

4 Ergebnisse der retrospektiven Studie

4.1 Allgemeine Angaben

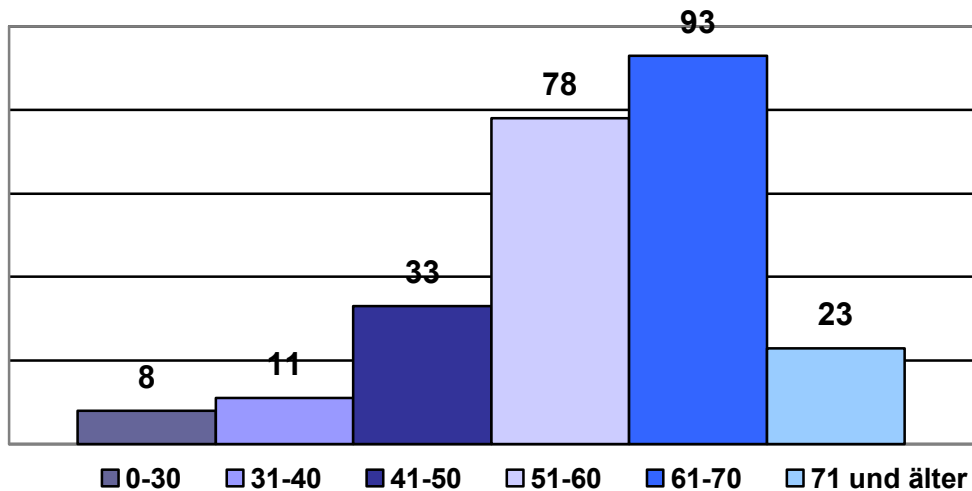
An der Studie waren 6 Praxen und 2 Kliniken beteiligt. Alle verfügten über ein RoboDent-Navigationsgerät mit den Softwareversionen 1.0-1.6. Insgesamt wurden bei 246 Patienten 1202 Implantate navigationsgestützt gesetzt. Es wurden 139 Frauen und 107 Männer behandelt.

Tabelle 4 zeigt die an der Studie beteiligten Zentren, die Anzahl der behandelten Patienten und die Zahl der gesetzten Implantate.

<u>Klinik/ Praxis</u>	<u>Zahl der Patienten</u>	<u>Zahl der Implantate</u>
Charité (CVK), Berlin	122	657
Prof. Dr. Dr. Esser, Osnabrück	16	41
Dr. Dr. Ch. Foitzik, Darmstadt	8	30
Dr. G.M. Henrich, Bad Homburg	44	193
Dr. Dr. Kah, Koblenz	22	46
PD Dr. Dr. Kniha, München	30	197
Dr. R. Luckey, Hannover	4	36
gesamt	246	1202

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 57,8 Jahre.

Abb. 15: Altersverteilung der 246 Patienten der Studie

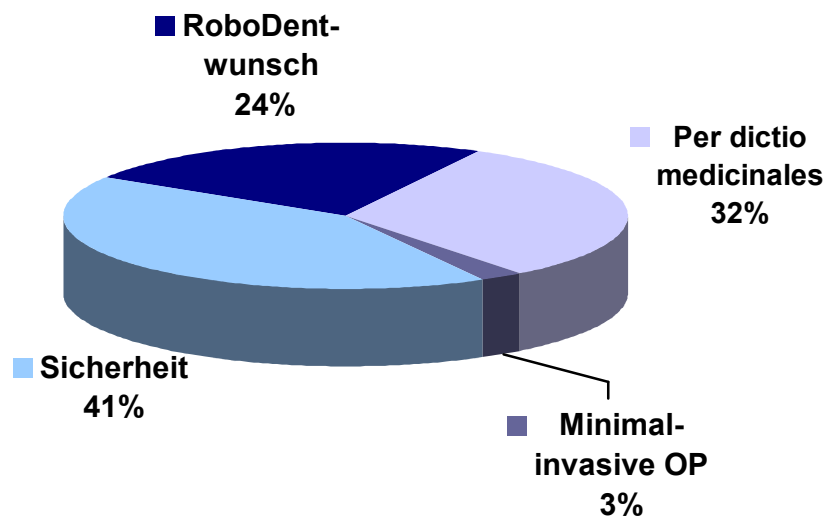


4.2 Gründe für die Patienten an der Studie teilzunehmen und Akzeptanz der Behandlung

Patienten stehen neuen Technologien in der Medizin unterschiedlich gegenüber. Es wurden Gründe und Akzeptanz der Patienten für das navigierte Verfahren von den Behandelnden gesammelt und beurteilt.

Alle Patienten wurden über alternative Behandlungsmethoden zur Navigation aufgeklärt. Als Gründe für die Entscheidung einer navigierten Implantatsetzung wurden neben Sicherheit und Nervenschonung auch die Empfehlung durch den Chirurgen und Minimalinvasivität genannt.

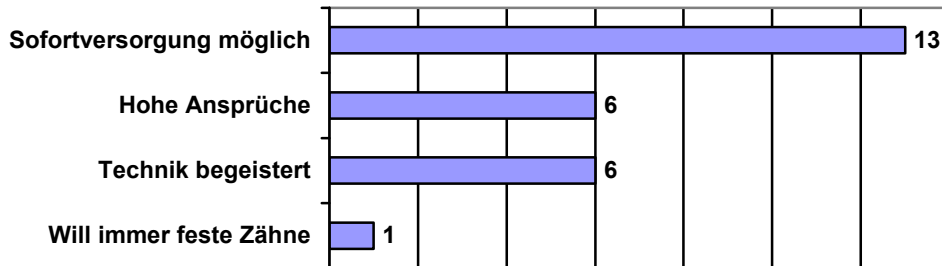
Abb. 16: Patientenbegründung zur Teilnahme an der RoboDent-Studie



Die Entscheidung, die Behandlung mit dem RoboDent-System durchführen zu lassen, wurde von den Patienten unterschiedlich begründet. Wenn nicht bereits durch den Chirurgen vorgegeben, erwarteten die Patienten vor allem eine sichere Behandlung. Gründe wie Nervenschonung, Angst, komplizierte Anatomie oder Lokalisation wurden angegeben.

