

Ridge preservation with OSSEO+ compared to Cenobone* for implant site development: a clinical and histologic study in humans

Abstract

Background and Aim: Alveolar ridge reduction after tooth extraction could be minimized via ridge preservation by using grafting material. The aim of this study was to compare OSSEO+ (allograft, made by IMTEC Corporation) with Cano Bone* (allograft, made by Tissue Regeneration Corporation (TRC)* in preservation and bone formation of the alveolar ridge after tooth extraction. **Materials & Methods:** This randomized double blind clinical trial was accomplished on 20 patients. Subjects were divided into two groups of 10 each with respect to similarity in age, gender, jaw being treated and cigarette smoking habits. The effect of each material was studied clinically and histologically. Horizontal and vertical ridge dimensions were determined immediately after tooth extraction and three months later before implant placement. Three months after application of each material, histologic analysis of the trephine cores was done to determine the percentage of vital, non-vital, trabecular, amorphous bones and number of osteoblasts. Statistical analysis was done using Repeated Measure ANOVA. T-test was used for statistical analysis of bone formation. **Results:** In both groups minimum reduction in height and width of alveolar ridge was observed with no statistically significant difference. The extent of vital, non-vital, trabecular and amorphous bones wasn't statistically significant. The amount of osteoblasts was significantly higher in Cenobone* group (6.98 ± 1.57) than in OSSEO+ group (4.88 ± 1.56) ($P < 0/05$). **Conclusion:** Both materials were similar in preservation of alveolar ridge height and width. The extent of vital, non-vital, trabecular and amorphous bones in both groups were similar. It should be said that according to the present findings, foreign sample of DFDBA isn't better than Iranian sample. Only the number of osteoblasts in Cenobone* group was higher. **Key words:** Cenobone*, OSSEO+, Bone formation, alveolar ridge preservation

مقایسه OSSEO+ با Cenobone بر میزان حفظ و استخوان سازی ریح آلئول پس از

خارج کردن دندان

دکتر فرزین سرکارات _ دکتر ساویز لوزانی _ دکتر بهنام بهلولی _ دکتر دنیا صدیقی

1- استادیار بخش جراحی فک و صورت واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

2- دانشیار بخش پاتولوژی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

3- دانشیار بخش جراحی فک و صورت دانشگاه آزاد اسلامی 4- دندانپزشک

خلاصه

: سابقه و هدف:

کاهش حجم ریح آلئولار پس از خارج کردن دندان را می توان با مراحل حفظ ریح و کاربرد مواد پیوندی به حداقل رساند . هدف این مطالعه مقایسه (OSSEO+آلوگرفت ساخت IMTEC آمریکا) با (*Cenobone) آلوگرفت ساخت همانندساز بافت کیش (TRC) (بر میزان حفظ و استخوان سازی ریح آلئول پس از کشیدن دندان است .

مواد و روش ها:

مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی دوسوکور روی 20 بیمار انجام شد که در دو گروه 10 تای ی از نظر سن،جنس،فک مورد درمان و مصرف سیگار همسان سازی شدند . تاثیر هر ماده از نظر بالینی و هیستولوژی بررسی شد . عرض و ارتفاع ریح آلئول بلافاصله پس از کشیدن دندان و سه ماه بعد در زمان قرار دادن ایمپلنت اندازه گیری شد. بررسی هیستولوژیک نمونه های استخوان به دست آمده در زمان قراردادن ایمپلنت از نظر استخوان زنده،غیرزنده،ترابکولر،آمورف و تعداد استئوبلاست توسط میکروسکوپ نوری انجام شد.تغییرات شاخصهای دو گروه با استفاده از اماره Anova Measure Repeated مقایسه شد، تحلیل آماری شاخصهای استخوان سازی با آزمون test-t انجام شد.

