

Консенсусен документ: Незабавно натоварване на челюстни импланти

Авторско право: Международна фондация по имплантология (IF), Мюнхен, Германия
(Версия: 2019 г.)

1. Описателна терминология

Категоризирането на имплантите, предназначени както за незабавно натоварване, така и за отложено натоварване, е неясно, тъй като заздравяването на имплант без абсолютно никакво натоварване при жив човек е невъзможно. От самия момент на поставяне имплантите са изложени на натоварвания в зоните, където влизат в контакт с живата тъкан, тъй като вътрекостното налягане и разместването на костните слоеве възникват в резултат на всяко движение. Следователно незабавното натоварване се разбира като незабавно натоварване за протезиране (незабавно функционално натоварване).

2. История и съвременната ситуация

В областта на ортопедичната хирургия незабавното натоварване на импланти се приема за еталон след въвеждането на винтовите връзки и пластини за остеосинтеза (поне от 1980 г.). При лечението на фрактури на крайниците винтовете за пластините за остеосинтеза, както и самите пластини се поставят едновременно (едноетапно). В травматологията хирургическата практика е в хармония с интереса на пациента.

В денталната имплантология – в зависимост от вида на използвания имплант – отложената (двуетапна) процедура все още е широко практикувана. Аргументът за покрито заздравяване, за да се осигури стерилна среда за предотвратяване на инфекции, има ограничена приложимост при имплантите, проектирани с широк диаметър в шийката на импланта, както и с повърхностна структура, която умишлено увеличава неговата площ (като например имплантите Osseopore или Endopore). Междувременно за оралните имплантолози са достъпни различни имплантни системи, които позволяват незабавно натоварване или дори са разработени специално за тази опция за лечение.

3. Научни доказателства за незабавно натоварване

Незабавното функционално натоварване на имплантите отдавна е доказало своята адекватност и като цяло е научно потвърдено ^[1]. Това се отнася по-специално за имплантните системи, които по своя дизайн и въз основа на инструкциите на производителя са предназначени да се използват при едноетапни процедури с незабавно функционално натоварване. Други имплантни системи, които предлагат тази опция само в ограничена степен (например, тъй като изискват няколко процедури – в това число преди поставянето на имплантите – и по-дълги интервали от време за извършване на операциите, предшествващи поставянето на имплантите), трябва да бъдат оценени по-скоро критично при планиране на незабавно натоварване.

Няма надеждни научни доказателства, че специфичните характеристики на вътрекостната повърхност на импланта (ецване, пясъкоструйна обработка) биха благоприятствали или улеснили незабавното натоварване. Тези повърхностни характеристики обаче могат да

допринесат за развитието или персистирането на така наречения периимплантит. Подходът за обработка на повърхностите с цел съкращаване на времето за заздравяване е неизвестен в травматологията.

От друга страна, има достатъчно изследвания и богат клиничен опит в стоматологичната и ортопедичната хирургия, за да се разбере, че макромеханично създаденото закотвяне в кортикалната кост може да улесни незабавното натоварване. Обикновено за тази цел се използват първият и вторият кортикалис.

4. Планиране на незабавно натоварване в конкретен случай на пациент

Съвременното имплантно-протетично планиране изисква пациентите да бъдат поне запознати с възможността за незабавно функционално натоварване на имплантите. Решението в полза или против тази опция за лечение във всеки конкретен случай зависи от прерогатива, който лекарят ще избере по време на консултацията, при условие че пациентът е напълно информиран. Опитът показва, че пациентите обикновено избират незабавно натоварване.

а) Получените диагностични данни и предпочитанията на пациентите определят избора на системата за имплантиране

Изброяването на отделни индикации за незабавно функционално натоварване в съответствие с класовете на лечение и на тази основа обобщената препоръка за броя на необходимите импланти съгласно оценката на настоящия Консенсус не отразява адекватно индивидуалните нужди на пациента от грижи ^[2]. Вместо това видът на импланта, избран от зъболекаря за въпросното лечение, става по-важен, така че - с оглед на изобилието от налични имплантни системи - планирането на незабавна протетична реконструкция трябва да се отхвърля само в изключителни случаи. Плановете за лечение с незабавно натоварване често изискват пълно саниране на остатъчното съзъбие. Ако даден пациент не е съгласен с това (например не е съгласен с екстракциите на зъби, необходими за комплексно лечение), често се налага аугментация на костта и използване на импланти от две части (с всичките им недостатъци).

