

5 Ergebnisse

5.1 Beschreibung der Stichprobe

Ziel der Arbeit war es, die Genauigkeit von 356 mit der RoboDent-Software geplanten Implantaten zu untersuchen. Das Probandengut stammt von 5 unabhängigen Implantologen. Aufgeschlüsselt nach Anzahl der Implantate entfallen davon 16,8% auf Behandler 1, 47,5% auf Behandler 2, 9,3% auf Behandler 3, 8,2% auf Behandler 4 und 18,2% auf Behandler 5 (Abbildung 5.1).

Das Patientengut gliedert sich in 76 Frauen und 91 Männer, das Durchschnittsalter beträgt 56 Jahre.

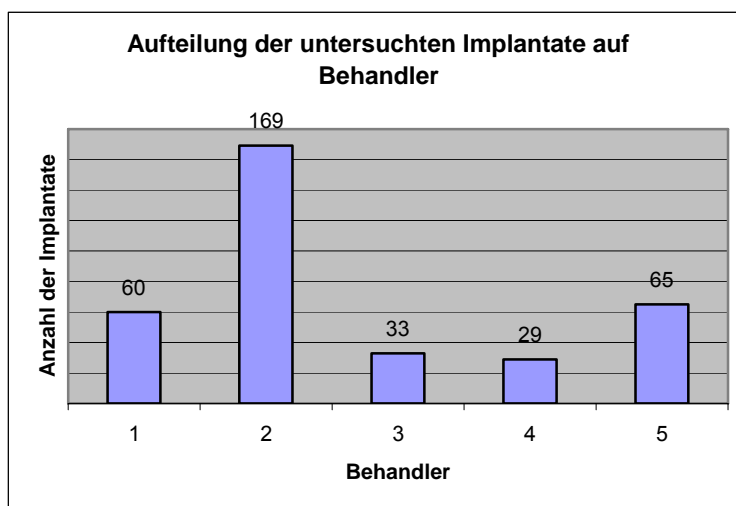


Abbildung 5.1 Verteilung der 356 Implantate auf Behandler

In der Auswertung der Daten zeigte sich jedoch, dass nur bei 165 Implantaten bis zur geplanten Insertionstiefe mit dem Navigationssystem gebohrt wurde. Aus diesem Grund beziehen sich die in Kapitel 5.3 aufgeführten Angaben zur Präzision auf die Evaluation dieser 165 Implantate.

Diese lassen sich den Sextanten wie folgt zuordnen: I=13,3%, II=10,9%, III=13,3%, IV=21,2%, V=7,3% und VI=33,9% (Abbildung 5.2).

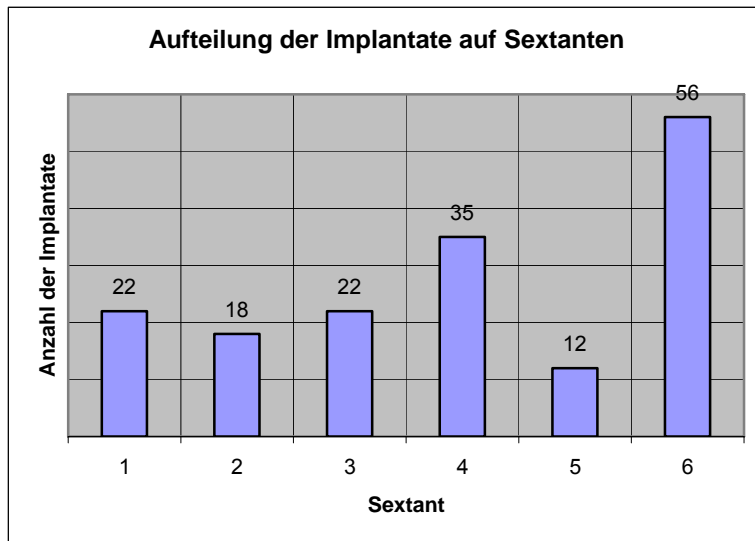


Abbildung 5.2 Verteilung der 165 Implantate auf die Sextanten

Bei weiteren 164 Implantaten wurde die Bohrung mittels Navigationssystem begonnen, jedoch im Laufe des Bohrvorganges auf manuelle Implantation gewechselt. In einigen Fällen erfolgte lediglich eine Ankörnung (im Sinne der Positionsmarkierung), die Implantation wurde manuell durchgeführt.

Für 27 Implantate wurde die Software allein zur Planung von Position, Tiefe, Winkel und Auswahl des geeigneten Implantates hinsichtlich Durchmesser und Form verwendet. Eine intraoperative Nutzung des Systems fand jedoch in diesen Fällen nicht statt.

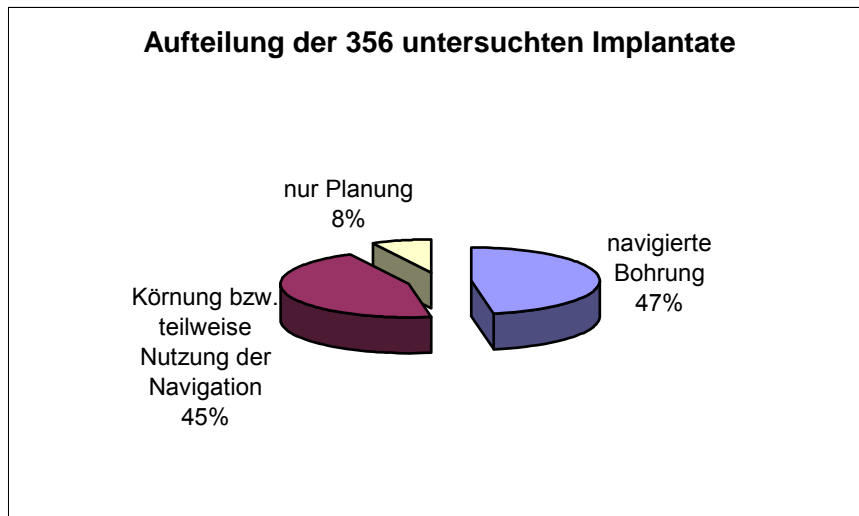


Abbildung 5.3 Verteilung zur gesamten bzw. teilweisen Nutzung des Systems, Angabe in Prozent der evaluierten Implantate

5.2 Automatische intraoperative Messdatenerfassung

Während der Implantation werden die Positionen und Ausrichtung des Bohrers zur ursprünglich geplanten Implantatposition aufgezeichnet.

