

6. Diskussion

6.1. Ergebnisdiskussion

Ziel der Arbeit war der Beweis, dass mit dem System RoboDent eine chirurgisch und prothetisch optimale Implantatplanung exakt auf den Patienten zu übertragen ist. Die Vorab gestellten Hypothesen im Hinblick auf die Übertragungsgenauigkeit wurden erfüllt. Es ist zu diskutieren, welche Vorteile die erreichbare Präzision im Vergleich mit konventionellen Übertragungsmethoden bietet.

6.1.1. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 1

In der Literatur finden sich diverse Studien am Phantomkiefer, jedoch wenige klinische Untersuchungen zur Präzision der verschiedenen Übertragungsmöglichkeiten. Die Angaben sind zumeist unpräzise, beschränken sich auf Messbereiche. Für Implantationen ohne Führungshilfe werden Abweichungen > 2 mm angegeben, mit konventionellen Bohrschablonen liegen diese bei $1,5 - 2$ mm [10, 37, 84]. Die Präzision von Bohrschablonen auf Basis der Stereolithografie wird in-vitro mit $0,9 - 1,0$ mm benannt [84]. Diese Ergebnisse eignen sich aufgrund ihres eher experimentellen Charakters nicht zum Vergleich mit der hier vorgestellten klinischen Untersuchung. Di Giacomo konnte z.B. zeigen, dass die klinische Anwendung durchaus eine Verringerung der Positionierungsgenauigkeit bedingt. Bei einer Fallzahl von $n = 21$ wurde die Präzision stereolithografisch hergestellter Bohrschablonen evaluiert. Der Datenvergleich erfolgte mittels Imagefusion prae- und postoperativer CT – Aufnahmen. Er stellte Differenzen von $1,45 \pm 1,42$ mm im Bereich der Implantatschulter und $2,99 \pm 1,77$ mm im Bereich des Apex im Vergleich zur Planung fest. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse dieser Studie mit den Resultaten von Di Giacomo relativiert sich dennoch durch die sehr geringe Fallzahl [19]. Auch anhand von Pilotstudien zum hier untersuchten Navigationssystem wird deutlich, dass die erreichbare Präzision unter klinischen Bedingungen im Vergleich zu Laborbedingungen geringer ausfällt. Die mittlere

Abweichung ($n = 15$) betrug $0,37$ mm am Phantomkiefer im Gegensatz zu $0,59$ mm intraoperativ [37]. Diese Aspekte legen nahe, dass ein Vergleich der im Rahmen dieser Studie ermittelten Messwerte nur mit klinischen Untersuchungen sinnvoll erscheint.

Aus oben genannten Gründen lassen sich daher zum direkten Vergleich lediglich zwei in-vivo Studien heranziehen. Untersuchungen zur Präzision des Systems VISIT wurden an fünf Patienten nach resektiver Tumorchirurgie durchgeführt. Die Auswertung erfolgte mittels Vergleich prae- und postoperativer HRCT ($0,25 \times 0,25 \times 1,0$ mm). Die mittlere Genauigkeit für 32 Implantate betrug $1,1$ mm ($0 - 3,5$ mm) [116].

Im Rahmen einer Evaluation des StealthStation Treon Navigationssystems wurden 20 Patienten, mit jeweils 4 Implantaten (interforaminal) versorgt. Die Genauigkeit wird mit $0,8 \pm 0,6$ mm im Bereich der Implantatschulter und $1,1 \pm 0,7$ mm im Bereich des Apex angegeben ($n = 78$). Die mittlere Genauigkeit wird mit $0,9$ mm bezeichnet [124]. Zur Auswertung wurden ebenfalls postoperative CT-Aufnahmen verwendet, was aus medizinischen und ethischen Aspekten äußerst kritisch zu diskutieren ist. Daher fand in vorliegender Arbeit die Methode der automatischen, postoperativen Messdatenauswertung (Kap. 5.4) Verwendung [102].

Es wurde eine mittlere Positionsabweichung von $0,68$ mm $\pm 0,65$ im Vergleich zur Planung ermittelt ($n = 165$). 78 % der untersuchten Implantate zeigen eine Abweichung < 1 mm. Der Maximalwert $3,15$ mm kann durchaus als Ausreißer betrachtet werden. Im Vergleich mit den oben aufgeführten Navigationssystemen zeigt das hier untersuchte System eine minimal höhere Präzision bei doppelter bzw. dreifacher Fallzahl und Variation der Implantationsregionen. Zusätzlich waren die Untersuchungsbedingungen infolge der multizentrischen Evaluation erschwert.

