

Aus der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie
Klinik der Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel



**Abweichung zwischen virtuell geplanter und tatsächlicher
Implantatposition – klinische Studie zum Vergleich der
Genauigkeit zwischen einem dynamischen
Echtzeitnavigationssystem und einer vollgeführten
Bohrschablone**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Frank Berlinghoff
aus Essen
2023

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München**

Berichterstatter: Prof. Dr. Dr. med. Wolfgang Plitz

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Gabriele Kaeppler

Prof. Dr. Dr. Heinz Kniha

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Prof. Dr. med. dent. Karin C. Huth, MME

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen
Prüfung: 12.12.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Navigationssysteme in der dentalen Implantologie	5
1.2	Digitale Volumetomographie und 3D Planungssysteme	7
1.3	Statische Navigation	8
1.4	Dynamische Navigation	10
1.5	Genauigkeit von Navigationssystemen	12
2	Fragestellung und Studienziele	17
3	Material und Methoden	19
3.1	Studiendesign	20
3.2	Patientenkollektiv	21
3.3	Einschlusskriterien	21
3.4	Fallzahlberechnung	22
3.5	Randomisierung	23
3.6	Primäre und sekundäre Untersuchungsparameter.....	24
3.7	Klinisches Vorgehen	26
	3.7.1 3D Diagnostik und Implantatplanung	26
	3.7.2 Vorbereitung der Navigationssysteme	27
	3.7.3 Durchführung der navigierten Implantation	29
	3.7.4 Abformung und Modellherstellung	35
3.8	Messverfahren zur Bestimmung der Abweichung der Implantatposition	39
3.9	Statistik	40
4	Ergebnisse	41
4.1	Deskriptive Beschreibung des Patientenkollektivs und gesetzte Implantate	41
4.2	Auswertung der Untersuchungsparameter im Gruppenvergleich	43
5	Diskussion	51
5.1	Bewertung der untersuchten Genauigkeitsparameter	51
5.2	Bewertung der untersuchten Einflussfaktoren und Limitationen	58
5.3	Ausblick für die Navigation in der Implantologie	62

6	Zusammenfassung	65
7	Abstract (English)	67
8	Literaturverzeichnis	69
9	Abbildungsverzeichnis	77
10	Tabellenverzeichnis	79
11	Abkürzungsverzeichnis	81
12	Anlagen	83
12.1	Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Deutsch)	83
12.2	Patienteninformation und Einwilligungserklärung (Tschechisch)	86
12.3	Dokumentationsbogen	90
13	Danksagung	93
14	Lebenslauf	95
15	Affidavit	97

1 Einleitung

1.1 Navigationssysteme in der dentalen Implantologie

Der Anteil an dentalen Implantaten im Rahmen der zahnmedizinischen Versorgung unterliegt einem anhaltenden Wachstum und hat sich im Zeitraum von 1997 bis 2014 um das Zehnfache gesteigert (Jordan *et al.*, 2014; Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie, DMS V). Die Erfolgsraten der dentalen Implantate haben sich seit den Anfängen ebenfalls deutlich gesteigert und liegen bei größer als 93% bei einem Beobachtungszeitraum von 10 Jahren (Pjetursson *et al.*, 2012; Moraschini *et al.*, 2015), was die Nachhaltigkeit dieser Entwicklung verdeutlicht. Damit stellen Implantate eine solide Alternative zu konventionellen Brücken dar, insbesondere bei gesundem Bestand der Nachbarzähne. Das Einzelimplantat in einer Schattlücke ist nach wie vor der häufigste Anwendungsfall.

Ein wichtiger Aspekt für den langfristigen Behandlungserfolg ist die korrekte Insertion des Zahnimplantats bezüglich der dreidimensionalen (3D) Position in Bezug auf die Anatomie des Kieferknochens und der Nachbarzähne (Beretta *et al.*, 2014; Thamaseb *et al.*, 2014). Für eine bessere Behandlungsplanung wird mit Hilfe von 3D Bildgebungssystemen die Situation vorab erfasst. Die 3D Bildgebung war vormals, vor allem in der Medizin, durch die gängige Computertomographie (CT) mit apparativem Aufwand und erheblicher Strahlenbelastung verbunden. Mit Einführung der Digitalen Volumentomographie (DVT) speziell für den zahnmedizinischen Bereich konnte der technische Aufwand, die Kosten und die Strahlenbelastung deutlich gesenkt werden (Guerrero *et al.*, 2006; Bornstein *et al.*, 2014; Nasseh und Al-Rawi, 2018). Durch die 3D Röntgendiagnostik der DVT Geräte werden DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) Datensätze erstellt, auf deren Basis dann die 3D Planung der Implantate durchgeführt wird. Man praktiziert hier in der Regel eine Rückwärtsplanung (Backward Planning), bei der zuerst das Ergebnis, zum Beispiel die prothetisch optimal positionierte Krone, geplant wird und davon ausgehend die richtige 3D Position des Implantats.

Die virtuell geplante Implantatposition kann nun mit Hilfe von statischen oder dynamischen Navigationssystemen auf den Patienten übertragen werden. Hierbei sind Abweichungen von der geplanten Position im Bereich < 2 mm üblich (Tahmaseb *et al.*, 2018; Pellegrino *et al.*, 2021).

Die Anwendung der 3D Diagnostik mit DVT und die darauf basierende Implantatplanung nimmt stetig zu, jedoch erfolgt der Einsatz von Navigationssystemen zur Übertragung der Planung in die Patientensituation nur in einer Minderheit der Fälle.

Als Alternative zur Freihandimplantation kommen seit einigen Jahren auch weitere Techniken zum Einsatz, um die Implantate an der geplanten Position zu inserieren. Hierbei haben sich zunächst verschiedene Varianten von Bohrschablonen etabliert und in jüngerer Zeit auch dynamische Navigationssysteme.

Die große Mehrheit der Implantate wird nach wie vor per Freihandimplantation eingebracht (iData Research Inc., 2011). Zur Vorbereitung der Freihandimplantation findet eine klinische Untersuchung statt und es steht in der Regel ein 2D Röntgenbild in Form eines Orthopantomogramm (OPG) zur Verfügung (Emery *et al.*, 2016). Der Erfolg der Freihandimplantation ist in hohem Maß von der Erfahrung der ImplantologIn abhängig (Krüger, 2006; Mosch, 2006). Die Übertragung der vorherigen Planung in die Operationssituation ist komplex und der Operateur hat die Herausforderung, die 2D Bildgebung auf die 3D Situation im Mund zu übertragen (Miller *et al.*, 2006). Die Orientierung bei der Freihandimplantation findet vor allem anhand der Position und Ausrichtung der Nachbarzähne statt (Luckey *et al.*, 2006). Das folgende Bild zeigt beispielhaft die klinische Situation einer Freihandimplantation, wobei sich der Operateur nur an den Nachbarzähnen und am klinisch sichtbaren Knochenangebot orientieren kann.



Abb. 1: Beispielhafte klinische Situation einer Freihandimplantation. Zu sehen ist die Tiefenbohrung mit Orientierung am Nachbarzahn.

Seit einigen Jahren werden zunehmend auch Navigationshilfen wie Orientierungsschablonen bis hin zu voll geführten Bohrschablonen eingesetzt, mit denen bessere Genauigkeitsergebnisse bzgl. der Position des Implantats im Vergleich zur vorhergehenden 3D Planung erzielt werden können. Seit ca. 5 Jahren beginnen sich auch erste dynamische Navigationssysteme zu etablieren, die bezüglich der Genauigkeit ähnlich bessere Ergebnisse ermöglichen und zudem der gewohnten Freihandimplantation näherkommen.

1.2 Digitale Volumentomographie und 3D Planungssysteme

Voraussetzung für alle Navigationssysteme sind 3D Datensätze, auf deren Basis die 3D Implantatplanung durchgeführt wird. Mit der 3D Röntgendiagnostik (DVT) kann die Position dentaler Implantate mit Hilfe von dentalen Planungssoftwarevarianten vorab dreidimensional geplant werden. Folgende Bilder (Abb. 2, 3) zeigen beispielhaft die Planung eines Implantats im Unterkiefer in regio 36 mit Schnitten in der Sagittalebene und in der Frontalebene.

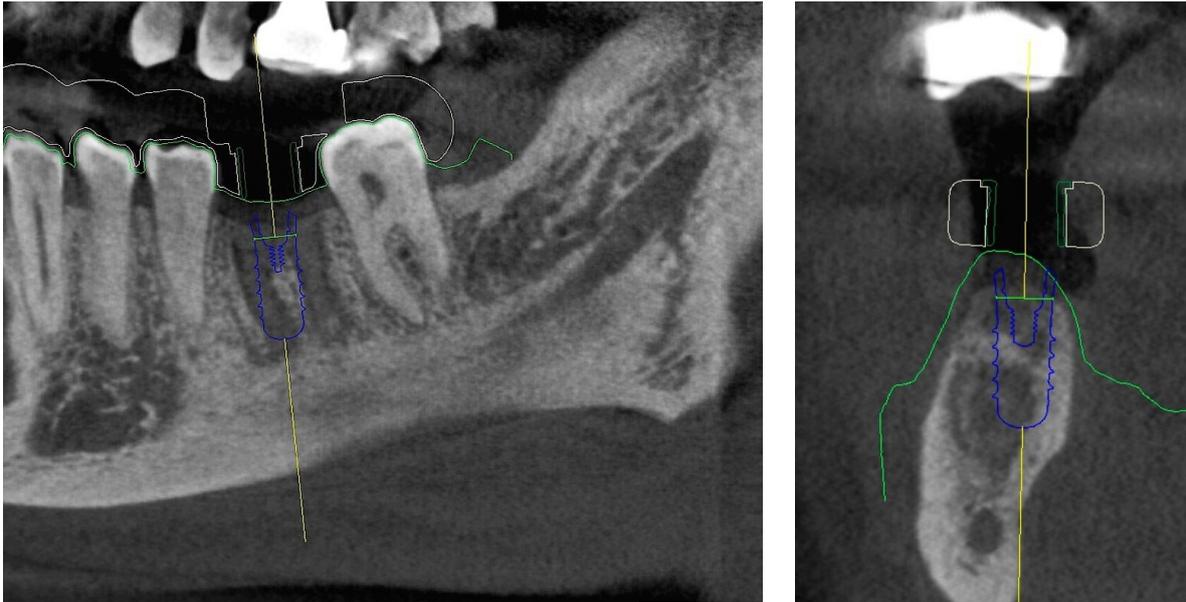


Abb. 2, 3: Dreidimensionale Implantatplanung regio 36 (coDiagnostiX Planungssoftware) sagittal (links) und frontal (rechts). Blau: Geplantes Implantat. Grün: Überlagerter Scan der Mundschleimhaut. Gelb: Geplante Implantatachse.

Mit Hilfe eines DVT können in kurzer Zeit dreidimensionale Daten generiert werden. Der DVT Datensatz zeigt das Knochenangebot, benachbarte anatomische Strukturen (z.B. *N. mandibularis*, *Sinus maxillaris*, *Nachbarzähne*), die prothetisch von Belang sind (Harris *et al.*, 2012). Die darauf basierende Implantatplanung erfolgt zumeist mit einer entsprechenden Planungssoftware (z.B. codiagnostix, Dental Wings, Straumann Group, Basel). Das Risiko der Schädigung von anatomischen Strukturen kann dadurch verringert werden (Kang *et al.*, 2014; Zhou *et al.*, 2018). Die Rate an Fehlinsertionen, die für eine Verschlechterung der prothetischen Rehabilitation verantwortlich sein können (Block *et al.*, 2017a) oder auch zu Knochenverlust aufgrund einer Überlastung in den periimplantären Druckzonen führen können (Canullo, *et al.*, 2016), ist ebenso vermindert. Das folgende Bild (Abb. 4) zeigt beispielhaft die DVT Darstellung einer Schattlückensituation vor der Implantatplanung.

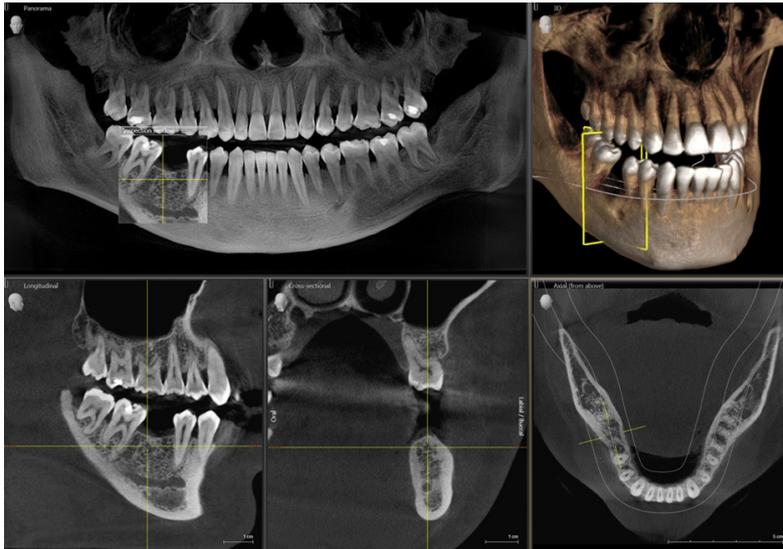


Abb. 4: Beispiel der Darstellung eines DVT Datensatzes in verschiedenen Schnittebenen (Dentale Bildgebungssoftware Sidexis, Sirona Orthophos SL 3D).

1.3 Statische Navigation

In der Zahnheilkunde wird die Verwendung einer Bohrhilfe in Form einer Schablone als statische Navigation bezeichnet. Für die klinische Umsetzung virtuell geplanter Implantat-Positionen sind Bohrschablonen auf Basis eines DVT eine genaue und etablierte Methode (Schneider *et al.*, 2009; Orentlicher & Abboud, 2011; Edelmann *et al.*, 2016). Dabei wird der Pilotbohrer und teilweise auch die Folgebohrer mechanisch in einer Bohrhülse geführt. Die Bohrschablone selbst muss möglichst fest an den Restzähnen oder knöchernen Strukturen befestigt werden. Seit einigen Jahrzehnten haben sich eine Vielzahl verschiedener statischer Bohrschablonensysteme auf dem Markt etabliert.

Vollgeführte Bohrschablonen, die subtraktiv mittels CAD/CAM hergestellt werden (Somogyi-Ganss *et al.*, 2015) benötigen eine radiologische Grundlage, z.B. durch eine DVT-Anfertigung, und einen intraoralen Scan des Kiefers. Dies kostet Zeit und Geld. Zusätzlich sind weitere Nachteile bei der Verwendung von Bohrschablonen genannt worden, wie etwa eine nicht ausreichende Kühlung während des Bohrprozesses in der engen Bohrhülse der Bohrschablone (Gulinelli *et al.*, 2017) oder eine schlechte Passung der Bohrschablonen, die mit steigender Größe der Bohrschablone zunehmen kann (Weibrich & Wagner, 2004).

Ein weiteres generelles Problem ist die eingeschränkte Übersicht des OP Areal und die limitierte Bewegungsfreiheit der BehandlerIn durch die Bohrschablone im Patientenmund. Dies ist vor allem bei Patienten mit eingeschränkter Mundöffnung ein relevanter Faktor (Meyer *et al.*, 2003; Choi *et al.*, 2004; Luckey *et al.*, 2006; Kang *et al.*, 2014), da ein hoher

vertikaler Platzbedarf durch die Dicke der Bohrschablone und die Länge des Bohrers besteht. Dies ist gerade im distalen Bereich oftmals nicht gegeben.

Ebenso darf kein Würgereiz bei den Patienten vorliegen, insbesondere bei Bohrschablonen mit größerer Ausdehnung. Zudem sind intraoperative Planänderungen nicht möglich (Block & Emery, 2016; Block *et al.*, 2017b), die jedoch bei inkorrekt interpretierten Röntgenbildern oder inkorrekt geplanter Bohrung notwendig sein können (Schneider, 2016).

Die Vorteile der statischen Navigation liegen in der mechanischen Führung des Bohrers, was insbesondere beim Eintritt des ersten Pilotbohrers in den Knochen von Vorteil ist. Ein weiterer Vorteil ist die relativ einfache Handhabung und Sicherheit durch Endanschläge für die Tiefe der Bohrung.

Die folgende Abbildung (Abb. 5) zeigt exemplarisch eine statische Bohrschablone (BEGO Guide System von BEGO GmbH & Co. KG, Bremen, Deutschland), die für diese Studie verwendet wurde.



Abb. 5: Bohrschablone mit Hülse für Pilotbohrer, BEGO Guide System.

1.4 Dynamische Navigation

Um die genannten Probleme zu überwinden, wurden dynamische computergestützte Implantationssysteme entwickelt. Vor der Anwendung der dynamischen Navigation werden zunächst die 3D Positionen der vorgesehenen Implantate auf Basis der DVT Daten geplant. Diese Zielpositionen der Implantate werden sodann in das dynamische Navigationssystem eingelesen.

Die dynamischen Navigationssysteme erfordern in der Regel 2 optische Marker, die als Ankerpunkte für die Kameras des Navigationssystems dienen. Ein Marker wird zur Erfassung der Position des Patienten vorgesehen. Basierend auf den präoperativen DVT Daten wird die 3D Position des Patienten-Markers bei den meisten Systemen extraoral geplant. Dieser Marker wird dann während der Operation gemäß den 3D Planungsdaten an den Zähnen, und teilweise unterstützend an der Gingiva des Patienten, befestigt. Der zweite Marker ist an einer systembedingten Position am Chirurgiehandstück befestigt und dient zur Erfassung der Position des Bohrers. Während der Operation werden beide Marker gleichzeitig und in Echtzeit von den Kameras der Navigationssysteme erfasst (Mosch, 2006; Kang *et al.*, 2014).

Nun erfolgt eine Überlagerung der DVT Daten, der Implantatplanung, der Patienten Position und der Bohrerposition mit Hilfe eines Zielsystems. So kann der Implantationsprozess während der Operation überwacht werden und Abweichungen zwischen der geplanten und der tatsächlichen Bohrung können in Echtzeit dargestellt werden (Kang *et al.*, 2014).

Ein grundsätzlicher Vorteil der dynamischen Navigation ist die Darstellung eines Zielsystems auf einem Bildschirm, welches die Position des Bohrers in Echtzeit (dynamisch) in Relation zur Zielposition zeigt. Dadurch hat der Operateur bei Bedarf ein 3D Navigationssystem, jedoch gleichzeitig die intraoperative Freiheit wie bei einer Freihandimplantation. Ein weiterer Vorteil ist der unverzügliche Einsatz der dynamischen Navigation ggf. in einer Sitzung, ohne mehrtägige Vorbereitung.

Ein großer Vorteil dieser dynamischen Navigationssysteme liegt darin, dass der Behandler intraoperativ alle notwendigen Informationen bezüglich der Anatomie des Operationsgebietes und der Implantatplanung zur Verfügung hat (Gaggl *et al.*, 2001; Mandelaris *et al.*, 2018), was eine gegebenenfalls intraoperative Anpassung ermöglicht (Luckey *et al.*, 2006; Block *et al.*, 2017b).

Die Nachteile liegen vor allem in den hohen ergonomischen und technischen Anforderungen. Das Chirurgiehandstück hat mit den Markern größere Abmessungen und ein höheres Gewicht und der Operateur muss abwechselnd auf das Operationsfeld und auf

den Bildschirm schauen. Die Integration der Navigationskomponenten (Kamera-System, Patienten-Marker, Handstück-Marker, Bildschirm, PC...) in das sterile Operationsumfeld ist ebenso eine Herausforderung.

Bei der Einführung der ersten dynamischen Navigationssysteme wurden folgende Systeme bekannt und wissenschaftlich untersucht: RoboDent® von RoboDent GmbH, Deutschland (Ruppin *et al.*, 2008), VISIT (Wagner *et al.*, 2003), Navident von ClaroNav, Kanada (Jokstad *et al.*, 2018), X-Guide von X-NAV Technologies, USA (Block *et al.*, 2017b). In jüngerer Zeit haben sich im Wesentlichen folgende Systeme etabliert: X-Guide System von X-Nav Technologies, USA; Navident von ClaroNav, Kanada; DHC-DI3E von Suzhou Digital-Healthcare, China; Yizhimei implant new era von DCCARER, Suzhou Digital-health Care, China; IRIS 100 System von EPED Inc., Taiwan.

All diese Systeme sind so aufgebaut, dass sie ein Marker System benötigen, welches sich aus drei Komponenten zusammensetzt: Zwei Marker, von denen einer an den Zähnen oder an der Gingiva des Patienten und der andere Marker am Handstück des Operators befestigt wird. Dazu kommt eine im Raum freistehende Kamera. Dabei ist es notwendig, dass sich die beiden Marker zeitgleich und ständig im Sichtfeld der Kamera befinden, was die Bewegungsfreiheit des Operationsteams limitiert und einen großen Operationsaal erfordert (Marmulla *et al.*, 2002; Meissen *et al.*, 2004; Krüger, 2006; Luckey *et al.*, 2006; Mosch, 2006; Luckey, 2007). Zudem sind als weitere Komplikationen die individuell anzufertigenden Marker, die zeitaufwändige präoperative Vorbereitung und die damit oft längere Operationsdauer zu nennen (Marmulla *et al.*, 2002; Somogyi-Ganns *et al.*, 2015).

Dynamisches Navigationssystem für diese Studie – das DENACAM System

Um den genannten Problemen zu begegnen, wurde von der Firma mininavident AG (Liestal, Schweiz) ein neues Echtzeit-Navigationssystem (DENACAM) entwickelt, welches am Anfang des Jahres 2018 die CE Zertifizierung erhielt. Anders als bei den bisherigen Systemen wurde die stereoskopische Kamera derart miniaturisiert, dass sie nun direkt auf dem Motor des chirurgischen Handstücks befestigt werden kann. Das Marker-System besteht hier aus einem nur 10x15 mm großen keramischen Marker mit Laser gravierten Referenzstrukturen. Dieser muss entweder an den Nachbarzähnen oder an den Zähnen der Gegenseite im gleichen Kiefer mit einem Abdrucklöffel während der navigierten Implantation befestigt werden.

Die Implantatposition wird vorab durch eine Software geplant und in das DENACAM System übertragen. Diese dreidimensionale Planung auf Grundlage des DVT wird in Echtzeit mit den Bohrbewegungen des Operators über den Marker verglichen. Auf einem Bildschirm

kann der Behandler den dreidimensionalen sagittalen oder frontalen Schnitt und die Zielgrafik betrachten, die den Eintrittspunkt, den Winkel und die Tiefe des Bohrers angibt. Die Bilder des Bohrers werden in der bukkal-lingual Ansicht und der posterior-anterior Ansicht präsentiert, ebenso die reale Bohrung und verschiedene Genauigkeitsparameter, wie die Abweichungen des Winkels, des Eintrittspunktes und der Tiefe von der geplanten Position.

In einer im Rahmen einer Dissertation durchgeführten und publizierten in vitro Studie ergab sich, dass sich in 5 Genauigkeitsparametern keine signifikanten Unterschiede bei der DENACAM Navigation im Vergleich zur statischen Navigation mit einer vollgeführten Bohrschablone ergaben (Duré *et al.*, 2021). Das DENACAM System war in 2 Parametern (dreidimensionale Position an der Pilotbohrungsspitze, dreidimensionale Winkelabweichung) den Bohrschablonen überlegen und in 1 Parameter (eindimensionale Tiefe) unterlegen. Die folgenden Bilder (Abb. 6) zeigen die DENACAM Navigationssoftware mit dem Zielsystem, die DENACAM Kamera auf dem Chirurgiemotor und den keramischen Marker im Mund der PatientIn.

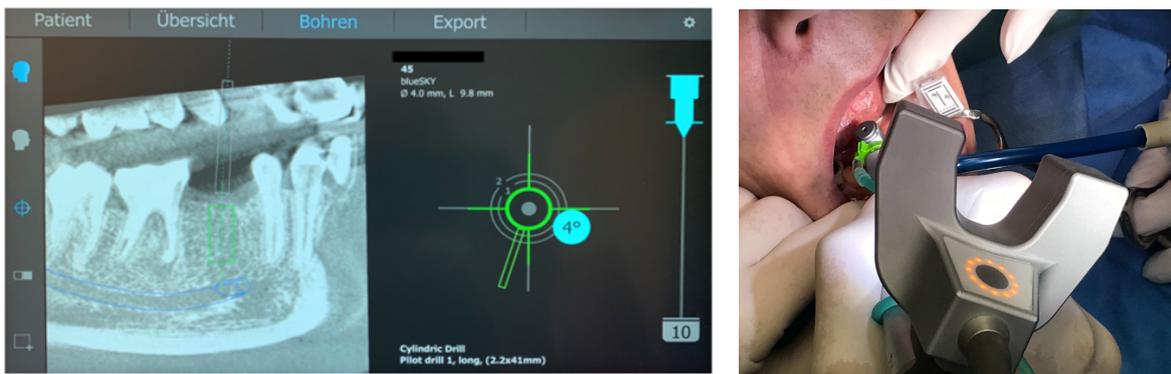


Abb. 6: DENACAM System (minivaident AG, Liestal, Schweiz) – Navigationsbildschirm (links) mit sagittalem Schnittbild und dem Zielsystem sowie die stereoskopische Kamera (rechts), mit Sicht auf den Marker, montiert auf dem Motor des chirurgischen Winkelstücks.

1.5 Genauigkeit von Navigationssystemen

Seit der Einführung dynamischer Navigationssysteme wurden einige Studien publiziert zur Positionsgenauigkeit der dynamischen und statischen Implantatnavigation (Tab. 1). Die meisten Studien befassten sich mit der Positionsabweichung des inserierten Implantats im Vergleich zur vorangegangenen 3D Planung, wobei die Abweichung zumeist anhand von 3 primären Messparametern erfasst wurde: 1. Abweichung an der Implantat-Basis in mm. 2. Abweichung an der Implantat-Spitze in mm. 3. Abweichung der Implantat-Achse in Winkelgrad (°).

Eine Meta-Studie aus dem Jahr 2021 aus Italien untersuchte 32 Studien mit 3.000 Implantaten, wobei die dynamische Navigation mit der statischen Navigation und der Freihandnavigation verglichen wurde (Pellegrino *et al.*, 2021). Die durchschnittlichen 3D Abweichungen lagen bei 0,8 mm an der Implantat-Basis, bei 0,9 mm an der Implantat-Spitze und bei 3,8° Winkelabweichung. Diese Abweichungen von der Planung waren in beiden Gruppen (dynamisch, statisch) in der gleichen Größenordnung, aber signifikant genauer als in der Freihand-Gruppe.

