



# Literaturservice

**Osbone<sup>®</sup>-Multicenter-Studie**



# **Osbone<sup>®</sup> – Multicenter-Studie**

**Synthetisches Hydroxylapatit in der Dental-Chirurgie  
Ergebnisse einer offenen prospektiven  
multizentrischen Studie mit 190 Patienten**

Ein Beitrag von Dr. Andreas Holweg, Fulda, Henriette Lerner, Baden-Baden  
und Dr. Kay Pehrsson, Herne  
Teamwork 5/2012: 419-425

## Einleitung

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

Alternativ steht eine Vielzahl synthetischer und biologischer Materialien zur Verfügung, die sich u. a. in ihrer Porosität, Oberflächenstruktur und Resorptionskinetik unterscheiden. Hydroxylapatite (HA) werden beispielsweise seit mehreren Jahrzehnten als KEM im gesamten Skelettsystem eingesetzt. Prinzipiell unterscheidet man dabei zwischen Produkten, die aus den Mineralstoffen Kalzium und Phosphat synthetisiert werden und Produkten allogenen oder xenogenen Ursprungs. **Osbone**<sup>®</sup> Granulat (curasan AG) besteht aus rein synthetisch hergestelltem, phasenreinen Hydroxylapatit. Gemäß neuester Erkenntnisse aus der Knochenregenerationsforschung verfügt **Osbone**<sup>®</sup> u. a. über folgende Eigenschaften: Interkonnektierende, offene Multiporosität (von ca. 80 %), polygonale Granulatstruktur und eine höchste Ähnlichkeit zu humaner Spongiosa.

Das Ziel dieser Multicenter-Studie nach § 23b MPG war es, weitere Erkenntnisse zu Nutzen, Effektivität und Verträglichkeit von **Osbone**<sup>®</sup> bei verschiedenen Indikationen in der Dental- und Oralchirurgie zu sammeln.

## Material und Methode

Die prospektive Untersuchung wurde in Deutschland multizentrisch von erfahrenen Oralchirurgen und Implantologen durchgeführt. Aufgenommen werden sollten Patienten mit folgenden präoperativen Diagnosen bzw. Indikationen: Alveolardefekt, Wurzelspitzenresektion (WSR), Vorbereitung Implantatbett, Zystenfüllung, Sinuslift, parodontale Knochentasche sowie ggf. weitere entsprechende Indikationen.

Nach Anamnese und Aufnahmeuntersuchung (wenn möglich mit Röntgendokumentation) sowie Aufklärung und Einwilligung zum Eingriff erfolgte die Dokumentation der durchgeführten Behandlung (Art des Eingriffs; Menge und Korngröße des verwendeten **Osbone**<sup>®</sup> Granulates; zusätzliche Maßnahmen, wie Vermischung mit PRP [Plättchen reichem Plasma] oder TMK [Thrombozyten-Mediatoren-Konzentrat]; Verwendung einer Membran; Weichteilverschluss etc.) und der Kontrolluntersuchungen 1 bis 2 Wochen postoperativ, nach ca. 3, 6, 9 und 12 Monaten sowie ggf. zu einem späteren Zeitpunkt – je nach Heilungs- und Regenerationsverlauf.

## Ergebnisse

Insgesamt nahmen 32 zahnärztliche und mund-kiefer-gesichtschirurgische Praxen in ganz Deutschland teil. Der Beobachtungszeitraum umfasste Mai 2010 bis Mai 2012 (erster Behandlungstag erster Patient, letzte Kontrolluntersuchung letzter Patient). Ausgewertet werden konnten die Dokumentationsbögen von insgesamt

190 Patienten (107 weiblich, 83 männlich) im Alter von 20 bis 83 Jahren (Durchschnittsalter: 53,15 Jahre, Median 54 Jahre; n=4 keine Altersangabe).

Häufigste Diagnose mit 75 Nennungen war Kieferkammatrophy, gefolgt von „Nicht erhaltenswürdiger Zahn“: 25, Parodontitis: 18, Zustand nach Wurzelbehandlung/Wurzelspitzenresektion: 14, Z.n. Zahnverlust: 13, Zystenoperation: 13, weitere Nennungen waren z. B.: alveolärer Defekt, Zahnverlust nach Trauma, Wurzelfraktur.

