Aus dem Department für Interdisziplinäre Zahnmedizin und Technologie der
Donau-Universität Krems
Österreich

Master Thesis
zur Erlangung des akademischen Grades
„Master of Science Orale Chirurgie / Implantologie“ (MSc)

Untersuchung zur Ergebnisqualität der Insertionen dentaler ICX-Implantate mit zahngetragenen Magellan-Bohrschablonen

vorgelegt:

2016

von:

Andreas van Orten, Waltrop

Prüfer: Prof. Dr. Dr. R. Gutwald

I Erklärungen

Eigenständigkeitserklärung:

Ich habe die vorliegende Abschlussarbeit im Rahmen des 6. Studienganges „Master of Science in Orale Chirurgie / Implantologie“ 2013-2016 selbständig verfasst und keine anderen als die in der Danksagung angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und keine anderen als die in der Danksagung angegebenen Hilfen erhalten.

Waltrop, den 30.11.2016 ……..

Andreas van Orten

II Inhaltsverzeichnis:

		Seite
I	Erklärungen	
II	Inhaltsverzeichnis	
III	Abkürzungsverzeichnis	
1	Einleitung und Begriffsbestimmungen	
1.1	2D-Bohrschablone	
1.2	3D-Bohrschablone	
1.3	Navigierte Insertion dentaler Implantate	
2	Fragestellungen	
2.1	Zielsetzung der Arbeit	
3	Material und Methoden	
3.1	Studienaufbau	
3.2	Erstellung der DICOM-Daten	
3.3	Erstellung der .stl-Daten	
3.4	Virtuelle Planung der Implantatpositionen	
3.5	Herstellung der Bohrschablonen	
3.6	Schablonengeführte Implantatbettpräparation und -insertion	
3.7	Übertragung der Implantatpositionen für die spätere Auswertung	
3.8	Herstellung des Studienmodells	
3.9	Überlagerung der DICOM-Daten	
3.10	Statistische Auswertung	
4	Ergebnisse	
5	Diskussion	
6	Literaturverzeichnis	
7	Zusammenfassung	
7.1	Zusammenfassung (Deutsch)	
7.2	Zusammenfassung (Englisch)	
8	Lebenslauf	
9	Abbildungsverzeichnis	

III Abkürzungsverzeichnis

CT: Computertomographie
DVT: Digitale Volumentomographie
PSA: Panoramaschichtaufnahme
ZF: Zahnfilm
3D: Dreidimensional

1 Einleitung und Begriffsbestimmungen

Hohe ästhetische Erwartungen, der Wunsch nach einer möglichst geringen Morbidität (Weibull et al. 2009) und Eingriffsdauer, gepaart mit der Erwartungshaltung auch komplexere und schwierigere Behandlungsfälle sicher und vorhersagbar zu lösen, bestimmen zunehmend den Praxisalltag auch in der implantologisch tätigen, allgemeinzahnärztlichen Praxis.
Kombiniert implantologische und prothetische Behandlungsfälle stellen eine hohe Herausforderung dar, sowohl für den implantologisch tätigen Zahnarzt und sein Team, als auch das kooperierende zahntechnische Labor.
Die sich ständig weiterentwickelnden Techniken zur präprothetischen und präimplantologischen Planung und der daraus resultierenden Hilfen für die intraoperative Umsetzung ermöglichen zunehmend eine nicht nur der Osseointegration der Implantate zuträgliche Insertion in knöchern günstig imponierenden Regionen, sondern auch der späteren Biomechanik und Ästhetik geschuldeten Positionierung.
Daraus eröffnen sich auch für den Patientenkomfort neue Dimensionen. Nicht nur das sogenannte backwards planning, sondern auch die mit immer geringerem Aufwand prä- und intraoperativ zu erstellenden prothetischen Versorgungen, halten Einzug in den zahnärztlichen Alltag und ermöglichen den Patienten eine schnellere physische und psychische Rekonvaleszenz, die auch bei der konstant hohen jährlichen Insertionsrate dentaler Implantate volkswirtschaftlich betrachtet, erstrebenswert ist.

1.1 2D-Bohrschablone

Der Behandlungserfolg der implantatprothetischen Therapie hängt maßgeblich von der Qualität der Vorbereitung und Planung ab.
Als Basisdiagnostik dienen im Regelfall einartikulierte Situationsmodelle, die eine erste Einschätzung der Kiefermorphologie, der intermaxillären Beziehung und der später zu erwartenden Belastungsrichtung in der statischen und dynamischen Okklusion ermöglichen.
Im Bedarfsfall ist die Anfertigung eines präoperativen Wax-up oder Mock-up problemlos möglich, so dass der daraus resultierende Informationsgewinn die Art und den Umfang der Röntgendiagnostik beeinflusst.
Eine Möglichkeit zur arbiträren Informationsgewinnung des unterhalb der Schleimhaut befindlichen Knochenangebotes stellt die Schleimhautdickenmessung dar, die jedoch eine lokale Anästhesie des untersuchten Areals voraussetzt (Nentwig 1983).
Das bildgebende Standardverfahren für die präoperative Diagnostik stellt die Panoramaschichtaufnahme dar, die umfassende Aussagen zum Verlauf des Kanals des Nervus alveolaris inferior , des Sinus maxillaris, des Foramen mentale und des Nasenbodens ermöglicht.
Auch eine Vielzahl pathologischer Veränderungen kann durch die Befundung einer Panoramaschichtaufnahme sicher diagnostiziert werden bzw. eine Verdachtsdiagnose begründen, die durch weiterführende Maßnahmen gesichert werden können.
Die PSA ist zur metrischen Analyse eines möglichen Insertionsortes jedoch nur bedingt aussagekräftig, da systemimmanent immer eine vergrößernde Darstellung des Objektes im Strahlengang auftreten muss. Die Vergrößerung beträgt etwa 25%, variiert lokal innerhalb derselben PSA und auch zwischen verschiedenen Aufnahmen an vermeintlich räumlich gleich gelegenen Orten.
Um dieses Problem zu minimieren, fertigt man Schablonen mit Referenzmarkern an, die nah an den geplanten Insertionsstellen platziert werden, sich möglichst kieferkammnah in der dargestellten Schicht befinden und keine relevanten Strukturen überdecken.
Die Vergrößerungsfaktoren werden über die bekannte Größe der radioopaken Markerkugeln errechnet.
Ein praktisches Problem bei der Erstellung des Röntgenbildes kann die nicht lagestabile Positionierung der Schablone vor allem bei wenig und unbezahnten Patienten darstellen, das sich oft nur teilweise durch die Anwendung von Haftcremes, Aufbissen oder dem