Die geplante Implantatposition liegt räumlich gesehen im Zentrum eines Zylinders mit einem Radius von $r = 5$ mm. Nur wenn sich der Bohrer innerhalb dieses (virtuellen) zylindrischen Körpers befindet, erfolgt eine Aufzeichnung der Daten (Abbildung 5.6).

Referenzpunkt ist der Ursprung des Implantatkoordinatensystems T_{imp} , welcher im FuÙe des Implantates liegt. Die Aufzeichnung und Speicherung der Daten erfolgt in 0,5 mm Schichten, parallel zur z-Ebene von T_{imp} . Der gespeicherte Wert pro Schicht ist jeweils der Mittelwert der ersten drei Beobachtungen beim Eintreten des Bohrers in die Schicht. Die Summe der drei Raumvektoren (x, y, z) ergibt einen Richtungsvektor. Für jeden gespeicherten Datensatz werden die Systemzeit, Implantatnummer und die aktuelle Bohrerlänge (Registrierung) aufgenommen. Die Positions- und Orientierungsdaten der Schicht werden in folgender Form erfasst:

5.3.2 Position der Bohrung

Zur Berechnung der erreichten Bohrposition wird der mittlere Abstand \bar{a} der Bohrung gegenüber der Planung genutzt.

Der Abstand a_i berechnet sich aus den gespeicherten Werten x_i und y_i wie folgt:

$$a_i = \sqrt{x_i^2 + y_i^2} .$$

Der mittlere Abstand als Maß für die Genauigkeit der Position ergibt sich daraus für n Messwerte:

$$\bar{a} = 1/n \sum_{i=1}^n a_i$$

Die errechneten Messwerte bilden eine in Abbildung 5.5 gezeigte Kurve. Da von einem linearen Zusammenhang der die Gleichung bestimmenden Größen ausgegangen wird, legt man eine Ausgleichsgerade durch die Messwerte. Die Gerade verläuft stets durch den Schwerpunkt der Messreihe. Der Mittelpunkt der Ausgleichsgerade wird ermittelt und ins Verhältnis zur geplanten Position gesetzt.

5.3.3 Ausrichtung der Bohrung/Winkel

Aus den gespeicherten Winkelangaben wird der Mittelwert φ der einzelnen Winkel φ_i wie folgt berechnet:

$$\varphi_i = \arcsin \sqrt{\sin^2(\alpha_i) + \sin^2(\beta_i)}$$

5.4 Postoperative Messdatenauswertung

Die automatisch erfassten Messdaten werden nach in Kapitel 5.2 beschriebenen Gleichungen errechnet und in Diagrammen visualisiert. Während eines Bohrzyklus ergibt sich das in Abbildung 5.5 aufgeführte Diagramm.

Dargestellt sind die aufgezeichneten Bohrpositionen T_{dri} . Zwei Kurven resultieren aus den Projektionen von T_{dri} auf die x-z-Ebene und die y-z-Ebene des Implantat-Koordinatensystems T_{imp} . Die dritte Kurve (schwarz) stellt den Betrag v des aus beiden Projektionen resultierenden Vektors dar.