Im klinischen Vergleich mit Bohrschablonen auf Basis der Stereolithografie erschließen sich Unterschiede von > 1 mm in der Übertragungsgenauigkeit [19]. Verglichen mit Phantombohrungen unter Einsatz konventioneller Bohrschablonen oder Freihand-Implantation zeigen sich deutliche Unterschiede ($1 - 2$ mm) zum

vorgestellten System [10, 37, 84]. Es ist davon auszugehen, dass diese Differenzen unter klinischen Gegebenheiten durchaus größer ausfallen.

6.1.2. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 3

Unter dem Aspekt der Winkelabweichung der verschiedenen Transfermöglichkeiten lieferte die Literaturrecherche ebenso wenige klinische Daten. Für konventionelle Bohrschablonen werden in-vitro Abweichungen hinsichtlich der Angulation von $11,2^\circ \pm 5,6$ angegeben [41]. Für CT-basierte Schablonen sind in-vivo mittlere Abweichungen von $5^\circ \pm 3,5$ publiziert. Es wurden jedoch lediglich 20 Implantate bei sechs Patienten nachuntersucht. Alle Implantate wurden im posterioren Unterkiefer inseriert. Zur Auswertung zog man die Abutment – Replika – Technik und eine Koordinatenschleifmaschine heran [72]. Di Giacomo ermittelte eine mittlere Winkelabweichung $< 7,99^\circ$ für stereolithografisch fabrizierte Bohrschablonen im klinischen Gebrauch. Die Aussagekraft dieser Untersuchung muss jedoch kritisch betrachtet werden, da die Größe der Stichprobe ebenfalls als gering einzustufen ist (21 Implantate/ vier Patienten) [19]. Ein Vergleich mit Phantombohrungen erscheint insbesondere für diesen Parameter unbrauchbar. Die breite Varianz der Messergebnisse verdeutlicht, dass die Präzision der Abwinkelung einer starken Beeinflussung durch klinische Rahmenbedingungen unterliegt. Aufgrund der geringen Probandenanzahl lassen sich auch die aufgeführten klinischen Studien nicht zum unmittelbaren Vergleich heranziehen. Folgerichtig erscheint die Gegenüberstellung mit den Ergebnissen zur Navigationssoftware VISIT. Diese wies im klinischen Einsatz ($n = 32$) eine mittlere Abweichung von $6,4^\circ$ (range $0,4^\circ - 17,4^\circ$) auf [116].

In vorliegender Arbeit wurde eine Winkelabweichung von im Mittel $5,42^\circ \pm 3,52$ ermittelt. 69% der untersuchten Implantate weisen eine Abweichung der Angulation $< 7,3^\circ$ auf. Auffällig ist die große Streuung der Messwerte (range $0,1^\circ - 14,33^\circ$). Dies deutet auf eine starke Beeinflussung dieser Komponente durch den Nutzer des Navigationsgerätes hin. Im Vergleich mit den übrigen Präzisionsergebnissen scheint es die am schwierigsten umzusetzende Koordinate zu sein.

Die signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen der einzelnen Gruppen bekräftigen diese Vermutung. Mangelnde Berücksichtigung dieses Faktors durch die Nutzer könnte ein Grund hierfür sein. Auch wenn eine Gegenüberstellung klinischer und experimenteller Ergebnisse zweifelhaft zu bewerten ist, zeigen sich dort schon deutliche Differenzen zwischen navigierter Implantation und dem Gebrauch konventioneller Bohrschablonen. Unterschiede von im Mittel 5° können durchaus ästhetisch oder biomechanisch ungünstige Konsequenzen nach sich ziehen (Kap. 6.1.3).

6.1.3. Diskussion der Auswirkungen von Ungenauigkeiten in der Übertragung der Implantatposition

Entscheidende Voraussetzung für die Überlebenswahrscheinlichkeit enossaler Implantate ist eine erfolgreiche Osseointegration. Eine wichtige Bedingung für eine dauerhafte Osseointegration ist in einer sorgfältigen Planung und anschließenden exakten Positionierung der Implantatachsen zu sehen. Die Implantate sollen orthogonal zur Kauebene stehen, um Kräfte optimal in den Knochen weiterzuleiten und auftretende Biegemomente zu minimieren. Die Abwinkelung der Abutments sollte minimal sein, um das Auftreten von Scherkräften zu reduzieren [1, 8, 12, 76, 101, 119, 121].

