

Согласительный документ консультации

© 2008: Международный Фонд Имплантологов, Мюнхен, DE-80802

Планирование немедленной нагрузки стоматологических имплантатов

I. Терминология

Деление на имплантаты с немедленной и отсроченной нагрузкой не указывает на четкое различие, так как заживление имплантата абсолютно без нагрузки у живого человека невозможно. С момента установки нагрузка передается на имплантаты по краям со стороны живого тела, так как внутрикостное давление и смещение слоев кости происходит при каждом движении. Термин „немедленная нагрузка“ мы понимаем так, как он сформулирован в протезировании.

II. История и современное состояние вопроса

В области ортопедической хирургии посадка под давлением с немедленной нагрузкой имплантата остается самым современным приемом с момента введения винтов и пластин для остеосинтеза (ок. 1980). При лечении переломов конечностей одновременно используют не только винты для пластин для лечения переломов, но и сами пластины. Интересы пациента, очевидные для врача, и хирургические принципы в данном случае совпадают.

Напротив, в стоматологической имплантологии - в зависимости от типа используемого имплантата - до сих пор применяется длительная (двухэтапная) процедура. В данном случае стерильность при заживлении уместна только для имплантатов с широким диаметром шейки и конструкций с увеличением площади поверхности при определенных условиях (например, имплантаты Osseopore и Endpore). В настоящее время различные системы имплантатов, доступные для имплантологов, либо допускают немедленную нагрузку, либо специально разработаны для такой методики лечения.

III. Научное обоснование немедленной нагрузки

Достаточное общенаучное обоснование протезирования с немедленной нагрузкой было дано много лет назад (1). Это особенно верно для систем имплантатов, предназначенных специально для одноэтапной процедуры и протезирования с немедленной нагрузкой, что возможно за счет их конструкции и в соответствии с инструкциями изготовителя. Другие системы имплантатов, которые допускают такую возможность только при определенных условиях (например, потому что требуется более интенсивное хирургическое вмешательство (в том числе перед установкой имплантатов) и более длительные интервалы времени для проведения операций, предваряющих установку имплантатов), должны оцениваться с осторожностью при планировании немедленной нагрузки.

Не существует надежного, научно полученного доказательства того, что некоторые особенности внутрикостного имплантата (обработка поверхности травлением, пескоструйной обработкой) обеспечивают или способствуют немедленной нагрузке. С другой стороны, такие изменения в поверхности могут способствовать развитию или поддержанию перимплантата.

Тем не менее, имеется достаточное количество исследований и большой клинический опыт стоматологической и ортопедической хирургии, которые позволяют предположить что макро-механические крепления в кости могут быть предметом немедленной нагрузки.

IV. Планирование немедленной нагрузки в особых случаях

Современное планирование имплантации при протезировании требует, по крайней мере, чтобы пациенту была предложена возможность протезирования с немедленной нагрузки. Решение в пользу этого варианта лечения в каждом конкретном случае зависит от прерогативы, которую врач выберет во время консультации при условии полного информирования пациента.

1. Полученные данные и желание пациента служат основанием для выбора системы имплантата.

Тем не менее, настоящим согласительным документом решено, что список отдельных показаний для протезирования с немедленной нагрузкой по классам лечения, а на его основании и обобщенная рекомендация в отношении количества требуемых имплантатов не удовлетворяют потребности пациента в индивидуальном лечении в достаточной степени[2]. Вместо этого, намерения практикующего врача в отношении выбора имплантата имеют большое значение, это означает, что, учитывая обилие доступных имплантатов, отказ от немедленного восстановления протеза допускается только в исключительных случаях.

В частности, кортикальные систем имплантатов (бикортикальные резьбовые имплантаты BCS) и системы имплантатов, которые используют компрессию кости вдоль вертикальной оси имплантата, что ведет к кортикализации участков губчатой кости - и часто обеспечивает существенное улучшение качества пригодной для работы костной ткани - (резьбовые имплантаты KOS, Bauer), встречаются чаще, чем системы двухэтапной установки, имеющие обтекаемую форму, так как последний вариант требует наличия значительного количества костного материала до проведения операции. Следует отметить, что, по оценкам, 95% мер по наращиванию костной ткани, выполненных с целью закрепления имплантата, было бы ненужным, если бы описанные выше имплантаты, использующие существующую кость, использовались с самого начала. Отказ от наращивания костной ткани перед проведением имплантации совпадает часто с желанием самих пациентов. Выбор необходимого типа имплантата (конструкция в сочетании с шероховатостью поверхности, длиной и диаметром) должен делаться на основании полученных данных и терапевтической цели,

сформулированной пациентом.