Ein vergleichbares systematisches Review aus Deutschland untersuchte die Genauigkeit der Planungsumsetzung anhand von 70 Studien mit dynamischen und statischen Navigationssystemen (Kunzendorf *et al.*, 2021). Hier wurden ähnliche Ergebnisse berichtet mit Abweichungen von $1,3 \pm 0,5$ mm an der Implantat-Spitze in beiden Gruppen. Die Winkelabweichung lag bei $2,8^\circ \pm 1,7^\circ$ in der dynamischen Gruppe und bei $3,1^\circ \pm 1,4^\circ$ in der statischen Gruppe.

Weiterhin gab es mehrere Meta-Analysen mit ähnlichen Ergebnissen (Jorba-García *et al.*, 2021; Yu *et al.*, 2023). Die Autoren fanden übereinstimmend, dass die erreichten Positionsgenauigkeiten im Vergleich von statischen und dynamischen Navigationssystemen in etwa gleich waren, aber immer signifikant besser als bei der Freihandnavigation.

Zusammenfassend aus den Meta-Analysen lagen die durchschnittlichen 3D Abweichungen bei 0,9 mm bis 1,3 mm an der Implantat-Spitze und bei 2,8° bis 3,8° Winkelabweichung.

Die meisten bisherigen Studien verglichen Gruppen mit dynamischer Navigation und statischer Navigation (Block *et al.*, 2017a; Pellegrino *et al.*, 2019; Stefanelli *et al.*, 2019; Kaewsiri *et al.*, 2019; Yimarj *et al.*, 2020; Aydemir CA *et al.*, 2020; Wu *et al.*, 2020; Feng *et al.*, 2022; Yotpibulwong *et al.*, 2023; Wu *et al.*, 2023). In den genannten Studien wurden 5 verschiedene dynamische Navigationssysteme eingesetzt: X-Guide System von X-Nav Technologies, USA; Navident von ClaroNav, Kanada; DHC-DI3E von Suzhou Digital-health care Co. Ltd, China; Yizhimei implant new era von DCCARER, Suzhou Digital-health Care Ltd, China; IRIS 100 System von EPED Inc., Taiwan. Die durchschnittlichen 3D Abweichungen lagen bei 0,7 mm bis 1,2 mm an der Implantat-Basis, 1,0 mm bis 1,5 mm an der Implantat-Spitze und 1,6° bis 6,5° Winkelabweichung der Implantat-Achse.

Es gab bisher 2 Studien, die ebenfalls DENACAM als dynamisches Navigationssystem untersucht haben. Eine prospektive klinische Studie aus Deutschland untersuchte die Genauigkeit der Planungsumsetzung, wobei hier, ebenso wie in der vorliegenden Studie, das DENACAM System als dynamisches Navigationssystem an 20 Patienten eingesetzt wurde, allerdings ohne Kontrollgruppe (Edelmann *et al.*, 2021). Die resultierende

Implantatposition wurde mit Hilfe von intraoralen Scans ermittelt, aus deren Daten mittels 3D Druck Modelle hergestellt wurden, von denen dann DVT Aufnahmen gemacht wurden. Es zeigte sich kein Unterschied in der Genauigkeit der Implantatposition im Vergleich zwischen Oberkiefer- und Unterkiefer und auch nicht zwischen offener und geschlossener Operation. Die erzielten durchschnittlichen Genauigkeiten lagen bei 1,83 mm (95% KI 1,3-2,3) an der Implantat-Basis und 2,70° (95% KI 2,2-3,3) Winkelabweichung der Implantat-Achse. Die Abweichungen an der Implantat-Spitze wurden nicht erfasst.

Eine weitere in vitro Studie mit dem DENACAM System an Phantomköpfen untersuchte anhand von 20 Modellen und 40 Implantaten die Genauigkeit der Implantpositionen (Taheri *et al.*, 2023). Das DENACAM System wurde dort mit konventionell gedruckten Bohrschablonen verglichen. Die Abweichungen an der Implantat-Spitze lagen bei 1,58 ± 0,56 mm mit dem DENACAM System im Vergleich zu 1,45 ± 0,37 mm mit den Bohrschablonen. Die Winkelabweichungen in Relation zur Planung betragen 4,49° ± 1,88° bei DENACAM und 4,39° ± 1,17° bei Bohrschablonen.

Zum Zeitpunkt des Beginns dieser Studie gab es noch keine Publikationen zum klinischen Einsatz des DENACAM Systems. Daher war es das Ziel der vorliegenden Arbeit, die erreichbaren Genauigkeiten mit dem DENACAM System zu untersuchen, im Vergleich zum Einsatz eines konventionellen, statischen Bohrschablonensystems.

Die folgende Tabelle (Tab. 1) zeigt eine Zusammenstellung wichtiger Studien zur Genauigkeit von Navigationssystemen.

Titel	Autor	Fallzahlen	Abweichungen (Basis, Spitze mm, Winkel °)
Dynamic navigation: a prospective clinical trial to evaluate the accuracy of implant placement	Pellegrino <i>et al.</i> , 2019	10 patients, 18 implants	Basis 1,0. Spitze 1,4. Winkel 6,5° Static navigation: similar
Dynamic Navigation in Implant Dentistry: A Systematic Review and Meta-analysis	Pellegrino <i>et al.</i> , 2021	29 studies, 2756 implants	Dynamic: Basis 0,81 / Spitze 0,91 Winkel 3,81°. Static: similar
Accuracy of a Dynamic Dental Implant Navigation System in a Private Practice	Stefanelli <i>et al.</i> , 2019	231 implants	Basis 0,7. Spitze 1,0. Winkel 1,6°
Comparison of the accuracy of implant position for two-implants supported fixed dental prosthesis using static and dynamic computer-assisted implant surgery: A randomized controlled clinical trial	Yimarj <i>et al.</i> , 2020	30 patients, 60 implants	Basis: 1,0 / 1,2. Apex: 1,5 / 1,6. Winkel: 4,3° / 3,5°
Implant Placement Is More Accurate Using Dynamic Navigation	Block <i>et al.</i> , 2017	478 patients, 714 implants	Basis 1,2 / Apex 1,29 / Winkel 2,97°
Accuracy of Computer-Assisted Dynamic Navigation in Implant Placement with a Fully Digital Approach: A Prospective Clinical Trial	Edelmann <i>et al.</i> , 2021	20 patients, 20 implants	Basis 1,8 / Winkel 2,7°
Indications for 3-D diagnostics and navigation in dental implantology with the focus on radiation exposure: a systematic review	Kunzendorf <i>et al.</i> , 2021	70 studies	Dynamic: Apex 1,3 ± 0,5 / Winkel 2,8° ± 1,7° Static: Apex 1,3 ± 0,5 / Winkel 3,1° ± 1,4°
Accuracy of dynamic navigation compared to static surgical guide for dental implant placement	Wu <i>et al.</i> , 2020	54 patients, 95 implants	Dynamic: Apex 1,5 ± 0,7 / Winkel 3,7° ± 1,3° Static: Apex 1,3 ± 0,7 / Winkel 4,3° ± 2,2°
Comparison of the accuracy of immediate implant placement using static and dynamic computer-assisted implant system in the esthetic zone of the maxilla: a prospective study	Feng <i>et al.</i> , 2022	40 patients, 40 implants	Dynamic: Basis 1,06 / Apex 1,18 / Winkel 3,23° Static: Basis 0,99 / Apex 1,50 / Winkel 3,07°
Dynamic navigation for zygomatic implant placement: A randomized clinical study comparing the flapless versus the conventional approach	Bhalerao <i>et al.</i> , 2023	20 patients, 40 implants	Apex: 5mm, Basis: 3mm, Winkel: 6°
Accuracy of implant placement with a combined use of static and dynamic computer-assisted implant surgery in single tooth space: A randomized controlled trial	Yotibulwong <i>et al.</i> , 2023	120 patients, 120 implants	Spitze SD/S/D/FH: 0,75 / 1,40 / 1,28 / 2,18 Winkel SD/S/D/FH: 1,24° / 3,18° / 3,28° / 7,50°
Accuracy and primary stability of tapered or straight implants placed into fresh extraction socket using dynamic navigation: a randomized controlled clinical trial	Wei <i>et al.</i> , 2022	20 patients, 20 implants	Basis 0,87 ± 0,35 / Spitze 0,81 ± 0,34 / Winkel 2,40° ± 1,31°
Accuracy of dental implant placement using static versus dynamic computer-assisted implant surgery: An in vitro study	Taheri <i>et al.</i> , 2023	20 models, 40 implants	Dynamic: Basis 0,97 / Spitze 1,58 / Winkel 4,49° Static: Basis 0,88 / Spitze 1,45 / Winkel 4,39°

Tab. 1: Zusammenstellung wichtiger Studien zur Genauigkeit von Navigationssystemen.

2 Fragestellung und Studienziele

Diese randomisierte klinische Studie zielte darauf ab, die Genauigkeit der tatsächlichen klinischen Implantatposition im Vergleich zur Planungsposition zwischen der Verwendung einer statischen vollgeführten Bohrschablone (Goldstandard der Implantatnavigation) und eines neuen dynamischen Echtzeitnavigationssystems (DENACAM, mininavident AG, Liestal, Schweiz) zu vergleichen.

Die Arbeitshypothese war, dass das DENACAM System eine vergleichbare Genauigkeit wie die vollgeführten Bohrschablonen aufweist bei dem Vergleich zwischen der geplanten Implantatposition und der tatsächlichen klinischen Implantatposition.

Zusätzlich wurde untersucht, ob die Lokalisation der Implantatbohrung (Oberkiefer, Unterkiefer, Frontzahnregion, Seitenzahnregion) oder die Tatsache, ob eines oder mehrere Implantate gesetzt wurden, die Genauigkeit der 2 Navigationssysteme beeinflusste. Ein weiterer Untersuchungsparameter war der Einfluss einer Schaltlücken-Situation im Vergleich zu einer Freund-Situation.

Die Wahrnehmung des Operateurs im Hinblick auf die Ergonomie der Navigationssysteme und der Einfluss von Alter und Geschlecht der PatientInnen wurde ebenfalls erfasst.

Weiterhin wurde der Einfluss von gruppenspezifischen Parametern auf die erreichte Positionsgenauigkeit der Implantate erfasst. Diese waren insbesondere Lokalisierung, Befestigung und Stabilität des Markers bzw. der Bohrschablone während der Operation.



3 Material und Methoden

Im Folgenden wird der Ablauf der klinischen Studie beschrieben sowie alle verwendeten Materialien und technischen Systeme. Das Flussdiagramm (Abb. 7) zeigt den Aufbau und den Verlauf der randomisierten Studie.

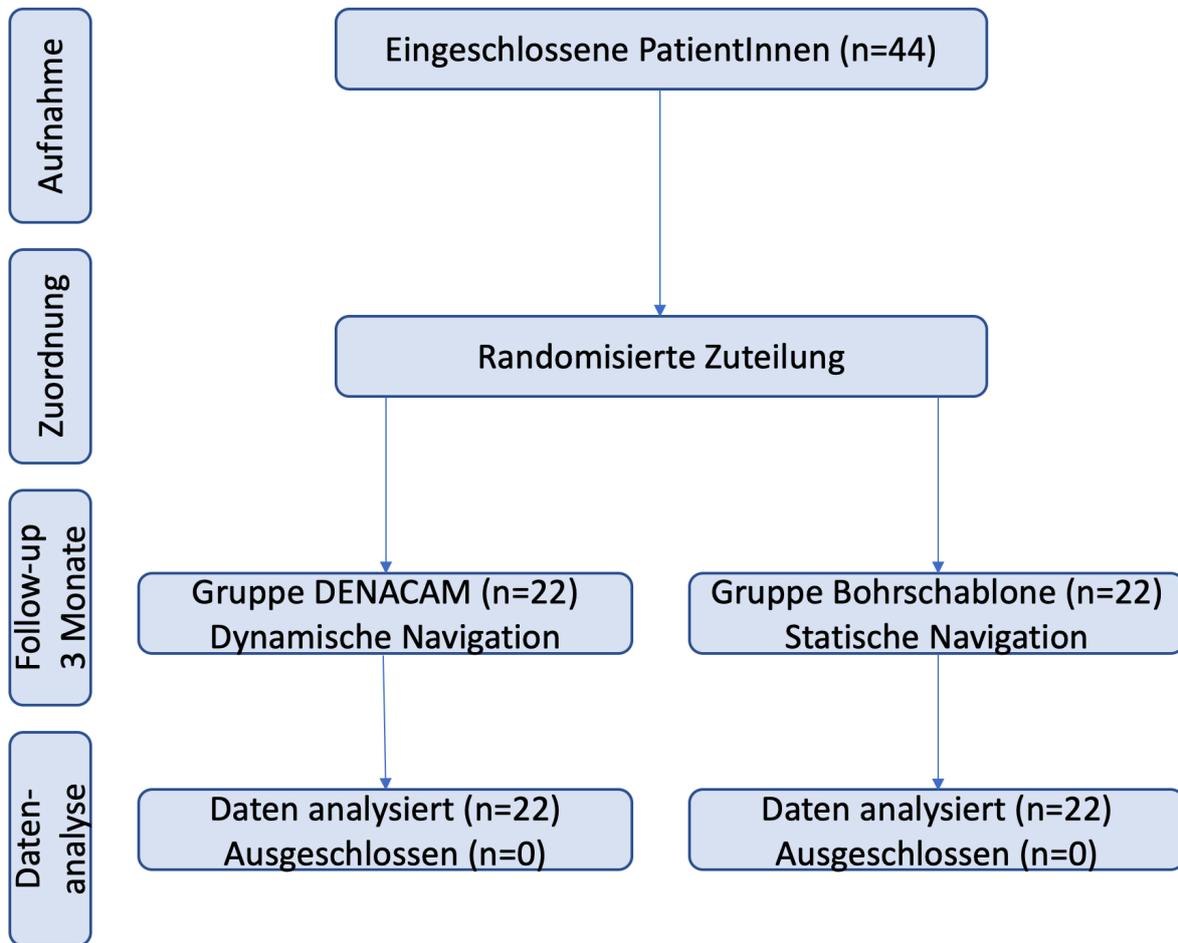


Abb. 7: Flussdiagramm des Studienablaufs.

3.1 Studiendesign

Diese randomisierte kontrollierte klinische Studie wurde als 2-Center-Studie an der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Klinikum der Universität München, LMU München sowie im Zentrum für Stomatologie in Kladno, Tschechische Republik, geplant und durchgeführt. Alle Patienten wurden in Kladno durch Hr. MUDr. Jiří Hrakal im Zeitraum zwischen Juni 2019 und März 2023 behandelt (Stellvertreter: MDDr. Michal Čičmanec). Sämtliche Planungen und Auswertungen wurden in der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie durchgeführt. Als Studienleiterin fungierte Frau Prof. (apl.) Dr. K. C. Huth aus der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie in München.

Die Studie wurde durch die Ethikkommissionen der Medizinischen Fakultät der LMU München (Nr. 19-155) sowie der Ethikkommission zuständig für Kladno/Tschechien (vom 8.7.2019) genehmigt.

Eine Verblindung war weder bei der Behandlung noch bei der Auswertung möglich. Eine randomisierte, verblindete Zuteilung der Patienten zu den zwei Navigationstechniken wurde durchgeführt.

Abgrenzung der Arbeiten zwischen Behandler und Autor dieser Dissertation

Der Autor dieser Dissertation hat im Rahmen dieser Studie folgende Tätigkeiten in Abgrenzung zum Behandler erbracht:

- Studienplanung in Absprache mit den Studienzentren
- Verfassung des Ethikantrags
- Installation des DENACAM Systems in Kladno, Tschechien
- Planung der Fälle in der coDiagnostiX Software zusammen mit dem Behandler
- Führen der Dokumentationsbögen
- Vorbereitung der Datensätze für die Software zur Auswertung
- Erfassung und Auswertung der erhobenen Daten in Excel und SPSS
- Schreiben der Dissertation

Dagegen führte der zahnärztliche Behandler alle diagnostischen sowie Aufklärungs- und Behandlungsarbeiten durch.

3.2 Patientenkollektiv

Alle im Zeitraum der Studie neu aufgenommene PatientInnen der Praxis in Kladno wurden hinsichtlich einer bestehenden Indikation für die Insertion mindestens eines Implantats geprüft. Es wurden nur solche Patienten in die Studie eingeschlossen, bei denen die Erstellung eines DVTs auch ohne Teilnahme an der Studie indiziert war. Dadurch konnte sichergestellt werden, dass keine zusätzliche studienbedingte Strahlenbelastung auftreten konnte. Nachdem die Indikation geprüft war, wurde die PatientIn über die Studie und deren Verlauf schriftlich und mündlich aufgeklärt und das Einverständnis der PatientIn schriftlich eingeholt. In Anlage 12.1 und 12.2 sind der Aufklärungsbogen und die Einverständniserklärung auf Deutsch und auf Tschechisch abgebildet.

3.3 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien für diese Studie orientierten sich an der zum Zeitpunkt der Studie aktuellen, in Überarbeitung befindlichen S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Implantologie (DGI, 2011) bezüglich Indikationen zur 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie.

Im Februar 2023 wurde eine aktualisierte S2k Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Röntgenologie der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (ARö, DGZMK, 2022) bezüglich Dentale Digitale Volumetomographie veröffentlicht. Aus dieser aktualisierten Leitlinie ergaben sich keine abweichenden Einschlusskriterien, die für die vorliegende Arbeit relevant waren.

Ausschlusskriterien

Ausgeschlossen wurden Minderjährige und Personen mit Behinderungen insofern, dass bei diesen Personen eine rechtswirksame Aufklärung nicht möglich gewesen wäre.

Bezüglich weiterer Ausschlusskriterien orientierte sich diese Studie ebenfalls an der S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Implantologie (DGI, 2011) bezüglich Indikationen zur 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie.

Auch die im Februar 2023 aktualisierte S2k Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft für Röntgenologie der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (ARö, DGZMK, 2022) bezüglich Dentale Digitale Volumetomographie ergab keine abweichenden Ausschlusskriterien für die vorliegende Arbeit.

3.4 Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung wurde mithilfe des Computerprogramms Power and Sample Size Calculation version 3.1.6 von William D. Dupont und Walton D. Plummer, Jr. durchgeführt (Dupont & Plummer, 1990). Basierend auf den Daten der in vitro Studie von Duré und Mitarbeitern (Duré *et al.*, 2021), welche die Genauigkeit des dynamischen Navigationssystems (DENACAM) mit Bohrschablonen in vitro verglich, wurde als entscheidender Parameter die eindimensionale Tiefe in Abweichung zur Planung herangezogen. Dabei ergab sich eine Differenz der mittleren Abweichung von 0,45 mm zwischen der DENACAM Gruppe und der Bohrschablonen Gruppe, wobei die größere der Standardabweichungen bei 0,64 mm lag. Bei einem alpha level von 0,05, einer gewünschten power von 0,80 und einem Verhältnis der beiden Gruppen von 1:1 ergab sich eine nötige Fallzahl von 33 pro Gruppe. Diese wurde aufgrund eines Mangels an einschussfähigen PatientInnen, vermutlich auch bedingt durch die Corona Pandemie, in der Praxis in Kladno von 2019 bis März 2023 nicht erreicht. Eine weitere Wartezeit bzgl. der Einreichung der Dissertation erschien nicht sinnvoll. Daher wurden die bis dato gesammelten 44 Patientenfälle ausgewertet und die Dissertation hierüber verfasst. Für die angestrebte Publikation werden die geplanten 66 Fälle weiterverfolgt und durch das Studienteam ausgewertet.

3.5 Randomisierung

Im Rahmen dieser Studie erfolgte eine randomisierte Einteilung der eingeschlossenen Patienten in zwei Gruppen. In der Gruppe 1 wurden die Implantatbohrungen mithilfe des dynamischen Navigationssystems DENACAM durchgeführt (Abb. 8). In der Gruppe 2 wurde die statische Navigation mit vollgeführter Bohrschablone (Abb. 8) vollzogen.

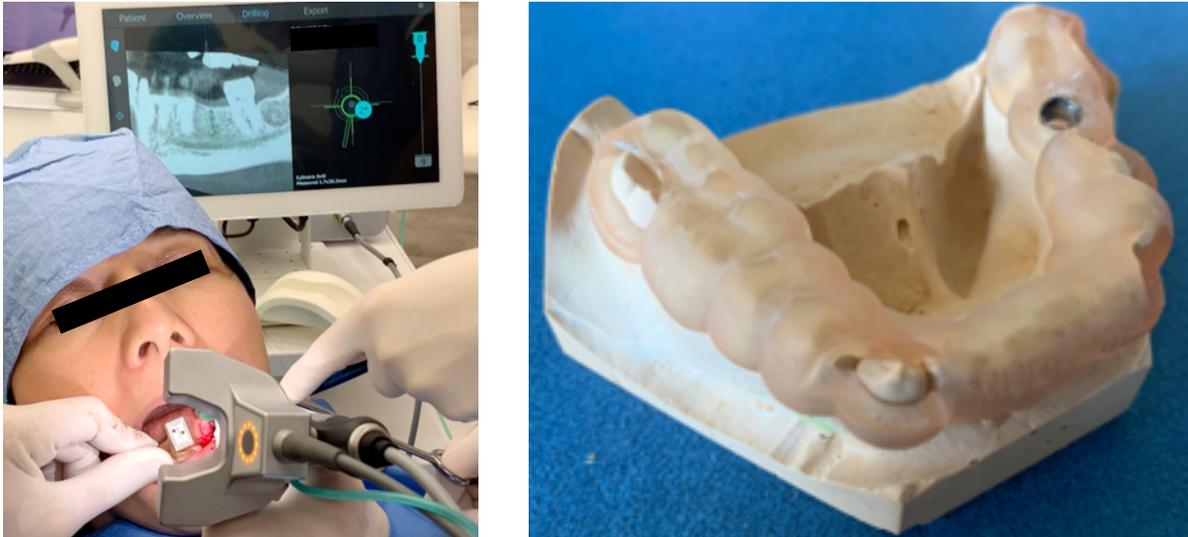


Abb. 8: Implantatbohrung mit dem dynamischen Navigationssystem DENACAM (links), vollgeführte statische Bohrschablone (BEGO) auf Gipsmodell (rechts).

Die Zuteilung zu einer der beiden Behandlungsgruppen erfolgte zu gleichen Teilen durch eine unabhängige Hilfsperson (zahnmedizinische Assistenz) mittels Losverfahren.

3.6 Primäre und sekundäre Untersuchungsparameter

Die vorliegende Studie untersuchte primär, mit welcher Genauigkeit die Implantate an die geplante Position gesetzt wurden und verglich hierbei das dynamische Navigationssystem DENACAM mit dem statischen Navigationssystem BEGO Guide. Zur weiteren Detaillierung wurden zusätzlich sekundäre Untersuchungsparameter erfasst und ausgewertet.

Primäre Untersuchungsparameter

Die primären Untersuchungsparameter waren der Winkelversatz in Winkelgrad (°) der Längsachse des inserierten Implantats im Vergleich zur Längsachse der Planung, die 3D Positionsabweichungen (in mm) an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze, jeweils im Vergleich zu den vorab geplanten Positionen. Die Abweichung dieser 2 Punkte im Verhältnis zur Planung wurde zunächst im 3D Raum erfasst. Über die Erfassung der 3D Abweichungen hinaus, wurden zusätzlich auch die 2D Abweichungen der Implantat-Basis und der Implantat-Spitze in mesio-distaler, vestibulär-oraler und apikal-koronaler Richtung analysiert.

Insgesamt wurden pro Implantat 9 Untersuchungsparameter für die Auswertung der Positionsabweichungen erfasst:

1. 3D Winkelabweichung der Implantat-Achse in Winkelgrad (°)
2. 3D Versatz der Implantat-Basis in mm
 - 2D Versatz mesio-distal
 - 2D Versatz vestibulär-oral
 - 2D Versatz apikal-koronar
3. 3D Versatz der Implantat-Spitze in mm
 - 2D Versatz mesio-distal
 - 2D Versatz vestibulär-oral
 - 2D Versatz apikal-koronar

Sekundäre Untersuchungsparameter

Für jede navigierte Implantation wurden mit Hilfe des Dokumentationsbogens (siehe Anhang 12.3) weitere sekundäre Untersuchungsparameter erfasst, die möglicherweise einen Einfluss auf die Positionierungsgenauigkeit haben könnten. Folgende sekundäre Untersuchungsparameter wurden erfasst:

Patientendaten:

- Alter und Geschlecht

Lokalisation der Implantate und der Navigationskomponenten:

- Oberkiefer, Unterkiefer
- Fronzahnbereich (3-3), Seitenzahnbereich
- Schalllücke, Freundsituation
- Anzahl der gesetzten Implantate
- Position des Markers (oral, bukkal; contra- oder ipsilateral)

Zusätzlich wurden folgende Parameter erfasst:

- Wahrnehmung des Behandlers zur Ergonomie der navigierten Implantation
- Fixierung DENACAM Marker oder Bohrschablone (Zähne, Schleimhaut, kombiniert)
- Stabilität DENACAM Marker oder Bohrschablone während der Operation
- Dauer der DENACAM Operation vom Setzen des Markers bis Ende der Navigation
- Qualität der Datenübertragung in das DENACAM System
- Größe und Ausdehnung der Bohrschablone über den Zahnkranz

3.7 Klinisches Vorgehen

3.7.1 3D Diagnostik und Implantatplanung

Zunächst wurde mit Hilfe der Digitalen Volumentomographie (DVT) ein 3D Röntgenbild des zu implantierenden Kiefers erstellt. Die Volumengröße (FoV, Vield of View) wurde so klein wie möglich gewählt, so dass sowohl die vorgesehen Implantatpositionen mit klinisch relevanten Nachbarbereichen als auch die Bereiche zur Befestigung für die mögliche Bohrschablone oder den möglichen DENACAM Marker beinhaltet waren. Die Fixierung der Bohrschablone oder des DENACAM Markers konnte auch im gegenüberliegenden Quadranten des gleichen Kiefers erfolgen.