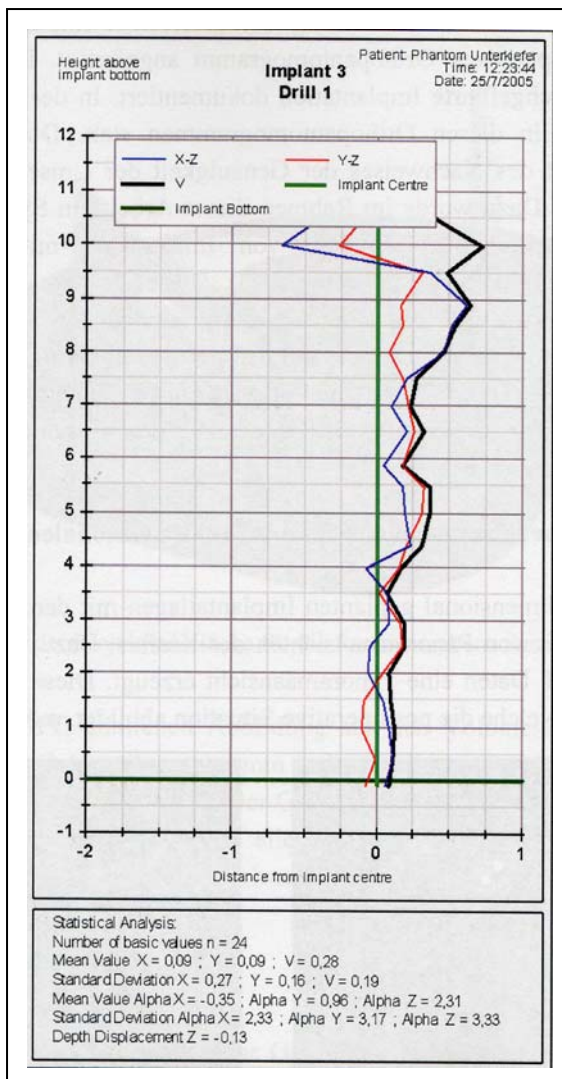


Abbildung 5.5 Bohrdiagramm

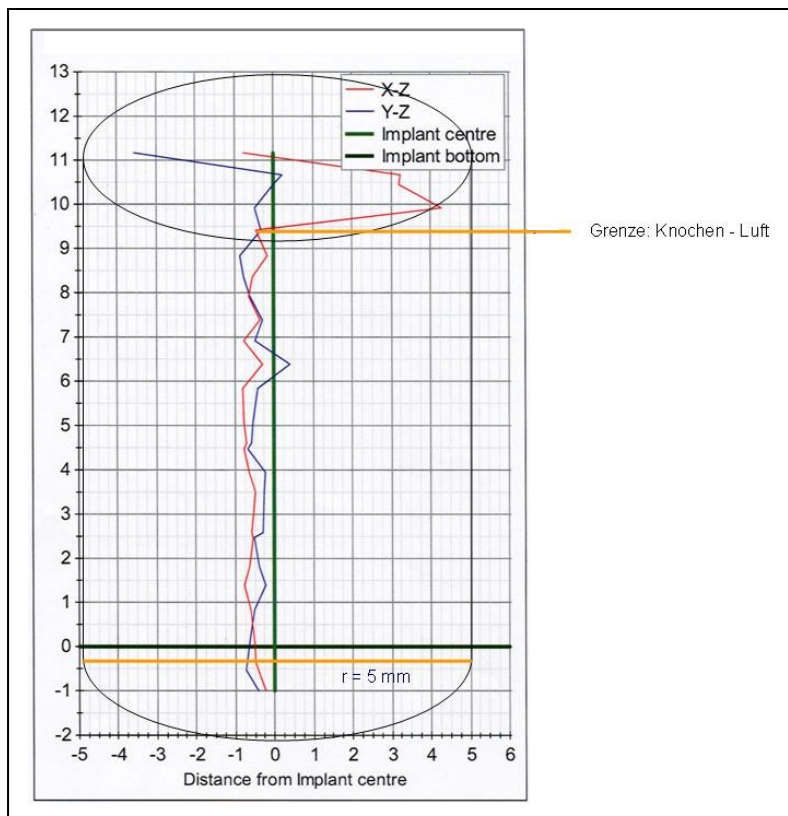


Abbildung 5.6 virtuelles Modell der Bohrdatenaufzeichnung

Die Aufzeichnung der Messdaten erfolgt wie oben beschrieben bei Eintritt des Bohrers in den virtuellen Zylinder, also schon vor Eintritt desselben in den Knochen.

Daraus würde sich eine größere Ungenauigkeit als die tatsächlich erreichte ergeben. Um diesen Fehler zu eliminieren, wurden zur Berechnung der Parameter nur die Positions- und Orientierungsdaten nach Eintritt des Bohrers in den Knochen verwendet. Die Eintrittsstelle ließ sich anhand der Dichteunterschiede von Luft und Knochen (Darstellung im CT) ermitteln (Abbildung 5.6).

5.5 Betrachtung der Hypothesen/Fragestellungen

Insgesamt wurden 356 Implantate mit der Software geplant. Bei 164 dieser Implantate erfolgte eine Ankörnung bzw. teilweise Nutzung des Systems, in 27 Fällen wurde das Gerät lediglich zur Planung genutzt.

In die Berechnung zur Präzisionsanalyse konnten letztendlich 165 Implantate einbezogen werden. Einschlusskriterien waren:

1. Number of basic values ≥ 16

Während des Bohrvorganges erfolgt alle 0,5 mm eine Aufzeichnung der Bohrspitze (Kap. 5.1). Da das kürzeste Implantat eine Länge von 8 mm misst, kann erst ab einer Mindestanzahl von 16 Messungen davon ausgegangen werden, dass die Bohrung bis zum Ende ausgeführt wurde.

2. Tiefenabweichung < 2 mm

Eine im Bohrprotokoll vermerkte Tiefenabweichung > 2 bedeutet, dass die Bohrung nur bis 2 mm vor geplanter Länge mit dem Navigationssystem ausgeführt wurde. Danach wurde auf manuelle Implantation gewechselt oder ein Implantat kürzerer Länge als geplant inseriert. Da dies einen resultierenden Fehler bezüglich der übrigen Präzisionswerte bedingen würde, werden diese Werte ausgeschlossen.

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS 12.0. Die Stichproben wurden auf Normalverteilung geprüft, diese liegt vor.

5.5.1 Hypothese 1: Positionsabweichung

H₀: die mittlere Positionsabweichung ist < 1 mm.

H_A: die mittlere Positionsabweichung ist > 1 mm.

Die mittlere Positionsabweichung beträgt $0,68$ mm \pm $0,65$. Die Werte > 3 mm können als Ausreißer betrachtet werden. 128 Implantate weisen eine mittlere Abweichung < 1 mm auf.

Die Nullhypothese wird angenommen, die Alternativhypothese abgelehnt.