یافته:

در هر دو گروه حداقل کاهش در ارتفاع و عرض ریح آلئول مشاهده شد که در دو گروه تفاوت معناداری نداشت . میزان استخوان های زنده ، غیر زنده ، ترابکولر و آمورف در دو گروه تفاوت معناداری نداشت . میزان استئوبلاست در گروه *Cenobone به طور معناداری بالاتر بود ($98.1/57 \pm 6$) در مقابل ($88 \pm 1/56$) $P > 0.054$

نتیجه گیری:

هر دو ماده از نظر حفظ عرض و ارتفاع ریح آلئول مشابه اند . میزان استخوانهای زنده ،غیرزنده ، ترابکولر و آمورف دو گروه مشابه است . تعداد استئوبلاست ها در گروه *Cenobone بالاتر بود. می توان گفت بنابر یافته های حاضر ، نمونه خارجی نسبت به نمونه ایرانی ارجحیت قابل توجهی ندارد.

واژه OSSEO+ ، *Cenobone، استخوان سازی، حفظ ریح آلئول

مقدمه

تحلیل ریج آلوتولار به عنوان پی آمد غیرقابل اجتناب خارج کردن دندان مطرح می شود که نتیجه تغییر وضع فیزیولوژیک استخوان است به طور تقریبی 34 تا 7/70 میلی متر کاهش) 1 در عرض ریج و تا 3/250/2 میلی متر کاهش در ارتفاع ریج 6 تا 12 ماه بعد از خارج کردن دندان و مقدماً در سه ماه اول اتفاق که بهترین زمان برای حفظ ریج یا افزایش ساکت (2) می افتد. حفظ ریج 40 تا 60 (3) دندان به هنگام خارج کردن دندان است درصد از آتروفی استخوان فک جلوگیری می کند که به طورنرمال تا 3 سال بعد از کشیدن دندان اتفاق می افتد و به میزان 4 (25 تا 0/50) درصد در سال تا زمان مرگ ادامه می یابد حمایت از ریج آلوتولار به محض خارج کردن دندان تحلیل ریج و در رسیدن به حداکثر (5) باقی مانده را به حداقل می رساند. حفظ (6) زیبایی و عملکرد در نتایج پروتزا تعیین کننده است استخوان نه تنها پروتزه های ثابت و متحرک را حمایت می کند بلکه استواینتریشن موفق ایمپلنت دندانی را نیز تضمین می . تغییرات در ابعاد ریج آلوتولار، قرار دادن بریج متداول یا (3) کند ایمپلنت را مشکل می کند و در موارد تحلیل شدید، جاگذاری و نیازمند درمان های پیچیده (5) ایمپلنت با مشکل مواجه شده (7) . پیوند استخوان است که نتیجه آن افزایش هزینه درمان است برای سالهای طولانی استاندارد طلایی برای پیوند استخوان، کاربرد استخوان اتوژن از منبع داخل یا خارج دهانی بود . تحقیقات بر روی مواد مناسب جانشین استخوان به دلیل کمبود اتوگرافتها، لزوم جراحی در بخش دهنده و محدودیت حجم استخوان در دسترس .

آلوگرافتهای استخوانی که (8) در این سالها افزایش پیدا کرده است در دندانپزشکی استفاده می شود بیش از 30 سال پیشینه ایمنی، . آلوگرافتهایی که استفاده می (9) سلامت، تأثیر و سودمندی را دارند (freeze-dried bone-allogenic grafts (FDBA عبارتند شوند Decalcified freeze – dried bone allogenic (DFDBA و DFDBA به دلیل اکسپوز شدن (ظاهر شدن) graft) 10 BMPs (proteins morphogenic Bone) پتانسیل استئوژنیک بیشتری (12 و 11) . دارد از آنجا که مطالعات در زمینه تأثیر تکنیک های حفظ ریج پس از و با توجه به برخی از (13-15) خارج کردن دندان اندک بوده است کاستی های تحقیقات قبلی و این که اکثراً روی مدل های حیوانی انجام شده است و از آنجا که *CenoBone و OSSEO+ هر دو از گروه DFDBA بوده و از نظر اندازه ذرات مشابه هستند و *CenoBone ساخت شرکت همانندسازباقت کیش (TRC)* و OSSEO+ ساخت شرکت IMTEC است این تحقیق برای مقایسه *CenoBone با OSSEO+ بر میزان حفظ و استخوان سازی ریج آلوتول پس از خارج کردن دندان انجام شد تا به این سؤال پاسخ داده شود که آیا *CenoBone از نظر عملکرد مشابه نمونه خارجی است یا خیر؟