Die DVT Aufnahmen erfolgten mit dem Gerät NewTom Giano 3D HR Prime (Hersteller NewTom, Cefla Group, Italien) und ab April 2021 mit dem NewTom Go DVT des gleichen Herstellers (Abb. 9). Für die Aufnahmen wurden folgende Einstellungen gewählt:

- 90 kV Impulsmodus
- Scanzeit 9,6 s
- Field of View (FoV) 10 x 8 cm. 10 cm Durchmesser, 8 cm Höhe
- Voxelgröße 100 μm

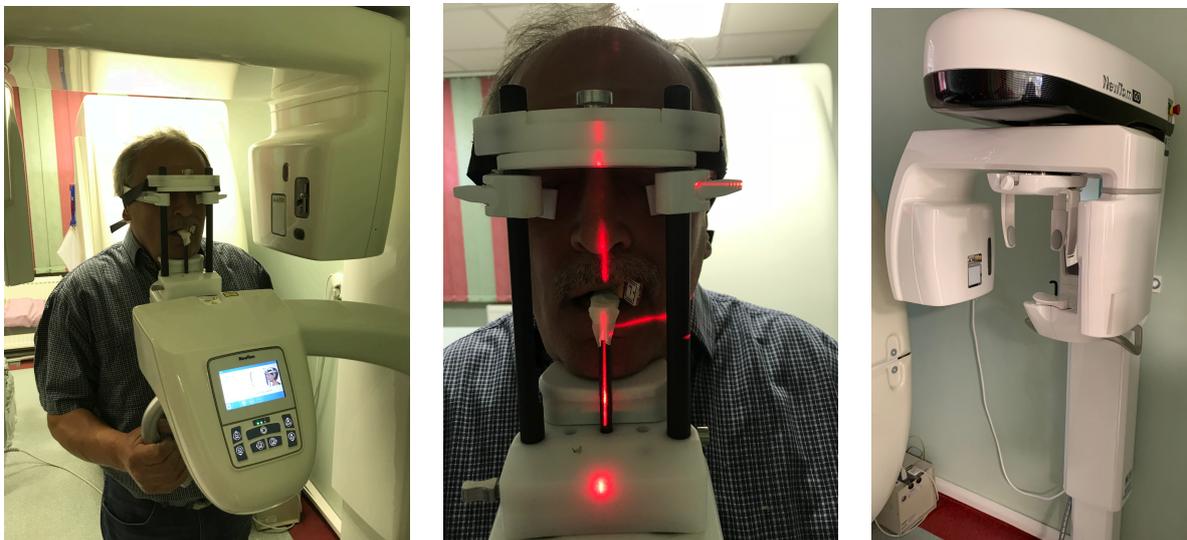


Abb. 9: Patient in NewTom Giano DVT bis März 2021 (links und Mitte). NewTom Go DVT ab April 2021 (rechts).

Datenübertragung und Implantatplanung

Die 3D DVT Röntgenaufnahme wurde danach in Form eines DICOM Datensatzes (Digital Imaging and Communications in Medicine) in die Implantatplanungssoftware coDiagnostiX Producer (Dental Wings GmbH, Straumann Group) importiert.

Die coDiagnostiX Software enthält eine detaillierte Bibliothek der üblichen Implantatmarken inklusive Verbindungselementen zu der geplanten Prothetik und auch eine Auswahl an prothetischen Elementen. Es wurde eine Rückwärtsplanung (Backward-Planning) durchgeführt, bei dem das Behandlungsziel den Therapieweg vorgibt. Im ersten Schritt wurde die angestrebte Position und Ausführung der Implantatprothetik, z.B. in Form einer Krone oder einer Brücke, in der coDiagnostiX Software dreidimensional geplant. Ausgehend von diesem Ziel wurden „rückwärts“ die Positionen der tragenden Implantate geplant. Basierend auf der Beschaffenheit von Zähnen, Knochen und Weichgewebeelementen konnte der Behandler nun die geeignete Anzahl und die Positionen der Implantate festlegen, auch in Bezug auf die Länge und den Durchmesser. Das folgende Bild (Abb. 10) zeigt eine Planung von 4 Implantaten im Unterkiefer anhand der coDiagnostiX Software:

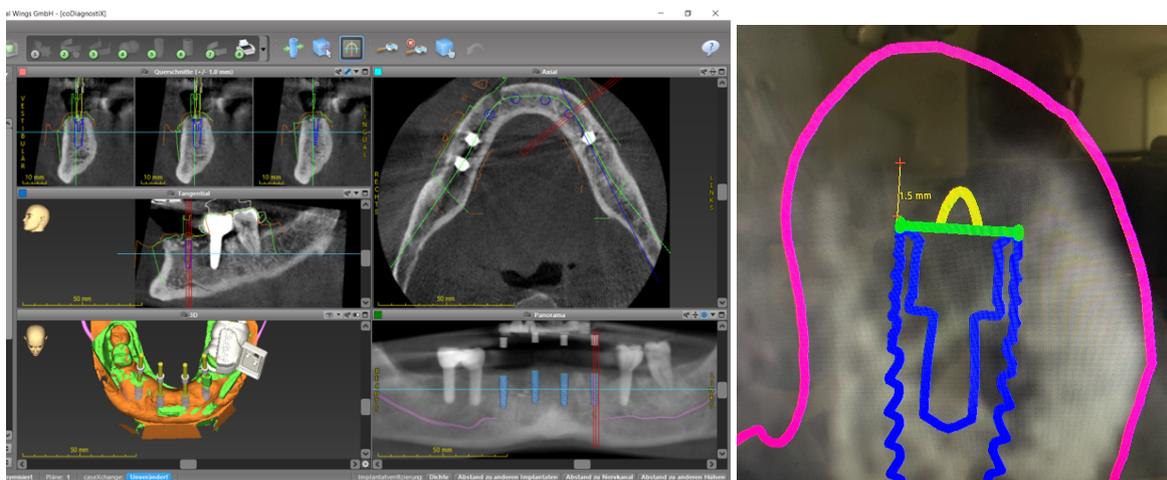


Abb. 10: Beispiel einer Implantatplanung für einen Patienten/in aus der DENACAM Gruppe. Rechts: Planung 1,5 mm tiefer wegen uneindeutiger Knochendichte im krestalen Bereich.

3.7.2 Vorbereitung der Navigationssysteme

Erstellung der Navigationssoftware für die Gruppe DENACAM

Mit Hilfe der coDiagnostiX Software (Producer Version) konnte zusätzlich zu den Implantaten auch die Position für den DENACAM Marker geplant werden. Die Befestigung des 10x15x2 mm großen keramischen Markers (Abb. 11) an den Nachbarzähnen wurde mithilfe einer 3D gedruckten Schablone (Abb. 12) durchgeführt. Dieser Marker ist ein Dual-Mode-Marker, d.h. einerseits wird die Geometrie des Markers aufgrund des röntgenopaken Materials von dem DVT erkannt. Andererseits werden die lasergravierten Linien und Punkte auf dem Marker von der optischen, stereoskopischen Kamera des DENACAM Systems erfasst. Diese beiden Datensätze werden dann in Echtzeit überlagert und ergeben so die Navigationsdaten. Das Bild (Abb. 13) zeigt die Befestigung des DENACAM Markers in der klinischen Situation.

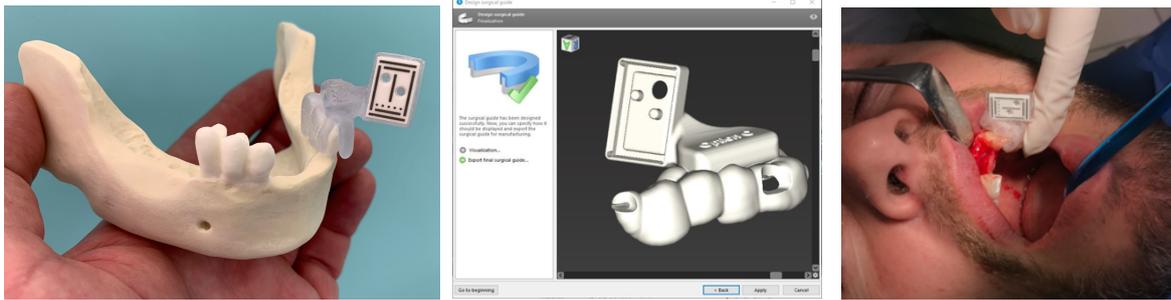


Abb. 11-13: Dual-Mode-Marker (links) mit gedrucktem Markerhalter (Mitte) und klinischer Schablonen-Befestigung an den Zähnen (rechts).

Die Druckdaten für den Markerhalter wurden im CAD gängigen STL Format (Stereolithografie) exportiert und an die 3D Druckmaschine übermittelt.

Die coDiagnostiX Planungssoftware ab Producer-Version 9.0 erzeugt eine Navigationsdatei im genxa Format (generic exchange archive), die alle Daten bezüglich DVT, Implantatplanung, Markerposition und Patient enthielt. Diese Datei wurde dann mittels eines USB-Sticks in das DENCAM System übertragen. Der DENACAM PC errechnete sodann das Navigationsprogramm für den spezifischen Fall. Das folgende Bild (Abb. 14) zeigt beispielhaft den Navigationsbildschirm des DENACAM Systems mit den anatomischen Schnittbildern, der Planung und der aktuellen Bohrerposition links und das Zielsystem mit Visualisierung von aktueller Position, Winkel und Tiefe der Bohrerspitze rechts.

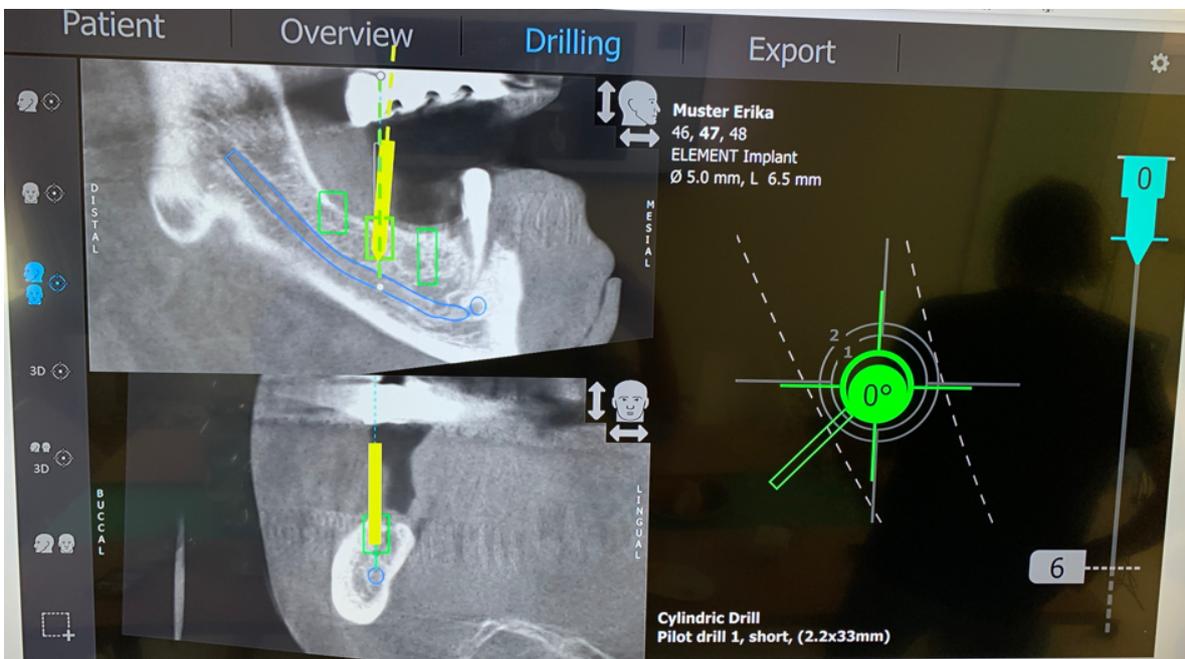


Abb. 14: DENACAM Echtzeit Navigation mit anatomischen Planungsschnittbildern und aktueller Bohrerposition (links) und dem Zielbild mit Ansicht der aktuellen Position und Tiefe der Bohrerspitze und dem Winkel des Bohrers in Relation zur Zielangabe (rechts).

Erstellung der Bohrschablonen

Die Druckdaten für die Bohrschablone wurden analog zum Markerhalter direkt aus der coDiagnostiX Producer Software per STL Datensatz an die 3D Druckmaschine übermittelt. Im Rahmen dieser Studie wurden die Daten an die Firma BEGO, zur Erstellung einer BEGO Guide Bohrschablone mit Führungshülsen gemäß Bohrprotokoll, geschickt. Die folgende Abbildung (Abb. 15) zeigt verschiedene BEGO Guide Bohrschablonen aus der Studie. Je näher die Bohrhülse am Knochen lokalisiert wird, desto weniger Spiel entsteht bei der Bohrung. Man versuchte die Bohrhülse so nah wie möglich am Knochen zu positionieren, jedoch war dies bei engen Zahnstellungen nur begrenzt möglich. Man sieht im rechten Bild exemplarisch eine Bohrhülse mit geringerem Abstand zum Knochen als im mittleren Bild.

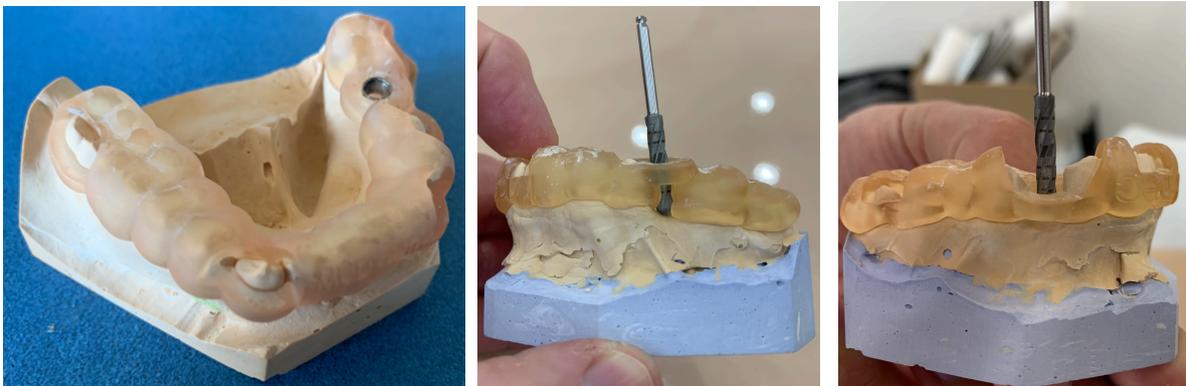


Abb. 15: BEGO Guide Bohrschablone und unterschiedliche Positionen für Bohrerhülsen.

3.7.3 Durchführung der navigierten Implantation

In beiden Gruppen wurde das Chirurgiegerät W&H Implantmed (W&H Dentalwerk, Bürmoos, Österreich) als Chirurgiemotor eingesetzt. In der DENACAM Gruppe war die DENACAM Kamera direkt auf dem W&H Chirurgiemotor montiert. In der Gruppe Bohrschablone wurde der Standard W&H Chirurgiemotor eingesetzt.

Navigation mit dem DENACAM System

Das DENACAM System mit dem Chirurgiegerät W&H Implantmed wurde komplett auf einem mobilen Instrumententisch vorbereitet und desinfiziert. Dann wurde es mit geladenem Patientenfall an ergonomisch optimaler Stelle positioniert. Man hatte darauf geachtet, den Navigationsmonitor so nah wie möglich am Mund des Patienten zu positionieren, um den Blickrichtungswechsel des Operateurs zwischen dem Monitor und der Operationsstelle im Mund möglichst gering zu halten. Es hatte sich gezeigt, dass der Operateur mehrheitlich in den Mund schaute und nur gelegentlich Kontrollblicke auf den Monitor tätigte. Das folgende Bild (Abb. 16) zeigt eine Operationssituation mit dem DENACAM System, bei dem der Operateur in gerader Richtung auf das Navigationszielsystem schaute.



Abb. 16: Anordnung des DENACAM Systems in der OP Situation.

Das BEGO Guide Chirurgieset (BEGO Guide S-Line Tray) wurde sterilisiert, direkt hinter dem Patienten positioniert und die Bohrer gemäß Bohrprotokoll vorbereitet. Die DENACAM Trägerschablone mit dem Dual-Mode-Marker wurden ebenfalls vorbereitet. Der Dokumentationsbogen mit den allgemeinen Dokumentationsparametern war vorausgefüllt mit Patientenverschlüsselung und zugelooster Gruppenzuordnung.

Die Lokalanästhesie der geplanten Chirurgieregion wurde durchgeführt. Für den Zugang zum Operationsgebiet wurde ein krestaler Mittenschnitt angesetzt. In der DENACAM Gruppe wurde im ersten Schritt der Markerhalter mit dem Marker intraoral und spielfrei auf die Nachbarzähne aufgesetzt. Die stereoskopische Kamera des DENACAM Systems musste intraoperativ stets direkte Sicht auf den Marker haben. Dazu wurde die Kamera auf dem Chirurgiemotor in 15° Schritten an ergonomisch optimaler Stelle positioniert. Das folgende Bild (Abb. 17) zeigt den DENACAM Registrierblock, der benötigt wird zur Registrierung von neuen Bohrern oder nach Winkelverstellung der DENACAM Kamera.



Abb. 17: DENACAM Registrier Block und DENACAM Kamera, positioniert auf dem W&H Chirurgiegerät Implantmed.

Als zweiter Schritt wurde in Abhängigkeit von dem ausgewählten Implantat das Bohrprotokoll gemäß Herstellerangabe durchgeführt. Im Rahmen dieser Studie wurden BEGO Semados RI Implantate gesetzt mit den Durchmessern 3,75 mm bzw. 4,1 mm mit Implantatlängen zwischen 8,5 mm und 13 mm. Es wurde eine voll navigierte Implantation durchgeführt, wobei alle Bohrer (Abb. 18) navigiert wurden.

1. Zentrierbohrer zur Perforation der Kortikalis
2. Tiefenbohrer 1,6 mm zur Definition der Tiefe
3. Tiefenbohrer 2,5 mm
4. Tiefenbohrer 3,25 mm
5. Optional: Gewindeschneider für 3,75 mm oder 4,1 mm (nicht navigiert)



Abb. 18: Chirurgieset BEGO mit Zentrierbohrer und Tiefenbohrern.

Die Bohrerregistrierung erfolgte über einen sterilisierbaren Registrier-Block (Abb. 19) und wurde bei jedem Bohrerwechsel durchgeführt. Die gemessene Dimension des Bohrers (Länge und Durchmesser) kann beim DENACAM System mit hinterlegten Bohrer-Bibliotheken abgeglichen werden. Dadurch kann im Prinzip der eingespannte Bohrertyp erkannt und auf die Original-Dimensionen des Herstellers korrigiert werden.

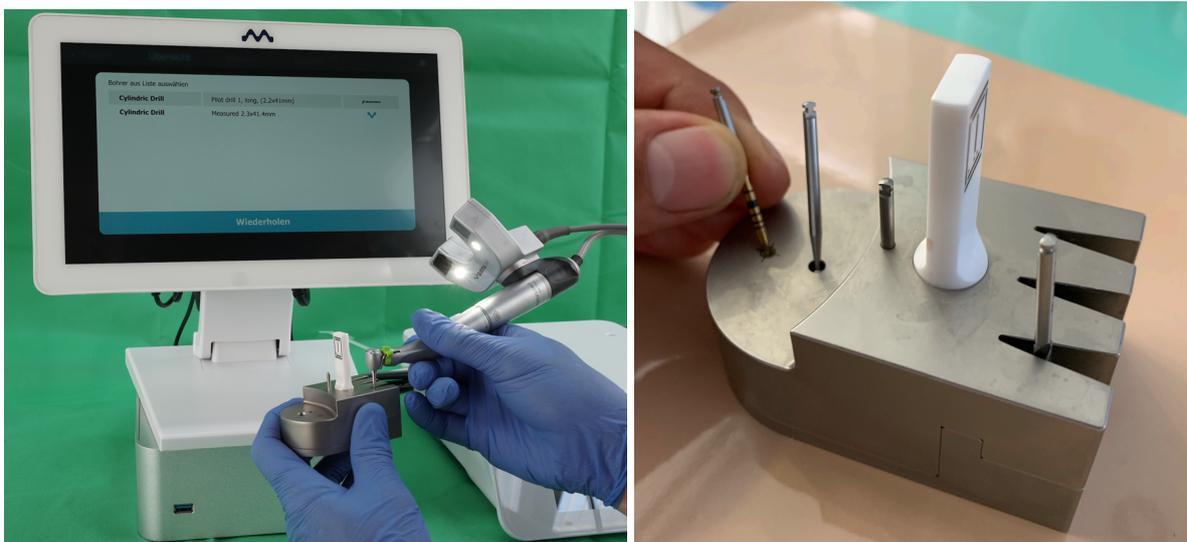


Abb. 19: Bildschirm bei Bohrerregistrierung (links) mit Bestätigung des erkannten Bohrers und Registrier-Block des DENACAM Systems (rechts).

Im Rahmen dieser Studie wurde mit BEGO Bohrern gearbeitet, jedoch war die BEGO Bibliothek nicht im DENACAM System hinterlegt. Die vom DENACAM System gemessene Bohrergröße musste daher in allen Fällen vom Behandler auf dem Touch-Screen zur Sicherheit bestätigt werden.

Als nächster Schritt wurde der erste Bohrer mit Hilfe des Navigationssystems an der geplanten Stelle angesetzt. Die linke Seite des Bildschirms zeigt in Echtzeit die Position des Bohrers in Relation zur Planung an (Abb. 20). Die rechte Seite zeigt das Zielsystem, bei dem das grüne Fadenkreuz die Position der Bohrerspitze relativ zur Planung anzeigt in der distal/mesial und bukkal/oralen Dimension. Zunächst wurde der Bohrer auf den Knochen aufgesetzt und das grüne Fadenkreuz in Deckung mit der Planung gebracht. Der blaue Kreis zeigt die Abweichung der vertikalen Bohrerachse zur Planung und muss in das Zentrum des grünen Fadenkreuzes gebracht werden. Die vertikale Achse ganz rechts zeigt die Tiefe der Bohrerspitze an. Geplant waren in diesem Fall 12 mm und das Ziel wurde dann erreicht, wenn die dünne waagerechte blaue Linie in Deckung mit der dünnen waagerechten grauen Linie oberhalb der 12 mm Anzeige gebracht war. Die Dimension der Bohrerspitze wird nicht mitgerechnet, auch in der Planung nicht.



Abb. 20: Navigationsbildschirm im DENACAM System.

Der Behandler vollzog nun die Bohrungen gemäß Bohrprotokoll. Hierbei wurde darauf geachtet, dass bei jedem Bohrerwechsel oder bei einer Veränderung der Kameraposition in Relation zum Chirurgenmotor stets eine neue Registrierung durchgeführt wurde.

Das folgende Bild (Abb. 2) zeigt beispielhaft eine klinische Situation mit Einsatz des DENACAM Systems aus dieser Studie.



Abb. 21: Klinische Situation mit dem DENACAM System.

Navigation mit dem Bohrschablonen System

Die Planung der Implantate für das Bohrschablonen System war identisch zur Planung für die dynamische Navigation. Die Durchführung der statisch navigierten Implantation erfolgte mit dem BEGO Guide Bohrschablonen System. Das folgende Bild (Abb. 22) zeigt links die Planung und rechts das Design einer der Bohrschablonen aus der vorliegenden Studie.

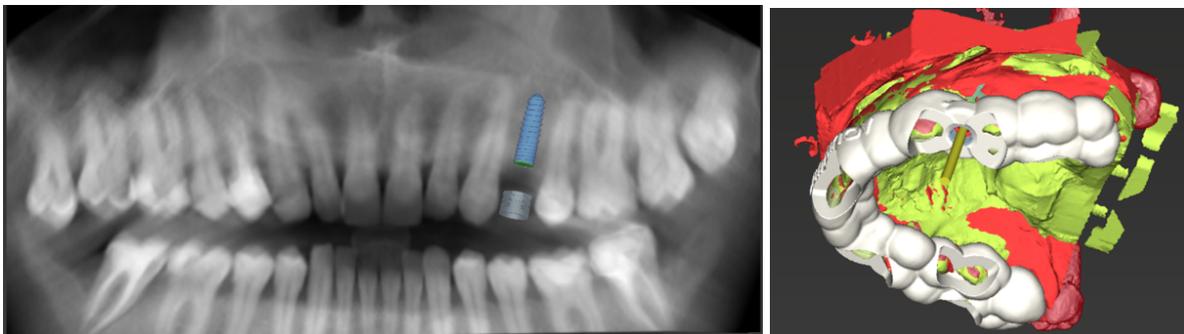


Abb. 22: Planung der Implantatposition und Design der BEGO Guide Bohrschablone.

Die vorgefertigte Bohrschablone wurde im Mund des Patienten so eingesetzt, dass sie spielfrei und fest von den Nachbarzähnen getragen wird. Der einwandfreie Sitz konnte anhand der Fenster in der Schablone kontrolliert werden.

Entsprechend dem Bohrprotokoll war die Bohrhülse mit dem größten Durchmesser in der Bohrschablone vorbereitet. Analog zur DENACAM Gruppe wurde eine voll navigierte Implantation durchgeführt. Alle Bohrer mit Ausnahme des Gewindeschneiders wurden navigiert.

Die folgenden Bilder (Abb. 23 – 25) zeigen die Reihenfolge des Einsatzes der Bohrer.

- Zentrierbohrer zur Perforation der Kortikalis (Abb. 23)
- Einsetzen der kleineren Bohrhülsen (Abb. 24)
- Tiefenbohrer 1,6 mm zur Definition der Tiefe (Abb. 24)
- Tiefenbohrer 2,5 mm in klinischer Situation (Abb. 25)



Abb. 23: Führung des Bohrers durch Bohrhülse.



Abb. 24: Einsatz von Bohrhülsen gemäß Bohrprotokoll.



Abb. 25: Klinische Situation, geführter Tiefenbohrer (2,5 mm), BEGO Guide.

3.7.4 Abformung und Modellherstellung

Nach Durchführung des kompletten Bohrprotokolls wurde das BEGO Implantat mit Hilfe des BEGO Guide Ratschenadapters und einem Drehmomentschlüssel inseriert. Dieser Schritt erfolgte im Rahmen dieser Studie nicht navigiert für beide Gruppen. Um die finale Position des Implantats im Verhältnis zur vorherigen Planung beurteilen zu können, musste eine dreidimensionale Messung durchgeführt werden. Hierzu wären 3 Methoden möglich:

- Erstellung eines postoperativen DVTs (3D Röntgen)
- Durchführung eines Scans der Oberfläche mit intraoralem optischem Scanner
- Erstellung eines intraoralen Abdrucks, Übertragung auf ein Gipsmodell und Vermessung mit einem optischen Tischscanner

Im Rahmen dieser Studie wurde die dritte Methode durchgeführt. Die Anfertigung eines postoperativen DVTs war ausgeschlossen, wegen der zusätzlichen Strahlenbelastung und ein intraoraler optischer Scanner war in der Studienpraxis nicht verfügbar.

Zur Vorbereitung des Abdrucks wurde der Abdruckpfosten BEGO 3.75 PS OTI in das BEGO Implantat eingeschraubt. Danach wurde ein intraoraler Abdruck (Abb. 26, Impression Tray Resin LC, Henry Schein) erstellt und mit dem Modellanalog PS IMPA versehen. Die Position der inserierten Implantate wurde durch den Einsatz von temporär eingeschraubten Abformpfosten (BS1400, Medentika GmbH), kompatibel zu BEGO Implantaten, erfasst.

Dieser Abdruck wurde dann mit einem optischen 3D Tischscanner (Dental Wings 3 series scanner, Dental Wings GmbH, Chemnitz, Deutschland) digitalisiert. Danach erfolgte der Export der Daten durch die coDiagnostiX Software zur Überlagerung mit dem DVT Datensatz und den Planungsdaten.

