

Diplomarbeit

**Vergleich verschiedener Systeme in der 3D-navigierten
Implantologie
Eine PubMed Literaturübersicht**

eingereicht von

Nikolaus Hamera

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Zahnheilkunde

(Dr. med. dent.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Klinische Abteilung für Zahnersatzkunde und Parodontologie

unter der Anleitung von

Univ.-Prof. Dr. Martin Lorenzoni

Dr. Kerstin Theisen

Graz, am 02.11.2015

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 02.11.2015

Nikolaus Hamera eh

Danksagungen

Hiermit möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr. Martin Lorenzoni, Department für Zahnersatzkunde und Parodontologie an der Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, für die Überlassung des Themas dieser Diplomarbeit bedanken.

Für Ihre fachliche Unterstützung möchte ich Frau Dr. Theisen meinen besonderen Dank aussprechen, deren konstruktiver Ratschlag mir oftmals die entscheidende Richtung wies und wesentlich zur erfolgreichen Gestaltung dieser Arbeit beigetragen hat.

Ganz herzlich möchte ich auch meiner Familie und insbesondere meinen Eltern danken. Ihre Geduld und finanzielle und moralische Unterstützung haben mir erst dieses Studium ermöglicht.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	vi
Tabellenverzeichnis.....	vii
Zusammenfassung	1
Abstract	3
1. Einleitung.....	5
1.1. Bedeutung von Implantaten.....	5
1.2. Implantatplanung	5
1.3. Übersicht: Bildgebende Systeme.....	7
1.3.1. Orthopantomogramm	7
1.3.2. Computertomografie	8
1.3.3. Digitale Volumetomografie.....	8
1.3.4. Strahlenbelastung.....	9
1.4. Digitale Planung und Navigation	10
1.5. Virtuelle Planung.....	12
1.6. Methoden der Operateurführung	12
1.6.1. Statische Navigation.....	12
1.6.2. Dynamische Navigation	14
1.6.3. Genauigkeit der virtuellen Planung.....	15
1.7. Indikationen der 3D-Bildgebung	16
1.8. Methodik des Behandlungsablaufs	18

1.9.	Ziel der Arbeit	19
2.	Material und Methoden.....	20
2.1.	Recherche von Systemen zur 3D-navigierten Implantation	20
2.2.	Recherche nach Daten zur klinischen Präzision von Systemen zur 3D- navigierten Implantation.....	20
3.	Technische Systembeschreibungen	22
3.1.	Systeme zur 3D-navigierten Implantation	22
3.1.1.	NobelClinician (NobelBiocare) – statisch	22
3.1.2.	SimPlant (Dentsply Implants) – statisch	26
3.1.3.	RoboDent (RoboDent GmbH) – dynamisch	27
3.1.4.	med3D (med3D GmbH) – statisch.....	29
3.1.5.	Vergleich der Systeme	31
4.	Ergebnisse	32
4.1.	Klinische Studien zur Genauigkeit	32
4.1.1.	Studienübersicht	34
4.1.2.	In-vitro-Studie	35
4.1.3.	Klinische Studien	38
4.1.4.	Reviews und Meta-Analysen	42
4.2.	Auswertung der Literatur im Hinblick auf Genauigkeit und klinischer Performance statischer Systeme.....	46
4.3.	Zusammenfassung der Ergebnisse	48
5.	Diskussion.....	50

5.1.	Implantatplanung mit computergestützter Navigation	50
5.2.	Genauigkeit in der Implantologie	50
5.2.1.	Genauigkeit bei der konventionellen Implantation	52
5.2.2.	Genauigkeit bei der 3D-navigierten Implantation	52
5.2.2.1.	Einfluss der Bohrschablone	54
5.2.2.2.	Einfluss der klinischen Situation	55
5.2.3.	Vergleich der Genauigkeit konventioneller Implantation mit der 3D-navigierten Implantation	56
5.3.	Klinische Performance	56
5.3.1.	Perioperative Komplikationen	56
5.3.2.	Prothetische Komplikationen	57
5.3.3.	Implantat-Überlebensraten	58
6.	Konklusion	59
	Literatur	60

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Knochen-, Schleimhaut- (Mukosa) und zahngestützte Bohrschablonen aus (Straumann, 2011).....	13
Abbildung 2: Beispiel einer Bohrschablone der Firma KaVo, Deutschland	14
Abbildung 3: Beispiel einer Röntgenschablone und eines Winkelstückes mit optischen Trackern der Firma Robodent, (Lahutte-Auboin et al., 2011)	15
Abbildung 4: Beispiel einer Scanschablone der Firma Nobel Biocare, Schweiz	23
Abbildung 5: Beispiel einer 3D-Darstellung mit NobelGuide, (Periodontics)	25
Abbildung 6: Anfertigen einer Bohrschablone mit der SimPlant Software (Poloczek, 2015). 27	
Abbildung 7: Beispiel für ein optisches Tracking (Louis-Roche, 2011)	28
Abbildung 8: Computergenerierte Bohranweisung (Med3D, 2015).....	30
Abbildung 9: Unterschied zwischen “precision” und “accuracy” (JCGM, 2012)	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Effektive Dosis konventioneller und dreidimensionaler Röntgenaufnahmen in μSv nach ICRP 2007 (DGZMK, 2011)	10
Tabelle 2: Tabellarische Übersicht verschiedener navigierter Implantationssysteme (Med3D, 2015).....	31
Tabelle 3: Tabellarische Übersicht der zusammengefassten Studien	34
Tabelle 4: Positionsabweichungen (Ruppin et al., 2008) mit: Δxy : vertikale Abweichung; Δz : horizontale Abweichung (Insertionstiefe); $\Delta\Psi$: anguläre Abweichung.....	36
Tabelle 5: Mögliche Fehlerquellen nach Ruppin (Ruppin et al., 2008).....	37
Tabelle 6: Mittlere Abweichungen, Standardabweichungen und maximale Abweichungen bukkolingual (x), mesio-distal (y), in der Tiefe (z) sowie des Insertionswinkels nach Setzen von Implantaten mithilfe des NobelGuide-Systems, Nobel Biocare, Zürich, (Vasak et al., 2011).....	40
Tabelle 7: Mittlere Abweichungen bukkolingual (x), mesio-distal (y), in der Tiefe (z) sowie des Insertionswinkels in Abhängigkeit von der Implantatposition und der Restbeziehung nach Setzen von Implantaten mithilfe des NobelGuide-Systems, NobelBiocare, Zürich (Vasak et al., 2011).....	41
Tabelle 8: Frühkomplikationen beim Setzen von Implantaten mittels schablonengeführter Systeme (Schneider et al., 2009).....	43
Tabelle 9: Vergleich unterschiedlicher Navigationssysteme sowie der Misserfolgsrate der Implantate (Hultin et al., 2012)	45
Tabelle 10: Anzahl der Studien, gesetzte Implantate und Genauigkeit (Tahmaseb et al., 2014)	47
Tabelle 11: Anzahl der Survivalstudien, gesetzte Implantate und mediane Fehlerrate nach 12 Monaten (Tahmaseb et al., 2014).....	48

Zusammenfassung

Die dreidimensionale Planung und intraoperative Führung von Implantaten hat sich seit den späten neunziger Jahren als bedeutendes Unterstützungsmittel in der oralen Implantologie etabliert. Dabei stehen dem/der BehandlerIn verschiedene statische, auf Schablonen basierende Systeme zur Verfügung. Zusätzlich finden zunehmend auch aktive Systeme Verbreitung, welche Implantatnavigation in Echtzeit ermöglichen.

Zielsetzung dieser Literaturrecherche ist die Darstellung und der Vergleich der Genauigkeit von Implantatpositionen, bei denen die Insertionen unter Anwendung aktueller Navigationsmethoden erfolgt sind. Hierzu erfolgte ein Review der relevanten Literatur aus der Datenbank PubMed. Weiters wurden Webseiten offizieller medizinischer und technischer Institute, Publikationen in zahnmedizinischen Online-Journalen und offizielle Herstellerangaben herangezogen.

Es lässt sich feststellen, dass alle Studien eine gute Genauigkeit innerhalb der Sicherheitsgrenzen sowohl für schablonengeführte Systeme als auch für dynamisch-navigierte Systeme angeben. Diese liegt wesentlich höher als bei konventioneller Implantologie mit 2D-Bildgebung und ungeführter Setzung von Implantaten.

Die aufgeführten Abweichungen sind abhängig von der geplanten Implantatposition, sie sind im Oberkiefer größer als im Unterkiefer. Im anterioren Bereich treten kleinere Abweichungen auf als posterior.

In den ausgewerteten Studien wurden keine signifikanten Unterschiede in der Überlebensrate der Implantate zwischen konventioneller und geführter Implantation beschrieben. Allerdings ist die wissenschaftliche Evidenz aufgrund der wenigen verfügbaren Studien mit Langzeitergebnissen limitiert. Weitere Langzeituntersuchungen würden benötigt werden.

Zu den üblichen Komplikationen, die bei der Implantatinsertion auftreten können, muss noch mit schablonenbedingten Komplikationen gerechnet werden, wie einer Fraktur der Schablone oder dass das intraoperative Tragen der Schablone den Operationsbereich verdecken kann.

Auch können zu lang geplante Implantate, die ohne Tiefenkontrolle inseriert werden, zu Komplikationen führen. Eine weitere Komplikation ist die Fehlpassung der geplanten Prothese.

Die „flapless“, d.h. ohne Aufklappung der Kieferschleimhaut, durchgeführte Operation führt zu weniger postoperativen Schmerzen beim Patienten als die konventionelle Implantologie.

Es wurden bei den betrachteten Studien und Reviews keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Genauigkeit bei schablonengeführten und dynamisch-navigierten Systemen gefunden.

Deshalb sind insbesondere bei komplexen Fällen die 3D-Implantationsplanung und die geführte Implantation die Methode der Wahl, um ein funktionelles und präzises Ergebnis zu erzielen. Aus den Studien ist ersichtlich, dass die Präzision sich mit der Erfahrung des Operateurs/der Operateurin verbessert.

Es lässt sich schlussfolgern, dass die untersuchten Navigationsmethoden den geforderten Ansprüchen genügen ohne signifikante Unterschiede in der Präzision aufzuweisen. Besonders in komplizierten und ästhetisch anspruchsvollen Situation ist daher der Einsatz von navigierter Implantation vorteilhaft. Aufgrund der uneinheitlichen Beschreibung der klinischen Situation und der Messprotokolle in der Literatur sind jedoch weitere prospektive Studien unter standardisierten Vorgaben zu empfehlen.

Abstract

Since the late nineties three dimensional planning and guidance during implant insertion has established itself as a significant support in oral implantology. Hereby the surgeon has different static, template based systems at his disposal. Additionally there is a rising prevalence of dynamic systems, allowing implant navigation in realtime.

Considering this background, a review of relevant literature from the PubMed database was performed. Furthermore, websites of official medical and technical institutes, online publications of dental journals and official manufacturer information were included. The purpose of this literature research is the exposition and comparison of the precision of implant positions, whereby insertion was performed by contemporary methods of navigation.

All studies confirm a good accuracy well within the margins of safety. This is found for surgeons using dental drill guides as well as surgeons using computer assisted surgery. Both methods achieve a better accuracy than conventional insertion of implants.

The aberrations of the achieved versus the planned position are less in maxilla than in the mandibula. Anterior the aberrations are less than posterior.

In the investigated studies no significant differences in the longevity of the implants can be found between assisted surgery and free-hand insertion. However scientific evidence is limited because of low availability of long-term results. Further investigations may be needed when long term data become available.

Guided surgery adds potential complications resulting from situations such as a fractured drill-guide as well as the reduced space within the vestibule available for the surgeon after insertion of the drill-guide.

Patients with flapless insertions have less postoperative trauma than patients with conventional implant insertion.

Different precision using drill-guides or using dynamic computer aided surgery was not found in the study.

The study confirms that a more precise and functional result can be achieved using either drill-guides or computer aided surgery, above all in complex situations where multiple im-

plants are deployed. The study also confirms that precision improves with the experience of the surgeon.

In the conclusion it can be stated, that all described navigational methods were sufficient for the requirements without showing significant differences in precision. Especially in complicated and aesthetically demanding situations guided surgery can be an advantage for the surgeon. For further validation more prospective studies under standardized specifications may be recommended, as the descriptions of clinical situations and measurement protocols in literature followed no uniform pattern.

1. Einleitung

1.1. Bedeutung von Implantaten

Schraubenimplantate aus Titan haben sich seit mehr als 40 Jahren als Standard in der dentalen Implantologie durchgesetzt und sind heutzutage ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen prothetischen Versorgung von un- oder teilbezahnten Kiefern. Gut eingheilte Implantate sind osseointegriert, das heißt, die Implantate sitzen direkt und funktionell belastet in der Knochenstruktur.

Nach einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde werden zur Zeit in Deutschland jährlich etwa 200.000 Dentalimplantate gesetzt (Neukam, 2000).

1.2. Implantatplanung

Der Erfolg eines Implantats hängt von mehreren Faktoren ab. Ein besonders wichtiger Faktor ist die genaue Planung der Position des Implantats, welche immer einen Kompromiss zwischen prothetisch-ästhetischem Ideal, verfügbarem Knochenmaterial und den chirurgischen Möglichkeiten darstellt.

In mehreren klinischen Studien wurde auf die Notwendigkeit einer sorgfältigen Planung zur Erreichung eines zufriedenstellenden funktionellen und ästhetischen Resultats bei der Implantation hingewiesen (Besimo et al., 1995, Bouserhal et al., 2002, Lorenzoni et al., 2003). Insbesondere in komplexen Fällen ist diese essenziell und wird teilweise wichtiger gewertet als die Operation selbst (Viegas et al., 2010).

Wichtig für die optimale Ausrichtung der Implantate für eine optimale prothetische Versorgung ist ein ausreichendes Knochenangebot. Dies ist jedoch nicht immer gegeben und stellt damit den Planungsprozess vor eine Herausforderung (Asvanund and Morgano, 2004). Um eine gute Osseointegration des Implantats und damit auch eine gute Primär- und Sekundärstabilität zu erreichen, muss die richtige Implantatposition mit der – vor allem im Seitenzahnbereich – erforderlichen Neigung gewählt werden (Henry et al., 1996).

Nach Taylor et al (Taylor et al., 2000) belasten nicht achsenparallel gesetzte Implantate die Kaufunktion, was zu mangelhafter Osseointegration führen kann. So wurde in Studien an Affen festgestellt, dass okklusale Überbelastungen auch bei bereits vorhandener Osseointegration zu späterem Knochenabbau und möglichem Implantatverlust führen kann (Isidor, 1996).

So schlussfolgerten Walton et al aus ihrer Studie mit 41 Patienten und Patientinnen, dass die Ausrichtung eines Implantats direkten Einfluss auf die Wartungshäufigkeit und Nachsorge der Versorgung hat. Je größer die Abweichung von der optimalen Implantatachse, desto häufiger kam es zu Komplikationen und notwendigen Reparaturen. Außerdem ließ sich aus den Beobachtungen entnehmen, dass die Erfahrung des Operateurs/der Operateurin ebenfalls einen großen Einfluss auf die korrekte Positionierung der Implantate hatte. So kam bei unerfahrenen Kollegen/Kolleginnen eine nicht achsenparallele Ausrichtung der Implantate häufiger vor als bei erfahrenen Operateuren/Operateurinnen (Walton et al., 2001).

In den Anfängen der Implantologie wurde überwiegend anhand der vorhandenen Knochenmasse geplant. Mit der Verfügbarkeit geeigneter Knochenersatzmaterialien und verbesserten diagnostischen und chirurgischen Verfahren stehen heute vermehrt ästhetische Ansprüche an die Implantatprothetik im Vordergrund.

Um den gesteigerten ästhetischen und funktionellen Ansprüchen Rechnung zu tragen und um das Verletzungsrisiko von Nerven und der Kieferhöhle zu minimieren, ist es wichtig, die chirurgische Situation so genau wie möglich abschätzen zu können und zu planen.

Die sorgfältige und genaue Planung ist hierbei ein Schlüssel zum Erfolg, wobei heute das sogenannte „Backward-Planning“ zum Einsatz kommt. „Backward-Planning“ bedeutet, dass mittels digitaler Technik die bestmögliche prothetische Position des Implantats bereits vor der Operation bestimmt wird. Dabei richtet sich die Implantatposition hauptsächlich nach prothetischen Aspekten und nicht die prothetische Versorgung im Nachhinein nach der nicht mehr zu ändernden Implantatposition. Nur so sind die heute geforderten optimalen ästhetischen Ergebnisse erreichbar.

Dabei ist die Qualität des Planungsprozesses stark abhängig von den diagnostischen Befunden und das Ergebnis des Implantats richtet sich danach, inwieweit die Befunde durch den Implantologen/die Implantologin umgesetzt werden können.

Die Grundlage der präimplantologischen Diagnostik und Planung beruht neben der Anfertigung von Gipsmodellen meist auf bildgebenden Systemen, anhand welcher der Operateur/die Operateurin sich zusätzlich eine Orientierung über der knöchernen Strukturen und Nervenverläufe im Kiefer verschaffen kann. Das Standardverfahren in der konventionellen Röntgendiagnostik ist derzeit das Orthopantomogramm (OPG). Jedoch lässt dieses nur eine zweidimensionale Darstellung der Knochensituation zu.

