

**Zusammenfassung der Publikation:**

**Klinischer Vergleich von autologem Knochen versus  $\beta$ -Tricalciumphosphat bei bilateralem Sinuslift (Histologische und Histomorphometrische Auswertung) Eine prospektive, randomisierte Multizenterstudie**

[A Prospective Multicenter Randomized Clinical Trial of Autogenous Bone versus  $\beta$ -Tricalcium Phosphate Graft alone for Bilateral Sinus Elevation (Histologic and Histomorphometric Evaluation).]

Szabó G, Huys L, Coulthard P, Maiorana C, Garagiola U, Barabás J, Németh Z, Hrabák K, Suba Z  
International Journal of Oral & Maxillofacial Implants 2005; 20: 371-381

**Fragestellung:**

Diese Studie vergleicht intraindividuell zwei unterschiedliche Transplantatmaterialien,  $\beta$ -Tricalciumphosphat (CERASORB®<sup>1</sup>) und autologen Knochen. Es sollte festgestellt werden, ob die Morbidität an der Entnahmestelle autologen Knochens vermieden werden kann, indem man stattdessen phasenreines  $\beta$ -Tricalciumphosphat (CERASORB®<sup>1</sup>) verwendet.

**Material und Methodik:**

Der bilaterale Sinuslift („split mouth“) wurde an 20 ausgewählten Patienten durchgeführt. Mit CERASORB®<sup>1</sup> wurde auf der „Versuchsseite“ augmentiert, auf der „Kontrollseite“ wurde mit autologem Knochen augmentiert, wobei Versuchs- und Kontrollseite nach einem Randomisierungsschlüssel bestimmt wurden. In 10 von 20 Fällen war der Oberkiefer in einem solchem Maße atrophiert, dass die Rekonstruktion auch einen Sinuslift und einen Onlay-Aufbau mit einschloss. 6 Monate nach diesem Eingriff

wurden Implantate gesetzt. Zusätzlich zu den routinemäßigen Panorama-Aufnahmen wurden bei 10 von 20 Patienten prä- und postoperativ 2- und 3- dimensionale CT-Aufnahmen angefertigt. Insgesamt wurden bei der Implantation 80 Knochenbiopsien entnommen.

**Ergebnisse:**

Klinische Beobachtungen: Nach der Sinusbodenaugmentation traten bei keinem der Patienten postoperative Komplikationen auf. Nach allen Operationen wurden normale Wundheilungen beobachtet. Panorama-Röntgenaufnahmen: Drei Übersichtsröntgenbilder wurden bei jedem Patienten verglichen: direkt nach dem Eingriff, 6 und 12 Monate postoperativ. Nach 6 Monaten hat sich CERASORB®<sup>1</sup> auf den Röntgenbildern etwas verändert: Die knöcherne Kontur um das CERASORB®<sup>1</sup> war deutlicher ausgeprägt. Nach 12 Monaten war CERASORB®<sup>1</sup> röntgenologisch vergleichbar zu Knochen, da die Resorption und die Knochenneubildung bei diesem Material simultan verlaufen.

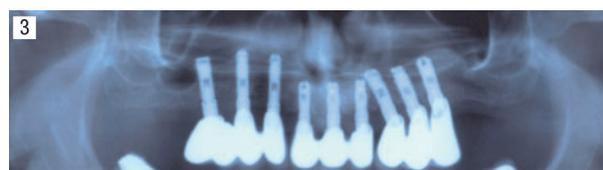
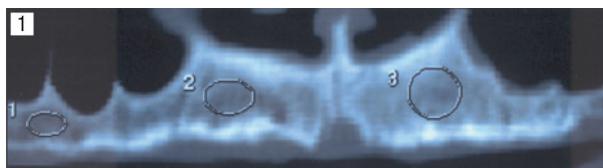


Abb. 1: Röntgenologischer Ausgangsbefund bei Patient H4  
Abb. 2: Aufnahme unmittelbar postoperativ: rechts CERASORB®<sup>1</sup>, links autologer Knochen  
Abb. 3: 12 Monate postoperativ. Der prothetische Aufbau ist abgeschlossen. CERASORB®<sup>1</sup> wurde resorbiert und zeitgleich durch neuen Knochen ersetzt.

## CERASORB® Literaturservice

### Histologie:

**Versuchsseite:** Der Knochenbildung ist eine reichliche Proliferation von zellreichem osteogenem Mesenchym und einem Kapillarnetzwerk in den Poren der resorbierbaren Granula vorangegangen. Neu gebildeter Knochen ersetzt CERASORB®<sup>(1)</sup> kontinuierlich. Die Knochenbildung trat charakteristisch entlang der Oberfläche und in den Poren des aufgelösten Materials auf.