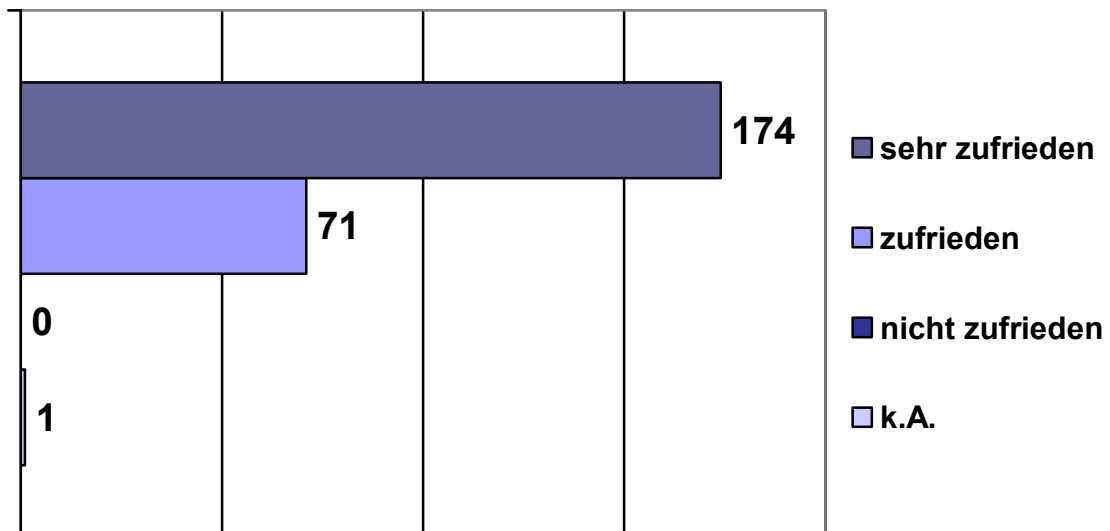
Patienten, die sich eine Implantatversorgung mit RoboDent wünschten, gaben außerdem folgende Gründe an:

Abb. 17: Begründung der Patienten zur Versorgung mit RoboDent



Zur Akzeptanz des navigierten Operationsverfahrens äußerten sich die Patienten postoperativ 174mal (71 %) sehr zufrieden, 71mal (29 %) zufrieden. Kein Patient äußerte Unzufriedenheit über die Behandlung. Von einem Patienten wurden hierzu keine Angaben gemacht.

Abb. 18: Patientenzufriedenheit nach dem Einsatz des RoboDent-Systems



4.3 Diagnosen zur Morbidität und Erkennen von Risikogruppen

Bei allen Patienten erfolgte eine allgemeine Anamnese mit dem Zweck, eventuelle Risikopatienten zu finden und, wenn nötig, die Behandlung entsprechend anzupassen.

Abbildung 19 gibt Auskunft über das Auftreten pathologischer Erscheinungen im Patientengut. Eine Beschreibung in Form einer Gruppeneinteilung der Morbidität gibt die Abbildung 20.

Abb. 19: Diagnosen zur Morbidität der 246 Patienten

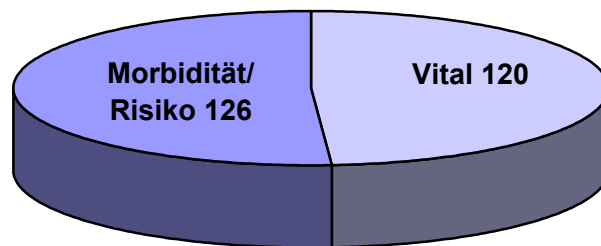
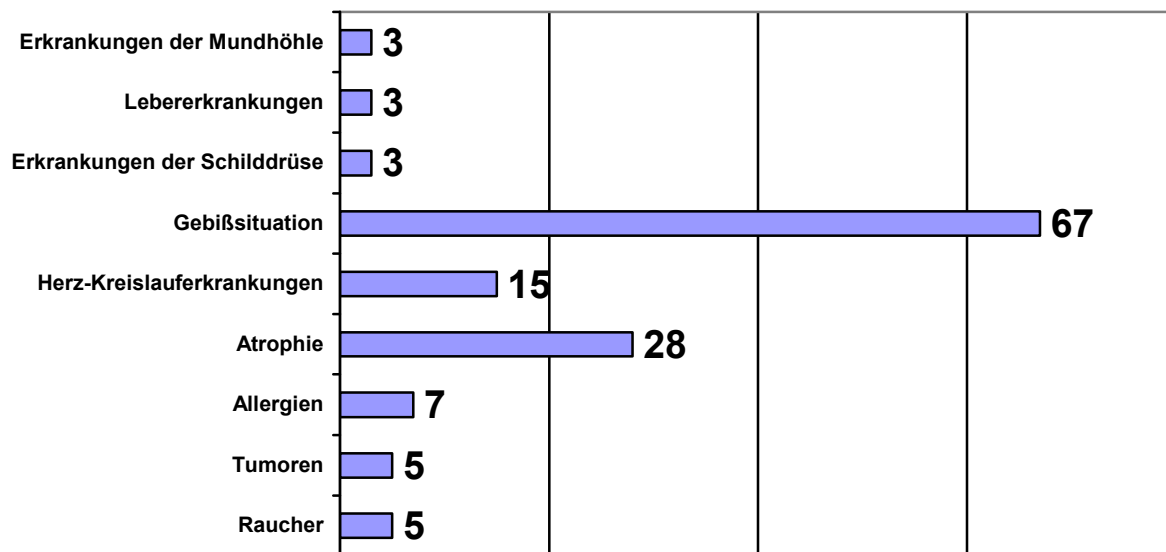


Abb. 20: Das Auftreten pathologischer Veränderungen bei den Patienten



In der Rubrik Erkrankungen der Mundhöhle wurden einmal die Gingivahypoplasie, einmal ein peripheres Riesenzellgranulom und einmal eine Xerostomie angegeben.

Unter der Rubrik Gebißsituation wurden 36 Freiendsituationen, 3 Einzelzahnücken, 1 Unfall, 1 sanierungswürdiges Restgebiß sowie ein Lückengebiß und 15 nicht erhaltungswürdige Restgebisse erfasst. In 3 Fällen wurde eine Parodontitis marginalis profunda diagnostiziert.

Die Rubrik Herz- Kreislaufkrankungen beinhaltet Hypo- und Hypertonie, Herzschwächen und Infarkte.

