

Neue mikro- und makroporöse β -Tricalciumphosphat-Keramik als Knochenregenerationsmaterial

Nicht autologe Knochenaufbaumaterialien gewinnen im Rahmen der gezielten Knochenregeneration immer mehr an Bedeutung. Die Entwicklung derartiger Materialien wurde in den letzten Jahren stetig den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst. So geschah es auch bei dem im Folgenden vorgestellten Produkt, das so weiterentwickelt wurde, dass es nun aufgrund der mikro- und makroporösen Struktur osteokonduktive Eigenschaften aufweist. Das Produkt und sein klinischer Einsatz werden unter Einbeziehung der Produktangaben näher beschrieben.

Die gezielte Knochenregeneration (GBR) in der Implantologie und Parodontologie ist sicher einer der Arbeitsbereiche der implantatchirurgischen Zahnarztpraxis, der sich in den letzten zehn Jahren sowohl durch neue Entwicklungen als auch neue Operationsverfahren am schnellsten weiterentwickelt hat. Dabei gilt bis heute bei der Auffüllung von knöchernen Defekten frisches autogenes Knochenmaterial als Goldstandard¹. Das Material besitzt aufgrund seines Ursprungs biologische Aktivität und zeichnet sich durch seine osteoinduktive und osteokonduktive Wirkung aus.

Dem gegenüber stehen jedoch Nachteile, die mit der Entnahme von autologem Knochenmaterial verbunden sind, wie beispielsweise ein durch die Entnahme bedingter Zweiteingriff, die limitierte Menge von Knochenmaterial insbesondere bei älteren Patienten und mögliche Komplikationen am Ort der Entnahme.

Aus diesen Gründen gewinnen nicht-autologe Knochenaufbaumaterialien an Bedeutung, die in der Lage sind, autogenen Knochen zu ersetzen. Mit BioResorb (Vertrieb: Oraltronics GmbH) stand bisher ein bioresorbierbares Knochenaufbaumaterial aus phasenreinem β -Tricalciumphosphat mit interkonnektierender Porosität zur Verfügung. Das Material dient als Matrix für das Einwachsen von Knochen bildenden Zellen (Osteoblasten) und erlaubt eine knöcherne Integration (osteokonduktive Wirkung). Die gute Verträglichkeit dieses Materials konnte in zahlreichen klinischen Studien belegt werden. Die

Bioresorption, d. h. der vollständige Abbau von BioResorb und der Umbau in natürlichen Knochen (Remodelling) erfolgt nach den allgemein für keramische Knochenaufbaumaterialien zutreffenden Prinzipien: der physikochemischen Löslichkeit und dem direkten zellulären Angriff.

Neues Herstellungsverfahren

Durch ein neues Verfahren des Herstellers ist es gelungen, eine neue Generation phasenreiner bioresorbierbarer β -Tricalciumphosphat-Keramik zu produzieren, die aus einem interkonnektierenden Porensystem mit Makro- und Mikroporen besteht (Abb. 1 u. 2). Der Anteil an Mikroporen mit einer durchschnittlichen Größe von 5 μm sowie der Anteil an Makroporen mit einer mittleren Größe von 500 μm beträgt jeweils 30 Volumenprozent. Das Größenintervall der Mikroporen beläuft sich auf 0,5–10 μm und das der Makroporen auf 50–700 μm . Durch

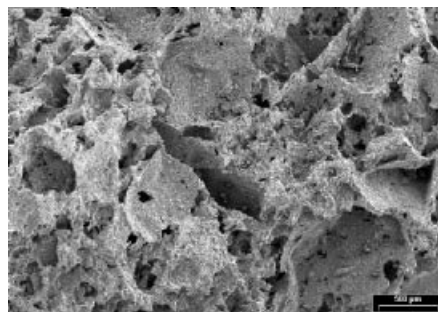


Abb. 1: REM-Aufnahme mit 100-facher Vergrößerung von BioResorb Macro Pore

die große Porosität wird im Vergleich zu anderen Knochenaufbaumaterialien eine deutlich bessere Regenerationsdynamik erzielt. Die homogene Struktur aus Makro- und Mikroporen bewirkt eine hohe Kapillarwirkung und damit eine Benetzung der deutlich vergrößerten Oberfläche mit Blutbestandteilen und Zellen osteogener Potenz. Die Porenstruktur lässt im Vergleich zu herkömmlichen Augmentationsmaterialien mehr Raum für die Vaskularisierung und sorgt daher für eine bessere Nutrition des Regenerates. Die stark vergrößerte Oberfläche bietet mehr Kontaktfläche für die zelluläre Resorption, daraus resultiert eine kürzere Resorptionszeit.

