

Konszenzuslevél az állcsontokba helyezett implantátumok azonnali terhelhetőségéről

2019: International Implant Foundation, München, Németország

A fogászati implantátumok azonnali terhelésének megtervezése

I. Terminológia

Nehéz egyértelmű különbséget tenni az azonnal-, és a később megterhelt implantátumok között, mivel az élő emberi testbe helyezett implantátumok esetében sohasem beszélhetünk olyan helyzetekről, amikor a gyógyulási fázisuk során valóban semmilyen erőhatás sem éri ezeket az implantátumokat. Az implantátumok külső felszíne és az azt körülvevő élő szövetek között már közvetlenül az implantátumok behelyezésétől kezdve folyamatosan különböző erőhatások alakulnak ki, mivel a páciensek elmozdulásai során mindig létrejön a csontállományon belüli intraossealis nyomásfokozódás, valamint az egyes csontlemezek egymáshoz képest történő apró elmozdulásai. Ennek megfelelően azonnali megterhelés esetén az implantátumok behelyezést követő azonnali protetikai célú felhasználását értjük (azonnali funkcionális terhelés).

II. Az azonnali megterhelés múltja és jelene

Az orthopéd- sebészet területén a behelyezett implantátumok azonnali megterhelése a csavarozással történő rögzítés elterjedése és az osteosynthesis lemezek megjelenése óta (nagyjából 1980-tól kezdve) általánosan elfogadottnak számít. A különböző végtagi törések ellátása során a törtfelszíneket rögzítő (osteosynthesis) lemezek és az ezeket a lemezeket rögzítő csavarok behelyezése egyszerre történik meg (egy fázisú műtétek). A traumatológiai ellátás során a páciens érdekeit leginkább szolgáló kezelési lehetőségek és a mindennapi munka során a sebészi gyakorlatban alkalmazott beavatkozások jelentős átfedést mutatnak egymással.

Ezzel ellentétben a fogászati implantológia területén, - az alkalmazott implantátumok típusának függvényében -, még mindig a kétfázisú műtét beavatkozások elvégzése számít általánosan elterjedtnek. A zárt sebgyógyulás előnyeiként hangoztatott érvek közül az, hogy csak így biztosítható az a steril környezet, amely hozzájárul a különböző gyulladások kialakulásának a megelőzéséhez, csak rendkívül korlátozott mértékben elfogadható, azoknak az implantátumoknak az esetében, amelyek széles nyaki átmérővel, és olyan felületei morfológiával rendelkeznek, amelyek az implantátumok felületének megnövelése érdekében lettek kialakítva (pl.: az Osseopore vagy az Endopore implantátumok). Időközben számos, olyan implantátumrendszer is elérhetővé vált, amelyek lehetőséget adnak a behelyezésüket követő azonnali megterhelésre, sőt ezek közül néhány kifejezetten erre a célra lett kifejlesztve.

III. Az azonnali terhelés tudományos háttere

A behelyezett implantátumok protetikai célú azonnali funkcionális terhelése már egy régóta általánosan elfogadott és tudományos vizsgálatokkal megfelelően alátámasztott módszernek számít. (1) Ez kifejezett mértékben igaz azoknak az implantátumrendszereknek az esetében, amelyek kialakításuknál fogva, valamint a felhasználásukra vonatkozó gyártói utasítások szerint, kimondottan az egy fázisú beavatkozások keretein belül történő behelyezésre és az ezt követő azonnali funkcionális terhelés elviselésére lettek kifejlesztve. Azonban találkozhatunk, olyan implantátumrendszerekkel is, amelyek azonnali megterhelését csak bizonyos feltételek fennállása esetén javasolják (ezek olyan feltételek is lehetnek, amelyek biztosításához a pácienseknek az implantátumok behelyezése előtt további műtéti beavatkozásokon kell átesniük, valamint ezen beavatkozások között akár jelentős hosszúságú gyógyulási periódusok is eltelhetnek). Eze-

ket az implantátumrendszereket mindig rendkívül kritikusan kell kezelni, ha azonnali megterheléssel járó kezelések elvégzését tervezzük.