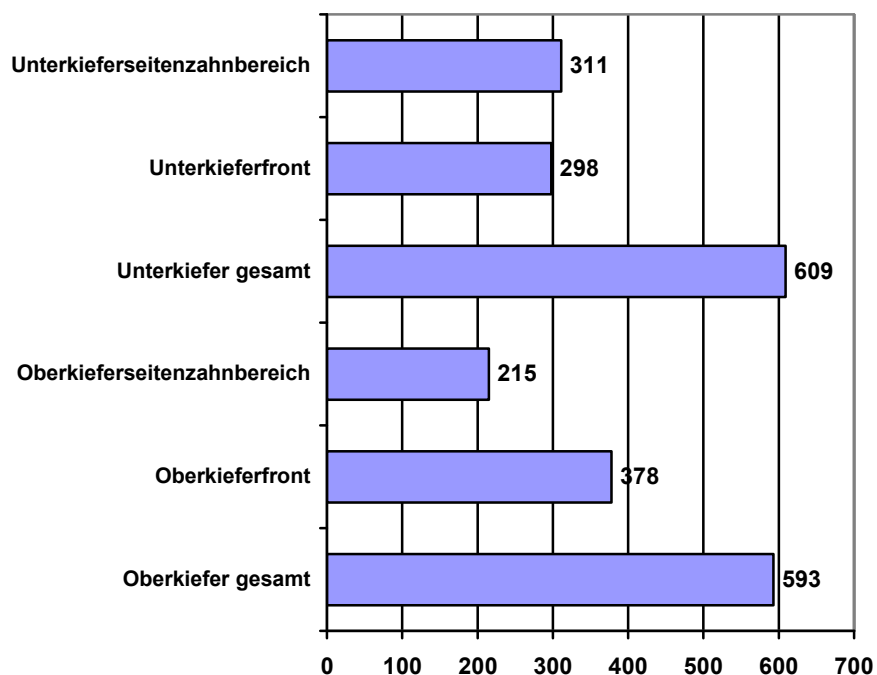
Allergien wurden in 7 Fällen angegeben. 6 davon gegen Penicillin und eine Nickelallergie.

Zwei der 5 angegebenen Tumoren waren Mundboden-Karzinome. In 2 Fällen handelte es sich um Mamma-Karzinome, in einem Fall wurde keine weitere Angabe gemacht.

4.4 Implantate und Implantatpositionen

In dieser retrospektiven Studie wurden 1202 Implantate gesetzt. Es wurden unterschiedliche rotationssymmetrische Implantate mehrerer Hersteller verwendet, die unterschiedliche Typen, Längen und Durchmesser aufwiesen.

Abb. 21: Regionen der eingesetzten Implantate

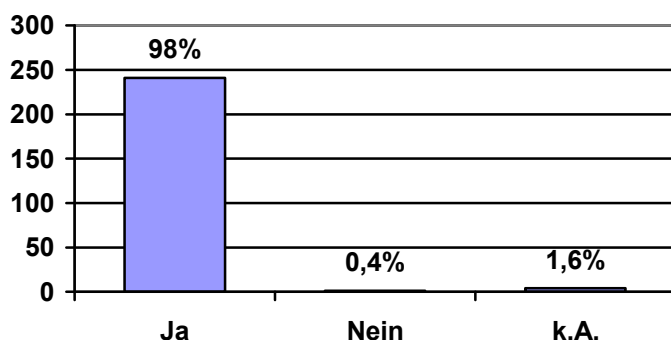


Bei 245 Patienten wurde die Operation entsprechend der Planung umgesetzt.

In einem Fall war dies nicht möglich. In regio 36 war der crestale Knochen zu dünn. Dieser erschien im CT breiter als im klinischen Bild.

In 241 Fällen konnten die geplanten Implantate gesetzt werden. In einem Fall wurde die Planungsumsetzung durch den Operateur geändert, um Primärstabilität zu gewähren. In vier Fällen wurde von den Behandelnden hierzu keine weitere Angabe gemacht.

Abb. 22: Prozentuale Verteilung der Planungsumsetzung der 246 Implantate



Die Implantatpositionen im dreidimensionalen Raum konnten geometrisch nicht mit der vorangegangenen Planung vergleichend gemessen werden. Dies ist erst mit der Software 1.7, die keinem der Nutzer zum Zeitpunkt dieser Studie zur Verfügung stand, möglich. Beurteilt wurden die Implantatpositionen im Vergleich zur Planung subjektiv durch die Operateure auf Grund des Operationsablaufs und der postoperativen Röntgenkontrolle.

4.5 Durch den operativen Eingriff potentiell gefährdete Strukturen

Potentiell gefährdete Strukturen bei der Implantatsetzung konnten durch das Navigationsgerät intraoperativ überwacht werden.

Beim Setzen von Implantaten im Unterkieferseitenzahnbereich (regio 34-37, 44-47) kam es in einem Fall zu einer vorübergehenden Hypästhesie des Nervus mandibularis durch eine Annäherung des Bohrers an den Canalis mandibularis.

Beim Setzen von Implantaten im Oberkieferseitenzahnbereich (regio 14-17, 24-27) wurde der Kieferhöhlenboden in 3 Fällen bewusst zum Zweck eines Sinuslifts perforiert.

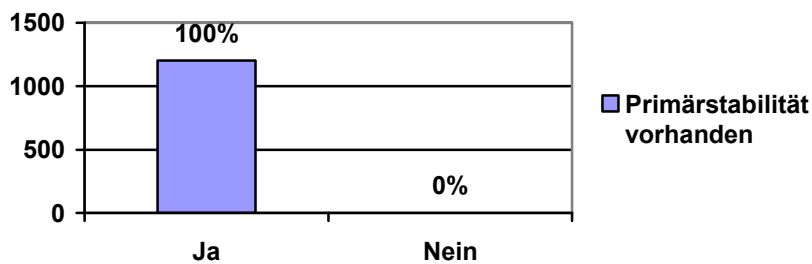
In keinem Fall wurde beim Setzen von Implantaten im Oberkieferfrontzahnbereich (regio 12-22) der Nasenboden perforiert.

4.6 Primärstabilität der gesetzten Implantate

Die Primärstabilität der Implantate wird im Wesentlichen durch die Knochendichte bestimmt, die im Planungsmodul des Navigationssystems angezeigt und bei der Positionsplanung der Implantate berücksichtigt wird.

