

Einsatz einer neuen synthetischen, phasenreinen β -TCP Keramik in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Eine offene Studie mit n = 121 Patienten

Im Bereich der Zahnheilkunde, speziell in der Oralchirurgie und MKG-Chirurgie, besteht ein erheblicher Bedarf an Knochenersatz- bzw. -aufbaumaterialien. Zwar besitzt der frische autogene kortikospongiöse bzw. spongiöse Span die höchste biologische Potenz, für dessen alleinigen Einsatz sind jedoch der erforderliche Zweiteingriff, dessen mögliche Komplikationen sowie seine relativ begrenzte Verfügbarkeit, der logistische Mehraufwand und mögliche forensische Konsequenzen zu bedenken (Horch).

DR. DR. FRANK PALM¹, CHRISTIAN HILSCHER¹,
DR. MANFRED KIND²/KONSTANZ

Prinzipiell steht eine Vielzahl biologischer und synthetischer Knochenersatzmaterialien zur Verfügung. Die chemisch und thermisch behandelten Materialien tierischen – meist bovinen – Ursprungs bestehen häufig aus Hydroxylapatit mit einer nur sehr geringen bis fehlenden Resorbierbarkeit.

Andererseits wurden in den letzten Jahren synthetische, ausschließlich Kalzium und Phosphat enthaltende Substanzen entwickelt, die in der Praxis problemlos und mit geringstem Aufwand wirtschaftlich und effizient eingesetzt werden können. Diese werden meist problemlos vom Körper aufgenommen, sind gewebeverträglich und weder lokal noch systemisch toxisch (FOITZIK, HILLE, HORCH, PALTÍ, SZABÓ, ZERBO). Im Gegensatz zu Materialien biologischen Ursprungs bergen diese keinerlei Infektions- oder Allergisierungsrisiken (HAUSCHILD, HOENIG). Sie werden zur Füllung knöcherner Defekte, z.B. nach Zystektomien oder Traumata, verwendet, spielen jedoch in zunehmendem Maße im Zusammenhang mit der Implantologie eine Rolle, denn für das erfolgreiche Setzen eines Zahnwurzelimplantates ist das Vorhandensein eines ausreichenden Knochenangebotes und einer ausreichenden Primärstabilität Voraussetzung. So bedarf es zur Insertion dentaler Implantate im Ober- oder Unterkiefer eines Mindestknochenangebotes von 6–8 mm in der Vertikalen und 5 mm in der Transversalen (NEUKAM). Sollte diese Knochenmenge natürlicherweise nicht vorhanden sein, ist eine Augmentation durchzuführen. Der Autor verfügt über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung und Anwendung synthetischer Knochenregenerationsmaterialien. Im Folgenden wird über die Erfahrungen mit einer neuen synthetischen, phasenreinen β -TCP Keramik berichtet.

Material und Methode

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

Bei 452 Patienten wurde periimplantologisch Cerasorb[®] M in Kombination mit autologem Knochen eingesetzt. Hier erfolgten größere Rekonstruktionen der Kiefer, auch unter Verwendung von PRP. In dieser Untersuchung wurden ausschließlich die Fälle betrachtet, bei denen Cerasorb[®] M als alleiniges Knochenregenerationsmaterial eingesetzt wurde, da eine Vergleichbarkeit mit einer Mischung aus autologem Knochen und einem Knochenregenerationsmaterial nur eingeschränkt möglich ist. Somit wurde in der vorliegenden klinischen Studie untersucht, wie sich dieses neue β -TCP klinisch im Vergleich zu den bisher verwendeten Knochenaufbaumaterialien verhält und bewährt.

Insgesamt wurden 52 Frauen und 69 Männer im Alter von 19 bis 78 Jahren (Median 59 Jahre) eingeschlossen, bei denen zwei Hauptindikationen behandelt wurden:

1. Zystische Defekte (n = 64) bei 63 Patienten
2. Sinuslift (n = 79) bei 58 Patienten

Als Knochenregenerationsmaterial wurde das neue synthetische, phasenreine β -TCP Cerasorb[®] M (Granulat, Korngröße von 1.000 bis 2.000 μ m) verwendet. Dieses zeichnet sich durch eine interkonnektierende, offene Multiporosität und eine polygonale Granulatstruktur aus. Seine spezielle Mikro-, Meso- und Makroporosität – mit einer Gesamtporosität von ca. 65 % – erhöht die Kapillarwirkung und bildet so die Basis für die Zellversorgung und Resorption – auch von innen heraus.