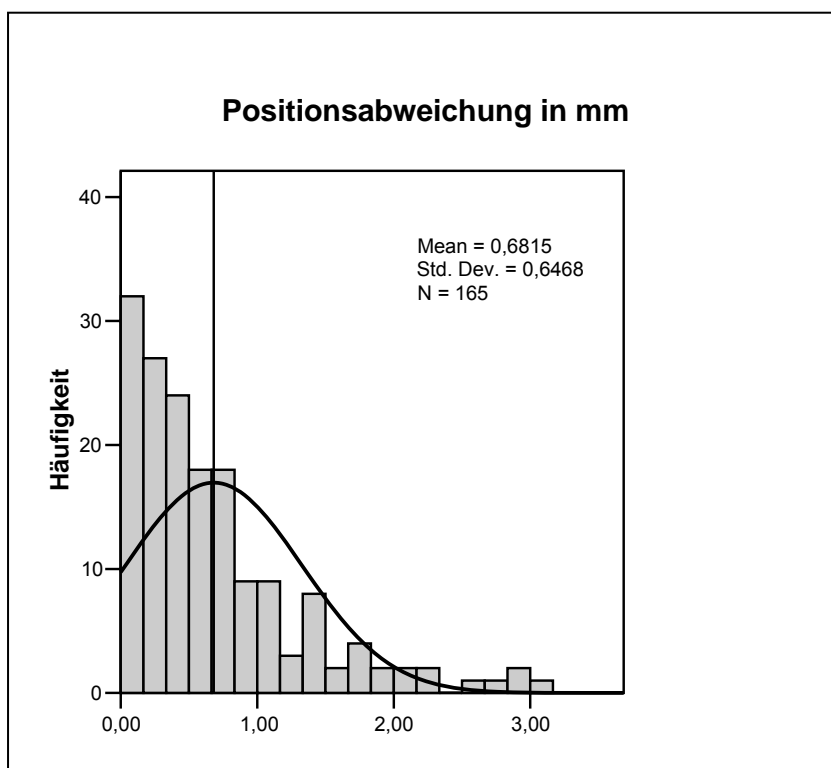


Abbildung 5.7 Histogramm der Positionsabweichung mit Normalverteilung, 92% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich

5.5.2. Hypothese 2: Tiefenabweichung

H₀: die mittlere Tiefenabweichung beträgt $\pm 0,1$ mm.

H_A: die mittlere Tiefenabweichung beträgt $> 0,1$ mm

Der Mittelwert der Tiefenabweichungen ergibt $0,02$ mm \pm $1,19$.

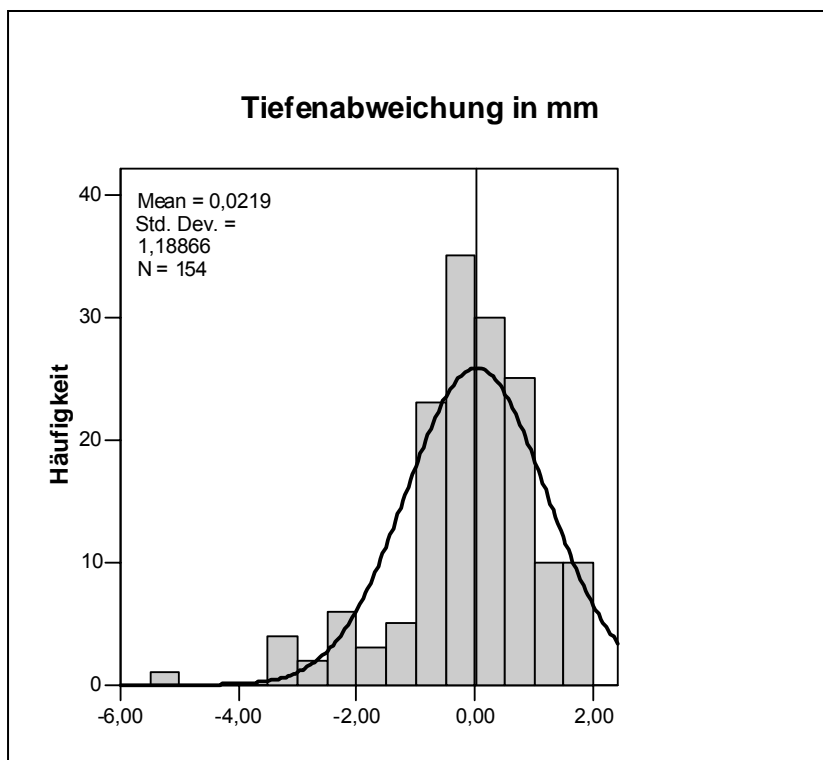


Abbildung 5.8 Histogramm der Tiefenabweichung mit Normalverteilung, 78,8% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich

Im Histogramm sind deutliche Ausreißer im negativen Bereich erkennbar. Eine Tiefenabweichung mit negativem Vorzeichen bedeutet, dass über die geplante Tiefe hinaus gebohrt wurde. Bei Betrachtung der Bohrdiagramme und -protokolle erschließen sich folgende Ursachen:

- Es wurde, entgegen der Planung, eine Sinusbodenelevation durchgeführt (dementsprechend erfolgte eine tiefere Bohrung bzw. die Insertion eines längeren Implantats).
- Es wurde lateral des Nervus alveolaris inferior implantiert.

Nach Ausschluss dieser nicht auf Fehler des Systems basierenden Ausreißer ergibt sich folgende Verteilung der Messwerte.

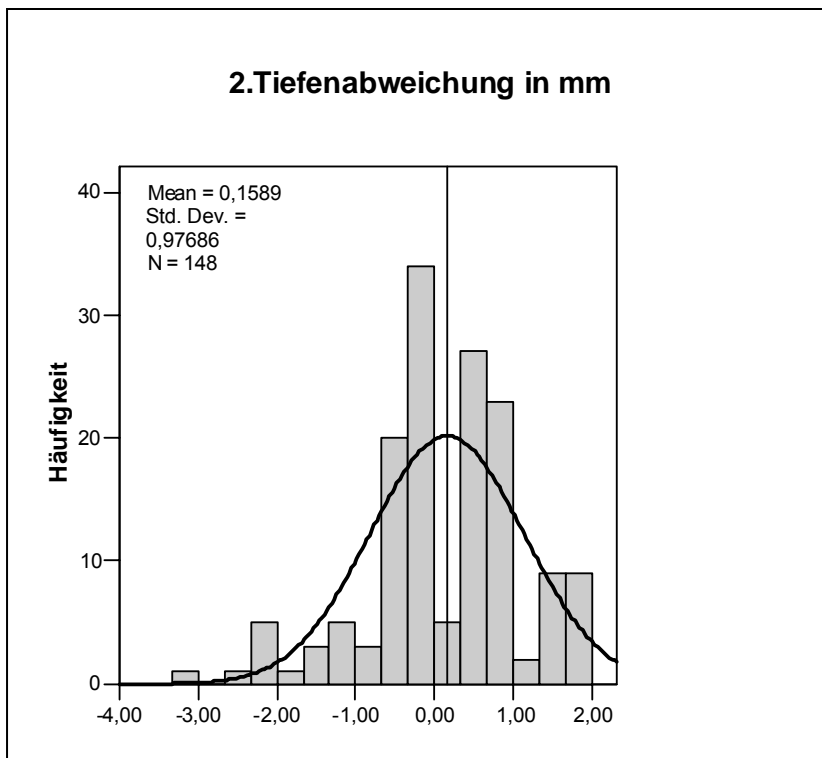


Abbildung 5.9 Histogramm der Tiefenabweichungen nach Ausschluss begründeter Ausreißer, 75,6% der Messwerte im einfachen Standardbereich

Die mittlere Tiefenabweichung beträgt nun $0,16 \text{ mm} \pm 0,98$. Das Minimum liegt bei $-3,17 \text{ mm}$, das Maximum bei 2 mm . 141 von 148 Implantaten weisen eine Tiefenabweichung $< -2 \text{ mm}$ auf. Die Werte $< -2 \text{ mm}$ werden in 5.5.4 detailliert betrachtet.

Die Nullhypothese wird angenommen, die Alternativhypothese abgelehnt.

5.5.3. Hypothese 3: Winkelabweichung

H₀: die mittlere Winkelabweichung beträgt $< 7,125^\circ$.

H_A: die mittlere Winkelabweichung beträgt $> 7,125^\circ$.

Es ergibt sich eine mittlere Winkelabweichung von $5,42^\circ \pm 3,52$. Auffallend ist die große Streuung der Ergebnisse (min. $0,1^\circ$ – max. $14,33^\circ$). Dies wird durch die große Varianz der Messwerte belegt (Abbildung 5.10). 104 Implantate zeigen eine

Winkelabweichung $< 7,125^\circ$.

Die Nullhypothese wird angenommen, die Alternativhypothese abgelehnt.

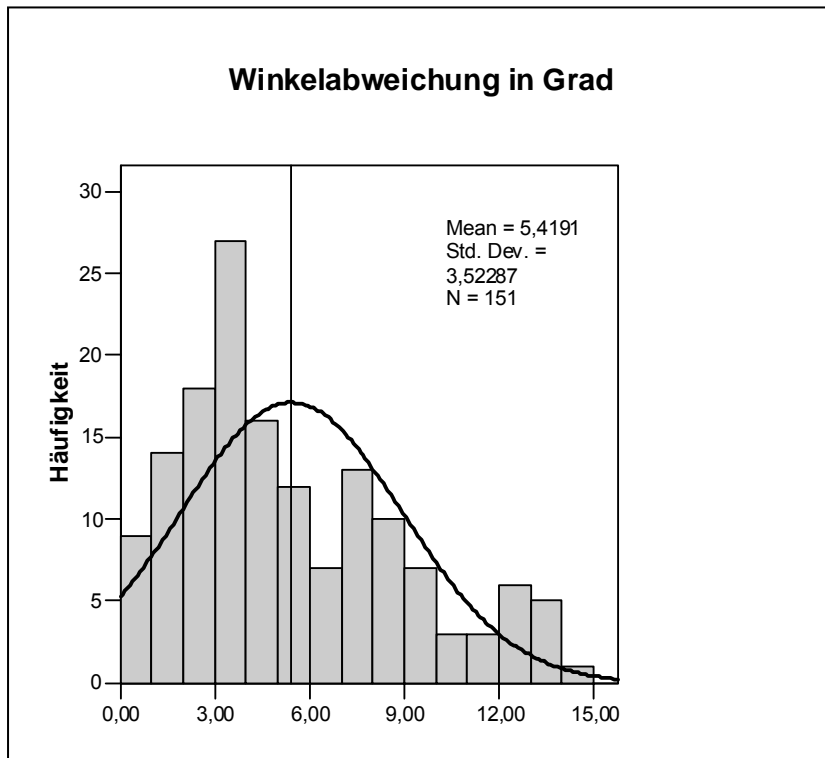


Abbildung 5.10 Histogramm der Winkelabweichungen mit Normalverteilung, 71,5% der Messwerte liegen im einfachen Standardbereich

5.5.4. Hypothese 4: Verletzung anatomischer Strukturen

H0: eine Verletzung anatomischer Strukturen kann bei navigierter Implantation ausgeschlossen werden.

HA: eine Verletzung anatomischer Strukturen kann nicht zu 100% ausgeschlossen werden.

Eine Verletzung von Nachbarzähnen oder eine ungewollte Perforation des Sinus maxillaris war in keinem Fall zu verzeichnen. Die Angaben hinsichtlich einer Verletzung des Nervens wurden leider nur von B1 explizit im Fragebogen notiert. Ein

Implantat musste aufgrund einer periimplantären Entzündung im Zusammenhang mit nervnaher Lokalisation nach 1,5 Monaten entfernt werden.

Anhand der Bohrdaten ist ersichtlich, dass im Rahmen der Implantationen im Unterkiefer-Seitenzahngebiet in sechs Fällen tiefer als 2 mm im Vergleich zur Planung gebohrt wurde. Drei dieser Fälle sind durch OP-Protokolle belegt; es kam zu keiner Schädigung des Nervus. Zwei Fälle zeigen in der Planung ein Implantat blauer Färbung, was eine Planung mit Sicherheitsabstand > 2 mm bedeutet. Dieser wurde jeweils um 0,01 bzw. um 0,22 mm überschritten.

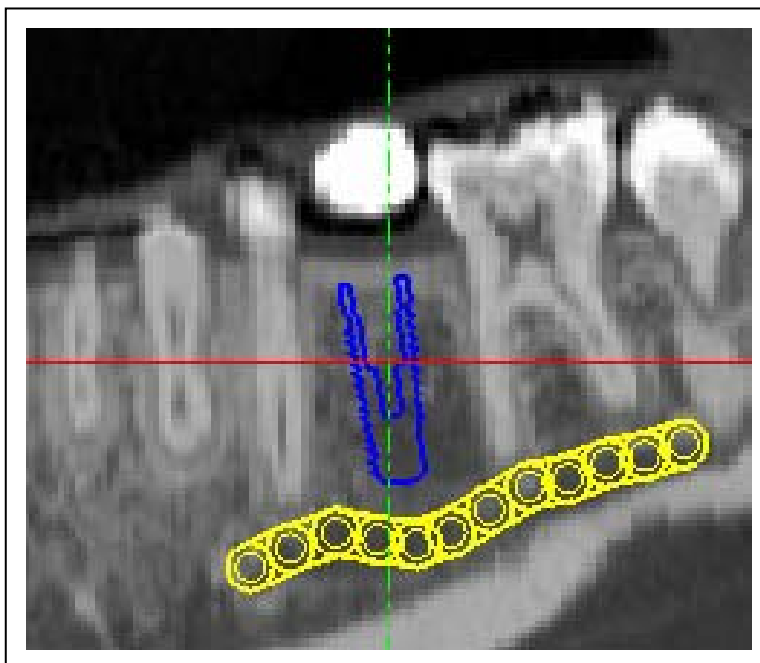


Abbildung 5.11 Ausschnitt Panoramaansicht:

N.alv.inf. (gelb), geplantes Implantat (blau) mit Sicherheitsabstand > 2 mm

Der sechste Fall zeigt das Maximum der Tiefenüberschreitung mit 3,17 mm. Die Lage des Nervus ist in der Ansicht cross-sectional (Querschnitt) nicht erkennbar. Im OPG erscheint es aufgrund der Zweidimensionalität als wäre das Implantat im Nervkanal positioniert. Es kann angenommen werden, dass lateral des Nervus implantiert wurde. Ein OP-Bericht zum Nachweis dieser Vermutung liegt jedoch nicht vor.

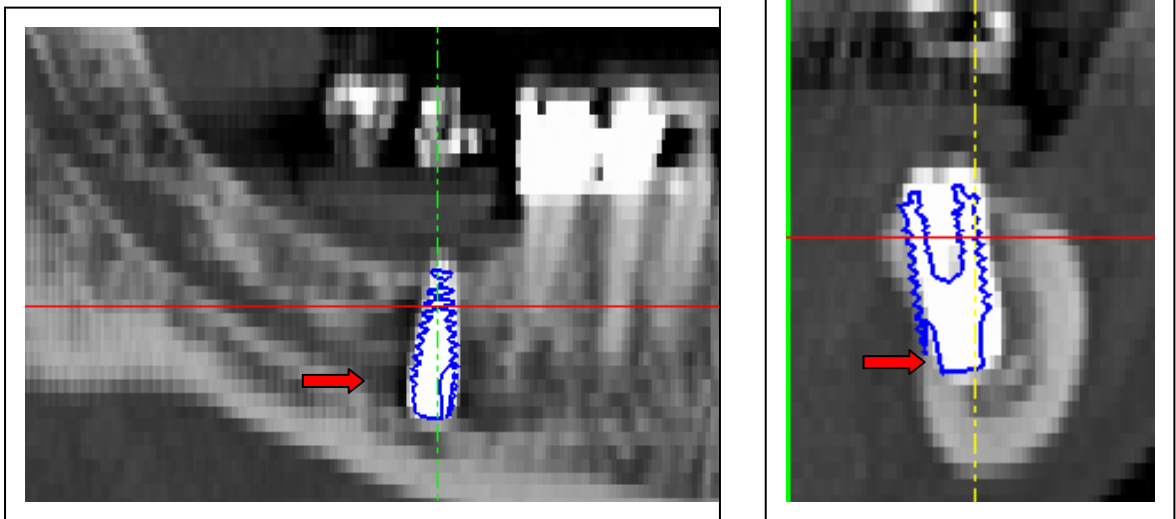


Abbildung 5.12 Links: Ausschnitt Panoramaansicht, roter Pfeil markiert Canalis mandibularis, Implantat erscheint aufgrund zweidimensionaler Ansicht im Nervkanal positioniert
Rechts: Ansicht cross-sectional, geplantes Implantat an linguale Kortikalis (Pfeil) orientiert

Zusammenfassend ergibt sich demnach: In einem Fall ist eine Schädigung des Nervus im Sinne einer Kontinuitätsunterbrechung nicht ausgeschlossen. Im Rahmen von 24 Implantationen trat definitiv keine Schädigung des Nervens auf (B1). Für die übrigen Implantationen können aufgrund des Datenmaterials keine Rückschlüsse auf temporäre Sensibilitätsstörungen geschlossen werden.

Die Nullhypothese wird abgelehnt, die Alternativhypothese angenommen.

5.5.5. Hypothese 5: signifikante Unterschiede zwischen den Implantologen

- H0:** die Präzision der Übertragungsgenauigkeit ist unabhängig vom Nutzer des Navigationsgerätes.
- HA:** die Präzision der Übertragungsgenauigkeit wird durch den Nutzer beeinflusst.

Es waren signifikante interpersonelle Unterschiede zu verzeichnen. Diese betreffen die Abweichung der Position und des Winkels. Gruppe 4 konnte aufgrund der geringen Fallzahl ($n < 8$) nicht in die Analyse mit einbezogen werden.