Die Angaben zur Primärstabilität wurden in von allen Behandelnden als positiv beantwortet. Es wurde bei allen 1202 gesetzten Implantaten an 246 Patienten eine ausreichende Primärstabilität der Implantate erreicht.

Abb. 23: Vorhandene Primärstabilität der gesetzten Implantate in %

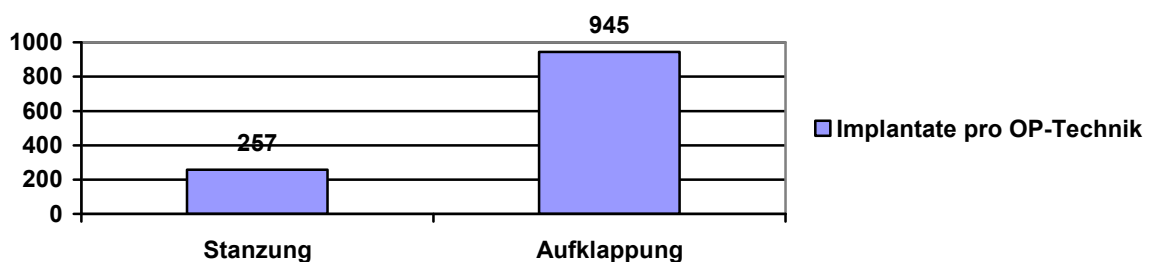


4.7 Vergleich zwischen Stanzung und operativer Aufklappung

Es wurde der Frage nachgegangen, wie sich das Verhältnis zwischen Schleimhautstanzung und operativer Aufklappung unter Navigationsbedingungen darstellt. Darüber hinaus wurden Angaben zu Komplikationen, Schmerzen, Schwellungen, Hämatomen sowie beruflicher und sozialer Beeinträchtigung gemacht. Soweit möglich wurden Zeitangaben für das jeweilige operative Vorgehen gemacht.

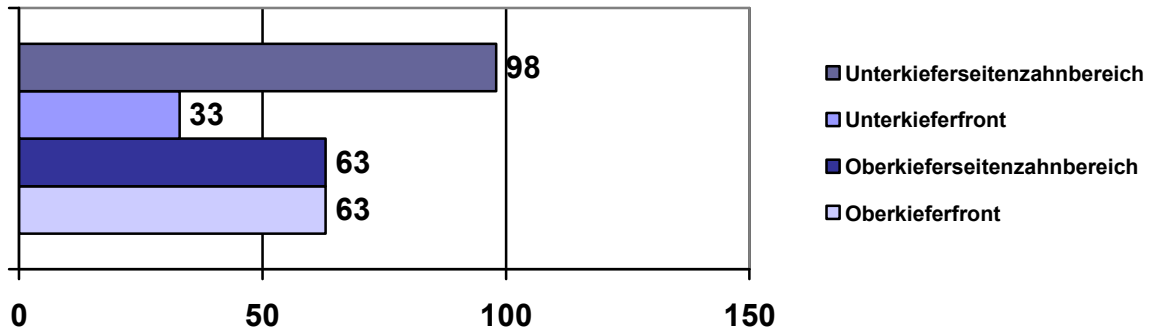
Bei 66 Patienten (26 %) wurden 257 Implantate durch Stanzung der Schleimhaut, bei 185 Patienten (72 %) 945 Implantate mit operativer Aufklappung gesetzt. 5 Patienten (2 %) wurden die Implantate sowohl durch Stanzung als auch durch Aufklappung gesetzt.

Abb. 24: Häufigkeit der angewendeten OP-Technik bei der Implantation



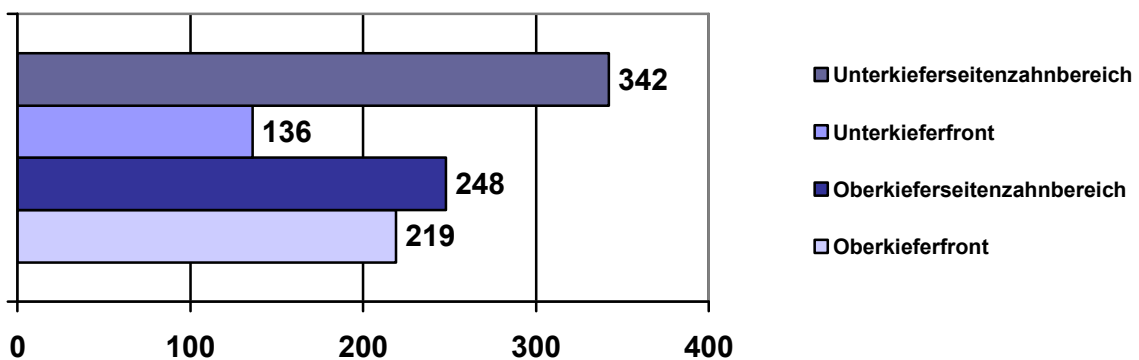
Die Anzahl der gesetzten Implantate pro Patient und Kieferregion, die durch Stanzung bzw. Aufklappung operiert wurde, ist in den Abbildungen 25 und 26 aufgeführt.

**Abb. 25: Regionen der durchgeführten Stanzung
(Implantate pro Region)**



Bei 13 Patienten (20 %) wurde ein Implantat durch Stanzung gesetzt. Bei 32 Patienten (48 %) wurden 2-5 Implantate gesetzt, wobei bei 5 Patienten auch eine Aufklappung erfolgte. 21 Patienten (32 %) erhielten mehr als fünf durch Stanzung gesetzte Implantate. Außer in den Regionen 18, 48, 38 wurde in allen Regionen die Stanzung angewendet.

**Abb. 26: Regionen der durchgeführten Aufklappung
(Implantate pro Region)**



Bei 9 Patienten (5 %) wurde jeweils ein Implantat durch Aufklappung gesetzt. Bei 111 Patienten (60 %) wurden 2-5 Implantate gesetzt. 65 Patienten (35 %) erhielten durch operative

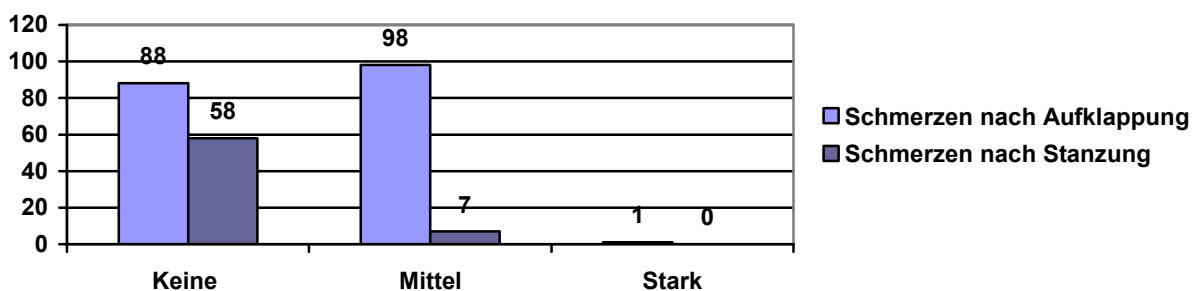
Aufklappung mehr als 5 Implantate, wobei 5mal auch eine Stanzung erfolgte. In allen Regionen außer 28, 38 und 48 kam eine Aufklappung zum Einsatz.