Jelenleg nem rendelkezünk, olyan megfelelően alátámasztott tudományos bizonyítékokkal, amelyek alapján kijelenthetnénk, hogy az enosseális implantátumok felszíni morfológiájának speciális felületmegmunkálási eljárásokkal történő módosítása (pl.: homokfúvás, maratás) bármilyen módon elősegítené vagy gyorsítaná az implantátumok csontállományba történő oszeointegrációjának lezajlását. Azonban az mára bizonyítottá vált, hogy a fenti felületmódosító eljárások segítségével kialakított felszíni morfológia jelentős mértékben hozzájárul a periimplantáris gyulladások (periimplantitis) kialakulásához és fenntartásához. Ezeket a gyógyulási idő lerövidítésének céljából alkalmazott felületmódosító eljárásokat egyáltalán nem ismertek, és nem is alkalmazzák őket a traumatológiai ellátás során.

Ezzel ellentétben számtalan tudományos vizsgálat eredménye és jelentős mennyiségű szájszabeszeti-, és orthopéd-sebeszeti ellátás során szerzett klinikai tapasztalat igazolja, hogy az implantátumok makro-mechanikai tulajdonságain alapuló kortikális csontállományban történő elhorgonyzás képes az azonnali megterhelés elviselésére. Az ilyen jellegű elhorgonyzás kialakítása során általában az első-, vagy a második kortikális csontlemezt használják fel az implantátumok rögzítése céljából.

IV. Az azonnali megterhelés lehetőségét biztosító egyéni kezelési tervek kidolgozása

Egy a jelenkori követelményeknek megfelelő implantátum-protetikai kezelési terv kialakítása során azt a lehetőséget is biztosítanunk kell a pácienseink számára, hogy az azonnali megterheléssel járó kezelés lehetőségét is választhassák. Az, hogy végül az egyes esetek ellátása során ténylegesen ez a kezelési lehetőség kerül-e megvalósításra csak a kezeléseket végző orvos és a megfelelően tájékoztatott páciens közösen meghozott döntésétől függ. Az eddigi tapasztalataink alapján amennyiben az azonnali megterheléssel járó kezelés lehetősége is fennáll, akkor a páciensek legtöbbször azt választják.

1. Az alkalmazásra kerülő implantátumrendszer kiválasztását a páciensek egyéni anatómiai-, és fiziológiai sajátosságai, valamint a páciensek kívánásai befolyásolják

Az ebben a konszenzuslevélben foglaltak alapján, az egyes páciensek ellátása során felmerülő egyedi ellátási igényeket, nem lehet megfelelően felmérni, a bizonyos típusú foghiányok egyes esetekben történő azonnali megterheléssel járó protetikai ellátásához szükséges indikációk felsorolásával, és az ennek a megvalósításához általánosságban szükséges implantátumok számának az előbbieken felsoroltak alapján történő megbecsülésével. (2) Ezzel ellentétben a kezelést végző orvos által kiválasztott implantátumrendszernek sokkal nagyobb jelenetősége van a kezelés lehetséges kimenetele szempontjából. A jelenleg elérhető implantátumrendszerek nagy számát figyelembe véve rendkívül ritkán találkozunk olyan esetekkel, amikor nincs lehetőségünk az azonnali protetikai terheléssel járó kezelési lehetőség biztosítására. Az azonnali megterheléssel járó kezeléseket gyakran a teljes szájüreg szanációját is igénylik. Amennyiben egyes páciensek bármilyen okból nem egyeznek bele ennek az elvégzésébe (pl.: nem fogadják el a teljes körű komprehenzív ellátáshoz szükséges fogeltávolítások elvégzését), akkor általában felmerül bizonyos csontpótló beavatkozások-, és kétrészes implantátumok (azok összes ismert hátrányával együtt történő) alkalmazásának szükségessége.

A kortiko-bazálisan elhorgonyozott implantátumok, a laterális bazális implantátumok, valamint azok az implantátumok, amelyek a vertikális tengelyük mellett lévő csontállomány tömörítik, és ezáltal biztosítják a szivacsos csontállomány kortikalizációját, - amely rendkívül kifejezett mértékben javítja az elhorgonyzás során felhasznált csontállomány minőségét -, jelentős előnyökkel rendelkeznek a nagy átmérőjű hengeres kialakítású implantátumokkal szemben, mivel azok behelyezéséhez jelentős mennyiségű (már az implantátumok behelyezése előtt fennálló vagy felépítésre került) csontvolumen jelenléte is szükséges. Továbbá