¹ siehe Autorenanschrift

² Institut für Pathologie am Klinikum Konstanz

Wie in zahlreicher Literatur beschrieben ist, kann ein stark verzweigtes und an den Enden geschlossenes Makroporensystem dazu führen, dass sich Keime in dem Porensystem ansiedeln und dort nicht durch die zellulären Abwehrmechanismen des Körpers beseitigt werden können (BAUER, PALM, WEIBRICH). Die Länge der Poren soll, um den Nährstofftransport zu sichern, in optimaler Relation zum Porendurchmesser stehen. Diese Kenntnisse wurden bei der Entwicklung von Cerasorb® M dahingehend berücksichtigt, dass ein zu stark interkonnektierendes Makroporensystem vermieden wurde. In ein interkonnektierendes Netzwerk von Mikroporen wurden Meso- und Makroporen eingebracht. Durch diese Technik wird ein solches verzweigtes und terminal geschlossenes System unterbunden. Gleichzeitig konnten so auch positive Auswirkungen auf die mechanische Stabilität bei hoher innerer Oberfläche und Gesamtporosität erreicht werden.

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 und verbleibt im Defekt. Durch die geringere Schüttdichte wird zur Platzhalterfunktion weniger Material benötigt, sodass 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. Die Patienten erhielten routinemäßig Ibuprofen als Analgetikum/Antiphlogistikum. Perioperativ erhielten die Patienten 2,2 g Augmentan® als Kurzinfu-

sion. Eine postoperative antibiotische Abdeckung erfolgte nur bei Patienten mit entzündlichen Defekten, die postoperativ dann zweimal täglich 875 mg Augmentan® für fünf Tage erhielten. Postoperative klinische und radiologische (OPG/DVT) Kontrolluntersuchungen wurden nach drei, sechs, neun und zwölf Monaten durchgeführt. Die Nachbeobachtungen erstreckten sich teilweise über zwei Jahre. Routinemäßige Auswertungen der Knochendichte wurden nicht vorgenommen. Bei 19 Patienten mit Sinuslift-OP konnten nach vier Monaten Knochenbiopsien zur histologischen Untersuchung entnommen werden.

Ergebnisse

Bei allen Eingriffen konnte das β -TCP Granulat einfach und sicher in den jeweiligen Knochendefekt eingebracht werden. Unter den in dieser Studie insgesamt 121 erfassten Patienten waren 83 Patienten mit nicht entzündlichen Defekten. Hier kam es bei keinem der Patienten zu Infektions- bzw. Wundheilungsstörungen. Bei allen Patienten konnten nach 10 bis 14 Tagen die Fäden aus reizlosen Wundverhältnissen entfernt werden. Bei zwei Patienten entfernte sich im späteren postoperativen Heilungsverlauf etwas Knochenaufbaumaterial durch die Schleimhaut. Eine Revision war in diesen Fällen allerdings nicht notwendig. Bei den übrigen 28 Patienten lagen entzündliche Defekte vor. Hier kam es bei einem Patienten zu postoperativen Wundheilungsstörungen, bei dem die Nachbehandlung mit einer intravenösen Anti-

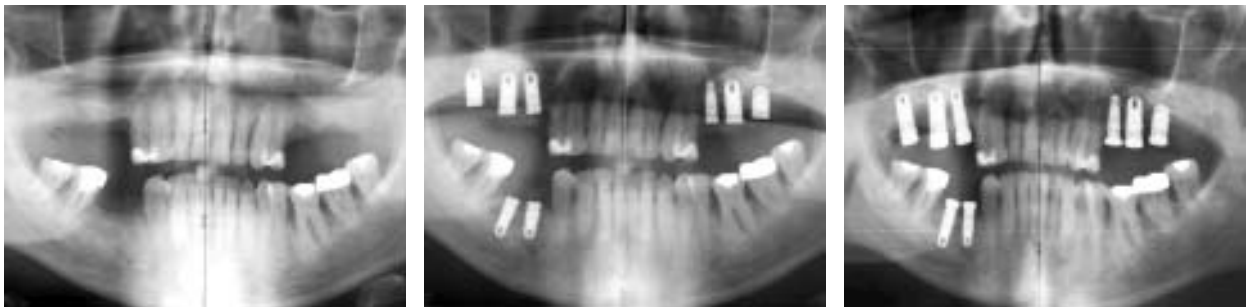


Abb. 1: OPG präoperativ. – Abb. 2: Zustand nach Sinuslift beidseits und gleichzeitigem Setzen von jeweils drei Implantaten im rechten und linken Oberkiefer sowie von zwei Implantaten im rechten Unterkiefer (siehe Text). – Abb. 3: Röntgenkontrolle nach vier Monaten: Deutlich sichtbare Resorption des Knochenaufbaumaterials, das weitgehend durch neu gebildeten Knochen ersetzt worden ist.

