

**Zusammenfassung der Publikation:**
**Einsatz einer neuen synthetischen, phasenreinen  $\beta$ -TCP Keramik in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie**

Eine offene Studie mit n=121 Patienten

Dr. Dr. Frank Palm

Implantologie Journal 2006; 4: 6-12

**Einleitung:**

Im Bereich der Zahnheilkunde, speziell in der Oralchirurgie und MKG-Chirurgie besteht ein erheblicher Bedarf an Knochenersatz- bzw. Knochenaufbaumaterialien. Der frische autogene Knochen besitzt zwar die höchste biologische Potenz, mögliche Komplikationen bei dessen Entnahme, die relativ begrenzte Verfügbarkeit, der logistische Mehraufwand und mögliche forensische Konsequenzen sind aber zu bedenken. Alternativ steht prinzipiell eine Vielzahl biologischer und synthetischer Ersatzmaterialien zur Verfügung.

**Material und Methoden:**

Im Zeitraum von April 2003 bis Juli 2005 wurden an der Klinik für Plastische Kiefer- und Gesichtschirurgie des Klinikums Konstanz insgesamt 573 Patienten mit CERASORB® M behandelt, überwiegend in Kombination mit autologem Knochen. Im Rahmen einer monozentrischen, prospektiven, offenen Studie wurde bei insgesamt 121 Patienten CERASORB® M ohne jeglichen Zusatz als alleiniges Knochenregenerationsmaterial eingesetzt.

Es wurden zwei Hauptindikationen behandelt:

1. bei 63 Patienten Füllung zystischer Defekte (n = 64)
2. bei 58 Patienten Sinus-Lift-Operationen (n = 79)

Als Knochenregenerationsmaterial wurde das neue synthetische, phasenreine  $\beta$ -TCP CERASORB® M (Granulat, Korngröße 1000 –2000  $\mu$ m) verwendet. Dieses zeichnet sich durch eine interkonnektierende, offene Multiporosität (ca. 65 %) und eine polygonale Granulatstruktur aus. In ein interkonnektierendes Netzwerk von Mikroporen wurden Meso- und Makroporen eingebracht. Durch diese Technik wird verhindert, dass ein stark verzweigtes und an den Enden geschlossenes Makroporensystem dazu führen kann, dass sich Keime in dem Porensystem ansiedeln und dort nicht durch die zellulären Abwehrmechanismen des Körpers beseitigt werden können.

Durch das Verkanten der Granula werden unerwünschte Mikrobewegungen weitgehend verhindert, wobei die Oberflächenstruktur nicht scharfkantig, sondern abgerundet gestaltet ist. Mit patienteneigenem Blut aus dem Defekt gemischt lässt es sich leicht applizieren. Durch die geringere Schüttdichte wird zur Platzhalterfunktion weniger Material benötigt, so dass der Körper auch weniger resorbieren muss. Der vitale Knochen wurde jeweils angefrischt und das Granulat in allen Fällen mit frischem Blut aus dem Knochendefekt gemischt. Postoperative klinische und radiologische (OPG/DVT) Kontrolluntersuchungen wurden gemäß Studienprotokoll nach 3, 6, 9 und 12 Monaten durchgeführt. Die Nachbeobachtungen erstreckten sich teilweise über zwei Jahre.



Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

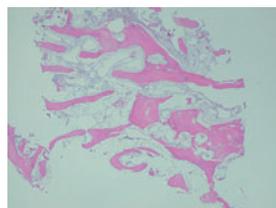


Abb. 5a

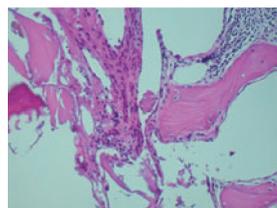


Abb. 5b

**Abb.1:** OPG prä-operativ.

**Abb.2:** Zustand nach Sinuslift beidseits und gleichzeitigem Setzen der Implantate im Ober- und im Unterkiefer

**Abb.3:** Situation nach vier Monaten: Deutlich sichtbare Resorption des Knochenaufbaumaterials, das weitgehend durch neu gebildeten Knochen ersetzt worden ist.

**Abb.4:** Kontrolle nach 14 Monaten: vollständige knöcherne Regeneration in beiden Oberkiefern. Das eingebrachte KAM ist nicht mehr nachweisbar.

**Abb.5a:** Histologie nach 12 Monaten: Keine TCP Granula mehr nachweisbar. Zahlreiche Osteoblasten. Bildung von Geflechtknochen.

**Abb.5b:** Histologie nach 12 Monaten: Matrix von aktivem, in Umbauvorgängen befindlichem Knochen mit Anteilen von Bindegewebe im Sinne von Narbengewebe.

## CERASORB® Literaturservice

### Ergebnisse:

Bei allen Eingriffen konnte das  $\beta$ -TCP Granulat einfach und sicher in den jeweiligen Knochendefekt eingebracht werden.

Die Defekte wurden nach Palm radiologisch in drei Defektgrößen eingeteilt: bis zu 1,5 cm<sup>3</sup>; 1,5 – 2,5 cm<sup>3</sup> und über 2,5 cm<sup>3</sup> (jeweils der größte Durchmesser auf dem Röntgenbild).

Bei den Patienten mit den zystischen Defekten waren in der ersten Gruppe 26 Patienten. Bei 25 dieser Patienten war das Knochenaufbaumaterial nach drei Monaten vollkommen verknöchert, bei dem anderen Patienten nach 6 Monaten.