Eine deutliche Verbesserung und Erleichterung der präoperativen Diagnostik und Planung kam durch die Einführung von Röntengeräten mit 3-dimensionaler Bildgebung, der Computertomografie (CT) und der Digitalen Volumentomografie (DVT). In der Zahnmedizin wird die DVT zunehmend zum Standard (Rugani, 2010).

1.3. Übersicht: Bildgebende Systeme

1.3.1. Orthopantomogramm

Ein Orthopantomogramm (OPG) ist eine dentale Röntgenaufnahme, bei der alle Zähne, die angrenzenden Kieferbereiche, beide Kiefergelenke und ebenso die rechte und die linke Kieferhöhle zweidimensional abgebildet werden. Als Standardverfahren der dentalen Radiografie erlaubt sie eine diagnostisch aussagekräftige Aufnahme des Ober- und Unterkiefers des Patienten. Die Darstellung beim OPG-Verfahren ist nicht maßstabsgetreu. Um jedoch Messungen vornehmen zu können, werden meistens kleine radioopake Elemente, häufig kleine Metallkugeln mit bekannten Dimensionen, eingesetzt. Ist eine genaue Abklärung der klinischen Situation hinsichtlich Knochendichte, -angebot und sensiblen anatomischen Strukturen erforderlich, benötigt der Operateur/die Operateurin eine exakte räumliche Darstellung, die durch Verwendung von Panoramaaufnahmen nicht gegeben ist (Miles and Van Dis, 1993, Wyatt and Pharoah, 1998).

Bereits bei der Anamnese werden Panoramaaufnahmen angefertigt, die für die Implantatplanung verwendet werden können. Die geplante Position des Implantats und damit die Ausrichtung des Bohrers kann nur visuell anhand der Röntgenaufnahmen mit der zuvor erfolgten Planung abgeglichen werden. Nach Anfertigung der Planungsmodelle kann im Dentallabor eine Orientierungs- beziehungsweise Positionierungsschablone hergestellt werden, die die Position der Implantate auf dem Alveolarfortsatz angibt. In der Regel berück-

sichtigt diese Schablone nur den Eintrittspunkt des Pilotbohrers, wodurch die Position der Implantate und zur Restbezaehlung definiert ist.

Die zweidimensionalen Bilder lassen allerdings keine Aussage über die bukkolinguale Ausdehnung des Alveolarkamms sowie über die Ausrichtung von Nerven und Gefäßen in bukkolingualer Richtung zu. Durch diese Einschränkung können sensible Strukturen leicht verletzt werden, da die Kontrolle der Insertionstiefe auf der Erfahrung und der Einschätzung des Implantologen/der Implantologin beruht.

Unzureichendes Knochenangebot stellt eine häufige, zusätzliche Planungskomplikation für den Behandler/die Behandlerin dar (Behneke, 2009). Zur Einschätzung der Güte des vorhandenen Knochenmaterials ist das Aufklappen des Mukoperiostlappens notwendig.

1.3.2. Computertomografie

Seit den 1970er Jahren wird die Computertomografie (CT) in der Medizin als Standardverfahren der 3D-Diagnostik eingesetzt. CT basiert auf der Erzeugung axialer Schichtbilder unter Verwendung von Röntgenstrahlen. Zur Bildakquisition rotiert eine Röntgenröhre um den in der Röhre liegenden Patienten und emittiert fächerförmige Röntgenstrahlen, die auf der entgegengesetzten Seite durch einen Detektor aufgenommen und in eine Bildinformation umgesetzt werden.

Durch die dreidimensionale Darstellung gewährleistet die Computertomografie eine maßstabsgetreue und überlagerungsfreie Abbildung der klinischen Situation. Allerdings liegt die Strahlenbelastung für den Patienten/die Patientinnen in einem relativ hohen Bereich und auch die Anschaffungskosten des Geräts sind für eine Zahnarztpraxis relativ hoch und damit nicht praktikabel für die zahnmedizinische Praxis (Rugani, 2010).

1.3.3. Digitale Volumetomografie

Mit der Markteinführung der DVT-Technologie Ende der 90er Jahre hat sich eine Alternative in der dentalen 3D-Diagnostik erschlossen. Hierbei erfolgt die Datenakquisition durch einen kegelförmigen Röntgenstrahl (cone beam), der aus einer Vielzahl von Winkeln Projektionsbilder des Objektes während einer Rotation aufnimmt. Der/die PatientIn selbst bleibt

unbewegt. Die geschwächten Photonen treffen auf einen Flat-Panel-Detektor mit hoher Ortsauflösung. Die Bildrekonstruktion der gewonnenen Rohdaten verlangt aufgrund der Kegelgeometrie andere Algorithmen als bei der klassischen CT (Grillenberger et al., 2006).

Geringer Platzbedarf, Kompatibilität mit bestehenden Strahlenschutzgesetzen und sinkende Anschaffungskosten erlauben auch dem/der niedergelassenen Zahnarzt/Zahnärztin die Installation eines DVTs und damit die Implementierung von 3D-Bildgebung in ein bestehendes Behandlungskonzept.

1.3.4. Strahlenbelastung

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) hat spezifische Leitlinien ausgearbeitet, die als Handlungsempfehlungen für BehandlerInnen dienen sollen. Die S2k-Leitlinie zur Dentalen Volumentomographie beschreibt den derzeitigen Wissensstand der technischen Grundlagen, der Anwendungsgebiete und der verursachten Strahlendosen.

Bei der Beurteilung der Strahlenbelastung verschiedener bildgebender Verfahren sollte immer die effektive Dosis in der Einheit Sievert (Sv bzw. μSv), berechnet nach den aktuellen ICRP-Gewichtungsfaktoren, angegeben werden.

Kinder und Jugendliche weisen ein erheblich höheres Risiko von Folgeschäden nach einer Exposition mit ionisierender Strahlung auf, weswegen bei ihnen eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung zu erfolgen hat (DGZMK, 2011).

Die S2k Leitlinie von 2011 gibt für zwei- und dreidimensionale dentale Röntgendiagnostikmethoden folgende gefundene Werte an:

	Effektive Dosis (μSv)
seitliches Fernröntgen	5,6
OPG	2,7-24,5
Kleinbildröntgenstatus	34,9-388
DVT	11-674
CT	180-2100

Tabelle 1: Effektive Dosis konventioneller und dreidimensionaler Röntgenaufnahmen in μSv nach ICRP 2007 (DGZMK, 2011)

1.4. Digitale Planung und Navigation

Die Verbreitung der dreidimensionalen Aufnahmetechniken zusammen mit der Verfügbarkeit leistungsfähiger Grafikhard- und Software hat im Bereich der Implantatversorgung dem/der OperateurIn das Werkzeug gegeben, exaktere Resultate in der Vermessung des Knochens, der virtuellen Planung der Implantatpositionen und der gezielten Herstellung prothetischer Aufbauten zu erreichen.

Nach einer Umfrage hielten bereits im Jahre 2002 25 % der ImplantologInnen 3D-Diagnostik für grundsätzlich notwendig. Heute werden Implantationen immer häufiger mit 3D-Technologie und Bohrschablonen-Technik ausgeführt (Ehrl, 2008).

Die Defizite beim konventionellen Setzen von Implantaten werden weitgehend mit der Verwendung von Schablonen (siehe 1.6.1) oder dynamischen Navigationsverfahren (siehe 1.6.2) behoben, welche die Präzision der gesetzten Implantate erhöhen (Brief et al., 2005, Buch et al., 2003).

So erlaubt die computerbasierte Technik durch Verwendung von CT/DVT-Aufnahmen eine virtuelle Planung der Implantation. Die Kiefersituation kann dreidimensional analysiert

werden. Dadurch ist es möglich, die präzise Position des Implantats anhand der anatomischen Strukturen zu planen.

Mit einer Übertragung der geplanten Implantatpositionen auf die Operationsschablone und vorgegebenen Bohrprotokollen erhält der/die BehandlerIn zusätzliche Vorhersagbarkeit und Sicherheit. Risiken, wie z. B. die Verletzung eines Nervs während der Behandlung, werden reduziert.

Eine akkurate Bohrschablone kann auch im Dentallabor verwendet werden, um die spätere klinische Situation auf ein Modell zu übertragen. So kann durch Anfertigung einer Interims- oder definitiven Prothese vor der geplanten Operation bereits nach dem Eingriff eine Sofortversorgung mit „immediate function“ (Bruno et al., 2013) erfolgen.

Vergleichsstudien zeigen, dass die bildgesteuerte Platzierung von dentalen Implantaten genauer ist als die Freihandsetzung (Brief et al., 2005, Buch et al., 2003). Jedoch ist die Präzision, welche durch manuelle Implantation erreicht werden kann, für die meisten klinischen Situationen ausreichend. Die AutorInnen geben an, die Gefahr ungewollter Verletzung nehme durch den Einsatz moderner 3D-Planungsprogramme und geführter Implantation ab. Die Gefahr, zu tief in die Knochenstruktur einzudringen, verringert sich (Brief et al., 2005, Buch et al., 2003).

Meist werden die digitalen Aufnahmen im DICOM-Format (Digital Imaging and Communication in the Medicine), einem Standardformat, gespeichert. Dies hat den Vorteil, dass Daten zwischen fast allen in der Medizin eingesetzten Systemen ausgetauscht werden können. Metadaten wie Patientennamen, Geburtsdatum u. Ä. sind fest mit der Bildinformation verankert.

1.5. Virtuelle Planung

Die präoperativ ermittelten dreidimensionalen Bilddaten sind die Basis für die virtuelle Planung der Implantatinsertion. Hieraus werden sämtliche Ansichten, die für die Planung erforderlich sind, errechnet: So werden Querschnitte des Alveolarkamms sowie ein dreidimensionales Modell der Zahnhartsubstanzen und der knöchernen Strukturen dargestellt. Aus Implantatdatenbanken, die Implantate verschiedener Hersteller enthalten, kann dann das geeignete Implantat nach Hersteller, Typ, Durchmesser und Implantatlänge ausgewählt werden. Es können beliebig viele Implantate vorab virtuell hinsichtlich Position und Orientierung am Computer ausgerichtet werden. Die stetige Entwicklung neuer Software erleichtert die virtuelle Planung von Implantaten (Chiarelli et al., 2010).

Die Planungsdaten können gespeichert und exportiert werden. Anhand dieser Planungsdaten werden Bohrschablonen hergestellt, die sämtliche Informationen der virtuellen Planung enthalten. Außerdem können die Instrumente mithilfe der Planungsdaten direkt navigiert werden.

1.6. Methoden der Operateurführung

Traditionell wird mit Unterstützung von Positionierungsschablonen gearbeitet. Falls der Implantologe/die Implantologin sich für einen mittels Navigation unterstützten Eingriff entscheidet, kann er/sie entweder Bohrschablonen anfertigen lassen oder im Falle der dynamisch navigierten Systeme optisch-akustisch geführt werden.

1.6.1. Statische Navigation

Bei der statischen Navigation werden mithilfe eines dreidimensionalen Bilddatensatzes und mit einer virtuellen Planungssoftware die Implantatposition und -ausrichtung festgelegt. Diese Planung dient zur Herstellung der Bohrschablone. Hierzu werden verschiedene Techniken, z.B. die Stereolithografie oder computergesteuertes Fräsen, verwendet (Fortin et al., 2002, Patel, 2010, Voitik, 2002). Bei der Stereolithografie wird die Bohrschablone additiv hergestellt. Ein flüssiges lichthärtendes Kunstharz wird von einem punktförmigen Laserstrahl schichtweise polymerisiert, dabei senkt sich der Modellträger solange ab, bis alle Daten übertragen worden sind. Jedoch sind die Zuordnung der Materialdichte und die Grauwerte nicht über das gesamte Bildvolumen ausreichend verlässlich. So kann ein und dieselbe

Knochendichte an unterschiedlichen Positionen im Bildvolumen unterschiedliche Grauwerte aufweisen. Die auf dem heutigen Markt befindlichen DVT-Geräte eignen sich noch nicht zur direkten Herstellung von Knochenreplika bzw. darauf basierenden Schablonen (Baysal, 2012).

Die Bohrschablonen werden während des operativen Eingriffs entweder auf der Restbezaehlung, der Schleimhaut oder dem Alveolarknochen fixiert (s. Abbildung 1).

Schablonen, die auf der Restbezaehlung oder z. B. auf provisorischen Implantaten abgestützt sind, ermöglichen nach Neugebauer und Behneke eine exaktere Übertragung als schleimhaut- oder knochengetragene Schablonen (Behneke, 2009, Neugebauer et al., 2010).



Abbildung 1: Knochen-, Schleimhaut- (Mukosa) und zahngestützte Bohrschablonen (Straumann, 2011)

Die Implantatbettaufrbereitung sowie die Implantatinsertion erfolgen durch die computer-gestützt hergestellte Bohrschablone, in der die Position, Angulation und Tiefe codiert sind. In der Bohrschablone befinden sich Titanhülsen, durch welche der/die OperateurIn den Bohrer einführt (s. Abbildung 2).



Abbildung 2: Beispiel einer Bohrschablone der Firma KaVo, Deutschland

Bei der transgingivalen, schablonengestützten Implantatinsertion wurden weniger postoperative Schmerzen und damit ein reduzierter Analgetikaverbrauch festgestellt (Fortin et al., Neugebauer et al., 2010). Auch PatientInnen mit erhöhter angeborener oder erworbener Blutungsneigung oder einem eingeschränktem Immunsystem könnten aufgrund der geringeren Invasivität von einem transgingivalen, schablonengestützten Vorgehen profitieren.

1.6.2. Dynamische Navigation

Die dynamische Navigation ermöglicht eine „Echtzeitkontrolle“ der Bohrerposition (z.B. RoboDent u. a.). Sie benötigt einen dreidimensionalen Bilddatensatz der Kieferregion, in der operiert werden soll. Der/die OperateurIn wird mittels visueller und manchmal auch akustischer Unterstützung in seinen/ihren Handbewegungen geführt. Auf einem Monitor wird eine dreidimensionale Darstellung des Operationsbereichs gezeigt, auf dem der/die OperateurIn nicht nur die Position und den Winkel des Bohrers ansehen, sondern auch die Bohrtiefe verfolgen kann.

Damit das virtuelle Bild im Computer und die aktuelle klinische Position übereinstimmen, muss eine sogenannte Registrierung stattfinden. Hierzu werden mindestens drei Punkte exakt definiert. Zur Registrierung wird meist eine starre dental getragene Schiene verwendet, die mit radio-opaken Referenzmarkern bekannter Dimension versehen ist und die vom Patienten während der präoperativen Bilddatenerhebung getragen wird.

Während der Operation ist es für den Implantologen/die Implantologin erforderlich, dass gemäß der festgelegten Implantatposition die genaue Lagebeziehung des Werkzeugs erfasst und im virtuellen Computermodell dargestellt werden kann. Dies erfolgt meist durch einen sogenannten optischen Tracker (s. Abbildung 3). Alle im Mund verwendeten Geräte müssen autoklavierbar sein.

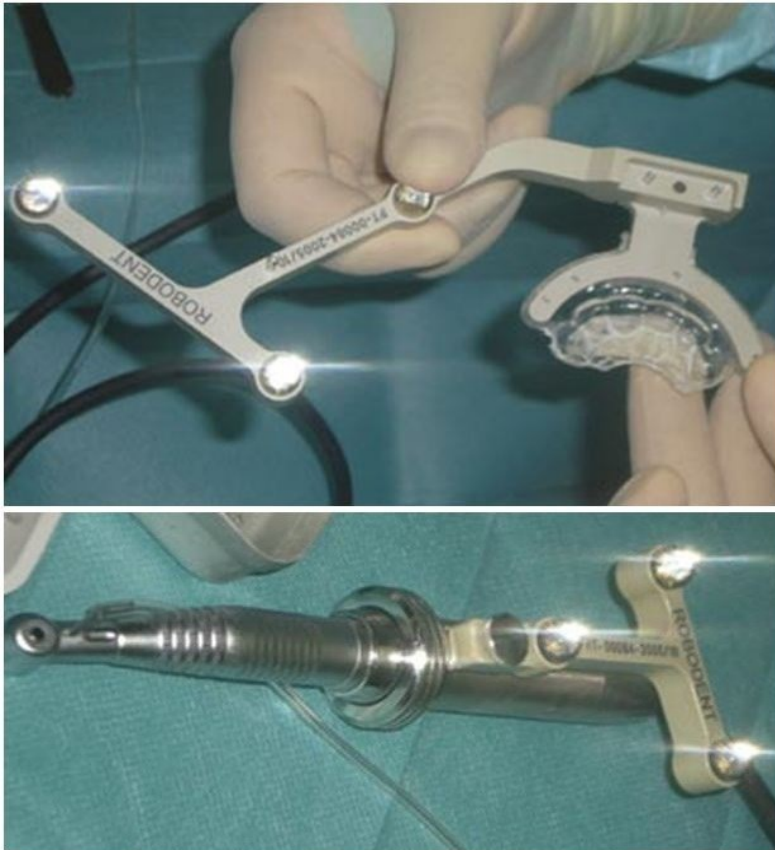


Abbildung 3: Beispiel einer Röntgenschablone und eines Winkelstückes mit optischen Trackern der Firma Robodent (Lahutte-Auboin et al., 2011)

Intraoperativ erfolgt durch die Referenzmarker eine Lageerkennung. So kann auch die Position von markierten Operationsinstrumenten in Echtzeit auf einem Monitor verfolgt werden (Siessegger et al., 2001). Vergleichende Untersuchungen zur statischen Navigation liegen bisher überwiegend *in vitro* vor. Diese haben eine relativ hohe Präzision des Verfahrens festgestellt (Gaggl et al., 2001, Kramer et al., 2005, Zheng et al., 2008).