Ein entscheidendes Argument für absolut genaue Positionierung der Implantate sind somit mechanische Aspekte. Es stellt sich die Frage, in wieweit Positionsabweichungen von mehr als 1,3 mm (im Vergleich zur konventionellen Bohrschablone) Auswirkungen biomechanischer Art hervorrufen bzw. ab welcher Größenordnung mit Auswirkungen in Bezug auf den Langzeiterfolg der Implantation zu rechnen ist. Zur Beantwortung dieser Frage existieren jedoch zurzeit keine klinischen Studien. Betrachtet man diese Unterschiede unter dem Gesichtspunkt der prothetischen Suprakonstruktion, so lassen sich Positionsabweichungen von 0,5 – 1 mm durch einen fachlich versierten Zahntechniker durchaus relativ problemlos ausgleichen. Dies betrifft vor allem bedingt herausnehmbaren Zahnersatz. Größere räumliche Diskrepanzen zwischen Implantat-

position und zu ersetzenden Zähnen lassen sich mit herausnehmbarem Zahnersatz in der Regel kompensieren. Mit Hilfe des Kunststoffschildes der Prothesenbasis ist es möglich, die Implantate zu verstecken und die Lippen zu stützen [55].

Bei der Planung von Einzelzahnimplantaten ist jedoch aus ästhetischer Sicht eine exakte Positionierung unabdingbar. Handelt es sich beispielsweise um eine Einzelzahnücke, so kann eine Unterschreitung der Mindestabstände infolge ungenauer Übertragung in einem Verlust der interdentalen Papille resultieren [48, 105, 106]. Im Zuge der wachsenden ästhetischen Ansprüche ist dies im Frontzahnggebiet unter heutigen Kriterien als Misserfolg zu werten. Demnach sollte ein interproximaler Abstand von min. 3 mm zwischen Implantaten und min. 1,5 mm zwischen Implantat und natürlichem Zahn vor allem im crestalen Bereich berücksichtigt werden [105, 110].

Ästhetische Einbußen sind ebenfalls bei einer Positionsabweichung nach labial zu erwarten. Diese sind häufig zu beobachten, wenn die Dicke der bukkalen Knochenlamelle 1 mm unterschreitet. Die Position des Gingivarandes folgt der Durchtrittsstelle des Implantates aus dem Alveolarknochen. Wurde das Implantat zu weit bukkal platziert, so wird auf Dauer die Gefahr einer Gingivarezession bestehen. Eine zu weit palatinale Platzierung bedingt hingegen Probleme auf das Emergenzprofil der Zahnkrone. Es wird vermehrt empfohlen, Implantate besonders im Frontzahnggebiet immer leicht palatinal zu positionieren [48, 110].

Der Fokus hat sich gewandelt vom alleinigen Kriterium der Osseointegration zur Schaffung einer implantatgetragenen Restauration, die eine Harmonie mit den umgebenden Hart- und Weichgeweben bildet. Dies impliziert, dass bereits in der Behandlungsplanung Hartgewebsdefekte erkannt und mit Präzision in der Umsetzung kombiniert werden [48]. Mit Hilfe dreidimensionaler Diagnostik und navigierter Implantation wird es möglich, das vorhandene Knochenangebot maximal auszunutzen und minimalinvasiv/ knochenerhaltend zu operieren; gemäß dem Grundsatz: *soft tissue follows hard tissue*. Als weiteres Argument für eine navigierte Implantation kann somit das Ziel einer ästhetisch perfekten Rehabilitation angeführt werden.

Zur prothetischen Versorgung stehen Abutments von 15° - 45° , sowie seit Neuerem auch individuell gefräste Aufbauten zur Verfügung. Abgewinkelte Pfosten können allerdings falsche Implantatpositionen nicht korrigieren. Sie sind aber in der Lage, eine ungünstige Richtung der Implantatachsen zu kompensieren und auf diese Weise ein besseres Platzangebot für z.B. Verblendungen zu schaffen oder Disparallelitäten auszugleichen [55, 95].

Betrachtet man nun Situationen mit vier oder mehr Implantaten, so addieren sich die Winkelabweichungen der einzelnen Pfeiler, was Spannungen in der Suprastruktur hervorruft. Technisch anspruchsvolle und kostenintensive Verfahren zur Passivierung der Suprastruktur wie Galvanotechnik oder Funkenerosion haben sich etabliert. Trotz dieser Passivierungsverfahren muss eine gewisse Parallelität der Implantate gewährleistet sein, um eine bedingt abnehmbare Konstruktion anfertigen zu können [26, 121].