In der zweiten Gruppe mit Defekten von 1,5 – 2,5 cm<sup>3</sup> im größten Durchmesser fanden sich 25 Patienten, wobei bei 23 Patienten eine vollständige Verknöcherung nach 6 Monaten, bei 2 Patienten nach 9 Monaten zu beobachten war.

Die dritte Gruppe umfasste 12 Patienten. Bei allen fand sich eine vollständige Verknöcherung nach 9 Monaten, wobei jedoch bereits nach 3 bzw. 6 Monaten radiologisch zunehmende Verknöcherungen nachgewiesen werden konnten.

### Fallbeispiel:

Patient Sch., H., Alter 68 Jahre (Ausgangsbefund Abb. 1), Sinus-Lift beidseits mit CERASORB® M in Lokalanästhesie mit simultaner Implantation von 6 Implantaten im Oberkiefer und 2 Implantaten im Unterkiefer. Der Sinuslift wurde ausschließlich mit CERASORB® M in der Korngröße 1000 – 2000µm durchgeführt.

Radiologische Kontrollen wurden unmittelbar post-op (Abb. 2), nach 4 Monaten (Abb. 3) sowie nach 14 Monaten (Abb. 4) durchgeführt. Die Verlaufskontrollen zeigen eine kontinuierliche knöcherne Rekonsolidierung des Defektes mit gleichzeitigem Abbau des Knochenaufbaumaterials. Nach 6 Monaten wurden die Implantate freigelegt und es erfolgte eine Belastung. Im Bereich der beiden Sinus-Lift-Operationen waren radiologisch gut verknöcherte Strukturen nachzuweisen. Eine Histologie nach 12 Monaten zeigt, dass keinerlei Knochenaufbaumaterial mehr vorhanden war. In dem Biopsat fand sich eine Matrix von aktivem, in Umbauvorgängen befindlichem Knochen mit einem Anteil von Bindegewebe im Sinne von Narbengewebe (Abb. 5a und 5b).

### Diskussion:

Immer noch wird der autogene Knochen als „Goldstandard“ bezeichnet. Spongiöses Knochenmaterial wird jedoch

häufig zu schnell resorbiert und steht als Platzhalter resp. Leitschiene nicht ausreichend lange zur Verfügung. Cortikale Knochen hingegen unterliegen nur einer mitunter Jahre andauernden Resorption.

Es ist unstrittig, dass es sich bei der Knochenentnahme um einen Zweiteingriff mit einer zusätzlichen Verletzung des Körpers handelt, verbunden mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate. Seit einigen Jahren steht eine Vielzahl biologischer und synthetischer Ersatzmaterialien zur Verfügung. Wesentliche Voraussetzung für den anzustrebenden Knochenaufbau ist – bei Erhaltung der Stabilität – die Resorption des Aufbaumaterials simultan zur körpereigenen Knochenbildung. Besonders bewährt haben sich unter dieser Prämisse phasenreine  $\beta$ -Tricalciumphosphate, wobei für CERASORB® als Vertreter dieser Gruppe die umfangreichsten klinischen Erfahrungen und Publikationen vorliegen. CERASORB® zeichnet sich dadurch aus, dass es mit genau definierbaren physio- und kristallchemischen Eigenschaften herstellbar ist, eine gleich bleibende Chargenqualität besitzt und somit eine besser abschätzbare biologische Reaktionsweise ermöglicht als Materialien biologischen Ursprungs.

Zweifelsohne bleibt bei allogenen oder xenogenen (meist bovinen) Materialien sowohl auf Behandler- als auch auf Patientenseite immer ein gewisses Rest- und Unsicherheitsrisiko bestehen. Bei der Patientenaufklärung zu erwähnende potentielle immunologische oder Infektionsrisiken, wie bei der Verwendung bovinen Materials (siehe OLG Stuttgart, 2005), bestehen für  $\beta$ -TCP nicht. Zu beachten ist auch, dass Materialien mit fehlender oder im Laufe von Jahren nur sehr geringer Resorption zwar Knochendefekte füllen, die physiologische Dynamik des Knochens aber außer Acht gelassen wird. CERASORB® M zeichnet sich durch seine spezielle Multiporosität und eine polygonale Granulatstruktur aus und erfüllt dadurch nahezu die gleichen Kriterien wie autologe Präparate. Die hohe Gesamtporosität von ca. 65 % bedingt eine Kapillarwirkung und bildet so die Basis für Zellversorgung und Resorption auch aus dem Inneren der Granula heraus. Besonders hervorzuheben ist die reizlose Einheilung des Materials, seine gute Handhabbarkeit und der zeitgerechte Abbau im Rahmen der physiologischen Knochenbildungs- und Regenerationszeit, so dass das Setzen von Implantaten bereits nach 4 – 6 Monaten möglich ist.

### Resümee:

Nach den Ergebnissen dieser Untersuchung ist CERASORB® M ein ideales synthetisches Material mit weitgehend der körpereigenen Spongiosa entsprechender Porosität, zügigem Abbau (im Rahmen der physiologischen Möglichkeiten) mit zeitgleichem Aufbau neuen körpereigenen Knochens, welches das Setzen von Implantaten bereits nach 4 – 6 Monaten ermöglicht.

Nachdruck mit Genehmigung des „Implantologie Journal“

**Medical & Dental Service**, Vertriebs- und Handelsgesellschaft mbH  
 Jacques-Remy-Str. 17  
 D - 56203 Höhr-Grenzhausen  
 Telefon: +49 (0) 2624 - 9499 - 0  
 www.mds-dental.de service@mds-dental.de



Überreicht durch:



exklusiver Vertriebspartner der curasan AG in Deutschland und Österreich