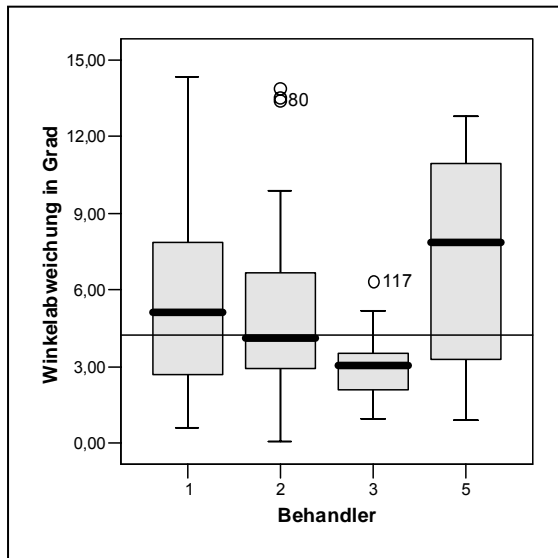


Abbildung 5.13

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

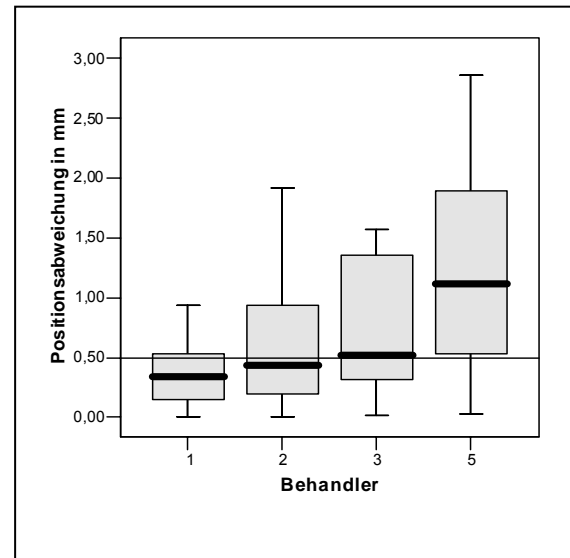


Abbildung 5.14

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

Da die Gruppen eine Normalverteilung aufweisen, erfolgte die Prüfung auf interindividuelle unter Verwendung des T-Testes (parametrischer Test, zwei unabhängige Stichproben). Da dieser Test jeweils 2 Stichproben gegeneinander prüft, ergaben sich sechs zu prüfende Kombinationen. Die Wahrscheinlichkeit (P) „falsch positiver“ Ergebnisse errechnet sich demzufolge:

$$P = 1 - 0,95^6 = 0,265 \text{ (26,5\%).}$$

Daher wurde das Signifikanzniveau bei $p = 0,01$ festgelegt, um eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% zu gewährleisten.

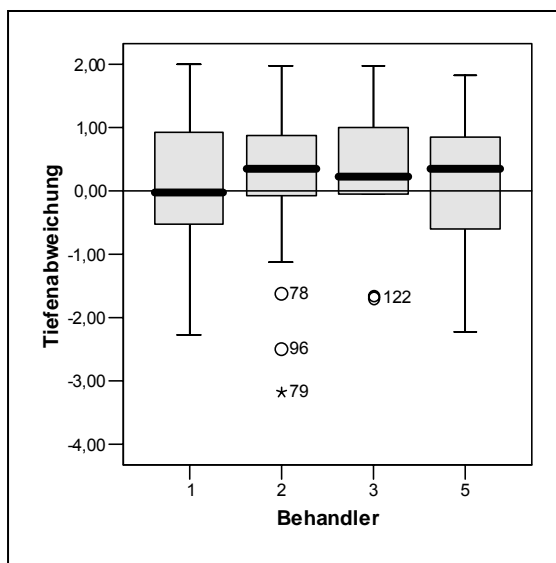


Abbildung 5.15

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.

Tabelle 5.1 Übersicht der Prüfung auf signifikante Unterschiede der Gruppen, T-Test, $p = 0,01$

	Positionsabweichung	Tiefenabweichung	Winkelabweichung
Signifikanz B1 – B2	Ja, $p = 0,000$	Nein, $p = 0,502$	Nein, $p = 0,273$
Signifikanz B1 – B3	Nein, $p = 0,067$	Nein, $p = 0,698$	Ja, $p = 0,004$
Signifikanz B1 – B5	Ja, $p = 0,000$	Nein, $p = 0,837$	Nein, $p = 0,089$
Signifikanz B2 – B3	Nein, $p = 0,644$	Nein, $p = 0,941$	Nein, $p = 0,304$
Signifikanz B2 – B5	Ja, $p = 0,001$	Nein, $p = 0,418$	Ja, $p = 0,002$
Signifikanz B3 – B5	Nein, $p = 0,049$	Nein, $p = 0,631$	Ja, $p = 0,000$

Tabelle 5.2 Statistik: Positionsabweichung gesamt und nach Behndlern

	Gesamt	B 1	B 2	B 3	B 5
	N = 162	N = 43	N = 77	N = 12	N = 30
Mittel	0,68	0,36	0,62	0,70	1,24
Median	0,49	0,34	0,48	0,52	1,12
SD	0,65	0,25	0,52	0,57	0,85
min.	0,00	0,00	0,01	0,02	0,03
max.	3,15	0,94	2,66	1,57	2,86

Tabelle 5.3 Statistik Tiefenabweichung gesamt und nach Behandler

	Gesamt	B 1	B 2	B 3	B 5
	N = 148	N = 40	N = 73	N = 10	N = 23
Mittel	0,16	0,10	0,22	0,25	0,04
Median	0,00	-0,03	0,36	0,23	0,35
SD	0,98	1,04	0,89	1,21	1,09
min.	-3,17	-2,28	-3,17	-1,69	-2,22
max.	2,00	2,00	1,98	1,97	1,84

Tabelle 5.4 Statistik Winkelabweichung gesamt und nach Behandler

	Gesamt	B 1	B 2	B 3	B 5
	N = 151	N = 39	N = 77	N = 10	N = 23
Mittel	5,42	5,63	4,92	3,15	7,40
Median	4,22	5,14	4,12	3,04	7,86
SD	3,52	3,71	3,03	1,66	4,22
min.	0,10	0,59	0,10	0,96	0,89
max.	14,33	14,33	13,90	6,37	12,79

5.5.6. Verhältnis Stanzung zu Aufklappung

30 Implantate wurden mittels Stanzung inseriert, bei 135 Implantaten erfolgte die Insertion nach Präparation eines Mukoperiostlappens.