azt a tényt sem szabad figyelmen kívül hagynunk, hogy a napjainkban az implantológiai beavatkozásokkal összefüggésben végzett csontpótló beavatkozások közel 95%-a teljesen szükségtelen lenne, ha csak azokat az előbbieken felsorolt típusú implantátumokat alkalmaznánk, amelyek elhorgonyzását a kiindulási állapotban fennálló csontvolumen is lehetővé teszi. Általában a megfelelően tájékoztatott páciensek kívánságai is alátámasztják azt a terápiás szemléletet, amely preprotetikai célból végzett csontpótló műtétek lehetőség szerinti elkerülésére törekszik. A behelyezésre kerülő implantátumok típusát (az implantátumok kialakítását, felületi morfológiáját, hosszát és átmérőjét) minden esetben a klinikai vizsgálat során észlelteknek és a páciensekkel egyetértésben kitűzött kezelési céloknak megfelelően kell kiválasztani. Általában a csontpótló beavatkozások elkerülésével elérhető anyagi előnyök, valamint az ezekkel a sebészi beavatkozásokkal kapcsolatban felmerülő további rizikók a főbb okai annak, hogy megfelelően tájékoztatott páciensek nagyrésze a csontpótló beavatkozások elvégzése ellen foglal állást.

Azonnali megterhelés esetén, az is az egyrészes implantátumok alkalmazása mellett szólhat, hogy így elkerülhető lehet azoknak a baktériumok kolonizációját lehetővé tevő kisméretű réseknek (microgap) a kialakulása, amelyek a csavarozott-, vagy más módon rögzülő felépítmények és az implantátumok teste között lévő kapcsolatot biztosító felszíneknek megfelelően jönnek létre és esetlegesen negatív módon befolyásolhatják a közvetlenül az implantátumok mellett lévő csontállomány gyógyulását és megtartását. Kompressziós csavarimplantátumok alkalmazása esetén lényegesen könnyebb lehet a megfelelő nagyságú primer stabilitás elérése. A kortiko-bazális implantátumok alkalmazása esetén jelentősen egyszerűbb lehet az azonnali megterhelés megvalósítása, mivel ezek az implantátumok a kortikális csontállományban kerülnek elhorgonyzásra, így a behelyezhetőségük, a hagyományos csavarozással rögzülő implantátumok behelyezhetőségével ellentétben, szinte teljes mértékben független a rendelkezésre álló csontvolumen vertikális dimenziójától. A kortiko-bazális csavarozható implantátumok, a kompressziós csavarimplantátumokkal ellentétben nem laterális, hanem inkább vertikális irányba tömörítik a csontot, valamint ezek felülete nem lett különböző felületmunkálási eljárások segítségével megnövelve. Ezek az implantátumok kifejezett mértékben alkalmasak az azonnali megterheléshez szükséges körülmények biztosítására. Az azonnali megterhelés során történő felhasználást lehetővé tevő kialakítással rendelkező egyrészes kortiko-bazális implantátumok alkalmazása esetén nincs szükség, olyan csontpótló beavatkozások elvégzésére, amelyekre egyébként a rágóerők elosztatásához szükséges csontállomány kialakítása érdekében lenne szükség. Minden eset ellátása során egyedileg kell mérlegelni, hogy a rendelkezésre álló lágyszövet-, és esztétikai megjelenés javítása érdekében végzett lágyszövet átültetések elvégzésére valóban szükség van-e. A már előzetesen augmentált területnek megfelelően behelyezett implantátumok sikeressége nagymértékben függ attól, hogy a „csontpótló” területeknek megfelelően található csontállomány ezt megelőzően ténylegesen (teljes mértékben) leépül-e.

2. Az egyes páciensek anatómiai-, és fiziológiai sajátosságai, valamint kiválasztásra került implantátumrendszer jellemzői alapján történik meg az egyéni kezelési terv kialakítása

Az implantátum-protetikai kezelési tervek kialakítása során kiemelt figyelmet kell fordítani arra, hogy a páciensek kivizsgálása során kapott eredményeket is megfelelő mértékben figyelembe vegyünk. Különösen oda kell figyelni az implantátumok stratégiai pozíciókba történő elhelyezését biztosító lehetőségek kiaknázására, a teljesíthető és ésszerű protetikai célok meghatározására, valamint az elhorgonyzás céljából rendelkezésre álló csontállomány terhelhetőségére. Az egyénre szabott kezelési terv egyes aspektusait ezeken felül még az adott klinikai helyzetnek megfelelően kiválasztásra került implantátumrendszer specifikus jellemzői fogják jelentős mértékben befolyásolni. Amennyiben a kezelési terv megírása során, olyan általános érvényű követelményekre hagyatkozunk, amelyekről azt állítják, hogy minden implantátum rendszer esetén alkalmasak a bizonyos típusú foghiányok ellátásához szükséges implantátumok számának meghatáro-

zásához, akkor nem állíthatjuk azt, hogy a kezelési terv kidolgozása a páciensek kivizsgálása során egyedileg megállapított jellemzők figyelembevételével történt.