Es wird diskutiert, ob ab einer Abwinkelung $> 25^{\circ}$ diese extraaxiale Belastung Scherkräfte generiere, die der periimplantäre Knochen nicht zu tolerieren vermag. Implantatverluste könnten dadurch verursacht sein [76]. Andere Autoren merken an: aus biomechanischer Sicht seien gerade Aufbauten hinsichtlich der Höhe der in den Knochen eingeleiteten Implantatbelastung am günstigsten zu beurteilen [17, 78, 119]. Klinische Studien zur Auswirkung der Abutmentangulation auf Überlebenswahrscheinlichkeiten der Implantate und der prothetischen Suprakonstruktion sind jedoch in der Literatur in sehr geringem Ausmaß vorhanden. Bei Betrachtung dieses Aspektes erscheint es dann folgerichtig, auch die Rolle der Okklusion bzw. okklusale und prothetische Konzepte als beeinflussende Parameter einzubinden. Evidenzbasierte Richtlinien basieren in diesem Punkt zur Zeit vornehmlich auf Expertenmeinungen und in-vitro Studien [47, 53, 107, 108].

Einigkeit besteht hingegen darin, dass Navigationssysteme insbesondere im Rahmen von umfangreichen Implantationen bei Tumorpatienten die richtige Positionierung erleichtern. Infolge von Kieferkammresektionen und Wiederherstellungsplastiken findet sich häufig eine veränderte bzw. asymmetrische intraoperative Situation vor, so dass sich eine Orientierung an anatomischen

Nachbarstrukturen schwierig gestaltet. Navigationssysteme werden in solch komplexen anatomischen Situation als besser und variabler im Gegensatz zu konventionellen Methoden bewertet [69, 96, 116].

Abschließend zeichnet sich folgende Aussage ab: Es gilt eine aus funktioneller und ästhetischer Sicht ideale Position zu finden, welche entscheidend von der prothetischen Suprakonstruktion beeinflusst wird. Navigiertes Implantieren bietet die Möglichkeit einer chirurgisch sicheren Implantation mit Annäherung an ein optimales prothetisches Ergebnis.

6.1.4. Diskussion der Ergebnisse zu den Hypothesen 2 und 4

Drittes Argument für die Nutzung des Navigationssystems ist die Schonung anatomisch benachbarter Strukturen. Bei Betrachtung der Nervenläsionen bei konventioneller Implantation im Vergleich zur navigierten Insertion finden sich nachfolgende Ergebnisse. Goodacre et al. geben in ihrer Literaturanalyse von 1981-2001 eine Inzidenz der Sensibilitätsstörungen von 7% (151 von 2142) an. Es muss jedoch angemerkt werden, dass lediglich 11 Studien zu finden waren, die Daten zu diesem Thema präsentieren [33]. So kann davon ausgegangen werden, dass die tatsächliche Inzidenz mit hoher Wahrscheinlichkeit noch oberhalb beschriebener Werte anzusiedeln ist.

Es wurde eine mittlere Tiefenabweichung von $0,16 \text{ mm} \pm 0,98$ ermittelt. 95% der untersuchten Implantate zeigten Differenzen $< 2 \text{ mm}$ zur geplanten Tiefe. Diese Werte befinden sich im Toleranzbereich des Systems, da bereits in der Planung mit einem Sicherheitsabstand von 2 mm (zu sensiblen Strukturen) gearbeitet wird. Bei Überschreitung desselben wird der Nutzer durch akustische und visuelle Warnsignale darauf verwiesen. Dennoch sind 6 unbegründete Überschreitungen zu verzeichnen. In fünf dieser Fälle blieb dennoch ein Sicherheitsabstand $> 1,7 \text{ mm}$ erhalten; es kann eine maximale Ausnutzung des Knochenangebotes als Beweggrund gemutmaßt werden. Bei drei dieser fünf Implantationen kann eine Schädigung des Nerven, belegt durch OP-Protokolle, ausgeschlossen werden.

Fall Nr. 4 ist mit einer Überschreitung von 0,01 mm als vernachlässigbar ein zu stufen. Andere Untersuchungen zur navigierten Implantation zeigen, dass ein Mindestabstand von 1,1 mm zum Mandibularkanal eingehalten werden muss, um eine Perforation der oberen Begrenzung desselben auszuschließen [15]. Im sechsten Fall liegt die Vermutung einer Implantation lateral des Nerven nahe, da die Planung bewusst um 3,17 mm überschritten wurde. Damit ergibt sich eine Sicherheit von 98,6% bei navigierter Implantation mit RoboDent bzw. eventuell eine dauerhafte Schädigung des Nervus alv. inf. Die Inzidenz einer temporären Sensibilitätsstörung könnte höher liegen, lässt sich jedoch aus dem Datenmaterial nicht erschließen.