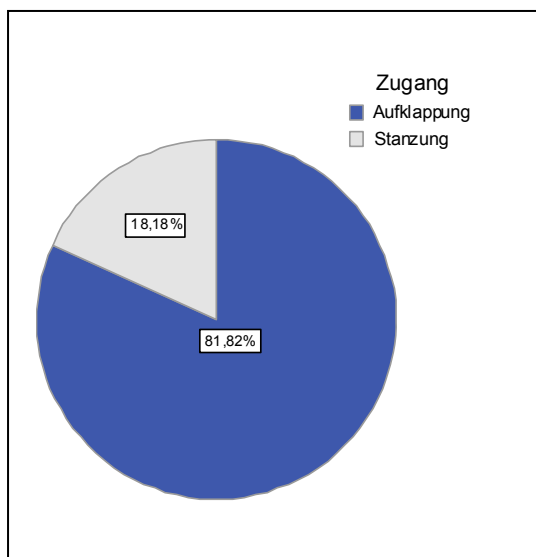


Abbildung 5.16 Art des operativen Zugangs

5.5.7. Hypothese 6: Einfluss der Implantationsregion auf die Übertragungsgenauigkeit

H0: die Präzision der Übertragungsgenauigkeit zeigt eine Abhängigkeit von der Implantationsregion.

HA: die Präzision ist unabhängig von der Implantationsregion.

Sowohl bei der Testung Oberkiefer vs. Unterkiefer als auch Frontzahn- vs. Seitenzahngebiet zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der mittleren Übertragungsgenauigkeiten (T – Test, $p = 0,05$). Sowohl die Mediane als auch die Interquartildistanzen der gruppierten Boxplots (Abbildung 5.17 und 5.18), differieren nur geringfügig.

Die Nullhypothese wird angenommen, die Alternativhypothese abgelehnt.

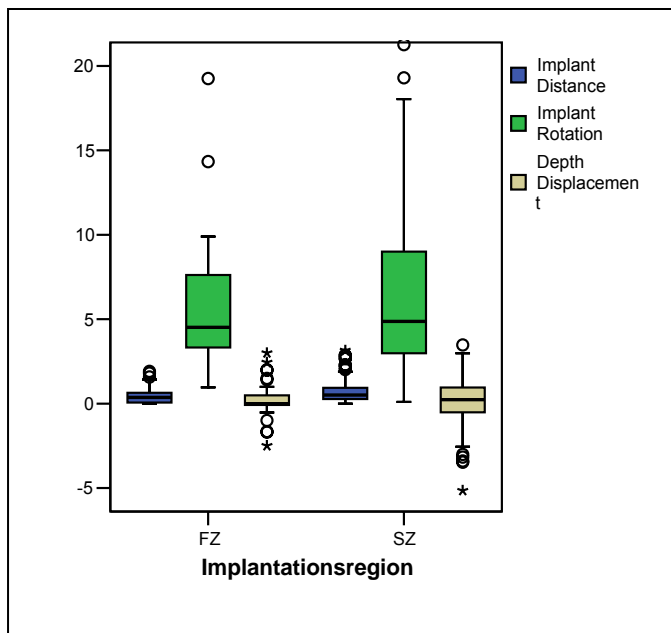


Abbildung 5.17 Gruppierte Boxplots: Vergleich der Parameter Positions-, Winkel- und Tiefenabweichung nach Implantationsregion (Front-/ Seitenzahngebiet)

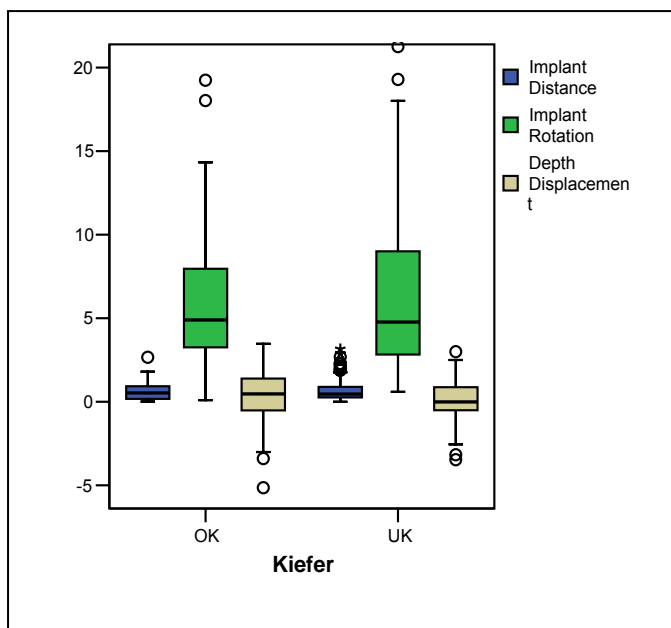


Abbildung 5.18 Gruppierte Boxplots: Vergleich der Parameter Positions-, Winkel- und Tiefenabweichung nach Implantationsregion (Ober-/Unterkiefer)