مواد و روش ها

مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام شد . بیمارانی که برای خارج کردن دندان و قرار دادن ایمپلنت به بخش جراحی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مراجعه کردند در صورت وجود اندیکاسیون این اعمال و اعلام رضایت بیمار در صورتی که واجد معیارهای خروج از مطالعه (شامل بیماری سیستمیک، دیابت، بارداری، پریدونتیت، سابقه اشعه درمانی، مصرف استروئیدها، مصرف داروهای غیر از داروهای در نظر گرفته شده در مطالعه ، آلرژی شناخته شده نسبت به مواد مورد استفاده در مطالعه، نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک) نبودند در این طرح شرکت کردند . این تحقیق بر روی 25 بیمار انجام شد که 5 بیمار به دلیل عدم همکاری در مرحله دوم از مطالعه حذف شدند و مطالعه روی 20 بیمار د ردو گروه 10 نفره انجام شد . افراد دو گروه به لحاظ سن،جنس،فک مورد درمان و مصرف سیگار مشابه سازی شدند . پس از تایید کمیته اخلاق و دریافت رضایتنامه کتبی از بیماران مراحل تشخیصی شامل رادیوگرافی A.P ، قالب گیری با آلژینات، تهیه castمطالعه و معاینه کلینیکی برای ارزیابی محل خارج کردن دندان انجام شد. پس از تهیه castمطالعه ، استنت آکریلی به عنوان مرجعی ثابت برای اندازه گیری روی کست تشخیصی ساخته شد . به منظور پروفیلاکسی یک ساعت قبل از خارج کردن دندان به بیمار یک گرم آموکسی سیلین خوراکی تجویز شد . بیمار درست پیش از جراحی از دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد استفاده کرد . پس از برقراری بی حسی موضعی و حفظ پایی اینترپروگزیمال ، دندان به صورت آتروماتیک خارج شد . برای خارج کردن بافت گرانولیشن ساکت به وسیله کورت دبیردمان شد، سپس مشابه با روش انجام شده و روش موجود در مطالعه (16) در مطالعه lasella و همکاران ارتفاع ریج به صورت فاصله عمودی Simon (17) و همکاران بین لندمارکهای موجود روی استنت پیش ساخته انفرادی و کرسر آلوتول به وسیله gauge depth که در آن رابراستاپ قرارداده شده