1.6.3. Genauigkeit der virtuellen Planung

In-vitro-Modelle zeigen eine hohe Präzision, d. h. bei schablonengestützten Verfahren liegen die Abweichungen der Implantatspitze bei bis zu 2 mm und Abweichungen der Implantat-achse bei bis zu 7,9 Grad (Ruppin et al., 2008, Horwitz et al., 2009). Bei der direkten

Instrumentennavigation werden mit bis zu 1,5 mm Abweichung an der Implantatspitze und 4,2 Grad an der Implantatachse angegeben (Van Assche et al., 2007, Hoffmann et al., 2005, Ozan et al., 2009).

Klinische Untersuchungen sind nur wenige zusammengefasst. Bis zum Jahr 2010 vorliegende Analysen basieren auf einer geringen Fallzahl und geben maximale Abweichungen von bis zu 4,7 mm linear und 9,8 Grad in Achsrichtung an (Di Giacomo et al., 2005, Nickenig et al., 2010a). In vergleichenden Untersuchungen navigierter Verfahren mit der Freihandmethode konnte eine signifikant höhere Präzision der navigierten Verfahren festgestellt werden (Hoffmann et al., 2005). Die Präzision des statischen und dynamischen Navigationsverfahrens unterscheidet sich nach Ruppin nicht signifikant (Ruppin et al., 2008). Auch bei PatientInnen nach ablativer Tumorchirurgie und schwierigen anatomischen Bedingungen konnten gute Resultate mit einer Abweichung von bis zu 3,5 mm und einer Winkelabweichung von 6,4 Grad erzielt werden (Nickenig et al., 2010b). Ungenauigkeiten und Abweichungen können darüber hinaus bei jedem diagnostischen und therapeutischen Behandlungsschritt entstehen, sodass in Summation große Abweichungen von der geplanten Position des Implantats mit der Gefahr der Verletzung anatomischer Nachbarstrukturen möglich sind (Schulze, 2013).

1.7. Indikationen der 3D-Bildgebung

Zur Diagnose und Planung jeder Implantation ist eine radiologische Beurteilung des Kieferknochens hinsichtlich seines quantitativen und qualitativen Angebots sowie der angrenzenden anatomischen Strukturen erforderlich. In der Regel erfolgt diese primär mittels konventioneller zweidimensionaler Bildgebung. Sollten die benötigten Informationen hinsichtlich Diagnostik, Therapieempfehlung sowie Verlaufskontrolle ungenügend sein, ist eine erweiterte dreidimensionale Diagnose in Erwägung zu ziehen.

Die Strahlenbelastung der DVT ist bei vergleichbarer Abbildungsqualität zwar geringer als bei Verwendung von CT, aber noch fast um den Faktor 6 bis 7 größer als bei einem OPG. Der diagnostische Informationsgewinn und die anfallende Strahlendosis bedürfen daher immer einer sorgfältigen Abwägung und Indikationsberücksichtigung durch den Behandelnden. Bei jeder Röntgenuntersuchung muss das sogenannte ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) beachtet werden. Somit soll das bildgebende Verfahren mit

der für die jeweilige Fragestellung geringstmöglichen Strahlendosis bei suffizienter Abbildungsqualität gewählt und durchgeführt werden (Schulze, 2013).

Die Entscheidung für eine 3D-Planung und navigierte Implantation sollte zwingend vor dem Hintergrund erfolgen, dass der Nutzen einer 3D-Aufnahme für den Patienten/die Patientin gegenüber der zu erwartenden Mehrbelastung mit ionisierenden Strahlen überwiegt. Die Notwendigkeit eines Einsatzes der navigierten Implantation hängt von der individuellen Patientensituation ab, aber auch von der Erfahrung des Operators/der Operateurin.

Die S2-K-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Implantologie aus dem Jahre 2013 empfiehlt die Anwendung von digitaler Volumentomografie in der Implantologie bei folgenden Indikationen (Schulze, 2013).

- Deutliche anatomische Abweichungen in der sagittalen, transversalen und/oder vertikalen Ebene in Form und/oder Kieferrelation wie zum Beispiel unter sich gehende Alveolarfortsatzbereiche, Alveolarfortsatzatrophie, Kieferhöhlensepten
- Zweifelhaftem Erfolg nach Augmentation
- In der implantologischen Diagnostik bei unsicherer Darstellung anatomisch wichtiger Nachbarstrukturen in der 2D-Diagnostik
- Wenn in zweidimensionaler röntgenologischer Diagnostik pathologische Veränderungen mit weitergehendem Klärungsbedarf aufgefallen sind
- Bei Vorerkrankungen oder Voroperationen der Kieferhöhle mit möglichem Einfluss auf die Implantatversorgung im Oberkieferseitenzahnbereich
- Bei speziellen chirurgischen und/oder prothetischen Therapiekonzepten wie Sofortversorgung, navigationsgestützte Implantologie und komplexe interdisziplinäre Therapiekonzepte
- Bei Komplikationen nach Implantation oder Augmentation

1.8. Methodik des Behandlungsablaufs

Der prinzipielle Behandlungsablauf in der navigierten Implantologie lässt sich in folgende Schritte einteilen:

Vor der Operation wird ein Abdruck der vorhandenen Restbezahnung oder des zahnlosen Kiefers genommen. Mithilfe dieses Abdrucks kann im Dentallabor ein Modell angefertigt werden, auf dem die geplante Prothetik integriert wird. Von dem dann vollständig bezahnten Kiefermodell wird eine Röntgenschablone angefertigt. Diese enthält Marker, die in einer bekannten Geometrie angeordnet und im Röntgenbild gut auffindbar sind.

Präoperative Datenerfassung: Die präoperative Datenerfassung erfolgt durch ein dreidimensional bildgebendes Verfahren (CT oder DVT). Während der Datenerfassung trägt der/die PatientIn die angefertigte Scanschablone. Diese enthält röntgen-opakes Material, um im späteren Bild die Lage der geplanten Prothetik sichtbar zu machen. Bei nicht ausreichender oder nicht vorhandener Restbezahnung kann die Fixierung der Scanschablone am Kiefer durch zusätzliche Verankerungspins erforderlich sein. Während der Aufnahme ist es notwendig, Bewegungen der PatientInnen auszuschließen.

Planung: Für die präoperative Planung wird als erstes ein dreidimensionales Modell aus den vom Scanner aufgenommenen axialen Schichten generiert. Das Koordinatensystem dieses dreidimensionalen Modells wird durch die integrierten Marker oder Körper bekannter Geometrie definiert. Diese Geometrie ermöglicht die Orientierung des dreidimensionalen Modells. Für die Festlegung der Implantatpositionen wird eine Panoramaansicht des Kiefers gewählt. In dieser Panoramaansicht können sensible Strukturen eingezeichnet und die Lage der einzelnen zu setzenden Implantate festgelegt werden. Für die Festlegung der Position und Ausrichtung der Implantate werden zusätzliche Cross-Sektional-Schnittbilder generiert. Für die Planung kann auf verschiedene Implantattypen zugegriffen werden, welche in einer Implantat-Datenbank abgelegt sind. Es besteht die Möglichkeit, Implantate parallel zueinander auszurichten. Anschließend erfolgt die Herstellung der systemspezifischen Bohrschablone.

Behandlung: Die Bohrschablone wird eingesetzt und an der gegebenenfalls vorhandenen Restbezahnung fixiert. Die Mundschleimhaut wird im Operationsgebiet aufgeklappt oder gestanzt, sodass der Knochen für die Implantation zugänglich ist. Der erste Bohrer, ein Rosenbohrer zum Ankörnen, wird in das chirurgische Handstück eingesetzt. Nachdem die

Länge des Bohrers vermessen ist, erfolgt die Bohrung. Anschließend erfolgen die Führungs- und Aufweitungsbohrungen. Bei jedem Bohrerwechsel wird die jeweilige Länge des verwendeten Bohrers erneut bestimmt. Nachdem alle Bohrvorgänge abgeschlossen sind, wird das Implantat eingeschraubt. Eine Einheilkappe oder Abdeckschraube wird aufgesetzt und die Mundschleimhaut vernäht.

Dokumentation: Direkt im Anschluss an die Operation oder in den folgenden Tagen wird eine postoperative Bildgebung zur Durchführung einer visuellen Kontrolle der Position und Ausrichtung der inserierten Implantate vorgenommen. Die Bildgebung wird im Allgemeinen mit dem OPG durchgeführt.

1.9. Ziel der Arbeit

Da in den letzten Jahren die Entwicklung der navigierten dentalen Implantologie rasant fortgeschritten ist, vergleicht diese Arbeit Literaturstudien schablonen-basierter und dynamisch-navigierter Systeme in Hinblick auf ihre Präzision bei Implantationen.

2. Material und Methoden

2.1. Recherche von Systemen zur 3D-navigierten Implantation

Herstellerinformationen für den Übersichtsteil wurden über die Suchmaschine Google (www.google.at) im Internet gesucht. Es wurden die Systeme folgender Hersteller berücksichtigt:

- NobelClinician, NobelBiocare AG, Zürich, Schweiz
- SIMPLANT, Dentsply Implants, Mannheim, Deutschland
- RoboDent, ROBODENT GmbH, Ismaning, Deutschland
- Med3D, med3D GmbH, Heidelberg, Deutschland

Die Informationen wurden über die jeweiligen Internetseiten zusammengetragen.

2.2. Recherche nach Daten zur klinischen Präzision von Systemen zur 3D-navigierten Implantation

Die Arbeit beruht auf der Recherche der aktuellen Literatur zur navigierten Implantologie. Die Suche erfolgte überwiegend im Internet in der Metadatenbank PubMed, ergänzend wurden auch Webseiten offizieller medizinischer und technischer Institute, Herstellerangaben sowie Buchliteratur der Grazer Universitätsbibliothek herangezogen.

Zur Auswertung wurden englischsprachige Review-Artikel und klinische/präklinische Studien aus PubMed recherchiert, die Suche wurde auf ein Veröffentlichungsdatum von 01.01.2008 bis 31.04.2015 begrenzt.

Hier wurde nach den Schlagwörtern „dental implant“, „computer assisted“ verknüpft mit „accuracy“ und/oder „precision“, als auch unter „dental implant“ und „template guided“ gesucht.

Die Suche für die oben genannten Begriffe ergab 175, 53 bzw. 79 Artikel.

Auswahlkriterien

- Es wurden ausschließlich als Volltext verfügbare Dokumente berücksichtigt.
- Es wurden diejenigen Artikel ausgewählt, die Untersuchungen zur metrischen Präzision von Implantatpositionen enthalten.
- Der Artikel soll Angaben über die Verwendung mindestens eines der vier berücksichtigten Systeme beinhalten.

Die Studien wurden im Hinblick auf die klinische Genauigkeit bei Vorlage der Daten wie folgt ausgewertet (Schneider et al., 2009):

- Abweichungen vom Insertionspunkt (Winkel)
- Abweichungen vom Apex (vertikale Abweichung)
- Abweichungen in der Höhe (horizontale Abweichung)
- Abweichungen von der Achse (axiale Abweichung)

Im Rahmen der Implantation auftretende Komplikationen sind in den Studien für einen kombinierten Zeitraum von 12 bis 60 Monaten beschrieben worden und wurden in der Diskussion berücksichtigt.

Zur unterstützenden Akquisition von Publikationen wurden die Suchkriterien „Dental Implants“, „Computer tomography“ und „Guided Surgery“ eingegeben. Diese wurden mit „and“ verknüpft. Es erfolgte eine Einschränkung auf die Jahre 1995 bis 2015. Insgesamt wurden 91 Artikel gefunden.

Es wurden bevorzugt als Volltext verfügbare Dokumente berücksichtigt, nicht zugängliche Dokumente werden über ihre Abstracts in der Diskussion verwendet.

3. Technische Systembeschreibungen

3.1. Systeme zur 3D-navigierten Implantation

Auf den folgenden Seiten werden stellvertretend vier unterschiedliche, handelsübliche Systeme zur 3D-navigierten Implantation beschrieben. Jedes Produkt wird tabellarisch dargestellt, die meisten Informationen sind Herstellerangaben.

Es werden folgende Systeme beschrieben:

- Nobel Clinician, Nobel Biocare AG, CH-Zürich
- SimPlant, Dentsply Implants AG, D-Mannheim und SE-Möln dal
- RoboDent, Robodent GmbH, D-Ismaning
- med3D, Med3D GmbH, D-Heidelberg

3.1.1. NobelClinician (NobelBiocare) – statisch

Das Unternehmen NobelBiocare bietet das 3D-Navigationssystem NobelGuide an, unterstützt von der Planungssoftware NobelClinician.

Die Führung der Implantatbohrung und -setzung erfolgt beim NobelGuide-System mittels einer stereolithographisch generierten Schablone.

Die einzelnen Schritte im Vorbereitungs- und Planungsprozess sind wie folgt:

- Abformung des Kiefers mit einem individuellen Löffel und Abformmasse sowie Abformung der Gegenkiefersituation
- Set-up bzw. Wax-up mit idealer Okklusion und Zahnposition und Anfertigung einer Prothese
- Für die Herstellung der Röntgenschablone aus Kaltpolymerisat wird die Prothese doubliert und 6-9 Röntgenmarker aus Guttapercha werden apikal der Kronen und auf unterschiedlichem Höhenniveau appliziert (s. Abbildung 4). Je nach Situation kann die Röntgenschablone zahn- oder schleimhautgetragen ausgeführt sein. Die spätere Bohrschablone wird in ihren Dimensionen aus dem Datensatz der digitalisierten

Röntgenschablone generiert. Daher wird aus Stabilitätsgründen eine Materialstärke von 2,5-3 mm und enganliegende Passung der Röntgenschablone gefordert.

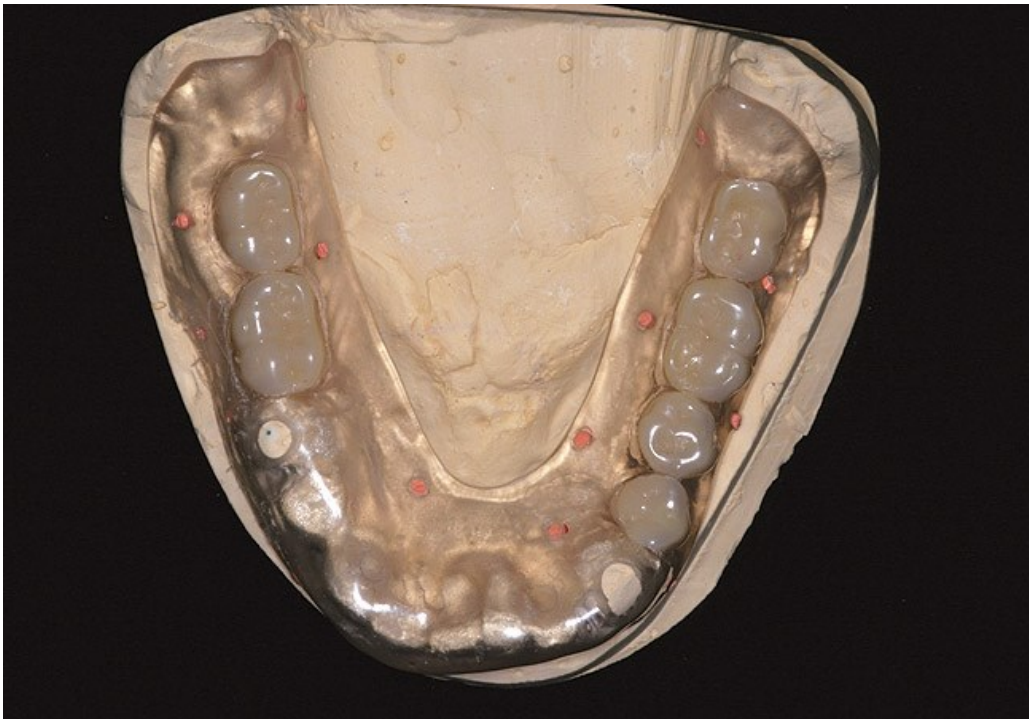


Abbildung 4: Beispiel einer Scanschablone der Firma Nobel Biocare, Schweiz

Die Bildakquisition beim NobelGuide System erfolgt nach dem Double-Scan Protokoll. Es werden separate CT oder DVT Scans durchgeführt, einmal vom Patientenkiefer mit der Röntgenschablone in situ und von der Röntgenschablone extern. Hierdurch wird eine artefaktfreie Aufnahme der Röntgenschablone möglich. Ein einzelner Scan ist nicht ausreichend da die Grauwerte der Kunststoffschablone mit denen des Weichgewebes fast identisch sind. Die beiden Aufnahmen werden anhand der Marker der Röntgenschablone ausgerichtet.

Nach dem Export der DICOM -Dateien wird zur 3D-Diagnose und Behandlungsplanung die NobelClinician Software eingesetzt, die Implantatpositionen werden nach klinischen, anatomischen und prothetischen Gesichtspunkten festgelegt (s. Abbildung 5).

Die Schablonenherstellung erfolgt anhand der übermittelten 3D-Bilddaten des Kiefers zentral bei NobelBiocare in der Niederlassung in Göteborg. Der Datenversand kann online erfolgen.

