирующую конструкцию, обладающую поперечной жесткостью, и сократить время заживления, обычно показано удаление. То же самое касается тех случаев, когда ожидается, что в будущем элонгации зубов будут представлять угрозу для результата лечения.

Международный фонд имплантологов поддерживает пациентов в их праве на

самоопределение, когда они приняли решение и заявили о своем желании удалить естественные зубы, чтобы в результате получить комплексную терапию с использованием фиксированных зубов с опорой на имплантаты. Сказанное также напрямую относится к пациентам и клиническим случаям, при которых требуется удаление зубов, хотя эти зубы являются здоровыми или же их можно «спасти» с помощью одной или нескольких стоматологических дисциплин (например, эндодонтии, пародонтологии, хирургии, протезирования и консервативной стоматологии) – даже если частная или государственная медицинская страховая компания оплатит лечение отдельных зубов, чтобы их «спасти».

Пациенты принимают решение удалить зубы и части челюстной кости, как правило, при следующих обстоятельствах: лечение зубными имплантатами дешевле, чем постоянное восстановление зубов и последующее восстановление результатов такого восстановления («повторная стоматология»). Лечение с помощью технологии Strategic Implant® можно осуществить намного быстрее, чем лечение с использованием традиционных имплантатов, поскольку оно не требует множества посещений врача и не влечет за собой потенциальных рисков, побочных повреждений и времени заживления. Если вы выбираете имплантаты Strategic Implant® и отказываетесь от естественных зубов, то лечение, которое в противном случае заняло бы много месяцев или лет, может быть завершено в течение нескольких дней. После удаления нескольких здоровых зубов области кортикальной кости становятся доступными и, следовательно, исчезает необходимость в обширных, дорогостоящих и рискованных процедурах по замене костной ткани.

Изыщная конструкция и гладкая конфигурация поверхности значительно снижают требования к гигиене полости рта пациента при выборе имплантатов Cortico-basal®. Данное обстоятельство справедливо при сопоставлении с зубами и двухкомпонентными имплантатами. Стоимость замены моста спустя годы остается в разумных для многих пациентов пределах и может быть рассчитана заранее.

Значительное улучшение эстетики возможно в том случае, когда вертикальное уменьшение кости в видимой зоне сочетается с удалением зубов. Возможность позиционирования зубных дуг независимо от челюстной кости в желаемом с эстетической и функциональной точки зрения положении позволяет значительно улучшить эстетику даже при наличии фиксированных реставраций. Многие пациенты желали бы перейти на протезы с опорой на имплантаты в тот период своей жизни, пока они еще имеют хороший доход. Это в особенной степени касается тех случаев, когда оставшийся срок службы зубов невелик, и когда пациент ожидает, что его доход после выхода на пенсию значительно сократится.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. Планирование корректирующих мероприятий

Помимо оценки прогноза для отдельного имплантата, необходимо также проанализировать прогноз общей статики платформы протеза, состоящей из зубов, мостовидных протезов и конструкций, поддерживаемых имплантатами. Оценка предыдущего курса лечения и функции протезного жевательного элемента является незаменимой основой любого планирования корректирующих вмешательств. Поэтому действительно квалифицированное решение о необходимых корректирующих мероприятиях может принять только врач, проводивший первичное лечение.

Примерно через два года послеоперационная вторичная минерализация (окостенение) должна быть завершена, и поэтому информация, связанная с первичной хирургической процедурой, уже не так важна для корректирующих вмешательств. При удалении имплантатов Corticobasal® следует рассмотреть возможность их немедленной замены, особенно в течение двух лет после первоначального лечения. Обычно удаленный имплант заменяется двумя новыми, если позволяет ситуация. Замена имплантатов без удаления протезной конструкции является наиболее предпочтительным методом, если поражены только отдельные имплантаты.

16. 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).

17. 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 крестальных 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.

18. 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.

19. 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): версия 5.1 DE, 8 января 2021 г. (с небольшими утвержденными отличиями от версии 5.0 EN. Силу имеет немецкая версия.)