Es kam weder bei der Aufklappung noch bei der Stanzung zu intraoperativen Komplikationen.

Als postoperative Komplikationen wurden einmal ein Implantatverlust und einmal eine Nahtdehiszenz nach der operativen Aufklappung festgestellt. Bei der Stanzung kam es postoperativ in einem Fall zu einem Healingtausch und in einem weiteren zu einer Hypersensibilität an den Nachbarzähnen.

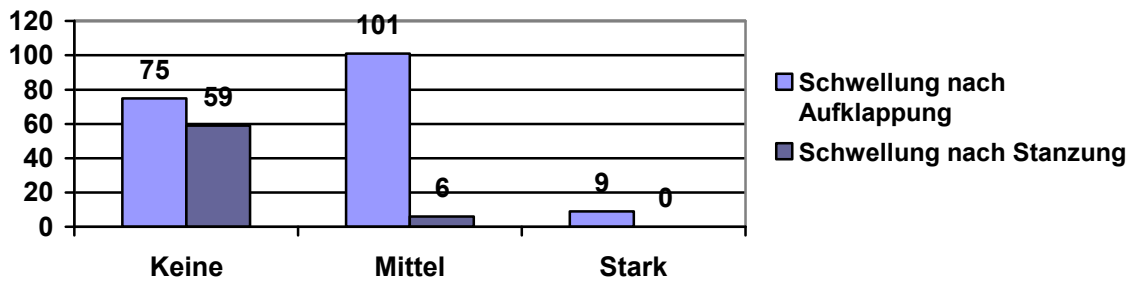
47% der Patienten gaben an, nach der Aufklappung keine Schmerzen verspürt zu haben. 52% klagten über mittlere Schmerzen und 1% der Patienten über heftige Schmerzen. Bei der Stanzung hatte kein Patient starke Schmerzen. 11% der Patienten berichteten jedoch über mittlere Schmerzen. 89% der Patienten gaben an, keine postoperativen Schmerzen gehabt zu haben.

Abb. 27: Postoperative Schmerzen durch die Implantation



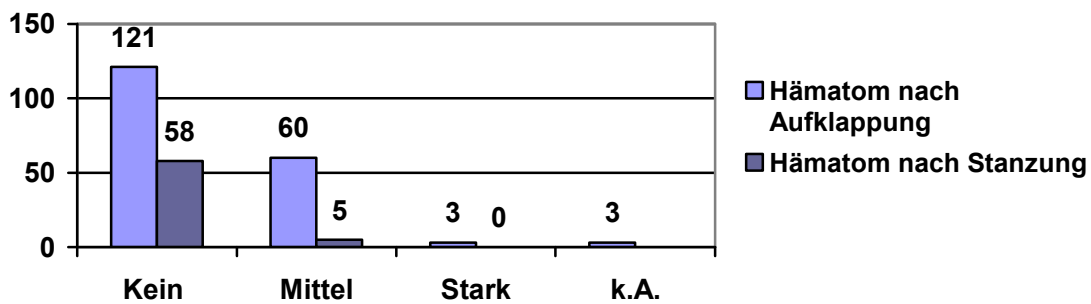
Bei 41 % der Patienten traten nach der Aufklappung keine postoperative Schwellungen auf. 54% der Patienten hatten mittlere, 5% der Patienten starke postoperative Schwellungen nach der Aufklappung. Bei der Stanzung kam es zu keiner starken postoperativen Schwellung. 10% der Patienten hatten eine mittlere Schwellung, 90% der Patienten keine Schwellung.

Abb. 28: Postoperative Schwellungen bei den verschiedenen OP-Techniken



Bei 2% der Patienten wurden Hämatome in starker Form postoperativ bei der Aufklappung diagnostiziert. 33% der Patienten hatten ein mittleres Hämatom, 65% der Patienten hatten kein postoperatives Hämatom nach der Aufklappung. Bei 3 Patienten fehlten diese Angaben. In keinem Fall trat ein starkes postoperatives Hämatom nach Stanzung auf. 8% der Patienten hatten ein mittleres Hämatom, 92% der Patienten keines.

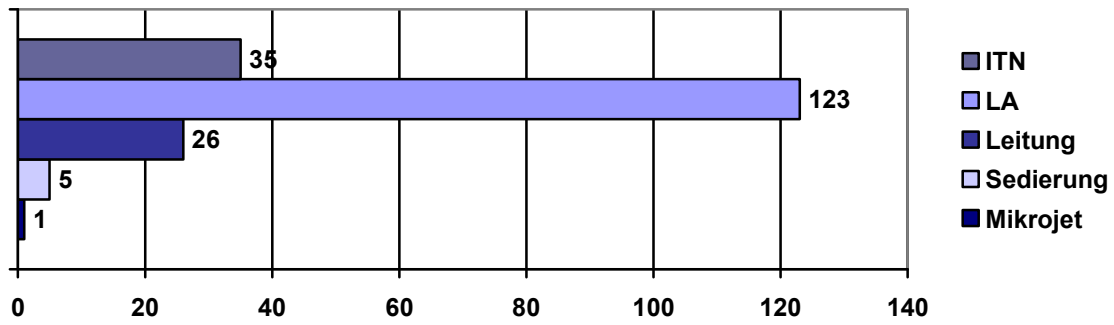
Abb. 29: Auftreten von Hämatomen bei den verschiedenen OP-Techniken



Die durchschnittliche Operationszeit (soweit erfasst) betrug 84 Minuten.