Die Bohrschablone wird mit drei transversalen Verankerungstiften am Kiefer fixiert. Das NobelGuide Konzept unterstützt Verfahren mit oder ohne Lappenbildung. Bei Verfahren ohne

Lappenbildung kann eine Schleimhautstanze unterstützend eingesetzt werden. Die Tiefenkontrolle erfolgt mittels Bohrerstops an den Spiralbohrern. Sowohl die Bohrung als auch die Implantation können geführt erfolgen.

Die Versorgung der Implantate mit verschraubten, provisorischen oder permanenten prothetischen Aufbauten kann sofort nach dem Implantieren in derselben Sitzung erfolgen.

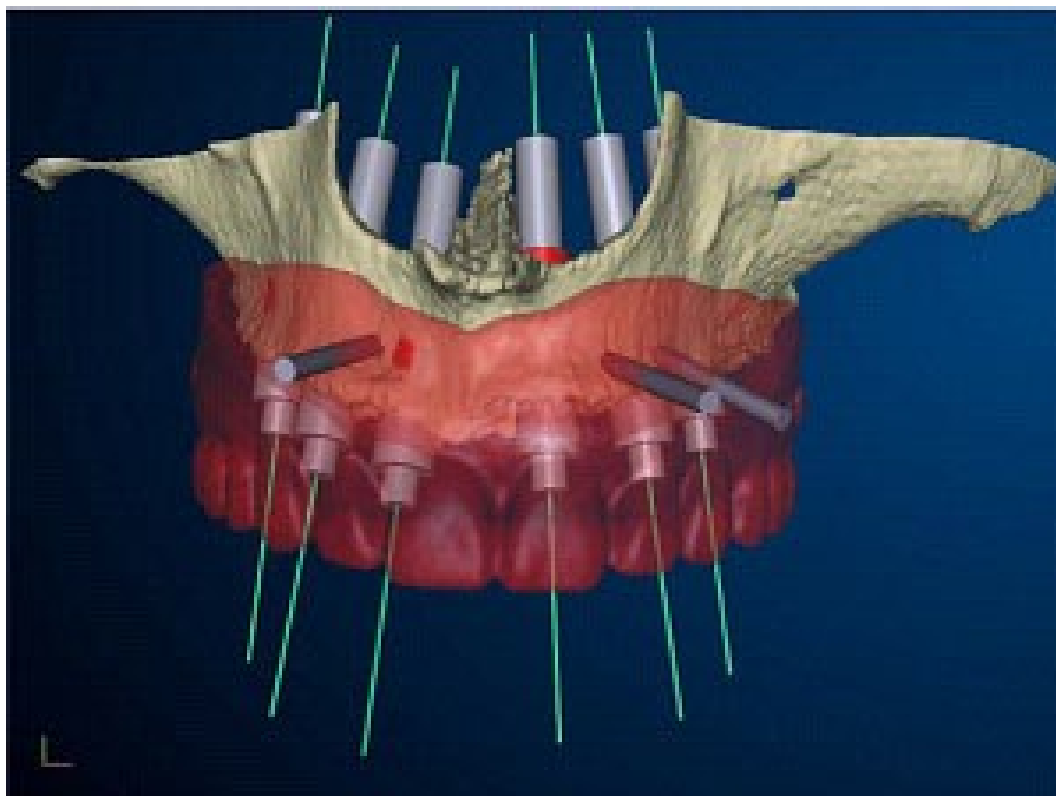
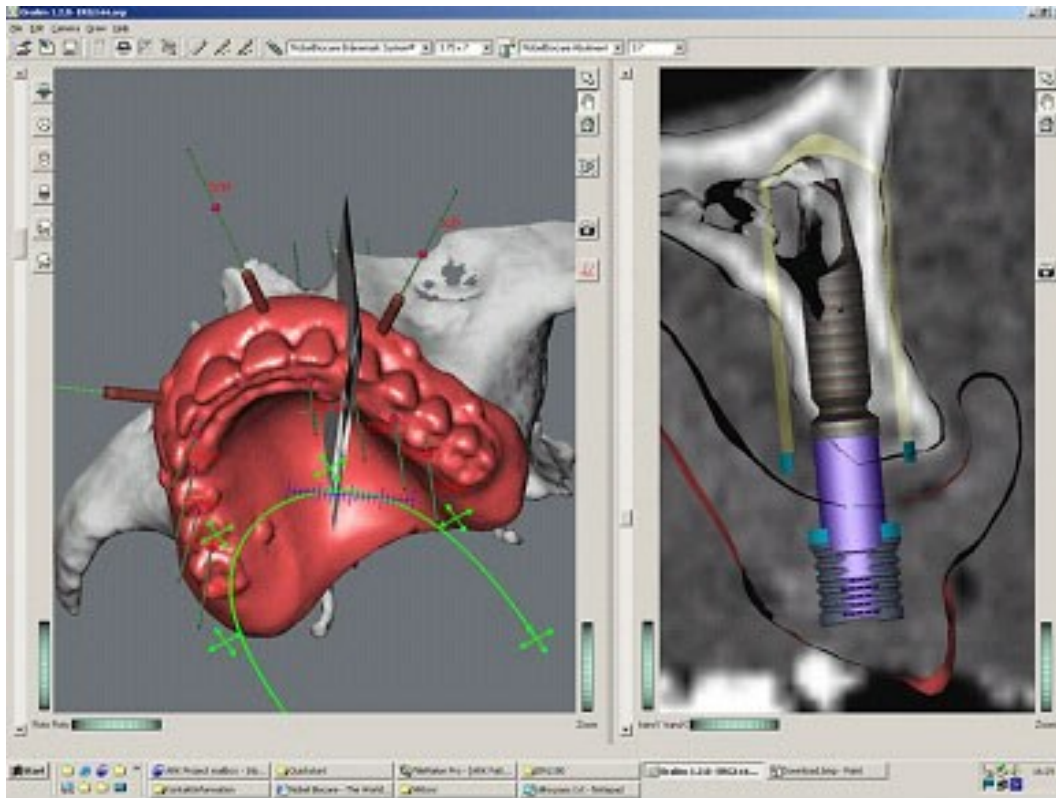


Abbildung 5: Beispiel einer 3D-Darstellung mit NobelGuide (Periodontics)

3.1.2. SimPlant (Dentsply Implants) – statisch

Analog zum NobelGuide System wird die SurgiGuide Bohrschablone des SimPlant Systems im SLA Verfahren angefertigt. Primär ist das SimPlant System auf knochengetragene Schablonen ausgelegt, es können aber auch zahn- und schleimhautgetragene Schablonen hergestellt werden. Da die Operationsschablonen direkt auf Basis der Bilddaten erzeugt werden, muss dem Patienten beim Röntgenscan keine systemspezifische Röntgenschablone eingegliedert werden, dennoch wird die Verwendung einer solchen empfohlen (Hahn, 2009).

Initial wird ein Set-up oder Wax-up des Studienmodells erstellt und doubliert. Im Labor erfolgt darauf die Anfertigung der Röntgenschablone.

Im Fall einer knochengetragenen Schablone wird für die Zähne Kunststoff mit 15% Bariumsulfatanteil verwendet. Die Basis besteht aus reinem Kunststoff. Bei schleimhautgetragenen Situationen wird für die Basis und Zähne jeweils Kunststoff mit 10% und 20% Bariumsulfat angegeben. Die Aufnahme erfolgt mit einem Single-Scan Protokoll. Zur Erleichterung der virtuellen Planung und Positionierung der zu ersetzenden Zähne wird eine Bohrung der Schablone in der Zahnachse empfohlen.

Alternativ kann auch eine vorhandene Prothese mit Marker verwendet werden. In diesem Fall wird nach dem Dual-Scan Protokoll verfahren.

Es erfolgt ein CT oder DVT des Patienten mit der Röntgenschablone *in situ*. Die DICOM Daten werden mit einem Gipsmodell an das Fertigungszentrum von Materialise Dental oder an ein anderes zertifiziertes Planungszentrum geschickt. Die digitale Planung erfolgt mit der SimPlant Software.

Das System bietet über eine Datenbank sämtliche Implantatsysteme verschiedener Hersteller an, sodass der/die OperateurIn das passende auswählen kann. So können individuelle Bohrschablonen hergestellt werden (s. Abbildung 6). Die Fehlerüberwachung bei der Bohrschablonenplanung erfolgt akustisch und ist eine Plausibilitätsprüfung durch die Software (Poloczek, 2015).

Nach Abschluss der virtuellen Planung erfolgt der Datentransfer zur zentralen Fertigung der SurgiGuide Bohrschablone. Wie bei NobelGuide besteht die Option geführter Bohrung und Implantatinsertion.

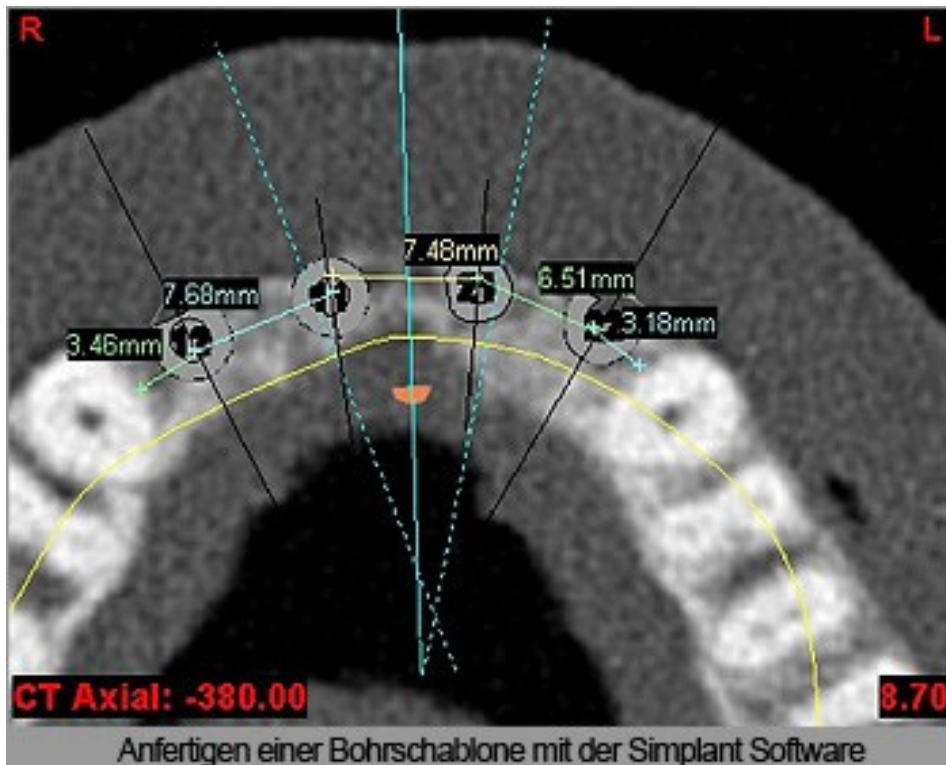


Abbildung 6: Anfertigen einer Bohrschablone mit der SimPlant Software (Poloczek, 2015)

3.1.3. RoboDent (RoboDent GmbH) – dynamisch

Das Navigationssystem RoboDent basiert auf 3D-Planung mit optischer Navigation und umfasst die gesamte Implantatplanung inklusive geführter Navigation mit Tiefenkontrolle. Um eine dreidimensionale Planung von einem oder mehreren Implantaten sicher umzusetzen, wird der/die OperateurIn aktiv über die Position und Ausrichtung des Bohres informiert. Meist wird an der Implantatposition nur noch gestanzt, um eine Schwellung der Mundschleimhaut zu vermeiden. Im Vergleich zu Schablonen kann der Knochen bei der Navigation optimal gekühlt werden und es können die bisherigen Bohrer verwendet werden. In Studien wurde eine Messpräzision von 0,8 mm angegeben (Miller and Bier, 2006).

Nach Modellanalyse und prothetischem Wax-up erfolgt die Anfertigung der Navigationsschiene. Zur radiologischen Visualisierung wird BaSO₄-haltiger Kunststoff bei den zu ergänzenden Zähnen verarbeitet, es können auch röntgenopake Prothesenzähne verwendet werden. Parallel zur Okklusionsebene wird dann der Navigationssbogen anpolymerisiert. Dieser Bogen inkorporiert 6 Titanzylinder (Marker), angeordnet in einer bekannten Geometrie, die durch den Computer automatisch detektiert werden. Die Positionierung der

Schiene erfolgt auf der Restbezahnung. Bei zahnlosen Kiefern ist hier die Verwendung von Verankerungspins zur Stabilisierung der Schiene während der Röntgenaufnahme sowie folglich während der OP zwingend. Der/die PatientIn wird mit Schiene und Navigationsbogen radiologisch erfasst, die präoperativen Schichten von der Software eingelesen, die Titanmarker der Schiene dabei automatisch detektiert.

Das System LapDoc von RoboDent ist ein komplettes System. Die Software kann Bilder im DICOM-Format übernehmen und verarbeiten, das ganze System kann auf einem konventionellen Laptop laufen. Die Datensätze können sowohl automatisch als auch manuell nachbearbeitet werden und es können optional stereolithografische Modelle erstellt werden. Das System bietet zudem eine Artefaktausblendung und stellt Daten sowohl zweidimensional als auch dreidimensional dar.

Das Tracking-System beruht auf einem dreifüßigen Ständer, was die Arbeitsbedingungen des Operateurs erleichtern soll (Miller and Bier, 2006). Ein optischer Sensor vermisst intraoperativ hochpräzise die räumliche Relation von PatientIn und Winkelstück. Das Verfahren basiert auf Infrarotlicht, das an kleinen Reflektorkörpern am Winkelstück und am Navigationsbogen gespiegelt wird (s. Abbildung 7). Ähnlich der Wirkungsweise des menschlichen Auges werden diese Reflexionsprismen von zwei Infrarotkameras registriert und die räumliche Lage durch Stereovision in Echtzeit bestimmt.

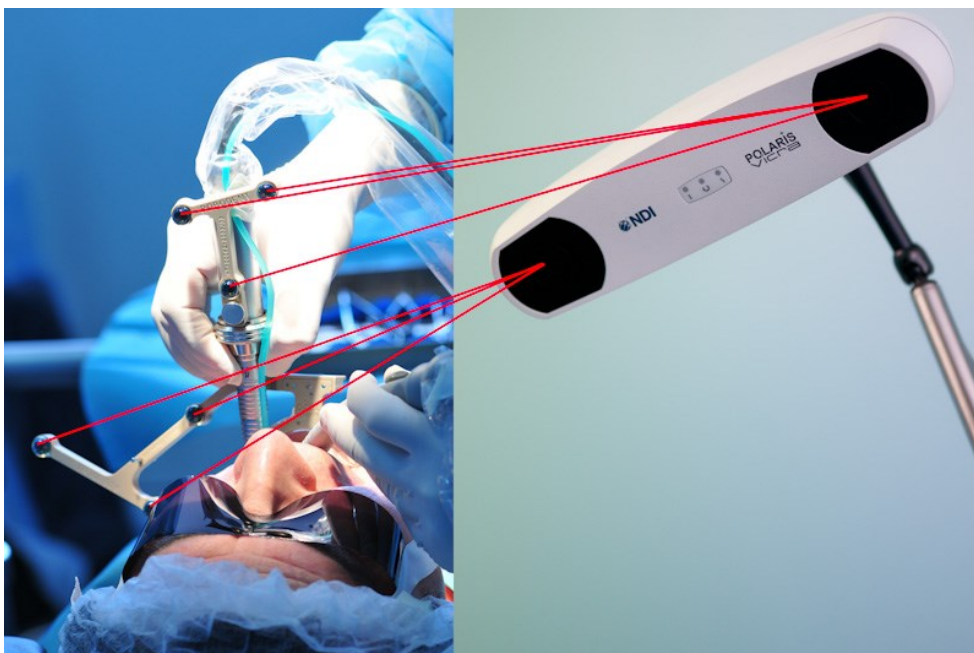


Abbildung 7: Beispiel für ein optisches Tracking (Louis-Roche, 2011)

Um das Instrument an die geplante Zielachse zu führen, wird die Behandlungssituation an einem Hauptmonitor sowie einem schwenkbaren Minidisplay visualisiert. Die Lage des Bohrers wird im Fadenkreuz dargestellt, ebenso die Bohrachse und -tiefe dreidimensional als Bohrkanal. Abweichungen von der Soll-Position werden dem/der BenutzerIn visuell und akustisch übermittelt.

3.1.4. med3D (med3D GmbH) – statisch

Beim med3D-Verfahren handelt es sich um die Herstellung einer modellbasierten Führungsschablone auf der Basis zweier Komponenten, der exakten Planungssoftware Implant3D (med3D GmbH, Heidelberg) und des Positionierers X1med3D der Fa. Schick Dental GmbH. Es bietet ein statisch navigiertes System mit zwei- und dreidimensionaler Zieldarstellung. Im Hinblick auf die Kosten ist es für den Patienten/die Patientin und auch – nach Amortisierung der Anschaffung – für den Zahnarzt/die Zahnärztin eine kostengünstige Variante zu anderen Systemen (s. Tabelle 2).