Augmentiert wurden insges. 458 Lokalisationen:

1. Quadrant: 150, 2. Quadrant: 179, 3. Quadrant: 63, 4. Quadrant: 66. Die meisten Augmentationen wurden in Regio 26 (n=44) vorgenommen, gefolgt von Regio 16 (n=37). Häufigster Eingriff war die Sinusbodenelevation. **Osbone®** Granulat in der Korngröße 0,25 bis 1 mm wurde in 128 Fällen verwendet, in der Korngröße 1 bis 2 mm in 71 Fällen. Die verwendeten Mengen betragen: 1,0g bei 107 Patienten, 0,5g (n=51), 2,0g (n=19), 1,5g (n=8), 3,0g (n=4), 4,0g (n=3), 5,0g (n=1).

Gemischt wurde **Osbone®** mit autologem Knochen bei 36 Patienten. Weitere Maßnahmen waren PRP (n=27), TMK (n=3), Fibrinmembran aus Eigenblut (n=10).

In 73 Fällen wurde prä-operativ, in 131 Fällen post-operativein Antibiotikumeingesetzt, am häufigsten Clindamycin (n=74), gefolgt von Amoxicillin (50) und Augmentan (11). Die Antibiotikagabe variierte zwischen zwei und 14 Tagen, am häufigsten betrug sie drei Tage (n=31), fünf Tage (n=24) und 7 Tage (n=36). 137 Patienten nahmen

regelmäßige Mundspülungen vor, wobei im Wesentlichen Chlorhexidin (n=95) und Meridol (n=30) verwendet wurden.

Insgesamt kam bei 128 Eingriffen eine Membran zum Einsatz: 107 resorbierbare, 15 nicht-resorbierbare sowie 6-mal Titan-Mesh.

Bei 117 Patienten erfolgte das Setzen von Implantaten primär am Tag der Defektfüllung bzw. Augmentation, bei 37 Patienten zwischen 14 und 304 Tagen post-operativ (Mittelwert: 159,3 Tage, Median: 161 Tage), keine Angaben bei 36 Patienten (da in diesen Fällen nicht implantiert wurde). Insgesamt wurden 3794 Implantate gesetzt, am häufigsten in den Lokalisationen 15, 16 sowie 25 und 26. Zum Zeitpunkt der Implantation wurde der verfügbare Knochen im Insertionsgebiet wie folgt beurteilt:

Optimal	Gut	bedingt geeignet	ungeeignet	keine Angabe (da nicht implantiert wurde)
36	68	47	2	37

In 61 Dokumentationsbögen wurde die Primärstabilität beim Einbringen der Implantate mit 20 Ncm, in 93 Fällen >20 Ncm angegeben (keine Angabe in 36 Dokumentationen, s. o.).

Zu den einzelnen Nachuntersuchungszeitpunkten wurden nur bei einigen wenigen Patienten Auffälligkeiten beobachtet, wie Sinusitis auf der kontralateralen Seite, freiliegendes Titan-Mesh (Entfernung einschließlich des Granulates erforderlich), eitrig Infektion mit Granulatverlust, Entfernung von Membranfragmenten erforderlich, Fistelbildung im OP-Gebiet, Druckschmerz im OP-Gebiet, die durch entsprechende therapeutische

Maßnahmen im weiteren Verlauf komplikationslos zur Ausheilung gebracht werden konnten. Die abschließende glo-

bale Beurteilung des klinischen Erfolges der Defektfüllung bzw. Augmentation sowie der Verträglichkeit zeigt die Abb. 1.

