

Zusammenfassung der Publikation:**Augmentation und Defektrekonstruktion mit einer neuen synthetischen, phasenreinen β -TCP Keramik (CERASORB® M) in der Oralchirurgie und der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie**

Eine offene Studie mit 289 Patienten

Dr. Dr. Stefan Schermer, Berlin
Implantologie Journal 2006; 2: 36–42

Einleitung:

Zur prothetischen Versorgung von zahnlosen und teilbezahnten Patienten stellen zahnärztliche Implantate heute ein allgemein anerkanntes Therapiemittel dar. Bedingungen für erfolgreiche Insertionen und Osseointegration von Zahnwurzelimplantaten sind jedoch das Vorhandensein eines ausreichenden Knochenangebotes und eine ausreichende Primärstabilität. Häufig besteht daher die Notwendigkeit vorheriger augmentativer und rekonstruktiver Maßnahmen. Die dazu vielfach eingesetzten Materialien autogenen und xenogenen Ursprungs erfüllen allerdings nicht mehr die heutigen Maßstäbe an ein sicheres Knochenaufbaumaterial – und dieses nicht nur wegen eventuell noch bestehender potentieller Restrisiken biologischer Materialien. Autogener Knochen gilt bei vielen Anwendern andererseits noch immer als der „Goldstandard“. Die Funktionalität als Knochenaufbaumaterial, die Morbidität an der Entnahmestelle sowie das Risiko bleibender Schäden beim Patienten stehen jedoch im Fokus kritischer Betrachtung. Insbesondere da seit einiger Zeit eine Reihe geeigneter synthetischer Aufbaumaterialien zur Verfügung stehen.

Material und Methoden:

Im Rahmen einer monozentrischen, prospektiven, offenen Studie wurde im Zeitraum von September 2004 bis Dezember 2005 bei allen geeigneten Patienten eine Knochendefektfüllung oder Augmentation mit dem neuen synthetischen Knochenaufbaumaterial (KAM) CERASORB® M (phasenreines β -TCP Granulat, Korngrößen 500 – 1000 μ m sowie 1000 – 2000 μ m) oder einer Mischung von autogenem Knochen mit diesem KAM vorgenommen, welches sich durch eine interkonnektierende, offene Multiporosität (bestehend aus Mikro-, Meso- und Makroporen) und eine polygonale Granulatstruktur auszeichnet. Mittlerweile dient CERASORB® zudem als weltweiter Referenzstandard für phasenreines β -Tricalciumphosphat [ICDD]. Vor dem Einbringen des CERASORB® M Granulats wurde der umgebende vitale Knochen in allen Fällen forciert angefrischt, gegebenenfalls auch angefräst und das Granulat mit frischem Blut aus dem Knochendefekt durchtränkt. Teilweise wurde zusätzlich PRP (Plättchenreiches Plasma) angewandt. Falls erforderlich, wurden zusätzlich je nach den Wundverhältnissen resorbierbare (Epi-Guide®) resp. nicht resorbierbare (TefGen¹⁾) Membranen zur GBR (Guided Bone Regeneration) verwendet.



Abb. 1 a

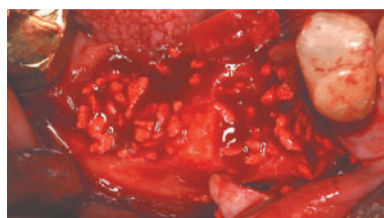


Abb. 1 b

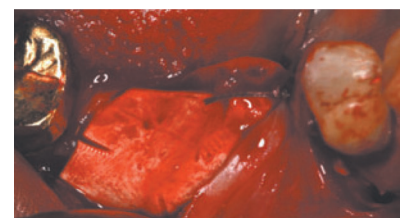


Abb. 1 c

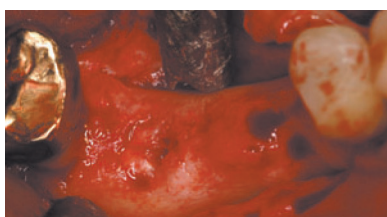


Abb. 1 d



Abb. 1 e

- 1a) Zustand nach Extraktionen
- 1b) Zustand nach Augmentation mit CERASORB® M
- 1c) Abdeckung mit Epi-Guide®-Membran
- 1d) Kieferkammfreilegung nach 6 Monaten
- 1e) OPG nach Implantation

Nach ausreichender Rekonstruktion resp. Augmentation wurden den im Rahmen dieser Erhebung behandelten Patienten einzeitig und zweizeitig zylindrische und wurzelförmige Titanimplantate inseriert (Hersteller 3i Implant Innovations Inc./USA). Postoperative klinische und radiologische Kontrolluntersuchungen wurden zu folgenden Zeitpunkten durchgeführt: Klinische Kontrolle/Nahtentfernung nach 1 Woche. Nach 3 und nach 6 Monaten digitales OPG. Der längste Beobachtungszeitraum in dieser Studie war für 12 Monate vorgesehen.