Entsprechend der vorgehenden Systeme erfolgt eine prothetische Planung mit Set-up oder Wax-up und die Umsetzung der gewünschten Situation in eine Röntgenschablone. Der Zahnkranz sollte bis auf die Schleimhaut mit radioopakem BaSO₄-Kunststoff ausgefüllt sein. Für die Basis wird wieder ungefüllter Kunststoff verwendet. Eine systemimmanente Besonderheit besteht in einer röntgenopaken Legoplatte, die von der implant3D Software zur röntgenologischen Kalibrierung eingesetzt wird. Die Referenzebenen des Bausteins werden mit denjenigen der Software in Übereinstimmung gebracht. Die Platte wird in die Schablone hinter der Mitte eingebaut und fixiert, außerdem sollten Guttapercha-Marker als zusätzliche Korrespondenzpunkte eingearbeitet werden, die eine genauere Zuordnung erlauben.

Nach der Planung aller Implantatpositionen erfolgt der Umbau der Röntgenschablone zur Bohrschablone dezentral im zahntechnischen Labor. Das Programm erstellt die Koordinatenliste für die Positionierung der Bohrhülsen in der Schablone. Dies dient der Überführung der CT-Schablone in die Bohrschablone mithilfe des zum System gehörenden Hexapods (s. Abbildung 8). Die sechs Beine der Positioniererplatte lassen eine Einstellung auf den Zehntel Millimeter genau zu. Jedes Bohrloch wird zur Positionierung der Bohrhülse in der Schablone über die Längeneinstellung eines jeden Beines dreidimensional im Raum definiert. Die Bohrschablone gewährleistet nun die präzise Reproduzierbarkeit der am PC

geplanten Implantatpositionen. Im Gegensatz zu SimPlant können keine knochengetragenen Schablonen hergestellt werden, sondern nur zahn- oder schleimhautgetragene.

Computergenerierte Bohranweisung

Herstellung Bohrschablone
Patient: Hans Strobigger

Positionen:

Position	Hülse	Bein A	Bein B	Bein C	Bein D	Bein E	Bein F
1	10.0 mm	7	10.35	6	9.07	6	1.11
2	10.0 mm	7	2.18	6	6.82	6	0.63
4	10.0 mm	8	4.48	7	8.72	6	5.73
5	10.0 mm	8	2.95	8	0.67	6	8.38
6	10.0 mm	7	8.46	7	9.61	9	8.79

Position: 1 6
Hülse 10.0 mm

A	7	8.46
B	7	9.61
C	9	8.79
D	7	3.93
E	7	8.09
F	7	4.04
ok?		
ok?		

Die Software berechnet aus der Lage der Implantate zum Steckbaustein die jeweils benötigten Einstellungen der 6 Positionier-Beine A-F

med3D GmbH © 2001

Abbildung 8: Computergenerierte Bohranweisung (Med3D, 2015)

3.1.5. Vergleich der Systeme

Vergleicht man die drei schablonengeführten Systeme, so ergibt sich folgende Übersicht:

	Med3D	NobelGuide	SimPlant
Basis	Wax-up/Set-up	Wax-up/Set-up	Wax-up/Set-up
Röntgenuntersuchung	1 CT oder DVT Patient mit Schiene	1 CT oder DVT Patient mit Schiene 1 CT oder DVT der Schiene	1 CT oder DVT Patient mit Schiene
Röntgenschiene	Kaltpolymerisat Zähne mit BaSO ₄ Steckbaustein 2 Guttaperchamarker	Kaltpolymerisat oder vorhandene, akzeptable Prothetik 6-9 Guttaperchamarker	Kaltpolymerisat Zähne mit BaSO ₄
Referenzierung	Steckbaustein	Guttaperchamarker	BaSO ₄ -Zähne
Herstellung chirurgische Schiene	Umbau der Röntgenschiene	Stereolithografie	Stereolithografie
Genauigkeits- überprüfung durch den Zahnarzt	Kontrolle eingebrachter Sicherheitsmarker Kontrolle der Hülsenposition	Passung Schiene mit mitgeliefertem Silikon- biss	(Passung der Schiene)
Kosten (Zahnarzt) Software (Vollversion mit Daten- konvertierung) Röntgenschiene Chirurgische Schiene	9.940 € 50- 150 € 70- 170 € (Umbau)	4.600 € 0- 150 € 295- 495 €	7.230 € 50- 150 € 400- 600 €
Indikationen	Einzelzahnimplantat Teilbezahnter Patient oder zahnloser Patient	Zahnloser Patient (teilbezahnter Patient)	Zahnloser Patient Reduziertes Knochenangebot

Tabelle 2: Tabellarische Übersicht verschiedener navigierter Implantationssysteme (Marquardt et al., 2015)

Alle drei Systeme benötigen eine digitale Volumtomografie des Patienten mit Schiene. Bei dem NobelGuide-System muss darüber hinaus noch eine DVT der Schiene zusätzlich angefertigt werden, damit diese in die Planungssoftware überführt werden kann. Die Herstellung der Bohrschablonen bei NobelGuide und SimPlant erfolgt mittels der Stereolithografie, während der med3D-Ansatz auf dem Umbau der Röntgenschiene beruht. Die Hauptindikationen für die stereolithografischen Systeme sind zahnlose PatientInnen resp. teilbezahnte PatientInnen, für Einzelzahnimplantate bietet sich besonders med3D als Mittel der Wahl an.

4. Ergebnisse

4.1. Klinische Studien zur Genauigkeit

Der Begriff „Genauigkeit“ nach DIN beschreibt, wie *klein* die maximalen Abweichungen von einander unabhängiger Ermittlungsergebnisse werden, welche gewonnen wurden, indem ein festgelegtes Ermittlungsverfahren mehrfach unter vorgegebenen Bedingungen angewandt wurde. Im Englischen wird für die Genauigkeit der Begriff „accuracy“ verwendet. Die Abbildung 9 verdeutlicht den Unterschied zwischen „accuracy“ und „precision“. Dabei ist „precision“ mit einem systematischen Fehler vergleichbar, d. h. die Messung erfolgt zwar genau, doch mit einer systematischen Abweichung. Um diese Fehler auszuschließen, sollten immer derselbe Operateur/dieselbe Operateurin, dasselbe Mess- und Implantatsystem gewählt werden (JCGM, 2012).

Die „accuracy“ umfasst jene Fehler, die auf eine nicht-systematische Abweichung durch z. B. Messinstrumente zurückzuführen sind. Hierzu zählen z. B. die individuellen Bedingungen im Patientenkiefer, iatrogene Einflüsse und inter- und intraoperateurbedingte Einflüsse (Tremor der Hände, Erfahrung etc.).

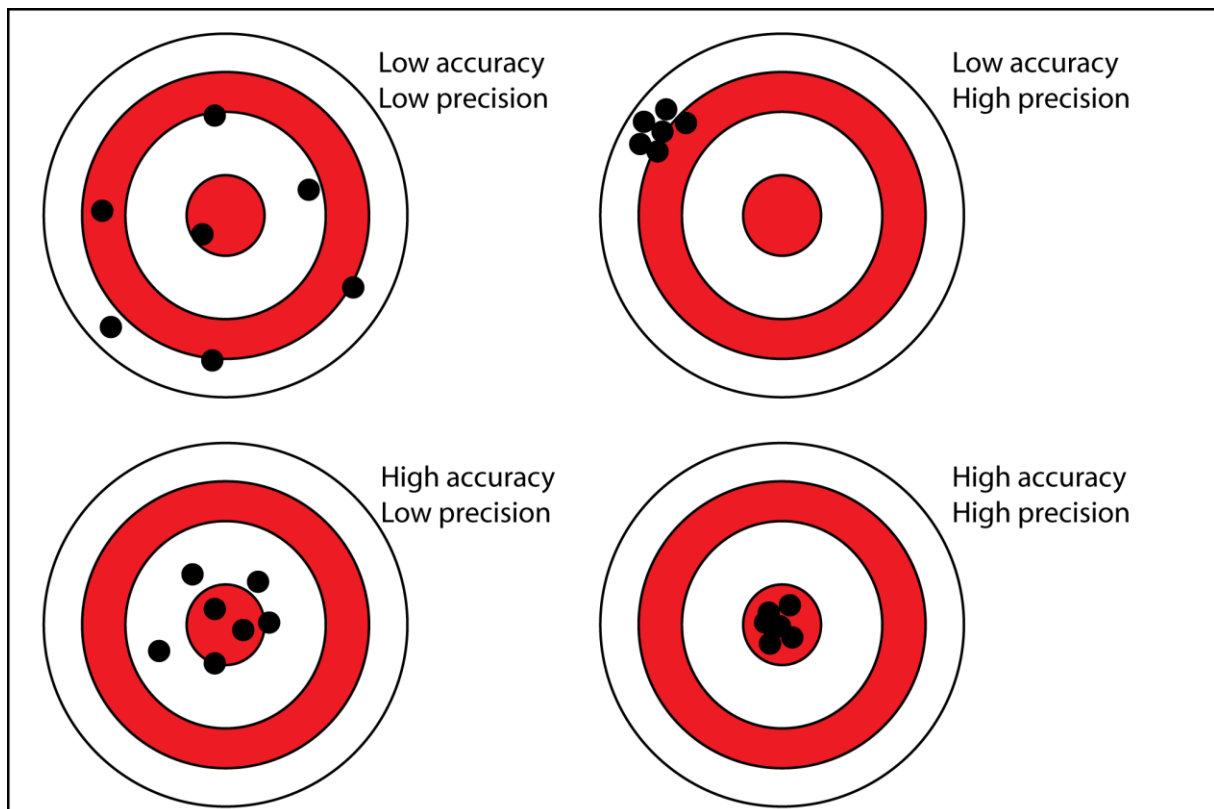


Abbildung 9: Unterschied zwischen “precision” und “accuracy” (JCGM, 2012)

Im Folgenden wurden Studien ab dem Jahre 2008 herausgesucht, die die klinische Genauigkeit unterschiedlicher Systeme vergleichen. Da die Begriffe „accuracy“ und „precision“ nicht immer im o. g. Sinne in der Literatur verwendet werden, wurde sowohl nach dem Begriff „accuracy“ als auch nach dem Begriff „precision“ gesucht.

Außerdem wurden kürzlich erschienene Review-Artikel zur Bewertung hinzugezogen. Es wird auf eine Übersicht nach statisch schablonengeführt und dynamisch verzichtet, da einige Studien bereits diese Systeme miteinander vergleichen. Unter 4.3 werden die Zusammenfassungen nochmals tabellarisch nach statisch schablonengeführt und dynamisch separat aufgelistet.

4.1.1. Studienübersicht

Es werden die recherchierten Studien im Detail vorgestellt. Für die angewandten Kriterien „Vergleich unterschiedlicher Systeme“ und „Genauigkeit“ werden die aussagekräftigsten in vitro und klinischen Studien dargestellt.

Art der Studie	Jahr	Autor	Thema
<i>in vitro</i>	2008	Ruppin et al. (Ruppin et al., 2008)	Genauigkeit SimPlant, Robodent
Klinisch	2009	Behneke et al. (Behneke, 2009)	Genauigkeit bei teil- und unbezahnten Kiefern Med3D
Klinisch	2011	Vasak et al. (Vasak et al., 2011)	Genauigkeit NobelGuide
Review	2009	Schneider et al. (Schneider et al., 2009)	Genauigkeit NobelGuide, SimPlant, Med3D
Review	2012	Hultin et al. (Hultin et al., 2012)	Genauigkeit NobelGuide, SimPlant, Med3D, Robodent
Review	2014	Tahmaseb et al. (Tahmaseb et al., 2014)	Genauigkeit und klinischer Erfolg nach 12 Monaten NobelGuide, SimPlant

Tabelle 3: Tabellarische Übersicht der zusammengefassten Studien

4.1.2. In-vitro-Studie

4.1.2.1. Vergleich zwischen statisch-navigierten und dynamisch-navigierten Systemen

Ruppin et al. (Ruppin et al., 2008) vergleichen *in vitro* drei unterschiedliche, navigierte Systeme im Hinblick auf die Präzision der gesetzten Implantate. Unter den eingesetzten Systemen war eines statisch schablonenbasiert (SimPlant/SurgiGuide mit Materialise Medical,¹ Leuven, Belgien) und zwei Systeme arbeiteten dynamisch mit optischen Infrarot-Tracking-Systemen und Echtzeitdarstellung des Operationsverlaufs am Computer (LapDoc von RoboDent, Ismaning, Deutschland, und Artma Virtual Patient von Baumgartner & Rath, München, Deutschland). Pro System wurden 40 Implantate gesetzt. Es wurden jeweils drei Schablonen gefertigt, mit jeweils drei verschiedenen Bohrerdimensionen. Insgesamt wurden 120 Implantate in 20 menschliche Kieferpräparate gesetzt und ausgewertet. Als bildgebendes System wurde ein Siemens Somatom CT-Scanner verwendet. So wurden präoperative Daten für Planungszwecke gewonnen und postoperativ die Präzision der gesetzten Implantate ermittelt. Dabei wurden die Differenzen zwischen den geplanten und realisierten axialen, horizontalen und vertikalen Positionen der drei Systeme verglichen (Ruppin et al., 2008). Bei allen drei Systemen wurden Brånemark MK II Implantate aus Titan der Firma Nobel Biocare, Zürich, Schweiz verwendet.

Die Positionsabweichungen sind in der folgenden Tabelle 4 dargestellt:

¹ Materialise NV, ein Unternehmen, das sich in Stereolithografie (3D printing) spezialisiert hat. <http://www.materialise.com/>.

	SimPlant SurgiGuide	RoboDent LapDoc Accedo	Artma Virtual Patient
Mean Standard Deviation			
Δxy (mm)	1.5 ± 0.8	1.0 ± 0.5	1.2 ± 0.6
Δz (mm)	0.6 ± 0.4	0.6 ± 0.3	0.8 ± 0.7
$\Delta \varphi^\circ$	7.9 ± 5	8.1 ± 4.6	8.1 ± 4.9
Median			
Δxy (mm)	1.2	1.1	1.3
Δz (mm)	0.5	0.6	0.7
$\Delta \varphi^\circ$	6.7	8.5	8

Tabelle 4: Positionsabweichungen (Ruppin et al., 2008) mit: Δxy : vertikale Abweichung; Δz : horizontale Abweichung (Insertionstiefe); $\Delta \Psi$: anguläre Abweichung

Die mediane vertikale Positionsabweichung beträgt zwischen 1,1 mm und 1,3 mm, die Abweichung in der Insertionstiefe zwischen 0,5 mm und 0,7 mm im Median und die Axialverschiebung zwischen 6,7 und 8,5 Winkelgraden. Die Unterschiede zwischen den Systemen, ob dynamisch oder statisch, wurden als nicht signifikant errechnet. Als mögliche Ursachen für die Abweichungen zwischen geplanter und realisierter Implantatposition geben die AutorInnen die in Tabelle 5 aufgeführten Gründe an:

Mögliche Fehlerquellen	Schablonen-geführt	Optisches Tracking und Navigation
Intrinsisch Präoperativ Systematisch	Präzision der CT-Scanner Planungssoftware Erstellung der Schablone(n)	Präzision der CT-Scanner Planungssoftware
Extrinsisch Intraoperative Operateur-bedingt (iatrogen)	Positionierungsfehler Bewegungsfehler Manuelle Fehler	Registrierungs-/Tracking-Fehler Abweichungen zwischen gezeigten und tatsächlichen Positionen

Tabelle 5: Mögliche Fehlerquellen nach Ruppin (Ruppin et al., 2008)

Ruppin et al. (Ruppin et al., 2008) schlussfolgern, dass die Genauigkeit bei Anwendung der beschriebenen drei Methoden signifikant höher ist als bei konventionell gesetzten Implantaten. Die Unterschiede in der Präzision zwischen schablonengeführten Systemen und dem dynamisch-navigierten System sind dagegen nicht signifikant.

Die Verletzungsgefahr des Nervus mandibularis sowie des Sinus maxillaris werde durch die Visualisierung und Berechnung der Implantatposition mit den aufgeführten 3D-Methoden wesentlich reduziert, da die Planungssicherheit vergrößert wird (Ruppin et al., 2008).

4.1.3. Klinische Studien

4.1.3.1. Genauigkeit bei teil- und unbezahnten Patienten

In einer Studie von Behneke (Behneke, 2009) der Universität in Mainz, Deutschland, wurden 131 Implantate in 40 teilweise oder unbezahnte PatientInnen von September 2006 bis November 2008 gesetzt. 54 % der Seiten waren teilbezahnt, 24 % unbezahnt, in 22 % bestanden Einzelzahnücken. Präoperativ wurde ein DVT eingesetzt, die Implantatplanung erfolgte mit Software von med3D und coDiagnostiX. Intraoperativ und postoperativ wurden weitere DVT-Aufnahmen generiert, um anschließend die Genauigkeit der gesetzten Implantatlängen zu bestimmen. Außerdem wurden die bukkalen und oralen Differenzen der krestalen Knochenstärke zur Implantatschulter bestimmt.

Alle Implantate wurden in den vorgesehenen Positionen gesetzt, drei der 131 Implantate (2,3%) wurden mit Längenabweichungen zur ursprünglichen Planung platziert.

Im Durchschnitt wurde eine krestale Differenz der Implantatschulter von $0,15 \pm 0,45$ mm bukkal zur Knochenwand und von $0,1 \pm 0,39$ mm oral zur Knochenwand gemessen. Bei vollständig unbezahnten PatientInnen, die keine zahngestützte Schablone, sondern eine mukosagestützte Schablone intraoperativ tragen, zeigten sich signifikant höhere Differenzen.