**Kontrollseite:** Die Mehrheit der Biopsien enthielt reifen lamellären Knochen. Die Knochen trabekel enthielten Osteozyten in ihren Lakunen. Zeichen einer dynamischen Knochenbildung mit Osteoblastenaktivitäten oder osteoklastäre Resorption waren selten.

**Histomorphometrie:** Der mittlere prozentuale Anteil der Knochenfläche bei 20 Patienten lag bei  $36,47 \pm 6,9\%$  auf der Versuchsseite und bei  $38,34 \pm 7,4\%$  auf der Kontrollseite; der Unterschied war nicht signifikant ( $p=0,25$ ). Bei der Mehrheit der Patienten (13 Fälle) war die Intensität der Knochenbildung auf beiden Seiten vergleichbar. Wenn man das Volumen, das durch das Ersatzmaterial ausgefüllt wurde betrachtet, zeigen diese Daten, dass die Knochendichte in beiden Seiten ausreichend war.

In zwei Fällen war der Ossifikationsprozess auf beiden Seiten gleichmäßig schwach, die jeweiligen Prozentsätze des neu gebildeten Knochens lagen bei 27,5 % und 25,6% auf der Versuchsseite, und bei 28,1 % und 24,0% auf der Kontrollseite. In diesen zwei Fällen waren die neu gebildeten Trabekel gleichermaßen dünn, jedoch ohne fokale Entzündungen.

### Diskussion:

Der Vergleich der knochenbildenden Aktivität von CERASORB®<sup>(1)</sup> und autogenem Knochen bestätigt frühere Ergebnisse. Die Knochenneubildung war auf beiden Seiten vergleichbar, es gab keinen signifikanten Unterschied. Diese Resultate unterstützen die Auffassung, dass  $\beta$ -Tricalciumphosphat ein zufriedenstellendes Knochenaufbaumaterial ist, selbst ohne Beimischung autologer Spongiosa. Einige Faktoren können die Knochenneubildung beeinflussen, zusätzlich zu den eigentlichen Eigenschaften des Ersatzmaterials. In zwei Fällen zeigte sich eine vergleichbar niedrige Rate an neu gebildetem Knochen auf beiden Seiten. Dies könnte das Resultat genereller Faktoren wie Alter, einer hormonellen Funktionsstörung,

oder einer Störung des Kalziummetabolismus sein. Solche Fälle sind auch charakterisiert durch eine geringe Resorptionsrate des verwendeten Ersatzmaterials. In der Einleitung wurde die Frage aufgeworfen, ob irgendein Knochenersatzmaterial unter verschiedenen Bedingungen mit der körpereigenen Spongiosa vergleichbar sei. Die Resultate lassen eine positive Antwort auf diese Frage zu. Bei der Sinusbodenaugmentation kann CERASORB®<sup>(1)</sup> genauso erfolgreich wie autologer Knochen eingesetzt werden.

Bezüglich der Frage „Spongiosa als Goldstandard“ kann man anmerken, dass eine Spongiosatransplantation auch Nachteile aufweist. Die wichtigsten sind die Morbidität an der Entnahmestelle, die relativ hohe Anzahl an Komplikationen, die Notwendigkeit einer Vollnarkose und die höheren Kosten bei stationärer Aufnahme. Zieht man all diese Faktoren in Erwägung, wird daraus ersichtlich, wie wichtig es ist, auf die Entnahme von autogenem Knochen wenn immer möglich zu verzichten.

Der Grund für die relativ geringe Fallzahl der Patienten liegt darin, dass zwei Arbeitsgruppen gezwungen waren, ihre Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, da Patienten nicht mit der Entnahme von autologem Knochen einverstanden waren. Dies macht die Notwendigkeit deutlich, ein geeignetes Knochenersatzmaterial zur Verfügung zu haben.

### Resümee:

Vergleiche mit anderen Studien zeigen, dass  $\beta$ -Tricalciumphosphat (CERASORB®<sup>(1)</sup>) ein zufriedenstellendes Knochenregenerationsmaterial ist, selbst ohne die Verwendung zusätzlichen autologen Knochens. Zieht man das Remodeling in Betracht, scheint dieses Material bei alleiniger Verwendung ein geeignetes Material bei der Sinusbodenaugmentation zu sein. Für diese Indikation kann CERASORB®<sup>(1)</sup> so wirksam sein wie autologer Knochen.

<sup>1)</sup>Handelsname CERASORB® Classic seit 2011

Nachdruck mit Genehmigung des „International Journal of Oral & Maxillofacial Implants“



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