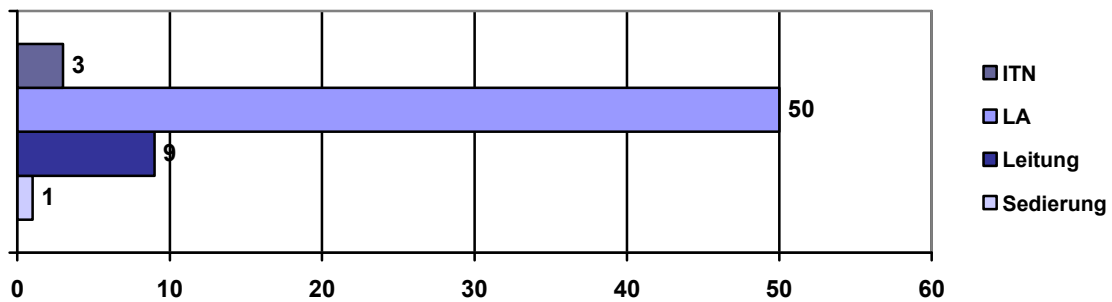
Die Abbildungen 30 und 31 zeigen die Art und Anzahl der Anästhesie, die vor der Aufklappung (190 Anwendungen) oder Stanzung (116 Anwendungen) eingesetzt wurde.

Abb. 30: Art der eingesetzten Anästhesie bei Aufklappung



ITN = Intubationsnarkose, LA = Leitungsanästhesie

Abb. 31: Art der eingesetzten Anästhesie bei Stanzung



ITN = Intubationsnarkose, LA = Leitungsanästhesie

Um zu untersuchen, inwiefern die Behandlung mit dem RoboDent-System den Ansprüchen der modernen Implantologie gerecht wird, wurde die Beeinträchtigungsdauer der Patienten erfasst. Die Abbildungen 32 und 33 geben die Zeit (d) der beruflichen und sozialen Beeinträchtigung für die Patienten bei den verschiedenen Verfahren an.

Abb. 32: Dauer der Beeinträchtigung der Patienten bei Implantation durch Aufklappung

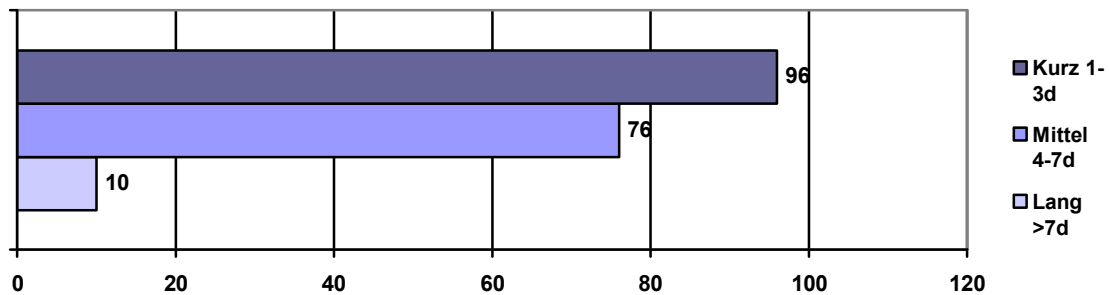
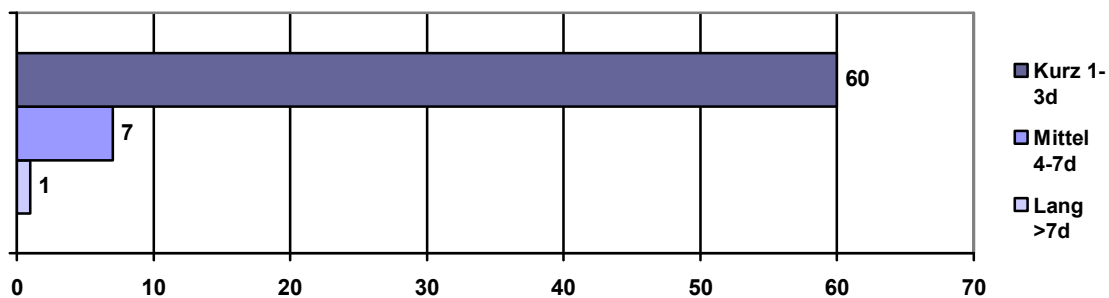


Abb. 33: Dauer der Beeinträchtigung der Patienten bei Implantation durch Stanzung



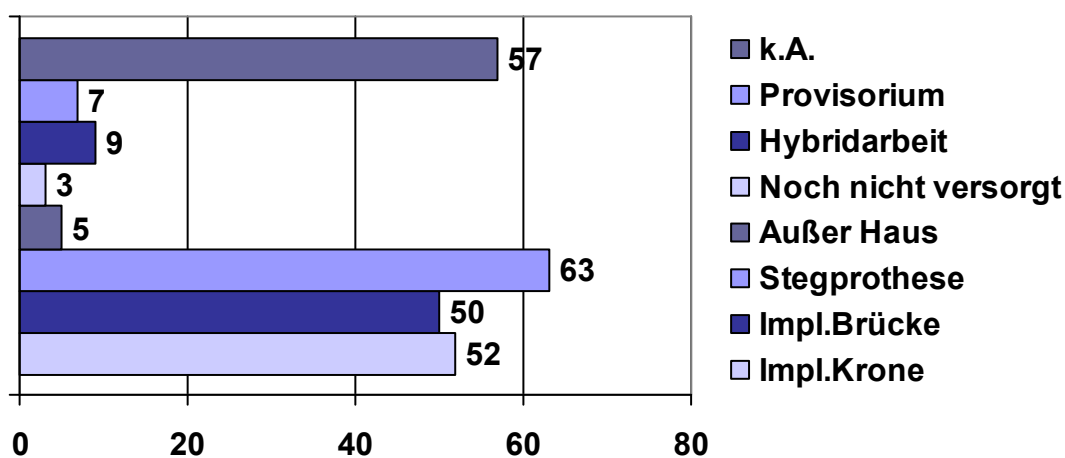
4.8 Die prothetische Versorgung der Patienten

Durch die dreidimensionale Darstellung der anatomischen Kieferstruktur können die Implantate in der Planungsphase in der prothetisch gewünschten Lage und Position in Relation zur Wax-up-Situation, die an der Navigationsschiene angebracht ist, geplant werden.