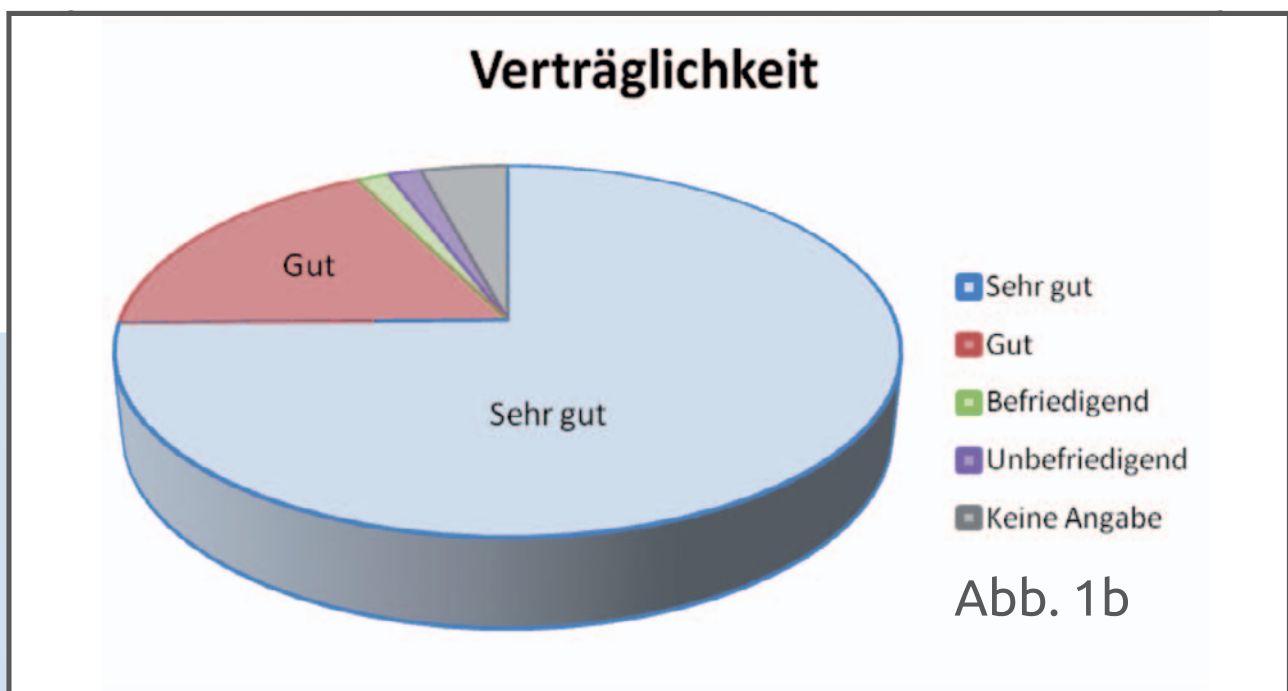
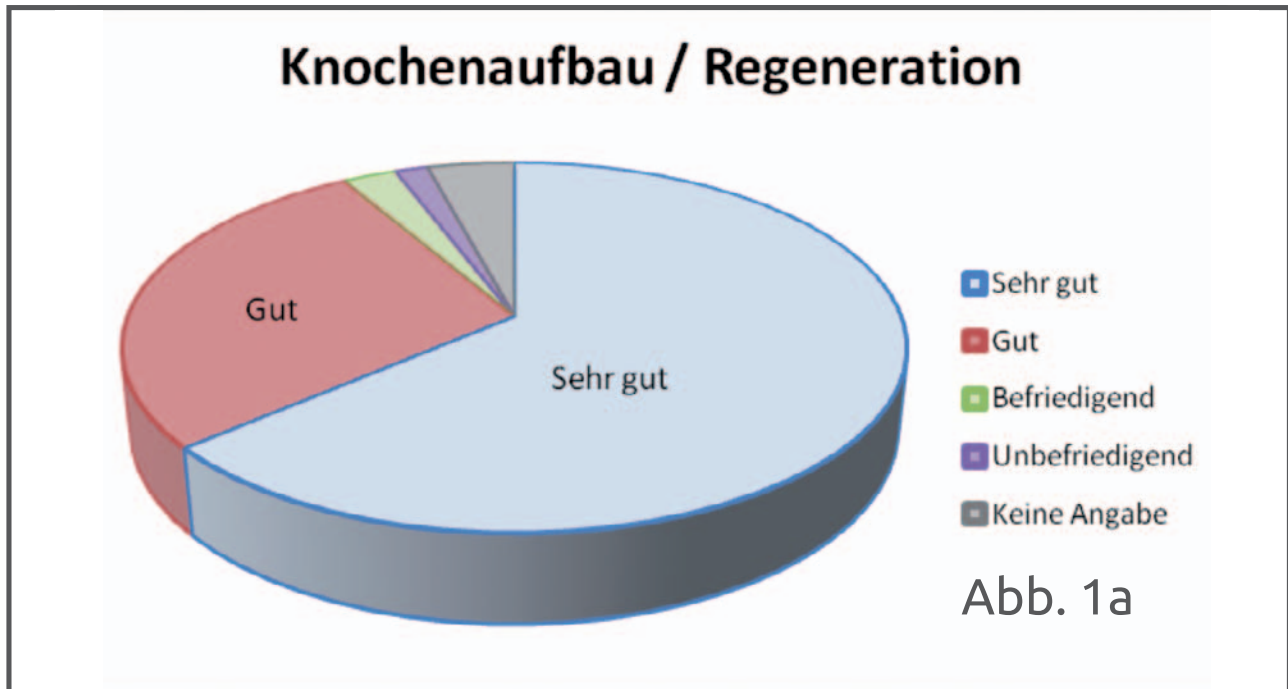