Einbau der Referenzkugeln in den möglicherweise besser gelagerten, wenn vorhandenen Zahnersatz, lösen lässt.
Ebenso lassen sich Aussagen über die knöcherne Morphologie in oro-vestibulärer Richtung nur eingeschränkt tätigen, was zu Fehlinterpretationen der Knochendicke im Bereich des Alveolarfortsatzes, aber auch in der Interpretation der Konkavität des posterioren Unterkiefers caudal der Crista mylohyoidea führen kann.
Weiterführende bildgebende Verfahren können die transversale Schichtaufnahme, der Zahnfilm, das Fernröntgenseitenbild (FRS), die digitale Volumentomographie, die Computertomographie und die Magnetresonanztomographie sein.
Nach Abschluss der Analyse der radiologischen Behandlungsunterlagen können die radioopaken Kugeln bei Verifizierung des prospektiv geplanten Implantationsortes durch präfabrizierte Bohrhülsen ausgetauscht werden, die den Eintrittsort der Pilotbohrungen und ihre Angulationen bestimmen können, so dass die Röntgenschablone zur orientierenden 2D-Bohrschablone umfunktioniert wird.
Eine Sonderform der Röntgenschablone stellt die orientierende 2D-Bohrschablone selbst dar. Die präfabrizierten Bohrhülsen werden in der Regel aus Titan produziert, so dass bei radiologischen Untersuchungen vor allem bei Fragestellungen zur Angulationsachse Informationen gewonnen werden können.

1.2 3D-Bohrschablone

Bei einer weiterführenden 3D-Bildgebung zur Darstellung der knöchernen Strukturen durch eine Computertomographie oder eine digitale Volumentomographie ergibt sich die Option, eine Schablone zu erstellen, die sowohl die formgebenden Instrumente der Implantatbettpräparation wie Bohrer, Kondensatoren, Sinutome, Dehnschrauben und Piezochirurgieansätze, als auch die Implantate selbst mittels Insertionshilfen und Hülsen in Bezug auf Eintrittsstelle, Angulation und vertikaler Tiefenpositionierung in die virtuell geplante Position überführt.
Alternativ wird aber auch die Möglichkeit, nur einen Teil des chirurgischen Protokolls unter Zuhilfenahme einer 3D-Schablone abzuarbeiten, genutzt; zum Beispiel um nach einer geführten Pilotbohrung weiterführende knochenbettverbessernde Maßnahmen umzusetzen, die dann dazu führen, dass die Bohrschablone nur noch unzureichend repositioniert werden kann.

Aktuell werden mehrere Wege beschritten, um 3D-datengestützte Übertragungshilfen für den implantologisch tätigen Arzt zu produzieren.

Knochengetragene Schablonen:
Beim ersten Verfahren werden knochengetragene Schablonen mittels des DICOM-Datensatzes erstellt. Dieses Verfahren erfordert eine intraoperative Darstellung des schablonentragenden Knochenanteils. Zur Herstellung der Schablone ist es notwendig, den DICOM-Datensatz in einen .stl-Datensatz zu formatieren. Dieses erfolgt, in dem man Schwellenwerte definiert, die aus den Grauwertabstufungen der Schichtbilder eine virtuelle Oberfläche des sich im Strahlengang befindlichen Objektes zur Folge haben. Die virtuelle Oberfläche wird mathematisch durch die vektorielle Inbezugsetzung von Dreiecksflächen beschrieben. Die praktische Schablonenherstellung erfolgt aktuell stereolithographisch (z.Bsp. Magellanschiene, Fa. Medentis Medical, Dernau; Optiguide, Fa. Sicat, Bonn), historisch und theoretisch ist aber auch eine modellbasierte oder subtraktive Herstellung möglich.

Im Zahnlabor modifizierte Röntgenschablonen:
Beim zweiten Verfahren ist es notwendig, Röntgenschablonen respektive Röntgenhilfsteile mit radiologisch detektierfähigen Markern in einen örtlich reproduzierbaren Zusammenhang zum gewünschten Insertionsort während der Anfertigung des Röntgendatensatzes zu bringen. Die Schablonen und Hilfsteile werden zur virtuellen Planung und zur realen OP-Schienenherstellung im radiologischen 3D-Datensatz detektiert. Im allgemeinen ist es so, dass der virtuell geplante Bohrstollen durch eine Bohrung in die Röntgenschablone vorbereitet wird. Es gibt aber auch Verfahren, in dem Röntgenhilfsteile durch bohrerführende Blocks (z. Bsp. Cerec Guide Referenzkörper und Cerec Guide Blocs, Fa. Sirona, Bensheim) ausgetauscht werden. Die Herstellung der OP-Schablone erfolgt bei diesem Verfahren also durch eine weiterführende Bearbeitung der Röntgenschablone im zahntechnischen Labor (z. Bsp. CoDiagnostix, Fa. Dental Wings, Chemnitz; Classic Guide, Fa. Sicat, Bonn; med3D, med3D GmbH, Heidelberg).

Zahn- und schleimhautgetragene, stereolithographisch produzierte Schablonen:
Das dritte Verfahren benötigt im allgemeinen keine Röntgenhilfsteile und -schablonen während der Erstellung des CT- oder DVT-Datensatzes. Es toleriert in Grenzen, planungsunterstützende Hilfen wie Set-ups und Mock-ups während des Röntgens zu inkorporieren.

Zusätzlich zu den radiologischen Daten werden .stl-Oberflächendatensätze der interessierenden Kieferanteile gewonnen, in dem man Kieferabformungen oder daraus erstellte scanfähige Modelle mit Laborscannern bearbeitet oder die .stl-Datensätze direkt mit Intraoralscannern produziert. In der Planungssoftware erfolgt das sogenannte „Matching“ respektive die Referenzierung beider Datensätze vor der Planung, in dem markante, möglichst unverfälschte Areale wie Schmelz-Zement-Grenzen, Höckerspitzen und Schneidekanten in beiden Datensätzen gekennzeichnet werden. Artefakte durch röntgendichte Strukturen im radiologischen Datensatz können die Referenzierung erschweren. In vielen Planungsmodulen ist es möglich, weitere Datensätze wie zum Beispiel eine prothetische Zahnersatzplanung in den Gesamtdatensatz zu überführen.
Die Herstellung der OP-Schablonen geschieht im allgemeinen additiv durch Stereolithographie.

Doppelscantechnik:
Das vierte Verfahren wird im allgemeinen an zahnlosen und restbezahnten Patienten durchgeführt und in Fällen angewandt, in denen aufgrund starker Metallartefakte eine Referenzierung nur eingeschränkt durchführbar ist. Auf die notwendigerweise gut adaptierte vorhandene Prothese oder in eine eigens hergestellte Scanprothese werden röntgendetektierfähige Körper aufgearbeitet. Der Patient wird mit dieser Prothese geröntgt. Die Prothese respektive Schablone wird in einem Scanschablonenhalter mit einer Aluminiumummantelung erneut ohne den Patienten geröntgt. Der zweite Datensatz wird ähnlich wie im zuerst beschriebenen Verfahren in eine .stl-Oberflächenhüllkurve formatiert, weshalb es auch zwingend notwendig ist, dass die Röntgenmarker an der Oberfläche der Prothese positioniert werden. Beide Datensätze werden über die Röntgenmarker miteinander referenziert. Die Herstellung der Schablonen erfolgt meist stereolithographisch. Das Verfahren wird auch auch als Doppelscantechnik bezeichnet (Magellan, Fa. Medentis Medical GmbH, Dernau; NobelGuide, Fa. Nobel Bioacre, Zürich, Schweiz); (Abb. 1).