Darüber hinaus ist es mit dem Navigationsgerät möglich, auf dem Technikmodell bereits vor der Operation des Patienten die Implantatsetzung zu simulieren und damit eine prothetische Suprakonstruktion in geeigneten Fällen bereits präoperativ herzustellen.

Eine prothetische Versorgung der navigiert implantierten Patienten erfolgte bei 179 Patienten. Vier Patienten wurden noch nicht prothetisch versorgt. Bei 72 Patienten wurden diese Angaben nicht erfasst.

Abb. 34: Die prothetische Versorgung der Patienten



k. A. = keine Angabe, Impl. = Implantat

Bei 186 Patienten (76 %) wurde die Prothetik entsprechend der präoperativen Planung umgesetzt. Bei 2 Patienten (0,8 %) wurde sie nicht umgesetzt und ein Patient (0,4 %) wartet noch auf die prothetische Versorgung. In 57 Fällen (22,8 %) wurden keine Angaben gemacht.

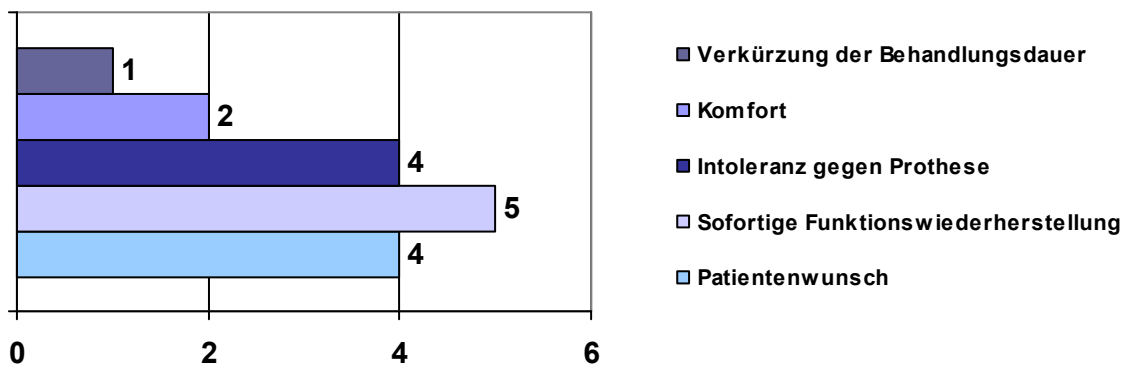
Bei 2 Patienten (0,8 %) wurde die Prothetik gegenüber der Planung verändert. In einem Fall (0,4 %) wurde auf Wunsch des Patienten eine herausnehmbare Arbeit im Unterkiefer festsitzend umgesetzt.

Einmal (0,4 %) kam es aufgrund mangelnder Patientencompliance zu einem Implantatverlust; eine Nachimplantation und erneute Patientenaufklärung waren notwendig.

4.9 Prothetische Sofortversorgung der Patienten

Eine prothetische Sofortversorgung, entweder durch ein Langzeitprovisorium oder eine definitive Versorgung, wurde unter Einbeziehung der gesetzten Implantate bei 16 Patienten durchgeführt. Dabei handelte es sich 14mal um Brücken und in zwei Fällen um Stege.

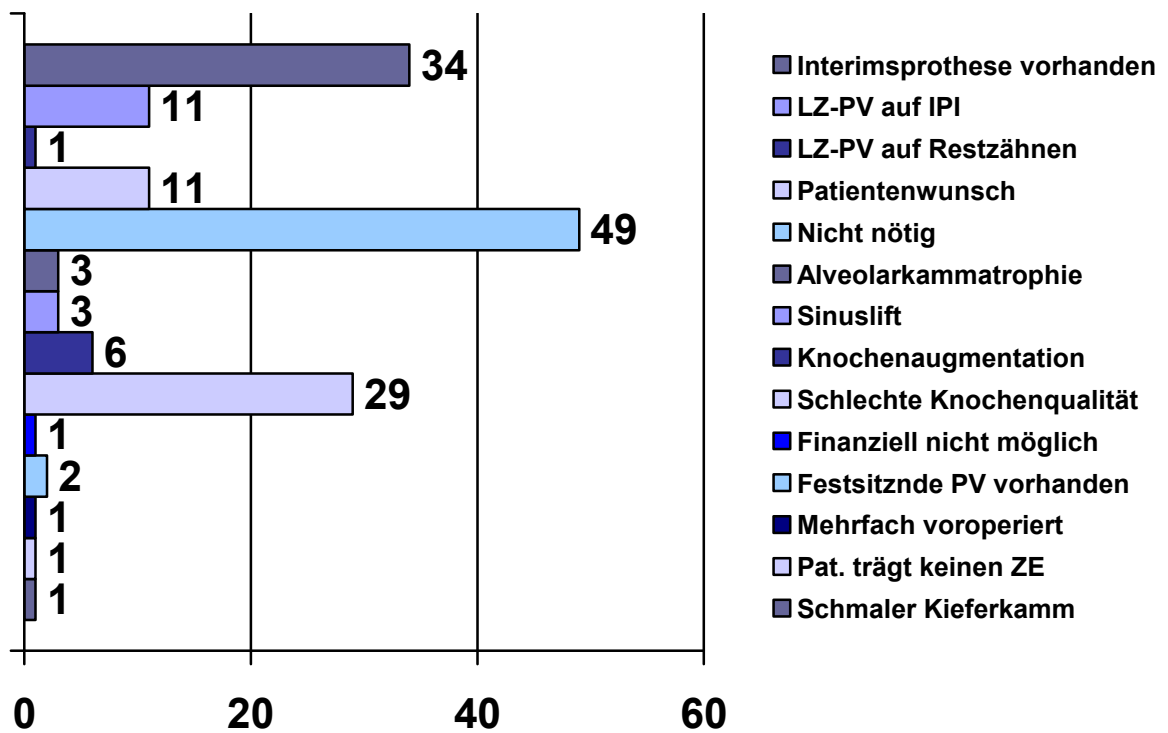
Abb. 35: Gründe für eine Sofortversorgung der Patienten



Eine Umarbeitung der Sofortversorgung war bei 9 Patienten notwendig. Bei 2 Patienten erfolgte die Umarbeitung später.

Gründe für die Umarbeitung der Sofortversorgung waren Anpassungen an die veränderte Situation. 1mal musste das Provisorium aufgrund des Abweichens von der geplanten Implantatposition ausgeschliffen werden, 1mal erfolgte die Umarbeitung einer Kunststoffbrücke in Einzelkronen, in einem weiteren Fall wegen einer Schleimhautreparatur.

