

Aus der Klinik für
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie,
Klinische Navigation und Robotik
der Medizinischen Fakultät Charité
Universitätsmedizin Berlin

Dissertation

**Prospektive, multizentrische klinische Anwendungsbeobachtung
zur Genauigkeit des Navigationssystems RoboDent
in der dentalen Implantologie**

Zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicine dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Juliane Ernst aus Berlin

Gutachter: 1. Prof. Dr. Dr. M. Klein
2. Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. h. c. U. K. Joos
3. Priv.-Doz. Dr. M. Naumann

Datum der Promotion: 01.06.2008

«Widmung»

In Liebe meinen Eltern Gabriele und Ferdinand Ernst

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung	7
1 Einleitung	8
2 Literaturübersicht	9
2.1 Intraoperative Übertragung der geplanten Implantatposition	9
2.1.1 Manuelles Freihand-Bohren	9
2.1.2 Zahntechnisch gefertigte Bohrschablonen	10
2.1.3 Bohrschablonen auf Basis eines CT oder DVT	11
2.1.4 Bohrschablonen auf Basis der Stereolithografie	12
2.1.5 Navigationssysteme	13
2.2 Radiologische Diagnostik/ Bildgebende Verfahren	16
2.2.1 Panoramaschichtaufnahme/ Orthopantomogramm (PSA/ OPTG)	16
2.2.2 Transversale Schichtaufnahmen	17
2.2.3 Computertomografie	18
2.2.4 Digitale Volumentomografie	19
2.3 Operatives Vorgehen bei Implantatinsertion	20
2.3.1 Chirurgische Lappenbildung	20
2.3.2 Implantatinsertion ohne Lappenbildung	21
2.3.3 Ästhetische Grundlagen	21
2.4 Komplikationen	22
2.4.1. Sensibilitätsstörungen des Nervus alveolaris inferior	22
2.4.2. Hämatome	23
3 Fragestellungen	24
4 Material und Methode	27
4.1 Systembeschreibung RoboDent	27
4.1.1 Systemarchitektur	27

4.1.2	Hardwarekomponenten	27
4.1.3	Softwarekomponenten	29
4.1.4	Automatische Patientenregistrierung	31
4.2	Ablaufplan einer navigierten Implantation mit dem RoboDent-System	32
4.2.1	Präoperative Vorbereitung	32
4.2.2	Virtuelle Planung	33
4.2.3	Intraoperative Navigation	34
4.3	Studienaufbau	36
5	Ergebnisse	38
5.1	Beschreibung der Stichprobe	38
5.2	Automatische intraoperative Messdatenerfassung	40
5.3	Berechnung der Parameter zur Genauigkeit der Implantation	41
5.3.1	Tiefe der Bohrung	41
5.3.2	Position der Bohrung	42
5.3.3	Ausrichtung der Bohrung/Winkel	42
5.4	Postoperative Messdatenauswertung	43
5.5	Betrachtung der Hypothesen/Fragestellungen	45
5.5.1	Hypothese 1: Positionsabweichung	46
5.5.2	Hypothese 2: Tiefenabweichung	46
5.5.3	Hypothese 3: Winkelabweichung	48
5.5.4	Hypothese 4: Verletzung anatomischer Strukturen	49
5.5.5	Hypothese 5: signifikante Unterschiede zwischen den Implantologen	51
5.5.6	Verhältnis Stanzung zu Aufklappung	55
5.5.7	Hypothese 6: Einfluss der Implantationsregion auf die Übertragungsgenauigkeit	55
6.	Diskussion	57
6.1.	Ergebnisdiskussion	57

6.1.1. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 1	57
6.1.2. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 3	59
6.1.3. Diskussion der Auswirkungen von Ungenauigkeiten in der Übertragung der Implantatposition	60
6.1.4. Diskussion der Ergebnisse zu den Hypothesen 2 und 4	63
6.1.5. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 5	64
6.1.6. Diskussion der Ergebnisse zu Fragestellung 6	65
6.1.7. Diskussion der radiologischen Basisdiagnostik im Rahmen navigierter Implantation	66
6.2. Fehleranalyse	68
6.2.1. Fehler bei Datenakquise und Planung	68
6.2.2. Fehler bei der Implantatinsertion	69
6.3. Fehlerdiskussion/ Einfluss auf die Gesamtgenauigkeit	70
6.4. Kritik am Navigationssystem	71
6.5. Methodenkritik	71
7. Zusammenfassung	73
8. Literaturverzeichnis	75
9. Anhang	91
9.1. Abbildungsverzeichnis	91
9.2. Tabellenverzeichnis	92
10. Abkürzungen	93
11. Lebenslauf	94