بود اندازه گیری شد و اندازه آن توسط کولیس دیجیتالی تعیین شد. عرض ریح به روش مشابه در ناحیه شیار میدلیبیال/باکال و میدلینگوال/پالاتال اندازه گیری شد. سپس به صورت تصادفی در ساکت دندان خارج شده DFDDBA با نام تجاری *CenoBone به صورت cortical Demineralized Powder Cancellous ساخت شرکت همانندساز بافت* (TRC) یا DFDDBA با نام تجاری OSSEO+ساخت شرکت IMTEC قرار داده شد و تا سطح کرسٹ آلوئولار فشرده شد به نحوی که ارزیابی کننده از نوع ماده مصرفی برای هر بیمار مطلع نبود و بیماران دو گروه به صورت کد A و B تقسیم شدند و تنها جراح از نوع ماده مورد استفاده در هر گروه A و B آگاه بود در نتیجه ارزیابی ها و اندازه گیری ها به صورت دوسوکور انجام شد. سپس غشا با نام تجاری SureDerm ساخت شرکت HANS Biomed به طوری که ساکت را کاملاً پوشش دهد قرار داده شد و با نخ 0-4 ابریشم بدون تلاش برای بستن اولیه زخم بخیه شد. به بیماران ژلوفن 400 م یلی گرم در صورت وجود درد هر 6 ساعت، آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت برای پنج روز و دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد دوبار در روز به مدت دو هفته تجویز شد. مرحله بعد سه ماه بعد از خارج کردن دندان انجام شد. قبل از انجام جراحی به منظور پروفیلاکسی یک گرم آموکسی سیلین یک ساعت قبل از جراحی به صورت خوراکی به بیماران تجویز شد. درست پیش از جراحی بیماران از دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد استفاده کردند. پس از برقراری بی حسی موضعی و بلند کردن فلپهای موکوپریوستنل در لیبیال/باکال و لینگوال/پالاتال اندازه گیری جدید مشابه آنچه پس از خارج کردن دندان انجام شده بود صورت گرفت. در هر دو مرحله فاصله شیارها تا کرسٹ آلوئول بعد از کنار زدن بافت نرم به دست آمد، در نتیجه بافت نرم عامل مداخله گر نبود. تغییرات شاخصها نسبت به قبل در دو گروه با استفاده از آماره Anova Measure Repeated مقایسه شد. د براساس (17) مطالعه Simon و همکاران در سال 2009 ارزیابی (18) مطالعه Tudor و همکاران در سال 2008 هیستولوژی سه ماه بعد از قرار دادن DFDDBA انجام شد، جهت نمونه برداری از استخوان، هنگام قرار دادن ایمپلنت با trephine Surgical قطر داخلی 2 میلی متر و طول 4 میلی متر از قسمت مرکزی ساکت نمونه استخوانی برداشت شد و در فرمالین 10 درصد قرار گرفت و بر اساس کد مربوط به نوع ماده (A و B) علامت گذاری شد. محل استئوتومی برای قرار دادن ایمپلنت آماده شد و بعد از قرار دادن آن با نخ 0-4 ابریشم بخیه زده شد. به بیمار ژلوفن 400 میلی گرم در صورت وجود درد هر 6 ساعت، آموکسی سیلین 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت پنج روز و دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد دوبار در روز برای دو هفته تجویز شد. نمونه ها پس از فیکساسیون جهت دکلسیفیه شدن به مدت یک هفته در اسیدکلریدریک 5 درصد قرار داده شد. نمونه ها در پارافین قرار گرفته و به صورت طولی به ضخامت 6 تا 8 میکرون از آنها برش تهیه شد. از هر نمونه برش های متعددی تهیه گشت (10 تا 12 لام) و به روش هماتوکسیلین اتوزین رنگ آمیزی شدند، سپس از بین این تعداد به صورت تصادفی 6 زمینه میکروسکوپی انتخاب شد و توسط دو پاتولوژیست فک و دهان در بزرگنمایی 100 و 400 در زیر میکروسکوپ نوری Holland Euromex جهت تعیین درصد استخوان زنده، استخوان غیرزنده، استخوان تراکولر، استخوان بی شکل (Amorphous) و و شمارش سلولی تحت نرم (16) تعداد استئوبلاستها بررسی شد. افزایش iver focus image 2.5: 2009-2006 انجام شد. تحلیل آماری شاخصهای استخوانسازی با آزمون test-t انجام شد. یافته ها پنج بیمار به دلیل عدم همکاری از مطالعه حذف شدند و تحقیق بر روی بیست بیمار در دو گروه ده نفره انجام گرفت. افراد دو گروه به لحاظ سن، جنس، فک مورد درمان و مصرف سیگار مشابه سازی شدند. همان طور که در جدول 1 مشاهده می شود میزان کاهش عرض ریح آلوئول در گروه 45 /0 51+ /0 میلی متر و کمتر از گروه OSSEO+ می باشد اما این تفاوت از نظر آماری معنادار نمی باشد.

میزان کاهش ارتفاع عمودی ریح آلوئول در ناحیه میانی - لبی /باکال در گروه (/0) 62 /0 ± 04 *CenoBone میلی متر کمتر از گروه OSSEO+ است اما این تفاوت از نظر آماری معنا دار نبود. میزان کاهش ارتفاع عمودی ریح آلوئول در ناحیه میانی - زبانی /کامی در گروه (3/0) 55 /0 ± OSSEO+ کمتر از گروه *Cenobone بود اما این تفاوت از نظر آماری معنادار نبود. میزان کاهش ارتفاع عمودی ریح آلوئول در ناحیه میولیبیال /باکال در گروه (/0) 94 /0 62± *CenoBone میلی متر کمتر از گروه OSSEO+ بود و میزان کاهش ارتفاع عمودی ریح آلوئول

References:

1. Bartee BK: Extraction site reconstruction for alveolar ridge preservation. Part 1: rationale and materials selection, *J Oral implantol* 2001; 27(4): 187-93.
2. Shi B, Zhou Y, Wang YN, Cheng XR: Alveolar ridge preservation prior to implant placement with surgical grade calcium sulfate and platelet – rich plasma: a pilot study in a canine model, *Int. J Oral maxillfac implants*. 2007 Jul-Aug; 22(4): 656-65.
3. Garg AK: Alveolar ridge preservation during and after surgical tooth removal. *Interview. Dental Implantol update*. 2001 Aug; 12 (8): 57-62
4. Ashman A: Postextraction ridge preservation using a synthetic alloplast, *implant dent*. 2000; 9(2): 168-76.
5. Irinakis T: Rationale for socket preservation after extraction of a single – rooted tooth when planning for future implant placement, *J Can Dent Assoc* 2006 Dec; 72 (10): 917-22.
6. John V, De poi R, Blanchard S: Socket preservation as a precursor of future Implant placement: review of the literature and case reports. *Compend contin Educ dent*. 2007, Dec; 28 (12): 646-53.
7. Schmidlin PR, Jung RE, Schug J: Prevention of alveolar ridge resorption after tooth extraction - a review, *Schweiz Monatsschr Zahnmed*. 2004; 114(4): 328-36.
8. Jensen SS, Broggin N, HjOrting – Hansen E, Schenk R, Buser D. Bone healing and graft resorption of autograft, anorganic bovine bone and Beta - tricalcium phosphate: A histologic and histomorphometric study in the mandibles of miniplijs. *Clin Oral Implants Res*. 2006 Jun, 17(3); 237-43.
9. Mellonig J T: Bone allografts in periodontal therapy, *Clin Orthop and Related Res*. 1996 Mar, (324); 116- 25.
10. Jan Lindhe, Niklaus P.Lang, Thorkild karring: 'Clinical Periodontology and Implant Dentistry'. Fifth edition, Blackwell publishing Ltd, 2008; (25): 551-552.
11. Urist MR , Strates BS: Bone formation in implants of partially and wholly demineralized bone matrix Including observations on acetone – fixed intra and extracellular proteins. *ClinOrthopRelat Res* 1970; 71: 271- 8.
12. Mellonig JT, Bowers GM, Bailey RC: Comparison of bone graft materials. Part I: New bone formation with autografts and allografts determined by strontium – 85. *Periodontol* 1981Jun;52(6):291-6.
13. Lekovic V, Camargo P.M. klokkevold P.R., Weinlaender M. & Nedic, M. Preservation of alveolar bone in extraction sockets using bioabsorbable memberanes. *Periodontol* 1998 Sep; 69(9): 1044-9.
14. Lekovic V, Kenney EB, Weinlaender M, Han T, Klakkevold P, Nedic M, orsini M: A bone regenerative approach to alveolar ridge maintenance following tooth extraction. Report of 10 cases. *periodontol*.1997Jun ; 68(6):563-70.
15. Howell TH, Fiorellini J, Jones A, Alder M, Nummikoski P, Lazaro M, Lilly L, Cochran D: A feasibility study evaluating rh BMP-2/ absorbable collagen sponge device for local alveolar ridge preservation or augmentation. *Int J Periodontoics Restorative Den*.1997Apr; 17(2): 124-39.

*The products of TRC company are available under the brand names Ceno Bone, Biogenix and Ceno Biologics

*The products of TRC company are available under the brand names Ceno Bone, **Biogenix Bone**

16. . Iasella JM, Greenwell H, Miller RL, Hill M, Drisko C, Bohra AA et al: Ridge preservation with freeze – dried bone allograft and a collagen membrane compared to extraction alone for implant site development: a clinical and histologic study in humans, J Periodontol. 2003 Jul; 74 (7): 990-9. .
- 17 Simon BI, Zatcoff AL, Kong JJ, O’Connell SM: Clinical and Histological Comparison of Extraction Socket Healing Following the Use of Autologous Platelet-Rich Fibrin Matrix(PRFM)to Ridge Preservation Procedures Employing Demineralized Freeze Dried Bone Allograft Material and Membrane ,Open Dent J.2009 May 20;3:92-99. 1
18. Tudor C, Srour S, Thorworth M, Stock Mann P, Neukam FW, Nkenke E et al: Bone regeneration in osseous defects – application of particulated human and bovine materials, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.2008 Apr ;105(4):430-6.
19. Mellonig JT, Bowers GM, Bailey RC: Comparison of bone graft materials. Part I. New bone formation with autografts and allografts determined by strontium – 85. J Periodontol 1981;52(6):291-6