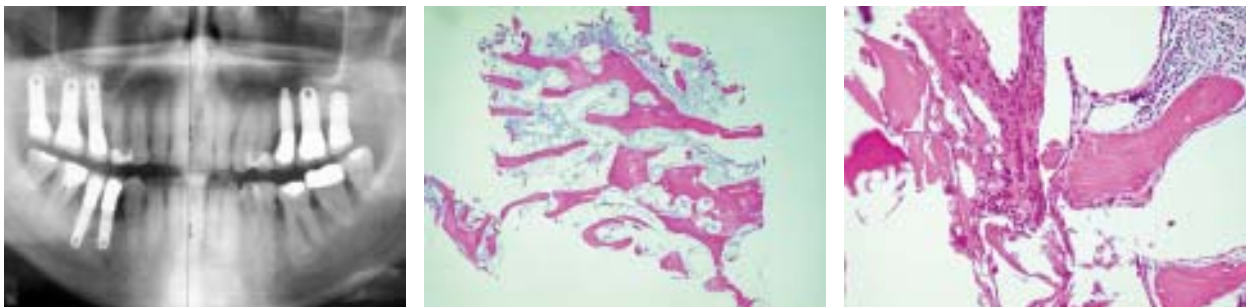


Abb. 4: Röntgenkontrolle nach 14 Monaten: vollständige knöcherne Regeneration in beiden Oberkiefern. Das ursprünglich eingebrachte KAM ist nicht mehr nachweisbar. – Abb. 5: Histologie nach 12 Monaten: Keine TCP Granula oder deren Reste nachweisbar. Zahlreiche Osteoblasten. Bildung von Geflechtknochen. – Abb. 6: Histologie nach 12 Monaten: Matrix von aktivem, in Umbauvorgängen befindlichem Knochen mit Anteilen von Bindegewebe im Sinne von Narbengewebe.

biose (Basocef® und Clont®) über drei Tage erfolgte. Das Knochenaufbaumaterial musste allerdings nicht entfernt werden. Die antibiotische Abdeckung in den übrigen Fällen erfolgte, wie oben beschrieben, routinemäßig mit Augmentan®. Die Defekte wurden nach PALM radiologisch in drei Defektgrößen eingeteilt: bis zu 1,5 cm; 1,5–2,5 cm und über 2,5 cm (jeweils der größte Durchmesser auf dem Röntgenbild) (PALM). Im Folgenden werden jeweils über die Ergebnisse der Röntgenkontrollaufnahmen berichtet. Bei denjenigen Patienten mit den zystischen Defekten waren in der ersten Gruppe (mit Defekten bis zu einer Größe von 1,5 cm) 26 Patienten. Bei 25 dieser Patienten war das Knochenaufbaumaterial nach drei Monaten vollkommen verknöchert, bei dem anderen Patienten nach sechs Monaten.

In der zweiten Gruppe mit Defekten von 1,5–2,5 cm im größten Durchmesser fanden sich 25 Patienten, wobei bei 23 Patienten eine vollständige Verknöcherung nach sechs Monaten und bei den übrigen zwei Patienten nach neun Monaten zu beobachten war.

In der dritten Gruppe mit Defektgrößen über 2,5 cm waren zwölf Patienten. Bei allen fand sich eine vollständige Verknöcherung nach neun Monaten, wobei jedoch bereits nach drei bzw. sechs Monaten radiologisch zunehmende Verknöcherungen nachgewiesen werden konnten. In Anbetracht des Designs der Studie erfolgte eine rein deskriptive Auswertung der Röntgenaufnahmen und der Heilungsverläufe.