A minden esetben egyedileg kiértékel kiindulási állapot, a szakmai szabályokat tiszteletben tartó kezelési terv, valamint a páciensek (azonnali terheléssel történő) azonnali protetikai ellátás utáni vágya általában kielégítő mértékű biztonságot jelent a kezelést végző orvos számára, hogy a rendelkezésre álló kezelési lehetőségek közül az azonnali terheléssel járó terápiás modalitás elvégzése mellett döntsön. Ez alól azok a – rendkívül ritka – helyzetek jelentenek kivételt, amikor az alábbi klinikai jellemzők legalább egyike fennáll:

- A rendelkezésre álló csontvolumen minősége-, vagy mennyisége nem teszi lehetővé **bármelyik jelenleg elérhető** hagyományos fogászati implantátumrendszer alkalmazását
- Nem áll fenn a lehetősége vagy csupán elégtelen mértékben lehetne az implantátumok egymáshoz történő sínezését és stabilizálását biztosítani (pl.: másodlagos csavarozással történő rögzítés lehetősége). Ezzel leggyakrabban a front régióban, valamint az egyszeres foghiányok esetén szoktunk találkozni.
- A páciens általános egészségi állapota, kórelőzménye, vagy a páciens együttműködési készségének hiánya nem teszi lehetővé a tervezett kezelések elvégzését
- A kiválasztott implantátumrendszer gyártói utasításában közzétett indikációs köre nem fedi az implantátumok tervezett felhasználási területet.

A tervezett beavatkozásokkal kapcsolatos rizikókról történő tájékoztatás során fontos a páciensek számára egyértelművé tenni, hogy azonnali megterhelés a teljesen fogatlanná vált állcsontok ellátása érdekében lett kifejlesztve és mára egy tudományosan alátámasztott megoldásnak számít, továbbá azt is, hogy a beavatkozásokkal járó rizikók mértéke az ellátásra szoruló fogatlan állcsontgerincszakaszok méretének csökkenésével arányosan növekedhet. A szólag foghiányok és a részlegesen fogatlan állcsontgerincszakaszok ellátása során, ha a páciensek rögzített fogpótlásokkal történő ellátását tervezzük, akkor azt is vegyük figyelembe, hogy az implantátumokon elhorgonyzott fogpótlások elkészítésén kívül a hagyományos módon rögzülő hidak elkészítése is egy megfelelő megoldás lehet, amennyiben elegendő számú pillérfog áll rendelkezésre a tervezett híd elhorgonyzásához. (3)

A magas komprehenzív fogászati ellátási igénnyel rendelkező eseteknél, amikor a tervezett fogmegtartó kezelések elvégzése technikailag bonyolult és emellett még viszonylag költséges is lehet, valamint, ha a páciensek jó állapotban lévő fogai megakadályozzák az azonnali terheléssel történő ellátás kivitelezését, akkor azt is vegyük figyelembe, hogy a páciensek teljes fogászati szanációjának és ezt követően kortikobazális implantátumokkal történő elvégzése lényegesen olcsóbb és gyorsabb lehet, mint a szükséges fogmegtartó kezelések elvégzése. Ezt a lehetőséget azoknak a fogorvosoknak is a figyelmébe ajánljuk, akik saját maguk nem tudják az ehhez szükséges modern implantológiai beavatkozások elvégzését.

3. A kezelést befolyásoló további aspektusok vizsgálata

Amennyiben az implantátumok beültetését végző fogászati szakemberek alapvetően-, vagy egyes esetekkel kapcsolatban, az azonnali megterheléssel járó beavatkozások elvégzése ellen foglalnak állást, akkor mindenképpen arról is tájékoztatniuk kell a pácienseket, hogy az ezzel az ellátási formával kapcsolatban felmerült kérdések inkább a múltban képezték heves szakmai viták tárgyát, míg manapság már a felületmegmunkálási eljárások alkalmazása révén megnövelt felszínű implantátumokkal végzett beavatkozásokat vizsgálják rendkívül kritikus módon.