In der aktuellen Entwicklung befinden sich auch Mischformen der oben beschriebenen Verfahren. Bei teilbezahnten, aber stark durch metallene Artefakte kompromittierte 3-dimensionale Bildgebungen können durch die im Vorfeld erfolgte Anfertigung von Scanschablonen mit röntgendetektierfähigen Hilfskörpern die Referenzierung erleichtern und werden mit Oberflächenscans im STL-Format ergänzt (Magellanschiene, Fa. Medentis Medical, Dernau). Auch die Kombination von zahn-, schleimhaut- und

knochengetragenen Anteilen ist planbar (CoDiagnostix, Fa. Dental Wings, Chemnitz; Magellan, Fa. Medentis Medical GmbH, Dernau); Abb. 2.

1.3 Navigierte Insertion dentaler Implantate

Durch die stete Weiterentwicklung der Auflösung und Darstellung anatomischer Strukturen durch Computertomogramme, Magresonanztomographien und später auch den digitalen Volumentomographien wurde in den letzten Jahren des vergangenen Jahrtausends eine grundlegende Voraussetzung zur Entwicklung medizinischer Navigationssysteme geschaffen.

Zusammen mit der zunehmenden Rechengeschwindigkeit der EDV-Systeme wurden die Voraussetzungen erfüllt, die notwendig sind, um eine Fusion der präoperativ erstellten Schichtbilddaten, der präoperativen Planungen und der intraoperativ verwendeten chirurgischen Instrumente in Echtzeit zu ermöglichen und zu visualisieren.

Die wichtigsten Einsatzbereiche in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sind die Tumorchirurgie, das Auffinden von Fremdkörpern und die Therapie komplexer Fehlbildungen des Gesichtsschädels, wobei diese Technik den Chirurg in besonderem Maße durch die Möglichkeit der präoperativen Planung der Segmentosteotomien zu unterstützen im Stande ist.

Weitere Einsatzmöglichkeiten bestehen bei Wunsch nach geringerer Invasivität, zum Beispiel bei dentalen Implantationen in Regionen mit Risikostrukturen, aber auch in der Traumatologie, wie zum Beispiel bei Rekonstruktionen der Orbita oder des Mittelgesichts.

Die Überlagerung des virtuellen Bilddatensatzes mit den realen Koordinationsdaten des Patienten und des Instrumentariums erfolgt über Marker und wird als „Tracking“ bezeichnet. Die Informationsübertragung erfolgt optisch oder per Ultraschall nach Kalibrierung des Systems mittels punkt- oder oberflächenbasierter Referenzierung.

In der dentalen Implantologie erfolgt die Referenzierung zumeist punktbasiert über Schablonen mit Referenzierungsmarkern.

Die klinisch zu erwartende Genauigkeit bei Einsatz der Navigation beträgt ca. 1mm lineare Abweichung und eine mittlere Achsabweichung von 6° (7).

2 Fragestellungen

Vor diesem Hintergrund ergeben sich folgende Fragestellungen für diese Untersuchung:

1. Wie akkurat gelingt die Übertragung der virtuellen Planungssituation von ICX-Implantaten in den Operationssitus bei Anwendung einer zahngetragenen Magellan-3D-Bohrschablone?

2. Lässt sich die Insertion von Implantaten mit einer zahngetragenen Magellan-3D-Bohrschablone genauso präzise durchführen wie mit anderen Methoden der image-guided surgery?

2.1 Zielsetzung der Arbeit

Ziel der vorliegenden Studie war die Evaluation der Präzision der Implantatinsertion hinsichtlich des absoluten linearen Versatzes der Implantatspitze zur virtuellen Planungssituation bei Anwendung von zahngetragenen Magellan-3D-Bohrschablonen.
Weiterhin sollte untersucht werden, ob die gefundenen Ergebnisse in Einklang stehen zu den Untersuchungsergebnissen anderer 3D-Bohrschablonensysteme und Navigationssysteme.

3. Material und Methoden

3.1 Studienaufbau

In dem betrachteten Zeitraum vom 8. September 2014 bis zum 8. Oktober 2015 erfolgte in der allgemeinzahnärztlichen Praxis Andreas van Orten, Dortmunder Strasse 24-28 in 45731 Waltrop die Aufnahme von 22 Patienten mit 28 inserierten Implantaten in die Studie. Es überwog der Anteil der Männer mit 72,7% (n=16), 6 Frauen wurden mit in die Studie einbezogen. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 47,8 Jahre.

Die Einschlusskriterien waren:

- teilbezahnter Kiefer mit zahnbegrenzten Lücken,
- dreidimensionale präoperative Röntgendiagnostik vorhanden,
- Einwilligung in die Studie.

Die Ausschlusskriterien waren:

- zahnloser Kiefer,
- Freiendsituationen
- residualbezahnter Kiefer, Kennedy-Klasse III, 3,
- Ablehnung der Teilnahme an der Studie.

In dieser Studie wurden folgende Implantate verwendet: ICX-templant Implantate der Firma Medentis in den Durchmessern 3,75mm, 4,1mm und 4,8mm mit den Längen 8, 10 und 12,5mm.

3.2 Erstellung der DICOM-Daten

Nach Verifizierung der Indikation für eine weiterführende 3D-Bilddatenakquirierung und Ausschluss der Kontraindikationen wurde der DVT-Datensatz mittels des Orthophos XG 3D (Sirona Dental GmbH, Wals, Österreich) angefertigt.
Zur Vermeidung von Artefakten wurden herausnehmbarer Zahnersatz, Schmuck etc. entfernt, und der Patient stehend im Gerät und mit dem variablen Aufbissstück positioniert.
Als Volumen wurde das Programm „VOL1 HD“ gewählt mit einer Voxelgröße von 0,16mm.
Das Field of View entspricht einem Zylinder mit einem Durchmesser von 8 cm und einer Höhe von 8cm, das zur Dosisreduktion auf 5,5cm Höhe reduziert werden kann.
Bei Volumenaufnahmen wird bei diesem Gerät generell mit 85 kV gestrahlt, während der

Anodenstrom in vier Stufen variiert werden kann. Sie entsprechen den Empfehlungen der Firma Sirona für die Anodenstromstärke

a) Konstitution eines Kindes (7mA),
b) eines Jugendlichen und einer Frau (7mA),
c) einer kräftigeren Frau und eines Mannes (10mA) und
d) eines kräftigen Menschen (13mA).

Die Umlaufzeit beträgt 14,4 Sekunden.
Um Bewegungsartefakte zu minimieren, hält sich der Patient mit den Händen an zwei Griffen fest und wird mit einer Stirn- und zwei Schläfenstützen stabilisiert.
Der gewonnene Datensatz wird mit der Exportierfunktion der Sidexis-Software in Originalauflösung und mit hohem Kontrast exportiert, zwischengespeichert und anschließend in die Magellansoftware importiert.