Eine Kontinuitätsunterbrechung des Nervens führt zu einem Sensibilitätsverlust im Bereich der Unterlippe und macht endodontische Behandlungen der betreffenden Zähne notwendig [20, 115]. Dieser Operationsfehler zieht somit sowohl medizinische als auch psychische Belastungen nach sich. Folglich erscheint das Risiko einer Nervläsion als ein nicht zu vernachlässigender Faktor, der durch navigierte Implantation (stark) minimiert werden kann.

6.1.5. Diskussion der Ergebnisse zu Hypothese 5

Zwischen den Implantologen zeichneten sich signifikante Unterschiede in der Übertragungsgenauigkeit ab. Diese betrafen die Parameter: Position und Angulation. Bereits anhand eines Vergleichs der Mittelwerte sowie ihrer Standardabweichungen wird deutlich, dass innerhalb von Gruppe 5 eine hohe Inhomogenität der Messwerte vorliegt. Die Präzision der Umsetzung muss in dieser Gruppe als am schlechtesten verglichen mit den restlichen Gruppen beurteilt werden. Die Positionierungsgenauigkeit lag in Gruppe 1 am höchsten, die Übertragungsgenauigkeit der Angulation wurde vom Implantologen 3 am besten realisiert. Diese Unterschiede belegen eine offensichtliche Nutzerabhängigkeit, die jedoch nichts über die erreichbare Präzision des Systems aussagt. Am deutlichsten lässt sich diese Annahme anhand des Vergleichs der Winkelabweichungen demonstrieren. Die Boxplots (Abbildung 5.13) veranschaulichen die starken

Streuungen der Messwerte. Diese Komponente scheint in ihrer technischen Umsetzung am schwierigsten zu bewerkstelligen. Im Vergleich mit anderen Navigationssystemen zeigen sich bezüglich des Parameters Angulation ebenfalls große Varianzen der Messergebnisse [116]. Wie bereits andere Publikationen belegen ist die Arbeit mit einem Navigationssystem, vergleichbar anderen manuellen Tätigkeiten, einer gewissen Lernkurve unterworfen [71]. Dabei besteht Grund zur Annahme, dass die Umsetzung der geplanten Angulation am stärksten von der persönlichen Fingerfertigkeit und Kompetenz des Operateurs abhängig sei.

6.1.6. Diskussion der Ergebnisse zu Fragestellung 6

Ein weiterer, durchaus als Vorteil einzustufender Aspekt, welcher im Rahmen dieser Arbeit betrachtet wurde, ist die Möglichkeit der flapless surgery. Bei etwa einem Fünftel der untersuchten Implantate wurde der operative Zugang in Form einer Stanzung gewählt. Wie in der Literatur beschrieben verbinden sich damit Vorteile wie Schonung des Nervus mandibularis, reduzierte Weichgewebstraumatisierung, sowie Reduktion postoperativer Wundinfektionen und Schmerzen [14, 24, 28]. Ein nicht zu unterschätzender Gewinn liegt somit in der Möglichkeit der Risikominimierung und damit verbundener Indikationserweiterung. Etwa 500.000 Menschen stehen in Deutschland derzeit unter Antikoagulanzen therapie; bei 400.000 handelt es sich um eine dauerhafte, bei den restlichen 100.000 um eine passagere Medikation. Operative Eingriffe bedingen meist eine Heparinisierung. Mit der Möglichkeit der Implantation durch Stanzung wird, infolge des kleinen operativen Zuganges, das Blutungsrisiko solcher Patienten effektiv vermindert. In Absprache mit dem Internisten, kann unter Umständen auf eine Heparinisierung verzichtet werden. Diese Aussagen decken sich einer Studie von Foitzik und Kah. Ausgangspunkt waren 282 Patienten mit min. einer Allgemeinerkrankung, ungünstigen anatomischen Verhältnissen und medikamentöser Therapie oder einer allgemeinen Anamnese, welche ein deutliches Risiko für eine Implantation darstellte. Es konnte eine Indikationserweiterung bei rund einem Drittel der Patienten mit einer Allgemeinerkrankung erreicht werden, die Belastung durch den chirurgischen Eingriff wurde bei gesicherten anatomischen Verhältnissen als

vernachlässigbar eingestuft. Bei mehreren Patienten mit herabgesetzter Blutgerinnung konnten Implantate inseriert werden [25].