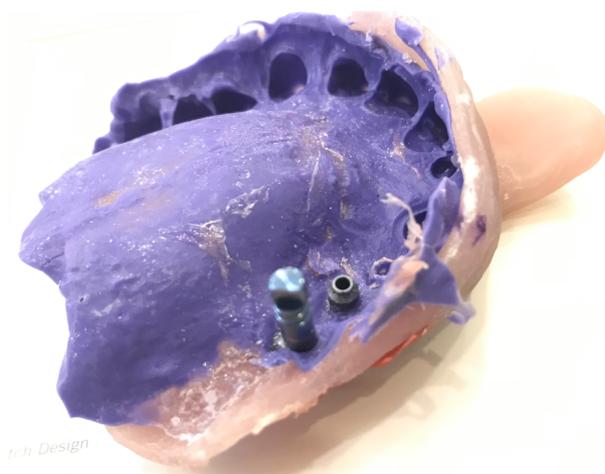


Abb. 26: Intraoraler Abdruck mit BEGO Abformset 3.75 PS OTI und Modellanalog PS IMPA.

Auf Basis des intraoralen Abdrucks mit dem Abformset und dem Modellanalog wurde ein Gipsmodell erstellt. Im nächsten Schritt wurde der Scanbody auf das Implantatanalog aufgeschraubt, der mit dem optischen 3D Scanner und der Auswertungssoftware kompatibel war.

Im Rahmen dieser Studie wurde der Scanbody Medentika 3.75 eingesetzt, wie im folgenden Bild (Abb. 27) zu sehen ist. Weiterhin sieht man die Position des Scanbodies, der die Achse und Tiefenposition des Implantats repräsentiert.

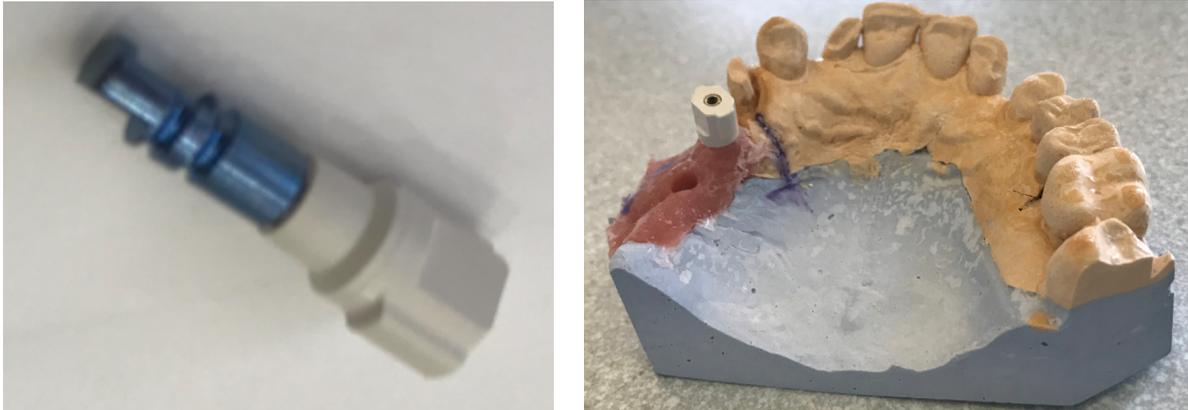


Abb. 27: Medentika 3.75 Scanbody (grau,) Modellanalog (blau), Gipsmodell mit Scanbody.

Im Ergebnis lag ein digitales 3D Modell (STL Datensatz) der gescannten Oberfläche inklusive dem Scanbody vor. Im Folgenden wurde aus diesem Datensatz die Implantatposition errechnet.

Die folgenden Bilder (Abb. 28) zeigen oben das Gipsmodell eingesetzt im optischen 3D Tischscanner und unten die Darstellung des Scans mit der errechneten Implantatposition.



Abb. 28: Optischer 3D Scanner (Dental Wings 3 series scanner) außen (oben links) und innen mit eingesetztem Gipsmodell (oben rechts), STL Scan (unten links) und errechnete Implantatposition (unten rechts).

Nachbereitung der Operation

Nach der Implantatinsertion wurde die Einheilkappe eingeschraubt und die Schleimhaut über dem Implantat vernäht (geschlossene Einheilung). Es wurde generell eine Einheilzeit von mindestens 3 Monaten eingehalten. Das folgende Bild (Abb. 29) zeigt ein postoperatives Kleinröntgenbild, welches immer zur Kontrolle direkt nach der Implantation angefertigt wurde.

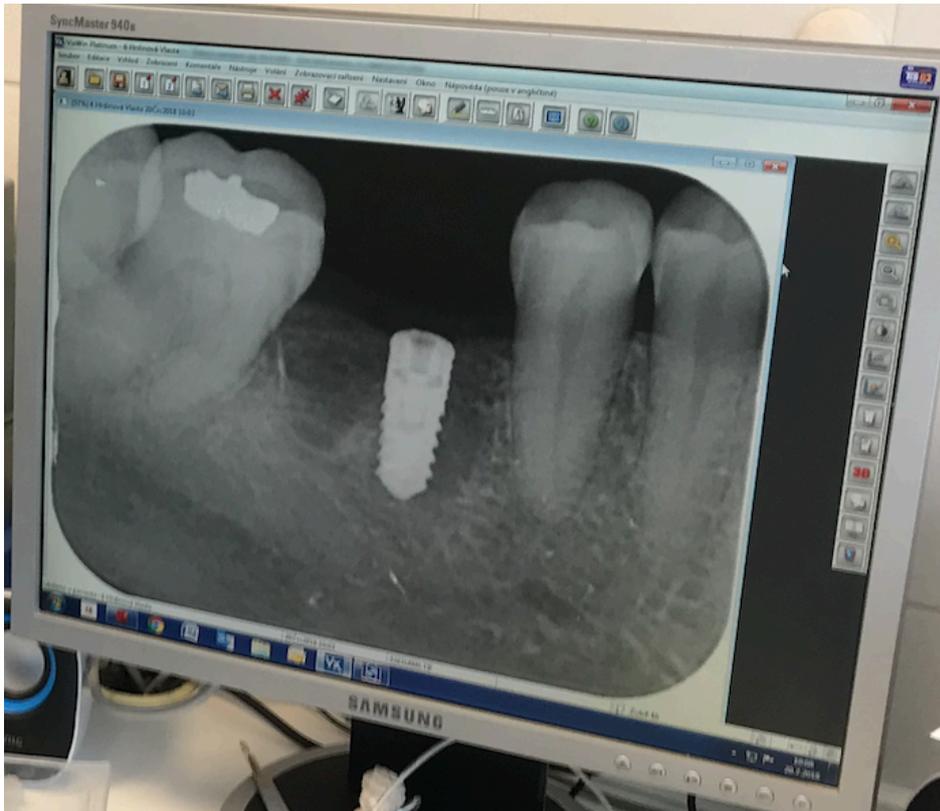


Abb. 29: Beispiel für ein postoperatives Kleinröntgenbild nach Implantatinsertion.

3.8 Messverfahren zur Bestimmung der Abweichung der Implantatposition

Der STL Datensatz des gescannten Gipsmodells mit dem Scanbody wurde mit dem DICOM Datensatz des DVTs und der Implantatplanung digital überlagert. Die Überlagerung erfolgte in der coDiagnostiX™ 10.2 Producer Software, Modul Behandlungsauswertung (Dental Wings GmbH Deutschland, Straumann Group). Die spezifische Form und Position des Scanbodies diente als Ankerpunkt zur Überlagerung der Datensätze.

Die folgenden Bilder (Abb. 30) zeigen oben den Verlauf der digitalen Identifizierung des Scanbodies und unten die grafische Darstellung des Ergebnisses der Überlagerung.

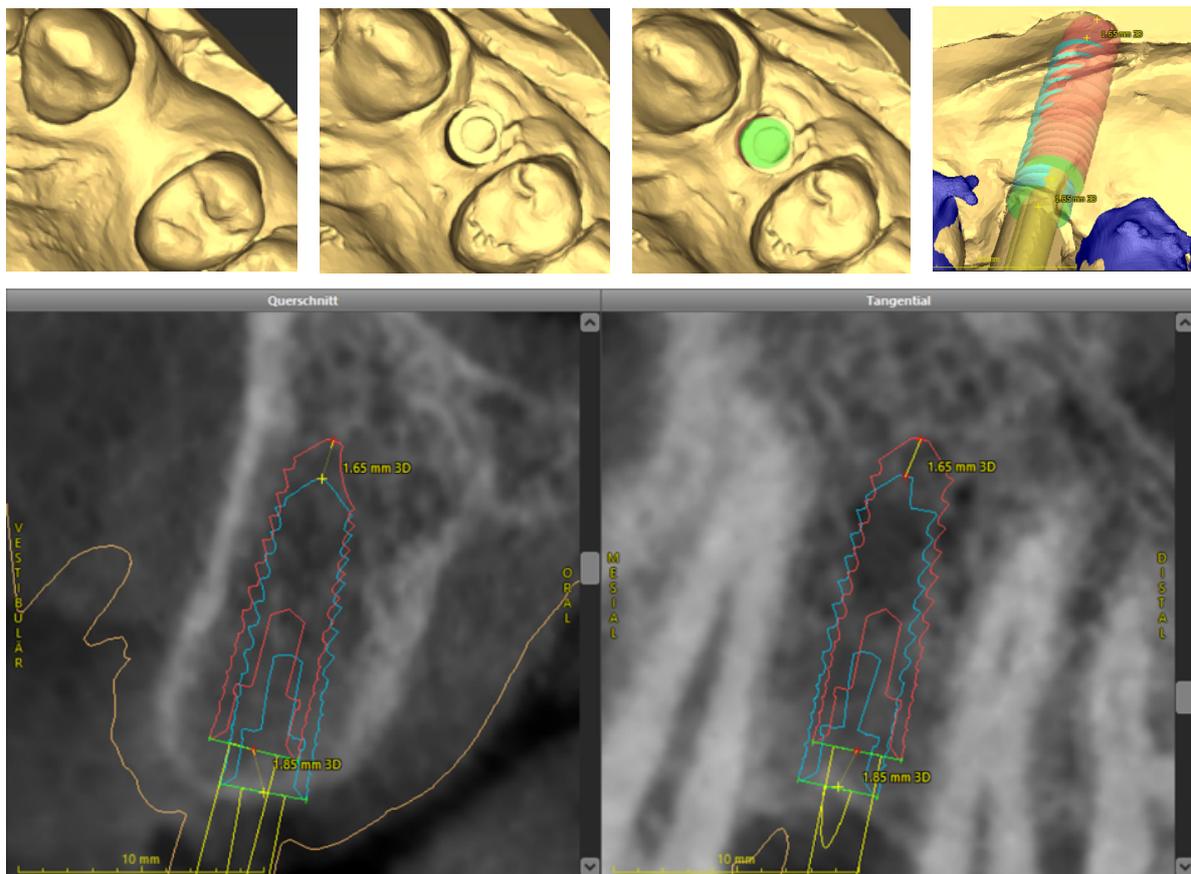


Abb. 30: Identifizierung des Scanbodies am Modellscan zur Überlagerung der Datensätze (oben); 3D Ansicht des Ergebnisses der Überlagerung zwischen geplanter (blau) und tatsächlicher Implantatposition (rot); 2D Ansicht der Abweichung in vestibulär-oraler und mesio-distaler Richtung.

3.9 Statistik

Alle erhobenen Daten wurden zunächst in pseudonymisierter Form in Excel (Microsoft 365, Microsoft Corporation), eingetragen und dann in das statistische Auswertungsprogramm SPSS Version 24.0 (SPSS Inc., Chicago, USA) übertragen. Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet (Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum) und grafisch in Form von Boxplot Diagrammen dargestellt (Interquartile Spannweite mit Median, Minimum und Maximum inklusive Ausreisser). Für den Vergleich der mit coDiagnostiX gemessenen Abweichungen bzgl. der beschriebenen Parameter zwischen den Gruppen (DENACAM und Bohrschablonen) wurden die Daten auf Normalverteilung überprüft (Kolmogorov-Smirnov-Test) und mit Hilfe des non-parametrischen Mann-Whitney-U Tests verglichen.

Zusätzlich wurde der Einfluss der verschiedenen Modalitäten bezüglich der Lokalisation der Implantate und der Position des Markers (Oberkiefer-Unterkiefer, Frontzahnregion-Seitenzahnregion, Schallücke-Freiendücke, Anzahl Implantate, Position Marker) auf die Abweichung in einem allgemeinen linearen Modell untersucht, wobei die Effektgrößen (partielle Eta-Quadrat-Statistik, η^2) Aufschluss über die Stärke des Einflusses geben im Falle einer statistischen Signifikanz. Größere Werte bedeuten einen größeren Einfluss. Das Alpha-Level für statistische Signifikanz wurde auf $<0,05$ festgelegt.

4 Ergebnisse

4.1 Deskriptive Beschreibung des Patientenkollektivs und gesetzte Implantate

Es wurden insgesamt 44 Implantate in die Studie eingeschlossen und ausgewertet, davon 22 in der Gruppe DENACAM und 22 in der Gruppe Bohrschablone (Tab. 2). Es wurden 24 Implantate bei Männern gesetzt und 20 Implantate bei Frauen. Das durchschnittliche Alter der PatientInnen lag bei 52 Jahren, der älteste Patient war 72 Jahre und der jüngste Patient war 22 Jahre alt. Die erste ausgewertete Implantation fand im November 2019 statt und die letzte im Mai 2023.

Es wurden 13 Implantate im Oberkiefer gesetzt und 31 Implantate im Unterkiefer, bei jeweils nahezu gleichmäßiger Verteilung auf die Gruppen DENACAM und Bohrschablone (Tab. 3).

In Bezug auf die Restzahnsituation wurden 32 Implantate in Schallücken gesetzt, davon 17 mit DENACAM und 15 mit Bohrschablonen. Weiterhin wurden 12 Implantate in Frendlücken inseriert, davon 7 mit Bohrschablonen und 5 mit DENACAM.

Im Frontzahnbereich wurden 13 Implantate gesetzt. Davon wurden 8 mit dem DENACAM System navigiert und 5 mit den Bohrschablonen. Auf den Seitenzahnbereich entfielen 31 Implantate, davon 14 in der DENACAM Gruppe und 17 in der Bohrschablonen Gruppe.

Bezüglich der Anzahl der eingeschlossenen Implantate pro Patient ergaben sich insgesamt 20 Fälle, bei denen nur ein Implantat ausgewertet wurde, davon 8 in der DENACAM Gruppe und 12 in der Bohrschablonen Gruppe. In 24 Fällen wurden 2 Implantate pro Patient im gleichen Kiefer gesetzt und ausgewertet, wovon 14 Fälle mit DENACAM navigiert und 10 Fälle mit Bohrschablonen navigiert wurden.

Die folgende Tabelle zeigt die Beschreibung des Patientenkollektivs mit Anzahl, Alter, Geschlecht und Verteilung auf die Untersuchungsgruppen (DENACAM und Bohrschablone) im Detail.

Gruppe	Anzahl	Alter	Geschlecht
DENACAM	22	MW: 55,14 Jahre SD: 12,78 Jahre Range: 22 - 72 Jahre	16 männlich 6 weiblich
Bohrschablone	22	MW: 49,64 Jahre SD: 9,33 Jahre Range: 32 - 66 Jahre	8 männlich 14 weiblich

Tab. 2: Deskriptive Beschreibung des Patientenkollektivs.

In der nachfolgenden Übersicht (Tab. 3) sieht man die Lokalisation der gesetzten Implantate bzgl. Oberkiefer/Unterkiefer, Schaltlücke/Frendlücke, Frontzahnregion/Seitenzahnregion und die Anzahl der navigierten Implantate pro Patient:

Gruppe	Oberkiefer / Unterkiefer	Schaltlücke / Frendlücke	Frontzahn- / Seitenzahnregion	Implantate pro Patient
DENACAM	OK, n=6	Schaltlücke, n=17	Frontzahn, n=8	1, n=8
	UK, n=16	Frendlücke, n=5	Seitenzahn, n=14	2, n=14
Bohrschablone	OK, n=7	Schaltlücke, n=15	Frontzahn, n=5	1, n=12
	UK, n=15	Frendlücke, n=7	Seitenzahn, n=17	2, n=10

Tab. 3: Deskriptive Beschreibung der Lokalisation der navigiert gesetzten Implantate.

4.2 Auswertung der Untersuchungsparameter im Gruppenvergleich

Der Test auf Normalverteilung der Daten ergab, dass die gemessenen Abweichungen teils normalverteilt und teils nicht normal verteilt waren. Daher wurde für den Gruppenvergleich der non-parametrische Mann-Whitney-U Test verwendet und die Ergebnisse überdies mit dem T-Test verifiziert.

Auswertung der primären Untersuchungsparameter

Es wurden die Messergebnisse aller 44 Fälle bezüglich der Abweichungen der finalen Implantatposition im Vergleich zur 3D Planung ausgewertet, zunächst die dreidimensionalen Abweichungen des Winkels, der Implantat-Basis und der Implantat-Spitze und dann die absoluten 2D Abweichungen in den Richtungen mesio-distal, vestibulär-oral und apikal-koronal.

Die folgende Tabelle (Tab. 4) zeigt die absoluten Ergebnisse der primären Untersuchungsparameter, jeweils im Vergleich der Gruppen DENACAM und Bohrschablone. Der p-Wert gibt an, ob hinsichtlich des jeweiligen Parameters ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen besteht. Dies wäre bei einem p-Wert $\leq 0,05$ der Fall.

Abweichungen (mm, °)	Gruppe	Mean ± SD		Min	Max	Median	p-Wert
Winkel, 3D, in Grad (°)	DENACAM	5,11	1,96	1,40	8,30	5,10	0,814
	Schablone	4,81	2,18	0,90	8,00	4,70	
Basis, 3D, (mm)	DENACAM	1,95	0,70	1,00	3,31	1,88	0,130
	Schablone	1,59	0,51	0,74	2,53	1,48	
Basis 2D, (mm) mesio-distal	DENACAM	0,50	0,53	0,04	2,15	0,32	0,302
	Schablone	0,53	0,34	0,03	1,42	0,50	
Basis 2D, (mm) vestibulär-oral	DENACAM	0,58	0,47	0,01	1,91	0,55	0,944
	Schablone	0,53	0,32	0,05	1,10	0,51	
Basis 2D, (mm) apikal-koronal	DENACAM	1,56	0,88	0,06	3,17	1,53	0,280
	Schablone	1,28	0,62	0,21	2,29	1,32	
Spitze, 3D, (mm)	DENACAM	2,17	0,77	0,98	3,46	2,27	0,270
	Schablone	1,90	0,55	0,88	2,82	1,88	
Spitze 2D, (mm) mesio-distal	DENACAM	1,09	0,76	0,07	2,90	0,90	0,503
	Schablone	0,89	0,59	0,04	2,22	0,88	
Spitze 2D, (mm) vestibulär-oral	DENACAM	0,64	0,35	0,09	1,15	0,65	0,879
	Schablone	0,70	0,60	0,05	2,33	0,60	
Spitze 2D, (mm) apikal-koronal	DENACAM	1,52	0,85	0,04	3,10	1,46	0,313
	Schablone	1,24	0,63	0,15	2,28	1,26	

Tab. 4: Abweichungen zwischen geplanten und realisierten Implantatpositionen für die gemessenen Parameter beider Gruppen (DENACAM und Bohrschablone). Bei den 2D Abweichungen werden absolute Werte verwendet. Dargestellt sind der Mittelwert (Mean) und die Standardabweichung (SD), Minimum (Min), Maximum (Max), Median und der p-Wert. Die Werte sind gerundet auf 2 Dezimalstellen.

Das folgende Boxplot Diagramm (Abb. 31) zeigt die grafische Darstellung der absoluten Abweichungen im Vergleich der beiden Gruppen DENACAM und Bohrschablone. Die vertikale Achse ist für die Winkelabweichung (hellblau) der Implantat-Achse in Winkelgrad (°) skaliert. Bezüglich der Abweichungen der 3D und 2D Positionen an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze ist die vertikale Achse in Millimeter (mm) skaliert.

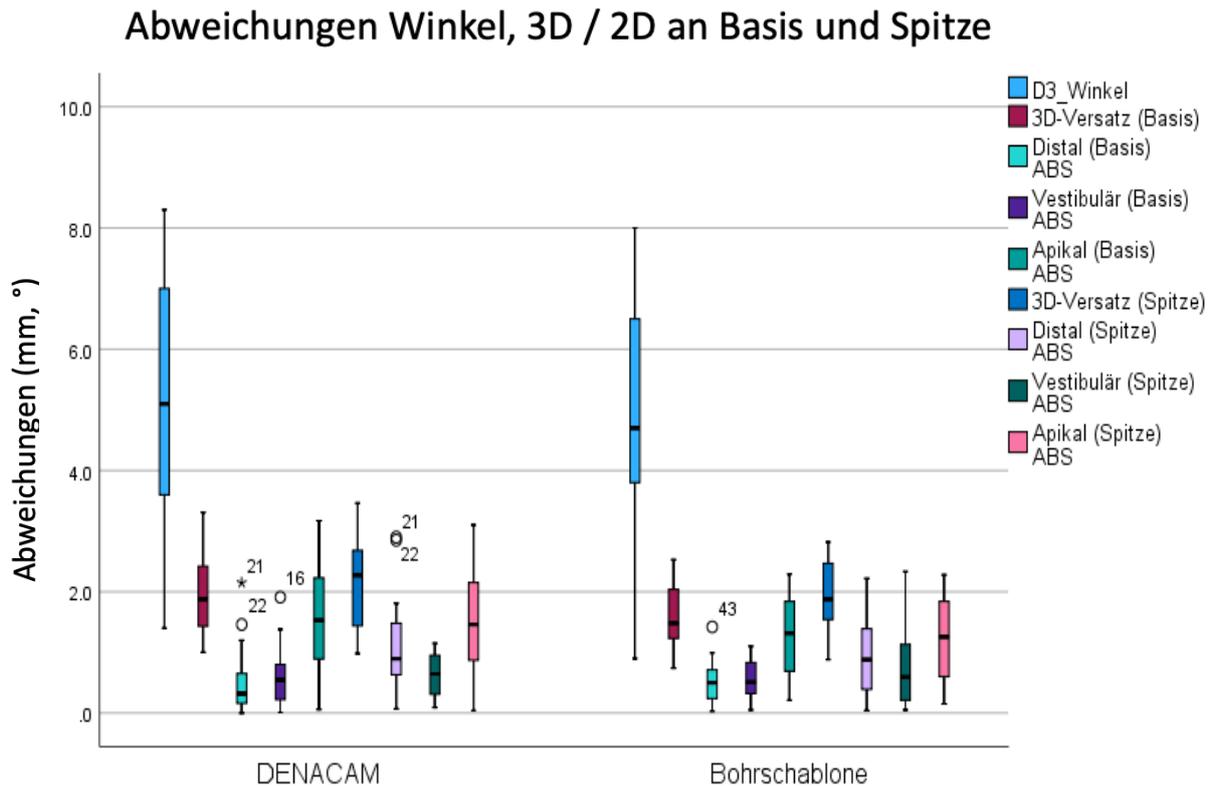


Abb. 31: Boxplot Darstellung der 3D und absoluten 2D Abweichungen der Gruppe DENACAM und der Gruppe Bohrschablone. Die Rechtecke geben den Interquartilsbereich der Messungen an mit dem Median (fett) im mittleren Bereich. Die Whisker geben das Minimum und Maximum an.

Die vorstehende Gesamtübersicht der primären Messergebnisse (Abb. 31) zeigt, dass die Abweichungen (mm, °) der Implantatpositionen in 3D und 2D im Vergleich der Gruppen auf ähnlichem Niveau liegen. Die Gruppe Bohrschablone schnitt hierbei geringfügig genauer ab.

Die folgenden Diagramme zeigen direkte Gegenüberstellungen von einzelnen wichtigen Untersuchungsparametern der beiden Gruppen DENACAM und Bohrschablone.

Abbildung 32 zeigt die Winkelabweichung in Grad (°) im direkten Vergleich zwischen der Gruppe DENACAM und der Gruppe Bohrschablone.

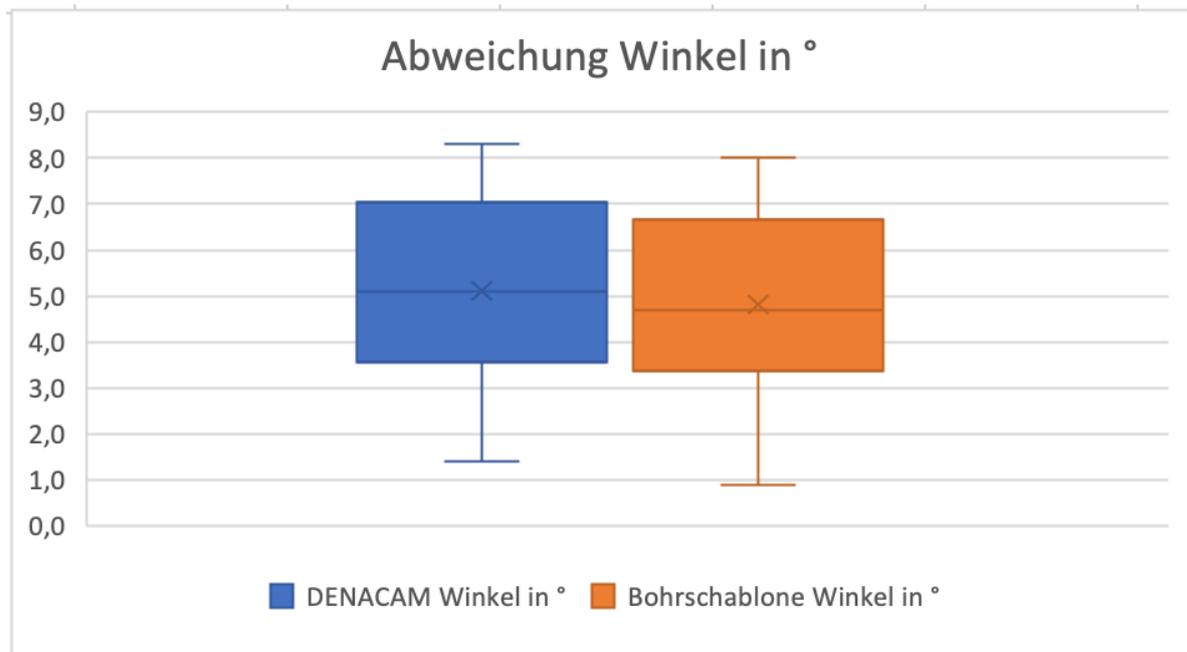


Abb. 32. Boxplot, Abweichung Winkel in Winkelgrad (°), DENACAM – Bohrschablone.