Bei einem der gesetzten 131 Implantate kam es nach einem Zeitraum von 9 Monaten zu einer Lockerung, was einer Überlebensrate von 99,2 % entspricht.

Die Studie zeigt, dass bei allen 131 Implantaten eine ausreichende Präzision erreicht wurde, insbesondere bei PatientInnen mit Restzahnbestand (Behneke, 2009). Bei unbezahnten Situationen wurde eine effektivere Stabilisierung der Schablone durch Haltestifte empfohlen, um die Sicherheitspielräume bei Flapless-Insertionen reduzieren zu können.

4.1.3.2. Genauigkeit eines schablonengeführten Systems

Vasak et al. (Vasak et al., 2011) untersuchten die Abweichung der gesetzten Implantate im Vergleich zur Planung bei teil- und unbezahnten PatientInnen beim Einsatz von Schablonen nach dem NobelGuide Protokoll (NobelBiocare, Zürich). Insgesamt wurden bei 18 PatientInnen 86 Implantate gesetzt, Diagnostik und Planung erfolgte mittels Philips Tomoscan SR-6000 CT und Nobel ProCera Software (NobelBiocare, Zürich). Die Implantationen wurden von zwei erfahrenen Operateuren geplant. Die Abweichungen bei beiden Chirurgen wurden verglichen.

Im Durchschnitt wurden folgende Abweichungen an der Implantatschulter gemessen: bukkolingual 0,43 mm, mesio-distal 0,46 mm und bei der Insertionstiefe 0,53 mm.

Die Werte am Implantatapex waren etwas höher mit durchschnittlich 0,7 mm bukkolingual, 0,63 mm mesio-distal und 0,52 mm in der Tiefe. Die maximale Abweichung von 2,02 mm wurde in der koronar-apikalen Richtung gemessen (Tabelle 6).

Vergleichen die AutorInnen anteriore mit posterioren Regionen, so waren die Abweichungen in der anterioren Region signifikant kleiner mit 0,31 mm versus 0,5 mm ($p < 0.01$). Auch waren die Abweichungen im Unterkiefer mit 0,36 mm signifikant kleiner als in der mesio-distalen Oberkieferregion mit 0,45 mm ($p = 0.04$) (Tabelle 7).

Außerdem wurde eine signifikante Korrelation zwischen der Abweichung des gesetzten vs. geplanten Implantats und der Dicke der Mundschleimhaut festgestellt. Ein Lerneffekt bei den erfahrenen ChirurgInnen setzte zudem in Korrelation mit der Anzahl der durchgeführten navigierten Implantationen ein.

	Deviations						
	x- shoulder	y- shoulder	z- shoulder	x- apex	y- apex	z- apex	Angle°
Mean values	0,45	0,43	0,53	0,7	0,59	0,52	3,58
Standard deviation	0,35	0,32	0,38	0,49	0,44	0,42	1,72
Max. deviation	1,42	1,5	1,85	1,84	1,89	2,02	8,1

Tabelle 6: Mittlere Abweichungen, Standardabweichungen und maximale Abweichungen bukkolingual (x), mesiodistal (y), in der Tiefe (z) sowie des Insertionswinkels nach Setzen von Implantaten mithilfe des NobelGuide-Systems, Nobel Biocare, Zürich, (Vasak et al., 2011)

	Deviations (mean values)						
	x- shoulder	y- shoulder	z- shoulder	x- apex	y- apex	z- apex	Angle°
Maxilla	0,47	0,45	0,57	0,7	0,59	0,57	3,55
Mandible	0,41	0,36	0,38	0,7	0,57	0,34	3,68
Edentulous	0,49	0,46	0,6	0,64	0,62	0,6	3,5
Partially edentulous	0,37	0,35	0,31	0,88	0,49	0,3	3,7
Anterior	0,57	0,31	0,64	0,64	0,56	0,62	3,49
Posterior	0,39	0,5	0,46	0,74	0,6	0,46	3,63

Tabelle 7: Mittlere Abweichungen bukkolingual (x), mesio-distal (y), in der Tiefe (z) sowie des Insertionswinkels in Abhängigkeit von der Implantatposition und der Restbezzahung nach Setzen von Implantaten mithilfe des NobelGuide-Systems, NobelBiocare, Zürich, (Vasak et al., 2011)

Anhand der gemessenen Werte lässt sich schlussfolgern, dass navigierte Implantation bei komplexen Implantationssituationen eine signifikante Hilfestellung darstellt, aber für implantologisch unerfahrene Zahnärzte/Zahnärztinnen keinen Zugewinn an Sicherheit und Zuverlässigkeit während der ersten Implantationen bringt. Sämtliche Abweichungen, die in dieser klinischen Studie gemessen wurden, waren innerhalb der von Herstellerseite empfohlenen Sicherheitslimits (Vasak et al., 2011).

4.1.4. Reviews und Meta-Analysen

4.1.4.1. Vergleich der Genauigkeit verschiedener schablonengeführter Systeme

Im Literatur-Review von Schneider et al. (Schneider et al., 2009) wurde PubMed Literatur über schablonengeführte Implantationssysteme (NobelGuide, Med3D, SimPlant, Stent CAD) im Hinblick auf die Genauigkeit und auf chirurgische, biologische und prothetische Komplikationen untersucht. Es wurde eine mittlere Abweichung von 1,07mm (95 %, CI: 0,76-1,22mm) zervikal sowie von 1,63mm (95 %, CI: 1,26-2 mm) apikal ermittelt.

Signifikante Unterschiede in der Genauigkeit hinsichtlich der Herstellungsmethode der Schablonen oder der Abstützung im Mund konnten keine gefunden werden.

Nach Schneider sind unter 428 behandelten PatientInnen folgende chirurgische Frühkomplikationen aufgetreten (Schneider et al., 2009).

Early surgical complications	# of patients	% of complications	% of patients
Limited access	10	25	2.3
Primary bone augmentation	8	20	2
Unexpected bone dehiscence	3	8	1
Fracture of template	3	8	1
Infection at drill sites for pins	3	8	1
Insertion of wider implant than planned	2	5	1

Acute sinusitis	2	5	1
Implant unstable	1	2.6	0.2
Insertion of shorter implant than planned	1	2.6	0.2
Insertion of implant narrower than planned	1	2.6	0.2
Marginal Fistula	1	2.6	0.2
Buccosinusual fistula	1	2.6	0.2
Unsuccessful implant placement in depth	1	2.6	0.2
Prolonged pain	1	2.6	0.2
Soft tissue defect	1	2.6	0.2
Total	39	100	9.1

Tabelle 8: Frühkomplikationen beim Setzen von Implantaten mittels schablonengeführter Systeme (Schneider et al., 2009)

Frakturen der Schablonen traten in 3 Fällen auf, Infektionen in 3 Fällen, in 2 Fällen wurde in der Planung die Auswahl von zu langen Implantaten beschrieben.

Die häufigste Komplikation bestand nach Aussage der AutorInnen im eingeschränkten intraoralen Zugang während der Operation durch die Bohrschablone.

Insgesamt traten bei 9,1 % der Behandlungen chirurgische Frühkomplikationen auf sowie bei 18,8 % prothetische Früh- und bei 12 % Spätkomplikationen.

Die Überlebensrate der Implantate betrug nach 12-60 Monaten in Abhängigkeit von der jeweiligen Studie zwischen 91 % und 100 % (Schneider et al., 2009).

4.1.4.2. Vergleich der Genauigkeit dynamisch-navigierter und schablonengeführter Systeme

Hultin et al. (Hultin et al., 2012) recherchierten in vier elektronischen Datenbanken aktuelle wissenschaftliche Literatur zur computernavigierten Implantologie. 28 Publikationen und zwei systematische Übersichtsarbeiten wurden ausgewählt, die insgesamt einen Patientenpool von 1.086 PatientInnen mit 4.900 Implantatinsertionen beschreiben. Der Anteil, der sich auf computernavigierte Implantation bezog, lag bei 852 PatientInnen mit 4.032 Insertionen.

In zwei Studien wurden dynamisch-navigierte Systeme eingesetzt, 25 Studien beschreiben den Einsatz schablonengeführter Systeme, in einer Studie wurde die Anwendung beider Systemarten verglichen.

System	Studien	Statisch/ dynamisch	Flapless / Open flap	Anzahl Implantate mit CAS (computer assisted surgery)	Insuffiziente CAS Implantationen soweit angegeben	Konventionelle Implantationen als Kontroll- gruppe	Prozentuale Misserfolgs- rate (%) der CAS Implantationen
NobelGuide	15	S	FL	2088	60	140	2,9
Med3D, coDiagnostiX SimPlant Robodent	1	D/S	k. A.	746	12		1,6
Aytasarim classic SimPlant Safe	1	S	FL/OF	200	5	141	2,5
CoDiagnostiX und GonyX	1	S	FL	43	1		2,3
SimPlant Safe	1	S	FL/OF	111	k. A.		
Implant3D und Ray Set	1	S	FL	66	0	234	0
Astra Facilitate	1	S	FL	114	13		11,4
Implant-Viewer 1.9 und Rhinoceros 4.0		S	FL	62	1		1,6
CADImplant System	1	S	FL	80	k. A.	72	
EasyGuide	1	S	FL	42	0		0
EasyGuide und CADImplant System	1	S	FL	271	10	281	3,7
SimPlant, SurgiGuide	1	S	FL	57	2		3,5
StealthStation Treon	2	D	FL	152	2		1,3

Tabelle 9: Vergleich unterschiedlicher Navigationssysteme sowie der Misserfolgsrate der Implantate (Hultin et al., 2012)

Es wurden 106 Fälle von unzureichend osseointegrierten Implantaten dokumentiert, was insgesamt einer mittleren Misserfolgsrate von 2,6 % entspricht.

Die Anzahl der chirurgischen und prothetischen Komplikationen während der Insertion und Prothesenbefestigung wird mit je 71 bzw. 39 angegeben. Die häufigste chirurgische Komplikation war die Fraktur der Führungsschablone (erwähnt in sechs Studien), Fehlpassungen der Prothese wurden in acht Studien beschrieben. Es muss allerdings angemerkt werden, dass in neun Studien auf Frühkomplikationen nicht näher eingegangen worden ist.

Es wurde kein Unterschied zwischen dynamisch-navigierten und schablonengeführten Systemen festgestellt.

4.2. Auswertung der Literatur im Hinblick auf Genauigkeit und klinischer Performance statischer Systeme

Im 2014 erschienenen Review von Tahmaseb et al. (Tahmaseb et al., 2014) werten die AutorInnen Literatur aus den Datenbanken MEDLINE und EMBASE erschienen ab 01. Januar 2008 bis 09. Januar 2012 im Hinblick auf die Genauigkeit und klinische Performance statischer computergestützter Systeme aus.

Insgesamt wurden 14 Survival-Studien und 24 Genauigkeitsstudien in das Review eingeschlossen, neun unterschiedliche statische Systeme wurden in den Studien verwendet – mehrheitlich jedoch NobelGuide.

Von den 24 Genauigkeitsstudien waren 14 Studien klinische Studien, 10 Studien *in vitro* mit Tierkadavern. Die mediane Abweichung am Insertionspunkt betrug 1.12 mm mit einem Maximum von 4.5 mm, die medianen Abweichungen am Apex 1.39 mm mit einem maximalen Fehler von 7.1 mm.

Die Überlebensrate der Implantate nach 12 Monaten betrug 97.3 % (s.Tabelle 11).

Es wurden in über einem Drittel der Fälle von intra-operativen oder prothetischen Komplikationen berichtet, die hauptsächlich folgende Ursachen hatten:

- Fraktur der Schablone während der Operation
- Limitierte Primärstabilität der Implantate
- Zusätzliches Grafting war erforderlich
- Verlust prothetischer Schrauben
- Schlechter Sitz der Prothetik
- Fraktur der Prothetik

Die AutorInnen schlussfolgern, dass die Implantate, die mithilfe schablonengeführter Systeme gesetzt wurden, eine hohe Überlebensrate haben, jedoch auch eine hohe Rate an Komplikationen, je nach Komplexität der Ausgangssituation.

Implantate, bei denen sowohl die Bohrungen als auch die Insertionen durch die Schablonen geführt wurden, wiesen eine signifikant höhere Präzision auf als Implantate, die ungeführt inseriert wurden.

Zahn- und mucosagestützte Schablonen zeigten eine höhere Genauigkeit als knochengestützte Schablonen. Die AutorInnen geben allerdings an, dass innerhalb der Studien abweichende bzw. unvollständige Messangaben ermittelt wurden. Um die einzelnen Einflussfaktoren und ihre Wechselwirkungen exakter bestimmen zu können, würden klinische Langzeitergebnisse und randomisierte klinische Studien benötigt werden. Es liegt noch keine eindeutige Evidenz vor, dass computergestützte Implantatoperationen im Hinblick auf Sicherheit, klinischen Erfolg und Effizienz besser seien als konventionelle chirurgische Methoden (Tahmaseb et al., 2014), auch wenn die vorliegenden Daten Hinweise dazu geben.

Genauigkeitsstudien (Anzahl)	Implantate (Anzahl)	Abweichungen am Insertionspunkt (Median/Maximum)	Abweichungen am Apex (Median/Maximum)
24	1530	1.12 mm / 4.5 mm	1.39 mm / 7.1 mm

Tabelle 10: Anzahl der Studien, gesetzte Implantate und Genauigkeit (Tahmaseb et al., 2014)

Survivalstudien (Anzahl)	Implantate (Anzahl)	Mediane Überlebensrate (%)	Beobachtungsdauer
14	1941	97.3 (0-10 %)	12 Monate

Tabelle 11: Anzahl der Survivalstudien, gesetzte Implantate und mediane Fehlerrate nach 12 Monaten (Tahmaseb et al., 2014)

4.3. Zusammenfassung der Ergebnisse

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass alle Studien Abweichungen innerhalb der Sicherheitsgrenzen sowohl für schablonengeführte Systeme als auch für dynamisch-navigierte Systeme feststellen. Hierbei ist die Abweichung in der klinischen Studie von Behneke (Behneke, 2009) bei mukosagestützten Schablonen höher als bei zahngestützten Schablonen. Dies konnte im Review von Schneider nicht festgestellt werden (Schneider et al., 2009). Die Meta-Analyse von Tahamaseb (Tahmaseb et al., 2014) über 24 Genauigkeitsstudien bei statischen Systemen von 2008 bis 2012 kommt zu dem Ergebnis, dass mukosa- und zahngestützte Schablonen genauer sind als knochengestützte Schablonen. Aus den Untersuchungen lässt sich entnehmen, dass es Hinweise gibt, dass mukosa- und zahngestützte Schablonen zu einer höheren Genauigkeit führen können, auch wenn aufgrund der geringen Anzahl klinischer Vergleichsstudien keine Evidenz vorliegt.

Außerdem sind Abweichungen abhängig von der geplanten Implantatposition, sie sind nach Vasak (Vasak et al., 2011) im Oberkiefer höher als im Unterkiefer. Anterior treten kleinere Abweichungen auf als posterior (Vasak et al., 2011).

Zu den üblichen Komplikationen, die bei der Implantatinsertion auftreten können, muss noch mit schablonenbedingten Komplikationen gerechnet werden, wie einer Fraktur der Schablone oder dass das intraoperative Tragen der Schablone den Operationsbereich verdecken kann (Vasak et al., 2011, Schneider et al., 2009, Hultin et al., 2012, Tahmaseb et al., 2014). Auch können zu lang geplante Implantate, die ohne Tiefenkontrolle inseriert werden, zu

Komplikationen führen (Schneider et al., 2009). Hultin und Tahmaseb (Hultin et al., 2012, Tahmaseb et al., 2014) beschreiben als weitere Komplikation die Fehlpassung der geplanten Prothese.

Es wurden bei den betrachteten Studien und Reviews keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Genauigkeit bei schablonengeführten und dynamisch-navigierten Systemen gefunden.

5. Diskussion

5.1. Implantatplanung mit computergestützter Navigation

Grundsätzlich unterscheiden sich diese Planungssysteme durch die unterschiedliche Herstellung der Operationsschablone auf Grundlage der digitalen Planung. Zum einen erfolgt die Herstellung der Schablonen zentral beim Hersteller mittels CAD/CAM, Stereolithografie oder manuell im Dentallabor mittels eines Übertragungstisches. Die Fertigungsgenauigkeit spielt bei der Umsetzung der Implantatplanung zur Operationsschablone eine große Rolle, daher sollte bei der Auswahl der verschiedenen Systeme auf die Möglichkeiten von qualitätssichernden Prüfverfahren der Anbieter geachtet werden.

Die Integration geführter chirurgischer Systeme, den „Fully Guided Systems“, ermöglicht – in Verbindung mit Operationsschablonen – die komplett geführte Chirurgie von der Initial-Bohrung oder einer eventuellen Gingiva-Stanzung bis zur Implantatinserterion (Poloczek, 2015).

Die Benutzeroberfläche der verwendeten Planungssoftware sollte möglichst unkompliziert bedienbar sein, eine praktikable Visualisierung des virtuellen Kiefermodells bieten und neben verschiedenen Schnittebenen zur besseren Orientierung auch eine Panoramaansicht aufweisen. Darüber hinaus sollte sie Messfunktionen und das Markieren wichtiger Strukturen, wie z. B. des Nervus alveolaris, ermöglichen. Für die eigentliche Implantatplanung werden die gewünschten Implantate aus einer Datenbank ausgewählt und am virtuellen Modell geplant.