Zweiter großer Vorteil liegt in der geringen Traumatisierung der umliegenden Hart- und Weichgewebe. Somit werden gute Voraussetzungen für ein optimal ästhetisches Ergebnis geschaffen. Vermehrt wird nun bereits in der Planungsphase Augenmerk auf den parodontalen Phänotyp gelegt. So besteht bei Patienten vom thin, high scalloped biotype ein höheres Rezessionsrisiko im Gegensatz zum thick biotype. In diesen Fällen bietet eine Mukoperioststanzung evtl. gute Möglichkeiten zur Schonung der ortständigen Gingiva [4, 13, 48]

Die Durchführung einer Implantation ohne chirurgische Lappenbildung begrenzt sich auf Implantationen ohne augmentative Maßnahmen. Bedingung ist eine absolut gesicherte dreidimensionale Diagnostik [22]. Die Risiken der so genannten flapless surgery sind laut Buser sehr hoch, klinische Ergebnisse liegen nicht in ausreichendem Maße vor. Im Falle einer Stanzung wird die navigierte Implantation aufgrund ihrer Genauigkeit empfohlen [persönliche Mitteilung].

6.1.7. Diskussion der radiologischen Basisdiagnostik im Rahmen navigierter Implantation

Hauptargument gegen eine routinemäßige Anwendung eines Navigationssystems ist die damit verbundene Notwendigkeit einer dreidimensionalen Diagnostik. Gemäß der Röntgenverordnung vom 30.04.2003 müssen bei Anfertigung einer Röntgenaufnahme das Rechtfertigungsprinzip und das Minimierungsgebot für die damit verbundene Strahlenexposition berücksichtigt werden [127]. Die Strahlenexposition als Summe aus natürlicher und künstlicher Strahlung beträgt in Deutschland 4,3 mSv pro Jahr. Aus einer 2004 veröffentlichten Studie geht hervor: Die zu diagnostischen Zwecken eingesetzte Röntgenstrahlung hat den größten Anteil an der gesamten zivilisatorischen Strahlenbelastung weltweit. Deutschland rangiert dabei, nach Japan, auf Platz 2 mit 1.254 Aufnahmen pro Jahr auf 1.000 Einwohner. Den Autoren zufolge ergibt sich damit ein zusätzliches Risiko von

1,5%, eine tödliche Krebserkrankung zu entwickeln. Ein Großteil der Belastung ist auf die zunehmende Anwendung der CT zurückzuführen. Das Bundesamt für Strahlenschutz gibt den Anteil der Zahnmedizin an den einzelnen Aufnahmeverfahren der Medizin mit 33% für das Jahr 2002 an. Aufgrund der Besonderheiten der Röntgendiagnostik im zahnmedizinischen Bereich ergibt dies jedoch nur 0,2% der gesamten effektiven Dosis aller Untersuchungen mit ionisierender Strahlung [79, 125]. Dem gegenübergestellt werden muss nun die effektive Dosis der Röntgenaufnahmen zur Implantatplanung. Die Angaben für dosisreduzierte CT-Aufnahmen reichen von 6 – 11 mSv, für eine DVT-Aufnahme existieren in der Literatur Werte um 6 mSv [70, 93, 125]. Verglichen mit der PSA, als Standardaufnahme in der Implantatdiagnostik, errechnet sich demnach eine ca. 25-fach höhere Strahlenbelastung für ein DVT bzw. dosisreduziertes CT.

Ionisierende Strahlung kann deterministische und stochastische Strahlenwirkungen hervorrufen. Die ICRP geht für die stochastische Wirkung von einem linearen Zusammenhang zwischen Dosis und Wirkung ohne Schwellenwert aus, was bedeutet: auch bei niedrigen Dosen können Schäden nicht ausgeschlossen werden. Untersuchungen von Überlebenden der Atombombenabwürfe zeigen, dass nach Strahlendosen von $> 0,5$ Sv mit einer signifikanten Erhöhung der Leukämierate zu rechnen ist. Mit dem Auftreten geringerer Strahlendosen wird die Zahl der Fälle so gering, dass andere Faktoren mit ihrer Variabilität das strahlenbedingte Risiko überlagern. Die tatsächlichen Zusammenhänge sind in der Wissenschaft nicht unumstritten, da aufgrund der Datenlage notwendigerweise von höheren Dosen mittels mathematischer Operationen auf den Bereich niedrigster Dosen extrapoliert wurde [114, 125]. Zudem sind die Auswirkungen der Atombombenabwürfe nur bedingt auswertbar, da es sich um eine γ -Strahlung anderen Spektrums handelte und die Personen zusätzlich α - und β -Strahlung (verseuchter Boden, Nahrung) ausgesetzt waren. Daher konstatieren einige Forscher, dass die Auswirkungen von Röntgenstrahlung überschätzt werden [38]. Andere Autoren sprechen wiederum von einer Unterschätzung des Risikos, da Röntgen- und γ -Strahlung nicht gleichgesetzt werden können. Ihrer Meinung nach

wäre die biologische Wirkung von Röntgenstrahlung min. doppelt so hoch verglichen mit Gammastrahlung [18].