Der Mittelwert der Winkelabweichung in Grad (°) lag bei der DENACAM Gruppe bei $5,11^\circ \pm 1,96^\circ$ und damit geringfügig höher als bei der Bohrschablonen Gruppe mit $4,81^\circ \pm 2,18^\circ$.

Das folgende Bild (Abb. 33) zeigt die Gegenüberstellung der Gruppe DENACAM und der Gruppe Bohrschablone hinsichtlich der 3D Abweichungen (in mm) an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze.

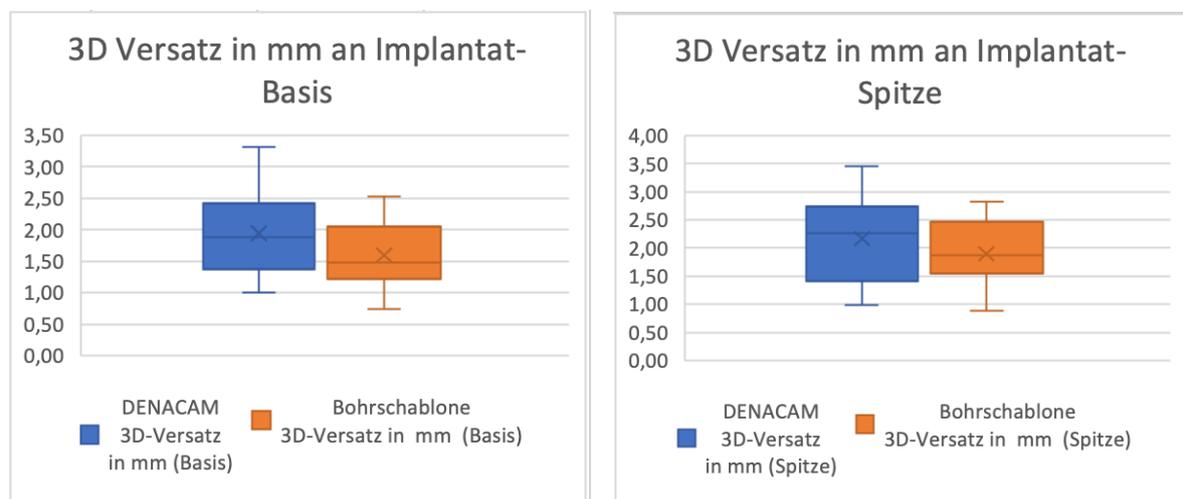


Abb. 33: Boxplot, 3D Abweichung in mm an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze.

Die Ergebnisse in der Gruppe Bohrschablone waren mit $1,59 \text{ mm} \pm 0,51 \text{ mm}$ an der Implantat-Basis und mit $1,90 \text{ mm} \pm 0,55 \text{ mm}$ Versatz an der Implantat-Spitze etwas genauer als in der Gruppe DENACAM mit $1,95 \text{ mm} \pm 0,70 \text{ mm}$ an der Implantat-Basis und mit $2,17 \text{ mm} \pm 0,77 \text{ mm}$ an der Implantat-Spitze.

Bezüglich der Abweichungen zwischen der geplanten und der tatsächlichen Implantatposition ergaben sich weder mit dem Mann-Whitney-U Test noch mit dem T-Test signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen.

Ergebnisse der gerichteten 2D Abweichungen

Zusätzlich zu den absoluten 2D Abweichungen (Tab. 4) wurden die gerichteten 2D Abweichungen (\pm mm) in den Richtungen mesio-distal (+ = nach mesial), vestibulär-oral (+ = nach vestibulär) und apikal-koronal (+ = nach apikal), berechnet und in folgender Tabelle dargestellt (Tab. 5).

2D Abweichungen, gerichtet, (\pm mm)	Gruppe	Mean \pm SD	
		Mean	SD
Basis 2D, (mm) mesio-distal	DENACAM	+ 0,10	0,73
	Bohrschablone	- 0,14	0,63
Basis 2D, (mm) vestibulär-oral	DENACAM	+ 0,41	0,63
	Bohrschablone	+ 0,03	0,63
Basis 2D, (mm) apikal-koronal	DENACAM	- 1,43	1,09
	Bohrschablone	- 1,09	0,92
Spitze 2D, (mm) mesio-distal	DENACAM	+ 0,10	1,34
	Bohrschablone	- 0,41	1,00
Spitze 2D, (mm) vestibulär-oral	DENACAM	+ 0,02	0,74
	Bohrschablone	- 0,14	0,93
Spitze 2D, (mm) apikal-koronal	DENACAM	- 1,38	1,07
	Bohrschablone	- 1,05	0,93

Tab. 5: Gerichtete 2D Abweichungen zwischen geplanten und realisierten Implantatpositionen beider Gruppen (DENACAM und Bohrschablone). Dargestellt sind der Mittelwert (Mean) und die Standardabweichung (SD). Die Werte sind gerundet auf 2 Dezimalstellen.

Die Berechnung der gerichteten 2D Abweichungen in apikal-koronaler Richtung zeigte für beide Gruppen eine systematische Abweichung der finalen Implantatposition in Richtung koronal im Vergleich zur vorherigen Planung. In der Gruppe Bohrschablone lag diese Abweichung bei $- 1,09 \pm 0,92$ mm an der Implantat-Basis und bei $- 1,05 \pm 0,93$ mm an der Implantat-Spitze. Die Abweichungen in der Gruppe DENACAM lagen mit $- 1,43 \pm 1,09$ mm an der Implantat-Basis und $- 1,38 \pm 1,07$ mm an der Implantat-Spitze etwas höher.

Das folgende Boxplot Diagramm (Abb. 34) zeigt die Ergebnisse an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze im Hinblick auf die apikal-koronale Richtung.

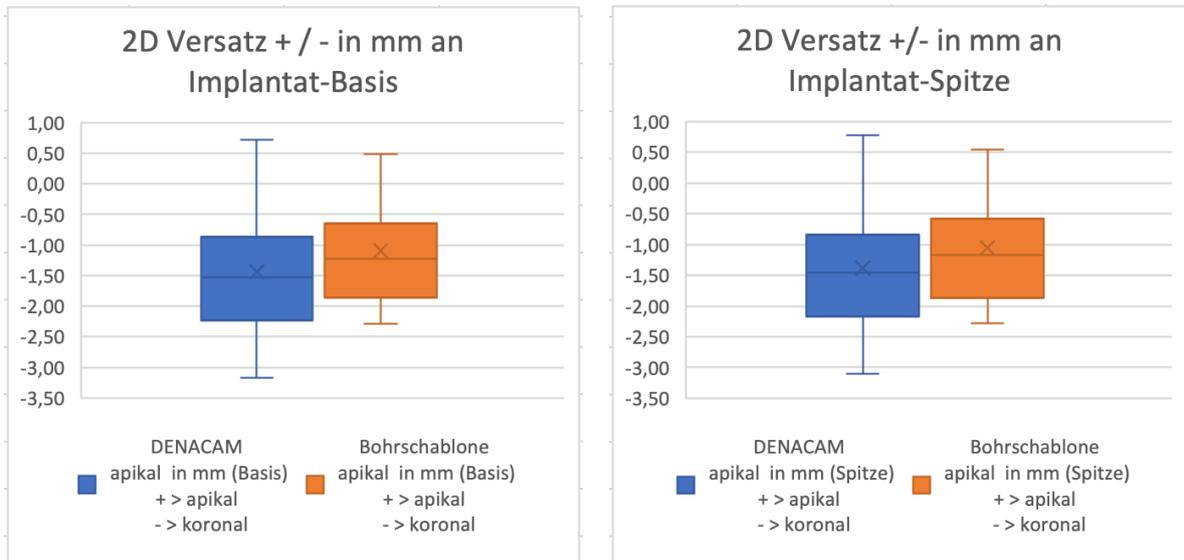


Abb. 34: 2D Abweichung gerichtet apikal-koronal an der Implantat-Basis (links) und 2D Abweichung gerichtet apikal-koronal an der Implantat-Spitze (rechts).

Bei den gerichteten 2D Abweichungen in den mesio-distalen und vestibulär-oralen Richtungen ergaben sich nur geringfügige systematische Abweichungen.

Die gerichteten 2D Abweichungen in mesio-distaler Richtung wurden in der Gruppe Bohrschablone mittelwertig berechnet mit $- 0,14 \pm 0,63$ mm nach distal für die Implantat-Basis und mit $- 0,41 \pm 1,00$ mm nach distal für die Implantat-Spitze. In der Gruppe DENACAM ergaben sich gerichtete 2D Abweichungen mit $+ 0,10 \pm 0,73$ mm nach mesial an der Basis und $+ 0,10 \pm 1,34$ mm nach mesial an der Spitze.

Die gerichteten 2D Abweichungen in vestibulär-oraler Richtung wurden in der Gruppe Bohrschablone mittelwertig berechnet mit $+ 0,03 \pm 0,63$ mm nach vestibulär für die Implantat-Basis und mit $- 0,14 \text{ mm} \pm 0,93$ mm nach oral für die Implantat-Spitze. In der Gruppe DENACAM ergaben sich gerichtete Abweichungen nach vestibulär mit $+ 0,41 \pm 0,63$ mm an der Basis und $+ 0,02 \pm 0,74$ mm nach vestibulär an der Spitze.

Auswertung des Einflusses der sekundären Untersuchungsparameter

Die folgende Tabelle (Tab. 6) zeigt in der Übersicht die Position und die Befestigung der DENACAM-Marker und der Bohrschablonen, die Bewertung der Stabilität, sowie die Zeitdauer der navigierten Operation und die persönliche Wahrnehmung des Operateurs.

Gruppe	Position und Fixierung des Markers	Bewertung der Stabilität von Marker / Schablone	Zeitdauer der navigierten Operation	Wahrnehmung des Operateurs. 0 = sehr schlecht 10 = sehr gut
DENACAM	oral, n=2 bukkal, n=20 zahngetragen, n=15 kombiniert, n=7	gut fixiert, n=16 wackelt, n=6	MW: 13,18min SD: 7,77min Range: 5-30min	MW: 7,14 SD: 1,22 Range: 5-9
Bohr-Schablone	zahngetragen, n=22 ganzer Zahnbogen	gut fixiert, n=22	-----	MW: 7,45 SD: 1,23 Range: 6-10

Tab. 6: Lokalisierung und Befestigung von Marker/Bohrschablone; Bewertung durch den Operateur.

Die Positionierung erfolgte in 2 Fällen oral und in 20 Fällen bukkal. Bezüglich der Befestigung war der DENACAM-Marker in 15 Fällen rein zahngetragen und in 7 Fällen kombiniert an Zähnen und Schleimhaut befestigt. Im Hinblick auf die Position und die Methode der Fixierung des DENACAM-Markers bzw. der Bohrschablone konnte kein signifikanter Einfluss auf die Positionsgenauigkeit des Implantats im Vergleich zur vorherigen Planung festgestellt werden.

Die Stabilität des DENACAM-Markers bzw. der Bohrschablone während der Operation, wurde ebenfalls erfasst. Die Stabilität der Bohrschablonen wurde in allen Fällen (n=22) als „gut fixiert“ bewertet, jedoch für den DENACAM-Marker in 6 Fällen (n=22) als „wackelig“ bewertet.

Die Zeitdauer der navigierten Operationen mit DENACAM wurden aufgrund der Neuheit des Systems gemessen, jedoch nicht für die Gruppe Bohrschablone. Die Dauer der navigierten Implantationen mit DENACAM lag im Durchschnitt bei 13 Minuten, gemessen von Beginn des navigierten Zentrierbohrers bis zum Ende des Bohrprotokolls. Die längste Navigation

dauerte 30 Minuten, die schnellste nur 5 Minuten. Weiterhin wurde in der Gruppe DENACAM die Einfachheit des Datentransfers des Navigationsfiles in den DENACAM Computer abgefragt. In 20 Fällen wurde der Datentransfer als reibungslos beschrieben, in 2 Fällen nicht.

In den beiden Gruppen (DENACAM und Bohrschablone) wurde die Wahrnehmung des Operateurs bzgl. der Ergonomie beim Arbeiten mit den Systemen ermittelt. Hierzu bewertete der Operateur die Ergonomie gleich nach der Operation auf einer Skala von 0 bis 10. Die Bewertung „10“ stand für „sehr gut“ und die Bewertung „0“ für „sehr schlecht“. Die Wahrnehmung des Operateurs bezüglich der Ergonomie bei der Navigation mit Bohrschablonen lag bei $7,45 \pm 1,23$ im Durchschnitt, wobei in 6 Fällen der niedrigste Wert „6“ vergeben wurde und in 1 Fall der höchste Wert „10“. Die Ergonomie beim Arbeiten mit dem DENACAM System wurde im Durchschnitt mit $7,14 \pm 1,22$ bewertet, wobei in 3 Fällen der höchste Wert „9“ vergeben wurde und in 2 Fällen der niedrigste Wert „5“.

Auswertung

Der Einfluss der sekundären Untersuchungsparameter wurde mithilfe des allgemeinen linearen Modells (Effektgröße) untersucht.

Es konnte für keinen der Parameter ein signifikanter Einfluss auf die Abweichung festgestellt werden ($p > 0,05$), daher werden die Effektgrößen nicht betrachtet.

Die Arbeitshypothese war, dass beim Einsatz des DENACAM Systems eine vergleichbare Genauigkeit bezüglich der Implantatposition erreicht wird wie beim Einsatz des vollgeführten BEGO Bohrschablonensystems. Diese Hypothese kann aufgrund der Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigt werden.

5 Diskussion

5.1 Bewertung der untersuchten Genauigkeitsparameter

Eine optimale Implantatposition bezüglich der Anatomie des Kieferknochens, der Nachbarzähne und der geplanten prothetischen Versorgung ist ein wichtiger Aspekt für den langfristigen Behandlungserfolg (Beretta *et al.*, 2014; Thamaseb *et al.*, 2014). Aus suboptimaler Positionierung können sich eingeschränkte Funktionalitäten, ungünstige Implantatbelastungen, reduzierte Implantatlebenszeit und Folgeerscheinungen, wie Periimplantitis, ergeben (Verhamme *et al.*, 2013).

Mit Hilfe von statischen Navigationssystemen (Bohrschablonen) und seit jüngerer Zeit auch mit dynamischen Navigationssystemen können höhere Genauigkeiten bei der Implantatpositionierung im Vergleich zur vorab erstellten 3D Planung erreicht werden (Kunzendorf *et al.*, 2021, Pellegrino *et al.*, 2021, Yu *et al.*, 2023).

Einschlägige Studien (siehe Tab. 1) zur Genauigkeit von statischen und dynamischen Navigationssystemen in der dentalen Implantologie zeigten übereinstimmend für beide Systeme eine signifikant höhere Präzision bei der Implantatpositionierung im Vergleich zur Freihandmethode (Ma *et al.*, 2022, Jorba-García *et al.*, 2023). Weiterhin wurde in den Studien gezeigt, dass die erreichten Genauigkeiten bei dynamischer Navigation im Vergleich zu statischer Navigation in der gleichen Größenordnung lagen (Kivovics *et al.*, 2022).

Das Ziel der vorliegenden klinischen Studie war eine vergleichende Untersuchung der Positionierungsgenauigkeiten mit dem neuartigen dynamischen Navigationssystem DENACAM und dem bereits länger etablierten statischen Navigationssystem BEGO Guide Bohrschablonen unter klinischen Bedingungen im chirurgischen Alltag.

Zum Zeitpunkt des Beginns der vorgelegten Studie lagen zu dem hier untersuchten dynamischen Navigationssystem DENACAM keine klinischen Daten zur Präzision vor.

Die besonderen Merkmale bei dem neuartigen DENACAM System im Vergleich zu anderen dynamischen Navigationssystemen sind sowohl die Miniaturisierung der stereoskopischen Kamera als auch des Dual-Mode-Markers zur Erfassung der Patientenposition. Die Kamera ist so weit miniaturisiert, dass sie direkt auf dem Chirurgiemotor befestigt werden kann und somit eine intraoperative Erfassung der Bohrerposition nicht mehr notwendig ist. Damit entfällt ein messtechnischer Freiheitsgrad und das Gesamtsystem wird einfacher und möglicherweise präziser. Die Miniaturisierung des Dual-Mode-Markers ermöglicht eine

intraorale Lokalisierung und damit eine kurze Distanz zur Kamera, welches möglicherweise auch die Präzision erhöhen könnte.

Die vorgelegte Studie zeigt, dass die Abweichungen für die 3 primären Untersuchungsparameter (Implantat-Winkel, Implantat-Basis 3D, Implantat-Spitze 3D) in der Gruppe Bohrschablone und in der Gruppe DENACAM auf vergleichbarem Niveau lagen, wobei in der Gruppe Bohrschablone jedoch geringfügig höhere Genauigkeiten erreicht wurden. Die Ergebnisse der durchschnittlichen 3D Abweichungen für die 3 primären Untersuchungsparameter wurden für die 2 Gruppen folgendermaßen errechnet:

- **3D DENACAM:** Winkel $5,11^\circ \pm 1,96^\circ$ / Basis $1,95 \pm 0,70$ mm / Spitze $2,17 \pm 0,77$ mm
- **3D Schablone:** Winkel $4,81^\circ \pm 2,18^\circ$ / Basis $1,59 \pm 0,51$ mm / Spitze $1,90 \pm 0,55$ mm

Es gibt bis dato nur eine weitere klinische Studie, die ebenfalls das DENACAM System untersuchte. Hier erfasste man die Genauigkeit der Planungsumsetzung mit dem DENACAM System anhand von 20 Patienten und 20 Einzelimplantaten (Edelmann *et al.*, 2021). Die Winkelabweichungen lagen hier bei $2,7^\circ$ (95% KI 2,2-3,3) und die Abweichung an der Implantat-Basis bei 1,8 mm (95% KI 1,3-2,3). Die Abweichungen an der Spitze wurden nicht erfasst und es gab auch keine Kontrollgruppe. Bei dieser vergleichbaren Studie mit dem DENACAM System lag der 3D Versatz an der Implantat-Basis in der gleichen Größenordnung wie bei der vorgelegten Arbeit, jedoch wurde bei der Winkelabweichung eine höhere Genauigkeit erreicht.

Eine weitere *in vitro* Studie mit dem DENACAM System untersuchte anhand von 20 Modellen und 40 Implantaten die Genauigkeit der Implantatpositionen im Vergleich zu konventionellen Bohrschablonen (Taheri *et al.*, 2023). Die Abweichungen an der Implantat-Spitze lagen bei $1,58 \pm 0,56$ mm mit dem DENACAM System im Vergleich zu $1,45 \pm 0,37$ mm mit den Bohrschablonen. Die Winkelabweichungen waren $4,49 \pm 1,88^\circ$ bei DENACAM und $4,39 \pm 1,17^\circ$ bei Bohrschablonen. Der Vergleich zwischen der Gruppe Bohrschablone und der Gruppe DENACAM zeigte keine wesentlichen Unterschiede. Im Vergleich zur vorgelegten *in vivo* Studie mit dem DENACAM System waren die erreichten Genauigkeiten etwas höher, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Modelle im Phantomkopf ohne Gesichtsmaske befestigt waren und somit die Zugänglichkeit zur Operationsstelle und auch die Positionsstabilität des Markers einfacher war als in einer klinischen Situation.

Eine klinische Studie aus China verglich ebenfalls die Genauigkeit der dynamischen Navigation mit der statischen Navigation anhand von 54 Patienten und 95 Implantaten (Wu *et al.*, 2020). Hier untersuchte man das DHC-DI3E dynamische Navigationssystem von Suzhou Dig Health Care, China. Die durchschnittlichen Genauigkeitsergebnisse aus dieser

klinischen Studie lagen für das dynamische System bei $3,7^\circ \pm 1,3^\circ$ bezüglich der Winkelabweichung und bei $1,5 \pm 0,7$ mm Abweichung an der Implantat-Spitze. Die Abweichungen an der Basis wurden nicht erfasst. Die ermittelten Genauigkeiten waren etwas höher als in der vorliegenden Studie.

Ähnliche Ergebnisse zeigte eine etwas ältere, jedoch umfangreiche Studie aus den USA anhand von 478 Patienten und 714 Implantaten. Hier wurde für die dynamische Navigation das X-Guide System der Firma X-Nav Technologies eingesetzt. Die Genauigkeitsergebnisse bezüglich der Implantatposition lagen bei $2,97^\circ$ Winkelabweichung und 1,20 mm Abweichung an der Implantat-Basis und 1,29 mm an der Implantat-Spitze (Block *et al.*, 2017b).

Eine kleinere, klinische Studie untersuchte ebenfalls die erreichbare Genauigkeit der Implantatposition, in dem Fall mit dem dynamischen Navigationssystem Navident von der Firma Claronav, Kanada. Untersucht wurde die Positionsgenauigkeit von 18 Implantaten bei 10 Patienten (Pellegrino *et al.*, 2019). Interessant ist hier, dass die Winkelgenauigkeit bei nur $6,5^\circ$ liegt, also deutlich weniger genau als bei den anderen Studien und auch deutlich weniger als bei der vorgelegten Studie mit dem DENACAM System. Die Genauigkeit an der Implantat-Basis lag hier bei 1,04 mm und an der Implantat-Spitze bei 1,35 mm, dies liegt in der gleichen Größenordnung wie bei vergleichbaren Studien. Anzumerken ist, dass das Navident System mittlerweile deutlich weiterentwickelt wurde. Die Verbesserungen liegen vor allem im Bereich Ergonomie und Benutzerfreundlichkeit. Dies spielt im Bereich der dynamischen Navigation jedoch eine große Rolle, weil die Systeme nur navigieren, jedoch nicht mechanisch führen, so wie die Bohrschablonen Systeme.

Eine umfangreiche, erst kürzlich publizierte randomisierte klinische Studie aus Thailand (Yotpibulwong *et al.*, 2023), untersuchte an 120 Patienten in 4 Gruppen den Einfluss von kombinierter statischer/dynamischer Navigation (SD), statischer Navigation (S), dynamischer Navigation (D) und der Freihandtechnik (FH) auf die Positionsgenauigkeit von Einzelimplantaten in Schalllücken. Für die statische Navigation wurden hier konventionell gedruckte Bohrschablonen verwendet, während für die dynamische Navigation das IRIS 100 System von EPED Inc. aus Taiwan eingesetzt wurde. Die besten Ergebnisse ergaben sich bei der statisch/dynamisch kombinierten Navigation mit Abweichungen von $0,75 \pm 0,57$ mm an der Implantat-Spitze und von $1,24^\circ \pm 1,41^\circ$ beim Implantat-Winkel. Die erreichten Genauigkeiten mit der statisch/dynamisch kombinierten Navigation waren deutlich höher als bei der rein statischen Gruppe (Bohrschablonen) mit Abweichungen an der Implantat-Spitze von $1,40 \pm 0,71$ mm und $3,18^\circ \pm 2,04^\circ$ beim Implantat-Winkel. In allen Gruppen dieser Studie konnten überdurchschnittlich gute Genauigkeiten erzielt werden, besonders interessant ist

die Kombination statisch/dynamisch, wobei hier die besten Ergebnisse erzielt wurden. Es hat sich gezeigt, dass das Spiel in den Führungshülsen der Bohrschablonen durch die zusätzliche dynamische Navigation ausgeglichen werden konnte. Für den praktischen Einsatz ist dagegen ein hoher technischer Aufwand zu berücksichtigen. Die erreichten Genauigkeiten in dieser Studie waren in allen 4 untersuchten Gruppen deutlich höher als in den 2 Gruppen der vorgelegten Studie.

In einer weiteren Studie aus Thailand wurde die Genauigkeit der statischen Navigation mit konventionellen Bohrschablonen im Vergleich zur dynamischen Navigation mit dem IRIS-100 System von EPED-Inc. aus Taiwan, untersucht (Yimarj *et al.*, 2020). Als Besonderheit wurde hier die Parallelität von 2 gesetzten Implantaten vermessen anhand von 30 Patienten und 60 Implantaten. Die Genauigkeitsergebnisse mit der dynamischen Navigation lagen bei $3,55^\circ \pm 2,99^\circ$ Winkelabweichung, $1,24 \pm 0,39^\circ$ mm Abweichung an der Implantat-Basis und $1,58 \pm 0,56$ mm Abweichung an der Implantat-Spitze. Die Ergebnisse aus der Gruppe mit der statischen Navigation waren ähnlich. Im Vergleich zur vorgelegten Studie waren die Genauigkeiten in beiden Gruppen etwas höher.

Eine klinische, prospektive Studie aus China untersuchte zusätzlich zu den 3D Daten die gerichteten 2D Abweichungen (Feng *et al.*, 2022). Es wurden 40 Implantate bei 40 Patienten gesetzt im Sinne einer Einzelzahn Sofortimplantation im ästhetisch anspruchsvollen Frontzahnbereich. Dabei wurden 20 Implantate mit konventionellen Bohrschablonen gesetzt und 20 Implantate mit einem neuartigen dynamischen Navigationssystem (Yizhimei implant new era von DCCARER, Suzhou Digital-health Care Ltd, China). Als 3D Abweichungen ergaben sich ähnliche Werten wie in vergleichbaren jüngeren Studien. Sie lagen bei $1,18 \pm 0,53$ mm an der Implantat-Spitze beim dynamischen System und bei $1,50 \pm 0,75$ mm beim statischen System. Die Winkelabweichung bei dynamischer Navigation lag bei $3,23^\circ \pm 1,67^\circ$ und bei $3,07^\circ \pm 2,18^\circ$ mit der statischen Navigation. Bei den gerichteten 2D Abweichungen in apikal-koronaler Richtung zeigten sich ähnliche systematische Abweichungen wie in der vorgelegten Studie. Im Unterschied zur vorgelegten Studie wurden hier die Implantate tiefer gesetzt als vorab geplant. Bei der dynamischen Gruppe war die gerichtete 2D Abweichung in apikal-koronaler Richtung bei $+0,63 \pm 0,75$ mm und bei der statischen Gruppe bei $+0,50 \pm 0,81$ mm in Richtung apikal. Mögliche Ursachen für diese systematische Abweichung wurden nicht diskutiert. Eine weitere auffällige 2D Abweichung in mesio-distaler Richtung ergab sich mit $+0,53 \pm 0,53$ mm nach mesial in der dynamischen Gruppe und $+0,01 \pm 0,58$ mm in der statischen Gruppe. Als mögliche Ursache wurde die mechanische Führung der Bohrschablone im voll navigierten Prozess genannt. Im Zuge des dynamisch navigierten

Einschraubens des Implantats wurde ursächlich die bei der Sofortimplantation typische kurze Pilotbohrung diskutiert.