Fallbeispiel

Patient Sch., H., Alter 68 Jahre, Sinuslift beidseits mit Cerasorb® M

Bei diesem Patienten (Ausgangsbefund Abb. 1) wurde in Lokalanästhesie ein Sinuslift beidseits mit simultaner Implantation von sechs Tapered Screw-Vent-Implantaten im Oberkiefer und zwei Tapered Screw-Vent-Implantaten im Unterkiefer durchgeführt. Bei den Implantaten im Oberkiefer handelte es sich um 4,7 mm bzw. 6,0 mm Implantate mit einer Länge zwischen 11,5 mm und 13 mm. Im Unterkiefer wurden zwei 4,5 mm Implantate mit der Länge 11,5 mm und 13 mm verwendet. Der Sinuslift wurde ausschließlich mit Cerasorb® M durchgeführt, wobei auch hier die Granulatgröße 1.000–2.000 µm verwendet wurde. Im Bereich des rechten Oberkiefers wurden insgesamt 2 ccm Cerasorb® M, im Bereich des linken Unterkiefers 1,5 ccm Cerasorb® M verwendet. Da bei der Präparation das Periost nicht verletzt wurde, erfolgte kein Einsatz einer Membran zur Abdeckung des Defektes.

Es wurden postoperative radiologische Kontrollen unmittelbar post OP (Abb. 2), nach vier Monaten (Abb. 3) sowie nach 14 Monaten (Abb. 4) durchgeführt. Die Verlaufskontrollen zeigen eine kontinuierliche knöcherne Rekonsolidierung des Defektes mit gleichzeitigem Abbau des Knochenersatzmaterials. Nach sechs Monaten wurden die Implantate freigelegt und es erfolgte eine Belastung. Die letztmalige Kontrolle des Patienten erfolgte zwei Jahre postoperativ. Bei dieser Kontrolle wa-

ren weiterhin reizlose Schleimhautverhältnisse vorhanden. Im Bereich der beiden Sinuslift-Operationen waren radiologisch gut verknöcherte Strukturen nachzuweisen. Auf Grund eines anderweitigen chirurgischen Eingriffes bei dem Patienten erfolgte mit seinem Einverständnis die Entnahme einer Knochenbiopsie aus diesem Bereich. Die Histologie nach zwölf Monaten zeigte, 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. 5 und 6).

Diskussion

Als oberstes Ziel der Knochendefektheilung ist die „restitutio ad integrum“ zu sehen. Immer noch wird der autogene Knochen in vielen Publikationen, die sich mit der Problematik der Knochenregeneration beschäftigen, als „Goldstandard“ bezeichnet. Spongioses Knochenmaterial wird – allein eingebracht – jedoch häufig zu schnell resorbiert und steht als Platzhalter resp. Leitschiene nicht ausreichend lange genug zur Verfügung, um den Osteoblasten eine raumfüllende Knochenbildung zu ermöglichen. Kortikale Knochen hingegen unterliegen nur einer sehr langsamen, mitunter Jahre andauernden Resorption. Neben diesen biologischen Aspekten gilt es auch, die Morbidität der Entnahmestelle zu beachten. Denn es ist unstrittig, dass es sich dabei um einen Zweiteingriff mit einer zusätzlichen Verletzung des Körpers handelt, verbunden mit einer nicht zu vernachlässigenden Komplikationsrate (BANWART, JOSHI, NIEDHART).

Seit einigen Jahren steht nun eine Vielzahl biologischer und synthetischer Ersatzmaterialien mit unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung und biologischer Herkunft zur Verfügung. MERTEN und Mitarbeiter haben eindrucksvoll den Unterschied zwischen den Knochenersatz- und Knochenaufbaumaterialien herausgestellt (MERTEN). Wesentliche Voraussetzung für den anzustrebenden Knochenaufbau ist – bei Erhaltung der Stabilität – die Resorption des Aufbaumaterials simultan zur körpereigenen Knochenbildung (JEROSCH). Besonders bewährt haben sich unter dieser Prämisse phasenreine β -Tricalciumphosphate, wobei zu dem β -TCP ad modum Cerasorb® als Knochenregenerationsmaterial die umfangreichsten klinischen Erfahrungen und Publikationen vorliegen (z.B. FOITZIK, HILLE, HORCH, HOTZ, PALT, SZABÓ, WENZ, ZERBO, ZIJDERFELD).