Betrachtet man das Alter der Stichprobe dieser Studie so fällt das im Mittel höhere Alter der Patienten auf ($\bar{a} = 56$ a). Es ist bekannt, dass das Lebens-Zeit-Risiko einer tödlich verlaufenden, strahleninduzierten Krebserkrankung mit steigendem Alter abnimmt [79, 127].

6.2. Fehleranalyse

Bei der Beurteilung der Ergebnisse zur Genauigkeit des Systems muss der Einfluss verschiedener Fehler betrachtet werden. Im Rahmen der Fehleranalyse lassen sich die Fehlerquellen grundsätzlich in Fehler bei der Datenakquisition, Planung und Implantatinserktion einteilen. Diese Einzelfehler sollen nun hinsichtlich ihrer Wertigkeit und Beeinflussbarkeit diskutiert werden.

6.2.1. Fehler bei Datenakquise und Planung

Als erstes ist die Ungenauigkeit der bildgebenden Systeme zu nennen. Die Genauigkeit eines CT/DVT wird durch das Auflösungsvermögen des Gerätes limitiert. Dieses ist über die Schichtdicke und die Voxelgröße (Min = $1 \times 0,3 \times 0,3$ / Max = $0,5 \times 0,1 \times 0,1$) determiniert. Zusätzlich können Positionierungsfehler die Präzision beeinflussen. Bewegungsartefakte oder Streustrahlung benachbarter Kronen- oder Brückenversorgungen vermögen die Abgrenzung der unterschiedlichen Gewebe zu erschweren.

Im Weiteren ergeben sich Fehler in der Planungsphase am PC. Ein fehlerhaftes Einzeichnen anatomischer Strukturen wie z.B. des Nerven kann einerseits ein resultierender Fehler bedingt durch die Auflösung des bildgebenden Systems sein. Andererseits kann es sich um einen groben Fehler, durch fehlerhafte Interpretation der Bilddaten handeln. Zusätzlich nehmen Bildschirm- und Rekonstruktionsfehler bei der Darstellung des Bildes und der punktgenauen Zuordnung der Bilddaten

zum Patienten (Registrierungsfehler) Einfluss auf die Gesamtgenauigkeit. Um diesen Fehler minimal zu halten, ist ein exakter, reproduzierbarer Sitz der Navigationsschiene unabdingbar [36]. Haßfeld stellte für die computergestützte Vermessung von CT-Daten eine Abweichung von 0,3 – 0,5 mm fest. Er räumt diesem Fehler keinen wesentlichen Einfluss auf die Präzision der intraoperativen Navigation ein [34].

6.2.2. Fehler bei der Implantatinsertion

Fehler im Zuge der Implantation umfassen Probleme bei der Referenzierung, Kalibrierung, beim Tracking, der Dateninterpretation, Fehler des Monitors und in der Bedienung. Die systemimmanente Präzision des dreidimensionalen Lokalisationssystems auf welchem der Navigationsprozess beruht, ist ein konstanter, nicht beeinflussbarer Fehler. Dieser beinhaltet auch die Genauigkeit der Navigationskamera. Die Standardabweichung der Lageerfassung wird vom Hersteller mit 0,35 mm im gesamten Arbeitsbereich angegeben. Die Zuverlässigkeit der automatischen Patientenregistrierung für das in dieser Arbeit untersuchte Navigationssystem wird laut einer in-vivo Untersuchung mit 93% angegeben (n=45). Es gab keine fehlerhafte Identifikation von Markern [88]. Schneider konnte zeigen, dass sich im Bereich einer Registriergenauigkeit von 0,4 – 1,2 mm praktisch keine Abhängigkeit zur Navigationspräzision feststellen lässt [91]. Die Präzision kann sich jedoch durch unkontrollierte Lockerungen der Referenzgeber am Patienten oder am Arbeitsinstrumentarium deutlich verringern. Um diesen kontrollierbaren Fehler zu eliminieren, ist eine regelmäßige Wartung und Pflege der Systemkomponenten anzuraten.

Die Übertragungsgenauigkeit der Planung auf den Patienten ist in hohem Maße vom akkuraten Sitz der Schiene abhängig [5]. Dieser sollte daher während der OP stetig kontrolliert werden. Bei ungenügender Friktion der Schiene ist eine Fixierung mit provisorischem Zement (z.B. Temp Bond) denkbar.

Bohrfehler lassen sich unterteilen in mechanische, bedingt durch den Bewegungsspielraum des Bohrerlagers im Winkelstück oder Verschleißerscheinungen des Bohrfutters. Diese Fehlerkomponente lässt sich ebenfalls durch sachgerechte Handhabung und Wartung gering halten.