Eine aktuelle klinische Studie mit 30 Patienten und 22 Implantaten untersuchte ebenfalls zusätzlich zu den 3D Abweichungen die gerichteten 2D Abweichungen in apikal-koronaler Richtung beim Einsatz des Navident Systems von Claronav, Kanada (Jorba-García *et al.*, 2023). Die Vergleichsgruppe war hier die Freihandnavigation. Die Winkelabweichung bei Einsatz des dynamischen Systems lag bei 4,02° (95% KI: 2,85° - 5,19°) und bei 7,79° (95% KI: 5,36° - 10,58°) bei der Freihandnavigation. Damit lag hier die Winkelabweichung mit der dynamischen Navigation ähnlich wie bei vorgelegter Studie. Die linearen 2D Abweichungen in den Richtungen mesio-distal und vestibulär-oral waren bei der dynamischen Navigation signifikant niedriger als bei der Freihandnavigation, jedoch gab es keinen Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der gerichteten 2D Abweichungen in apikal-koronaler Richtung.

Weiterhin wurden mehrere Meta-Analysen publiziert, die jeweils die dynamische und die statische Navigation im Vergleich zur Freihandmethode untersuchten. Bei einer dieser Meta-Analysen (Pellegrino *et al.*, 2021) wurden 32 Studien ausgewertet, die insgesamt 3000 Implantate bezüglich der Positionsgenauigkeit im Vergleich zur Planung untersucht hatten. Die durchschnittlichen Ergebnisse der Abweichungen lagen für die dynamisch navigierten Implantate bei 3,81° (95% KI: 3,08° - 4,53°) bezüglich des Implantat-Winkels und bei 0,81 mm (95% KI: 0,68 - 0,94 mm) an der Implantat-Basis sowie 0,91 mm (95% KI: 0,77 - 1,05 mm) an der Implantat-Spitze. Auch die vertikalen Abweichungen der Implantatpositionen wurden im Rahmen dieses systematischen Reviews ausgewertet und lagen bei 0,90 mm (95% KI: 0,72 - 1,08 mm). Für die statisch navigierten Implantate ergaben sich nahezu identische Werte ($P \geq 0,05$). Im Vergleich zur Freihandtechnik wurden signifikant höhere Genauigkeitswerte ermittelt ($P < 0,01$). Die ermittelten Genauigkeiten aus dieser Meta-Analyse lagen sowohl bei der dynamischen Navigation als auch bei der statischen Navigation etwas höher als bei vorgelegter Studie.

Bei einem vergleichbaren systematischen Review mit Meta-Analyse (Kunzendorf *et al.*, 2021, 70 Studien) fand man etwas geringere Genauigkeiten bezüglich der 3D Abweichungen an der Implantat-Spitze mit $1,3 \pm 0,5$ mm, sowohl bei der dynamischen als auch bei der statischen Navigation. Bei den durchschnittlichen Abweichungen des Winkels wurden jedoch etwas höhere Genauigkeiten ermittelt, die durchschnittlich bei $2,8^\circ \pm 1,7^\circ$ in der dynamischen Gruppe lagen und bei $3,1^\circ \pm 1,4^\circ$ in der statischen Gruppe. Diese ermittelten Genauigkeiten lagen damit geringfügig höher als bei vorgelegter Studie.

Zusammenfassend waren die erreichten Genauigkeiten der vorgelegten Studie mit dem DENACAM System und den BEGO Bohrschablonen etwas geringer als bei den meisten anderen Untersuchungen. Insbesondere lag die durchschnittliche Winkelabweichung mit dem DENACAM System bei $5,11^\circ \pm 1,96^\circ$ und mit dem Bohrschablonensystem bei $4,81^\circ \pm 2,18^\circ$. Das war im Vergleich zu den meisten anderen Studien um etwa 2° weniger genau. Die 3D Positionsgenauigkeit der Implantat-Basis lag unter Verwendung von DENACAM bei $1,95 \pm 0,70$ mm und unter Verwendung der Bohrschablonen bei $1,59 \pm 0,51$ mm. An der Implantat-Spitze lag die Abweichung mit dem DENACAM System bei $2,17 \pm 0,77$ mm und mit den Bohrschablonen bei $1,90 \pm 0,55$ mm. Diese Genauigkeiten lagen etwas geringer, aber in der gleichen Größenordnung wie bei den anderen Studien.

Ein besonderes Ziel dieser Studie war die Untersuchung der erreichten Genauigkeiten mit dem neu eingeführten DENACAM System. Dazu zeigt die folgende Tabelle (Tab. 7) eine Übersicht der Ergebnisse mit verschiedenen dynamischen Navigationssystemen:

System Dynamische Navigation	DENACAM, Schweiz	DENACAM, Schweiz	DENACAM, Schweiz	Navident, Kanada	Navident, Kanada	X-Nav, USA
Quelle	Vorliegende Studie	Edelmann <i>et al.</i> , 2021	Sahar <i>et al.</i> ; 2023	Pellegrino <i>et al.</i> , 2019	Jorba-García <i>et al.</i> , 2023	Block <i>et al.</i> , 2017
3D Abweichung Winkel in Grad° ± SD	$5,11 \pm 1,96$	2,70 (95% KI 2,2-3,3)	$4,49 \pm 1,88$	6,50	4,02 (95% KI 2,85 - 5,19)	2,97
3D Abweichung Basis in mm ± SD / KI	$1,95 \pm 0,70$	1,83 (95% KI 1,3-2,3)	$0,97 \pm 0,32$	0,70	$1,12 \pm 0,38$	1,20
3D Abweichung Spitze in mm ± SD / KI	$2,17 \pm 0,77$	---	$1,58 \pm 0,56$	1,40	$1,42 \pm 0,52$	1,29

System Dynamische Navigation	X-Nav, USA	Iris 100, Taiwan	Iris 100, Taiwan	Yizhimei, China	DHC-DI3E, China	Innooral, Ungarn
Quelle	Stefanelli <i>et al.</i> , 2019	Yimarj <i>et al.</i> , 2020	Yotpibulwong <i>et al.</i> , 2023	Feng <i>et al.</i> , 2022	Wu <i>et al.</i> , 2020	Kivovics <i>et al.</i> , 2022
3D Abweichung Winkel in Grad° ± SD	1,60	$3,55 \pm 2,99$	$3,28 \pm 1,57$	$3,23 \pm 1,67$	$3,70 \pm 1,30$	$4,09 \pm 2,79$
3D Abweichung Basis in mm ± SD / KI	0,70	$1,24 \pm 0,39$	$1,02 \pm 0,45$	$1,06 \pm 0,55$	---	$1,27 \pm 0,4$
3D Abweichung Spitze in mm ± SD / KI	1,00	$1,58 \pm 0,56$	$1,28 \pm 0,50$	$1,18 \pm 0,53$	$1,50 \pm 0,70$	$1,34 \pm 0,41$

Tab. 7: Übersicht Abweichungen vergleichbarer dynamischer Navigationssysteme.

Limitationen und Auffälligkeiten der Ergebnisse

Eine mögliche Ursache für die teilweise geringeren Genauigkeiten bei der Navigation mit dem DENACAM System innerhalb dieser Studie war die ergonomisch anspruchsvolle Situation für den Behandler. Das Gewicht der stereoskopischen DENACAM Kamera (mit Kabel), welche direkt auf dem Chirurgiemotor montiert war, beeinträchtigte möglicherweise die Feinmotorik des Behandlers. Dazu könnte möglicherweise eine Hebelwirkung kommen, bei seitlicher Positionierung der Kamera neben dem Chirurgiemotor, um freie Sicht auf den Marker zu haben (siehe Abb. 21). Eine eventuelle Unwucht des Bohrers oder des Antriebssystems konnte sich möglicherweise, verstärkt durch die Hebelwirkung, auf das Kamerasystem übertragen.

Eine weitere ergonomische Komplikation ist der Blickwechsel zwischen dem Behandlungsbereich und dem Bildschirm (siehe Abb. 21).

Es ist anzumerken, dass das DENACAM System für die vorliegende Studie ganz neu in der ersten Version angewandt wurde. Mittlerweile sind einige Weiterentwicklungen im Gang, wie z.B. eine Augmented Reality Brille, bei der das Problem des Blickwechsel gelöst werden soll durch die Einblendung der Planung und der anatomischen Daten bei gleichzeitigem Blick auf den OP Situs.

Interessant ist, dass die Winkelabweichungen bei den Bohrschablonen im Rahmen dieser Studie ähnlich waren wie bei dem DENACAM System. Man könnte vermuten, dass durch die mechanische Führung der Bohrhülsen eine bessere Winkelgenauigkeit erreicht werden kann als bei der dynamischen Navigation ohne mechanische Führung. Bei den angewandten BEGO Guide Bohrschablonen hat sich jedoch gezeigt, dass der Bohrer durchaus einiges Spiel für eine Winkelbewegung innerhalb der Bohrhülse hatte. Es spielte vermutlich eine Rolle, wie groß der vertikale Abstand der Bohrhülse zum Knochen war. Bei einem großen Abstand (z.B. 8 mm zwischen Ende der Bohrhülse bis zum Eintrittspunkt des Bohrers in den Knochen) war es für den Behandler schwer einzuschätzen ob der Bohrer zentrisch in der Bohrhülse geführt wurde. Im Rahmen dieser Studie gab es mehrere Fälle, bei denen in der klinischen Situation wenig Platz war für eine knochen nahe Position der Bohrhülse. Abb. 15 zeigt rechts eine knochen nahe Hülse und in der Mitte eine knochenferne Position. Man sieht, wie schwierig das Einhalten des Winkels in der klinischen Situation war, ohne Sicht auf den knöchernen Eintrittspunkt.

Die Ergebnisse der 3D Abweichungen in mm an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze wurden in dieser Studie auch in gerichtete 2D Abweichungen unterteilt, mesio-distal, vestibulär-oral und apikal-koronal. Von besonderem Interesse war die Abweichung in apikal-

koronaler Richtung, weil damit die Einschraubtiefe des Implantats definiert wurde. Hier hatte sich eine systematische Abweichung in Richtung koronal (-) ergeben:

- **2D Abweichung DENACAM Gruppe:** Basis $-1,43 \pm 1,09$ mm / Spitze $-1,38 \pm 1,07$ mm
- **2D Abweichung Schablone Gruppe:** Basis $-1,09 \pm 0,92$ mm / Spitze $-1,05 \pm 0,93$ mm

Eine mögliche Erklärung für diese systematische Abweichung ist, dass der Operateur aufgrund seiner klinischen Erfahrung, die Implantatposition in der Regel 1,5 mm tiefer plante als es aufgrund des DVT Röntgenbildes notwendig erschien. Die Absicht war es einen Sicherheitsabstand vorzusehen für den Fall, dass die obere Schicht des Alveolarknochens weniger Stabilität aufwies als auf Basis des Röntgenbildes zu erwarten war. In dem Fall würde man cirka 1,5 mm der oberen Knochenschicht abtragen um das Implantat bündig im Knochen inserieren zu können. Im Rahmen dieser Studie war es in der Regel nicht notwendig diesen Sicherheitsabstand zu nutzen und der Behandler positionierte die Implantat-Basis meist bündig mit dem originalen Rand des Alveolarknochens. Damit ergab sich eine systematische gerichtete 2D Abweichung nach koronal im Bereich von $-1,05$ mm bis $-1,43$ mm. Abb. 10 zeigt ein entsprechendes Röntgenbild aus der Studie mit der 1,5 mm Abweichung des geplanten Implantats in Richtung koronal.

Unter Berücksichtigung dieser systematischen, klinisch bedingten Abweichung kann möglicherweise für die 3D Abweichungen an Basis und Spitze eine höhere, systembedingte Genauigkeit angenommen werden.

5.2 Bewertung der untersuchten Einflussfaktoren und Limitationen

Man könnte vermuten, dass die Restzahnsituation (Schaltlücke – Frendlücke) einen Einfluss auf die Genauigkeit der Implantatposition im Vergleich zur Planung haben könnte. Beim Einsatz von Bohrschablonen könnte die Stabilität bei Schaltlücken besser sein als in Freindsituationen, weil die Abstützung auf beiden Seiten der Implantatlokalisierung erfolgt und mehr Fixierungspunkte über den ganzen Zahnbogen möglich sind. Weiterhin könnte bei Freindsituationen der Zugang im Bereich der Molaren durch eingeschränkte Mundöffnungen und durch den Platzbedarf der Bohrschablone schwieriger sein. Die Ergebnisse zeigten jedoch keinen signifikanten Einfluss auf die Positionsgenauigkeit der Implantate im Vergleich von Schaltlücken und Freindsituationen. Die Bohrschablonen konnten stets spielfrei fixiert werden und bei den Freindsituationen konnten die Bohrhülsen in der Regel in geringer vertikaler Distanz zum Knochen positioniert werden (siehe Abb. 15), womit die mögliche Einschränkung durch schwierige Zugänglichkeit kompensiert werden konnte.

Beim Einsatz der dynamischen Navigation (DENACAM) besteht grundsätzlich ein systembedingter Vorteil dadurch, dass der Bohrer im Bereich der Molaren nicht durch mechanische Komponenten zusätzlich behindert wird und dass die Navigations-Marker gut sichtbar im Frontzahnbereich oder extraoral befestigt werden können. Daher könnte man vermuten, dass mit dem DENACAM System in Freundsituationen bessere Genauigkeiten erreicht werden können als in Schaltlücken. Jedoch auch hier zeigten die Ergebnisse keine statistisch relevanten Abweichungen der Implantatpositionen im Vergleich von Situationen mit Schaltlücke und mit Frendlücke. Bei Freundsituationen im Molarenbereich wurde der DENACAM-Marker häufig im Frontzahnbereich befestigt, wobei die Fixierung dort besonders schwierig war. Die Fixierung des DENACAM-Markers wurde in 6 Fällen (n=22) als wackelig beschrieben. Man könnte vermuten, dass die Genauigkeiten der Implantatpositionen, insbesondere im Seitenzahnbereich, dadurch negativ beeinflusst waren. Es ist anzumerken, dass das DENACAM System mittlerweile eine optimierte Fixierung des Markers ermöglicht, indem die Markerhalter im 3D Druck Verfahren hergestellt und über mehrere Zähne befestigt werden.

Die Untersuchung des Einflusses der Implantatregion (Frontzahn – Seitenzahn) auf die Genauigkeit der Implantatpositionen, zeigte ebenfalls keine signifikanten Unterschiede. Dies ist möglicherweise zu begründen wie die Differenzierung zwischen Implantatposition in Schaltlücken und Frendlücken. Die Anzahl der gesetzten Implantate pro Patient hatte ebenfalls keinen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit der Implantatposition in beiden Gruppen.

Bewertung möglicher Einflussfaktoren von Material und Methoden

Ein Ziel dieser Studie war herauszufinden, ob mit dem neu in den Markt eingeführten dynamischen Navigationssystem DENACAM vergleichbare Genauigkeiten zu erzielen sind wie mit dem etablierten Bohrschablonensystem BEGO Guide. Folgende Aspekte scheinen hier in Anbetracht der durchgeführten Studie von besonderem Interesse.

Beim DENACAM System, wie auch bei allen anderen dynamischen Systemen, musste die Kamera stets direkte Sicht auf den Marker haben. Die Besonderheit des DENACAM Systems ist die Anbringung der stereoskopischen Kamera direkt auf dem Chirurgiemotor. Diese ist verstellbar in 15° Schritten, um die Sichtachse auf den Marker in verschiedenen Situationen zu gewährleisten. Nach Verstellung der Kamera, und auch nach Einsatz eines neuen Bohrers, muss die Position neu registriert werden mit dem DENACAM Registrierblock (Abb. 19). Der Vorteil dieser Registrierung ist, dass damit die 3D Position des Bohrers in Relation zur stereoskopischen Kamera definiert ist. Damit ist eine intraoperative

Echtzeiterfassung der Position des Chirurgiemotors mit dem Bohrer nicht mehr nötig und eine mögliche Fehlerquelle ausgeschlossen. Andere dynamische Navigationssysteme brauchen zusätzlich zum Patienten-Marker einen zweiten Marker auf dem Chirurgiemotor um die Position des Bohrers in Echtzeit und zeitgleich zur Patientenposition zu erfassen.

Ein weiterer Vorteil des DENACAM Systems liegt in der Miniaturisierung der Komponenten und Distanzen, so dass die Integration in die Operationsumgebung relativ leicht zu realisieren ist. Die kurze Distanz (ca. 150 mm) zwischen DENACAM-Kamera und DENACAM-Marker stellt einen messtechnischen Vorteil dar im Vergleich zu anderen dynamischen Systemen, bei denen die Kamera ausserhalb des Operationsfeldes angebracht ist im Abstand von 1-2 m zu den zwei Markern, die gleichzeitig erfasst werden müssen.

Der Nachteil beim DENACAM System besteht vor allem darin, dass das Gewicht der stereoskopischen Kamera mit dem Verstellmechanismus immer in der Hand des Operateurs liegt und bei seitlicher Anstellung noch ein belastendes Drehmoment dazu kommt. Die Wahrnehmung des Operateurs zur Ergonomie der Navigationssysteme lag in dieser Studie für das DENACAM System bei $7,14 \pm 1,22$ auf einer Skala von 0 bis 10, wobei 0 für „sehr schlecht“ stand und 10 für „sehr gut“. Die Bohrschablonen wurden etwas besser bewertet mit $7,45 \pm 1,23$.

Sowohl bei der dynamischen als auch bei der statischen Navigation war das Erstellen eines 3D Röntgenbildes der erste notwendige Schritt. In dieser Studie erfolgte dies bis März 2021 mit dem NewTom Giano 3D HR Prime DVT und wegen eines Defekts ab April 2021 mit dem neuen NewTom Go DVT des gleichen Herstellers. Die Einstellungen wurden während der ganzen Studie gleich gehalten bei einer Scanzeit von 9,6 s, einem Field of View von 10 x 8 cm und einer Voxelgröße von 0,1 mm. Die möglichen Fehlerquellen bei diesem bildgebenden Verfahren sind zum einen die systembedingte Ungenauigkeit aus der Voxelgröße und zum anderen mögliche Bewegungsartefakte oder Strahlungsartefakte aufgrund von prothetischen Elementen aus Metall im Patientenmund (Kunzendorf *et al.*, 2021).

Eine weitere mögliche Fehlerquelle könnte in der Anfertigung der Bohrschablonen bzw. der DENACAM Markerhalter liegen. Die Abweichungen zwischen den 3D Planungsdaten (STL) und den im 3D Druck produzierten Bohrschablonen liegen für die Anwendung in der statischen Implantatnavigation im Bereich von 0,05 mm – 0,15 mm (Louvrier *et al.*, 2017, Tian *et al.*, 2021).

Bei Verwendung des DENACAM Systems war ein weiterer Schritt nötig, die Erstellung einer Navigationsdatei im genxa Format (generic exchange archive). Dies war möglich mit der coDiagnostiX Producer Software ab Version 9.0, die für diese Studie implementiert wurde. Bezüglich der Genauigkeit war hier keine zusätzliche Fehlerquelle zu erwarten.

Die Durchführung der navigierten Operation erfolgte in beiden Gruppen als voll navigierte Implantation gemäß Bohrprotokoll des Herstellers. Alle Bohrer, mit Ausnahme des Gewindeschneiders, wurden sowohl in der Gruppe DENACAM als auch in der Gruppe Bohrschablone voll navigiert geführt. In der Gruppe DENACAM könnten sich weitere mögliche Fehlerquellen ergeben hinsichtlich der individuellen Fertigkeit des Behandlers, der Zielanzeige des Navigationssystems exakt zu folgen.

Weiterhin haben sich möglicherweise Abweichungen in der Gruppe DENACAM ergeben, weil sich der Markerhalter in manchen Fällen, insbesondere zu Beginn der Studie, von den Zähnen gelöst hatte und erneut positioniert werden musste. Ein weiterer Einfluss auf die erreichbare Präzision hat möglicherweise auch die Erfahrung des Operateurs. Es hat sich gezeigt, dass die dynamische Navigation für nicht erfahrene Operateure eine größere Hilfe darstellt als für erfahrene Operateure im Vergleich zur Freihand-Implantation (Jorba-García *et al.*, 2019).

Eine weitere mögliche Fehlerquelle in beiden Gruppen bestand darin, dass sowohl der Gewindeschneider als auch das Implantat selbst nicht navigiert wurden. In einigen Studien wurde die Abweichung der Pilotbohrung von der finalen Implantatposition untersucht (Brief *et al.*, 2005; Somogyi-Ganss *et al.*, 2015). Es zeigte sich, dass die Einschraubachse des Implantats geringfügig von den vorherigen Bohrungen abweichen kann. In der vorliegenden Studie wurde die Position des finalen Implantats relativ zur Planung untersucht, was diesen Faktor als mögliche Fehlerquelle einschließt.

Gemäß Studienprotokoll wurde in beiden Gruppen nach der Einbringung des Implantats eine Einheilkappe eingeschraubt, dann die Schleimhaut über dem Implantat vernäht (geschlossene Einheilung) und ein Kleinröntgenbild angefertigt zur initialen Kontrolle. Diese Kleinröntgenbilder wurden im Rahmen dieser Studie nicht ausgewertet. Nach einer Einheilzeit von mindestens 3 Monaten wurden die Patienten wieder einbestellt für die prothetische Versorgung. Die Schleimhaut wurde eröffnet, die Einheilkappe entfernt und zunächst ein Abdruckpfosten eingeschraubt. Danach wurde ein intraoraler Abdruck mit Impression Tray Resin LC erstellt und dann mit dem Implantatanalog ein Gipsmodell erstellt. Danach wurde der Scanbody eingeschraubt. Die Position des Scanbodies im Gipsmodell war damit repräsentativ für die Implantatposition. Der optische 3D Scan des Gipsmodells mit Scanbody erfolgte mit dem Tischscanner Dental Wings 3 series scanner. Es ist

anzunehmen, dass durch diesen Abform- und Scanprozess mögliche Fehlerquellen entstanden sind. Diese Abweichungen liegen gemäß einer Meta-Analyse nur bei 52,31 µm (95% KI: 6,30 - 98,33 µm) und sind damit nicht als relevant zu betrachten (Papspyridakos *et al.*, 2020).

Eine weitere mögliche Ursache für Ungenauigkeiten könnte darin liegen, dass sich die Position des Implantats in dem Zeitraum von der Insertion bis zum Scan (3-6 Monate) verändert hatte (Gao *et al.*, 2012). Dieser zeitliche Abstand konnte in der vorliegenden Studie nicht vermieden werden, weil in der Praxis kein Intra-Oral Scanner zur Verfügung stand und die Möglichkeit eines post-operativen DVTs aufgrund der Strahlenbelastung nicht in Frage kam.

Der erstellte Oberflächenscan (STL Datensatz) wurde dann im nächsten Schritt dem ursprünglichen Datensatz (DICOM) aus der Implantatplanung, basierend auf den DVT Daten, überlagert. Durch den Scanbody war das Implantat in Form und Position eindeutig festgelegt. Damit konnte die Abweichung der 3D Position des geplanten Implantats von der 3D Position des gesetzten Implantats berechnet werden mit Hilfe der coDiagnostiX™ 10.2 Producer Software, Modul Behandlungsauswertung (Dental Wings GmbH Deutschland, Straumann Group).

5.3 Ausblick für die Navigation in der Implantologie

Seit Beginn dieser Studie sind mehrere dynamische Navigationssysteme auf den Markt gekommen, die jedoch alle dem Prinzip unterliegen, dass das Kamera- oder Sensorsystem ständige und direkte Sicht auf das Markersystem, sowohl am Patient, als auch am Handstück, haben muss. Dies erschwert grundsätzlich die Handhabung im klinischen Umfeld. Es befinden sich Systeme im Prototypstadium, bei denen diese Einschränkung technisch umgangen wird, z.B. durch die Errichtung eines Magnetfeldes, wodurch bei Bewegung des Bohrers induktiv ein elektrischer Strom erzeugt wird. Aus diesem Signal lässt sich ein Navigationssystem errichten, unabhängig von direkten Sichtfeldern. Ein Prototyp wurde von der Firma Dentium vorgestellt während der IDS (Internationale Dentalschau, März 2023) in Köln. Einen ähnlichen Ansatz gibt es mit kleinen, im Mund tragbaren Magneten, deren Position und Bewegung ebenfalls über ein elektromagnetisches Feld erfassbar ist (Jucevicius *et al.*, 2023).

Eine weitere Komplikation der bisherigen Systeme liegt in der Registrierung des gerade aktuellen Bohrers. Hierzu gibt es mittlerweile erweiterte Techniken, diese Bohrer automatisch zu erkennen, sobald sie in das Sichtfeld des Kamerasystems kommen (z.B. bei

Navident 4 von Claronav, Kanada). Dies wird eine große Hilfe sein, weil die Bohrer gemäß Protokoll mehrmals gewechselt werden müssen.

Das DENACAM System wurde auf der letzten IDS (Internationale Dentalschau, März 2023) in einer weiterentwickelten Version vorgestellt (Falcon, Straumann Group). Ein zentraler Punkt dieser Entwicklung ist die Verwendung einer Augmented Reality Brille, bei dem der Operateur das Zielsystem direkt in die Brille eingespielt bekommt. Dadurch kann man ohne störenden Blickwechsel das Operationsfeld und die Navigationsanzeige gleichzeitig sehen.

Ein weiteres Anwendungsfeld der dynamischen Navigation wird voraussichtlich der intraoperative Einblick in knöcherne Strukturen sein, so dass man in Echtzeit die Position des Werkzeugs im Knochen sieht. Dies könnte die intraoperative Orientierung an knöchernen Strukturen unterstützen, auch wenn keine Planung vorliegt.

Auch im Bereich der statischen Navigation gab es Entwicklungen und es sind noch weitere Innovation zu erwarten, vor allem im Bereich des digitalen Workflows. Ein Trend ist teilweise schon umgesetzt und wird sich dahingehend fortsetzen, dass der Operateur den vom DVT generierten DICOM Datensatz direkt über eine Online-Plattform einem Navigationsdienstleister übermittelt. Dort wird die Implantatplanung dann von Spezialisten unverzüglich durchgeführt und zur Prüfung und Freigabe an den Operateur geschickt. Die Dienstleister könnten einen 3D Drucker zur Verfügung stellen, so dass die Praxen dann die Bohrschablonen direkt vor Ort ausdrucken können. Mit derartigen Systemen könnten einzeitige, statisch navigierte Implantationen durchgeführt werden.

6 Zusammenfassung

Bei der dentalen Implantation ist die Umsetzung der 3D Planung in die operative Situation eine Herausforderung. Dazu wurden in jüngerer Zeit, alternativ zu den statischen Bohrschablonen, dynamische Navigationssysteme entwickelt. Hierbei wird die Position des Bohrers in Relation zum Kieferknochen in Echtzeit erfasst und auf einem Bildschirm mit der vorab erstellten 3D Planung überlagert. Mit Hilfe eines digitalen Zielsystems führt der Operateur den Bohrer nach Bohrprotokoll an die Zielposition und hat gleichzeitig die Vorteile einer Freihandnavigation. Aufgrund der Neuheit von dynamischen Navigationssystemen ist die klinische Studienlage hierzu noch gering.