Das anorganische, rein synthetisch hergestellte Material zeichnet sich gegenüber den Knochenaufbaumaterialien biologischen Ursprungs insbesondere 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 (HORCH). Zweifelsohne bleibt bei allogenen oder xenogenen (meist bovinen) Materialien sowohl auf Behandler- als auch auf Patientenseite immer ein gewisses Rest-

Zur Weltmeisterschaft mit Implant Innovations



*Internationale Top-Referenten
in einer Top-Location*

*Und am Freitag Abend ab 18:00 Uhr
feiern Sie mit uns die Party zum
Eröffnungsspiel der Fußball WM 2006!!!*

Dr. Myron Nevins

Richtlinien für optimale Behandlungsplanung und Präparation des Implantatlagers

Dr. Ueli Grunder

Vorhersagbare Implantatästhetik -
Was haben wir gelernt?

Prof. Dr. Markus Hürzeler

Sofortimplantation - wann ist sie sinnvoll
und vorhersagbar?

Dr. David Garber

Der multidisziplinäre Ansatz zum Management komplexer Fälle - kann man einen schwierigen Fall vorhersagbar lösen?

Dr. Tiziano Testori

Sofortbelastung - welche Anwendungsmöglichkeiten können wir in der Zukunft erwarten?

Dr. Konrad Meyenberg

Neue Grenzen der Implantatprothetik

Steuerbefreiung

18 Punkte

gemäß den Richtlinien
• der Landesärztekammer
Baden-Württemberg und
• der Zahnärztekammer Österreich

Implant Innovations Deutschland GmbH
Lorenzstrasse 29 · 76135 Karlsruhe
Tel. 07 21/255177 - 10
Fax: 0600-3131111
www.3i-online.com · zentrale@3iimplant.com

3i und Design sind eingetragene Marken
©2006 Implant Innovations. Alle Rechte vorbehalten

und Unsicherheitsrisiko bestehen. In der Literatur finden sich häufig Hinweise auf eine mögliche oder letztendlich nicht auszuschließende Übertragung von BSE, Fremdproteinen, Prionen sowie mögliche Folgereaktionen durch Präparate boviner Herkunft (HAUSCHILD, HOENIG, HORCH). Bei der Patientenaufklärung zu erwähnende potenzielle immunologische oder Infektionsrisiken, wie bei der Verwendung boviner Materials (siehe OLG Stuttgart), bestehen für β -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 beim Einsatz solchen Materialien außer Acht gelassen wird. Denn in einer ihm eigenen Dynamik reagiert der Kieferknochen auf angemessene Kaukräfte, die auf den natürlichen Zahnbesatz wirken mit Abbau- und Umbauprozessen, dem so genannten Remodelling. Dies ist jedoch nur möglich, wenn das Remodelling nicht durch persistierende Defektfüller behindert oder gar unterbunden wird. Das hier verwendete synthetische, phasenreine β -TCP ad modum Cerasorb[®] M zeichnet sich durch eine interkonnektierende, offene 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. Durch die Katalogisierung einer Messung des zu über 99 % phasenreinen β -TCP Cerasorb ist dieses Produkt unlängst auch zum weltweiten Standard für β -TCP Materialien geworden (ICDD).

Besonders hervorzuheben ist die reizlose Einhaltung des Materials, seine gute Handhabbarkeit und der zeitgerechte Abbau im Rahmen der interindividuellen physiologischen Gegebenheiten mit analog erfolgreichem Aufbau von neuem körpereigenen Knochen, sodass das Setzen von Implantaten bereits nach vier bis sechs Monaten möglich ist – und somit zu einem der normalen physiologischen Knochenbildungs- und Regenerationsrate entsprechendem Zeitraum. Die reproduzierbar hohe Phasenreinheit garantiert durch gleich bleibende Herstellqualität eine sichere und vorhersagbare Knochenregeneration.

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 vier bis sechs Monaten ermöglicht.

Die Literaturliste kann in der Redaktion angefordert werden.

Korrespondenzadresse:

Dr. Dr. Frank Palm

Ambulatorium für Plastische Kiefer- und Gesichtschirurgie am Klinikum Konstanz
Mainaustr. 37, 78464 Konstanz, E-Mail: frank.palm@klinikum-konstanz.de

Anmerkung der Redaktion

Die folgende Übersicht beruht auf den Angaben der Hersteller bzw. Vertrieber. Wir bitten unsere Leser um Verständnis dafür, dass die Redaktion für deren Richtigkeit und Vollständigkeit weder Gewähr noch Haftung übernehmen kann.