Die Größe des manuellen Fehlers wird durch den Operateur bestimmt und ist somit von seinem chirurgischen Können und Handhabung des Systems abhängig. Abweichungen können z.B. durch Blickwechsel zwischen Bildschirm und Operationssitus entstehen. In diesem Zusammenhang sei zu erwähnen, dass die Ergebnisse der Arbeit mit einem Navigationssystem auch einer Lernkurve unterliegen. Dies ist vor allem an den ermittelten Winkelabweichungen deutlich zu erkennen. Zum Einen ist eine starke Streuung der Ergebnisse zu verzeichnen ($0,1^\circ$ - $14,33^\circ$). Des Weiteren zeichnete sich ein signifikanter Unterschied zwischen den einzelnen Anwendern des Systems ab.

6.3. Fehlerdiskussion/ Einfluss auf die Gesamtgenauigkeit

Das Planungssystem basiert auf Bilddatensätzen und beinhaltet zunächst die Ungenauigkeit der röntgenologischen Untersuchungsmethode. Haßfeld stellt für die computergestützte Vermessung von CT-Daten eine Abweichung von 0,3 bis 0,5 mm fest. Er vertritt die Ansicht, dass für die interaktive Nutzung von CT-Daten nicht das Aufnahmeverfahren, sondern die Präzision der intraoperativen Umsetzung den limitierenden Faktor darstellt [36].

Wie bereits erläutert kann durch den Einsatz von Bohrschablonen die Präzision gegenüber der Freihand-Implantation gesteigert werden. Dennoch können bereits bei Übertragung der geplanten Position Fehler auftreten, die sich im Millimeterbereich bewegen. Einige Autoren schlussfolgern, dass eine große Ungenauigkeit in der Übertragung der Planung auf den operativen Situs liege. Dies ist in hohem Maße von der lagestabilen Fixierung der Schablone und der sicheren Führung des rotierenden Instruments innerhalb der Bohrhülsen abhängig [5, 94].

Die Frage der Gesamtgenauigkeit ergibt sich demnach als Summe präoperativer und intraoperativer, manueller und systembedingter Fehler.

6.4. Kritik am Navigationssystem

Es stellt sich die Frage, warum nur ca. die Hälfte der mit der Navigationssoftware geplanten Implantate tatsächlich navigiert inseriert wurden. Einige Nutzer gaben bei Befragung das umständliche, komplizierte und ihrer Meinung nach zeitaufwendige Handling an. Des Weiteren wurden intraoperative Platzprobleme, insbesondere in der Molarenregion, genannt. Mangelnde Sicht auf den Operationssitus sowie Sichtbehinderungen der Navigationskamera werden als größtes Problem, insbesondere im Oberkiefer, bezeichnet [71].

6.5. Methodenkritik

Zu bemängeln ist die Tatsache, dass es sich nur um eine Präzisionsanalyse der Planungsübertragung handelt und keine Angaben hinsichtlich Erfolg (prothetisch + ästhetisch), Komplikationen, drop out etc. mit in die Auswertung einbezogen werden konnten. Die evtl. nicht osseointegrierten Implantate wurden nicht erfasst. Die Überlebenswahrscheinlichkeit eines Implantates wird neben seiner erfolgreichen Insertion und Osseointegration auch maßgeblich von der Suprakonstruktion bestimmt. Welchen Einfluss die Präzision der Implantatposition im Zusammenhang mit der prothetischen Versorgung auf den Langzeiterfolg haben, konnte in dieser Untersuchung leider nicht betrachtet werden. Dies bildet jedoch für Patient und Arzt eine grundlegende Frage in der Entscheidung für die Methodik zur Implantation. Dazu wäre z.B. eine Unterteilung in feststehend vs. herausnehmbar, Einzelkronen vs. Brücken, Stege vs. Teleskope notwendig. Obgleich dies ein sehr interessanter Aspekt ist, dürfte er sich technisch und klinisch schwer umsetzen lassen. Zu diesem Themenkomplex liegen momentan keine evidenzbasierten Studien vor.

Eine gewisse Ungenauigkeit der Ergebnisse besteht auch darin, dass die untersuchten Daten von insgesamt fünf Implantologen stammen. Diese fünf Personen unterscheiden sich im Niveau ihres chirurgischen Könnens und befinden sich auf verschiedenen Stufen innerhalb ihrer Lernkurve im Umgang mit dem Navigationssystem. Die Fragebögen wurden häufig nur teilweise bzw. gar nicht ausgefüllt. Es lassen sich keine konkreten Rückschlüsse ziehen, warum diese Daten nicht weitergeleitet wurden.