Ziel dieser klinischen Studie war die Untersuchung der Genauigkeit der Umsetzung von der Planung zur realen Implantatposition für ein neuartiges, dynamisches Navigationssystem (DENACAM, mininavident AG, Schweiz) im Vergleich zu etablierten, statischen Bohrschablonen (BEGO Guide System, BEGO GmbH & Co. KG, Deutschland).

Diese randomisierte, kontrollierte, klinische Studie wurde als 2-Center-Studie an der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, Klinikum der Universität München, LMU München sowie im Zentrum für Stomatologie in Kladno, Tschechische Republik geplant und mit Genehmigung der 2 Ethikkommissionen durchgeführt. Alle Implantate wurden von einem Behandler inseriert und es wurden insgesamt 44 Implantate in die Studie eingeschlossen und ausgewertet, davon 22 unter Verwendung des DENACAM Systems und 22 unter Verwendung vollnavigierter Bohrschablonen.

Basierend auf einem präoperativen 3D Röntgenbild wurde mit der coDiagnostiX® Producer Software 10.2 (Dental Wings GmbH, Straumann Group) die jeweilige Implantatplanung erstellt und über eine spezielle Export-Datei in das DENACAM System übertragen. In der Gruppe Bohrschablone wurde eine STL Oberflächen Datei erstellt und an einen Dienstleister zum 3D Druck der Bohrschablonen übermittelt. In beiden Gruppen wurde jeweils eine voll navigierte Implantation gemäß Bohrprotokoll des Herstellers für BEGO Semados RI Implantate durchgeführt. Der Gewindeschneider und das eigentliche Implantat wurden nicht navigiert. Nach der Implantation wurde mit Hilfe eines Scanbodies ein digitaler Datensatz mit der finalen Implantatposition erstellt und mit der originalen Planung überlagert. Die Berechnung der Positionsabweichungen im Vergleich zur Planung erfolgte mit Hilfe des coDiagnostiX® Moduls Behandlungsauswertung.

Verglichen wurde jeweils die 3D Abweichung in mm an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze, sowie die Winkelabweichung der Implantat-Achse in Grad (°). Zusätzlich

wurden die absoluten und gerichteten 2D Abweichungen in den Richtungen mesio-distal, vestibulär-oral und apikal-koronal berechnet und zwischen beiden Systemen verglichen.

Zusätzlich wurde der Einfluss von weiteren Faktoren auf die Präzision der Navigation erfasst. Diese waren insbesondere die Lokalisierung und Stabilität der DENACAM-Marker und der Bohrschablonen, die Implantatposition bezüglich Schalllücke oder Freiendsituation und bezüglich Frontzahn- oder Seitenzahnbereich sowie Oberkiefer oder Unterkiefer und Anzahl der Implantate.

Die 3D Abweichungen des Winkels der Implantat-Achse lagen in der Gruppe DENACAM bei $5,11^\circ \pm 1,96^\circ$ (MW \pm SD) und in der Gruppe Bohrschablone bei $4,81^\circ \pm 2,18^\circ$. An der Implantat-Basis lagen die 3D Abweichungen in der Gruppe DENACAM bei $1,95 \pm 0,70$ mm und in der Gruppe Bohrschablone bei $1,59 \pm 0,51$ mm. An der Implantat-Spitze betrugen die 3D Abweichungen etwas mehr mit $2,17 \pm 0,77$ mm für die DENACAM Gruppe und $1,90 \pm 0,55$ mm für die Bohrschablonen Gruppe.

Bei der Berechnung der gerichteten 2D Abweichungen in apikal-koronaler Richtung ergaben sich für das DENACAM System an der Implantat-Spitze $- 1,38 \pm 1,07$ mm nach koronal und für das Bohrschablonen System $- 1,05 \pm 0,93$ mm ebenfalls nach koronal. In mesio-distaler Richtung ergab sich bei DENACAM ein durchschnittlicher Versatz von $+ 0,10 \pm 1,34$ mm nach mesial an der Implantat-Spitze und bei der Bohrschablone $- 0,41 \pm 1,00$ mm nach distal. In vestibulär-oraler Richtung wurde in der DENACAM Gruppe eine Abweichung von $+ 0,02 \pm 0,74$ mm an der Implantat-Spitze nach vestibulär ermittelt und in der Gruppe Bohrschablone $- 0,14 \pm 0,93$ mm nach oral. Die erreichten Genauigkeiten waren im Vergleich der beiden Gruppen ähnlich und auch in der gleichen Größenordnung wie bei vergleichbaren klinischen Studien. Es konnte für keinen der untersuchten Einflussfaktoren ein signifikanter Effekt auf die Abweichung festgestellt werden ($p > 0,05$).

Es kann geschlussfolgert werden, dass mit dem untersuchten dynamischen Navigationssystem DENACAM ähnlich genaue Resultate bei der Navigation von Implantaten erreicht werden, wie mit der etablierten Methode der statischen Bohrschablonen BEGO Guide.

Die Navigationssysteme entwickeln sich schnell weiter. Im Bereich der dynamischen Systeme wird beispielsweise daran gearbeitet, das Problem des Blickwechsels zwischen OP Situs und Navigationsbildschirm mit Hilfe von Augmented Reality Brillen zu lösen. Im Bereich der Bohrschablonen stellt der 3D Druck beispielsweise ein Feld der Weiterentwicklung dar. Daher sind weitere klinische Studien sinnvoll, die den Mehrwert der verschiedenen Applikationen untersuchen.

7 Abstract (English)

The implementation of 3D planning into the operative situation during dental implantation poses a challenge. In recent times, dynamic navigation systems have been developed as an alternative to static drilling templates. This approach involves real-time tracking of the drill's position relative to the jawbone, superimposed on a screen with the pre-established 3D plan. Employing a digital targeting system, the operator guides the drill to the target position following a drilling protocol while benefiting from the advantages of freehand navigation. Due to the novelty of dynamic navigation systems, the clinical evidence regarding their efficacy remains limited.

The primary objective of this clinical study was to investigate the accuracy of translating planning into actual implant positions using a novel dynamic navigation system (DENACAM, mininavident AG, Switzerland) compared to established static drilling templates (BEGO Guide System, BEGO GmbH & Co. KG, Germany).

This randomized controlled clinical trial was conducted as a two-center study at the Department of Conservative Dentistry and Periodontology, University Hospital of Munich, LMU Munich, as well as at the Center for Stomatology in Kladno, Czech Republic, with approval from two ethics committees. All implants were placed by a single operator, resulting in a total of 44 implants included and evaluated in the study, with 22 using the DENACAM system and 22 utilizing fully guided drilling templates.

Based on preoperative 3D radiographic images, implant planning was carried out using coDiagnostiX® Producer Software 10.2 (Dental Wings GmbH, Straumann Group), with the specific implant plan transferred to the DENACAM system through a dedicated export file. For the drilling template group, an STL surface file was generated and sent to a service provider for 3D printing of the drilling templates. In both groups, fully navigated implantation was performed according to the manufacturer's drilling protocol for BEGO Semados RI implants. The tap and the actual implant were not navigated. Post-implantation, a digital dataset was created using scanbodies, overlaying the final implant position with the original planning. Positional deviations compared to the planning were calculated using the coDiagnostiX® Treatment Evaluation module.

The analysis encompassed 3D deviations in millimeters at the implant base and apex and angular deviations of the implant axis (°). Additionally, absolute and directed 2D deviations in the mesio-distal, buccal-oral, and apical-coronal directions were calculated and compared between the two systems.

Furthermore, the influence of additional factors on navigation precision was assessed. These factors included the localization and stability of DENACAM markers and drilling templates, implant position relative to edentulous gaps or adjacent teeth, front or posterior tooth regions, and upper or lower jaws, as well as the number of implants.

The 3D deviations for the implant axis angle in the DENACAM group were $5.11^\circ \pm 1.96^\circ$ (mean \pm standard deviation), compared to $4.81^\circ \pm 2.18^\circ$ in the drilling template group. At the implant base, the 3D deviations in the DENACAM group were 1.95 ± 0.70 mm, compared to 1.59 ± 0.51 mm in the drilling template group. At the implant apex, the 3D deviations were slightly higher, measuring 2.17 ± 0.77 mm for the DENACAM group and 1.90 ± 0.55 mm for the drilling template group.

Regarding the calculated directed 2D deviations in the apical-coronal direction, the implant apex exhibited deviations of -1.38 ± 1.07 mm coronally for the DENACAM system, and -1.05 ± 0.93 mm coronally for the drilling template system. In the mesio-distal direction, the DENACAM group showed an average offset of $+0.10 \pm 1.34$ mm mesially at the implant apex, while the drilling template group displayed -0.41 ± 1.00 mm distally. In the buccal-oral direction, the DENACAM group had a deviation of $+0.02 \pm 0.74$ mm buccally at the implant apex, whereas the drilling template group exhibited -0.14 ± 0.93 mm orally. The achieved accuracies were nearly identical between the two groups and were consistent with similar clinical studies. None of the examined influencing factors showed a significant effect on the deviations ($p > 0.05$).

In conclusion, it can be inferred that the investigated dynamic navigation system DENACAM yields results in implant navigation accuracy comparable to the established method of static drilling templates BEGO Guide.

Navigation systems are rapidly evolving. In the realm of dynamic systems, there are developments to improve the situation with shifting focus between the surgical site and the navigation screen using augmented reality glasses. In the domain of drilling templates, 3D printing represents a field of ongoing development. Consequently, further clinical studies are warranted to explore the added value of various applications.

8 Literaturverzeichnis (alphabetisch)

Abboud M, Orentlicher G (2011). An open system approach for surgical guide production. *J Oral Maxillofac Surg* 69(12):e519-24.

ARö, DGZMK: "Dentale digitale Volumetomographie", Langversion 3.0, 2021, AWMF-Registriernummer: 083-005, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/083-005.html>

Aydemir CA, Arisan V (2020). Accuracy of dental implant placement via dynamic navigation or the freehand method: A split-mouth randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 31(3):255-263.

Beretta M, Poli PP, Maiorana C (2014). Accuracy of computer-aided template-guided oral implant placement: A prospective clinical study. *J Periodontal Implant Sci* 44(4):184-93.

Bhalerao A, Marimuthu M, Wahab A, Ayoub A (2023). Dynamic navigation for zygomatic implant placement: A randomized clinical study comparing the flapless versus the conventional approach. *J Dent* 130:104436.

Block Michael S., Emery Robert W (2016). Static or Dynamic Navigation for Implant Placement - Choosing the Method of Guidance. *J Oral Maxillofac Surg* 74:269-277.

Block MS, Emery RW, Cullum DR, Sheikh A (2017a). Implant Placement Is More Accurate Using Dynamic Navigation. *J Oral Maxillofac Surg* 75(7):1377-1386.

Block MS, Emery RW, Lank K, Ryan J (2017b). Implant Placement Accuracy Using Dynamic Navigation. *Int J Oral Maxillofac Implants* 32(1):92-99.

Bornstein MM, Scarfe WC, Vaughn VM, Jacobs R (2014). Cone beam computed tomography in implant dentistry: a systematic review focusing on guidelines, indications, and radiation dose risks. *Int J Oral Maxillofac Implants* 29Suppl:55-77

Böse MWH, Beuer F, Schwitalla A, Bruhnke M, Herklotz I (2022). Dynamic navigation for dental implant placement in single-tooth gaps: A preclinical pilot investigation. *J Dent* 125:104265.

Brief J, Edinger D, Hassfeld S, Eggers G (2005). Accuracy of image-guided implantology. *Clin Oral Implants Res* 16:495–501.

Canullo L, Tallarico M, Radovanovic S, Delibasic B, Covani U, Rakic M (2016). Distinguishing predictive profiles for patient-based risk assessment and diagnostics of plaque induced, surgically and prosthetically triggered peri-implantitis. *Clin Oral Implants Res* 27(10):1243-1250.

Choi M, Romberg E, Carl F (2004). Effects of varied dimensions of surgical guides on implant angulations. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 92(5):463-469.

Collyer J (2010). Stereotactic navigation in oral and maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* 48(2):79-83.

DGI, Deutsche Gesellschaft für Implantologie (2011). AWMF-Register Nr. 083-011: S2k-Leitlinie: Indikation für die radiologische 3D-Diagnostik und navigierte Implantatinsertion. <https://www.dginet.de/leitlinien/3d-roentgendiagnostik-u-navigationsgestuetzte-implantologie>

Dupon WD, Plummer Jr WD (1990). Power and sample size calculations. A review and computer program. *Control Clin Trials* 11(2):116-28.

Duré M, Berlinghoff F, Kollmuss M, Hickel R, Huth KC (2021). First comparison of a new dynamic navigation system and surgical guides for implantology – in vitro study. *Int J Comp Dent* 24(1):1–9.

Edelmann AR, Hosseini B, Byrd WC, Preisser JS, Tyndall DA, Nguyen T, Bencharit S (2016). Exploring Effectiveness of Computer-Aided Planning in Implant Positioning for a Single Immediate Implant Placement. *J Oral Implantol* 42(3):233-9.

Edelmann C, Wetzel M, Knipper A, Luthardt RG, Schnutenhaus S (2021). Accuracy of Computer-Assisted Dynamic Navigation in Implant Placement with a Fully Digital Approach: A Prospective Clinical Trial. *J Clin Med* 21;10(9):1808.

Emery RW, Merritt SA, Lank K, Gibbs JD (2016). Accuracy of Dynamic Navigation or Dental Implant Placement-Model-Based Evaluation. *J Oral Implantology* 42(5):399-405.

Feng Y, Su Z, Mo A, Yang X (2022). Comparison of the accuracy of immediate implant placement using static and dynamic computer-assisted implant system in the esthetic zone of the maxilla: a prospective study. *Int J Implant Dent* 13;8(1):65.

Gaggi A, Schultes G, Kärcher H (2001). Navigational precision of drilling tools preventing damage to the mandibular canal. *J Craniomaxillofac Surg* 29(5):271-5.

Gao SS, Zhang YR, Zhu ZL, Yu HY (2012). Micromotions and combined damages at the dental implant/bone interface. *Int J Oral Sci* 4(4):182-8.

Guerrero ME, Jacobs R, Loubele M, Schutyser, Suetens P, Van Steenberghe D (2006). State-of-the-art on cone beam CT imaging for preoperative planning of implant placement. *Clin Oral Investig* 10(1):1-7.

Gulinelli JL, Dutra RA, Marao HF, Simeao SFP, Klein GBG, Santos PL (2017). Maxilla reconstruction with autogenous bone block grafts: computed tomography evaluation and implant survival in a 5-year retrospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 46(8):1045-1051.

Harris D, Horner K, Gröndahl K, Jacobs R, Helmrot E, Benic GI, Bornstein MM, Dawood A, Quirynen M (2012). E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry 2011. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. *Clin Oral Implants Res* 23(11):1243-53.

iData Research Inc. European markets for dental implants, final abutments and computer guided surgery (2011).

Jokstad A, Winnett B, Fava J, Powell D, Somogyi-Ganss (2018). Investigational Clinical Trial of a Prototype Optoelectronic Computer-Aided Navigation Device for Dental Implant Surgery. *Int J Oral Maxillofac Implants* 33(3):679-692.

Jorba-García A, Figueiredo R, González-Barnadas A, Camps-Font O, Valmaseda-Castellón E (2019). Accuracy and the role of experience in dynamic computer guided dental implant surgery: An in-vitro study. *Med Oral Patol Cir Bucal* 24(1):e76-e83.

Jorba-García A, González-Barnadas A, Camps-Font O, Figueiredo R, Valmaseda-Castellón E (2021). Accuracy assessment of dynamic computer-aided implant placement: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 25(5):2479-2494.

Jorba-García A, Bara-Casaus JJ, Camps-Font O, Sánchez-Garcés MÁ, Figueiredo R, Valmaseda-Castellón E (2023). Accuracy of dental implant placement with or without the use of a dynamic navigation assisted system: A randomized clinical trial. *Clin Oral Implants Res* 34(5):438-449.

Jordan RA, Bodechtel C, Hertrampf K, Hoffmann T, Kocher T, Nitschke I, Schiffner U, Stark H, Zimmer S, Micheelis W, DMS V Surveillance Investigators' Group (2014). The Fifth German Oral Health Study (Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie, DMS V) - rationale, design, and methods. *BMC Oral Health* 14:161.

Jucevicius M, Oziunas R, Narvydas G, Jegelevicius D (2022). Permanent Magnet Tracking Method Resistant to Background Magnetic Field for Assessing Jaw Movement in Wearable Devices. *Sensors (Basel)*. 2022 Feb; 22(3):971.

Kaewsiri D, Panmekiate S, Subbalekha K, Mattheos N, Pimkhaokham A (2019). The accuracy of static vs. dynamic computer-assisted implant surgery in single tooth space: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 30(6):505-514.

-
- Kang SH, Lee JW, Lim SH, Kim YH, Kim MK (2014). Verification of the usability of a navigation method in dental implant surgery: in vitro comparison with the stereolithographic surgical guide template method. *J Craniomaxillofac Surg* 42(7):1530-1535.
- Kivovics M, Takács A, Péntzes D, Németh O, Mijiritsky E (2022). Accuracy of dental implant placement using augmented reality-based navigation, static computer assisted implant surgery, and the free-hand method: An in vitro study. *J Dent* 119:104070.
- Krüger T (2006). Ein modulares Navigationssystem für die dentale Implantologie. Dissertation, Berlin: Technische Universität Berlin.
- Kunzendorf B, Naujokat H, Wiltfang J (2021). Indications for 3-D diagnostics and navigation in dental implantology with the focus on radiation exposure: a systematic review. *Int J Implant Dent* 27;7(1):52.
- Louvrier A, Marty P, Barrabé A, Euvrard E, Chatelain B, Weber E, Meyer C (2017). How useful is 3D printing in maxillofacial surgery? *J Stomatol Oral Maxillofac Surg* 118(4):206-212.
- Luckey R, Kniha H, Benner K (2006). Die Effizienzsteigerung der Implantatpositionierung mit dem Navigationssystem RoboDent in der Oberkieferprämolarenregion im Vergleich zur bohrschablonengeführten Implantation. *Z Zahnärztl Impl* 22(2):154-163.
- Luckey R (2007). Navigierte Implantatchirurgie – das Therapieziel diktiert den Weg. *DIGITAL_DENTAL.NEWS* 1:40-44.
- Ma F, Sun F, Wei T, Ma Y (2022). Comparison of the accuracy of two different dynamic navigation system registration methods for dental implant placement: A retrospective study. *Clin Implant Dent Relat Res* 24(3):352-360.
- Mandelaris GA, Stefanelli LV, DeGroot BS (2018). Dynamic Navigation for Surgical Implant Placement: Overview of Technology, Key Concepts, and a Case Report. *Compend Contin Educ Dent* 39(9):614-621.
- Marmulla R, Brief J, Heurich T, Mühling J, Hassfeld S (2002). Perspektiven der rechnergestützten Implantologie. *Z Zahnärztl Implantol* 18:152-158.
- Meissen RJ, Krekeler G, Lüth T (2004). Genauigkeit der navigierten Implantatchirurgie mit dem Robodent-System auf der Grundlage einer radiologischen Untersuchung mittels digitaler Volumentomographie (DVT). *Implantologie* 12(4):389-400.

Meyer U, Fillis T, Joos U, Lüth T, Meier N, Runte C, Wiesmann HP (2003). Evaluation of accuracy of inseration of dental implants and prosthetic treatment by computer- aided navigation in minipigs. *Br J Oral Maxillofac Surg* 41:102-108.

Miller RJ, Bier J (2006). Surgical navigation in oral implantology. *Implant Dent* 15(1):41-7.

Moraschini V, Velloso G, Luz D, Porto Barboza E (2015). Implant survival rates, marginal bone level changes, and complications in full-mouth rehabilitation with flapless computer-guided surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 44:892-901.

Mosch F (2006). Retrospektive multizentrische Studie zur navigierten Implantologie. Dissertation, Berlin: Medizinische Fakultät der Charité (2006).

Nasseh I, Al-Rawi W (2018). Cone Beam Computed Tomography. *Dent Clin North Am* 62(3):361-391.

Orentlicher G, Abboud M (2011). Guided surgery for implant therapy. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am* 23(2):239-56.

Orentlicher G, Abboud M (2011). Guided surgery for implant therapy. *Dent Clin North Am* 55(4):715-44.

Orentlicher G, Abboud M (2011). Computed tomography-guided surgery and all on four. *J Oral Maxillofac Surg* 69(12):2947.

Papaspyridakos P, Vazouras K, Chen YW, Kotina E, Natto Z, Kang K, Chochlidakis K (2020). *J Prosthodont* 29(8):660-678.

Pellegrino G, Taraschi V, Andrea Z, Ferri A, Marchetti C (2019). Dynamic navigation: a prospective clinical trial to evaluate the accuracy of implant placement. *Int J Comput Dent* 22(2):139-147.

Pellegrino G, Ferri A, Del Fabbro M, Prati C, Gandolfi MG, Marchetti C (2021). Dynamic Navigation in Implant Dentistry: A Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 36(5):e121-e140.

Pjetursson BE, Thoma D, Jung R, Zwahlen M, Zembic A (2012). A systematic review of the survival and complication rates of implant-supported fixed dental prostheses (FDPs) after a mean observation period of at least 5 years. *Clin Oral Implants Res* 23 Suppl 6:22-38.

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(7):709-716.

Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE (2009). A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clinical Oral Implants Research* 20(4):73–86.

Schneider D (2016). Computergestützte chirurgische 3D-Planung und schablonengeführte Implantation. *Praxis (Bern 1994)* 105(23):1381-1387.

Somogyi-Ganss E, Holmes HI, Jokstad A (2015). Accuracy of a novel prototype dynamic computer-assisted surgery system. *Clin Oral Impl Res* 26:882-890.

Stefanelli LV, DeGroot BS, Lipton DI, Mandelaris GA (2019). Accuracy of a Dynamic Dental Implant Navigation System in a Private Practice. *Int J Oral Maxillofac Implants* 34(1):205-213.

Taheri Otaghsaraa SS, Joda T, Thieringer FM (2023). Accuracy of dental implant placement using static versus dynamic computer-assisted implant surgery: An in vitro study. *J Dent* 132:104487.

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.

Tahmaseb A, Wu V, Wismeijer D, Coucke W, Evans C (2018). The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 29 Suppl 16:416-435.

Tian Y, Chen C, Xu X, Wang J, Hou X, Li K, Lu X, Shi Ha, Lee ES, Jiang HB (2021). A Review of 3D Printing in Dentistry: Technologies, Affecting Factors, and Applications. *Scanning* 9950131.

Verhamme LM, Meijer GJ, Boumans T, Schutyser F, Bergé SJ, Maal TJJ (2013). A clinically relevant validation method for implant placement after virtual planning. *Clin Oral Implants Res* 24(11):1265-72.

Verhamme LM, Meijer GJ, Bergé SJ, Soehardi RA, Xi T, de Haan AFJ, Schutyser F, Maal TJJ (2015). An Accuracy Study of Computer-Planned Implant Placement in the Augmented Maxilla Using Mucosa-Supported Surgical Templates. *Clin Implant Dent Relat Res* 17(6):1154-63.

Wagner A, Wanschitz F, Birkfellner W, Zauza K, Klug C, Schicho K, Kainberger F, Czerny C, Bergmann H, Ewers R (2003). Computer-aided placement of endosseous oral implants in patients after ablative tumour surgery: assessment of accuracy. *Clin. Oral Implants Res* 14:340-348.

Wei SM, Shi JY, Qiao SC, Zhang X, Lai HC, Zhang XM (2022). Accuracy and primary stability of tapered or straight implants placed into fresh extraction socket using dynamic navigation: a randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Investig* 26(3):2733-2741.

Weibrich G, Wagner W (2004). Operatives Vorgehen Implantologie. *Urban & Fischer, Elsevier GmbH, München*: 99-157.

Wu BZ, Xue F, Ma Y, Sun F (2023). Accuracy of automatic and manual dynamic navigation registration techniques for dental implant surgery in posterior sites missing a single tooth: A retrospective clinical analysis. *Clin Oral Implants Res* 34(3):221-232.

Wu D, Zhou L, Yang J, Zhang B, Lin Y, Chen J, Huang W, Chen Y (2020). Accuracy of dynamic navigation compared to static surgical guide for dental implant placement. *Int J Implant Dent* 24;6(1):78.

Yimarj P, Subbalekha K, Dhaneuan K, Siriwatana K, Mattheos N, Pimkhaokham A (2020). Comparison of the accuracy of implant position for two-implants supported fixed dental prosthesis using static and dynamic computer-assisted implant surgery: A randomized controlled clinical trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 22(6):672-678.

Yotpibulwong T, Arunjaroenusuk S, Kaboosaya B, Sinpitaksakul P, Arksomnukit M, Mattheos N, Pimkhaokham A (2023). Accuracy of implant placement with a combined use of static and dynamic computer-assisted implant surgery in single tooth space: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res* 34(4):330-341.

Yu X, Tao B, Wang F, Wu Y (2023). Accuracy assessment of dynamic navigation during implant placement: A systematic review and meta-analysis of clinical studies in the last 10 years. *J Dent* 135:104567.

Zhou W, Liu Z, Song L, Kuo CL, Shafer DM (2018). Clinical Factors Affecting the Accuracy of Guided Implant Surgery-A Systematic Review and Meta-analysis. *J Evid Based Dent Pract* 18(1):28-40.