3.3 Erstellung der STL-Daten

Die Situationsabformungen des Ober- und Unterkiefers erfolgten als Doppelmischabformung mit dem Material Imprint 4 Penta und Imprint 4 Light (Fa. 3M Espe, Neuss).
Die Modellherstellung erfolgte durch das zahntechnische Labor mit einem scanfähigem Dentalgips der Klasse IV.
Die Einartikulation erfolgte in den Mittelwertartikulator der Firma Amann Girrbach mit Split-Cast-Sockeln unter Zuhilfenahme von Kieferrelationsbestimmungen mit Futar Scan (Kettenbach GmbH & Co. KG, Eschenburg, Deutschland).
Die optische Abtastung der Modelloberflächen erfolgte mit dem Denta 5-Scanner Smartoptics Activity 885 und der dazugehörigen Software Exocad. Der Export des Datensatzes erfolgte über die Open-STL-Schnittstelle.

3.4 Virtuelle Planung der Implantatpositionen

Die Referenzierung der radiologisch gewonnenen DICOM-Datensätze und der durch den Laborscanner gewonnenen STL-Datensätze erfolgt in der Magellansoftware.

Die Software ermöglicht ein virtuelles Einblenden auf planungsrelevante Bildausschnitte, das Anlegen einer standardisierten oder einer individuellen Panoramakurve, um dem Behandler mit dieser vertrauten, sehr an eine PSA erinnernde Gesamtdarstellung die Möglichkeit einer schnellen Orientierung zu bieten.

Sowohl in der Panoramaansicht als auch in den zur gewählten Panoramaschicht topographischen Ansichten können nun bei Bedarf die Verläufe des nervus alveolaris inferior gekennzeichnet werden. Durch diesen zusätzlichen Arbeitsschritt wird der Behandler bei Unterschreitung der frei zu definierenden Sicherheitsabstände der Implantate zum Nerv bei der späteren virtuellen Implantatinsertion gewarnt.

Im folgenden Schritt werden der Röntgendatensatz und der Datensatz des gescannten Situationsmodells miteinander referenziert, in dem man bis zu 16 möglichst genau reproduzierbare Punkte in beiden Datensätzen kennzeichnet. Dies kann durch Metallartefakte, Bewegungsunschärfen und Abdruckfehler erschwert werden, so dass im Vorfeld eine maximal präzise Anfertigung der Arbeitsunterlagen zu wünschen ist.

Im Anschluss kann die virtuelle Implantatinsertion erfolgen.

Implantattypen, -dimensionen und -positionen werden mit Hilfe von integrierten Datenbanken festgelegt.

Die Implantatausrichtungen können in der 3D-Ansicht, der errechneten PSA-Ansicht und den klassischen axialen, koronalen und sagittalen oder jeder frei beliebig definierbaren Schnittebene erfolgen, um umfassende Informationen zum Knochenangebot, prothetischen Fragestellungen und zu sicherheitsrelevanten Aspekten (Nervverläufe, Abstand zu relevanten Strukturen und anderen Implantaten) zu erhalten.

Bei Bedarf können vor oder nach der Implantatplanung weitere virtuelle prothetische Planungen im .stl- oder DICOM-Format hinzugefügt werden.

Auch das Hinzufügen von virtuellen Zähnen aus der Programmdatenbank ermöglicht die Überprüfung der zur Disposition gestellten Implantatposition.

Ebenso erfolgt die Planung von konfektionierten als auch frei planbaren Abutments. Auch sie ist virtuell möglich, um das backward planning zu komplettieren.

Nach abgeschlossener Planung kann auf Wunsch eine umfassende Übersicht zur Dokumentation, Patienteninformation und -aufklärung erfolgen („Planungsreport“).

Der Transfer der Daten zur Herstellung der Bohrschablonen erfolgt nach Komprimierung direkt aus der Software via Internet nach Zustimmung zur Haftungsaufklärung.

Die Datensicherung der Planung erfolgt automatisch in der Magellansoftware.

Es ist aber auch möglich, den zum Datentransfer erstellten zip-Datenordner in einen beliebigen Datensicherungsordner zu verschieben oder zu exportieren.

3.5 Herstellung der Bohrschablonen

Die Herstellung der Magellan-Bohrschablonen erfolgte durch die Firma Medentis Medical in Dernau im 3D-Druckverfahren.

3.6 Schablonengeführte Implantatbettpräparation und -insertion

Die Bohrschablonen wurden nach Posteingang zunächst auf den bereits vorhandenen Situationsmodellen auf einen schaukelfreien Sitz, auf ausreichende Aussparungen zur späteren Kühlung während der Bohrungen und auf genügende Ausschnitte auf prädisponierenden Stellen wie zum Beispiel Eckzahnspitzen zur Überprüfung der Auflagegenauigkeit untersucht.
Es musste keine Schablone wegen unzureichender Passung auf dem Modell oder im Patientenmund ausgeschlossen werden.
Nach Lokalanästhesie erfolgte die Darstellung des Kieferkammes durch Lappenmobilisation oder durch Anfertigung eines bohrschablonengeführten Schleimhautpunches mit der ICX-Safetyguide Gingivastanze passend zum geplanten Implantatdurchmesser.

Das ICX-Safetyguide-System empfiehlt die Anwendung folgender rotierender Instrumente:

- einen stufenförmiger Vorbohrer,
- ein bis fünf längenaufsteigende Blattbohrer (6,5mm, 8mm, 10mm, 12,5mm und 15mm) in jeweils drei Durchmessern (abh. von der Knochendichte D1, D2/ D3, D4),
- einen ICX-Safetyguide Stop-Bohrer und
- ein ICX-Safetyguide Einbringinstrument.

Anders als bei vielen anderen schablonengeführten Systemen wird mit den Blattbohrern schon der endgültige Durchmesser zu Beginn der Aufbereitung festgelegt (3,45mm, 3,75mm, 4,1mm und 4,8mm).
Alle Bohrer und Instrumente inklusive der Gingivastanzen, der Vorbohrer, der Stop-Bohrer und auch das Einbringinstrument werden über eine Masterhülse geführt.

Aktuell wird eine Reduzierhülse klinisch erprobt, die eine Vorbohrung mit einem 2mm breiten Spiralbohrer ermöglicht, um nicht gezwungenermaßen zu Beginn bereits in der maximalen Breite aufbereiten zu müssen.

3.7 Übertragung der Implantatpositionen für die spätere Auswertung

Nach abgeschlossener Implantatinsertion wurden ICX-Titan Abdruckpfosten (2-teilig, für die offene Abformung) in die inserierten Implantate mit einem ICX-1,4mm-Handschrauber eingebracht.
Die Fixierung der Pfosten erfolgte in der Masterhülse unter Zuhilfenahme eines lichthärtenden Komposites (SDR, Firma Dentsply AG).