По-специално, имплантите с кортико-базална опора, латералните базални импланти и имплантите, които водят до кортикализация на участъци от гъбестата кост чрез компресия на костта по вертикалната ос на импланта, с често значителни подобрения по отношение на използваемата кост, в днешно време обикновено имат предимство пред цилиндричните системи с голям диаметър, които изискват наличието на значително количество кост преди операцията. Не трябва да пренебрегваме факта, че приблизително 95% от процедурите за костна аугментация, извършвани днес единствено с цел фиксиране на импланта, биха били ненужни, ако се прилагат само описаните по-горе импланти, като се използва наличната кост от самото начало. Целта на планирането на лечението за избягване на увеличаване на костта преди поставянето на импланта също често е в съответствие с желанията на информирания пациент. Изборът на типа имплант, който ще се постави (дизайн, комбиниран с текстури на повърхността, дължини, диаметри), трябва да съответства на диагностичните данни и целта на лечението, формулирана от пациента. Икономическото предимство, свързано с предотвратяването на костната аугментация и избягването на допълнителни хирургични рискове, се явява основната причина, поради която напълно информиран пациент обикновено

взима решение против аугментацията.

Решението в полза на еднокомпонентна система може да бъде от полза по отношение на оздравяването на костта и последващата поддръжка, тъй като позволява избягване на микропроцепите, особено след като няма смисъл да се прикрепят винтови и други прецизни съединения, които могат да бъдат колонизирани от бактерии, ако така или иначе имплантът се натовари незабавно. Използването на компресивни винтове може да допринесе за постигането на първична стабилност. Кортикобазалните импланти благоприятстват незабавното натоварване, тъй като не зависят от вертикалния костен обем в същата степен, както класическите винтови импланти, благодарение на кортикалното им закотвяне. За разлика от компресивните винтове, кортикобазалните винтови импланти не компресират костта латерално, а по-скоро вертикално и нямат увеличена повърхност. Тези видове импланти са подходящи предимно за незабавно натоварване. В контекста на еднокомпонентните типове кортикобазални импланти, предназначени за незабавно натоварване, увеличаването на костта с цел създаване на предаващо натоварването костно ложе няма особен смисъл. Дали присаждането на мека тъкан за подобряване на обема и естетиката не е предпочитан вариант на лечение, трябва да се решава за всеки отделен случай. Успехът на еднокомпонентните импланти, поставени в предварително аугментирани костни области, може да зависи от това дали аугментатът действително е (напълно) резорбиран.

б) Диагностичните данни и използваната система за импланти определят индивидуалния план за лечение

При планирането на имплантно-протетични реставрации, от една страна, трябва да се вземат предвид диагностичните данни – и по-специално опциите за стратегическо позициониране на имплантите, разумна цел за протезиране и способността за натоварване на съществуващите костни структури. От друга страна, имплантологът се ръководи в индивидуалното планиране на лечението от специфичните предимства на типа имплант, който е избрал за дадената ситуация. План за лечение, който се основава на обобщени параметри за броя на имплантите в зависимост от класа на лечение, което ще се прилага еднакво за всички имплантни системи, не може да се счита за план, съставен в съответствие с получените диагностични данни.

Индивидуалните особености на лечението, обосноваването на планирането и желанието на пациента за незабавно протетично възстановяване често дават на зъболекаря достатъчно основание да използва възможността за лечение с незабавно натоварване, освен ако – по изключение! – не е налице едно от следните противопоказания:

- незадоволително количество или качество на костната тъкан по отношение на всички конвенционални видове импланти, налични на пазара
- недостатъчни или липсващи опции за шиниране или стабилизиране (например вторични винтови връзки), особено в предната област и при единично липсващи зъби
- обстоятелства, продиктувани от медицинската история на пациента или неспазването на указанията от страна на пациента
- ограничен диапазон от индикации за конкретна имплантна система съгласно инструкциите на производителя.