Amennyiben a beavatkozásokat végző implantológusok, a kezelése során elérhető terápiás spektrumot az alkalmazásra kerülő implantátumrendszer, vagy az implantátumok behelyezése előtt szükséges sebészi beavatkozások önkényes, a páciensek kivizsgálása során kapott leleteket, valamint a páciensek kívánságait

teljes mértékben figyelmen kívül hagyó módon történő meghatározása vagy kiválasztása révén beszűkítik, akkor erről a pácienseket is megfelelő módon tájékoztatniuk kell.

Amennyiben az implantátumok behelyezését végző szakemberek a nagy átmérőjű, több részből álló, valamint különböző felületmegmunkáló eljárások alkalmazása révén megnövelt felülettel rendelkező implantátumokat tartalmazó implantátumrendszerek felhasználása mellett döntenek, akkor az ezen implantátumok alkalmazását előnybe részesítő kezelési tervek lehetséges hátrányairól is részletesen be kell számolniuk a pácienseiknek.

Amennyiben az implantológusok tisztában vannak azzal, hogy egyes magán egészségbiztosító pénztárak bizonyos klinikai szituációkban arra való hivatkozással fogják az azonnali terhelés alá vont implantátumok segítségével elhorgonyzott rögzített fogpótlások elkészítésének finanszírozását elutasítani, hogy jelenleg nem állnak rendelkezésre az ezekkel kapcsolatban végzett hosszú távú követéses vizsgálatok eredményei, akkor erről is előzetesen tájékoztatniuk kell a betegeiket. Azonban a kezelés finanszírozásának az ilyen jellegű okokra történő hivatkozással való elutasítása nem állja meg a helyét azokban az esetekben, amikor az implantátumrendszer alkalmazására vonatkozó gyártói utasításban egyértelműen leírják, hogy ezek az implantátumok alkalmasak az azonnali megterhelés elviselésére. (4) Azonban az egyes implantátumrendszerek kereskedelmi forgalomba helyezhetőségének, valamint a felhasználási területének meghatározása elsősorban nem a hosszú távú követéses vizsgálatok eredményeitől, hanem az implantátumrendszerek gyártóinak kezdeményezésére elvégzett szakképzett személyek által lebonyolított vizsgálatok eredményeitől függ. (5)

- (1) Az orvosi szempontból szükséges beavatkozásokat szabályozó rendeletek alapján (a fogorvosok által alkalmazott díjtételeket szabályozó rendelet (Gebührenordnung der Zahnärzte; GOZ) 1. § 2. bekezdésének megfelelően lásd a Tübingeni Tartományi Bíróság (Landgericht Tübingen) 3 O 267/03 jelű döntését (2005.05.11), valamint a MB/KK egészségbiztosítással kapcsolatos rendelet 1. § 2. bekezdésének megfelelően lásd a Kölni Tartományi Bíróság (Landgericht Köln) 23 O 458/04jelű döntését (2007.02.07)
- (2) Lásd a BDIZ (Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa; az Implantológiai Ellátást Nyújtó Fogorvosok Európai Társasága) által kiadott és 2006.02.26.-án megjelent „Azonnal behelyezett és azonnal megterhelt implantátumokkal” kapcsolatos konszenzuslevelét („Konsensuspapier: Sofortversorgung und Sofortbelastung auf Implantaten”), amelye még nem differenciál az egyes alkalmazásra kerülő implantátumrendszerek között
- (3) Lásd a Brandenburgi Legfelsőbb Tartományi Bíróság (OLG Brandenburg) 2008.05.29.-én megjelent 12 U 241/07 jelű döntését.
- (4) Az orvosi szempontból szükséges beavatkozásokat szabályozó rendeletek alapján (a fogorvosok által alkalmazott díjtételeket szabályozó rendelet (Gebührenordnung der Zahnärzte; GOZ) 1. § 2. bekezdésének megfelelően lásd a Tübingeni Tartományi Bíróság (Landgericht Tübingen) 3 O 267/03 jelű döntését (2005.05.11), valamint a MB/KK egészségbiztosítással kapcsolatos rendelet 1. § 2. bekezdésének megfelelően lásd a Kölni Tartományi Bíróság (Landgericht Köln) 23 O 458/04jelű döntését (2007.02.07)
- (5) Lásd az orvosi eszközökkel kapcsolatos rendelet (Medizinproduktegesetz) 2014.06.07.-én hatályos állapotában érvényes 6. §-ának 1. bekezdését (Német Szövetségi Közlöny 1066. oldala; Bundesgesetzblatt (BGBl) I S. 1066), valamint 93/42/EKG tanácsi irányelvek (HL L 169.,1. o.; hatályos:1993.07.12-től)