Das interkonnektierende Mikroporensystem der Granula und vor allem die Makroporen werden von kollagenem Faserflecht durchbaut und von Blutgefäßen erschlossen. Die Kollagenfasern übernehmen sowohl für die Gefäße als auch für den sich neu bildenden Knochen eine Leitschiene-Funktion, die das direkte Wachstum von Knochen auf der Granulatoberfläche vor Beginn der Resorption stimuliert. Dabei erleichtern die Makroporen das Einwachsen von Knochen in das Material, die Osteone wachsen in die oberen Schichten des Knochenaufbaumaterials ein. Das Knochenregenerationsmaterial BioResorb Macro Pore wird simultan zur Neubildung des Knochens vollständig resorbiert und ermöglicht so eine schnellere Regeneration des körpereigenen vitalen Knochens an der Defektstelle.

Die neu entwickelte β -Tricalciumphosphat-Keramik hat aufgrund ihrer mikro- und makroporösen Struktur osteokonduk-

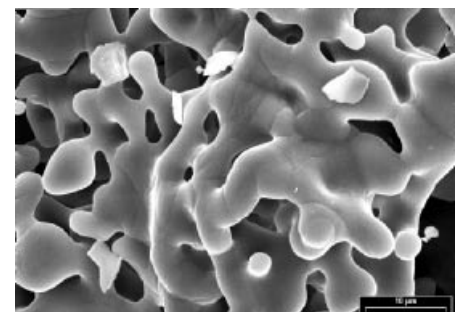


Abb. 2: REM-Aufnahme mit 10.000-facher Vergrößerung von BioResorb Macro Pore

tive Eigenschaften, die es ermöglichen, Knochendefekte, die nicht zufriedenstellend ausheilen würden, so zu einer Ausheilung zu bringen, dass eine einzeitige oder spätere Implantation möglich wäre.

Trotz der hohen Porosität verfügt BioResorb Macro Pore über eine optimale Stabilität und hohe Abriebfestigkeit. Die Phasenreinheit sorgt für ein stabiles Gefüge und ein homogenes Löslichkeitsverhalten unter physiologischen Bedingungen.

Klinische Studie

Verwiesen sei in diesem Zusammenhang auf eine klinische Studie², die in der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie an der Universität Ulm im Bundeswehrkrankenhaus durchgeführt wurde und in der BioResorb Macro Pore, β -Tricalciumphosphat-Keramik mit Makroporen, im klinischen Einsatz untersucht wurde. Hierzu wurden im Zeitraum zwischen Oktober 1998 und September 2000 95 Patienten (51 Männer, 44 Frauen) mit einem Durchschnittsalter von 49,4 Jahren mit dem zu testenden Knochenaufbaumaterial behandelt. Bei 41 Patienten handelte es sich um nicht entzündlich bedingte Knochendefekte mit epithelialen entwicklungsbedingten Zysten bei unterschiedlich großen Defektgrößen. 54 Patienten wiesen entzündlich bedingte epitheliale Zysten mit einer durchschnitt-

lichen Defektgröße von 2,3 cm x 1,1 cm x 0,8 cm auf.

Ausgewertet wurden radiologische Kontrollen (nach 3, 6 und 9 Monaten), histologische Untersuchungen und klinischer Heilungsverlauf. Dabei war die Zielgröße der rein deskriptiven Auswertung die knöcherne Durchbauung des jeweiligen Defektes und die Wundheilung bei den behandelten Patienten.

Die histologischen Untersuchungen zeigten, dass nach neunmonatiger Liegedauer kaum noch Reste des Knochenaufbaumaterials vorhanden waren. Es waren lediglich noch einzelne in reizloser Auflösung befindliche Materialreste nachweisbar. Die Reste des zu testenden Materials waren nahezu vollständig von Lamellenknochen umschlossen und fast vollkommen von Geflechtknochen durchbaut. Aufgrund von vitalen, angefärbten Osteozyten ließen sich vitale Knochenzellen darstellen.