Abb. 1a und 1b: Gesamturteil zu Wirksamkeit und Verträglichkeit

## Diskussion

Der indikationsspezifische Einsatz von Knochenersatz und Regenerationsmaterialien gehört in der Oralchirurgie zur täglichen Praxis. Die heute verwendeten Produkte wie HA und  $\beta$ -TCP liegen als Granulate vor und sind für eine Stabilisierung der Implantate bei starken Atrophien nicht geeignet. Bei geringeren Knochendefekten kann die Augmentation mit KEM jedoch oft simultan mit der Implantation durchgeführt werden. Die Verwendung von TCP ist hierbei eingeschränkt. Dieses Material kann bei vestibulären Aufbauten vorzeitig resorbieren. HA ist hierfür besser geeignet, da es eine langsame Resorptionskinetik aufweist und nur gering und über einen längeren Zeitraum degradiert wird.

Wegen seiner der humanen Spongiosa entsprechenden Porosität von 80 % ist bei **Osbone**<sup>®</sup> eine schnelle Vaskularisierung bei hoher Stabilität gegeben. Für die optimale Regeneration größerer Knochendefekte postuliert die aktuelle Literatur Mindestporengröße von 200 bis 400  $\mu\text{m}$ , um eine suffiziente Neovaskularisation, Osteokonduktion mit Bildung von mineralisiertem Gewebe innerhalb des Scaffolds erreichen zu können.

Für die Penetration einzelner Knochenzellen wird ein unterer Grenzwert von 80  $\mu\text{m}$  angegeben. Ein in diesem Kontext wichtiger Aspekt ist der Grad der „Interkonnektivität“ der Poren innerhalb eines KEM-Partikels. Bedingungen die **Osbone**<sup>®</sup> erfüllt, denn das neue Knochenersatzmaterial wurde unter der Maßgabe entwickelt, die spongiöse Knochenstruktur

möglichst genau nachzuahmen, um dem Organismus bestmögliche Strukturen zur Osseointegration zu bieten. Auf Mikro-CT-Aufnahmen ist zu erkennen, dass der mittlere Porendurchmesser bei 500  $\mu\text{m}$  liegt, mit Stegbreiten von durchschnittlich 150  $\mu\text{m}$ .

In einer in-vivo-Vergleichsstudie verschiedener KEM mit unterschiedlicher Porosität und Resorptionskinetik wurde auch **Osbone**<sup>®</sup> über 18 Monate im Schafknochen untersucht. Das Material zeigte über den gesamten Studienverlauf in den critical-size Defekten eine hervorragende Osteokonduktivität und Biokompatibilität.

Die **Osbone**<sup>®</sup> Granulate wiesen einen ausgezeichneten Knochen-Partikel-Kontakt auf sowie eine sehr gute knöcherne Integration und Partikeldegradation. Wobei die Keramikpartikel auch nach 18 Monaten nicht vollständig resorbiert waren. Was jedoch genau ihren Design-Kriterien entspricht, da sie für Indikationen entwickelt wurden, in denen eine anhaltende erhöhte mechanische Stabilität erforderlich ist. Darüber hinaus fanden sich zu keinem Untersuchungszeitpunkt entzündliche oder lokale bzw. systemische toxische Reaktionen.