Trotz computergesteuerter Navigation ist bei allen Systemen die Erfahrung des Operateurs/der Operateurin ausschlaggebend (Hultin et al., 2012).

5.2. Genauigkeit in der Implantologie

Die korrekte Positionierung von Implantaten hat einen bedeutenden Einfluss, eine optimale Okklusion und Implantatbelastung zu erreichen (Tahmaseb et al., 2014). Dies hat eine große Auswirkung sowohl auf das Weichgewebemanagement als auch auf die Osseointegration der gesetzten Implantate.

Die mesio-distale Einschubachse sollte so genau wie möglich sein, um eine optimale Belastung der Implantate zu gewährleisten. So werden in der Literatur Abweichungen von dieser Achse bei inserierten Implantaten im Vergleich zur optimalen Planung als Ursache für Überbelastungen der Implantate diskutiert. Überbelastete Implantate wiederum führen zu einer Beeinträchtigung der interdentalen Hart- und Weichgewebe (Rangert et al., 1995). Im schlimmsten Fall kann dies zum Implantatverlust führen.

Metrische Abweichungen können nach Baysal zu Hypersensibilitäten neuraler Strukturen führen. Verletzungen wichtiger anatomischer Strukturen, wie des Nervus alveolaris inferior, des Foramen mentale, der basalen knöchernen Grenze des Sinus Maxillaris oder der Nachbarzähne können auftreten (Baysal, 2012).

Der von einigen AutorInnen geforderte Mindestabstand des inserierten Implantats zu den Nachbarzähnen beträgt 1,5 mm und 3 mm zwischen zwei Implantaten (Lim et al., 2004, Tarnow et al., 2003, Tarnow and Fletcher, 1984). Betrachtet man diese Angaben als Richtwerte, so bedeutet dies, dass die Genauigkeit der navigierten Implantation besser als diese geforderten Mindestabstände sein muss, um als sicher zu gelten.

Schneider et al. bemerken, dass die präzise Platzierung von Implantaten primär angestrebt wird, um die Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen zu vermeiden. Hierbei ist es schwierig, für Abweichungen einen universell gültigen Wert in Millimetern anzugeben, da dies stark von der klinischen Situation abhängt. Bereits geringfügige Abweichungen können bei bestimmten klinischen Situationen zu Komplikationen wie z.B. Nervenverletzungen führen, während in anderen Situationen eine Fehlpositionierung des Implantats toleriert oder kompensiert werden kann (Schneider et al., 2009).

5.2.1. Genauigkeit bei der konventionellen Implantation

Bei der konventionellen Standarddiagnostik wird auf die zweidimensionale Bildgebung zurückgegriffen sowie die Kiefersituation in Situationsmodellen abgebildet. Zusätzlich können noch Schleimhautdickemessungen und deren Übertragung auf ein Sägeschnittmodell stattfinden. Die daraus entnehmbaren Informationen lassen keine Rückschlüsse auf die unter der Schleimhaut befindliche Knochenmorphologie zu.

Die genaue Evaluation des Knochens ist durch die zweidimensionale Bildgebung nicht möglich und sie gibt keinerlei Auskunft über anatomisch wichtige Strukturen. Darüber hinaus ist sie wegen der gerätespezifischen Vergrößerung der Orthopantomografie von 1 : 1,25 mit Verzerrungen behaftet und Messungen sind nicht durchführbar.

Außerdem erfüllt die klassische Bohrschablone nur den Anspruch einer einfachen Orientierungshilfe. So liegt nach Sarment (Sarment et al., 2003) bei klassischen Orientierungsschablonen die mittlere Abweichung im Bereich des Apex zur geplanten Implantatposition bei über 2 mm. Wird ein Implantat Freihand gesetzt, so liegt die mittlere Abweichung bei bis zu 6,1 mm (Baysal, 2012). Damit birgt die Freihandsetzung eines Implantats die Gefahr, dass das Implantat außerhalb der tolerierbaren Sicherheitsabstände zu Nachbarzähnen resp. Nachbarimplantaten liegt. Dies kann zu funktionellen Einschränkungen bis hin zum Implantatverlust führen.

Deshalb empfehlen viele Autoren, dass die klassische Orientierungsschablone der Freihandimplantation vorgezogen werden soll (Baysal, 2012).

Die klassische Schablone ist damit für Situationen geeignet, bei denen keine Einschränkungen im Knochenangebot, in der Knochendichte und in der räumlichen Beziehung zu Nachbarstrukturen vorhanden sind (Jabero and Sarment, 2006).

5.2.2. Genauigkeit bei der 3D-navigierten Implantation

Die Analyse des Reviews von Schneider et al. (Schneider et al., 2009) ergab eine mediane horizontale Abweichung der beschriebenen schablonengeführten und dynamisch-navigierten Systeme von ca. 1 mm am Insertionspunkt und 1,6 mm am Apex. Die mediane Höhenabweichung betrug 0,5 mm. Ruppin et al. stellten *in vitro* eine mediane vertikale

Positionsabweichung zwischen 1,1 mm und 1,3 mm, eine Abweichung in der Insertionstiefe zwischen 0,5 mm und 0,7 mm im Median und eine Axialverschiebung zwischen 6,7 und 8,5 Winkelgraden fest (Ruppin et al., 2008). Die *in-vitro*-Ergebnisse sind damit mit den Ergebnissen des Reviews durchaus vergleichbar und spiegeln sich außerdem in den Ergebnissen der Studien von Behneke et al. und Vasak et al. wider (Behneke, 2009, Vasak et al., 2011). Dagegen wurde im Review von Tahmaseb et al. bei den statischen Systemen eine mittlere Abweichung von 1.39 mm am Apex kalkuliert (Tahmaseb et al., 2014). Diese Werte sind geringfügig höher als die von anderen AutorInnen beschriebenen. Dies kann daran liegen, dass ausschliesslich statische Systeme betrachtet wurden.

Damit können die untersuchten Systeme im Hinblick auf diesen Punkt als sicher und genau betrachtet werden.

Schneider et al. bemerken, dass die Messungen der Abweichungsrichtungen in einigen Studien keinem einheitlichen Protokoll folgen, was sich erschwerend auf die Interpretation der Präzisionswerte auswirkt. Einige AutorInnen beschreiben Abweichungen in horizontaler und vertikaler Richtung, andere wiederum messen die totale kombinierte Abweichung aller drei Dimensionen (Hultin et al., 2012).

So beobachten Schneider et al. und Tahmaseb et al. eine große Variation bis hin zu einigen Millimetern bei den Abweichungen. Dies war abhängig von der Studie, den behandelten Patienten und den Implantatpositionen. Diese Ausreißer sehen sie als das Hauptproblem bei der Interpretation der Daten (Schneider et al., 2009, Tahmaseb et al., 2014).

Um Ausreißer zu vermeiden, muss nach jedem Operationsschritt eine Verifikation erfolgen. Insbesondere beim Arbeiten ohne Eröffnung des Kiefers ist die Sicht limitiert, was zu einer falschen Positionierung des Implantats führen kann (Schneider et al., 2009). Die heutigen Bohrschablonen mit Bohrprotokollen und Hülsen zur Tiefenkontrolle bieten hier zusätzliche Sicherheit.

Es gibt mehrere Fehlerquellen, die die genaue Positionierung des Implantats beeinflussen (s. Tabelle 5). Hierbei sind insbesondere die Herstellungspräzision und die reproduzierbare Positionierung der Schablone wichtig.

5.2.2.1. Einfluss der Bohrschablone

Der korrekte Sitz der Scanschablone ist von großer Wichtigkeit. Behneke (Behneke, 2009) stellte in ihrer Studie die Hypothese auf, dass die Art der Schablone – ob zahngestützt oder mukosagestützt – einen Einfluss auf die Genauigkeit haben kann. Dies leitete sie daraus ab, dass sie eine höhere Genauigkeit in der Implantatposition bei teilweise bezahnten PatientInnen im Vergleich zu unbezahnten PatientInnen feststellte. Aus den Untersuchungen von Tahmaseb et al. geht hervor, dass zahngestützte Schablonen geringfügig genauer als mukosagestützte sind. Beide wiesen jedoch signifikant höhere Genauigkeit als knochengestützte Schablonen auf (Tahmaseb et al., 2014).

Liegt die Schablone alleine auf der Schleimhaut auf, kann es durch die verschiedenen Schleimhautresilienzen oder durch einen Schlotterkamm schon zu Abweichungen in der Genauigkeit von mehreren Millimetern kommen (Di Giacomo et al., 2005). Genauer als mukosagetragene Schienen sind nach den Autoren zahn- oder knochengetragene Bohrschablonen, doch auch bei zahngetragenen Bohrschablonen kann ein geringer Restzahnbestand oder können stark gelockerte Zähne die Präzision der Schablone beeinträchtigen. Dies konnten andere AutorInnen nicht bestätigen, allerdings gibt es auch nur eine Studie zu mukosagetragenen Schienen (Ozan et al., 2009, Schneider et al., 2009). Aufgrund dieser widersprüchlichen Aussagen sind hierzu weitere Untersuchungen erforderlich.

Die Genauigkeit von 3D-Führungsschienen wurde vor allem in in-vitro-Studien ermittelt (Schneider et al., 2009, Tahmaseb et al., 2014). So ist für die prothetische Versorgung die krestale Position entscheidend, deren Mittelwerte je nach Art der Studie von 0,15 +/- 0,12 mm bis zu 1,5 +/- 0,8 mm betragen. Die Mittelwerte der apikalen Abweichungen sind mit 0,4 +/- 0,12 bis 2,0 +/- 0,7 mm höher (Horwitz et al., 2009, Jabero and Sarment, 2006, Miller, 2007, Sarment et al., 2003, Tarnow et al., 2003).

Der Behandelnde sollte in jedem Fall die geplante Schablone am Patienten anprobieren, um den einwandfreien Sitz vorab zu kontrollieren. Je nach Erfahrung des Klinikers/der Klinikerin werden unterschiedliche Maßnahmen getroffen, um die Genauigkeit der Schablone zu erhöhen. Dies kann die Verwendung eines starren Schablonenmaterials sein, ein Relining der Schablone nach Anpassung oder auch eine knochenbasierte Schablone nach Eröffnung des Kieferknochens. Darüber hinaus wird die Befestigung der Schiene an temporären Implantaten

oder die Anheftung der Bohrschablone mit Unterstützungspins vorgeschlagen, um die Stabilität der Schablone zu erhöhen und das Verrutschen zu vermeiden (Spinelli et al., 2013).

Eine Kontraindikation für die navigierte Implantation ist eine Einschränkung der Mundöffnung beim Patienten (Schulze, 2013). Durch die benötigte Materialstärke der Bohrschablonen und die Überlänge der Bohrer (die in der Regel einen Tiefenanschlag auf der Schablone haben) wird mehr Platz als in der konventionellen Implantologie benötigt. Wenn die Mundöffnung nur leicht eingeschränkt ist, können in manchen Systemen seitlich offene Hülsen geplant werden, die eine laterale Einführung der Bohrinstrumente auf Schleimhautniveau erlauben.

In Absprache mit dem Labor kann der/die TechnikerIn Schablonen z.B. distal einkürzen oder die Extension der gesamten Schablone verkleinern, um gegebenenfalls einem Würgereiz durch die Schablone vorzubeugen. Bereits erstellte Bohrschablonen lassen oft nur minimale Änderungen zu (Baysal, 2012).

5.2.2.2. Einfluss der klinischen Situation

Im Unterkiefer-Frontzahnbereich und beim seitlichen Schneidezahn im Oberkiefer ist es häufig schwierig, aufgrund des geringen interdentalen Platzangebots eine Implantattherapie zu realisieren. Eine Genauigkeit von $> 1,2$ mm am Apex des Implantats ist hier nicht ausreichend. Ferner haben die Bohrhülsen in den Schablonen einen Außendurchmesser von mindestens 7 mm, sodass in diesen Fällen keine Schablone verwendet werden kann.

Auch wenn die Implantatposition wesentlich tiefer liegt als eine benachbarte Knochenkante, so können Einbringinstrumente, die einen größeren Durchmesser als die Bohrer haben, auf dieser aufsitzen und die geführte Implantatinsertion unmöglich machen. Es muss dann der letzte Schritt ohne Schablone durchgeführt werden (Gher and Richardson, 1995).

5.2.3. Vergleich der Genauigkeit konventioneller Implantation mit der 3D-navigierten Implantation

Es gibt nur wenige Untersuchungen, die die Genauigkeit der computerunterstützten Implantation mit der konventionellen Freihandimplantation vergleichen. In zwei In-vitro-Studien an Acrylmodellen wurde die Genauigkeit von Navigationssystemen mit konventioneller Implantation verglichen. Hierbei wurden für die navigierten Implantate eine höhere Präzision und Reproduzierbarkeit gefunden als bei den konventionell Freihandgesetzten Implantaten (Brief et al., 2005, Kramer et al., 2005, Schneider et al., 2009). Nach diesen Studien müssen bei konventionell gesetzten Implantaten mit einer lateralen Abweichung von 1-1,5 mm und einer vertikalen Abweichung von 1 mm gerechnet werden.

Direkt vergleichende klinische Studien liegen nicht vor.

5.3. Klinische Performance

5.3.1. Perioperative Komplikationen

Nach Schneider et al. (Schneider et al., 2009) traten bei 9,1 % von 428 behandelten PatientInnen Komplikationen während der navigierten Operation auf.

Ein Grund war der limitierte inter-okklusale Abstand im posterioren Bereich; dies wurde in 10 Fällen geschildert. Dies entspricht 2,3 % der betrachteten Population. Dies kann dazu führen, dass der Bohrer nicht durch die Schablone geführt werden kann und Freihand weiter implantiert werden muss.

Auch wurden in 0,7 % der Fälle über Frakturen der Bohrschablone berichtet (Schneider et al., 2009). Hultin (Hultin et al., 2012) analysierte in 6 von 28 Studien eine Fraktur der Schablone, Tahmaseb et al. (Tahmaseb et al., 2014) in 3,6 % (7 von 192 Schablonen). Dies wiederum zeigt, dass starre Materialien für die Schablonenproduktion favorisiert werden sollten (Schneider et al., 2009).

Die Über- oder Unterschätzung des vorhandenen Knochenvolumens durch die CT-Analyse und die virtuelle Planung, welche durch schwer interpretierbare Grauwerte zustande kommen kann, scheint die Vorhersagbarkeit der Implantatpositionierung zu erschweren und kann zu

insuffizienter Implantatstabilität und damit verbunden, einer Augmentation führen. So konnte nach Schneider et al. bei acht Patienten keine Implantation durchgeführt werden und eine Knochenaugmentation musste zunächst erfolgen (Schneider et al., 2009).

Durch eine Erhöhung der Auflösung der DVT- oder CT-Daten während der Aufnahme, wie dies heute in den meisten Geräten bereits umgesetzt ist, kann dieses Problem minimiert werden und die vorhandenen Knochenvolumina sind leichter vorhersagbar.

5.3.2. Prothetische Komplikationen

In zwei Studien traten bei 13 von 69 PatientInnen, das sind 18,8 %, frühe prothetische Komplikationen auf. Alle Komplikationen waren im Zusammenhang mit einer Sofortversorgung und vorgefertigten Prothesen. Diskrepanzen zwischen der aktuellen Implantatposition und der geplanten Position, die eine Ungenauigkeit des Prothesensitzes zur Folge hatten, traten in 7,2 % der Fälle auf. In 4,3 % der Fälle mussten umfangreiche okklusale Anpassungen der Prothese vorgenommen werden (Schneider et al., 2009). In zwei von sechs Studien mit einer Kontrollgruppe, die konventionell implantologisch behandelt wurde, wurden Komplikationen festgestellt. In einer der beiden Studien wurde von einer Fraktur der Schablone berichtet, die andere Studie hatte in beiden Gruppen keine Komplikationen (Hultin et al., 2012). Zu ähnlichen Resultaten kommen Tahmaseb et al. (Tahmaseb et al., 2014).

Späte prothetische Komplikationen traten im Review von Hultin et al. (Hultin et al., 2012) in 12 % der Fälle auf und könnten nach den AutorInnen auf das Prothesenmaterial oder einen mangelhaften Sitz der Prothese zurückzuführen sein. Es wurden von Prothesenfrakturen, Rissen im Veneering-Material und in 2,8 % der Fälle von Schraubenverlusten berichtet. Im letzten veröffentlichten Review (Tahmaseb et al., 2014) waren dies für statische Systeme fast kumuliert 30 % (10.2 % Fraktur der Prothese, 2.9 % Verlust der Schraube, 18.0 % schlechter Sitz der Suprakonstruktion). Hier wird eine höhere Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Implantatposition gefordert, gepaart mit einer Optimierung der prothetischen Komponenten und Herstellungstechniken, sodass Sofortversorgungen mit den finalen prothetischen Komponenten in Zukunft besser möglich sind (Hultin et al., 2012).

Vergleicht man diese Daten mit dem in 2007 erschienenen Review von Gervais et al. (Gervais and Wilson, 2007), die Komplikationen bei konventioneller Implantatversorgung auswerteten,

so treten in diesen Studien mehr Komplikationen auf. So wurden in 3 % der Fälle Prothesenfrakturen beschrieben, in 22 % traten Risse im Veneering-Material auf und in 17 % der Fälle gingen Abutment- oder Prothesenschrauben verloren. Allerdings waren die Protokolle unterschiedlich, sodass eine direkte Gegenüberstellung der Daten nur eingeschränkt möglich ist. Sie geben jedoch auch einen Hinweis darauf, dass die computernavigierte Implantation aufgrund der höheren Genauigkeit zu besser sitzenden Prothesen und weniger Fehlern führt.