9 Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1: *Beispielhafte klinische Situation einer Freihandimplantation. Zu sehen ist die Tiefenbohrung mit Orientierung am Nachbarzahn.*
- Abb. 2, 3: *3D Implantatplanung regio 36 (coDiagnostiX Planungssoftware) sagittal (links) und frontal (rechts). Blau: Geplantes Implantat, grün: Überlagerter Scan der Mundschleimhaut. Gelb: Geplante Implantatachse.*
- Abb. 4: *Beispielhafte Darstellung eines DVT Datensatzes in verschiedenen Schnittebenen (Bildgebungssoftware SIDEXIS, Sirona Orthopos SL 3D).*
- Abb. 5: *Bohrschablone mit Hülse für Pilotbohrer, BEGO Guide System.*
- Abb. 6: *DENACAM System (mininavident AG, Liestal, Schweiz) – Navigationsbildschirm (links) mit sagittalem Schnittbild und dem Zielsystem sowie die stereoskopische Kamera (rechts), mit Sicht auf den Marker, montiert auf dem Motor des chirurgischen Winkelstücks.*
- Abb. 7: *Flussdiagramm des Studienablaufs.*
- Abb. 8: *Implantatbohrung mit dynamischen Navigationssystem DENACAM (links), vollgeführte statische Bohrschablone (BEGO) auf Gipsmodell (rechts).*
- Abb. 9: *Patient in NewTom Giano DVT bis März 2021 (links und Mitte). NewTom Go DVT ab April 2021 (rechts).*
- Abb. 10: *Beispiel einer Implantatplanung für einen Patienten/in aus der DENACAM Gruppe. Rechts: Planung 1,5 mm tiefer wegen uneindeutiger Knochendichte im krestalen Bereich.*
- Abb. 11-13: *Dual-Mode-Marker (links) mit gedrucktem Markerhalter (Mitte) und klinischer Schablonen-Befestigung an den Zähnen (rechts).*
- Abb. 14: *DENACAM Echtzeit Navigation mit anatomischen Planungsschnittbildern und aktueller Bohrerposition (links) und dem Zielbild mit Ansicht der aktuellen Position und Tiefe der Bohrerspitze und dem Winkel des Bohrers in Relation zur Zielangabe (rechts).*
- Abb. 15: *BEGO Guide Bohrschablone, unterschiedliche Positionen für Bohrerhülsen.*
- Abb. 16: *Anordnung des DENACAM Systems in der OP Situation.*
- Abb. 17: *DENACAM Registrier-Block und DENACAM-Kamera, positioniert auf dem W&H Chirurgiegerät Implantmed.*

-
- Abb. 18: *Chirurgieset BEGO mit Zentrierbohrer und Tiefenbohrern.*
- Abb. 19: *Bildschirm bei Bohrerregistrierung (links) mit Bestätigung des erkannten Bohrers und Registrier-Block des DENACAM Systems (rechts).*
- Abb. 20: *Navigationsbildschirm im DENACAM System.*
- Abb. 21: *Klinische Situation mit dem DENACAM System.*
- Abb. 22: *Planung der Implantatposition und Design der BEGO Guide Bohrschablone.*
- Abb. 23: *Führung des Bohrers durch Bohrhülse.*
- Abb. 24: *Einsatz von Bohrhülsen gemäß Bohrprotokoll.*
- Abb. 25: *Klinische Situation, geführter Tiefenbohrer (2,5 mm), BEGO Guide.*
- Abb. 26: *Intraoraler Abdruck mit BEGO Abformset 3.75 PS OTI und Modellanalog PS IMPA.*
- Abb. 27: *Medentika 3.75 Scanbody (grau), Modellanalog blau, Gipsmodell mit Scanbody.*
- Abb. 28: *Optischer 3D Scanner (Dental Wings 3 series scanner) außen (oben links) und innen mit eingesetztem Gipsmodell (oben rechts), STL Scan (unten links) und errechnete Implantatposition (unten rechts).*
- Abb. 29: *Beispiel für ein postoperatives Kleinröntgenbild nach Implantatinsertion.*
- Abb. 30: *Identifizierung des Scanbodies am Modellscan zur Überlagerung der Datensätze (oben); 3D Ansicht des Ergebnisses der Überlagerung zwischen geplanter (blau) und tatsächlicher Implantatposition (rot); 2D Ansicht der Abweichung in vestibulär-oraler und mesio-distaler Richtung.*
- Abb. 31: *Boxplot Darstellung der 3D und absoluten 2D Abweichungen der Gruppe DENACAM und der Gruppe Bohrschablone. Die Rechtecke geben den Interquartilsbereich der Messungen an mit dem Median (fett) im mittleren Bereich. Die Whisker geben das Minimum und Maximum an.*
- Abb. 32: *Boxplot, Abweichung Winkel in Winkelgrad (°), DENACAM – Bohrschablone.*
- Abb. 33: *Boxplot, 3D Abweichung in mm an der Implantat-Basis und an der Implantat-Spitze.*
- Abb. 34: *2D Abweichung gerichtet apikal-koronal an der Implantat-Basis (links) und 2D Abweichung gerichtet apikal-koronal an der Implantat-Spitze (rechts).*

10 Tabellenverzeichnis

- Tab. 1: Zusammenstellung wichtiger Studien zur Genauigkeit von dentalen Navigations-systemen.*
- Tab. 2: Deskriptive Beschreibung des Patientenkollektivs.*
- Tab. 3: Deskriptive Beschreibung der Lokalisation der navigiert gesetzten Implantate.*
- Tab. 4: Abweichungen zwischen geplanten und realisierten Implantatpositionen für die gemessenen Parameter beider Gruppen (DENACAM und Bohrschablone). Bei den 2D Abweichungen werden absolute Werte verwendet. Dargestellt sind der Mittelwert (Mean) und die Standardabweichung (SD), Minimum (Min), Maximum (Max), Median und der p-Wert. Die Werte sind gerundet auf 2 Dezimalstellen.*
- Tab. 5: Gerichtete 2D Abweichungen zwischen geplanten und realisierten Implantatpositionen beider Gruppen (DENACAM und Bohrschablone). Dargestellt sind der Mittelwert (Mean) und die Standardabweichung (SD). Die Werte sind gerundet auf 2 Dezimalstellen.*
- Tab. 6: Lokalisierung und Befestigung von Marker/Bohrschablone; Bewertung durch den Operateur.*
- Tab. 7: Übersicht Abweichungen vergleichbarer dynamischer Navigationssysteme.*

11 Abkürzungsverzeichnis

AG:	Aktiengesellschaft
DVT:	Digitale Volumentomographie
3D:	Dreidimensional
2D:	Zweidimensional
OP:	Operation
DMS V:	Deutsche Mundgesundheitsstudie Nr. 5
CT:	Computertomographie
DICOM:	Digital Imaging and Communications in Medicine
OPG:	Orthopantomogramm
Abb.:	Abbildung
CE:	Communauté Européenne
SPSS:	Software für die Statistische Datenanalyse
FoV:	Field of View – Volumengröße bei DVT
CAD:	Computer Aided Design
CAM:	Computer Aided Manufacturing
STL:	Stereolithografie
genxa:	generic exchange archive – Dateiformat für Navigation
USB:	Universal serial bus – Schnittstelle für Datenübertragung

12 Anlagen

12.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung deutsch

OÄ Prof. Dr. Karin C. Huth, MME,
Dipl. Ing (FH) Frank Berlinghoff
Tel.: +49 (0)89 1774317150,
Fax: +49 (0)89 4400-59302

khuth@dent.med.uni-muenchen.de

www.dent.med.uni-muenchen.de

Goethestr. 70,80336 München
Deutschland

MUDr. Jiří Hrkal
Zentrum für Stomatologie HDC Kladno
Tel.: +420 312 248 780
Fax: +420 312 248 910

email: hrkal@hdckladno.cz

info@hdckladno.cz

Slánská 1525, Kladno 272 01
Tschechische Republik

Studientitel: Abweichung zwischen virtuell geplanter und tatsächlicher Implantatposition. Klinische Studie zum Vergleich der Genauigkeit zwischen einem dynamischen Echtzeitnavigationssystem und einer vollgeführten Bohrschablone

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind an einer klinischen Studie im Bereich zahnärztlicher Implantate teilzunehmen. Diese führt Hr. MUDr. Jiří Hrkal als behandelnder Zahnarzt in Kooperation mit dem Klinikum der Universität München durch. Die Behandlungen finden alle in den Praxisräumen des Zentrums für Stomatologie in Kladno, Tschechische Republik statt.

Es soll bei Ihnen ein oder mehrere Implantate gesetzt werden. Die exakte Position ist immens wichtig, um später eine optimale Kronenversorgung zu ermöglichen und Schäden an Nachbarzähnen oder Kiefernerven zu vermeiden.

Für die Planung der Position wird eine Röntgenaufnahme (digitales Volumentomogramm, DVT) angefertigt. Um nun die geplante Implantat Position am Patienten zu verwirklichen, gibt es 2 verschiedene Möglichkeiten: Zum einen die Anwendung einer Bohrschablone. Zum anderen gibt es die Echtzeitnavigation (DENACAM System der Schweizer Firma mininavident AG), welche mit dem GPS beim Auto vergleichbar ist. Der Vorteil besteht vor allem darin, dass es dem Patienten die Kosten und die zusätzliche Abdrucknahme für eine Bohrschablone erspart. In der Studie geht es darum die Genauigkeit der Implantat Position mittels beider Systeme (Bohrschablone, DENACAM) zu vergleichen

Wenn Sie sich bereit erklären an dieser Studie teilzunehmen, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer Behandlungsgruppe zugeteilt (Gruppe 1: Implantat Bohrung mithilfe des DENACAM Systems, Gruppe 2: Implantat Bohrung mithilfe einer Bohrschablone). In Gruppe 1 wird ein kleiner Positionsmarker mithilfe eines zahngroßen Abdrucklöffels für die Röntgenaufnahme und für die Bohrung an einem ihrer Zähne vorübergehend befestigt. In

Gruppe 2 wird nach dem Röntgen für die Herstellung einer Bohrschablone ein Abdruck genommen. In beiden Gruppen wird nach dem Setzen des Implantats ein Abdruck genommen, um die Genauigkeit der Systeme messen zu können.

Durch den Einsatz des DENACAM Systems kommen keine höheren Kosten im Vergleich zu den Bohrschablonen auf Sie zu. Die studienspezifische Besonderheit besteht lediglich im Anbringen des Markes in Gruppe 1 und dem Abdruck nach dem Setzen des Implantats in beiden Gruppen. Der Einsatz des DENACAM Systems ist für sie schmerzfrei und ungefährlich. Bohrschablonen sind eine Standardmethode bei der Implantat Bohrung.

Eine Patientenversicherung oder Wegeversicherung wurde nicht abgeschlossen.

Bei diesem Test werden die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode oder werden weitergegeben. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten in irreversibel anonymisierter Form weiterverwendet.

Der Zugang zu Ihren Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: der Operateur (MUDr. Jiří Hrkal) und sein Stellvertreter (MDDr. Michal Čičmanec) und die zwei Personen, die die Daten auswerten (Dipl. Ing. F. Berlinghoff, Prof. Dr. K. Huth). Die Unterlagen werden 10 Jahre verschlossen in den Räumen der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der Universität München aufbewahrt. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Testergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dem Test zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen.

Aufklärender Operateur: _____

Einwilligungserklärung

Studientitel: Abweichung zwischen virtuell geplanter und tatsächlicher Implantatposition – klinische Studie zum Vergleich der Genauigkeit zwischen einem dynamischen Echtzeitnavigationssystem und einer vollgeführten Bohrschablone.

Hiermit willige ich in die Teilnahme an der oben genannten klinischen Studie mit den dazugehörigen Maßnahmen entsprechend der Patienteninformation ein.

Die Teilnahme erfolgt freiwillig. Es wurde keine besondere Patienten-/Wegeversicherung abgeschlossen.

Bei dieser Studie werden die Vorschriften der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten in irreversibel anonymisierter Form weiterverwendet.

Der Zugang zu Ihren Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: der Operateur (MUDr. Jiří Hrkal) und sein Stellvertreter (MDDr. Michal Čičmanec) und die zwei Personen, die die Daten auswerten (Dipl. Ing. F. Berlinghoff, Prof. Dr. K. Huth). Die Unterlagen werden 10 Jahre verschlossen in den Räumen der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie der Universität München aufbewahrt. Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“). Im Falle von Veröffentlichungen der Testergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Einverständnis zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben zurücknehmen kann, ohne dass mir hieraus Nachteile entstehen.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Patient:

Unterschrift Operateur:

12.2 Patienteninformation und Einwilligungserklärung tschechisch

Informace pro pacienty a souhlasné prohlášení

I. Informace pro pacienty

Název studie:

Odchylka mezi virtuálně plánovaným a skutečným pilotním vrtem – klinická studie pro srovnání přesnosti mezi dynamickým navigačním systémem v reálném čase a plně řízenou chirurgickou šablonou.

Vážená pacientko, vážený paciente!

Chtěli bychom se Vás zeptat, zda souhlasíte s účastí v klinické studii v oblasti navigované dentální implantologie. Tu provádí MUDr. Jiří Hrkal jako ošetřující zubní lékař ve spolupráci s univerzitní klinikou v Mnichově. Všechna ošetření probíhají v prostorách ordinace HDC Kladno.

Má Vám být zaveden implantát/ implantáty. Exaktní umístění (úhel, hloubka) v kosti je nesmírně důležité pro umožnění optimálního protetického ošetření a k zabránění poškození sousedních anatomických struktur. Pro naplánování pozice implantátu se zhotoví digitální objemový tomogram (DVT) a provede se digitální plánování implantátu. Nyní, aby bylo možné technicky převést pozici implantátu, naplánovanou na počítači, na klinickou situaci na pacientovi – hovoříme zde o navigovaném vrtání – existují dvě různé možnosti: za prvé pomocí plně navigované chirurgické šablony, zhotovené na základě plánování. Za druhé nově existuje dynamická navigace v reálném čase, zde speciálně systém DENACAM firmy Mininavident AG (Liestal, Švýcarsko), oprávněná pro použití na pacientech. S pomocí miniaturizovaného kamerového systému je operátor veden v reálném čase za pomoci DVT digitálního plánování ke konkrétnímu umístění vrtu. Přednost spočívá především v tom, že uspoří pacientovi náklady a další návštěvu kvůli otiskům na chirurgickou šablonu.

V klinické studii jde o to, srovnat přesnost vrtání štol pro implantát plánováním pomocí systému DENACAM s přesností při použití plně řízené chirurgické šablony.

Pokud se rozhodnete zúčastnit této studie, budete podle principu náhodného výběru rozděleni do skupin podle způsobu ošetření (skupina 1: vrt pro implantát pomocí systému DENACAM, skupina 2: vrt pomocí plně řízené chirurgické šablony). Ve skupině 1 bude dočasně umístěna na jednom z vašich zubů pomocí otiskovací lžice velké jako zub jedna asi 10x15 mm velká keramická značka pro zhotovení DVT snímku. Ve skupině 2 bude vzat otisk pro zhotovení chirurgické šablony. U obou skupin bude po vyvrtání zhotoven digitální snímek pozice vyvrtané štol, aby bylo možné změřit přesnost navigace.

Použitím systému DENACAM nebudou zvýšeny vaše náklady. Specifická zvláštnost studie spočívá pouze v připevnění značky ve skupině 1 a snímku po vyvrtání pro obě skupiny. Použití systému DENACAM je pro vás bezbolestné a bezpečné. Chirurgické šablony jsou standardní metodou navigované implantologie.

Nebylo uzavřeno pojištění pacienta ani cestovní pojištění.

V této studii budou dodržovány předpisy lékařské mlčenlivosti a ochrany dat. Vaše osobní data a nálezy budou zjišťovány, uloženy a zakódovány (pseudonymisovány), tzn. ani vaše jméno ani Vaše iniciály nebo přesné datum narození se neobjeví v šifrovacím kódu a nebudou dále předávány.

V případě odvolání vašeho souhlasu budou pseudonymisovaná uložená data dále používána v ireverzibilní anonymní formě.

Přístup k vašim originálním datům a šifrovacímu kódu je omezen na následující osoby: operatér (MUDr. Jiří Hrkal) a dvě osoby, které tato data vyhodnocují (Ing. F. Berlinghoff, prof. Dr. K. Huth). Podklady budou 10 let uzamčené uschovány v prostorách konzervační a parodontologické polikliniky Univerzity v Mnichově. K dekódování dojde pouze v případech, ve kterých to vyžaduje Vaše vlastní bezpečnost („lékařské důvody“) nebo pokud dojde ke změně ve vědeckých stanoviscích („vědecké důvody“). V případě zveřejnění výsledků testů zůstává zaručena důvěrnost osobních údajů.

Účast na tomto testu je dobrovolná. Můžete kdykoliv bez udání důvodů odvolat váš souhlas s účastí na testu, aniž by vám z toho vznikly škody.

Pseudonymizace osobních údajů je proces skrytí identity, jehož účelem je mít možnost sbírat další údaje týkající se stejného jednotlivce, aniž by bylo nutné znát jeho totožnost.

Údaje kódované pomocí klíče jsou klasickým příkladem pseudonymizace. Informace se týkají jednotlivců, kteří jsou označeni kódem, přičemž klíč spojující kódy s běžnými identifikátory těchto jednotlivců (jméno, datum narození, adresa apod.) se uchovává odděleně.

MUDr. Jiří Hrkal, HDC Kladno

Objasňující operatér: _____

II. SOUHLASNÉ PROHLÁŠENÍ

Název studie:

Odchylka mezi virtuálně plánovaným a skutečným pilotním vrtem – klinická studie pro srovnání přesnosti mezi dynamickým navigačním systémem v reálném čase a plně řízenou chirurgickou šablonou.

Tímto souhlasím s účastí ve shora jmenované studii a s tím souvisejícími opatřeními odpovídajícími informacím pro pacienta.

Účast je dobrovolná. Nebylo uzavřeno žádné zvláštní pojištění pacienta ani cestovní pojištění.

V této studii budou dodržovány předpisy lékařské mlčenlivosti a ochrany dat. Vaše osobní data a nálezy budou zjišťovány, uloženy a zakódovány (pseudonymisovány), tzn. ani Vaše jméno ani Vaše iniciály nebo přesné datum narození se neobjeví v šifrovacím kódu a nebudou dále předávány. V případě odvolání Vašeho souhlasu budou pseudonymisovaná uložená data dále používána v ireverzibilní anonymní formě.

Přístup k Vaším originálním datům a šifrovacímu kódu je omezen na následující osoby: operatér (MUDr. Jiří Hrkal) a dvě osoby, které tato data vyhodnocují (Ing. F. Berlinghoff, prof. Dr. K. Huth). Podklady budou 10 let uzamčené uschovány v prostorách konzervační a parodontologické polikliniky Univerzity v Mnichově. K dekodování dojde pouze v případech, ve kterých to vyžaduje Vaše vlastní bezpečnost („lékařské důvody“) nebo pokud dojde ke změně ve vědeckých stanoviscích („vědecké důvody“). V případě zveřejnění výsledků testů zůstává zaručena důvěrnost osobních údajů.

Je mi známo, že mohu kdykoliv bez udání důvodů odvolat svůj souhlas v účasti na vědeckých záměrech, aniž by mi z toho vznikly škody.

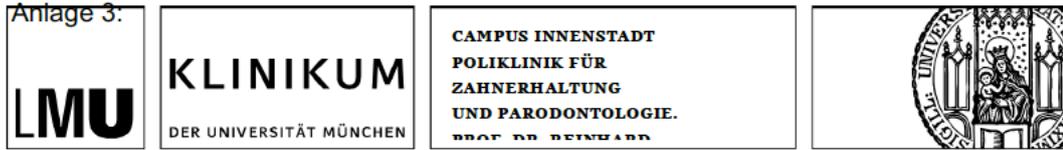
Souhlasím se zjišťováním a použitím osobních dat a nálezů v rozsahu informovanosti pacienta.

Místo, datum:

podpis pacienta:

podpis operatéra :

12.3 Dokumentationsbogen



OÄ Prof. Dr. K. C. Huth, MME (Studienleiterin)
 Klinikum der Universität München,
 Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie,
 Goethestraße 70, D-80336 München
 Tel.: +49 89 4400 59411

Hr. MUDr. Jiří Hrakal (behandelnder Zahnarzt)
 Slánská 1525, 272 01 Kladno, Tschechien
 Tel.: +420 312 248 780

Studientitel:

Abweichung zwischen virtuell geplanter und tatsächlicher Implantatposition – klinische Studie zum Vergleich der Genauigkeit zwischen einem dynamischen Echtzeitnavigationssystem und einer vollgeführten Bohrschablone

Dokumentationsbogen

I. Allgemeine Dokumentationsparameter

Datum: _____

Patienten-Verschlüsselung: _____ Alter: _____ Geschlecht: _____

Gruppenzuordnung: Gruppe **DENACAM** Gruppe **Boherschablone**

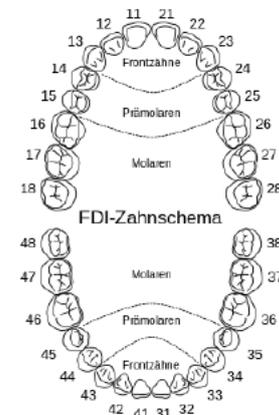
Regio Implantat(e):

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Oberkiefer | <input type="checkbox"/> Unterkiefer |
| <input type="checkbox"/> Frontzahn | <input type="checkbox"/> Seitenzahn |
| <input type="checkbox"/> Schallücke | <input type="checkbox"/> Freiendlücke <input type="checkbox"/> zahnlos |

Wie viele Implantate (I) werden gesetzt? _____

Bitte skizzieren Sie nebenstehend:

- Restzahnsituation: **X** (fehlt), **I** (Implantat)
- Markerposition: **M**



Direktor der Klinik: Prof. Dr. Reinhard Hinkel Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz), Stv. Kaufmännischer Direktor: Philip Rieger, Pflegedirektorin: Helle Dokken, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hinkel (Dekan)
 Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017

Welches Implantat wurde für die Studie ausgelöst? ____ (FDI)

Prothetische Planung: _____

Typ und Größe des ausgewählten Implantats: _____

Datum des DVTs/Datum der OP: _____ / _____

II. Spezifische Daten

Gruppe DENACAM Position des Markers: FDI: _____ oral/bukkal? _____ Fixierung des Markers: <input type="checkbox"/> Zähne <input type="checkbox"/> Schleimhaut <input type="checkbox"/> Kombiniert Flapless: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Zeitdauer: Start DENACAM (Marker gesetzt) – Ende navigiertes Bohren: _____ Scantyp: _____ Scan-Nummer: _____	Gruppe Bohrschablone Typ (Anzahl Bohrhülsen): _____ Größe (Ausdehnung Zähne): _____ Lagerung: <input type="checkbox"/> Zahngetragen <input type="checkbox"/> Knochen <input type="checkbox"/> Schleimhaut <input type="checkbox"/> Kombiniert Verankerung der Bohrschablone: <input type="checkbox"/> Schrauben <input type="checkbox"/> Sonstiges: _____ Flapless: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	---

III. Klinischer Erfolg/Bemerkungen

Gruppe DENACAM

Datentransfer reibungslos erfolgt?

Marker gut fixiert oder wackelt?

Gruppe Bohrschablone

Schablone gut fixiert/wackelt?

Persönliche Wahrnehmung der Ergonomie der Navigation (0=sehr schlecht, 10=sehr gut): _____

13 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich sehr herzlich bei allen Personen bedanken, die mich zu der vorliegenden Arbeit motiviert und bei der Durchführung unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. Dr. Wolfgang Plitz, der mich zu diesem Promotionsvorhaben motiviert und hervorragend begleitet hat, sowie der Studienleiterin Prof. Dr. Karin Huth, MME für ihren besonders unterstützenden, wissenschaftlichen Einsatz mit qualifizierter Kritik und hilfreichen Ratschlägen.

Weiterhin bedanke ich mich sehr herzlich bei dem behandelnden Zahnarzt, MUDr. Jiří Hrkal, der alle Operationen durchgeführt hat. Außerdem möchte ich mich für den stets freundlichen und kompetenten Einsatz von MDDr. Michal Čičmanec und dem ganzen Team der Klinik (Stomatologické centrum HDC Kladno, Tschechien) bedanken.

Des Weiteren bedanke ich mich bei Herrn Prof. Dr. Reinhard Hickel, Direktor der Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie, für die Durchführung dieser Studie in seinem Haus.

Abschließend gilt ein besonders persönlicher Dank meiner Familie und meinen engsten Freunden, die mir stets den Rücken freigehalten und mich zur Fertigstellung dieser Arbeit motiviert haben.

14 Lebenslauf

Frank Berlinghoff

1982 – 1987 Studium:

Studium Physikalische Technik, Fachhochschule Ravensburg Weingarten
Abschluss: Diplom-Ingenieur (FH)

Karriere und professionelle Erfahrung:

1987 – 2007 KaVo Dental GmbH, Biberach

Business Unit Manager Bereich Hightech, Marketing Director EMEA

2007 – 2009 SciCan GmbH, Augsburg

CEO und Business Development Europa für Dentalprodukte zur Sterilisation und Desinfektion. Einführung QM System gemäß ISO 13485 für Medizinprodukte

2009 – 2010 Carl Zeiss Meditec, Oberkochen

Direktor Dental Division für Dentale Mikroskope und Lupenbrillen

2010 – 2012 Carestream Dental (früher Kodak Dental), Stuttgart / Paris

Marketing Director EMEA und Business Development für dentales Röntgen

2012 – 2018 mininavident AG, Basel

CEO und Mitgründer. Gewinner Schweizer Technologie Preis 2017

2021 – April 2023 PreXion Europe GmbH

Business development & Sales Director DACH. 3D Röntgen DVT

2012 – 2023 Inhaber DSI HUBER, Dental Science & Innovation, München

Vertrieb und Beratung für Dentalprodukte wie Medcem MTA, PeriOptix Lupenbrillen, PreXion 3D Röntgen DVT, Ozosan Gel mit antientzündlich - regenerativer Wirkung

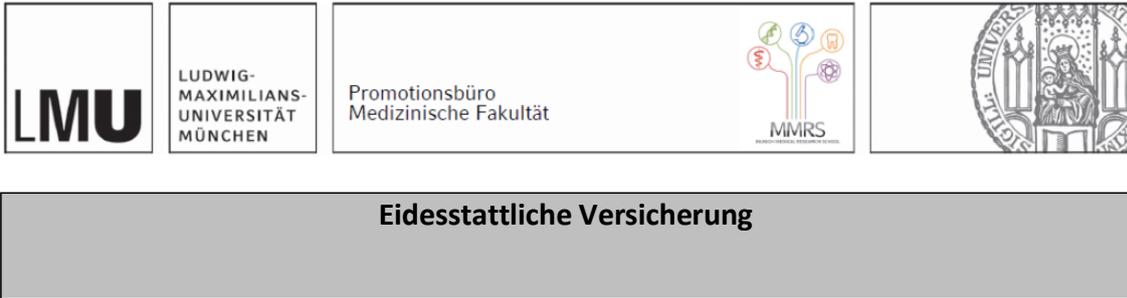
Publikationen

Duré M, Berlinghoff F, Kollmuss M, Hickel R, Huth KC (2021). First comparison of a new dynamic navigation system and surgical guides for implantology: an in vitro study. *Int J Comput Dent* 24(1):9-17.

Huth KC, Borkowski L, Liebermann A, Berlinghoff F, Hickel R, Reymus M. Accuracy of guided endodontics – in vitro study comparing dynamic real-time navigation, static guides and manual approach for access cavity preparation. *In revision in Int J Endod*.

Frank Berlinghoff, Juli 2023

15 Affidavit



Eidesstattliche Versicherung

Frank Berlinghoff

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Titel:

„Abweichung zwischen virtuell geplanter und tatsächlicher Implantatposition – klinische Studie zum Vergleich der Genauigkeit zwischen einem dynamischen Echtzeitnavigationssystem und einer vollgeführten Bohrschablone“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, den 14. Januar 2024

Frank Berlinghoff