In der klinischen Anwendung hat sich die vestibuläre simultane Augmentation mit Hydroxylapatit bei Kieferatrophien Grad I und II bewährt, da das Material im bukkalen Bereich nicht wie z. B. Tricalciumphosphat schnell resorbiert wird. In Hinblick auf Materialien biologischen Ursprungs ist zudem zu beachten, dass bei Einsatz

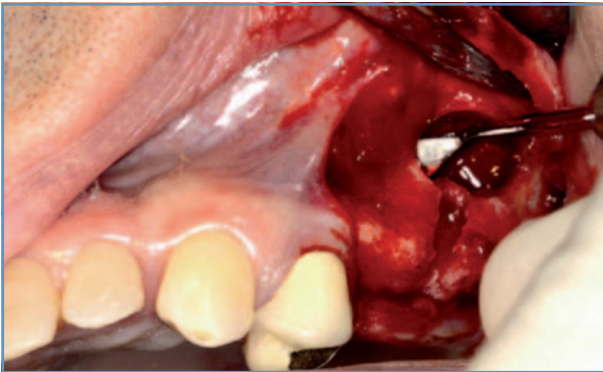


Abb. 2a: Externer Sinuslift nach Tatum, Präparation der Kieferhöhlenschleimhaut.

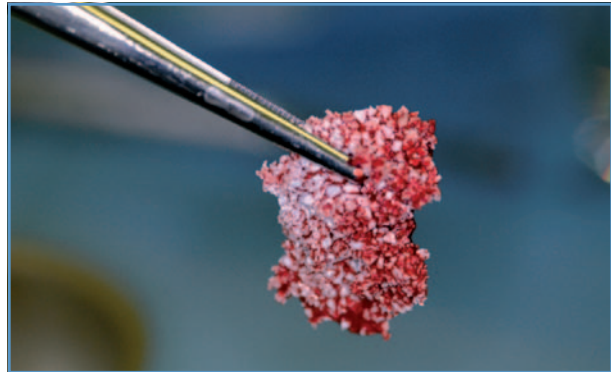


Abb. 2b: **Osbone**<sup>®</sup> Granulat-Eigenblutgemisch.



Abb. 2c: Vollständige Defektfüllung nach Einbringen von **Osbone**<sup>®</sup> Granulat.

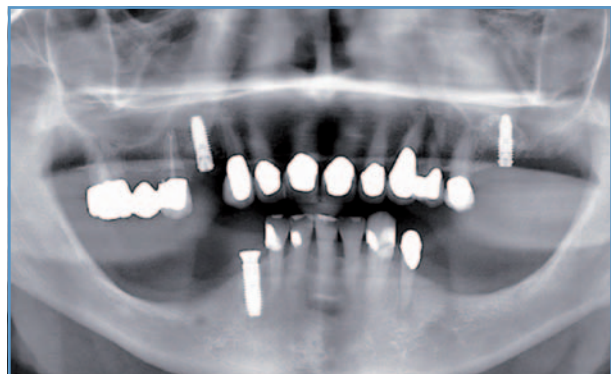


Abb. 2d: Röntgen-Aufnahme sechs Monate postoperativ vor Freilegung und endgültiger Versorgung: gute knöcherne Integration der Implantate, restliches Granulat in Regio 26 sichtbar.

rein synthetisch hergestellter Knochenregenerationsmaterialien, wie **Osbone**<sup>®</sup> bei der Patientenaufklärung mögliche Komplikationen einer Knochenentnahme und Transplantation sowie die Problematik von Abstoßungsreaktionen oder potentielle Allergisierungs- und Restinfektionsrisiken wie bei der Verwendung bovinen Materials nicht erörtert werden müssen.

## Fazit

Das neue Knochenersatzmaterial **Osbone**<sup>®</sup> eignet sich insbesondere zum Einsatz bei Indikationen, in denen eine erhöhte mechanische Stabilität erforderlich ist, da es bestmögliche Strukturen zur Osseointegration bietet, über eine langsame Resorptionskinetik verfügt und eine hervorragende Biokompatibilität aufweist.

**curasan**  
Regenerative Medizin

curasan AG  
Lindigstraße 4  
63801 Kleinostheim  
info@curasan.com  
www.curasan.com

Tel.: +49 6027 / 40 900-0  
Fax: +49 6027 / 40 900-49



Medical & Dental Service GmbH  
Am Damm 8  
56203 Höhr-Grenzhausen  
service@mds-dental.de  
www.mds-dental.de

Tel.: + 49 (0) 2624 / 9499-0  
Fax: + 49 (0) 2624 / 9499-29