5.3.3. Implantat-Überlebensraten

Die im Ergebnisteil aufgeführten klinischen Studien berichten von vergleichbaren Implantatüberlebensraten bei computernavigierter Implantation wie bei Freihand-Implantation (Behneke, 2009, Hultin et al., 2012, Schneider et al., 2009, Vasak et al., 2011, Tahmaseb et al., 2014). Allerdings muss hier die teilweise recht geringe Follow-up-Zeit von wenigen Monaten bis maximal 60 Monaten in Betracht gezogen werden.

Im Review von Schneider (Schneider et al., 2009) wurden Überlebensraten von 91-100 % nach 12-60 Monaten bei 79 Patienten und 587 Implantaten beobachtet. In vier der sechs Studien sind zahnlose PatientInnen mit einem Immediate-loading-Protokoll versorgt worden, welches auch in konventionellen Studien bereits zu einer höheren Verlustwahrscheinlichkeit des Implantats führte (Esposito et al., 2007). Tahmaseb (Tahmaseb et al., 2014) berichtet von einer Überlebensrate der Implantate bei statischen Systemen von 97.3 % nach 12 Monaten.

Jedoch sind aufgrund der relativ kurzen Beobachtungsdauer und auch der eingeschränkten Zahl der in den Studien eingesetzten Systeme weitere Studien nötig, die einen Langzeiterfolg der navigiert inserierten Implantate bestätigen.

6. Konklusion

Es wurden bei den betrachteten Studien und Reviews keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Genauigkeit bei schablonengeführten und dynamisch-navigierten Systemen gefunden. Jedoch entfällt bei den dynamisch- navigierten Systemen der Aufwand für die Herstellung von Bohrschablonen sowie damit behaftete intraoperative Komplikationen. Im Bereich der schablonenbasierten Systeme ließen sich ebenfalls keine signifikanten Genauigkeitsunterschiede hinsichtlich der verwendeten Produktionsmethode feststellen. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die navigierte Implantation die geforderte klinische Präzision erfüllt. Deshalb ist insbesondere bei komplexen Fällen die 3D-Implantationsplanung die Methode der Wahl, um ein funktionelles und ästhetisches Ergebnis zu erzielen.

Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass von den AutorInnen zum Teil unterschiedliche klinische Situationen und Messprotokolle beschrieben wurden.

Aufgrund der heterogenen Datenangaben und der kurzen Follow-up-Zeiträume würde eine Verifikation der ermittelten Beobachtungen benötigt werden. Weitere prospektive Langzeitstudien mit einem definierten Patientenkollektiv sowie einem systemunabhängigen Vorgangsprotokoll werden daher empfohlen.

Literatur

- ASVANUND, C. & MORGANO, S. M. 2004. Restoration of unfavorably positioned implants for a partially edentulous patient by using an overdenture retained with a milled bar and attachments: a clinical report. *J Prosthet Dent*, 91, 6-10.
- BAYSAL, U. 2012. Analyse der metrischen Abweichung von dreidimensional geplanten Implantatpositionen. PhD, University of Cologne.
- BEHNEKE, A., BURWINKEL M., D'HOEDT B., BEHNEKE N. 2009. Clinical Assessment of the reliability of a computer-aided implant planning concept using laboratory-fabricated implants. *Z Zahnärztliche Implantol*, 25, 339-52
- BESIMO, C., LAMBRECHT, J. T. & NIDECKER, A. 1995. Dental implant treatment planning with reformatted computed tomography. *Dentomaxillofac Radiol*, 24, 264-7.
- BOUSERHAL, C., JACOBS, R., QUIRYNEN, M. & VAN STEENBERGHE, D. 2002. Imaging technique selection for the preoperative planning of oral implants: a review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res*, 4, 156-72.
- BRIEF, J., EDINGER, D., HASSFELD, S. & EGGERS, G. 2005. Accuracy of image-guided implantology. *Clin Oral Implants Res*, 16, 495-501.
- BRUNO, V., BADINO, M., RICCITIELLO, F., SPAGNUOLO, G. & AMATO, M. 2013. Computer guided implantology accuracy and complications. *Case Rep Dent*, 2013, 701421.
- BUCH, R. S., WEIBRICH, G. & WAGNER, W. 2003. Criteria of success in implantology. *Mund Kiefer Gesichtschir*, 7, 42-6.
- CHIARELLI, T., LAMMA, E. & SANSONI, T. 2010. A fully 3D work context for oral implant planning and simulation. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 5, 57-67.
- DGZMK. 2011. Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie. *s2k-Leitlinie der DGZMK*. [Online]. Available: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/083-011.html> [Accessed 07.07.2015].
- DI GIACOMO, G. A., CURY, P. R., DE ARAUJO, N. S., SENDYK, W. R. & SENDYK, C. L. 2005. Clinical application of stereolithographic surgical guides for implant placement: preliminary results. *J Periodontol*, 76, 503-7.
- EHRL, P. 2008. Planungs- und Bohrhilfensysteme der Implantologie. *ZWP* 2008, 14, 42-46 [Online]. Available:<http://www.denthaus.de/apublications/82-2008Planungs-BohrhilfensystemeImplant.pdf> [Accessed 06.06.2015].
- ESPOSITO, M., GRUSOVIN, M. G., MARTINIS, E., COULTHARD, P. & WORTHINGTON, H. V. 2007. Interventions for replacing missing teeth: 1- versus 2-stage implant placement. *Cochrane Database Syst Rev*, CD006698.

- FORTIN, T., CHAMPLEBOUX, G., BIANCHI, S., BUATOIS, H. & COUDERT, J. L. 2002. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res*, 13, 651-6.
- GAGGL, A., SCHULTES, G. & KARCHER, H. 2001. Navigational precision of drilling tools preventing damage to the mandibular canal. *J Craniomaxillofac Surg*, 29, 271-5.
- GERVAIS, M. J. & WILSON, P. R. 2007. A rationale for retrievability of fixed, implant-supported prostheses: a complication-based analysis. *Int J Prosthodont*, 20, 13-24.
- GHER, M. E. & RICHARDSON, A. C. 1995. The accuracy of dental radiographic techniques used for evaluation of implant fixture placement. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 15, 268-83.
- GRILLENBERBER, A. & FRITSCH, E. 2006. *Computertomographie. Einführung in ein modernes bildgebendes Verfahren*, Facultas Universitätsverlag, Wien.
- HAHN, T. 2009. *Virtuelle Implantatplanung im Vergleich*. [Online]. Available: http://www.zwp-online.info/archiv/pub/gim/zwp/2009/zwp1109/zwp1109_044_050_hahn.pdf [Accessed 01.10.2015].
- HENRY, P. J., LANEY, W. R., JEMT, T., HARRIS, D., KROGH, P. H., POLIZZI, G., ZARB, G. A. & HERRMANN, I. 1996. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 11, 450-5.
- HOFFMANN, J., WESTENDORFF, C., SCHNEIDER, M. & REINERT, S. 2005. Accuracy assessment of image-guided implant surgery: an experimental study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 20, 382-6.
- HORWITZ, J., ZUABI, O. & MACHTEI, E. E. 2009. Accuracy of a computerized tomography-guided template-assisted implant placement system: an in vitro study. *Clin Oral Implants Res*, 20, 1156-62.
- HULTIN, M., SVENSSON, K. G. & TRULSSON, M. 2012. Clinical advantages of computer-guided implant placement: a systematic review. *Clin Oral Implants Res*, 23 Suppl 6, 124-35.
- ISIDOR, F. 1996. Loss of osseointegration caused by occlusal load of oral implants. A clinical and radiographic study in monkeys. *Clin Oral Implants Res*, 7, 143-52.
- JABERO, M. & SARMENT, D. P. 2006. Advanced surgical guidance technology: a review. *Implant Dent*, 15, 135-42.
- JCGM. 2012. *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)* [Online]. Available: http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_200_2012.pdf [Accessed 13.07.2015 2015].
- KRAMER, F. J., BAETHGE, C., SWENNEN, G. & ROSAHL, S. 2005. Navigated vs. conventional implant insertion for maxillary single tooth replacement. *Clin Oral Implants Res*, 16, 60-8.

- LIM, T. J., CSILLAG, A., IRINAKIS, T., NOKIANI, A. & WIEBE, C. B. 2004. Intentional angulation of an implant to avoid a pneumatized maxillary sinus: a case report. *J Can Dent Assoc*, 70, 164-8.
- LIMA, L. A., FUCHS-WEHRLE, A. M., LANG, N. P., HAMMERLE, C. H., LIBERTI, E., POMPEU, E. & TODESCAN, J. H. 2003. Surface characteristics of implants influence their bone integration after simultaneous placement of implant and GBR membrane. *Clin Oral Implants Res*, 14, 669-79.
- LORENZONI, M., PERTL, C., ZHANG, K., WIMMER, G. & WEGSCHEIDER, W. A. 2003. Immediate loading of single-tooth implants in the anterior maxilla. Preliminary results after one year. *Clin Oral Implants Res*, 14, 180-7.
- LAHUTTE-AUBOIN, M., AIT-AMEUR, A., DECAT, V., HAURET, L., 2011. Dental Implant Imaging: How CT Scan Became a Help to Surgery. In: Prof. Ilser Turkyilmaz (Ed.) *Implant Dentistry - A Rapidly Evolving Practice*, InTech [Online]. Available : <http://www.intechopen.com> [Accessed 06.10.2015].
- LOUIS-ROCHE, J. 2011. *Réhabilitation du maxillaire d'une édentée assisté par navigation implantaire*. [Online]. Available: <http://www.dr-roche-jeanlouis.chirurgiens-dentistes.fr/cas-cliniques/rehabilitation-complete/rehabilitation-edentee>. [Accessed 06.10.2015].
- MARQUARDT, P., WITKOWSKI, S., SCHRUB, J. 2007. 3D-Navigation in der oralen Implantologie. *Eur J Esthet Dent*, 2, 80-98.
- MED3D. 2015. *Med3D - Website* [Online]. Available: www.med3d.de [Accessed 24.06.2015].
- MILES, D. A. & VAN DIS, M. L. 1993. Implant radiology. *Dent Clin North Am*, 37, 645-68.
- MILLER, R. J. 2007. Navigated surgery in oral implantology: a case study. *Int J Med Robot*, 3, 229-34.
- MILLER, R. J. & BIER, J. 2006. Surgical navigation in oral implantology. *Implant Dent*, 15, 41-7.
- NEUGEBAUER, J., STACHULLA, G., RITTER, L., DREISEIDLER, T., MISCHKOWSKI, R. A., KEEVE, E. & ZOLLER, J. E. 2010. Computer-aided manufacturing technologies for guided implant placement. *Expert Rev Med Devices*, 7, 113-29.
- NEUKAM, F. 2000. Lebenserwartung von Implantaten und Implantatlager. *Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZMK. Stand 04/2000*. [Online]. Available: <http://www.dgzkm.de> [Accessed 13.03.2015].
- NICKENIG, H. J., WICHMANN, M., HAMEL, J., SCHLEGEL, K. A. & EITNER, S. 2010a. Evaluation of the difference in accuracy between implant placement by virtual planning data and surgical guide templates versus the conventional free-hand method - a combined in vivo - in vitro technique using cone-beam CT (Part II). *J Craniomaxillofac Surg*, 38, 488-93.
- NICKENIG, H. J., WICHMANN, M., SCHLEGEL, K. A., NKENKE, E. & EITNER, S. 2010b. Radiographic evaluation of marginal bone levels during healing period, adjacent to parallel-

- screw cylinder implants inserted in the posterior zone of the jaws, placed with flapless surgery. *Clin Oral Implants Res*, 21, 1386-93.
- OZAN, O., TURKYILMAZ, I., ERSOY, A. E., MCGLUMPHY, E. A. & ROSENSTIEL, S. F. 2009. Clinical accuracy of 3 different types of computed tomography-derived stereolithographic surgical guides in implant placement. *J Oral Maxillofac Surg*, 67, 394-401.
- PATEL, N. 2010. Integrating three-dimensional digital technologies for comprehensive implant dentistry. *J Am Dent Assoc*, 141 Suppl 2, 20S-4S.
- PERIODONTICS, I. O. D. I. *NobelGuide CT-based treatment software* [Online]. Available: <http://www.implantdentist.co.nz/about/26/> [Accessed 21.06.2015].
- POLOCZEK, W. 2015. *Sicherheit in der Implantologie durch 3D-Planung* [Online]. Available: <http://www.zhkplus.de/berichte/T105.shtml> [Accessed 21.06.2015].
- RANGERT, B., GUNNE, J., GLANTZ, P. O. & SVENSSON, A. 1995. Vertical load distribution on a three-unit prosthesis supported by a natural tooth and a single Branemark implant. An in vivo study. *Clin Oral Implants Res*, 6, 40-6.
- RUGANI, P. J. N. 2010. Möglichkeiten der DVT in der Implantologie. *Implantologie Journal*, 14, 20-22
- RUPPIN, J., POPOVIC, A., STRAUSS, M., SPUNTRUP, E., STEINER, A. & STOLL, C. 2008. Evaluation of the accuracy of three different computer-aided surgery systems in dental implantology: optical tracking vs. stereolithographic splint systems. *Clin Oral Implants Res*, 19, 709-16.
- SARMENT, D. P., AL-SHAMMARI, K. & KAZOR, C. E. 2003. Stereolithographic surgical templates for placement of dental implants in complex cases. *Int J Periodontics Restorative Dent*, 23, 287-95.
- SCHNEIDER, D., MARQUARDT, P., ZWAHLEN, M. & JUNG, R. E. 2009. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res*, 20 Suppl 4, 73-86.
- SCHULZE, R. 2013. Dentale digitale Volumentomographie. *s2k-Leitlinie der DGZMK*. [Online]. Available: http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/083-0051_S2k_Dentale_Volumentomographie_2013-10.pdf [Accessed 06.10.2015].
- SIESSEGGER, M., MISCHKOWSKI, R. A., SCHNEIDER, B. T., KRUG, B., KLESPER, B. & ZOLLER, J. E. 2001. Image guided surgical navigation for removal of foreign bodies in the head and neck. *J Craniomaxillofac Surg*, 29, 321-5.
- SPINELLI, D., OTTRIA, L., G, D. E. V., BOLLERO, R., BARLATTANI, A. & BOLLERO, P. 2013. Full rehabilitation with nobel clinician((R)) and procera implant bridge((R)): case report. *Oral Implantol (Rome)*, 6, 25-36.

- STRAUMANN. 2011. *Basisinformationen zur Straumann Guided Surgery* [Online]. Available: <http://www.straumann.de> [Accessed 03.06.2015].
- TAHMASEB, A., WISMEIJER, D., COUCKE, W. & DERKSEN, W. 2014. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 29 Suppl, 25-42.
- TARNOW, D., ELIAN, N., FLETCHER, P., FROUM, S., MAGNER, A., CHO, S. C., SALAMA, M., SALAMA, H. & GARBER, D. A. 2003. Vertical distance from the crest of bone to the height of the interproximal papilla between adjacent implants. *J Periodontol*, 74, 1785-8.
- TARNOW, D. & FLETCHER, P. 1984. Classification of the vertical component of furcation involvement. *J Periodontol*, 55, 283-4.
- TAYLOR, T. D., AGAR, J. R. & VOGIATZI, T. 2000. Implant prosthodontics: current perspective and future directions. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 15, 66-75.
- VAN ASSCHE, N., VAN STEENBERGHE, D., GUERRERO, M. E., HIRSCH, E., SCHUTYSER, F., QUIRYNEN, M. & JACOBS, R. 2007. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone-beam images: a pilot study. *J Clin Periodontol*, 34, 816-21.
- VASAK, C., WATZAK, G., GAHLEITNER, A., STRBAC, G., SCHEMPER, M. & ZECHNER, W. 2011. Computed tomography-based evaluation of template (NobelGuide)-guided implant positions: a prospective radiological study. *Clin Oral Implants Res*, 22, 1157-63.
- VIEGAS, V. N., DUTRA, V., PAGNONCELLI, R. M. & DE OLIVEIRA, M. G. 2010. Transference of virtual planning and planning over biomedical prototypes for dental implant placement using guided surgery. *Clin Oral Implants Res*, 21, 290-5.
- VOITIK, A. J. 2002. CT data and its CAD and CAM utility in implant planning: part I. *J Oral Implantol*, 28, 302-3.
- WALTON, J. N., HUIZINGA, S. C. & PECK, C. C. 2001. Implant angulation: a measurement technique, implant overdenture maintenance, and the influence of surgical experience. *Int J Prosthodont*, 14, 523-30.
- WIKIPEDIA. 2015. „Orthopantomographie“. In: *Wikipedia, Die freie Enzyklopädie. Bearbeitungsstand: 30. Juli 2015.* [Online]. Available: <http://de.wikipedia.org/wiki/Orthopantomographie> [Accessed 07.08.2015].
- WYATT, C. C. & PHAROAH, M. J. 1998. Imaging techniques and image interpretation for dental implant treatment. *Int J Prosthodont*, 11, 442-52.
- ZHENG, G., GU, L., WU, Z., HUANG, Y. & KANG, L. 2008. The implementation of an integrated computer-aided system for dental implantology. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2008, 58-61.