Решение в пользу цельной системы может иметь преимущества за счет отказа от микрозазоров при остеоинтеграции, тем более, что не нужно устанавливать арматуру и другие уязвимые соединения, которые могли бы быть заселены бактериями непосредственно при применении к имплантату немедленной нагрузки. Использование компрессионных винтов может помочь при установлении первичной стабильности. Имплантаты, который устанавливаются базально, вследствие кортикальной поддержки, могут подвергаться немедленной нагрузке, так как они не зависят от вертикальной кости в той степени, в какой от нее зависят резьбовые имплантаты. Биокортикальные винты (BCS) занимают промежуточное положение между резьбовыми имплантатами и базальными (латеральными) имплантатами, так как, с одной стороны, они имеют базальную опору, а с другой стороны, они вставляются так же, как и винты. В отличие от компрессионных винтов, они не сдавливают кость в латеральном направлении и не вызывают увеличения площади поверхности. Несмотря на различия в функционировании, эти виды имплантатов пригодны для немедленной нагрузки при определенных показаниях.

2.) Полученные данные и системы имплантатов определяют индивидуальный план лечения

Во-первых, планирование имплантации и ортопедического лечения должно быть основано на результатах состояния пациента - в частности, стратегические возможности позиционирования имплантатов, цели, которые важны с точки зрения протезирования, и прочность существующей костной структуры. Во-вторых, имплантолог руководствуется при индивидуальном планировании лечения конкретными преимуществами имплантата, который он выбрал на основании этих данных. План лечения, который строится на основе обобщенных параметров для ряда имплантатов, в зависимости от класса лечения, которые будут применяться для всех систем имплантатов, не может считаться планом, составленным в соответствии с полученными данными.

Индивидуальные особенности лечения, жизнеспособность плана и желание пациента провести протезирование с немедленным восстановлением дают врачу достаточные основания не использовать немедленную нагрузку, если - как исключение - не присутствует одно из следующих противопоказаний:

Неудовлетворительное количество или качество костной ткани для установки любых имплантатов, доступных на рынке, отсутствие или недостаточное шинирование или стабилизация (например, вторичными резьбовыми соединениями), особенно в области передних зубов, а также отсутствие одного зуба

Обстоятельства, вытекающие из истории болезни пациента, несоответствие пациента Ограниченные показания в соответствии с инструкциями изготовителя соответствующей системы имплантатов.

В рамках описания индивидуального риска следует указать пациенту на то, что немедленная нагрузка была разработана и научно доказана для беззубой

челюсти, то есть, индивидуальные риски должны быть оценены тем выше, чем меньше в зубном ряду промежутков, которые необходимо лечить. При лечении промежутка, оставшегося после одного зуба, и челюсти, в которой нет нескольких зубов, пациенту следует предложить вместо имплантационного протезирования возможность фиксированного протезирования, если имеется достаточное количество жизнеспособных опор [3]. [3].

3.) Механизмы контроля

Если имплантолог выступает против немедленной нагрузки либо принципиально, либо исходя из конкретного состояния пациента, он может проинформировать пациента о том, что соответствующие вопросы тщательно рассматривались ранее, и он принимает собственную точку зрения.

Если в силу принятого решения для конкретной системы имплантатов или мер предварительного лечения перед установкой имплантатов врач ограничивается доступным спектром методов лечения, независимо от данных о состоянии и желаний пациента, он должен сообщить об этом пациенту.

Если имплантолог предупрежден о том, что частные страховые агентства медицинского страхования отказываются от обязательств в случае немедленной нагрузки или установки некоторых протезов на имплантатах, ссылаясь на отсутствие долгосрочных клинических исследований, он обязан сообщить об этом пациенту. Однако такие отказы в выплате компенсации не разрешаются в отношении тех систем имплантатов, которые изготовитель выпускает специально для приложения немедленной нагрузки[4]. Коммерциализация систем имплантатов и определения сферы их применения не зависит от наличия долгосрочных исследований, это зависит только от экспертной организации, консультирующей изготовителя[5].

[1] О медицинской необходимости по смыслу § 1 п.2 GOZ, LG Tübingen, решение от 11/05/2005, 3 O 267/03; О медицинской необходимости по смыслу § 1 п. 2 MB/KK о медицинском страховании, LG Cologne, решение от 07/02/2007, 23 O 458/04).

[2] Об отсутствии дифференциации систем имплантатов: согласительные документы BDIZ от 26/02/2006 „Немедленное протезирование и немедленная нагрузка на имплантаты“

[3] [3] OLG Бранденбург, решение от 29/05/2008, 12 U 241/07

[4] О медицинской необходимости по смыслу § 1 п.2 GOZ, LG Tübingen, решение от 11/05/2005, 3 O 267/03; О медицинской необходимости по смыслу § 1 п. 2 MB/KK о медицинском страховании, LG Cologne, решение от 07/02/2007, 23 O 458/04).

[5] § 6 п.1 Закон о медицинских приспособлениях в последней редакции от 14.06.07 (BGBl. I S. 1066); EU-RL 93/42/EWG (ABl. EG No. L 169/1 от 12/07/1993)