3.8 Herstellung des Studienmodells

Nach Entnahme der Bohrschablonen aus dem Patientenmund erfolgte eine Desinfektion der Schablone, das Anschrauben von baugleichen Implantaten an die fixierten Abformpfosten und das Zurücksetzen der Schablone auf die vorbereiteten Situationsmodelle aus Gips mit Aussparungen an den Insertionsstellen der Implantate.

3.9 Überlagerung der DICOM-Daten und Auswertung

Zur Auswertung des Operationsergebnisses wurde ein weiteres DVT unter Zuhilfenahme des Studienmodells und des aluminiummummantelten Scanschablonenhalters der Firma Sirona angefertigt.
Eine zusätzliche Strahlungsexposition des Patienten konnte auf diesem Wege vermieden werden, so dass post-operativ nur die übliche Röntgenkontrolle durchgeführt werden musste (PSA oder ZF).
Unter Zuhilfenahme der Magellan-Software wurde der zweite DICOM-Datensatz in eine STL-Oberflächenhüllkurve umgewandelt. Der Schwellenwert des DICOM-Grauwertes, um die Oberflächenhüllkurve zu generieren, wurde mit 1000 festgelegt. Der so gewonnene STL-Datensatz wurde in die Originalplanung, mit deren Hilfe die Operationsschablone angefertigt wurde, eingespielt (Abb. 3). Die Referenzierung erfolgte durch die Markierung

von bis zu 16 markanten Punkten im neuen STL-Datensatz und dem ursprünglichen Datensatz, um eine hohe Genauigkeit zu gewährleisten. Die Bestimmung der absoluten linearen Abweichung der geplanten und operativen Implantatspitzenposition erfolgte ebenfalls in der Magellan-Software. Im Darstellungsmodus „multiplanare Rekonstruktion“ wurde die Verbindung der virtuell geplanten und die STL-Darstellung der Implantatspitze des Studienmodells als Rekonstruktionsachse definiert. Eine dazu senkrecht stehende Schnittebene wurde genutzt, um die Rekonstruktion graphisch darzustellen. Unter vielfacher Vergrößerung wurde der Abstand zwischen der virtuell geplanten und der mit dem Studienmodell geröntgten Implantatspitze mit dem Werkzeug „Lineal“ vermessen (Abb. 4).

3.10 Statistische Auswertung

Zur Beschreibung der quantitativen Ergebnisse wurde der arithmetische Mittelwert (x-) als Lageparameter der Verteilung gewählt.
Die Standardabweichung (SD) wurde für das Streuungsmaß angegeben, als Maß dafür, wie weit die jeweiligen Werte um den Mittelwert (ø) streuen.
Folgende Formeln wurden dabei verwendet:

Mittelwert = $1/n * \sum_{i=1}^{n} x_i$
Standardabweichung sd= Wurzel aus Varianz

4 Ergebnisse

Es wurde die Hypothese aufgestellt, dass die Abweichungen an der Implantatspitze unter 2 mm liegen und sich somit innerhalb eines planbaren Sicherheitsabstandes befinden.

Die mittlere Gesamtabweichung betrug an der Implantatspitze 0,78 mm ± 0,33mm.
Die Hypothese kann damit angenommen werden.
Die Implantatbettpräparationen befinden sich im Mittel in allen Bereichen innerhalb des einzuhaltenden Sicherheitsabstandes von 1,5 mm (Abb. 5).

5 Diskussion

Es erscheint in hohem Maße erstrebenswert, die Probleme, die mit suboptimalen Implantatpositionierungen vergesellschaftet sind, wie zum Beispiel die Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen, eingeschränkte Funktionalität und Ästhetik, erschwerte prothetische Rehabilitationen, ungünstige Implantatbelastungen und auch erhöhte behandlerische Folgekosten, zu vermeiden.

Die auf 3D-Datensätzen basierende präoperative Implantatplanung und Operationsunterstützung durch schablonengeführte Insertion dentaler Implantate stellt eine Möglichkeit dar, die Inzidenz suboptimaler Implantatpositionen zu verringern (Neugebauer et al 2006, Widman et al 2006, Jury et al 2009).

Möglicherweise kann auch die Patientenbelastung durch diese Technologien gesenkt werden, da es so scheint, dass minimalinvasive Zugänge und klassische Lappentechniken keine signifikanten Ergebnisqualitäten hinsichtlich der Positionsübertragung aufweisen (Behneke et al 2012).

Die systemimmanenten Fehlerquellen der Prozesskette (Röntgenartefakte, Ungenauigkeiten bei der Erstellung der Oberflächendatensätze von Zähnen, Zahnersatz und Schleimhaut, die Referenzierung von DICOM- und STL-Daten, Ungenauigkeiten bei der Herstellung der Schablonen und dem Einbau der Führungshülsen, Paßungenauigkeit der chirurgischen Präparationsinstrumente zu den Führungshülsen, Eigenbeweglichkeit der Zähne, auf denen die Schablonen gelagert werden, Resilienz der Schleimhaut bei schleimhautgelagerten Schablonen, Fixierung der Schablonen während der Präparation) scheinen sich bei prozessoptimiertem Vorgehen und Kombination aller zur Verfügung stehenden Mittel so weit reduzieren zu lassen, dass folgende lineare Maximalabweichungen an der Implantatspitze zwischen Planung und Operationsergebnis erreichbar erscheinen:

Einzelzahnschaltlücke: < 1 mm,
verkürzte Zahnreihe: < 1,5mm,
unterbrochene Zahnreihe: < 1,5mm,
reduziertes Restgebiss: < 1,5mm,
zahnloser Kiefer: < 2 mm.

In der vorliegenden Untersuchung zur Ergebnisqualität der Insertionen dentaler ICX-Implantate mit zahngetragenen Magellan-Bohrschablonen wurde gezeigt, dass die

Übertragungsgenauigkeit des Systems von der Planung zum operativen Resultat in den untersuchten Parametern mit den Ergebnissen vergleichbarer Veröffentlichungen in Einklang zu bringen ist.