Ergebnisse:

Im Rahmen dieser Studie wurden 289 ambulante und stationäre Patienten (108 Frauen und 181 Männer im Alter von 14 bis 84 Jahren (Mittelwert 38,5 Jahre) behandelt und dokumentiert, die allein CERASORB® M als Knochenregenerationsmaterial erhielten und bei denen Eingriffe bei folgenden Indikationen vorgenommen wurden:

Augmentative Maßnahmen wie vertikale Augmentation/Auflagerungsplastik (n=52), Sinuslift (n=17), Kieferzystenrekonstruktion (n=59), Defektrekonstruktion wie bei orthograde und retrograde Wurzelspitzenresektion (n=82), Extraktionsalveolenrekonstruktion (n=107), Weisheitszahnentfernung (n=329 Zähne). In 84 Fällen wurde eine Membran zur GBR verwendet: in 23 Fällen nicht-resorbierbare Membranen (TefGen¹⁾), in 61 Fällen resorbierbare Membranen (Epi-Guide®). Die knöchernen Defekte wurden in drei Defektgruppen eingeteilt:

bis zu 1,5 ccm; 1,5 – 2,5 ccm und über 2,5 ccm. Ab einer Größe von 5,0 ccm wird von einem „critical size“ Defekt gesprochen. In der ersten Klasse mit Defekten bis zu einer Größe von 1,5 ccm fanden sich 123 Patienten. Bei 92 dieser Patienten war das Knochenaufbaumaterial nach drei Monaten vollkommen verknöchert, bei den übrigen 31 Patienten nach 6 Monaten. In der zweiten Gruppe mit Defekten von 1,5 – 2,5 ccm fanden sich 106 Patienten, wobei bei 71 Patienten eine vollständige Resorption nach 6 Monaten und bei den übrigen 35 Patienten nach 6 – 9 Monaten zu beobachten war. In der dritten Gruppe mit Defektgrößen über 2,5 ccm wurden 60 Patienten operiert. Dabei wurden auch Defekte über die critical-size-Schwelle hinaus bis etwa 7 ccm versorgt. Eine röntgenologisch homogene Rekonstruktion stellte sich bei diesen Patienten nach 6 – 12 Monaten dar. Die Spätkontrollen erfolgten immer radiologisch. Bei 23 Patienten mit den Indikationen vertikale Augmentation, Sinuslift und Extraktionsalveolenrekonstruktion konnten im Rahmen nachfolgender Implantationen nach 3, 6 und 9 Monaten Knochenbiopsien entnommen werden, die teilweise histologisch ausgewertet wurden. Histomorphologisch fanden sich in diesen Fällen keine Zeichen für einen Abbau durch Phagozytose, Fremdkörperreaktionen konnten ebenfalls nicht festgestellt werden. Die Abbildungen 1a-e stellen exemplarisch einen Therapieverlauf dar.

1) TefGen-Membranen werden seit 2008 nicht mehr hergestellt. Die nicht resorbierbaren Cytoplast TXT-200 Membranen (Hersteller Osteogenics, USA, Vertrieb seit 2012 durch RIEMSER Arzneimittel AG), ebenfalls aus PTFE hergestellt, bieten eine sehr gute Alternative.

Mit Genehmigung des „Implantologie Journal“



Überreicht durch:



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

exklusiver Vertriebspartner der curasan AG in Deutschland und Österreich

Diskussion:

Theoretisch stellt die autologe Knochentransplantation auch heute noch den Goldstandard der Defektrekonstruktion dar und wäre ohne Frage das ideale Material, wenn die Gewinnung nicht den Praxisablauf erheblich beeinträchtigen würde. Entnahmen sind an unterschiedlichsten Regionen möglich, in jedem Fall ist jedoch ein kleinerer oder größerer Zweiteingriff erforderlich. Selbst unter Beachtung vorsichtiger Operationstechniken bewegt sich die Anzahl möglicher Komplikationen zwischen ca. 20 und 30 %. Auch von der Kostenseite stellen synthetische Knochenaufbaumaterialien eine Alternative zum autologen Knochen dar. Szabó und Mitarbeiter konnten kürzlich in einer Multicenterstudie im Split-mouth-Design zeigen, dass sich sechs Monate nach bilateralem Sinuslift beim Setzen der Implantate histologisch und histomorphometrisch kein signifikanter Unterschied zwischen der mit CERASORB® und der mit autologem Knochen augmentierten Seite fand. Prinzipiell werden synthetische und teilsynthetische bzw. bovine (tierische) Knochenaufbaumaterialien sowie autologe Bankpräparate unterschieden. Unbestreitbar bleibt bei den letztgenannten sowohl auf Behandler- als auch auf Patientenseite immer ein gewisses Rest- und Unsicherheitsrisiko bestehen. In der Literatur finden sich immer wieder Hinweise auf die mögliche Übertragung von BSE, Fremdproteinen, Prionen sowie mögliche Folgereaktionen durch Präparate boviner Herkunft. Zudem besteht, wie unlängst gerichtlich festgestellt, grundsätzlich eine erweiterte Aufklärungspflicht bei der Implantation boviner Materialien (OLG Stuttgart, 2005). Gleichzeitig läuft der Behandler Gefahr, seine Patienten mit bovinen Materialien zu „markieren“ und sie von Maßnahmen wie Organ- oder Blutspende zumindest in einzelnen Bundesländern/Staaten forensisch auszuschließen.

Resümee:

CERASORB® M stellt für die Anwendung in der zahnärztlichen Praxis ein ideales synthetisches Material dar. Da es vollkommen synthetisch ist, werden weder Behandler noch Patient mit den Risiken der Materialien biologischen Ursprungs, wie möglicher Allergisierung, Infektionsgefahr, „Markierung“ des Empfängers und erweiterter Aufklärungspflicht belastet. Es ist gekennzeichnet durch gute Handhabung, bestmögliche Applikation und Standfestigkeit am Defekt. Zügiger Abbau mit zeitgleichem Aufbau neuen körpereigenen Knochens ermöglichen auch schwierige Rekonstruktionen und sogar das Inserieren von Sofortimplantaten bei reduziertem Knochenangebot, wie selbstverständlich auch die Implantation nach Rekonstruktion – dies je nach Lokalisation bereits nach 4–6 Monaten.