Der klinische Heilungsverlauf zeigte in der Patientengruppe mit nicht entzündlich bedingten Knochendefekten, dass bei 39 von 41 Patienten eine primäre Wundheilung erreicht wurde. Dies entspricht einer Erfolgsquote von 95,2 Prozent.

Zu berücksichtigen ist, dass sich bei steigender Defektgröße das Knochenwachstum verlangsamt, da bei dem Regenerationsprozess kein lineares Verhalten zugrunde liegt³. Deshalb benötigten die Defekte mit einer maximalen Ausdehnung

kleiner als 1,5 cm drei Monate, Defekte in einer Größe zwischen 1,5 cm und 2,5 cm sechs Monate und Defekte, die eine Ausdehnung von mehr als 2,5 cm hatten neun Monate zur knöchernen Durchbauung (Abb. 3).

Die getestete β -Tricalciumphosphat-Keramik mit Makroporen kann als bioinert bezeichnet werden. Es konnte bei keinem der Patienten während der Einheilung eine Bindegewebsreaktion im Sinne einer Einkapselung nachgewiesen werden.

Fazit

Das neue Knochenregenerationsmaterial BioResorb Macro Pore aus phasenreiner, mikro- und makroporöser β -Tricalciumphosphatkeramik gewährleistet eine ausreichende Stabilität während der Umwandlung in körpereigenen Knochen und anschließende rückstandsfreie Resorption in einem überschaubaren Zeitraum. Der Wunsch nach einer vollständigen, aber auch möglichst komplikationslosen Regeneration des Knochendefektes wird erfüllt. Denn die optimale Biokompatibilität des Materials schließt das Risiko einer unspezifischen immunologischen Reaktion aus. Die Möglichkeit der Auswahl aus vier Korngrößen (200–500 μm , 500–1000 μm , 1000–2000 μm , 1400–3200 μm) prädestiniert dieses neue Knochenregenerationsmaterial zur Rekonstruktion von Knochendefekten – abhängig von der Größe des zu füllenden Defektes kann die entsprechende Korngröße gewählt werden. Der Einsatz von BioResorb Macro Pore ermöglicht aus unserer Sicht eine echte Restitutio ad integrum – eine Wiederherstellung des Urzustandes.

Die Autoren:

Prof. Dr. H. L. Grafelmann, Dr. med. dent.
Michael Gross, Bremen

Die Literaturhinweise können bei der Redaktion angefordert werden.

Korrespondenzadresse:
dr.michael.gross@gmx.de

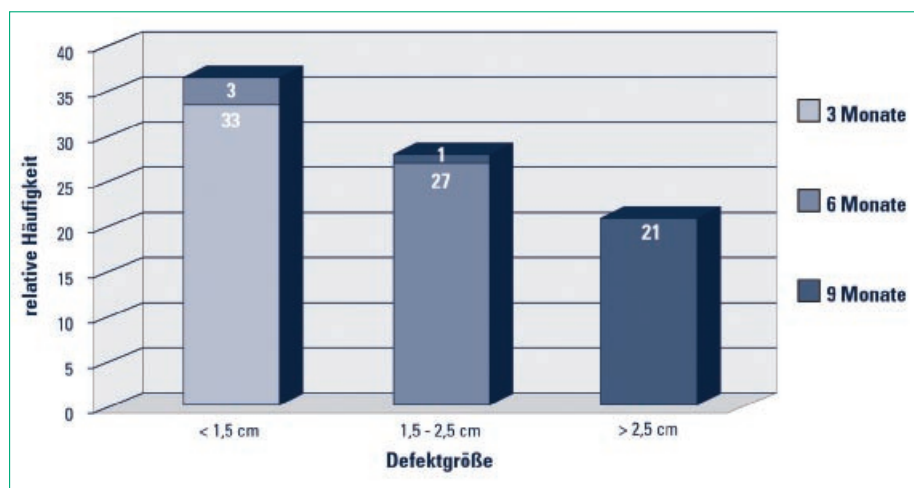


Abb. 3: Graphische Darstellung der radiologisch erzielten Ergebnisse zur Evaluierung der knöchernen Durchbauung bei Defektbehandlung mit BioResorb Macro Pore