Abb. 36: Folgende Gründe sprachen gegen eine Sofortversorgung der Patienten



LZ-PV: Langzeitprovisorium, IPI: ZE: Zahnersatz

4.10 Bildgebung, Navigationsschiene und Navigationsgerät

Die Bildgebung, die Navigationsschiene und das Navigationsgerät können zu möglichen Problemen bei der navigierten Implantatsetzung führen. Aus diesem Grund wurden hierzu Angaben erhoben.

Die Bildgebung erfolgte bei 170 Patienten durch ein CT und bei 74 Patienten durch ein DVT. In 2 Fällen wurde keine Angabe gemacht.

4.11 Probleme bei der Bildgebung

Bei 29 Patienten wurde über Probleme im Zusammenhang mit CT oder DVT berichtet. Störend für die Navigation waren bei der Bildgebung in 68% der Fälle Artefakte und in 4% der Fälle Streustrahlen durch Nachbarkronen. Außerdem wurde bei 24% der Patienten die Nerven- und Knochendarstellung bemängelt. In einem Fall wurde hierzu keine Angabe gemacht.

Abb. 37: Probleme, die bei der CT-Auswertung auftraten

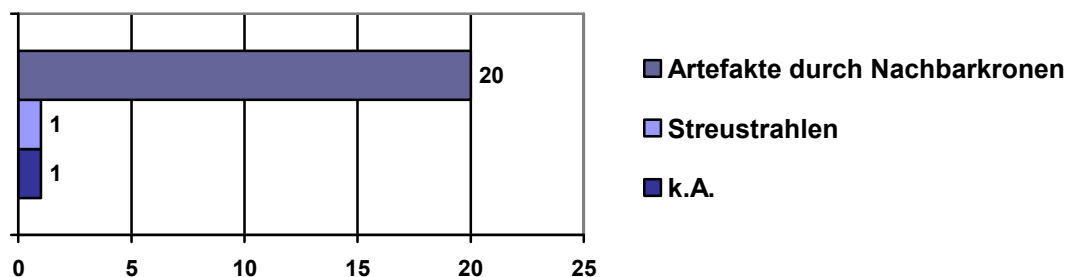
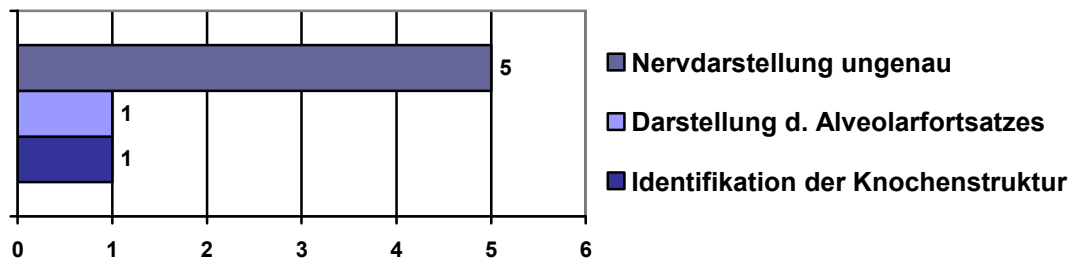


Abb. 38: Probleme, die bei der DVT-Auswertung auftraten

4.12 Probleme bei der Implantatplanung

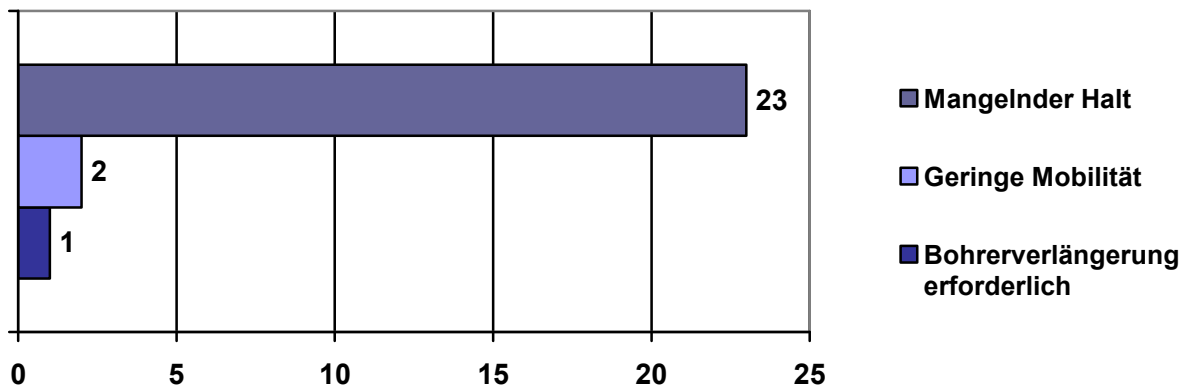
Über Probleme bei der Planung wurde in 2 Fällen berichtet.

Es traten Probleme bei der Findung und Bestimmung idealer Implantatpositionen auf. Außerdem war in einem Fall die Knochenstruktur im DVT nur schwer von der umgebenden fibrösen Schleimhaut zu differenzieren.

4.13 Probleme mit der Navigationsschiene

Die Navigationsschienen werden bei teilbezahnten Patienten durch die Restzähne gehalten. Bei zahnlosen Patienten werden die Schienen entweder durch IPI's oder Minischrauben befestigt. 25mal wurden Probleme mit der Navigationsschiene angegeben. In 23 Fällen hatten die IPI's einen mangelnden Halt oder waren nicht osseointegriert. Außerdem wurde 2mal die eingeschränkte Mobilität durch die Navigationsschiene bemängelt. Einmal war eine Bohrererlängerung erforderlich.

Abb. 39: Probleme, die sich bei der Implantatsetzung durch die Navigationsschiene ergaben



4.14 Probleme mit dem Navigationsgerät

Das Navigationsgerät besteht aus einer komplexen Hard- und Software. Probleme mit den Navigationsgeräten waren selten:

In einem Fall wurde die Wahrung der Sichtverbindung bemängelt.

Die Neukalibrierung des Systems war einmal erforderlich.

Einmal gab es Probleme mit der exakten Positionsbestimmung des Knochens.

Einmal wurden fehlende Übersicht und Platzmangel angegeben.