6 Literaturverzeichnis

1. Mehl C, Kern M, Freitag-Wolf S, Wolfart M, Brunzel S, Wolfart S. Does the Oral Health Impact Profile questionnaire measure dental appearance? Int J Prosthodont 2009;22:87-93.
2. Davis LG, Ashworth PD, Spriggs LS. Psychological effects of aesthetic dental treatment. J Dent 1998;26:547-554.
3. Davies P, Payne I. The evaluation of relative stress levels associated with common dental procedures. Dental update 1980;7:339-342.
4. Weibull L, Widmark G, Ivanoff CJ, Borg E, Rasmusson L. Morbidity after chin bone harvesting--a retrospective long-term follow-up study. Clin Implant Dent Relat Res 2009;11:149-157.
5. Young MP, Quayle AA, Sloan P, Carter DH. A survey of clinical members of the Association of Dental Implantology in the United Kingdom. Part III. The use of augmentation techniques in dental implant surgery. Implant Dent 2001;10:291-298.
6. Lambrecht JT, Cardone E, Kuhl S. Status report on dental implantology in Switzerland in 2006. A cross-sectional survey. Eur J Oral Implantol;3:71-74.
7. Wagner A, Wanschitz F, Birkfellner W, Zauza K, Klug C, Schicho K, Kainberger F, Czerny C, Bergmann H, Ewers R. Computer-aided placement of endosseous oral implants in patients after ablative tumour surgery: assessment of accuracy. Clin Oral Implants Res 14 (2003), 340-348.
8. Naziri, Eleni. Klinische Genauigkeit der schablonengestützten Implantatinsertion.
9. Behneke A, Burwinkel M, Behneke N. Factors influencing transfer accuracy of cone beam CT-derived template-based implant placement. Clin Oral Impl. Res 23, 2012, 416-423
10. Rangel et al 2012
11. Neugebauer et al 2006
12. Widman 2006
13. Jung 2009

7 Zusammenfassung

7.1 Deutsche Zusammenfassung

Die vorliegende Studie untersucht die Übertragungsgenauigkeit von inserierten ICX-Implantaten unter Zuhilfenahme von zahngetragenen Magellan-Bohrschablonen in Bezug zur virtuellen 3D-Planung.
Die Übertragungsgenauigkeit ist eines der wichtigsten Kriterien in Bezug auf den Schutz wichtiger anatomischer Strukturen vor Verletzungen und auf die Sicherstellung einer anschließend prothetisch sinnvoll nutzbaren Implantatposition.
Als Arbeitshypothese wurde formuliert, dass die Übertragungsgenauigkeit der relativ neu auf dem Markt erhältlichen Magellan-Schiene in Einklang steht zu den Ergebnissen anderer Schienensysteme und Techniken der image-guided-surgery.
22 Patienten mit zahnbegrenzten Lücken wurden insgesamt 28 Implantate inseriert. Die Implantatposition wurde mittels intraoperativ verschraubter und an die Operationsschablone mit fließfähigen Komposits fixierten Abformpfosten auf die Studienmodelle übertragen. An den Abformpfosten wurde das gleiche Implantat wie im Patienten angebracht. Vom Studienmodell wurde mit zurückgesetzter Schablone ein DVT erstellt, das mit der genuinen 3D-Planung referenziert wurde.
Die absolute lineare Abweichung von der geplanten zur realen Implantatspitzenposition wurde ermittelt, und die Daten einer Varianzanalyse unterzogen.
Es konnte gezeigt werden, dass unter Zuhilfenahme einer Magellan-Bohrschablone Übertragungsgenauigkeiten erreicht werden, die denen vergleichbarer Systeme entsprechen und sich in den Kontext der aktuell vorliegenden Studiendaten einordnen lassen.

7.2 Englische Zusammenfassung

The aim of the present study was to determine the transfer accuracy of Magellan-template-guided ICX-implants in relation to the virtual planning data set.
The transfer accuracy is one of the key criteria in ensuring that the implant is correctly positioned, thus preventing patient injury and suboptimal implant positions.
The initial aim was to investigate whether the recently released Magellan-template is as accurate as established systems and other image-guided surgery techniques.

A total of 28 ICX-implants were placed in 22 partially edentulous patients with tooth gaps. The implant positions were transferred to the study plaster models with screw-fixed implant impression posts attached with flowable composites. Patient-matched implants were screwed to the posts. A cone beam computed tomography scan of the study model with set back surgical template and the original 3D implant planning data set have been matched and compared.

The absolute linear difference between the planned and the real implant apex level was determined and the data were analyzed using analysis of variance.

The transfer accuracy of the apex level achieved with the Magellan-surgical guide template was similar to comparable systems. The results of this study are in accordance with comparable studies in the literature. Hence this new system provides an alternative with a similar accuracy to existing systems.

8 Lebenslauf

Name:	Andreas van Orten
Geburtsdatum:	12.02.1974
Geburtsort:	Paderborn
Eltern:	Reinhold Müller, Kaufmann
	Gisela Müller, Buchhalterin

Schulausbildung:

1980-1982	Stephanus-Grundschule, Paderborn
1982-1984	Bonifatius-Grundschule, Paderborn
1984-1993	Reismann-Gymnasium, Paderborn

Hochschulstudium:

1993-1998	Westfälische Wilhelms-Universität, Münster

Beruflicher Werdegang:

1998-2001	Assistenzzahnarzt und angestellter Zahnarzt, Castrop-Rauxel
2002-2005	Niederlassung in Gemeinschaftspraxis in Castrop-Rauxel
2005-2015	Niederlassung in Einzelpraxis in Waltrop
2016-	Niederlassung in Gemeinschaftspraxis in Waltrop