Пациентът трябва да е наясно, като част от информирането за индивидуалния риск, че концепцията за незабавно натоварване е разработена и научно доказана за обеззъбена челюст и че на индивидуалните рискове може да се придаде толкова по-голяма тежест, колкото по-малки са обеззъбените участъци, които трябва да бъдат възстановени. При лечението на единично липсващи зъби и частично обеззъбени челюсти, трябва да се отбележи, че вместо възстановявания, поддържани от импланти, конвенционалният мост все още може да се счита за валидна опция за фиксирана конструкция, при условие че са налице достатъчен брой използвани опори^[3].

При зъбни редици с комплексни възстановителни нужди – и особено ако по-нататъшното запазване на зъбите е технически сложно и скъпо или ако запазването на здравите зъби би попречило на незабавното натоварване – тук е уместно да се отбележи, че възстановяването с кортикобазални импланти и едновременното цялостно екстрахиране е много по-бърз и евтин процес от запазването на зъбите. Този съвет трябва да бъде даден и от стоматолозите, които не владеят тези или други методи на съвременната орална имплантология.

с) Разкриване на външни механизми за управление

Ако имплантологът по принцип е против незабавното натоварване или в случай на конкретен пациент, той или тя може да информира пациента, че свързаните с него проблеми са били обсъждани в миналото, докато днес използването на импланти с увеличени повърхности се счита за по-критично.

Ако имплантологът е ограничил собствения си диапазон на лечение, като е предпочел конкретна система за имплантиране или определени пред-имплантологични мерки независимо от диагностичните резултати или желанията на пациента, пациентът трябва да получи пълно разкриване на този факт.

Ако имплантологът планира да използва имплантни системи с голям диаметър, множество части и увеличена повърхност, недостатъците на получения план за лечение трябва да бъдат ясно разкрити.

Ако имплантологът е наясно, че някои частни здравни застрахователи се отказват от задължението си да плащат за незабавно натоварени протези, поддържани от импланти, в определени диагностични ситуации поради липсата на дългосрочни проучвания, това също трябва да бъде съобщено на пациента. Отказът за плащане обаче е недопустим по отношение на онези имплантни системи, чието използване в режим на лечение с незабавно натоварване е изрично одобрено от производителя на системата^[4]. Във всеки случай пускането на пазара на имплантни системи и определянето на техния обхват от индикации не зависи от наличието на такива дългосрочни проучвания, а се основава единствено на изпитванията, инициирани от производителя и извършвани от компетентен орган^[5].

¶ По темата за медицинската необходимост съгласно § 1, параграф 2 от германския график на плащанията за услуги на стоматолози, лекуващи частни пациенти (GOZ), вижте Решение 3 O 267/03 на Окръжния съд в Тюбинген (Landgericht) от 11 май 2005 г. По темата за медицинската необходимост съгласно § 1, параграф 2 от Примерните разпоредби и условия/Здравно осигуряване (МВ/КК), вижте Решение 23 O 458/04 на Окръжния съд в Кьолн (Landgericht) от 7 февруари 2007 г.

¶ Вижте, макар и все още без диференциация според имплантните системи, Насоките на Европейската консенсусна конференция на BDIZ EDI за „Незабавно възстановяване и незабавно натоварване“ от 26 февруари 2006 г.

¶ Върховен съд (Oberlandesgericht) Бранденбург, Решение 12 U 241/07 от 29 май 2008 г.

¶ По темата за медицинската необходимост съгласно § 1, параграф 2 от германския график на плащанията за услуги на стоматолози, лекуващи частни пациенти (GOZ), вижте Решение 3 O 267/03 на Окръжния съд в Тюбинген (Landgericht) от 11 май 2005 г. По темата за медицинската необходимост съгласно § 1, параграф 2 от Примерните разпоредби и условия/Здравно осигуряване (МВ/КК), вижте Решение 23 O 458/04 на Окръжния съд в Кьолн (Landgericht) от 7 февруари 2007 г.

¶ § 6, параграф 1 от Закона за медицинските изделия, последно изменен на 14 юни (Федерален вестник на Германия I, стр. 1066); Директива 93/42/ЕИО на ЕС (ОВ ЕО № L 169/1 от 12 юли 1993 г.).