Vorbemerkung

Die Literatur ist in alphabetischer Reihenfolge ihrer Autoren am Ende der Studie im Literaturverzeichnis zu finden. Auf die Bezeichnungen TM, © oder ® wurde verzichtet. Hieraus kann jedoch nicht geschlossen werden, dass die entsprechenden Präparate nicht geschützt sind.

9. Anhang

9.1. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4.1	Links: NaviDoc Praxissystem, Laptop basiert und transportabel Rechts: NaviBase, Kliniksystem auf rollbarer Station Ausstattung jeweils mit Navigationskamera, Steuerrechner, Miniaturmonitor	27
Abbildung 4.2	Optische Tracker: mit drei Glaskugeln zur Referenzierung bzw. Lagerfassung ausgestattet. Diese werden sowohl am chirurg. Handstück als an der Navigationsschiene befestigt. Einfache und reproduzierbare Adaptation der Marker über eine Steck- oder Schraubvorrichtung.	28
Abbildung 4.3	Links: Miniaturmonitor im OP individuell positionierbar Rechts: OP-Situation Titan-Tracker an Handstück und Schiene adaptiert	29
Abbildung 4.4	Ansichten von oben links nach unten rechts: Panorama, cross-sectional, 3D, Axial, N. alv. inf. gelb markiert, Implantate mit Sicherheitsabstand geplant (daher blau markiert)	30
Abbildung 4.5	Mathematisches Modell des Gesamtsystems, Beziehungen der Koordinatensysteme nach Schermeier [102]	32
Abbildung 4.6	Planungsmodul: N. alv. inf. gelb markiert, rote Zone = Sicherheitsabstand	34
Abbildung 4.7	Links: 3D-Ansicht der realen Bohrerposition Rechts: Zielkreuz, äußerer Ring grün, da Position und Achse mit Planung übereinstimmen, Säule zur Visualisierung der erreichten Bohrtiefe	35
Abbildung 4.8	Schema zum Ablauf einer Implantation mit RoboDent	36
Abbildung 5.1	Verteilung der 356 Implantate auf Behandler	38
Abbildung 5.2	Verteilung der 165 Implantate auf die Sextanten	39
Abbildung 5.3	Verteilung zur gesamten bzw. teilweisen Nutzung des Systems, Angabe in Prozent der evaluierten Implantate	40
Abbildung 5.4	Überblick der aufgezeichneten Parameter während des Bohrvorganges [65]	41
Abbildung 5.5	Bohrdiagramm	43
Abbildung 5.6	virtuelles Modell der Bohrdatenaufzeichnung	44
Abbildung 5.7	Histogramm der Positionsabweichung mit Normalverteilung, 92% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich	46
Abbildung 5.8	Histogramm der Tiefenabweichung mit Normalverteilung, 78,8% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich	47