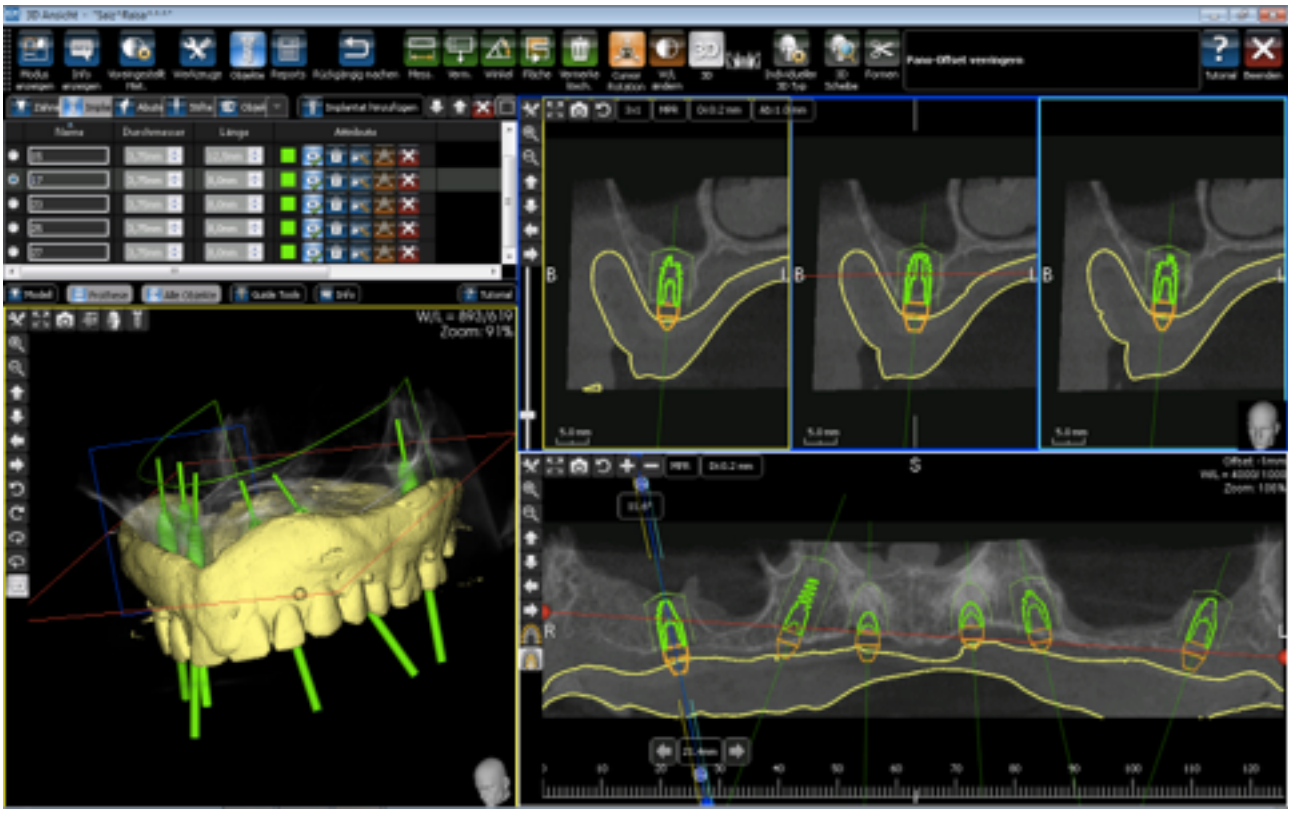


Abb. 1: Screenshot der Magellansoftware bei einem Patienten, dessen Datensätze unter Zuhilfenahme der Doppelscantechnik gewonnen wurden. Die virtuelle Implantatplanung ist grün dargestellt.

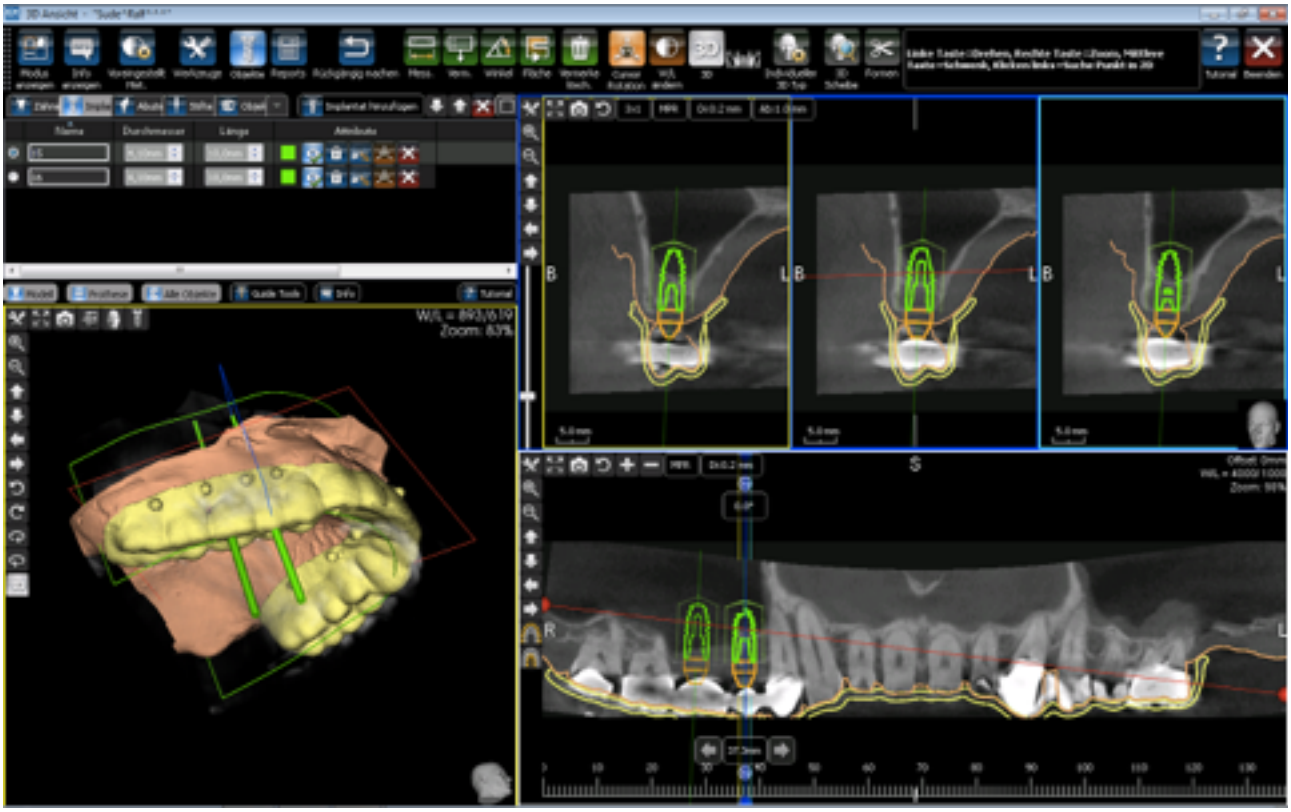


Abb. 2: Screenshot der Magellansoftware bei einem Patienten, dessen Datensätze sowohl durch die Doppelscantechnik mit Röntgenreferenzmarkern (gelb) als auch durch Überlagerung mit STL-Daten aus dem Laborscanner (braun) erstellt wurden. Die virtuelle Implantatplanung ist grün dargestellt.

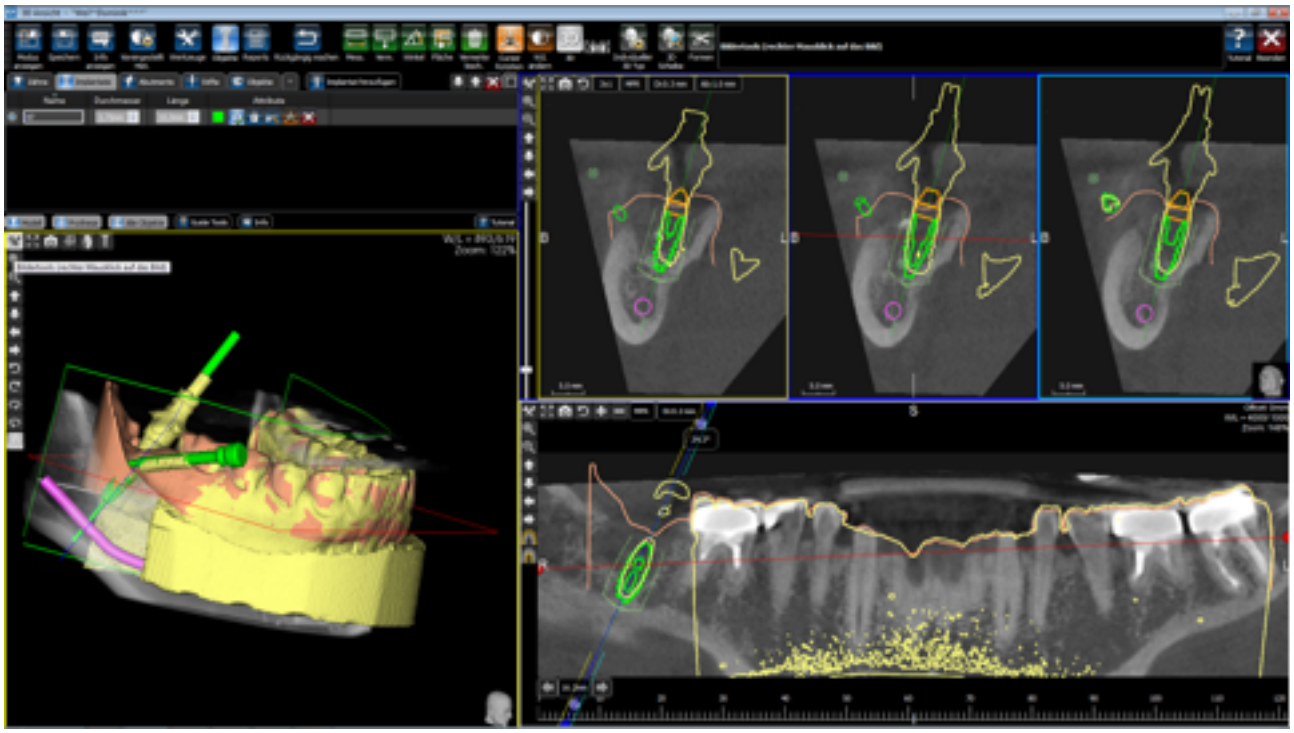


Abb. 3: Screenshot der Magellan-Software mit Darstellung des präoperativen Planungsdatensatzes und des überlagerten postoperativ erstellten DVT-Datensatzes von Operationsschablone und Studienmodell mit Abformpfosten und Implantat (in gelb dargestellt)

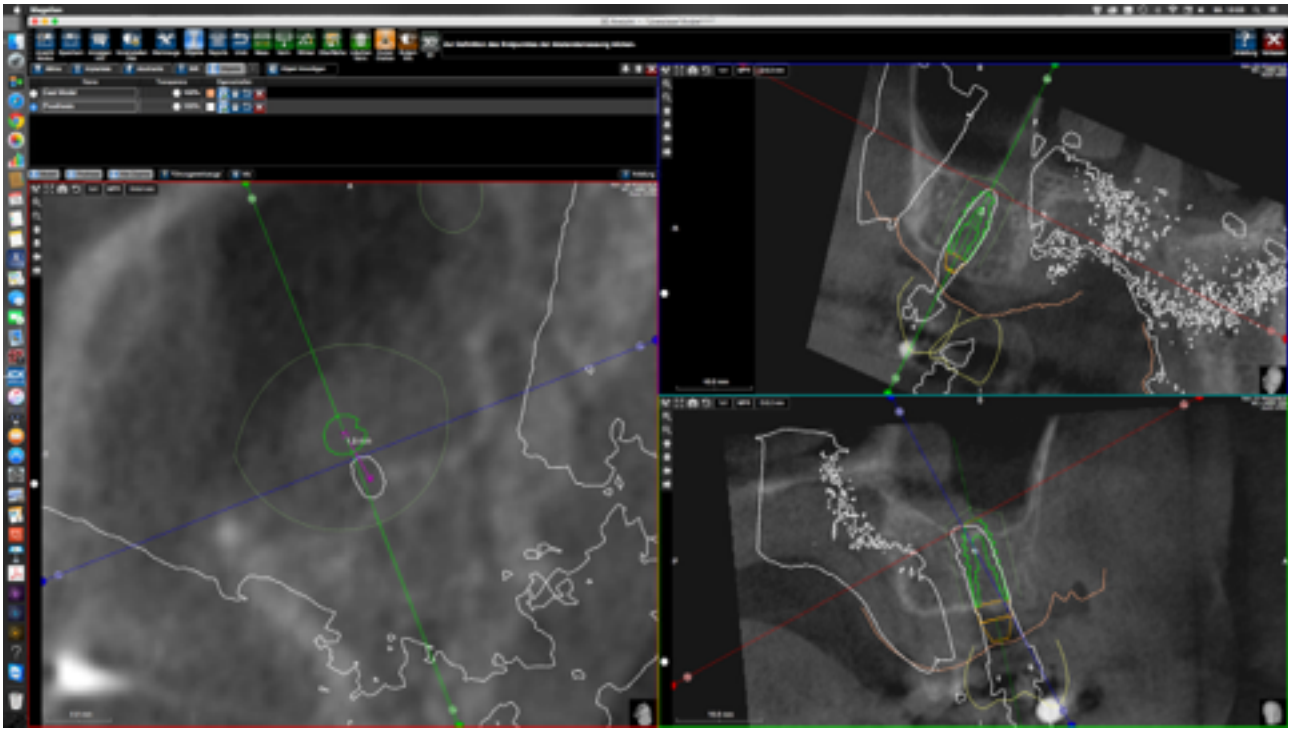


Abb. 4: Screenshot der Magellan-Software mit Darstellung des Studienmodells, des intraoral an die Schablone verklebten Abformpfostens und der als virtuellen Implantatplanungsposition.

Tabelle 1

Patientennummer:	Patientenalter:	Implantatposition:	Lineare Abweichung:	Abweichung vom Mittelwert:	Varianzberechnung:	Varianz:	Standardabweichung:
1	44	25	0,9	0,12	0,0144		
2	57	36	0,6	0,18	0,0324		
		35	0,9	0,12	0,0144		
3	76	26	0,9	0,12	0,0144		
4	40	46	1,3	0,52	0,2704		
5	44	36	0,5	0,28	0,0784		
6	34	37	1,4	0,62	0,3844		
7	57	46	0,8	0,02	0,0004		
8	43	16	1,5	0,72	0,5184		
		14	0,7	0,18	0,0324		
		44	1,2	0,42	0,1764		
9	61	47	0,7	0,18	0,0324		
10	48	37	0,3	0,48	0,2304		
		36	0,5	0,28	0,0784		
11	73	15	1,1	0,32	0,1024		
12	35	36	0,6	0,18	0,0324		
13	54	46	0,4	0,38	0,1444		
		47	1,1	0,32	0,1024		
14	45	36	0,5	0,28	0,0784		
15	38	15	0,2	0,58	0,3364		
		25	0,6	0,18	0,0324		
16	48	14	0,8	0,02	0,0004		
17	32	16	1	0,22	0,0484		
18	53	47	0,8	0,02	0,0004		
19	44	26	0,6	0,18	0,0324		
20	32	47	0,5	0,28	0,0784		
21	32	35	0,5	0,28	0,0784		
22	62	46	1	0,22	0,0484		
	47,8		0,78		2,9932	0,1069	0,33

Abb. 5. Ergebnisse der linearen Gesamtabweichungen, dargestellt wird die mittlere Gesamtabweichung mit Standardabweichung, gemessen an der Implantatspitze zwischen geplanter und tatsächlicher Implantatposition (n=28).