Abbildung 5.9	Histogramm der Tiefenabweichungen nach Ausschluss begründeter Ausreißer, 75,6% der Messwerte im einfachen Standardbereich	48
Abbildung 5.10	Histogramm der Winkelabweichungen mit Normalverteilung, 71,5% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich	49
Abbildung 5.11	Ausschnitt Panoramaansicht: N.alv.inf. gelb markiert, geplantes Implantat (blau) mit Sicherheitsabstand > 2 mm	50
Abbildung 5.12	Links: Ausschnitt Panoramaansicht, roter Pfeil markiert Canalis mandibularis, Implantat erscheint aufgrund zweidimensionaler Ansicht im Nervkanal positioniert Rechts: Ansicht cross-sectional, geplantes Implantat an linguale Kortikalis (Pfeil) orientiert	51
Abbildung 5.13	Boxplots der Winkelabweichungen, aufgeteilt nach Behandlern, signifikante Unterschiede zwischen B1 und B3, sowohl zwischen B3 und B5 deutliche Abweichung der Mediane B3, B5 vom Median-Winkelabweichung gesamt. Differenzen der Interquartildistanzen	52
Abbildung 5.14	Boxplots der Positionsabweichungen, aufgeteilt nach Behandlern, signifikante Unterschiede zwischen B1 und B5, sowohl zwischen B2 und B5 deutliche Abweichung des Medians B5 vom Median-Positionsabweichung gesamt. Differenzen der Interquartildistanzen	52
Abbildung 5.15	Bei Betrachtung der Tiefenabweichungen waren keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festzustellen. Die Mediane sowie die Ausrichtungen der Boxplots differieren nur geringfügig. Die Abweichung vom Median-Tiefenabweichung gesamt ist klein.	53
Abbildung 5.16	Art des operativen Zugangs	55
Abbildung 5.17	Gruppierte Boxplots: Vergleich der Parameter Positions-, Winkel- und Tiefenabweichung nach Implantationsregion (Front-/ Seitenzahngelände)	56

9.2. Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1	Übersicht der Präzision der Methoden zur Übertragung der geplanten Implantatposition	16
Tabelle 2.2	Übersicht der Strahlenexposition der bildgebenden Verfahren zur Planung	20
Tabelle 5.1	Übersicht der Prüfung auf signifikante Unterschiede der Gruppen, T-Test, $p = 0,01$	53
Tabelle 5.2	Statistik: Positionsabweichung gesamt und nach Behandlern	54
Tabelle 5.3	Statistik Tiefenabweichung gesamt und nach Behandler	54
Tabelle 5.4	Statistik Winkelabweichung gesamt und nach Behandler	54

10. Abkürzungen

3D	dreidimensional
BS	Bohrschablone
bzw.	beziehungsweise
CT	Computertomografie
DVD	digital video disc
DVT	digitale Volumetomografie
FZ	Frontzahn
HRCT	high resolution computed tomography
Kap.	Kapitel
Max, max.	Maximum, maximal
Min, min.	Minimum, minimal
N. alv. Inf.	Nervus alveolaris inferior
OK	Oberkiefer
OP	Operation
OPTG	Ortopanthogramm
PC	Personalcomputer
PSA	Panoramaschichtaufnahme
SBS	Bohrschablone auf Basis der Stereolithografie
SZ	Seitenzahn
UK	Unterkiefer
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel

11. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner

Arbeit nicht mit veröffentlicht.

Danksagung

Mein Dank gilt Prof. Dr. mult. h.c. Bier (†) und Prof. Dr. Dr. Klein für die freundliche Überlassung des Themas.

Ein sehr herzliches Dankeschön richtet sich an Dr.-Ing. Timo Krüger. Seine fachliche Unterstützung und innovative Hilfe haben zum schnellen Gelingen der Arbeit beigetragen. Danke, danke, danke!

Ein ebenso herzliches Dankeschön an Dr. Susanne Heberer für ihre freundliche und gleichzeitig kritische Unterstützung. Ferner gebührt Dank den Mitarbeitern Dirk Mucha und Kiki.

Ich möchte Thorsten und Ariane danken. Thorsten, du hast mich davor bewahrt, meinen Computer aus dem Fenster zu werfen. Ich weiß nicht, wann und wie ich die Arbeit ohne dich beendet hätte. Herzlichen Dank!

Ich bedanke mich bei Dr. Felix Blankenstein; ohne dich hätte ich für meine berufliche Zukunft vielleicht nicht diesen Weg gewählt.

Ein ganz liebes Dankeschön an dich Holger. Du warst immer für mich da, wenn ich Zuspruch benötigte.

Danke Stephan.

Danke Kai, dass du an mich geglaubt hast.

Mein letzter Dank richtet sich an dich, Hajo. Es war schön zu wissen, dich an meiner Seite zu haben. In liebevoller Umarmung danke ich dir für deine Motivation, Zuversicht und Geduld.

Eidesstattliche Erklärung

„Ich, Juliane Ernst, erkläre an Eides statt, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: [Prospektive, multizentrische klinische Anwendungsbeobachtung zur Genauigkeit des Navigationssystems RoboDent in der dentalen Implantologie] selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die unzulässige Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum:

Unterschrift: