

Aus der Poliklinik für Kieferorthopädie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Dieter Drescher

**Einfluss der lokalen maxillären Knochenstruktur auf
Eindrehmomente und Primärstabilität von
kieferorthopädischen Mini-Implantaten**

Eine Humanpräparate-Studie

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Annika Pliska
2023

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. dent. Benedict Wilmes

Zweitgutachterin: Univ.-Prof. Dr. phil. nat. Charlotte von Gall

„Eine Investition in Wissen bringt immer noch die besten Zinsen.“

Benjamin Franklin

Für meine Familie

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Pliska, A., Schiavon, L., Brunello, G., Wilmes, B., Schwarz-Herzke, B., Drescher, D., & Becker, K. (2023). Accuracy of Two Variants of 3D-Printed Insertion Guides for Orthodontic Mini-Implants: An Ex Vivo Study in Human Cadavers. *Applied Sciences*, 13(16), 9162. <https://doi.org/10.3390/app13169162>

Zusammenfassung

Deutsch

Die vorliegende Humanpräparate-Studie befasst sich mit der Analyse der Auswirkung der lokalen maxillären Knochenqualität und -quantität auf Insertionstorque und Primärstabilität kieferorthopädischer Mini-Implantate. Im Split-Mouth-Design wurde ebenfalls die Auswirkung einer Vorbohrung untersucht. Zusätzlich wurde die Planungsgenauigkeit zweier digital geplanter Führungsschablonen zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im anterioren Gaumen evaluiert. Sechs frische humane Kopfpräparate wurden durch das Institut für Anatomie II bereitgestellt. Mittels Abformungen wurden Gipsmodelle erstellt, die anschließend digitalisiert wurden. Zusätzlich wurden DVT-Aufnahmen angefertigt. Es folgte eine digitale Planung für jeweils zehn Mini-Implantate pro Präparat, die im anterioren Gaumen schablonengeführt inseriert wurden. Es wurden zwei unterschiedliche Insertionsschablonen verwendet (maskiert/skelettiert). Die Zuteilung zu den Insertionsschablonen erfolgte randomisiert. 30 Implantate sollten nach einer zuvor durchgeführten Vorbohrung inseriert werden, 30 ohne. Während der Insertion wurde für eine Untergruppe der Implantate der Insertionstorque aufgezeichnet. Für alle Mini-Implantate wurde die Primärstabilität gemessen. Postoperativ schloss sich eine DVT an. Mittels computergestützter Auswertung wurden die Abweichungen für den Implantatkopf (*neck*), die Implantatspitze (*tip*) und den Winkel (*angle*) zwischen geplanter und erzielter Position getrennt nach Insertionsguide berechnet. Die Knochenqualität und -quantität an den Insertionspositionen wurden ermittelt und mit den Parametern Insertionstorque und Primärstabilität korreliert. Ebenfalls untersucht wurde die Auswirkung einer Vorbohrung auf die Primärstabilität und den Insertionstorque, sowie auf die Genauigkeit von *neck*, *tip* und *angle*. Die statistische Auswertung erfolgte mittels R. Für die maskierten Insertionsguides zeigt sich eine statistisch signifikant höhere Positionierungsgenauigkeit für die Position *neck*. Ebenfalls statistisch signifikant für *neck* war eine bessere Genauigkeit für die Untergruppe der mittels Vorbohrung inserierten Mini-Implantate für die Gruppe der maskierten Guides im Vergleich zu den skelettieren Guides. Eine Vorbohrung hatte in dieser Studie keinen Einfluss auf die Primärstabilität der Mini-Implantate, es konnte jedoch gezeigt werden, dass die Vorbohrung den Insertionstorque statistisch signifikant senkte. Auch eine positive statistisch signifikante Korrelation zwischen der Knochenquantität und dem Insertionstorque konnte festgestellt werden.

English

The aim of the present study on human specimens was to analyze the impact of local maxillary bone quality and quantity on insertion torque and primary stability of orthodontic mini-implants. The effect of predrilling was also investigated in a split-mouth design. In addition, the planning accuracy of two digitally planned guide templates for insertion of orthodontic mini-implants in the anterior palate was evaluated. Six fresh human head specimens were provided by the Institute of Anatomy II. Impressions were used to create plaster models, which were subsequently digitized. In addition, CBCT images were taken. Digital planning followed for ten mini-implants per human specimen, which were inserted in the anterior palate guided by templates. Two different insertion templates were used (masked/skeletonized). Allocation to the insertion templates was randomized. 30 implants would be inserted after a previously performed predrilling, 30 without. During insertion, the insertion torque was recorded for a subset of the implants. Primary stability was measured for all mini-implants. Postoperatively, another CBCT was performed. Computer-assisted evaluation was used to calculate the deviations for the implant head (*neck*), the implant tip (*tip*) and the angle (*angle*) between the planned and achieved position separately for each insertion guide. The bone quality and quantity at the insertion positions were determined and correlated with the parameters of insertion torque and primary stability. The effect of pre-drilling on primary stability and insertion torque, as well as on the accuracy of *neck*, *tip* and *angle*, was also investigated. Statistical analysis was performed using R. The masked insertion guides showed a statistically significant better positioning accuracy for *neck*. Also statistically significant for *neck* was a better accuracy for the subgroup of mini-implants inserted by predrilling for the group of masked guides compared to the skeletonized guides. Pre-drilling had no effect on the primary stability of the mini-implants in this study. However, it could be shown that pre-drilling lowered the insertion torque statistically significantly. A positive statistically significant correlation between bone quantity and insertion torque was also found in this study.

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
ALARA	As low as reasonably achievable
BV	Bone Volume
CAD	Computer aided design
CAM	Computer aided manufacturing
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
d	Durchmesser
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
Dr. med dent.	doctor medicinae dentariae
DVT	Digitale Volumentomographie
et al.	et alii/aliae/alia
FOV	Field of View
F	Empirischer F-Wert
FRS	Fernröntgenseitenbild
GBG	gingival-getragenen Insertionsschablone
h	Höhe
HD	High-Definition-Modus
ISQ	Implant Stability Quotient
IT	Insertionstorque/Insertion Torque
kHz	Kiloherz
kV	Kilovolt
l	Liter
LD	Low Dose
mA	Milliamper
mad	Mittlere absolute Abweichung
Max	Maximum
Mean	Mittelwert

MI-KFO	kieferorthopädische Mini-Implantate
Min	Minimum
min	Minute
mm	Millimeter
M.Sc.	Master of Science
N	Größe der Grundgesamtheit
Nmm	Newtonmillimeter
Ncm	Newtoncentimeter
obj	Wavefront-Dateiformat
OPG	Orthopantomogramm
p	p-Wert, Signifikanzwert
ρ	Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman
PD	Privatdozent
r	Korrelationskoeffizient
R^2	Bestimmtheitsmaß
range	Spannweite
RFA	Resonanz-Frequenz-Analyse
ROI	region of interest
s	Sekunde
STL	stereolithography
SD	Standard Dose
sd	Standardabweichung
Tab	Tabelle
TAD	Temporary anchorage device
TBG	dental-abgestützte Insertionsschablone
Ti-6Al-4V	Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung
TPA	Transpalatinalbogen
trimmed	Getrimmtes Mittel
TV	Total Volume
U	Umdrehungen
ULD	Ultra Low Dose
USB	Universal Serial Bus
vs.	versus

vx	Voxel
W	Watt
z.B.	zum Beispiel
μm	Mikrometer
μSv	Mikrosievert
3D	dreidimensional
°	Grad
%	Prozent

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	<i>allgemeine Einführung.....</i>	<i>1</i>
1.2	<i>Verankerung in der Kieferorthopädie.....</i>	<i>1</i>
1.3	<i>Kieferorthopädische Mini-Implantate</i>	<i>3</i>
1.3.1	Definition kieferorthopädischer Mini-Implantate	3
1.3.2	Indikationen der kieferorthopädischen Mini-Implantate	3
1.3.3	Erfolgsfaktoren für die Nutzung von kieferorthopädischen Mini-Implantaten	4
1.3.4	Vorteile der Behandlung mittels kieferorthopädischer Mini-Implantate	9
1.4	<i>Auswahl des Implantationsortes und Planung.....</i>	<i>11</i>
1.4.1	Konventionelle Methoden.....	11
1.4.2	Digitale Methoden.....	13
1.5	<i>Aktuelle Studienlage.....</i>	<i>17</i>
1.5.1	Korrelation Knochenmorphometrie/Insertionstorque/Primärstabilität	17
1.5.2	Vorherige Studien zur digitalen Planung und „fully guided“ Insertion von MI-KFO.....	18
1.6	<i>Ziele der Arbeit</i>	<i>22</i>
2	Material und Methoden	24
2.1	<i>Studiendesign</i>	<i>24</i>
2.2	<i>Ethische und rechtliche Unbedenklichkeit.....</i>	<i>26</i>
2.3	<i>Material.....</i>	<i>27</i>
2.3.1	Geräte	27
2.3.2	(Verbrauchs-)Materialien.....	28
2.3.3	Software	30
2.4	<i>Methoden.....</i>	<i>31</i>
2.4.1	Humanpräparate	31
2.4.2	Digitale Volumetomographie.....	33
2.4.3	Oberkiefermodelle.....	38
2.4.4	Digitalisierung der Modelle	39
2.4.5	Auswahl der 10 Implantatpositionen	40
2.4.6	Randomisierung	41
2.4.7	Insertionsschablonen	42
2.4.8	Das Benefit-System.....	44
2.4.9	Insertionsmotor und Einstellungen	46
2.4.10	Messung des Insertionstorques (Eindrehmoment)	46
2.4.11	Messung der Primärstabilität.....	47
2.5	<i>Computergestützte Auswertung</i>	<i>49</i>
2.5.1	Segmentierung der DVTs in Amira R 6.4.0.....	49
2.5.2	Matching der prä- und postoperativen DVTs.....	51
2.5.3	Registrierung des Modells auf die DVTs.....	52
2.5.4	Messung der Abweichungen von Soll- und Ist-Position der Mini-Implantate	53
2.5.5	Ermittlung der Knochenqualität	58
2.5.6	Ermittlung der Knochenquantität.....	61
2.6	<i>Statistische Analysen.....</i>	<i>62</i>
2.6.1	Auswertung der Abweichungen Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate.....	62
2.6.2	Auswertung der Korrelationen zwischen Knochenqualität, Knochenquantität, Insertionstorque und ISQ-Werten.....	63
3	Ergebnisse	64
3.1	<i>Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate</i>	<i>64</i>
3.1.1	Abweichung <i>neck</i>	64
3.1.2	Abweichung <i>tip</i>	68

3.1.3	Abweichung <i>angle</i>	72
3.2	<i>Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate unter Ausschluss von „Humanpräparat 1“</i>	77
3.2.1	Abweichung <i>neck</i>	77
3.2.2	Abweichung <i>tip</i>	80
3.2.3	Abweichung <i>angle</i>	84
3.3	<i>Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate unter Berücksichtigung des Vorbohrungsprotokolls</i>	87
3.3.1	Abweichung <i>neck</i>	88
3.3.2	Abweichung <i>tip</i>	92
3.3.3	Abweichung <i>angle</i>	95
3.4	<i>Ergebnisse für die Primärstabilität</i>	98
3.5	<i>Ergebnisse für die Knochenqualität</i>	100
3.5.1	Berechnung der Knochenqualität unter Einbeziehung von periimplantär 3 Voxeln	100
3.5.2	Berechnung der Knochenqualität unter Einbeziehung von periimplantär 12 Voxeln	102
3.6	<i>Ergebnisse für die Knochenquantität</i>	104
3.7	<i>Ergebnisse für den Insertionstorque</i>	105
3.8	<i>Auswirkung der Vorbohrung auf Primärstabilität und Insertionstorque</i>	107
3.8.1	Zusammenhang Primärstabilität – Vorbohrung	107
3.8.2	Zusammenhang Insertionstorque – Vorbohrung.....	109
3.9	<i>Auswertung der Korrelationen</i>	111
3.9.1	Korrelation Primärstabilität – Insertionstorque.....	111
3.9.2	Korrelation Knochenqualität – Insertionstorque.....	112
3.9.3	Korrelation Knochenqualität – Primärstabilität	114
3.9.4	Korrelation Knochenquantität – Insertionstorque.....	116
3.9.5	Korrelation Knochenquantität – Primärstabilität	118
4	Diskussion und Schlussfolgerungen	119
4.1	<i>Diskussion der Methoden</i>	119
4.1.1	Humanpräparate	119
4.1.2	Digitale Volumentomographie.....	120
4.1.3	Oberkiefermodelle.....	120
4.1.4	Auswahl der Implantatpositionen	121
4.1.5	Herstellung der Insertionsguides.....	122
4.1.6	Insertion der Mini-Implantate	122
4.1.7	Messung des Insertionstorques	123
4.1.8	Messung der Primärstabilität.....	124
4.1.9	Messung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen	124
4.1.10	Messung des Knochenangebotes.....	125
4.2	<i>Diskussion der Ergebnisse</i>	126
4.2.1	Klinische Relevanz der Abweichungen der Implantate	127
4.2.2	Relevanz der Vorbohrung	131
4.2.3	Relevanz der Korrelationen.....	133
4.3	<i>Empfehlungen für zukünftige Studien</i>	134
4.4	<i>Schlussfolgerung: abschließende kritische Reflexion der eigenen Ergebnisse</i>	136
5	Literatur- und Quellenverzeichnis	137
5.1	<i>Literaturverzeichnis</i>	137
5.2	<i>Abbildungsverzeichnis</i>	144
5.3	<i>Tabellenverzeichnis</i>	147
6	Danksagung	148

1 Einleitung

1.1 allgemeine Einführung

Diese Promotionsarbeit befasst sich mit der Evaluation der Planungsgenauigkeit zweier unterschiedlicher dreidimensional digital geplanter Führungsschablonen zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im anterioren und medianen Gaumen. Die Untersuchung erfolgt durch Anfertigung prä- und postoperativer DVT-Aufnahmen, konventioneller Abformung der Oberkiefer mittels eines Abformungssilikons, Modellherstellung und Digitalisierung der präoperativen Modelle. Die prä- und postoperativen DVT-Aufnahmen sowie das digitale Modell werden mittels Amira computergestützt überlagert und analysiert. Zusätzlich befasst sich diese Promotionsarbeit mit der Analyse der Auswirkung der lokalen maxillären Knochenqualität und -quantität auf Insertionstorque und Primärstabilität kieferorthopädischer Mini-Implantate. Im Split-Mouth-Design soll hier ebenfalls die Auswirkung einer Vorbohrung auf die genannten Parameter untersucht werden.

1.2 Verankerung in der Kieferorthopädie

Da nach dem dritten Newton'schen Axiom jede Kraft eine Gegenkraft erzeugt ($actio = reactio$), ist auch in der Kieferorthopädie zur Durchführung von Zahnbewegungen eine Verankerung in Form eines Widerlagers notwendig. Die Auswahl der geeigneten Verankerungsmethode ist von großer Bedeutung für den Erfolg der kieferorthopädischen Behandlung. Im Falle einer insuffizienten Verankerung kann es zu schweren Nebenwirkungen, wie beispielsweise ungewünschten Zahnbewegungen oder sogar Wurzelresorptionen kommen. In der Kieferorthopädie stehen verschiedene Verankerungskonzepte zur Auswahl (Abb. 1a-c).

Die erste Möglichkeit zur Verankerung bietet die dentale oder desmodontale Abstützung. Diese kann über intraorale Zusatzgeräte wie Palatinal- und Lingualbögen oder Lipbumper, modifizierte festsitzende Apparaturen mittels Verblockung oder durch Einbeziehung der Zähne des Gegenkiefers mittels Klasse II- oder III-Gummizügen erfolgen. Dental bzw. desmodontal verankerte Geräte können jedoch keine maximale Verankerung gewährleisten, sodass trotz Verankerung reziproke Kräfte auf die

Verankerungseinheit wirken und so zu unerwünschten Nebeneffekten führen können [1, 2].

Eine zweite Möglichkeit bietet die extraorale Abstützung mittels Headgear oder Gesichtsmaske. Hierbei wird eine deutlich höhere Verankerungsqualität erreicht, diese ist jedoch abhängig von der Patientencompliance. Der Nachteil dieser Geräte liegt in der geringen Patientenakzeptanz [3-5]. Diese Verankerungsmethode wird von Patienten und Eltern als unästhetisch empfunden und bringt für Kinder und Jugendliche oft soziale Einschränkungen mit sich [4, 6-8]. Des Weiteren berichten R.H.A Samuels und N. Brezniak über ein hohes Verletzungsrisiko bei der Verwendung des Headgears [9].

In den letzten Jahrzehnten wurde besonders der Einsatz von temporären skelettalen Verankerungselementen (*temporary anchorage devices (TADs)*) in der Kieferorthopädie populär. Hierbei erfolgt die Verankerung skelettal über das Einbringen von z.B. dentalen Implantaten, Plattensystemen oder kieferorthopädischen Mini-Implantaten. Skelettale Verankerungsmethoden erweitern das Spektrum der Behandlungsmöglichkeiten, ermöglichen eine nahezu patientenunabhängige Behandlung und stoßen im Gegensatz zu extraoralen Geräten auf eine höhere Akzeptanz, auch aus ästhetischen Gründen [4, 7]. Weiter bieten sie den Vorteil, dass ein ausreichender Widerstand gegen orthodontische Kräfte erzielt werden kann. Hervorzuheben ist auch, dass diese Art der Verankerung ebenfalls bei erwachsenen Patienten mit parodontal geschädigten Gebiss oder Gebissen mit einer geringeren Restbezaehlung erfolgreich genutzt werden kann [10-12].

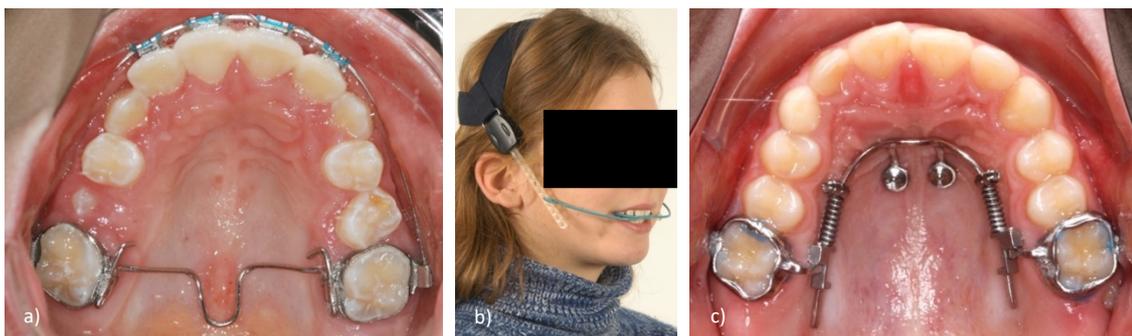


Abbildung 1a-c: Verankerung in der Kieferorthopädie

a) dentale Abstützung mittels eines Transpalatinalbogens (TPA); b) extraorale Abstützung mittels Headgear; c) skelettale Verankerung am Beispiel eines Beneslidars zur Molaren-Distalisierung

1.3 Kieferorthopädische Mini-Implantate

1.3.1 Definition kieferorthopädischer Mini-Implantate

Kieferorthopädische Mini-Implantate (MI-KFO) sind Implantate, welche temporär in den Kieferknochen inseriert und nach abgeschlossener Behandlung wieder entfernt werden. Sie bestehen aus einer Titanlegierung Grad V (Ti-6Al-4V) und zeichnen sich durch eine polierte (maschinerte) Oberfläche aus. Durch die glatte Oberfläche osseointegrieren sie nur schwach mit dem Knochen, sodass sie nach abgeschlossener kieferorthopädischer Behandlung ohne Osteotomie oder Trepanbohrung einfacher wieder entfernt werden können. Der Knochen der Explantationsstelle regeneriert sich wieder, sodass ein bleibender Knochenverlust vermieden werden kann. Die kieferorthopädischen Mini-Implantate weisen in der Regel eine Länge von 8-20 mm bei einem Durchmesser von 1,0-2,3 mm auf [13]. Wilmes et al. berichten auch von kürzeren Mini-Implantaten mit Längen von 5-7 mm [10]. Die meisten kieferorthopädischen Mini-Implantate zeichnen sich durch ein selbstbohrendes Gewinde aus, so können sie bei jüngeren Patienten auch ohne Vorbohrung (Pilot-Bohrung) direkt in den Knochen eingebracht werden. Bei erwachsenen Patienten kann dennoch eine Vorbohrung indiziert sein, um hohe Eindrehmomente zu vermeiden [10, 12].

1.3.2 Indikationen der kieferorthopädischen Mini-Implantate

Während einer kieferorthopädischen Behandlung dienen Mini-Implantate als Verankerungsbefehl mit vielfältigen Einsatzmöglichkeiten. Die Indikationen für die MI-KFO können verschiedenen übergreifenden Patientenkollektiven zugeordnet werden.

1. Patienten mit Bedarf zur en-masse Retraktion im Ober- und/oder Unterkiefer und Bedarf zur Molarenverankerung [14, 15]
2. Frühbehandlung der skelettalen Klasse III mit maxillärem Wachstumsdefizit [16, 17]
3. Patienten mit transversalem Defizit im Oberkiefer [18, 19]
4. Patienten mit Bedarf zur Mesialisierung [20]
5. Patienten mit Bedarf zur Distalisierung [21]
6. Patienten mit Bedarf zur Molarenintrusion [22]
7. Patienten mit verlagerten Zähnen mit/ohne Ankylose [23, 24]

8. Patienten mit präprothetischem Behandlungsbedarf (beispielsweise Molarenaufrichtung vor Planung und Insertion dentaler Implantate als Zahnersatz im Lückengebiss) [25, 26]

Diese Auswahl an Indikationen zeigt, welche große Rolle den orthodontischen Mini-Implantaten in der modernen Kieferorthopädie zukommt.

1.3.3 Erfolgsfaktoren für die Nutzung von kieferorthopädischen Mini-Implantaten

Der Erfolg von kieferorthopädischen Mini-Implantaten ist abhängig von unterschiedlichen Faktoren. Hierzu zählen die Insertionsregion (Alveolarfortsatz/Gaumen), die patientenspezifische lokale Knochenmorphometrie (Kompakta und Spongiosa, Qualität und Quantität), die Primär- und Sekundärstabilität, das Eindrehmoment (Insertionstorque) und die Insertionsmodalitäten (Vorbohrung, Vorbohrdurchmesser, Vorbohrtiefe) sowie das Implantatdesign (Form und Größe). Im Folgenden wird auf die für die vorliegende Arbeit notwendigen Parameter eingegangen.

1.3.3.1 Insertionsregionen

Der Alveolarfortsatz

Der Alveolarfortsatz des Ober- und Unterkiefers stellt interradikulär im Seitenzahnbereich im Bereich der befestigten Gingiva ein geeignetes Insertionsgebiet für kieferorthopädische Mini-Implantate dar (Abb. 2). Jedoch ist zu beachten, dass aufgrund der Wurzelnähe nur Mini-Implantate mit einem geringeren Durchmesser genutzt werden können (1,2-1,5 mm Durchmesser) [27]. Hierbei stellt sich das Problem, dass bei geringerem Durchmesser des Mini-Implantates ein erhöhtes Frakturrisiko insbesondere während der Insertion besteht [28, 29]. Durch das anatomisch bedingte geringe Platzangebot interradikulär besteht ebenfalls die Gefahr, während der Insertion der MI-KFO die benachbarten Zähne irreparabel zu schädigen. Doch nicht nur die mögliche Schädigung der Zahnhartsubstanz stellt eine mögliche Komplikation bei der Insertion im Alveolarfortsatz dar. Studien konnten zeigen, dass Kontakte zwischen kieferorthopädischen Mini-Implantaten und Zahnwurzeln den Implantatverlust sogar begünstigten [30]. Des Weiteren können interradikulär gesetzte MI-KFO bei Zahnbewegungen wie beispielsweise der Distalisierung im Weg stehen. Im

Alveolarfortsatz ist trotz der guten Studienlage noch immer mit einer Verlustrate von 16,1 % zu rechnen. Diese ist zurückzuführen auf unterschiedliche Knochenmorphometrien und Varianzen in der oralen Schleimhaut [31, 32].



Abbildung 2: kieferorthopädisches Mini-Implantat im Alveolarfortsatz

Abbildung 2 zeigt ein Benefit Mini-Implantat, welches interradikulär im Alveolarfortsatz zwischen den Wurzeln der Zähne 44 und 45 inseriert wurde und der Mesialisierung des Zahnes 46 mittels Verankerung einer Zugfeder dient.

Der harte Gaumen

Im Oberkiefer bietet sich insbesondere der Bereich des harten Gaumens zur Insertion der MI-KFO an (Abb. 3). Als besonders vorteilhaft hat sich besonders der anteriore und mediane Bereich des harten Gaumens, posterior des dritten Gaumenfaltenpaares bzw. auf Höhe des Kontaktpunktes zwischen erstem und zweitem Prämolaren erwiesen [33]. Da das Knochenangebot in den paramedianen und posterioren Anteilen des Gaumens reduziert ist, ist im posterioren harten Gaumen lediglich die mediane Insertion möglich [34, 35]. Eine Insertion im Bereich der ersten und zweiten Gaumenfalten wird nicht empfohlen, da durch die Dicke der Gaumenschleimhaut eine erhöhte Gefahr des Tippings sowie eine erhöhte Verlustrate besteht [36]. Insgesamt ergibt sich daher ein T-förmiges Areal mit optimalen Voraussetzungen zur Insertion von orthodontischen Mini-Implantaten. Dieses Areal wurde von Wilmes et al. als T-Zone beschrieben [33].

In der T-Zone besteht im Gegensatz zur interradikulären Insertion im Alveolarfortsatz kein Risiko, die benachbarten Zahnwurzeln zu verletzen und die Zähne so weitgehend zu schädigen. Des Weiteren bietet der anteriore Gaumen ausreichend Platz, sodass auch Implantate mit größerem Durchmesser (2,0-2,3 mm) verwendet werden können [33]. Diese sind stabiler und bieten den Vorteil, dass sie nicht so leicht brechen [28, 29]. So lässt sich der Frakturtorque verringern [37]. Auch ergibt sich durch die größere Oberfläche des Implantates mit größerem Durchmesser eine größere Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantat, was zu einer gesteigerten Primärstabilität führt und die Verlustrate von orthodontischen Mini-Implantaten weiter senkt. So kann im anterioren Gaumen eine Erfolgsrate von bis zu 98 % Prozent erzielt werden [38].

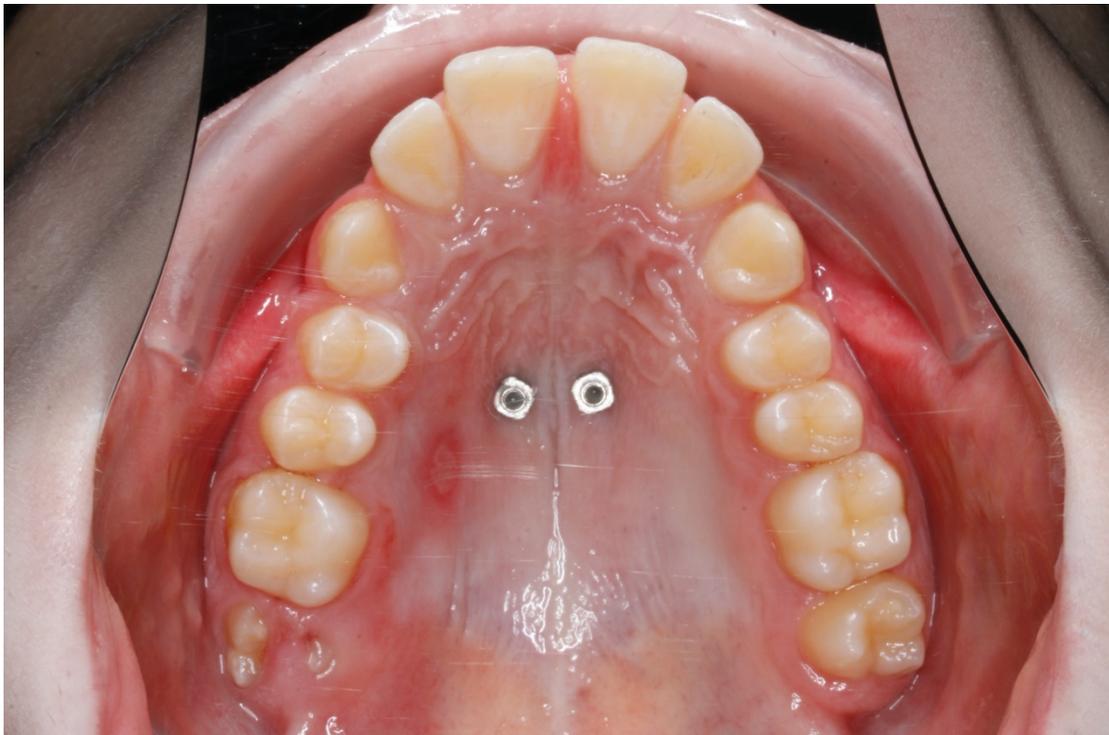


Abbildung 3: kieferorthopädische Mini-Implantate im anterioren Gaumen

Abbildung 3 zeigt zwei Benefit Mini-Implantate nach konventioneller paramedianer Insertion zur Vorbereitung für die Eingliederung eines Beneslidars zur Distalisation bei einem zwölfjährigen Patienten mit vorliegender Klasse II,1 Malokklusion und stark protrudierter Oberkieferfront.

1.3.3.2 Primärstabilität

Als Primärstabilität wird die Festigkeit eines Implantates direkt nach Einbringung in den Knochen bezeichnet. Sie ist definiert als die mechanische Stabilität unmittelbar nach Insertion des Implantates. Die Primärstabilität zählt zu den wichtigsten Voraussetzungen für die Osseointegration und somit auch für den Langzeiterfolg [39] von Implantaten in

der Zahnmedizin. Die Primärstabilität entsteht durch den applizierten Druck auf das Knochenlager während und nach der Insertion des Implantates. Die zeitlich darauffolgende Sekundärstabilität entsteht hingegen durch die fortschreitende Osseointegration. So hält das Implantat zunächst über eine Verkeilung/Einpressung in den Knochen. Im Zuge der Implantation kommt es im Knochen jedoch zu einer Gewebstraumatisierung mit anschließender Entzündungsreaktion im Operationsbereich, ähnlich wie bei der primären Frakturheilung [40, 41]. In Folge der Entzündungsreaktion bauen Osteoklasten die implantatumgebenden Knochenfragmente ab und es kommt zu einer geringeren Stabilität. Anschließend wird jedoch durch die freiliegende Spongiosa eine Knochenneubildung induziert [42]. Die Osteoblasten erzielen eine feste Anheftung an der Implantatoberfläche, die sogenannte Sekundärstabilität [43]. Diese Anheftung des Knochens an die Implantate ist umso größer, je rauer die Oberfläche der Implantate ist. Da kieferorthopädische Mini-Implantate sich jedoch durch eine polierte Oberfläche auszeichnen, osseointegrieren sie deutlich schwächer als dentale Implantate, die sich durch eine raue Mikrotopographie auszeichnen, mit dem umgebenden Knochen, sodass sich eine im Vergleich schwächere Sekundärstabilität ergibt [44] [45].

Die Primärstabilität ist unter anderem abhängig von der individuellen Knochenmorphometrie am Ort der Insertion sowie dem Insertionstorque. So spielen besonders die kortikale Knochendicke sowie der Elastizitätsmodul des trabekulären Knochens eine wichtige Rolle [46]. Die Primärstabilität lässt sich mit Hilfe der Messung der entstehenden Vibration bestimmen. Mithilfe der Resonanz-Frequenz-Analyse („*resonance frequency analysis*“ (*RFA*)) kann mittels Osstell-Systems (Osstell AB, Göteborg, Schweden) der Implantat-Stabilität-Quotient („*implant stability quotient*“ (*ISQ*)) gemessen werden. Hierbei muss ein kleiner Magnet, welcher in einem Aluminiumgehäuse verpackt ist, auf den Implantatkopf geschraubt werden, welcher als „*SmartPEG*“ bezeichnet wird. Mittels elektromagnetischer Impulse mit Frequenzen von 5 bis 15kHz werden Impulse von einem Handstück zu dem im Implantat verankerten SmartPEG gesendet. Die Resonanz-Frequenz ausgehend von der SmartPEG-Implantat-Einheit im Knochen wird reflektiert und vom Handstück erkannt. Die ISQ-Werte werden auf einer Skala von 0 bis 100 angegeben und auf dem Messgerät angezeigt [47]. Hierbei entspricht ein hoher Wert einer hohen Primärstabilität. Generell werden bei dentalen Implantaten ISQ-Werte über 65 als ein positiver Marker der Implantatstabilität angesehen [48]. Singh et al. fanden in einer Studie mit 45 inserierten Mini-Implantaten an porcinem Beckenknochen ISQ-Werte von 55 [47], während Nienkemper et al. in einer Studie mit

110 inserierten Mini-Implantaten am porcinen Beckenknochen ISQ-Werte von $36,36 \pm 2,67$ angab [49]. Die RFA gilt als Goldstandard für die klinische Stabilitätsmessung von Zahnimplantaten [50] und auch Nienkemper et al. empfiehlt die RFA zukünftig als Standard für die Messung der Primärstabilität von kieferorthopädischen Mini-Implantaten anzuwenden [49].

1.3.3.3 Insertionstorque

Trotz ihrer einfachen Platzierung und hohen Erfolgsraten besteht die Gefahr, dass Mini-Implantate beim Einsetzen brechen [31]. Zwei durchgeführte Umfragen unter Kieferorthopäden haben ergeben, dass 10-20 % der Behandler, welche Mini-Implantate benutzen, Frakturen der Implantate während der Insertion beobachtet haben [51, 52]. Die Ursache für die Mini-Implantatbrüche während der Insertion liegt in einem zu hohen Insertionstorque. Unter dem Insertionstorque versteht man das Drehmoment, das während der Insertion aufgebracht wird, um das Implantat in den Knochen einzudrehen. Es ist also das Ausmaß der Interaktion zwischen Knochen und Mini-Implantat während der Insertion und definiert als das Drehmoment, das erforderlich ist, um die Reibungskraft zwischen Knochen und Mini-Implantat zu überwinden [53].

Mithilfe moderner chirurgischer Motoren kann der Insertionstorque („*insertion torque*“ (*IT*)) während der Insertion in Newtoncentimeter (Ncm) bestimmt werden [12, 37]. Zusätzlich kann bei Verwendung von Chirurgiemotoren sowie Mikomotoren ein maximales Drehmoment, welches bei der Insertion nicht überschritten werden darf, eingestellt werden. Motoyoshi et al. empfiehlt für die Insertion von Mini-Implantaten mit einem Durchmesser von 1,6 mm einen Insertionstorque zwischen 50-100 Nmm (5-10 Ncm) [54]. Wilmes et al. empfehlen basierend auf einer an porcinem Iliumknochen durchgeführten Studie einen Insertionstorque von 200 Nmm (20 Ncm) für kieferorthopädische Mini-Implantate, da ab Werten von 230 Nmm Frakturen zu beobachten waren [12].

1.3.3.4 Notwendigkeit der Vorbohrung

Studien haben gezeigt, dass das Design von kieferorthopädischen Mini-Implantaten einen Einfluss auf das erzeugte Drehmoment während der Insertion hat. So zeigen selbstbohrende Mini-Implantate im Gegensatz zu selbstschneidenden ein erhöhtes Risiko

für Frakturen. Ursächlich hierfür erscheint ein erhöhter Kontaktdruck und Widerstand während der Insertion [55-57]. Selbstbohrende Mini-Implantate, die in einem Bereich mit dichter Knochenstruktur inseriert werden, beispielsweise der Seitenzahnbereich des Unterkiefers, sowie der mittlere Gaumen eines Erwachsenen, haben nachweislich Eindrehmomente, die sich den Drehmomenten einer Fraktur annähern [28]. Ebenfalls eine erhöhte Kortikalisdicke (ab 1 mm) scheint mit einem erhöhten Verlustrisiko für kieferorthopädische Mini-Implantate assoziiert zu sein. Ursächlich scheint hier, dass während der Insertion bei erhöhter Kortikalisdicke erhöhte Eindrehmomente zu beobachten sind. Diese führen zu einer erhöhten Knochenumbau- und können so die Sekundärstabilität negativ beeinflussen. Die Primärstabilität hingegen wird weniger stark reduziert. Bei hoher Kompakta-Dicke und -Dichte (insbesondere im posterioren Unterkiefer) verhindert eine Vorbohrung ein exzessives Eindrehmoment. Insbesondere bei erwachsenen Patienten ist eine Vorbohrung daher notwendig. Bei Kindern ist die Knochenstruktur noch geringer mineralisiert, sodass in der Regel auf eine Vorbohrung verzichtet werden kann [58]. Jedoch fanden Studien heraus, dass es einen kausalen Zusammenhang zwischen Vorbohrung und Primärstabilität gibt. So wird die Primärstabilität umso geringer, je größer der Durchmesser des Vorbohrers ist [12, 59, 60]. Wilmes et al. empfehlen für eine adäquate Primärstabilität bei Vermeidung eines exzessiven Frakturtorques die Nutzung eines Vorbohrers, der 0,5 mm kleiner ist als der Durchmesser des zu inserierenden Mini-Implantates (bspw. 1,1 für 1,6 mm Mini-Implantate und 1,5 für 2,0 mm Mini-Implantate) [12].

1.3.4 Vorteile der Behandlung mittels kieferorthopädischer Mini-Implantate

Insgesamt bietet die Behandlung mittels kieferorthopädischen Mini-Implantaten als temporäre skelettale Verankerungselemente in der Kieferorthopädie viele Vorteile. Wie bereits beschrieben, sind MI-KFO von einem kleinen Durchmesser, wodurch sie sich an vielen unterschiedlichen Stellen im Alveolarfortsatz und Gaumen inserieren lassen. Durch die kleine Größe sind sie zudem minimalinvasiv und lassen sich in einem minimalinvasiven Eingriff in der kieferorthopädischen Praxis einsetzen. Somit bieten sie insbesondere gegenüber invasiveren TADs, wie etwa Mini-Platten, erhebliche Vorteile. Zudem wurden kieferorthopädische Mini-Implantate als preiswert beschrieben und

zeichnen sich durch eine hohe Kosteneffizienz durch die geringen Fertigungskosten aus und können somit kostengünstig am Patienten genutzt werden [32, 61-65].

Sind die kieferorthopädischen Mini-Implantate inseriert, so lassen sie eine nahezu Compliance-unabhängige Behandlung zu. Der Patient kann die Mini-Implantate und die an ihnen verankerten Geräte, wie beispielsweise Beneslider zur Molaren-Distalisierung oder Mesialisierung, nicht eigenständig herausnehmen und es können daher kontinuierliche Kräfte zur Zahnbewegung genutzt werden.

Kieferorthopädische Mini-Implantate eignen sich, zur simultanen oder konsekutiven Mehrfachnutzung bei unterschiedlichen Behandlungsaufgaben und können dann bis zum Ende der aktiven kieferorthopädischen Behandlung in situ verbleiben, um eventuell noch weitere Verwendung zu finden [66]. So gibt es beispielsweise die Möglichkeit nach durchgeführter Distalisierung zur Lückenöffnung für einen verlagerten Zahn, diesen im Anschluss noch skelettal verankert einzuordnen. Dies kann mit konsekutiv eingegliederten Behandlungsgeräten erfolgen, oder mit einem Gerät, welches im Vorfeld für beide Behandlungsschritte vorbereitet wurde – beispielsweise ein Beneslider zur Distalisierung mit bereits applizierten Kreuzröhrchen zum Anbringen von Teilbögen zur Extrusion des verlagerten Caninus. Ebenfalls ist es möglich, mittels eines Hybrid-Hyrax-Distalizers zeitgleich eine skelettal verankerte Gaumennahterweiterung durchzuführen, sowie die Molaren im selben Behandlungsschritt zu distalisieren [21]. Ein Vorteil insbesondere des Benefit-Systems ist die Möglichkeit unterschiedliche Abutments für die Mini-Implantate zu verwenden, mit denen unterschiedliche Aufgaben erfüllt werden können [10]. Zudem lassen sich die MI-KFO des Benefit-Systems sofort nach Insertion belasten. Es ist daher möglich, mit maximaler Zeitersparnis digital geplante Behandlungsgeräte und Mini-Implantate im selben Termin einzugliedern und sofort zu aktivieren. Bei diesem Vorgehen spricht man auch von der Single-Visit-Methode.

Nach fertig abgeschlossener aktiver kieferorthopädischer Behandlung können die Mini-Implantate unkompliziert wieder entfernt werden, da sie nur schwach mit dem umgebenden Knochen osseointegrieren. Somit ist keine Trepanbohrung o.ä. notwendig, und die Mini-Implantate können mit geringem Kraftaufwand manuell oder maschinell wieder herausgedreht werden.

1.4 Auswahl des Implantationsortes und Planung

1.4.1 Konventionelle Methoden

Zur konventionellen Analyse in der Kieferorthopädie gehört die morphometrische Auswertung zweidimensionaler Röntgenbilder, Orthopantomogramm (*OPG*) und Fernröntgenseitenbild (*FRS*), sowie die Vermessung von Patientenmodellen mittels Schieblehre (Abb. 4a, b, d).

Zusätzlich werden intra- und extraorale Fotos der Patienten angefertigt, um ästhetische Parameter, wie Lachlinie, Gesichtsprofil, Frontmittenverschiebungen und Mittellinienabweichungen bewerten zu können (Abb. 4c). Zur Planung von MI-KFO im Alveolarkamm wird das OPG sowie das Gipsmodell herangezogen. Zur Planung von MI-KFO im anterioren Gaumen kann anhand des FRS das ungefähre Knochenangebot in der Medianebene auf Höhe des Kontaktpunktes zwischen erstem und zweitem Prämolaren bestimmt werden [67]. Laut einer Studie von Möhlhenrich et al., in der Messungen an FRSs und DVTs zur Bestimmung der Genauigkeit dieser Methode durchgeführt wurden, wird jedoch das minimale Knochenangebot im FRS unter- und das maximale Knochenangebot überschätzt [68]



Abbildung 4 a-d: kieferorthopädische Planungsunterlagen

a) Orthopantomogramm (OPG); b) Fernröntgenseitenbild (FRS); c) Fotostatus intra- und extraoral; d) Planungsmodelle aus Gips

Die Insertion von Mini-Implantaten erfolgte bisher in der Regel frei Hand mittels eines maschinellen oder manuell-angetriebenen Winkelstückes (Abb. 5a-b).

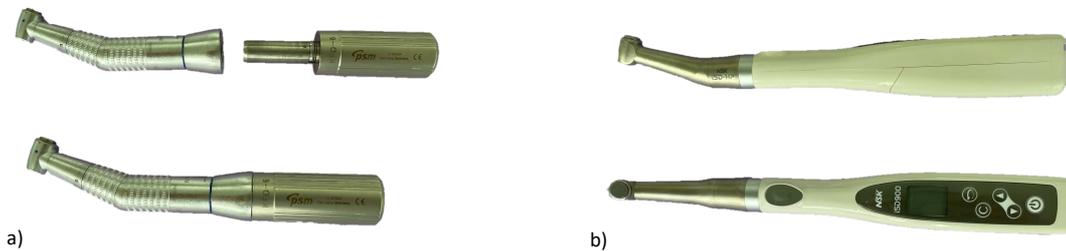


Abbildung 5: Winkelstücke zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten

a) manueller Winkelstück-Ansatz nach Fritzemeier (psm Medical Solutions, Gunningen, Deutschland); b) maschineller Winkelstückmotor iSD900 (NSK Nakanishi Inc., Tochigi, Japan)

1.4.2 Digitale Methoden

Die Digitalisierung hat die Zahnmedizin in den letzten Jahren sehr verändert: So werden seit dem „Cerec 1“ 1987 digitale Techniken zur prothetischen Versorgung in der zahnärztlichen Praxis verwendet [69]. Nickenig et al. berichten 2007 über die Verwendung der DVT zur digitalen Planung der Positionen von dentalen Implantaten [70]. Im Folgenden wird auf die für die hier durchgeführten Versuche notwendigen neuen digitalen Methoden eingegangen.

Intraoralscan/Modellscan

So kann die Abformung des Zahnkranzes und der oralen Schleimhaut heutzutage digital mittels Intraoralscan erfolgen. Hierzu bieten Hersteller intraorale Kameras an, die die Einzelbilder zu einem dreidimensionalen (3D) Bild zusammensetzen.

Alternativ lässt sich das konventionelle Gipsmodell mittels optischem dreidimensionalen Scan digitalisieren. Der 3D-Scanner gibt direkt die Oberfläche des Modells wieder. Die Daten werden in einer Stereo-Lithographie-Datei (STL) gespeichert, die dann digital weiterverwendet werden kann.

Digitales Modell & Weiterverarbeitung

Das digital erzeugte 3D-Modell dient als Grundlage für die weitere digitale Bearbeitung. Es stehen unterschiedliche Programme zur digitalen Weiterverarbeitung zur Auswahl.

Mittels kommerziell erhältlichen Programmen, beispielsweise der „Appliance Designer“-Software (3Shape, Kopenhagen, Dänemark), können Intraoralscans gesockelt und im Anschluss für digitale Setups verwendet werden.

Auch mittels Freeware-Programmen, wie beispielsweise Blender (Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande) können die Daten weiterverarbeitet werden. Um beispielsweise eine exakt-parallele Insertion zweier kieferorthopädischer Mini-Implantate zu gewährleisten, was insbesondere bei der skelettal verankerten Hybrid-Hyrax zur Gaumennahterweiterung wichtig ist, bietet es sich an, digitale Insertionsschablonen zu designen (CAD) und diese später in 3D (CAM) zu drucken. Man spricht hierbei dann von einer geführten Insertion (*fully guided insertion*), so kann auch während der Insertion die zuvor geplante Implantatposition exakt erzielt werden. Auch die kieferorthopädischen Apparaturen selbst können heutzutage mittels CAD/CAM Technologie hergestellt werden. Hierbei werden die metallischen Anteile der Apparatur beispielsweise mittels eines Laser-Sinter-Verfahrens erzeugt.

Werden Insertionsschablonen und kieferorthopädisches Behandlungsgerät digital ausgehend vom selben 3D-Modell mittels CAD/CAM-Technologie angefertigt, besteht ebenfalls die Möglichkeit, Mini-Implantate und Behandlungsgerät im selben Behandlungstermin am Patienten einzugliedern (Single-Visit-Methode) [14] (Abb. 6a-f). Dieses Vorgehen bietet wiederum zeitliche Vorteile für den Behandler und den Patienten. Natürlich ist dieses Procedere jedoch nur bei einer ausreichend-erzielbaren Genauigkeit der Übereinstimmung zwischen geplanter und erzielter Implantatposition möglich. Jedoch gibt es bisher nur wenige Studien zur Genauigkeit von Insertionsschablonen im kieferorthopädischen Gebrauch.

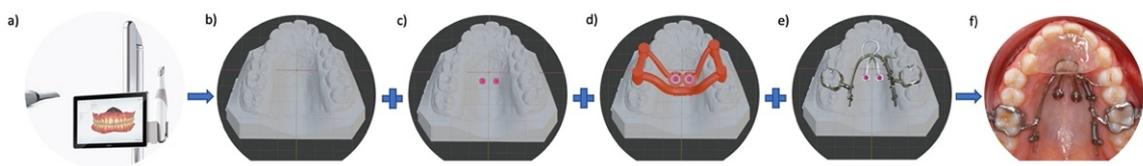


Abbildung 6a-f: Schaubild der Single-Visit-Methode

Ablauf einer Single-Visit Behandlung zur Eingliederung von Mini-Implantaten und kieferorthopädischer Apparatur in einem Termin; a) Intraoralscan; b) digitales Modell; c) Mini-Implantate digital positioniert; d) Insertionsguide digital design; e) digital designte kieferorthopädische Apparatur; f) intraorale Situation nach Insertion und Eingliederung der Apparatur in einem Termin

Einsatz der digitalen Volumentomographie

Klinisch notwendig wird die geführte Implantation und digitale Implantatplanung bei Patienten mit pathologischen anatomischen Gegebenheiten im anterioren und medianen Gaumen. So bietet sich bei komplizierten Fragestellungen, wie beispielsweise Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten oder verlagerten Zähnen im Insertionsgebiet der kieferorthopädischen Mini-Implantate, die Anfertigung einer digitalen Volumentomographie (DVT) zur exakten Planung der Implantatpositionen an. Die DVT erlaubt die Analyse dreidimensionaler Abbildungen und deren Überlagerungen anhand anatomischer und skelettaler Strukturen. Anhand der DVT kann auf digitalem Wege die optimale Region zur Insertion der MI-KFO bestimmt werden und im Anschluss digital auf der STL-Datei des überlagerten Modells eine Insertionsschablone erstellt werden.

Die digitale Volumentomographie wurde erstmals 1997 als neues Röntgenverfahren zur Darstellung dreidimensionaler Bilder in der Zahnmedizin eingeführt [71]. Bei der digitalen Volumentomographie wird im Gegensatz zur Computer-Tomographie (CT) ein dreidimensionales Nutzstrahlenbündel und ein zweidimensionaler Bildrezeptor verwendet. Das Strahlenbündel kann hierbei pyramiden- oder konusförmig sein [72].

Während sich im Verlauf der Aufnahme Röntgenröhre und Röntgendetektor einmal um den Patienten herum drehen werden hunderte Einzelprojektionen erzeugt [73], welche als Grundlage für die dreidimensionalen Datensätze dienen. Unter Verwendung einer mathematischen Formel (Rückprojektion), beispielsweise nach Feldkamp [74], können hieraus die Volumendatensätze generiert werden. Der Volumendatensatz kann in den typischen Körperhauptebenen (Abb. 7) sowie dreidimensional dargestellt werden.

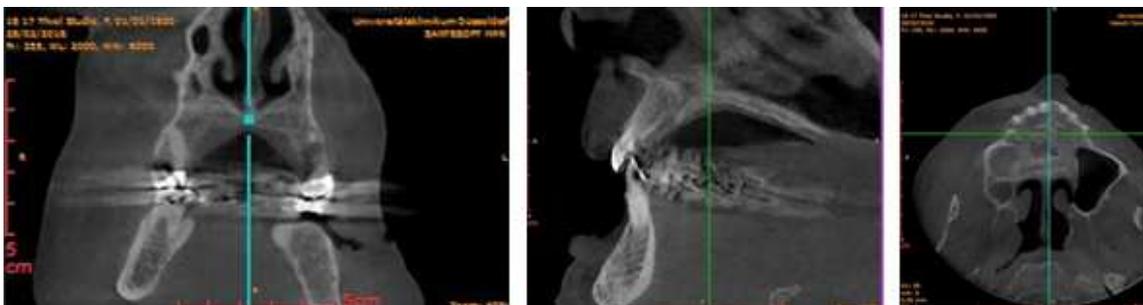


Abbildung 7: Darstellung einer digitalen Volumentomographie (DVT) in den Körperhauptebenen

Das dargestellte Volumen wird als Sichtfeld oder „*Field of View*“ (FOV), der zu untersuchende Bereich als „*Region of Interest*“ (ROI) bezeichnet. Um eine unnötige

Strahlenexposition des Patienten zu vermeiden, sollte das FOV so klein gewählt werden, dass es die ROI möglichst genau umfasst [75]. Im Gegensatz zu einer CT ist bei einer DVT die Strahlenbelastung signifikant geringer [71, 76], jedoch ist die Strahlenbelastung einer herkömmlichen DVT größer als bei einem digitalen Orthopantomogramm [76]. Eine systematische Literaturübersicht von Lee et al. aus dem Jahr 2021 fasst die in unterschiedlichen Studien zwischen 2010 und 2020 gemessenen Strahlendosen für Zahnfilme, OPGs und DVTS zusammen. Gemessen wurden hier für OPGs Werte zwischen 3,47-75 μSv bei einem Mittelwert von 17,93 μSv , während für DVTS Werte zwischen 17,10-392,00 μSv bei einem Mittelwert von 121,09 μSv berichtet wurden [77]. Die Strahlendosis von DVTS kann jedoch durch die Verwendung neuartiger Aufnahmemodi, Low-Dose (*LD*) und Ultra-Low-Dose (*ULD*), weiter verringert werden. Qu et al. schreiben in einer Studie aus dem Jahre 2010, dass durch den Einsatz des LD-Modus bei einem Planmeca ProMax 3D-Volumentomograph die effektive Strahlendosis um 10 % gegenüber einer herkömmlichen DVT-Aufnahme verringert werden konnte [78]. Charuakkra berichtet in einer Studie aus dem Jahre 2022 sogar von einer sechsfachen Verringerung der effektiven Strahlendosis bei Anwendung von Dosis-reduzierten Aufnahmemodi [79]. In einer von Schwabl publizierten Arbeit zur Evaluierung der Effektivdosis verschiedener zahnärztlich radiologischer Verfahren liegt die Strahlendosis des Planmeca ProMax3DMax durch Einstellung des „Low-Dose“ im Ultra-Low-Dose Modus bei einem Field of View von 130 x 90 bei 16 μSv , für ein FOV von 100 x 130 bei gleichen Einstellungen bei 28 μSv und ist somit geringer als die Dosis eines Orthopantomogramms, die mit 36 μSv angegeben wird [80]. Die Strahlendosis für den Aufnahmemodus „Normal“ im ULD-Modus bei einem FOV von 130 x 90 liegt in dieser Arbeit bei 38 μSv und überschreitet den Wert eines OPGs somit nur minimal [80]. Gegenwärtig gibt es dennoch für die Indikation in der kieferorthopädischen Routinediagnostik noch keine generelle Leitlinienempfehlung, obwohl viele Hersteller von DVT-Geräten auch heute schon Aufnahmemodi mit verringerter Strahlendosis anbieten. Die aktuelle Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (*DGZMK*) fordert eine besonders strenge Indikationsstellung zur Anwendung der DVT bei Kindern [81]. Eine DVT darf nach der Leitlinienempfehlung nur angefertigt werden, wenn der Nutzen, der aus der DVT gewonnenen Information größer ist als der Schaden, der durch die Anwendung der Röntgenstrahlung entsteht. Zusätzlich wird gefordert sich strikt an das ALARA-Prinzip (*as low as reasonably achievable*) zu halten und die Strahlenbelastung so weit wie möglich zu reduzieren [81].

Die Anfertigung einer DVT zur reinen Rekonstruktion von zweidimensionalen Aufnahmen wie OPG und FRS im Rahmen einer kieferorthopädischen Diagnostik wird mit starkem Konsens abgelehnt [81]. Für die Transplantation von retinierten, verlagerten oder impaktierten Zähnen kann jedoch laut Leitlinie die Anfertigung einer DVT indiziert sein, sowie bei der Therapieplanung für Patienten und Patientinnen mit komplexen Fehlbildungen, einschließlich Lippen-, Kiefer- und Gaumenspalten, Dysgnathien und erworbenen Defekten [81].

Erweisen sich die ULD-Aufnahmen in Zukunft als hinreichend genau, so kann sich die Indikationsstellung für die Routinediagnostik in der Kieferorthopädie ändern. Hierbei sollte dann zur Wahrung des ALARA-Prinzips auf die Anfertigung zweidimensionaler Röntgenbilder wie OPG und FRS im Vorfeld verzichtet werden, da diese aus den dreidimensionalen Datensätzen rekonstruiert werden können. Dennoch bleibt fraglich, ob auch die Krankenkassen den Nutzen der DVT erkennen werden und eine Abrechnung über die gesetzliche Krankenversicherung möglich sein wird. Bisher können DVT-Aufnahmen nur privat abgerechnet werden.

1.5 Aktuelle Studienlage

1.5.1 Korrelation

Knochenmorphometrie/Insertionstorque/Primärstabilität

Obwohl die Insertion der Mini-Implantate im Gaumen viele Vorteile bietet, werden auch heute noch viele kieferorthopädische Mini-Implantate interradikulär gesetzt [82, 83].

Die bisherigen Studien befassten sich primär mit der Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im Alveolarfortsatz der Maxilla und Mandibula oder wurden an tierischen Knochenpräparaten durchgeführt, wobei die Knochen so ausgewählt wurden, dass sie eine dem menschlichen Knochen möglichst vergleichbare Zusammensetzung aus Spongiosa und Kompakta aufzeigen.

So zeigten Studien zur Insertion von Mini-Implantaten im Alveolarfortsatz, dass die Implantatstabilität primär von Knochenqualität und -quantität abhängig ist. Besonders eine höhere Dicke des kortikalen Knochens wirkte sich positiv auf die Stabilität der Implantate aus [84]. Weitere wichtige Parameter sind vor allem Alter, Geschlecht, Positionierung im Unter- oder Oberkiefer, Positionierung auf der vestibulären oder oralen Seite des Alveolarfortsatzes, Insertionstorque und Insertionswinkel [85].

In einer Studie durchgeführt an 120 Schweinerippen wurden insbesondere die Kortikalisdicke (16,6 % der Varianz), ein vertikaler Insertionsvektor (13,5 %), sowie zu geringen Anteilen die Implantatlänge (2,5 % der Varianz) und eine Vorbohrung (2,3 %) als positive Prädiktoren des Insertionstorques beschrieben [86].

Eine andere Studie durchgeführt an 20 Segmenten porcinen Iliumknochens konnte einen linearen Zusammenhang zwischen Dicke der Knochenkompakta, Implantatdesign und Vorbohrung mit den gemessenen Insertionstorques zeigen [12]. Es zeigte sich auch, dass bei größerem Durchmesser der Vorbohrung die Primärstabilität geringer wurde.

Weiterhin konnte in einer Studie mit synthetischem Knochen gezeigt werden, dass die Frakturquote von kieferorthopädischen Mini-Implantaten abhängig von der Kortikalisdicke zu sein schien und sie durch Vorbohrung der Insertionsposition verringert werden könne [87]. Doch all diese Untersuchungen lassen sich nicht 1:1 auf den Gaumenbereich der Maxilla übertragen, denn eine Analyse von CT-Aufnahmen eines Kinderkrankenhauses konnte zeigen, dass eine große Varianz der Knochendicke und des Kortikalisanteils in der Maxilla besteht [84]. Während man also weiß, welche Parameter für eine gute Primärstabilität erforderlich sind, ist nicht klar, wie stark Kortikalis- und Knochendicke am Gaumen variiert, wie sich die Struktur in Abhängigkeit vom Patientenalter verhält und welche Stabilitäten tatsächlich in Abhängigkeit der jeweiligen Knochendicke zu erwarten sind. Auf Basis morphometrischer Analysen von DVT-Aufnahmen wird gegenwärtig eine Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im Gaumenbereich hinter dem dritten Gaumenfaltenpaar entweder paramedian oder weiter dorsal entlang der Sutur empfohlen [33]. Unklar bleibt bei dieser Empfehlung jedoch, wie hoch die zu erreichende Primärstabilität des Mini-Implantats ist und wie hoch Qualität und Quantität des kortikalen Knochens je nach Position ist, sodass hier weiterer Forschungsbedarf besteht.

1.5.2 Vorherige Studien zur digitalen Planung und „fully guided“ Insertion von MI-KFO

Nachdem die digitale Implantat-Planung in der dentalen Implantologie heutzutage beinahe standardmäßig genutzt und auch durch die Leitlinie der DGZMK empfohlen wird, um insbesondere anatomische Strukturen in der Nähe des Insertionsortes zu schonen [81], findet die digitale Implantat-Planung seit kurzem auch Einzug in die Kieferorthopädie.

Wie bereits beschrieben, eignet sich für die Insertion kieferorthopädischer Mini-Implantate im Oberkiefer insbesondere der anteriore und mediane Gaumen, also die T-Zone, in welcher es in der Regel keine anatomischen Strukturen gibt, die verletzt werden könnten. Ausnahmen bestehen bei Patienten und Patientinnen mit verlagerten Zähnen oder Spaltpatienten. Da die Digitalisierung jedoch immer weiter vorschreitet, werden sich ihre Vorteile nun auch in der Kieferorthopädie zu Nutzen gemacht.

Zum einen ist es möglich, weiterhin das FRS zur Bestimmung der Insertionsposition zu verwenden. Durch die Nutzung digitaler Modelle der Patientenkiefer ist es jedoch heute möglich, FRS und Modell zu überlagern und direkt digital Insertionsguides herzustellen. In einer Humanpräparate Studie von Möhlhenrich werden FRS mit digitalem Modell des Präparates überlagert und darauf basierend für 40 Implantate bei 20 Präparaten Insertionsschablonen hergestellt [88]. Die im Anschluss durchgeführte Evaluation der Insertionsgenauigkeit zeigte gute Ergebnisse bezüglich der Präzision. Ausgewertet wurde der direkte Abstand (A), der rechtwinkelige Abstand zum Nasenboden (B), sowie der Abstand der Implantatschulter zum Gaumen und der Winkel zwischen Implantat und Gaumen in der präoperativen Planungsposition und der postoperativen Implantatposition. Die durchschnittliche Abweichung betrug $\sim 1,7 \pm 1,2$ mm mit einem Maximalwert bis 4,0 mm für den Abstand A und $\sim 1,6 \pm 1,5$ mm mit einem Maximalwert bis 5,7 mm für den Abstand B.

Auch Eigenwillig et al. beschreiben in einem Case-Report die digitale Überlagerung eines FRS mit einem Intraoralscan des Patienten als Grundlage der Planung der Implantatpositionen [89]. Im Anschluss wurden für alle drei beschriebenen Fälle physische Positionsmodelle zur Herstellung einer tiefgezogenen Insertionsschablone erstellt. Auch die kieferorthopädischen Behandlungsgeräte wurden für zwei der drei dargestellten Fälle anhand eines Montagemodells mit Aussparungen für die Labor-Analoga der Implantate bereits vor Insertion der Mini-Implantate am Patienten angefertigt.

Eine weitere Möglichkeit, die Implantatposition digital zu planen und Insertionsschablonen herzustellen ist die Verwendung einer DVT-Aufnahme, welche wahlweise auch direkt mit einem digitalen Modell überlagert werden kann. So beschreiben Becker et al. in einem Case Report zwei verschiedene Möglichkeiten der digitalen Implantat-Planung für die Insertion im anterioren Gaumen [90]. Bei allen drei vorgestellten Fällen handelte es sich um Patienten oder Patientinnen mit anatomischen Pathologien. Im ersten Fall wurde die optimale Implantatposition digital anhand eines

DVTs geplant und dann manuell auf eine Tiefziehschiene übertragen, in die eine Insertionshülse einpolymerisiert wurde. Die beiden anderen vorgestellten Fälle beschrieben ein vollständig digitales Vorgehen. Hierzu wurde das von de Gabriele in Zusammenarbeit mit dem italienischen Zahntechniklabor Uniontech entwickelte Produkt Easy Driver verwendet [91]. Hierbei wird anhand eines digitalen Modells und eines DVTs die optimale Implantatposition geplant und die Insertionsschablone mittels Rapid-Prototyping-Verfahren hergestellt. Beide Vorgehensweisen zeigten eine zufriedenstellende Implantatpositionierung am Patienten.

Auch der Case-Report von de Gabriele et al. verwendet für die Single-Visit Insertion zweier Mini-Implantate und eines Benesliders zur Distalisierung das Easy Driver System [92]. Bei der Single-Visit-Methode kann das kieferorthopädische Behandlungsgerät in derselben Sitzung wie die Mini-Implantate eingegliedert werden. Dies ist jedoch nur bei vorausgegangener digitaler Planung möglich.

Schon 2007 zeigte Wexler in einem Case-Report die Möglichkeit die Position eines Gaumenimplantates mittels einer zahntechnisch hergestellten Tiefziehschiene [93]. Hierzu wurde zunächst eine Tiefziehschiene mit eingearbeiteten Referenz-Kugeln angefertigt, die der Patient während einer präoperativen CT-Aufnahme trug. Im Anschluss folgte hierauf basierend eine digitale Planung der Implantatposition und Herstellung der Insertionsschablone. Die Insertion des Gaumenimplantates erfolgte mittels Image-Guided Implantology system (IGI, DenX Advanced Dental Systems, Moshav Ora, Israel).

Im Jahre 2012 führten Yu et al. in ihrer Studie mit porcinen Kieferknochen eine Genauigkeitsmessung für 32 fully-guided inserierte Mini-Implantate durch [94]. Hierfür wurden Schablonen (Stents) aus Teflon-Perfluoralkoxy hergestellt, die mittels Polyvinylsiloxan-Abformmaterial an die Schweinekiefer angepasst wurden. Im Anschluss wurden DVT-Aufnahmen angefertigt und die Implantatpositionen anhand dieser Aufnahmen digital festgelegt. Nach erfolgter Insertion der Mini-Implantate mittels der Stents wurden erneut DVT-Aufnahmen angefertigt, um die Genauigkeit der erzielten Implantatpositionen zu berechnen. Die Abweichung des vertikalen Winkels lag bei $1,01^\circ$ mit einer Standardabweichung von $7,25^\circ$, während die Abweichung des horizontalen Winkels $1,16^\circ$ mit einer Standardabweichung von $6,08^\circ$ betrug.

2019 verglichen Möhlhenrich et al. erstmalig die Genauigkeit zweier unterschiedlicher Insertionsschablonen für kieferorthopädische Mini-Implantate in einer Kadaverstudie [95]. Hierbei wurde die Genauigkeit der Positionierung der Mini-Implantate mittels einer

gingival-getragenen Insertionsschablone (GBG) mit jener eines dental-abgestützten Guides (TBG) verglichen. Insgesamt wurden 40 Mini-Implantate im anterioren Gaumen von 20 Humanpräparaten platziert. Es zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede für die lateralen Abweichungen zwischen geplanter und erzielter Insertionsposition zwischen den beiden Schablonen-Arten (TBG $0,88 \text{ mm} \pm 0,46 \text{ mm}$ vs. GBG $1,65 \text{ mm} \pm 1,03 \text{ mm}$; $p = 0,004$). Auch für die Abweichung des sagittalen Insertionswinkel zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede (TBG $3,67^\circ \pm 2,25^\circ$ vs. GBG $6,46^\circ \pm 5,5^\circ$, $p = 0,043$).

Auch für bukkal gesetzte Mini-Implantate gab es bereits erste Versuche für die geplante Insertion mittels Insertionsschablonen. So beschreiben Kim et al. 2007 ihr Vorgehen basierend auf der Anfertigung einer DVT-Aufnahme, aus welcher ein Resin-Modell gedruckt wurde, in welchem Knochenanteil- und Zähne unterschiedlich dargestellt wurden und so zur Bestimmung des optimalen Insertionsortes und -winkels genutzt werden konnte [96]. Auf einem zusätzlich herkömmlich hergestellten Gips-Modell des Patienten wurde eine Tiefziehschiene angefertigt, welche nach Anpassung am Resin-Modell als Insertionsschablone genutzt wurde. In der postoperativen DVT-Aufnahme zeigte sich, dass die Mini-Implantate erfolgreich bukkal im Alveolarfortsatz inseriert werden konnten, ohne angrenzende Zahnwurzeln zu verletzen.

Eine Humanpräparate-Studie von Bae et al. aus dem Jahr 2013 verglich die Genauigkeit der Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten unter zur Hilfenahme einer zuvor hergestellten Bohrschablone mit der ohne Bohrschablone unter Verwendung eines Zahnfilms als Hilfestellung [97]. Die Insertionsstellen wurden zuvor digital mittels einer CT-Aufnahme sowie einem digitalen Modell ausgewählt. Die Abweichungen zwischen tatsächlichen und geplanten Platzierungen wurden als dreidimensionale Winkelabweichungen und Abstandsabweichungen gemessen. Bei den mittels Insertionsguides gesetzten Mini-Implantaten wurden keine Zahnwurzeln verletzt und es gab nur eine geringe Abweichung zwischen Soll- und Ist-Position. Die Winkelabweichung betrug im Median $3,14^\circ$ und die Abweichungen im koronalen und apikalen Bereich lagen im Median bei $0,29 \text{ mm}$ und $0,21 \text{ mm}$. In der Kontrollgruppe ohne Insertionsguide konnten lediglich 50 % der Mini-Implantate ohne Zahnwurzelkontakt inseriert werden.

Bei den bisher durchgeführten Studien handelt es sich größtenteils um Case-Reports sowie um Humanpräparate- oder auch Tierstudien. Ihnen allen ist ähnlich, dass sie ein

unterschiedliches Vorgehen zur Planung der Insertionsposition, sowie zur Herstellung der Insertionsguides beschreiben. Auch die Genauigkeiten zwischen den verwendeten Insertionsguides schwanken bisher deutlich. Somit besteht hier weiterer Forschungsbedarf, der im Rahmen dieser Dissertation weiter untersucht werden soll.

1.6 Ziele der Arbeit

Diese Studie an 6 Humanpräparaten evaluiert die erzielbare Genauigkeit der Implantatpositionen mittels Schablonen-geführter Implantatinsertion nach zuvor erfolgter digitaler Planung.

Mittels computergestützter Konstruktion (CAD) werden zwei verschiedenartige Insertionsschablonen designt und mittels computergestützter Fertigung (CAM) hergestellt. Es soll die erzielbare Genauigkeit im Vergleich zwischen maskierter und skelettierter Insertionsschablone untersucht werden.

Die Evaluation der Übereinstimmung der erzielten Implantatposition mit der geplanten Implantatposition eignet sich durch das Präparatekollektiv von sechs individuell unterschiedlichen Humanpräparaten mit individuellen Knochenmorphometrien sowie die Insertion an zehn unterschiedlichen Positionen im anterioren Gaumen, sodass sich eine Anzahl von 60 inserierten kieferorthopädischen Mini-Implantaten ergibt.

Der Einfluss der lokalen maxillären Knochenstruktur auf Eindrehmomente und Primärstabilität von kieferorthopädischen Mini-Implantaten wird im Rahmen dieser Studie ebenfalls evaluiert. Auch soll geklärt werden, ob Unterschiede der Insertionstorques und ISQ-Werte bei Implantatinsertionen mit und ohne Vorbohrung entstehen. Hierzu wird vor Insertion mittels random.org randomisiert welche Mini-Implantate mit und welche ohne zuvor erfolgte Vorbohrung eingedreht werden.

Während der Insertion der kieferorthopädischen Mini-Implantate werden die Eindrehmomente (Insertionstorques) beispielhaft bei drei Humanpräparaten gemessen. Bei allen Präparaten werden nach Insertion der MI-KFO mittels Resonanz-Frequenz-Analyse die ISQ-Werte bestimmt, die Auskunft über die erreichte Primärstabilität geben. In der Auswertung des Projektes werden schließlich Insertionstorque, ISQ-Werte und Knochenangebot miteinander in Korrelation gebracht. Das Projekt kann auch Aufschluss

darüber geben, wie sich die Vorbohrung auf Insertionstorque und Implantatstabilität auswirkt.

Zusätzlich gibt das Projekt Auskunft über die zu erreichende Genauigkeit von Insertionen von Mini-Implantaten mittels Insertionsschablonen.

Weiter wird die Frage beantwortet, ob maskierte Insertionsschablonen und skelettierte Insertionsschablonen gleiche Ergebnisse in der Genauigkeit der Insertion erreichen können.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

Diese Studie besteht aus 3 experimentellen Phasen (Abb. 8). Die Untersuchungen erfolgten an 6 Humanpräparaten, die durch das Zentrum für Anatomie II (Universitätsklinikum Düsseldorf) bereitgestellt wurden.

1. Phase: Für jedes Präparat erfolgte eine präoperative DVT-Aufnahme, mittels derer die Knochenstruktur des Gaumens analysiert und das tatsächliche Knochenangebot bewertet werden konnte. Anschließend wurden die Oberkiefer der Präparate mittels Silikons abgeformt, um ein Gips-Modell herzustellen. Das Gips-Modell wurde anschließend digitalisiert.

Für alle Präparate wurden nach dem gleichen Schema zehn Positionen für die Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im anterioren Gaumen festgelegt, die sich in einem T-förmigen Areal (T-Zone) posterior des dritten Gaumenfaltenpaares befinden.

2. Phase: Die Insertion der Mini-Implantate erfolgte mittels individuell angefertigter Insertionsschablonen. 30 der zu inserierenden orthodontischen Mini-Implantate wurden mittels Insertionsschablonen der Firma Easy Driver eingedreht, die anderen 30 wurden mit Hilfe von hausintern mittels Blender-Software (hergestellter Schablonen inseriert. Bei den Insertionsschablonen der Marke Easy Driver handelt es sich um *maskierte* Schablonen, bei denen während der Insertion die orale Schleimhaut nicht zu sehen ist, während es sich bei den mittels Blender generierten Schablonen um *skelettierte* Schablonen handelt. Die Zuteilung, welche Implantate mittels Easy Driver und welche mittels Blender-generierter-Schablonen inseriert werden, erfolgte paarweise randomisiert.

Verwendet wurden Mini-Implantate der Marke Benefit mit einer Länge von 9 mm und einem Durchmesser von 2 mm.

Bei der Insertion der Mini-Implantate sollte die eine Hälfte mit, die andere Hälfte ohne Vorbohrung eingedreht werden („split-mouth“-Modell). Median erfolgte eine Randomisierung des Vorbohrungsverfahrens, während paramedian jeweils eine Seite ohne Vorbohrung und die andere mit Vorbohrung untersucht werden

sollte, um so eine optimale Vergleichsmöglichkeit zweier Situationen an einem Präparat zu gewährleisten.

Während der Insertion wurden für 30 der 60 Implantate die Insertionstorques bestimmt. Anschließend wurden für alle Implantate die Implantatstabilitäten mittels RFA überprüft und die ISQ-Werte bestimmt.

3. Phase: Nach erfolgter Insertion und Erhebung der Messdaten wurde erneut eine DVT-Aufnahme des Präparates angefertigt.

Die post-operative DVT-Aufnahme wurde mit der Aufnahme vor Insertion der Mini-Implantate mittels Amira überlagert. So konnte sehr exakt das Knochenangebot an den Implantatpositionen überprüft und analysiert, sowie die zuvor geplante mit der erzielten Implantatposition verglichen werden. Eine statistische Auswertung schloss sich an.

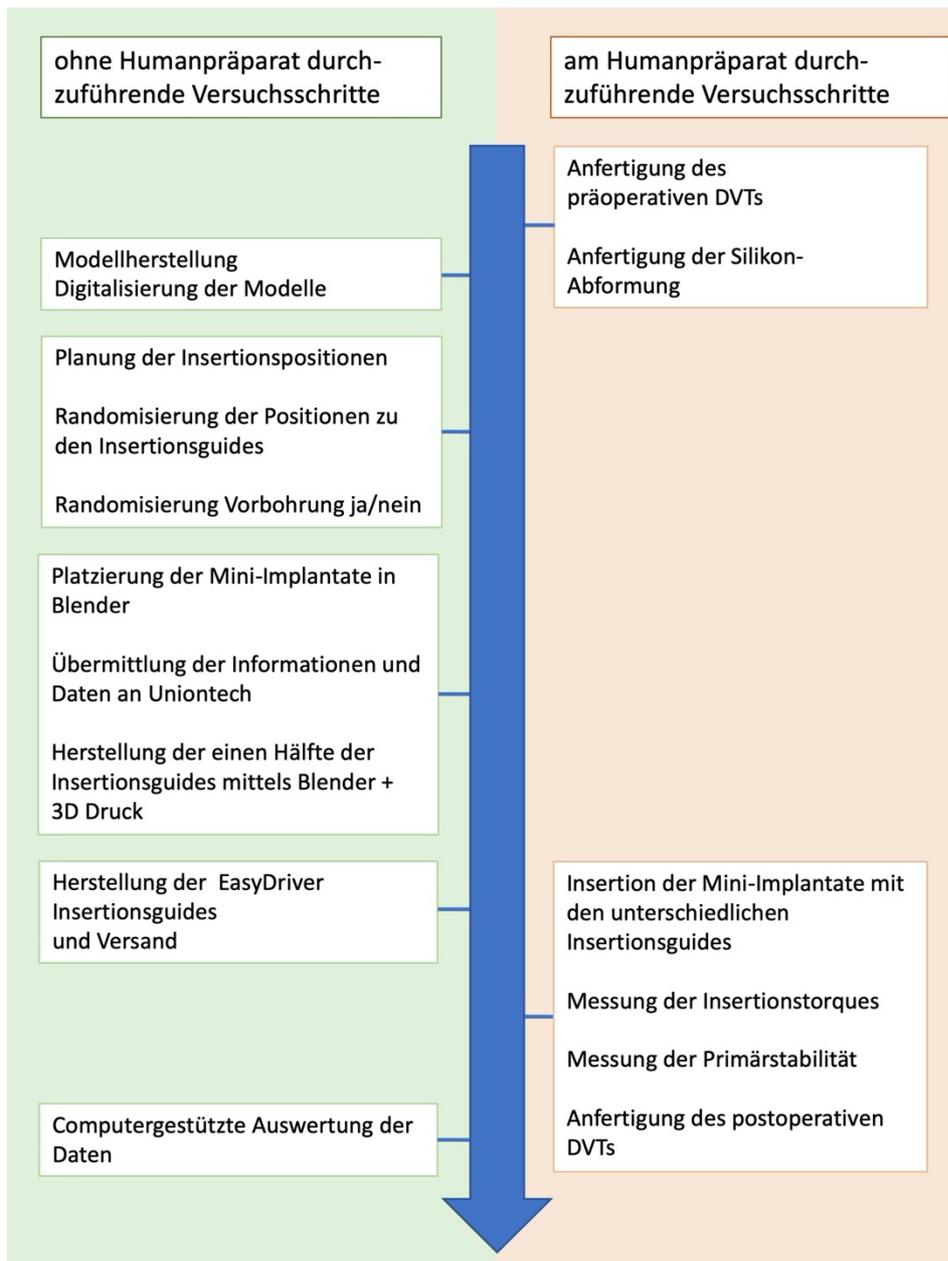


Abbildung 8: Schema des Studienablaufs

2.2 Ethische und rechtliche Unbedenklichkeit

Das Studienprotokoll wurde durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf geprüft und als ethisch unbedenklich beurteilt. Das zugehörige Aktenzeichen lautet 5900R.

2.3 Material

2.3.1 Geräte

Table 1: Übersicht der verwendeten Geräte

3D-Drucker Formlabs Form 2	Formlabs Inc.	Somerville, Massachusetts, USA
Dremel/Akku- Feinbohrschleifer PFBS 12 B2	Parkside über Lidl Dienstleistung GmbH & Co. KG	Bad Wimpfen, Deutschland
Elektronische Schieblehre FT-DC-01	Top Craft über Aldi Einkauf SE & Co oHG.	Essen, Deutschland
Gips-Rüttler KV-36	Wassermann Dental- Maschinen GmbH	Hamburg, Deutschland
Gips-Trimmer HSS-88	Wassermann Dental- Maschinen GmbH	Hamburg, Deutschland
Modellscanner Ortho X Scan	Dentaurum GmbH & Co. KG	Ispringen, Deutschland
OP-Micro-Motor NSK Surgic Pro+	NSK Nakanishi Inc.	Tochigi, Japan
Orthophos SL 3D	Dentsply Sirona Inc.	York, Pennsylvania, USA
RFA-Messgerät Osstell ISQ Meter	Osstell AB	Göteborg, Schweden
Styrocutter Heißdrahtschneider ES-300	AGT über Pearl GmbH	Buggingen, Deutschland
Technikhandstück K9	KaVo Dental GmbH	Biberach, Deutschland
UV-Lichthärtungsgerät Form Cure	Formlabs Inc.	Somerville, Massachusetts, USA

2.3.2 (Verbrauchs-)Materialien

Table 2: Übersicht über die verwendeten Materialien

Abfallsäcke Casalino Abfallsäcke extra stark, 120 Liter Casalino Abfallsäcke, 35 Liter	Casalino über Kodi Discountläden GmbH	Oberhausen, Deutschland
Abform-Desinfektionsbad Behälter Impresept Immersion Bath III	3M ESPE AG	Seefeld, Deutschland
Abform-Desinfektion Dentoprint MD pur Alkoholfreie Abformdesinfektion Konzentrat	Müller-Omicron GmbH & Co. KG	Lindlar, Deutschland
Abformlöffel ErgoLock ungelocht OK Größe L	Carl Martin GmbH	Solingen, Deutschland
Abformungsilikon provil novo, fast set	Kulzer GmbH	Hanau, Deutschland
Alkoholbad 2-Propanol 96 % (V/V) PZN 11193479	Otto Fischar GmbH & Co. KG	Saarbrücken, Deutschland
Ausblockwachs Pro-Tec	al dente Dentalprodukte GmbH	Goslar, Deutschland
Benefit Bohrer Verlängerung +16 mm	PSM Medical Solutions	Gunningen, Deutschland
Benefit Mini-Implantate der Größe 2x9 mm	PSM Medical Solutions	Gunningen, Deutschland
Benefit Vorbohrer d = 1,4 mm	PSM Medical Solutions	Gunningen, Deutschland
Benefit Schraubenhalter für Führungssystem Easy Driver	PSM Medical Solutions	Gunningen, Deutschland

Dental Kunststoff für 3D Druck Formlabs Photopolymer Resin White, FLGPWH04	Formlabs Inc.	Somerville, Massachusetts, USA
Fräsaufsatz Superhartmetallfräser, fräsverzahnt, rechts gewunden, Form: Granate	Dentaurum GmbH & Co. KG	Ispringen, Deutschland
Fräsaufsatz Superhartmetallfräser, kreuzverzahnt, grob Form: Knospe, rund, schlank	Dentaurum GmbH & Co. KG	Ispringen, Deutschland
Gipsanrührbecher HS-Anrührbecher groß	Henry Schein Dental Deutschland GmbH	Langen, Deutschland
Gipsanrührspatel HS-Gipsspatel Rohge glänzend	Henry Schein Dental Deutschland GmbH	Langen, Deutschland
Handschuhe B.Braun Vasco Nitril ocean blue Größe S 6-7, puderfrei	B. Braun Melsungen AG	Melsungen, Deutschland
Hartgips BonDur M weiß	Wiegmann Dental GmbH	Bonn, Deutschland
Holzbrett mit Rollen Transporthilfe M1121 200 kg	Obi Group Holding SE & Co. KGaA	Wermelskirchen, Deutschland
Insertionsschablonen Easy Driver	Uniontech	Parma, Italien
Luftpolsterfolie Nips Luftpolsterfolie Bio 5 x 1m	Nips Ordnungssysteme GmbH	Regensburg, Deutschland
OP-Hauben mit Gummizug Nr. 10.M0007	OMNIA S.r.l., über Henry Schein Dental	Parma, Italien
Kunststoff Schale Heidrun Schüssel, 20 cm, 1,2 l, gelb, Kunststoff	Heidrun Europlastic SRL	Arcore, Italien

RFA-Messinstrument SmartPEG Typ 1 (modifiziert)	Osstell AB	Göteborg, Schweden
Seitenschneider Knipex Electronic Super Knips (125mm) 78 61 125, mehrfarbig	KNIPEX-Werk C. Gustav Putsch KG	Wuppertal, Deutschland
Styroporplatten Mehrzweckdämmplatte WI/DI 040 (expandiertes Polystyrol)	Bauhaus AG	Belp, Schweiz
Styroporkleber 1kg	Dectotric GmbH	Hann. Münden, Deutschland
Styroportransportbox 79 cm x 59 cm x 36 cm Wandstärke 6 cm	Terra Exotica	Alfeld, Deutschland

2.3.3 Software

Tabelle 3: Übersicht über die verwendeten Software-Programme

Amira Version 6.4	Thermo Fisher Scientific	Waltham, Massachusetts, USA
Blender	Blender Foundation	Amsterdam, Niederlande
Easy Driver	Uniontech	Parma, Italien
Endnote 20	Clarivate Analytics	London, Großbritannien
MatLab Version 9.9	The MathsWorks Inc.	Natick, Massachusetts, USA
MeshLab Version 2020.12	ISTI – CNR	Pisa, Italien
Microsoft Office Excel 2016	Microsoft Corporation	Redmond, Washington, USA
Microsoft Office PowerPoint 2016	Microsoft Corporation	Redmond, Washington, USA
Microsoft Office Word 2016	Microsoft Corporation	Redmond, Washington, USA
Ortho X Scan	Dentaurum GmbH & Co. KG	Ispringen, Deutschland
PreForm	Formlabs Inc.	Somerville, Massachusetts, USA
Random.org	Randomness and Integrity Services Ltd.	Dublin, Irland

R Core Team 2020	R Foundation for Statistical Computing	Wien, Österreich
Sidexis 4	Dentsply Sirona Inc.	York, Pennsylvania, USA

2.4 Methoden

2.4.1 Humanpräparate

In dieser Studie wurden Humanpräparate des Zentrums für Anatomie II des Universitätsklinikums Düsseldorf untersucht, die von Körperspendern nach ihrem Ableben der Forschung überlassen wurden.

Die Körperspende an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Verantwortlich für das Körperspendewesen an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf ist die Sektion für klinische Anatomie unter der Leitung von Prof. Dr. med. Timm J. Filler. Als Grundvoraussetzung für die Körperspende gilt die Volljährigkeit. Der Körperspender muss zu Lebzeiten einen Vertrag mit der Heinrich-Heine-Universität über die Körperspende nach Ableben abgeschlossen haben. Dieser Vertrag kann nicht nachträglich von einem Angehörigen geschlossen werden und auch eine notarielle Beglaubigung des Wunsches des potenziellen Körperspenders reichen nicht aus. Zum Einzugsgebiet des Körperspendewesens der Universität Düsseldorf zählt der Umkreis Düsseldorfs inklusive des Niederrheins und der Gebiete um Wuppertal, sowie Duisburg und Oberhausen. Der Umgang mit den Präparaten und Körperspendern erfolgt grundsätzlich pseudonymisiert. Nach Abschluss der Forschungsarbeiten werden die Körperspender auf dem Stoffelner Friedhof in Düsseldorf beigesetzt.

Einschlusskriterien der Studienpräparate

In die Studie eingeschlossen wurden frische, physikalisch durch Gefrieren fixierte humane Kopf-Präparate, die intraoral noch unversehrt waren und somit den regulären klinischen Gegebenheiten in der kieferorthopädischen Behandlung entsprachen.

Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien der Studie waren Präparate, die in Fixierlösungen wie Thiel- oder Formalinlösung oder 70 %igem Ethanol gelagert und konserviert wurden, da diese die

Messergebnisse verfälschen würden [98-101]. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Präparate, an denen nach Ableben bereits intraorale Operationen zu Schulungszwecken universitärer Kliniken durchgeführt wurden, beispielsweise Zahnextraktionen, Augmentationen und Insertionen von dentalen Implantaten. Ebenfalls ausgeschlossen wurden Humanpräparate, die keine Restbeziehung im Oberkiefer aufwiesen.

Charakteristika der Präparate

Insgesamt wurden 6 Präparate in die Studie eingeschlossen. Aufgrund der Pseudonymisierung waren weder Präparatealter noch Präparategeschlecht bekannt. Generell lässt sich jedoch sagen, dass die Körperspender im Allgemeinen mit ihrem erreichten Lebensalter im geriatrischen Bereich liegen.

Transport und Vorbereitung der Präparate

Für die Durchführung der Versuche mussten die gefrorenen Humanpräparate zwischen den Lagerräumen der Präparatoren in der Vorklinik, wo sie in Tiefkühltruhen bei einer Temperatur von -20° Celsius gelagert wurden und den Versuchsräumen in der Kieferklinik hin und her transportiert werden. Der Transport der gefrorenen Humanpräparate erfolgte einzeln verpackt in undurchsichtigen Plastiktüten in einer ebenfalls undurchsichtigen Styroporbox mit Deckel, sodass von außen niemanden ersichtlich war, was transportiert wurde. Zusätzlich wurde für jeden Transportweg der Deckel der Styroporbox mittels Klebebandes an der Styroportransportbox fixiert, um ihn gegen versehentliches Abziehen zu sichern.

Die gefrorenen Humanpräparate wurden jeweils zweieinhalb Tage vor Durchführung der einzelnen Versuchsschritte aus den Tiefkühltruhen geborgen und zu dem Versuchsraum in der Kieferklinik transportiert, in dem ein eigens für die Humanpräparate-Studien vorgesehenes Orthophos SL 3D DVT-Gerät stand. Nur wissenschaftliche Mitarbeiter, sowie die Sekretärin des Leiters der Poliklinik für zahnärztliche Chirurgie und Aufnahme hatten Zutritt zu diesem Raum. Zum langsamen und schonenden Auftauen der Präparate wurden diese in der Styroporbox belassen, der Deckel wurde jedoch geöffnet.

Nach zweieinhalb Tagen des Auftauens waren die Präparate bereit für die Durchführung der einzelnen Versuchsschritte. Im ersten Versuchsabschnitt wurden Abdrücke und präoperative DVT-Aufnahmen angefertigt und die Humanpräparate im Anschluss zurück

in die Anatomie zur Lagerung in der Tiefkühltruhe gebracht. Für den zweiten Versuchsabschnitt am Präparat (Insertion der MI-KFO, Messung der ISQ-Werte, postoperatives DVT) wurden die Humanpräparate nach dem oben beschriebenen Procedere erneut in den Versuchsraum in der Kieferklinik gebracht. Nach erfolgtem Auftauen wurden die weiteren Schritte durchgeführt. Nach Abschluss der am Präparat durchzuführenden Versuchsschritte wurden die Humanpräparate wieder der Anatomie übergeben und später beigesetzt.

Aus ethischen Gründen wurden während der Studiendokumentation keine Fotos angefertigt, die die Präparate vollständig abbilden.

2.4.2 Digitale Volumentomographie

Die Analysen wurden an DVT-Aufnahmen, die prä- und post-operativ erfolgten, durchgeführt. Für die Anfertigung der DVT-Aufnahmen wurde das Orthophos SL 3D des Herstellers Dentsply Sirona Inc. (York, Pennsylvania, USA) (Abb. 9a-b) genutzt. Die Technischen Daten des Gerätes sind in Tabelle 4 dargestellt.

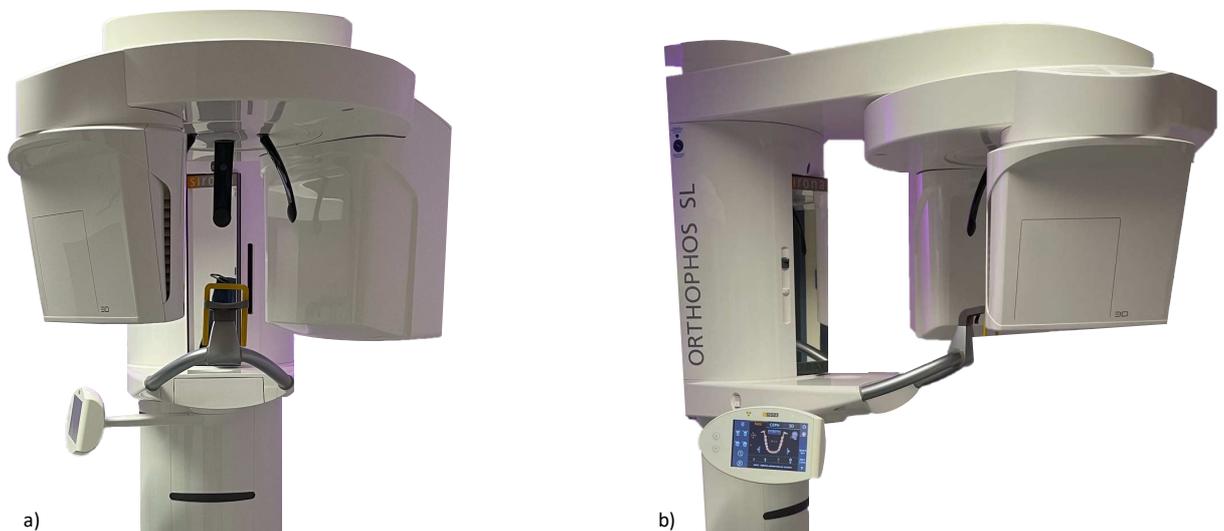


Abbildung 9a-b: DVT-Gerät Orthophos SL 3D

Tabelle 4: Übersicht über die technischen Daten des Orthophos SL 3D

Leistungsmerkmale	Orthophos SL 3D
Röhrenspannung	60 – 90 kV
Stromstärke	3-16 mA

Gesamtfilterung	>2,5 AI / 90 IEC 60522, 0,3 mm Cu bei Volumenaufnahmen; 1 mm Cu bei 3D Low Dose Aufnahmen
Fokusgröße	0,5
Fokus Objekt Abstand	>200 mm
Rotationswinkel	204 °
Graustufen	16 bit (2D), 12 bit (3D)
Bildempfänger	digitaler CdTe-Sensor mit Direktkonverter-Technologie für Panoramaaufnahmen, Aufnahmetechnik digitaler Flächendetektor mit a-Si-Technologie (amorphes Silizium)
Aufnahmezeit – Panorama	P1: max 14,2 s P1 Quickshot: max 9,1 s
Panoramatechnologie	Direct Conversion Sensor (DCS)
Autofokus	ja
Aufnahmevermögen (dxh)	11 cm Ø x 10 cm Höhe 11 cm Ø x 8 cm Höhe 11 cm Ø x 7,5 cm Höhe 8 cm Ø x 8 cm Höhe 8 cm Ø x 5,5 cm Höhe 5 cm Ø x 5,5 cm Höhe
3D Auflösung: Isotropic voxel size	5 x 5 HD 80 µm, 5 x 5 SD 160 µm, 5 x 5 Low Dose 160 µm, 8 x 8 HD 160 µm, 8 x 8 SD 160 µm, 8 x 8 Low Dose 160 µm, 11 x 10 HD 160 µm, 11 x 10 SD 220 µm, 11 x 10 Low Dose 220 µm
Aufnahmezeit – DVT	2–5 s; 14 s im HD-Modus
Effektive Dosis (Ludlow)	Low Dose: 3 µSv–20 µSv SD: 15 µSv–145 µSv HD: 57 µSv–273 µSv

Patientenpositionierung	Stehend/sitzend, Kinnstütze/Aufbissblock, automatische Patientenpositionierung mit Hilfe des Okklusalaufbisses, universaler Aufbissblock mit farbigen Stopp-Positionen
Rollstuhlgerecht	ja
Fernauslösung	optional

Hierzu wurde während der Vorversuche dieses Promotionsprojektes eine fahrbare Positionierungshilfe aus Styropor konstruiert, um die humanen Schädelpräparate möglichst exakt im Strahlengang des DVTs positionieren zu können (Abb. 10 a-b).

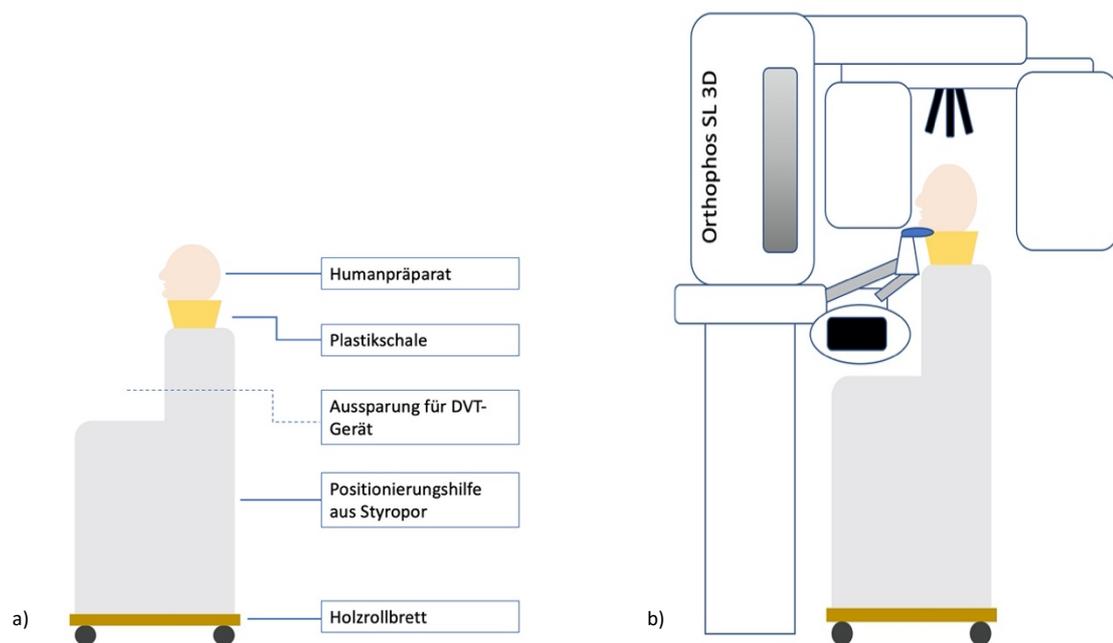


Abbildung 10a-b: Schemata der Positionierungshilfe

a) detaillierter Aufbau der Positionierungshilfe; b) Schema der Positionierungshilfe im DVT-Gerät

Zur Positionierung im DVT-Gerät wurde, aufgrund der fehlenden Möglichkeit der Humanpräparate aktiv zuzubeißen, die Kinnstütze genutzt. Die Präparate wurden mithilfe des Licht-Rasters des Orthophos SL 3D nach der Frankfurter Horizontalen ausgerichtet. Mittels Luftpolsterfolie (Nips Ordnungssysteme GmbH, Regensburg, Deutschland) wurde die Position des Humanpräparates in der Plastikschaale (Heidrun Kunststoff Schüssel, 20 cm, 1,2 l, gelb, Heidrun Europlastic SRL, Arcore, Italien) stabilisiert. Vor

Anfertigung der DVTs wurde zunächst ein Orthopantomogramm durchgeführt, um die korrekte Positionierung des Präparates im Strahlengang zu überprüfen (Abb. 11a-b). Bei stark verzerrten oder schrägen Aufnahmen wurde eine Korrektur der Positionierung durchgeführt und erneut ein OPG angefertigt, bis die sagittale und horizontale Positionierung zufriedenstellend war.

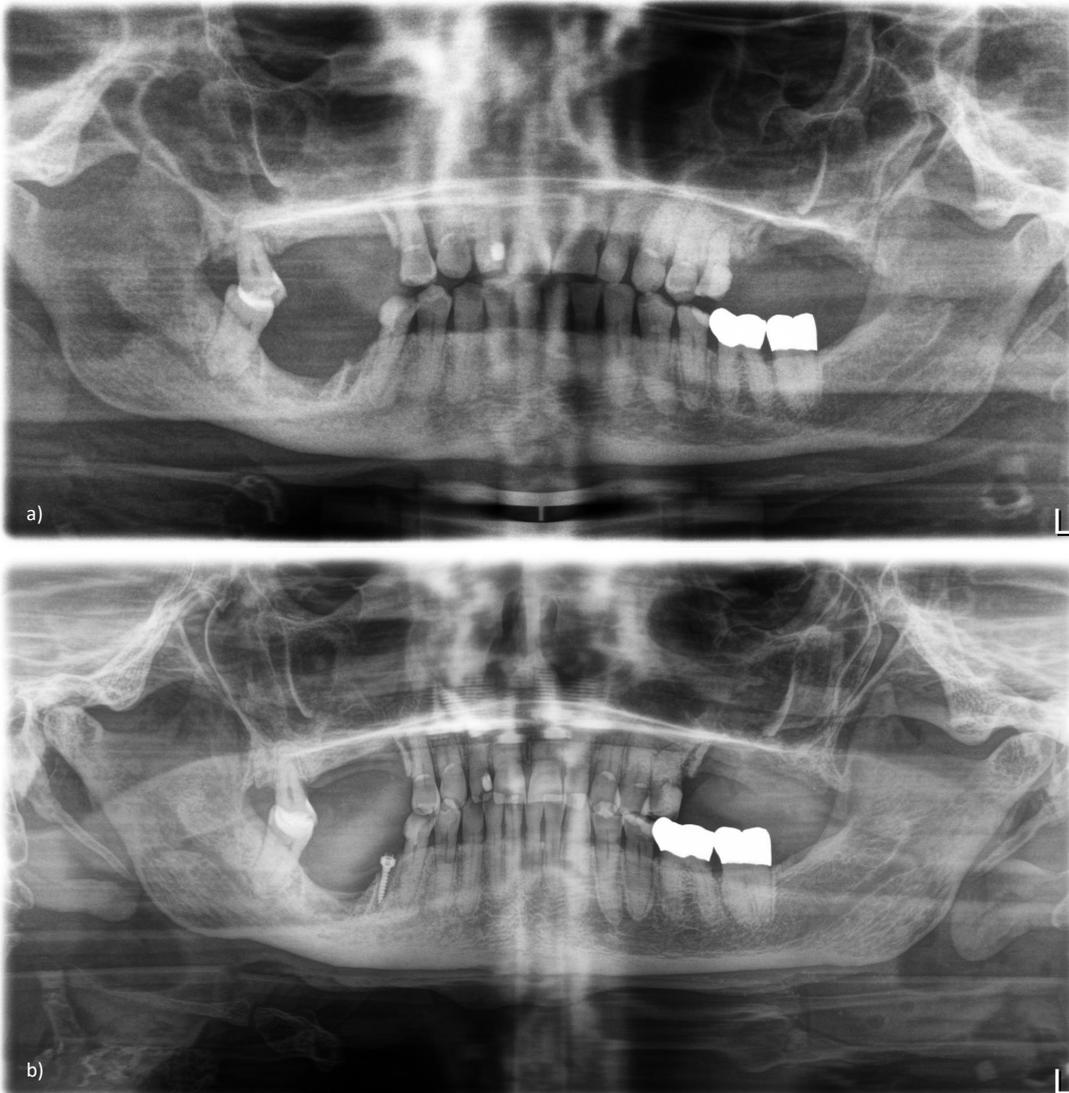


Abbildung 11 a-b: OPG zur Überprüfung der Positionierung

a) präoperativ; b) postoperativ (Anmerkung: zusätzliches Mi-KFO im Unterkiefer distal von 45 ersichtlich, welches vor den Versuchen zur Kalibrierung des Insertionsmotors gesetzt wurde)

Für die Durchführung dieser Studie wurde das größtmögliche Field of View von 11 x 10 cm ausgewählt. Dieses FOV bildet den gesamten Zahnbogen ab, sowie ebenfalls Teile der Kieferhöhlen. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass selbst bei hohen gotischen Gaumen der gesamte knöcherne Anteil des Gaumens und Nasenbodens dargestellt wurde. Das hier beschriebene Vorgehen war für beide DVT-Aufnahmen (präoperativ vs. Postoperativ) gleich. Als Aufnahmemodus wurde präoperativ der High-Definition-Modus (HD) gewählt, um eine möglichst detaillierte Darstellung des Knochens zu erreichen.

Im HD-Modus werden viermal mehr Einzel-Projektionen erstellt als im Standard-Definition-Modus (SD), die für eine feinere rekonstruierte Bildqualität genutzt werden kann. Hierdurch können typische DVT-Artefakte reduziert werden. Postoperativ wurde der HD+ Modus eingestellt, um ebenfalls eine möglichst detaillierte Darstellung des Knochens und insbesondere der MI-KFO zu erreichen. Hierzu wurde die Röhrenspannung um 1 mA erhöht, indem das Symbol des erwachsenen Mannes ausgewählt wurde. Die exakten Parameter der beiden Modi sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5: Übersicht der verwendeten Modi und Einstellungen der DVT-Aufnahmen

Parameter	Einstellung	Einstellung
Modus	High Definition (HD)	High Definition Plus (HD+)
Röhrenstrom (mA)	6	7
Spannung (kV)	85	85
Belichtungszeit (s)	14,4	14,4
DAP (mGyXcm ²)	1515	1771
FOV (cm)	11x10	11x10

Nach Anfertigung des DVTs wurde dieses in Sidexis 4 (Abb. 12) zunächst überprüft und die einzelnen Slices anschließend als *DICOMs* auf eine externe Festplatte exportiert.

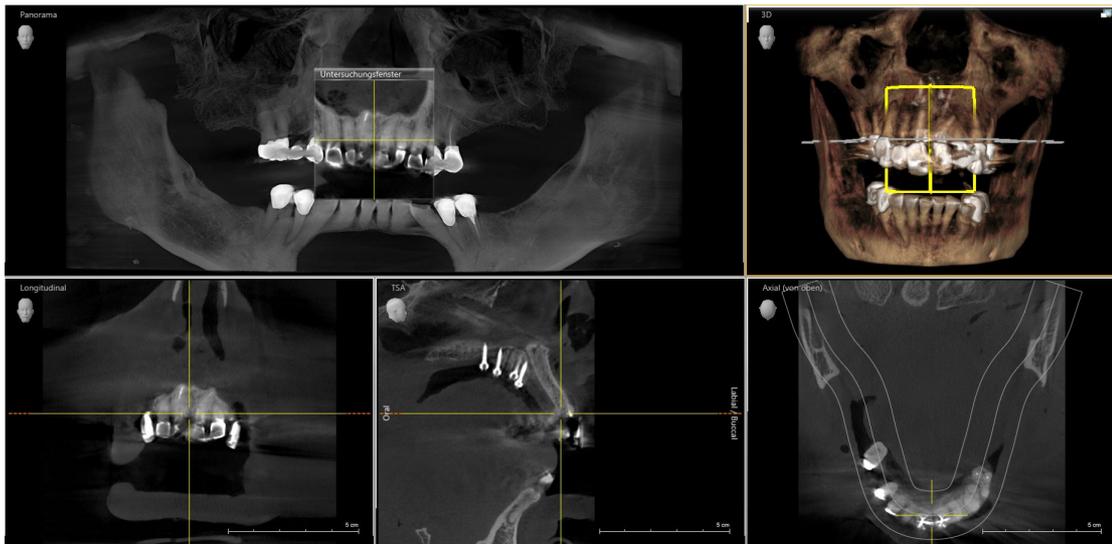


Abbildung 12: Ansicht eines postoperativen DVTs in Sidexis 4

2.4.3 Oberkiefermodelle

Zur Analyse der Fragestellung waren ebenfalls Gipsmodelle der Präparate notwendig. Als Abformmaterial für die Herstellung der Modelle wurden Silikon (Provil novo, fast set, Kulzer GmbH, Hanau, Deutschland) und konfektionierte Lock-Abformlöffel der Größe L (Carl Martin GmbH, Solingen, Deutschland) verwendet (Abb. 13a-b).

Die intraorale Situation der Humanpräparate wurde klinisch inspiziert, sofern an den Zähnen durch Brücken und Implantate unter sich gehende Bereiche vorlagen, wurden diese mit einem dentalen Wachs (knetbares Ausblockwachs, al dente Dentalprodukte GmbH, Goslar, Deutschland) ausgeblockt, um ein einfaches Entfernen der Situationsabformungen zu gewährleisten.

Das Silikon wurde nach Gebrauchsanweisung angemischt, in den Lock-Abformlöffel gegeben und im Anschluss intraoral platziert. Nach abgeschlossener Aushärtung wurde die Abformung aus dem Humanpräparat herausgenommen und im Desinfektionsbad (Impresept Immersion Bath III, 3M ESPE AG, Seefeld, Deutschland) mit Desinfektionslösung (Dentoprint MD pur, Müller-Omicron GmbH & Co. KG, Lindlar, Deutschland) nach Herstellerangaben desinfiziert.

Im Zahntechniklabor wurden die Silikonabformungen mit weißem Hartgips (BonDur M weiß, Wiegmann Dental GmbH, Bonn, Deutschland) ausgegossen. Der Gips wurde konventionell in einem Gipsbecher (HS-Anrührbecher groß, Henry Schein Dental Deutschland GmbH, Langen, Deutschland) mit einem Gipsspatel (HS-Gipsspatel Rohge glänzend, Henry Schein Dental Deutschland GmbH, Langen, Deutschland) angerührt.

Der Zahnkranz wurde mithilfe eines Rüttlers (KV-36, Wassermann Dental-Maschinen, Hamburg, Deutschland) ausgegossen und ein Modell hergestellt. Nach Abbinden des Gipses wurde das Modell entlöffelt und getrimmt (HSS-88, Wassermann Dental Maschinen GmbH, Hamburg, Deutschland). Die Umschlagfalte wurde mittels Fräsaufsatz (Hartmetallfräse, Dentaforum GmbH & Co. KG, Ispringen, Deutschland) und Technikhandstück (K9, KaVo Dental GmbH, Biberach, Deutschland) freigelegt.



Abbildung 13 a-b: Abformmaterial Provil novo fast set

a) Abformmaterial Provil novo fast set; b) Abdruckklöffel mit Silikonabformung nach Abdrucknahme am Humanpräparat

2.4.4 Digitalisierung der Modelle

Die zuvor hergestellten Hartgipsmodelle wurden mittels eines optischen Laser Scanners (orthoX[®] scan 3D Modellscanner, Dentaforum GmbH & Co. KG, Ispringen, Germany) mittels des Software-Programms (orthoX[®] scan) digitalisiert. Die Gipsmodelle wurden standardisiert eingespannt und für jedes Modell wurde die Einstellung „Oberkiefer-Scan“ ausgewählt. Der Scanner hatte eine Messpunktgenauigkeit von 20 µm (Tab. 6). Nach erfolgtem Scan wurden die Rohdaten des Scan-Modells auf Fehler kontrolliert und wenn notwendig Nachscans durchgeführt. Anschließend wurden die digitalen Modelle getrimmt und sofern kleine Löcher im Bereich der Interdentalräume waren, diese mittels der Funktion „hole filling“ gefüllt.

Tabelle 6: Technische Daten des orthoX Scan 3D Modellscanners

Leistungsaufnahme	max. 60 W
Schutzklasse	IP11
Betriebstemperatur	15 °C – 30 °C
Lagertemperatur	-5 °C – 50 °C
Genauigkeit eines Messpunktes	< 20 µm
Ausgangsdatenformat	STL
Schnittstellen	USB 2.0

Die erzeugten Daten der *surface meshes* wurden als *stereolithography file (STL)* Format exportiert und gespeichert. So konnten sie später in die Software-Programme zur Weiterverarbeitung (Amira R 6.4.0 (Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts, USA); Blender (Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande)) geladen werden.

2.4.5 Auswahl der 10 Implantatpositionen

Zehn kieferorthopädische Mini-Implantate des Benefit-Systems mit einem Durchmesser von 2 mm bei einer Länge von 9 mm wurden in den anterioren Gaumen der Humanpräparate inseriert. Wie in Abbildung 14 gezeigt, wurden vier Mini-Implantate in der Medianebene gesetzt, sowie paramedian jeweils drei pro Seite. Die ersten drei Mini-Implantate wurden hinter dem dritten Gaumenfaltenpaar auf Höhe des ersten Prämolaren inseriert. Als Abstand zwischen den Mini-Implantaten wurden 5 mm festgelegt.

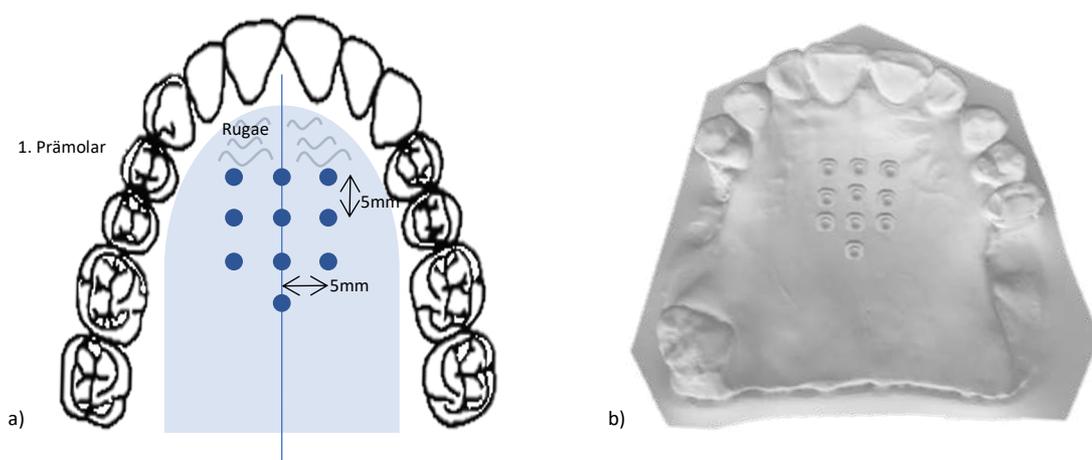


Abbildung 14a-b: die 10 Implantatpositionen

a) Schema der Platzierung der Mini-Implantate; b) Beispiel eines Modells mit den 10 Soll-Positionen der Mini-Implantate

2.4.6 Randomisierung

Für jedes Humanpräparat erfolgten folgende Zuteilungen durch Randomisierung mittels des *true random number generator* random.org (Dublin, Irland):

1. Randomisierung der Gaumenseite, auf welcher die Mini-Implantate nach zuvor durchgeführter Vorbohrung inseriert wurden
 - Auswahl zwischen den Zahlen „1“ und „2“
2. Randomisierung der vier medianen Mini-Implantate in Vorbohrungsgruppe und Nicht-Vorbohrungsgruppe
 - Auswahl zwischen den Zahlen „1“, „2“, „3“ und „4“ (1= anteriorstes Implantat; 4=posteriorstes Implantat)
3. Randomisierung der Anzahl der von Easy Driver herzustellenden Insertionsschablonen
 - Auswahl zwischen den Zahlen „2“ und „3“
4. Einteilung der Mini-Implantate in Zweiergruppen zur Randomisierung, welche der Mini-Implantate-Gruppen mittels Easy-Driver-Insertionsschablonen inseriert werden sollen
 - Auswahl zwischen „1“ (anterior-paramedian), „2“ (mittig-paramedian), „3“ (posterior-paramedian), „4“ (anterior-median), „5“ (posterior-median)

Das Ergebnis der Randomisierung wird in Abbildung 15a-j veranschaulicht.

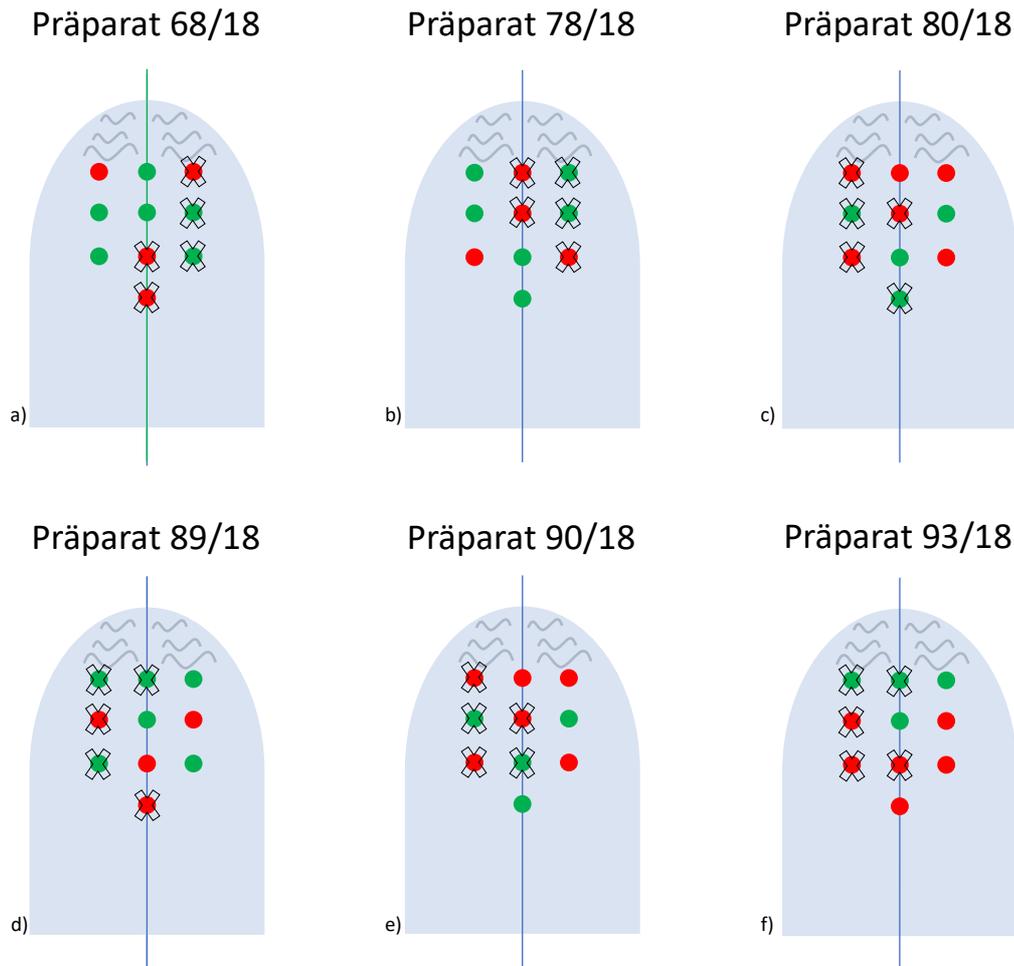


Abbildung 15a-j: Ergebnisse der Randomisierung pro Humanpräparat

Anmerkung: grün = Insertion mit maskierter Insertionsschablone; rot = Insertion mit skelettierter Insertionsschablone; X = Insertion nach erfolgreicher Vorbohrung

2.4.7 Insertionsschablonen

Um die MI-KFO positionsgenau an die zuvor digital geplanten Stellen zu inserieren, wurden zwei verschiedene Insertionsschablonen-Systeme verwendet.

Maskierte Insertionsschablonen

Die maskierten Insertionsschablonen der Firma Easy Driver (Uniontech, Parma, Italien) (Abb. 16) wurden außerhalb hergestellt. Hierzu wurden dem Dienstleister die notwendigen Daten (DVT des Präparates sowie STL-Datei des digitalisierten Gipsmodells) elektronisch übermittelt. Zu diesem Zweck wurden die DVTs, STL-Dateien sowie eine Übersicht der Implantatpositionen für jedes Präparat in den Cloud-Service Google Drive hochgeladen und die Dateien dem Zahntechniklabor zur Verfügung gestellt. Der Hersteller wurde darüber informiert, dass alle MI-KFO im selben

Insertionswinkel inseriert werden sollten, sowie ein Abstand von 5 mm zwischen den Implantaten in jede Richtung einzuhalten war. Hierzu erhielt der Hersteller die STL-Dateien der Modelle mit den bereits platzierten MI-KFO, deren Insertion mittels der skelettierten Insertionsguides erfolgen sollten. Bei den Insertionsschablonen der Firma Easy Driver handelte es sich um maskierte Schablonen, bei denen die gesamte orale Schleimhaut sowie das okklusale Relief der Oberkieferzähne während der Insertion der MI-KFO in den anterioren Gaumen bedeckt ist.

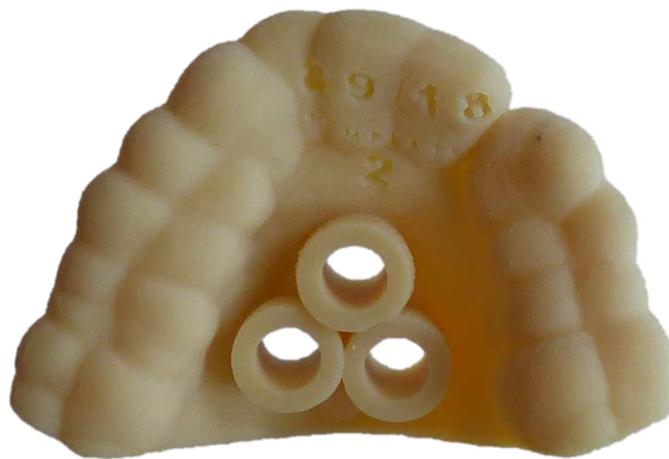


Abbildung 16: maskierte Insertionsschablone der Marke Easy Driver

Skelettierte Insertionsschablonen

Die mittels Blender (Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande) generierten Insertionsschablonen wurden so gestaltet, dass sie sich nur punktuell an den Zähnen abstützten und so die orale Gaumenschleimhaut weitgehend unbedeckt ließen (skelettiert) (Abb. 17). Digital wurden die Insertionshülsen exakt auf die Länge und den Durchmesser der zu inserierenden MI-KFO abgestimmt.

Bei der Herstellung der Insertionsschablonen wurde zunächst ein Referenzimplantat in der Medianebene auf Höhe des ersten Prämolaren positioniert. Anschließend wurden von diesem Referenzimplantat aus alle weiteren Implantatpositionen festgelegt. Nachdem alle Mini-Implantate digital platziert waren, wurde entschieden, welche Mini-Implantate

jeweils mit derselben Insertionsschablone inseriert werden konnten. Anschließend wurden die Insertionsschablonen individuell digital designt.

Die mittels Blender generierten Insertionsschablonen wurden mittels 3D-Drucker (Form 2, Formlabs Inc., Somerville, Massachusetts, USA) hausintern in Kunststoff (Formlabs White Resin, Formlabs Inc., Somerville, Massachusetts, USA) gedruckt und anschließend in einem Alkoholbad (2-Propanol 96 % (V/V), Otto Fischar GmbH & Co. KG, Saarbrücken, Deutschland) und im Lichtofen (Form Cure, Formlabs Inc, Somerville, Massachusetts, USA) ausgehärtet. Im Anschluss wurden die Stützstrukturen mittels Seitenschneider (Knipex Electronic Super Knips, KNIPEX-Werk C. Gustav Putsch KG, Wuppertal, Deutschland) abgeknipst und die Insertionshülsen auf Durchgängigkeit geprüft, um ein Verkanten während der Insertion zu vermeiden.



Abbildung 17: skelettierte Insertionsschablone, hausintern mittels Blender designt und 3D gedruckt

2.4.8 Das Benefit-System

Mini-Implantate

Für die Versuche verwendet wurden kieferorthopädische Mini-Implantate der Benefit-Produktreihe (PSM Medical Solutions, Gunningen, Deutschland) mit einer Länge von 9 mm und einem Durchmesser von 2 mm (Abb. 18 a-d). Sie bestehen aus einer Grad-V-Titanlegierung und besitzen eine polierte Oberfläche, welche die spätere Explantation erleichtern soll. Laut Herstellerangaben zeichnen sich die Benefit Mini-Implantate über eine selbstbohrende Implantatspitze aus. Ein optimiertes Gewindedesign ermöglicht ein leichtes Inserieren ohne Druck (Korkenzieherprinzip). Tiefe Gewindeflanken und eine

enge Gewindesteigung sorgen für eine maximale Verankerung auch in spongiösem Knochen. Die Implantate zeigen durchlaufend scharfe Gewindespitzen. Der Implantatkopf zeichnet sich durch einen Zwölfkant zur Vermeidung von Abutment Rotation aus. Zusätzlich besitzen die Implantate ein Innengewinde für den Einsatz einer Beneplate Fixierschraube, mit der verschiedene auswechselbare Abutments mit dem Mini-Implantat verschraubt werden können.



Abbildung 18a-g: das Benefit-System

a) Verpackung der Mini-Implantate (2 x 9 mm); b) Mini-Implantat in steriler Verpackung; c) Schaubild: Steriles Herausnehmen des Mini-Implantates mittels Schraubhalter; d) Mini-Implantat (2 x 9 mm); e) Verlängerung der Bohrerhalterung; f) Vorbohrer; g) Easy Driver-Schraubhalter

Vorbohrer und Schraubhalter

Zur randomisierten Vorbohrung der Hälfte der jeweils zehn zu inserierenden MI-KFO wurde ein Vorbohrer der Benefit-Produktreihe verwendet (Abb. 18f). Der Vorbohrer hatte einen Durchmesser von 1,4 mm und war somit 0,6 mm dünner als das zu inserierende Implantat. Der Vorbohrer wurde zur Vorbohrung in die Verlängerung (Abb. 18e) eingespannt.

Zur Insertion der MI-KFO wurde der Easy Driver-Schraubhalter des Benefit-Systems verwendet (Abb. 18g). Der Schraubhalter war formkongruent zu den Innendimensionen der Insertionshülsen der maskierten und skelettierten Insertionsguides.

Genau wie der konventionelle Schraubenhalter des Benefit-Systems verfügte dieser über einen innenliegenden Zwölfkant, formkongruent zum Kopf der Benefit-Mini-Implantate, sodass das Implantat während der Herausnahme aus der sterilen Verpackung sowie während der Insertion in den Patienten bzw. in das Humanpräparat sicher gehalten und geführt werden kann, ohne herauszufallen (Abb. 18c).

2.4.9 Insertionsmotor und Einstellungen

Zur Vorbohrung und Insertion der MI-KFO wurde ein chirurgischer OP-Motor der Marke NSK (Surgic Pro +) verwendet. Die Spezifikationen des OP-Motors sind in Tabelle 7 angegeben. Die Insertionsgeschwindigkeit wurde auf 40 U/min eingestellt und der maximale Torque auf 30 Ncm. Die Übersetzungsverhältnis des Winkelstückes zur Insertion betrug 20:1.

Tabelle 7: Spezifikationen des NSK Surgic Pro+

Stromversorgung	Wechselstrom 230 V 50/60 Hz
Max. Pumpenleistung	75 mL/min
Programme	8 Programme
USB VF	1 USB-Schnittstelle
Memory Kapazität	100 min
Drehmoment	5-80 Ncm
Motordrehzahl	200-40.000/min
Lichtintensität (LED-Mikromotor)	32.000 Lux Fußsteuerung
Fußsteuerung	Programmwahl Taste, Pedal zur Drehzahlkontrolle, Kühlmittelmenge-Taste, Rechtslauf-/Linkslauf-Taste

2.4.10 Messung des Insertionstorques (Eindrehmoment)

Mithilfe des *NSK Surgic Pro+* konnten während der Insertion der MI-KFO die Insertionstorques stellvertretend bei drei der sechs Humanpräparate aufgezeichnet werden (Abb. 19). Die Daten wurden über die USB-Schnittstelle auf einem USB-Stick gespeichert und am Computer später ausgelesen und in eine Excel-Tabelle (Microsoft Office Excel 2016, Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) übertragen.

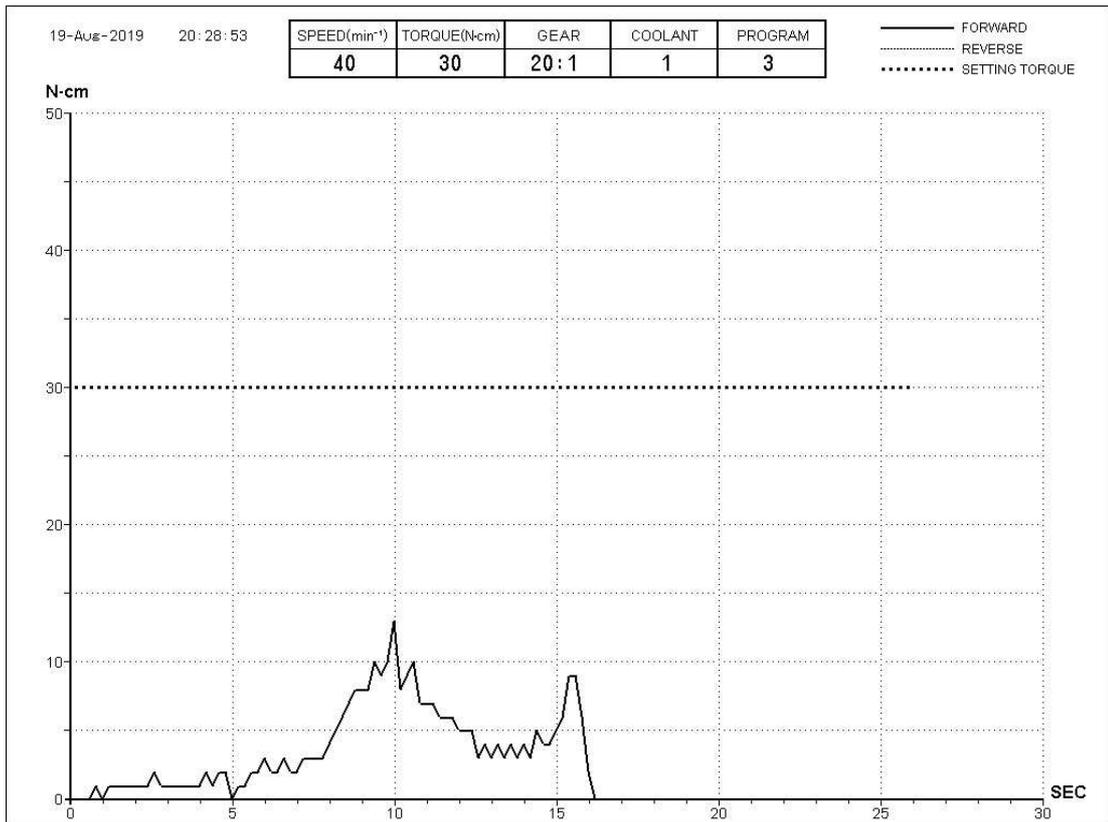


Abbildung 19: Ausgabe der aufgezeichneten Daten während der Insertion der Mini-Implantate

2.4.11 Messung der Primärstabilität

Mittels Resonanz-Frequenz-Analyse (*RFA*) erfolgte die Bestimmung der ISQ-Werte (*Implant stability quotient*) mittels eines Gerätes der Firma Osstell AB (Göteborg, Schweden) (Abb. 20a). Hierzu wurde ein modifiziertes SmartPeg (Osstell AB, Göteborg, Schweden) in das inserierte Mini-Implantat geschraubt (Abb. 20 b-c). Die ISQ-Werte wurden je Implantat dreimal in axialer-Richtung gemessen (Abb. 21 a-b). Die gemessenen Werte wurden dokumentiert und später in eine Excel-Tabelle übertragen. Im Anschluss wurde der Mittelwert aus den drei gemessenen Werten berechnet.



Abbildung 20a-b: verwendete Materialien zur Durchführung der ISQ-Messung
 a) ISQ-Messgerät; b) modifizierter SmartPeg; c) Mini-Implantat mit modifiziertem SmartPeg

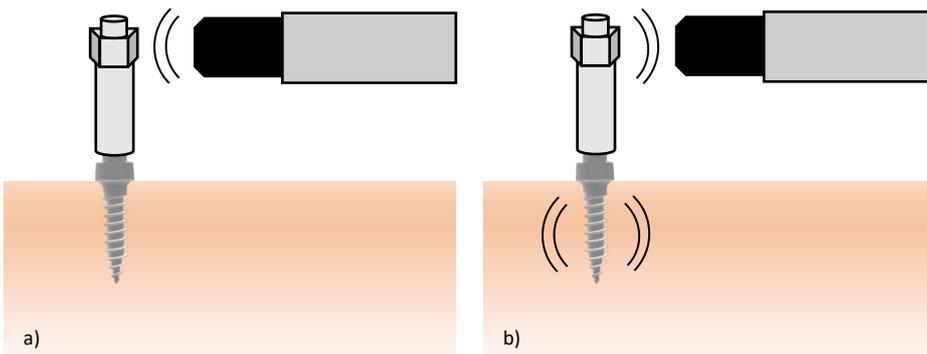


Abbildung 21a-b: Schema der ISQ-Messung
 Modifiziert nach Nienkemper et al.[49]

2.5 Computergestützte Auswertung

Die computergestützte Auswertung erfolgte größtenteils mittels der Visualisierungssoftware Amira R 6.4.0 (Thermo Fisher Scientific, Waltham, Massachusetts, USA). Für spezielle Zwischenschritte wurden die Softwareprogramme MeshLab (Version 2020.12, ISTI – CNR, Pisa, Italien) und MatLab (Version 9.9, The MathsWorks Inc., Natick, Massachusetts, USA) verwendet.

2.5.1 Segmentierung der DVTs in Amira R 6.4.0

Zunächst wurden die angefertigten DVT-Aufnahmen in Amira geladen. Um mögliches Rauschen zu reduzieren, wurde der *non-local-means-Filter* angewendet. Im Anschluss wurde der Oberkiefer aus prä- und postoperativer DVT-Aufnahme segmentiert. Die Segmentierung ist ein wichtiger Schritt der Datenauswertung, denn alle folgenden Analysen sind hiervon abhängig. Bei der Segmentierung wird ein Bild über eine Schwellenwertbildung in ein binäres Bild segmentiert. Alle Werte, die unter dem Schwellenwert („*Threshold*“) liegen, werden dann mit einer „1“ gezählt, alle Werte, die darüber liegen mit einer „0“ (oder umgekehrt). Häufig werden nicht einzelne Schwellenschwerte, sondern Schwellenwertspannen gesetzt. Hierzu kann man sich das Histogramm des zu segmentierenden Bildtyps zu Nutze machen. Der Schwellenwert wird anhand der Analyse des Histogramms, welches aus unterschiedlichen Peaks und Tälern besteht, ermittelt [102].

Für die Segmentierung des Oberkieferknochens wurde der Threshold auf 240-3070 (DVT präoperativ) bzw. 240-1500 (DVT postoperativ) gesetzt (Abb. 22a-c). Beim postoperativen DVT wurde eine kürzere Schwellenwertspanne genutzt, um möglichst keine Anteile der inserierten Mini-Implantate im segmentierten Knochen mitabzubilden. Der Unterkiefer sowie Teile des mit abgebildetem Neurocranium wurden mittels Lasso-Auswahl weggeschnitten, sodass nur die Maxilla mit knöchernen und dentalen Anteilen zur weiteren Auswertung herangezogen wurde.

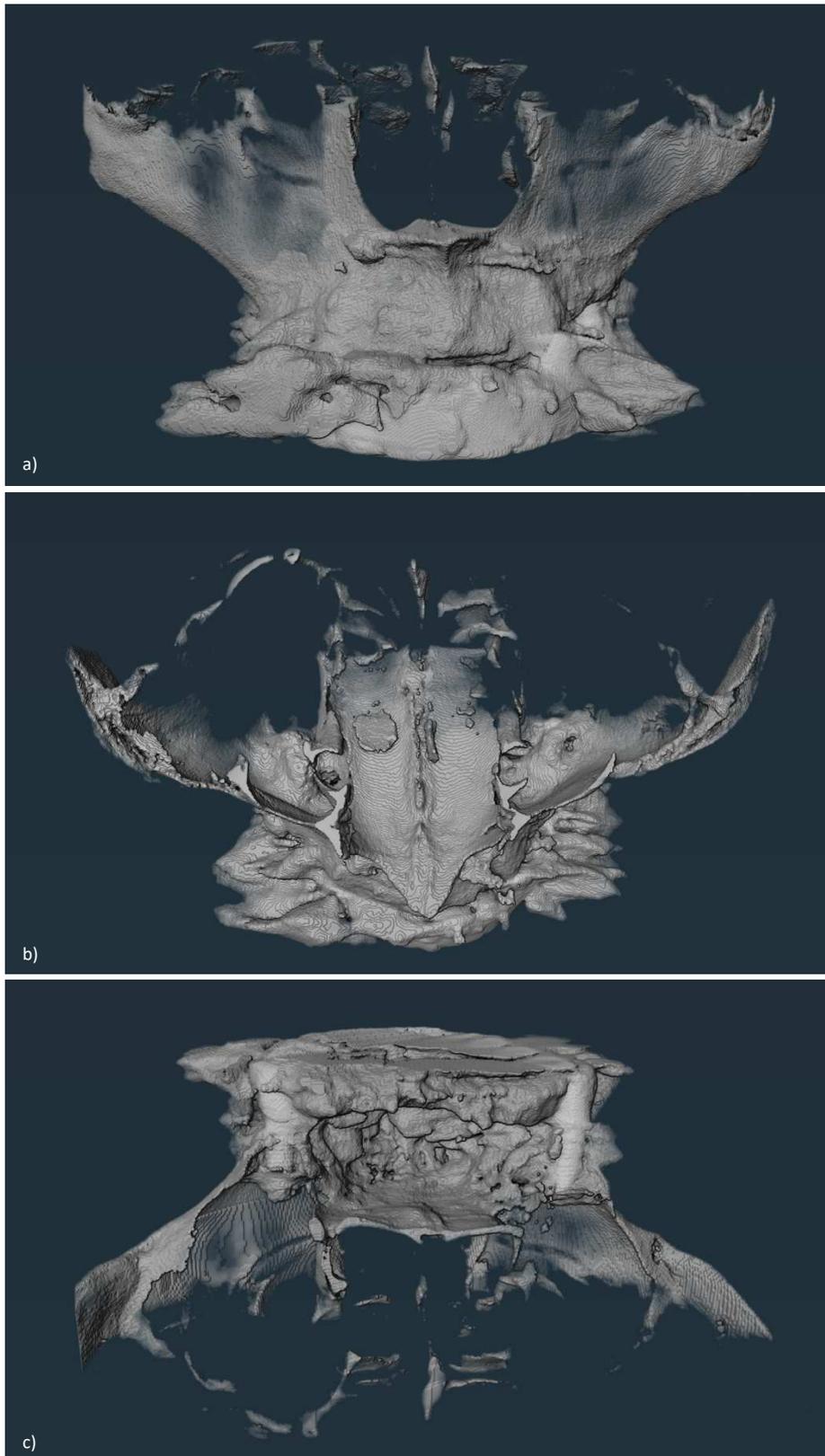


Abbildung 22a-c: Segmentierung des Oberkiefers in Amira

a) Ansicht von frontal, Artefakte durch Implantat-Kronenversorgung der Zähne; b) Ansicht von koronal auf den Nasenboden/harten Gaumen; c) Ansicht von dorsal um 180 ° gedreht

In der postoperativen DVT-Aufnahme wurden im Anschluss ebenfalls die MI-KFO heraus segmentiert. Der gewählte Threshold betrug hier 1500-3070. Alle zehn Implantate je Präparat wurden einzeln segmentiert und dargestellt (Abbildung 23 a-c). Wenn bedingt durch die Auswahl des Thresholds dentale Implantate oder dentale Kronen ungewollt mit ausgewählt wurden, so wurden diese Anteile mittels Lasso-Auswahl weggeschnitten.

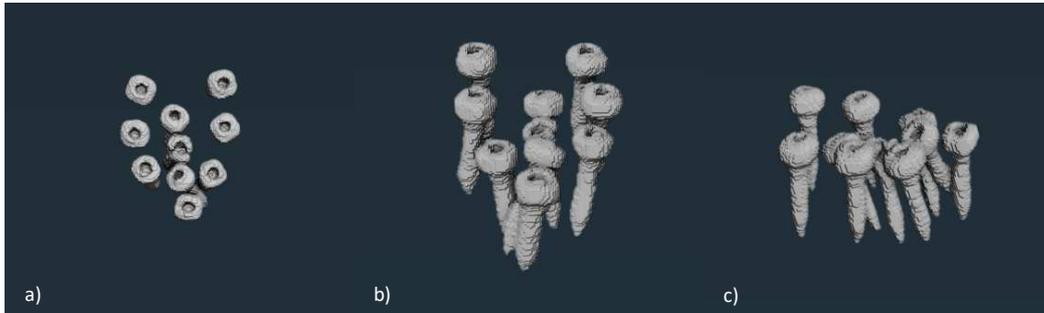


Abbildung 23a-c: Segmentierung der Implantate in Amira

a) Ansicht von koronal; b) Ansicht von dorsal; c) Ansicht von lateral

2.5.2 Matching der prä- und postoperativen DVTs

Mittels der Funktion „Register Images“ wurden die beiden Oberkiefer des prä- und des postoperativen DVTs miteinander überlagert. Hierzu wurde der präoperative Knochen als „Model“ ausgewählt und der postoperative Knochen als „Referenz“. Somit wurde das präoperative Volumen auf das postoperative registriert (Abb. 24).

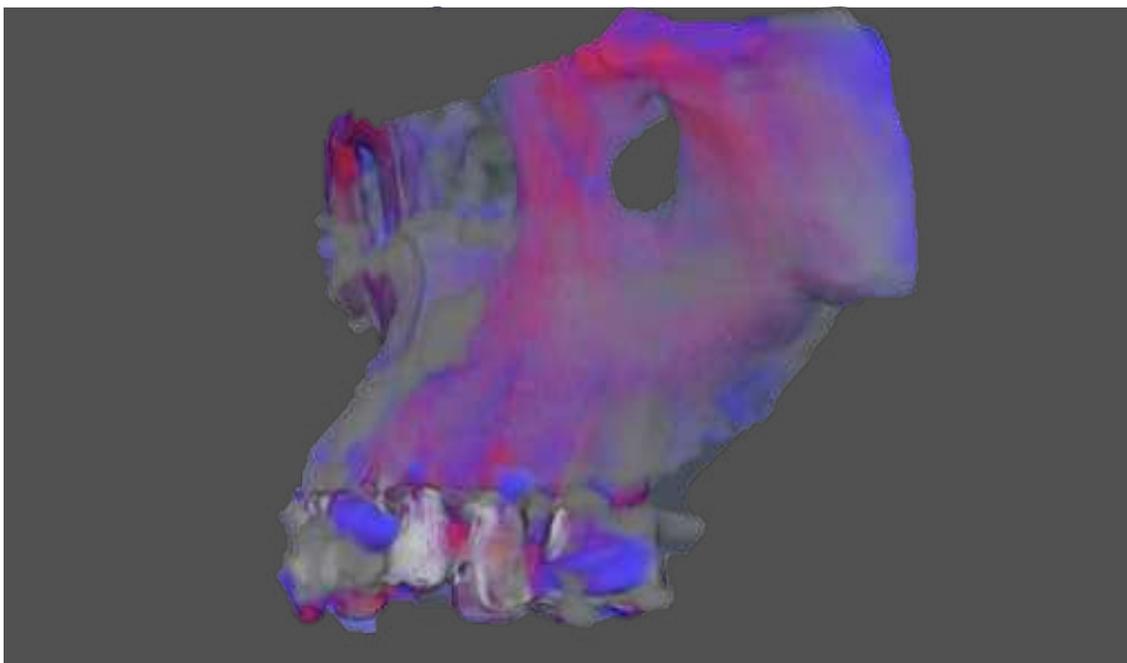


Abbildung 24: Überlagerung des prä- und postoperatives DVT in Amira

2.5.3 Registrierung des Modells auf die DVTs

Um das digitale Modell mit den Soll-Positionen der MI-KFO ebenfalls mit den beiden segmentierten DVTs zu überlagern, wurde die Software MeshLab verwendet.

Zunächst wurde ein *Isosurface* des dargestellten Knochens des postoperativen DVTs in Amira erzeugt und mittels der Funktion „Extract Surface“ ein *Extracted Surface* generiert. Dieses wurde als *Wavefront* Datei (.obj) exportiert und in MeshLab gemeinsam mit der STL-Datei des Modells geladen. Mithilfe der Funktion „Align“ wurde unter Verwendung des „Point Based Matching“ das Modell auf die Datei aus dem DVT registriert (Abb. 25).

Hierzu wurde das *Extracted Surface* mittels „Glue Mesh Here“ als Referenz festgelegt. Manuell wurden dann acht prägnante Punkte, die auf beiden Meshes gut ersichtlich waren, wie beispielsweise Höckerspitzen, Fissurenkreuzungen, Einziehungen in Inzisalkanten und Randleisten, ausgewählt. Nach erfolgter Registrierung wurde das digitale Modell mit seinen neuen Koordinaten exportiert und unter dem Namen *Modell_XXXX_aligned.stl* gespeichert – XXXX steht stellvertretend für die vierstellige Präparatenummer. Das registrierte Modell wurde anschließend in Amira importiert (Abb. 26 a-b).

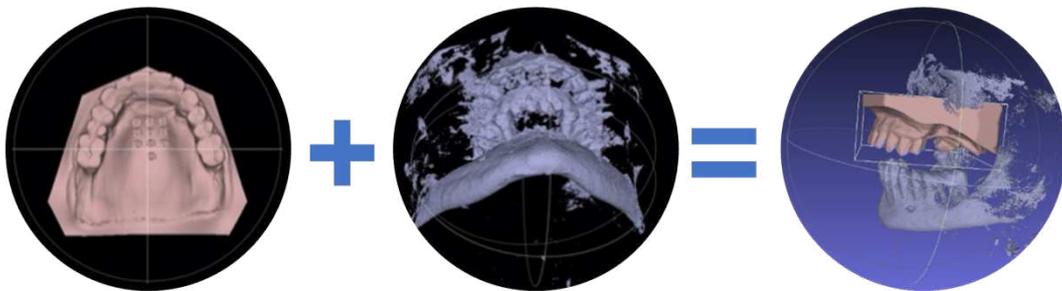


Abbildung 25: Schema der Registrierung in MeshLab

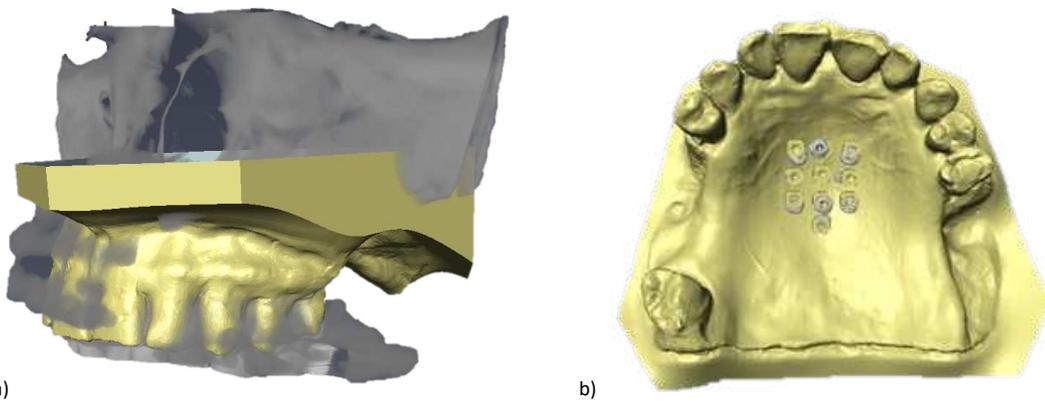


Abbildung 26a-b: Überlagerung des registrierten Oberkiefermodells in Amira

a) Überlagerung des registrierten Modells mit den segmentierten DVTs; b) Überlagerung des registrierten Modells mit den segmentierten Mini-Implantaten aus dem postoperativen DVT

2.5.4 Messung der Abweichungen von Soll- und Ist-Position der Mini-Implantate

Für die Auswertung der Abweichungen zwischen geplanter Implantatposition und erzielter Implantatposition wurde eine Transformationsmatrix in Amira berechnet. Hierbei wurde ein Master-Implantat (*9mm_benefit_master.stl.am*) mit den Koordinaten 0-0-0 erzeugt, auf welches jedes einzelne inserierte Implantat gematcht wurde und im Anschluss auf seine spezifische Soll-Position der Planung transformiert wurde.

Zunächst wurde das einzelne segmentierte Implantat dargestellt und ein Isosurface erstellt. Mittels der Funktion „Extract Surface“ wurde ein *Extracted Surface* generiert und umbenannt in *implant_X_surface* (X = Nummer des Implantates). Mittels der Funktion „Align Surfaces“ wurde das *implant_X_surface* auf das *9mm_benefit_master.stl.am* transferiert (Abbildung 27). Zunächst wurden die Mittelpunkte („Centers“) miteinander überlagert und für die Feinjustierung im Anschluss die Oberflächen („Surfaces“). Das *Surface_to_be_transferred* war hierbei immer das *implant_X_surface* aus dem DVT und das *Reference_surface* war das *9mm_benefit_master.stl.am*.

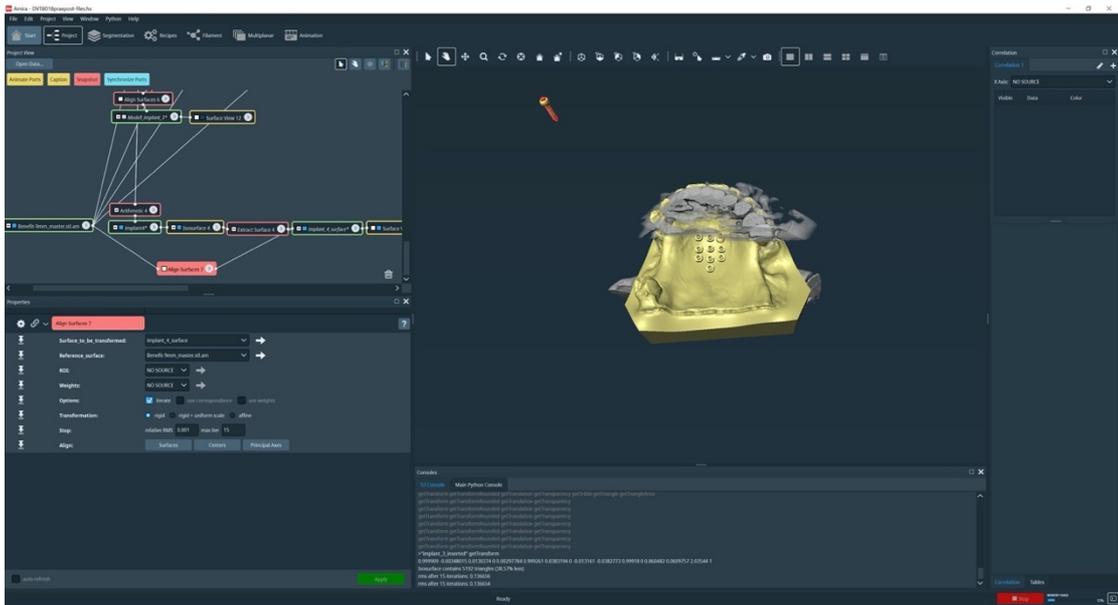


Abbildung 27: *implant_X_surface* transferiert auf *9mm_benefit_master.stl.am*

Bevor im Anschluss das Modell transferiert werden sollte, wurde das Master-Implantat *9mm_benefit_master.stl.am* dupliziert. Das Duplikat wurde umbenannt in *implant_X_inserted*. Dieser Zwischenschritt wurde eingefügt, da das segmentierte Implantat aus dem DVT aufgrund von Verzerrung und Artefakten nicht vollständig deckungsgleich mit der ursprünglichen Form des Implantates und der originalen STL-Datei war (Abb. 28 a-d). *Implant_X_inserted* ersetzte in den weiteren Auswertungen dann das jeweilige *implant_X_surface*.

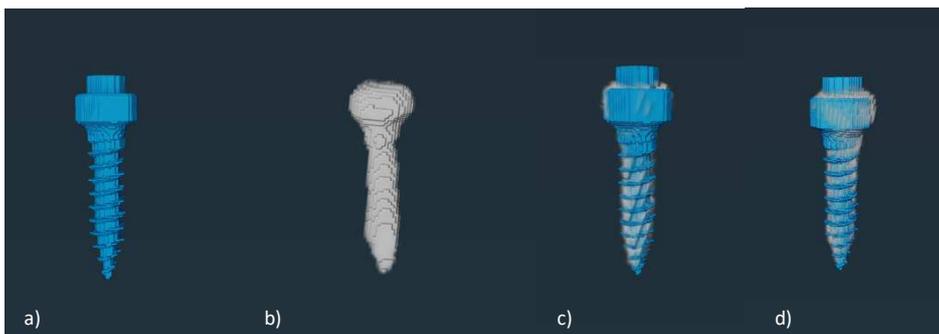


Abbildung 28 a-d: Darstellung des Masterimplantats und der segmentierten Implantate

a) Masterimplantat; b) segmentiertes Implantat aus dem postoperativen DVT; c-d) Beispiele der Überlagerung von segmentiertem Implantat und Masterimplantat

Im Anschluss wurde das Modell dupliziert und in *Modell_implant_X* umbenannt. Die Transformationsmatrix des *implant_X_surface* wurde kopiert und auf das *Modell_implant_X* mit den Soll-Positionen übertragen (Abb. 29 a-c). Hierdurch wurde

das Modell in allen Richtungen um denselben Wert wie zuvor das segmentierte Implantat *implant_X_surface* transformiert.

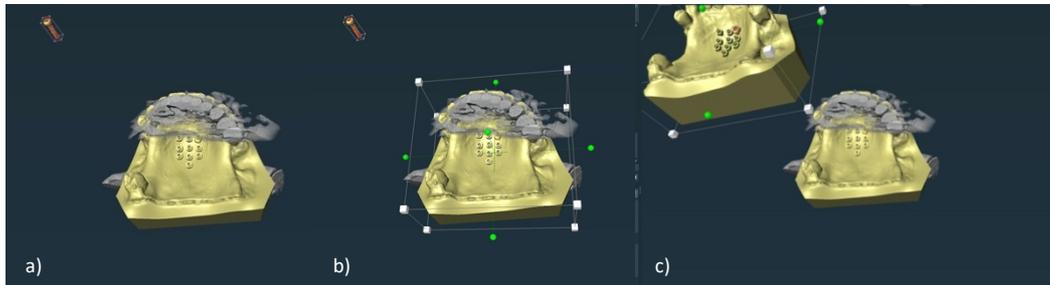


Abbildung 29a-c: Übertragung der Transformationsmatrix auf das Modell

Dann erfolgte mittels der Funktion „Align Surfaces“ die Transformation des zuvor generierten *implant_X_inserted* auf die jeweilige Soll-Position auf dem Modell. Hierbei wurde als „Surface-to-be-transformed“ das *implant_X_inserted* ausgewählt und als „Reference-surface“ das jeweilige *Modell_implant_X* (Abb. 30).

Bei nicht exakter Transformation konnte manuell mittels Positionierung der Bounding-Box nachgeholfen werden. In der Regel war dies jedoch nicht notwendig.

Über den Befehl „*implant_X_inserted*“ `getTransform`“ in der Tcl-Konsole wurde die Transformationsmatrix ausgegeben und anschließend in Microsoft Word dokumentiert und für die weitere Auswertung zwischen gespeichert.

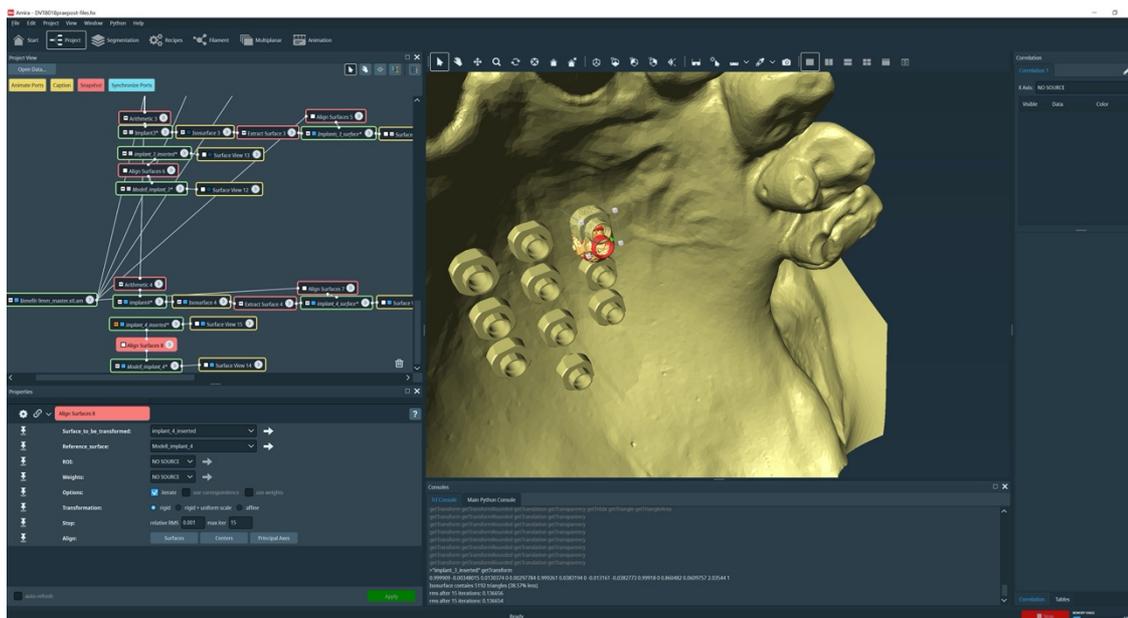


Abbildung 30: *implant_X_inserted* transformiert auf seine Soll-Position auf *Modell_implant_X*

Die Koordinaten der Transformationsmatrix wurden in ein speziell programmiertes Skript (Abb. 31) in MatLab eingegeben und die Abweichungen in Millimeter und Grad automatisch errechnet.

```
function [distanceNeck,distanceTip,angle] =
vectorDiscrepancy(transMat)
ImplantNeck=[0 0 0 1]';
ImplantTip=[0 0 -11.47 1]';
TransMat=reshape(transMat,[4,4]);
ImplantTipTransformed=TransMat*ImplantTip;
ImplantNeckTransformed=TransMat*ImplantNeck;
distanceNeck=norm(ImplantNeck(1:3)-ImplantNeckTransformed(1:3));
distanceTip=norm(ImplantTip(1:3)-ImplantTipTransformed(1:3));
vec=ImplantTipTransformed-ImplantNeckTransformed;

% calculate the angle
angle=acosd(dot(vec(1:3), ImplantTip(1:3)) / (norm(vec(1:3)) *
norm(ImplantTip(1:3))));
% angle around X / Y / Z axis
ax = atan2d(norm(cross(vec(1:3), [1;0;0])),dot(vec(1:3),[1;0;0]));
ay = atan2d(norm(cross(vec(1:3), [0;1;0])),dot(vec(1:3),[0;1;0]));
az = atan2d(norm(cross(vec(1:3), [0;0;1])),dot(vec(1:3),[0;1;0]));

R = vrrotvec(vec(1:3), ImplantTip(1:3)); % calculates a rotation
needed to transform
% The result R is a 4-element axis-angle rotation row vector.
% First three elements specify the rotation axis, the last
element
% defines the angle of rotation.
% rotaxis=R(1:3)
%angle=R(3)

end
```

Abbildung 31: MatLab Formel

Für jedes Implantat wurde die Abweichung von der Soll-Position am Implantatkopf (*neck*), an der Implantatspitze (*tip*) sowie für den Winkel (*angle*) zwischen Soll- und Ist-Position berechnet (Abb. 32).

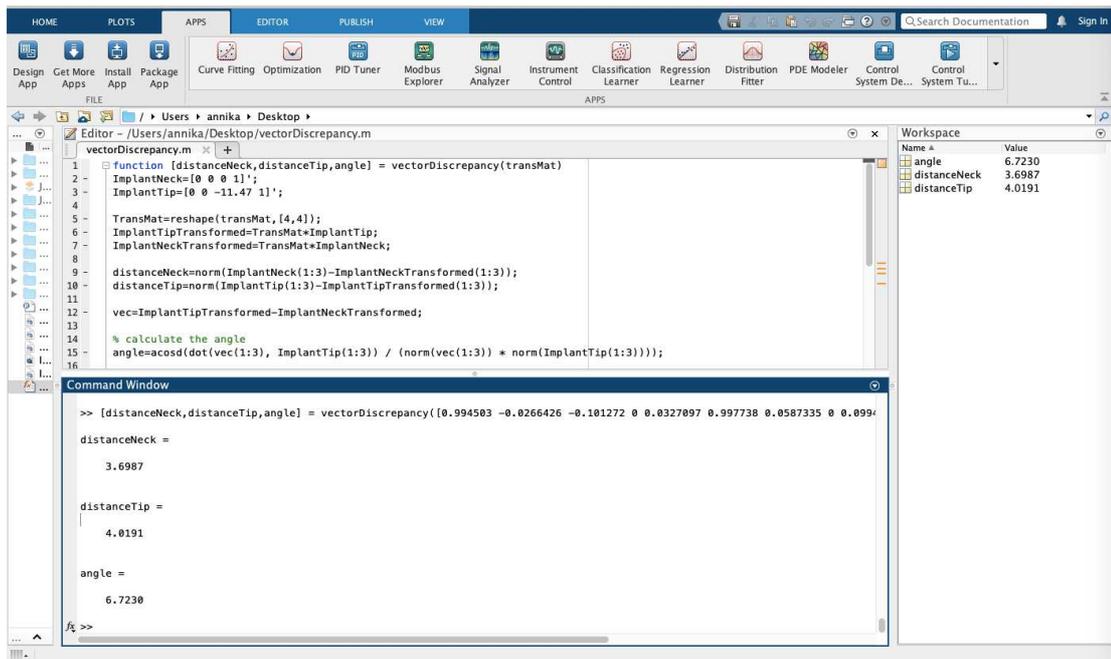


Abbildung 32: Ausgabe der berechneten Werte in MatLab

Zuvor wurde ein echtes Benefit Mini-Implantat mit einer digitalen Schieblehre ausgemessen (Abb. 33) – die korrekte Länge der Benefit 2 x 9 mm Mini-Implantate beträgt inklusive Implantatkopf 11,47 mm.



Abbildung 33: Messung der exakten Länge eines Benefit Mini-Implantates mit den Maßen 2 x 9 mm

Die in MatLab errechneten Werte wurden in Excel zur weiteren statistischen Auswertung dokumentiert.

2.5.5 Ermittlung der Knochenqualität

Um die Qualität des maxillären Knochens an der jeweiligen Insertionsregion der MI-KFO zu ermitteln, wurde die Schnittstelle zwischen Implantat aus dem postoperativen DVT und Knochen an der Implantatposition aus dem gematchten präoperativen DVT dargestellt. Hierzu wurde zunächst ein neuer Threshold für die Segmentierung des Knochens festgelegt. Der Threshold betrug hierbei 300-3070. Dieser Threshold zeigte sich als besonders geeignet, um stark mineralisierte Knochenanteile abzubilden. Es wurden 2 Labels-Dateien mit demselben Threshold erzeugt. Die erste Datei wurde nach Anwendung der „Arithmetic“-Funktion mit dem Ausdruck „A*(B==1)“ umbenannt in *bone_prae_not_filled*. In der zweiten Datei wurden die vorhandenen Lücken im knöchernen Anteil mittels der „Fill“-Funktion für alle Slices gefüllt und die Datei anschließend nach Anwendung der Funktion „Arithmetic“ mit der Expression „A*(B==2)“ in *bone_prae_filled* umbenannt. Anschließend wurden beide mittels der Funktion „Interactive Thresholding“ unter der Auswahl „1“ in *binär* umgewandelt (Abb. 34).

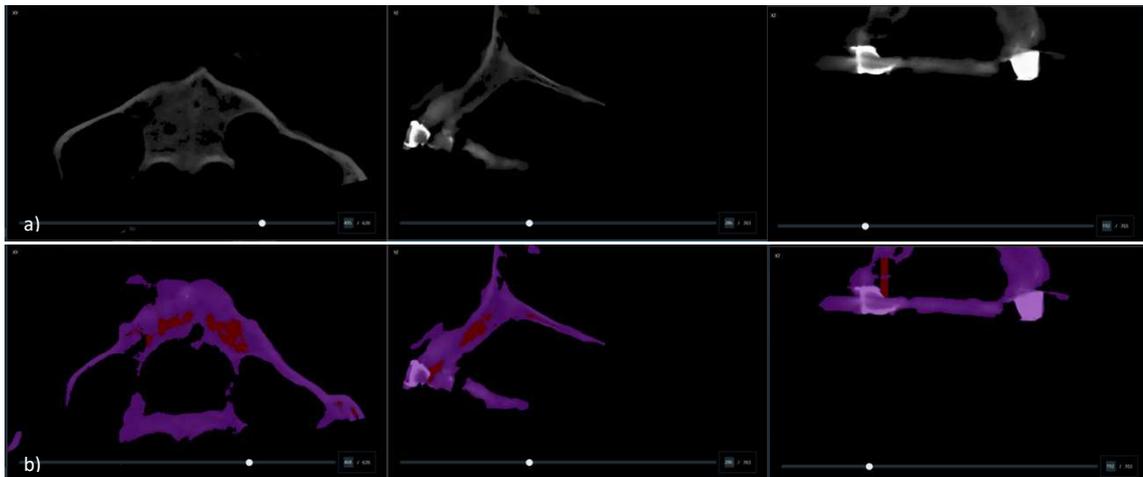


Abbildung 34: Segmentierung des Knochens für die BV/TV Berechnungen

a) Segmentierung: *bone_prae_not_filled*; b) Segmentierung *bone_prae_filled*

Um auch bei dieser Auswertung eine exaktere Berechnung zu garantieren, wurden die bereits zuvor aus dem postoperativen DVT segmentierten Implantate (*Implant_X.am*) erneut mit einem binären Masterimplantat der gleichen Größe (2 x 9 mm) gematcht. Hierzu wurde die Funktion „Register Images“ verwendet und das Masterimplantat (*Master_implant_9mm_volume.am*) wurde dupliziert und anschließend auf das als Referenz-dienende segmentierte Implantat übertragen. Die weitere Berechnung der

knöchernen Strukturen erfolgte also mittels Duplikats des Master-Implantates. Dieses wurde nach dem Matching umbenannt in *implant_X_volume* (Abb. 35 a-b)

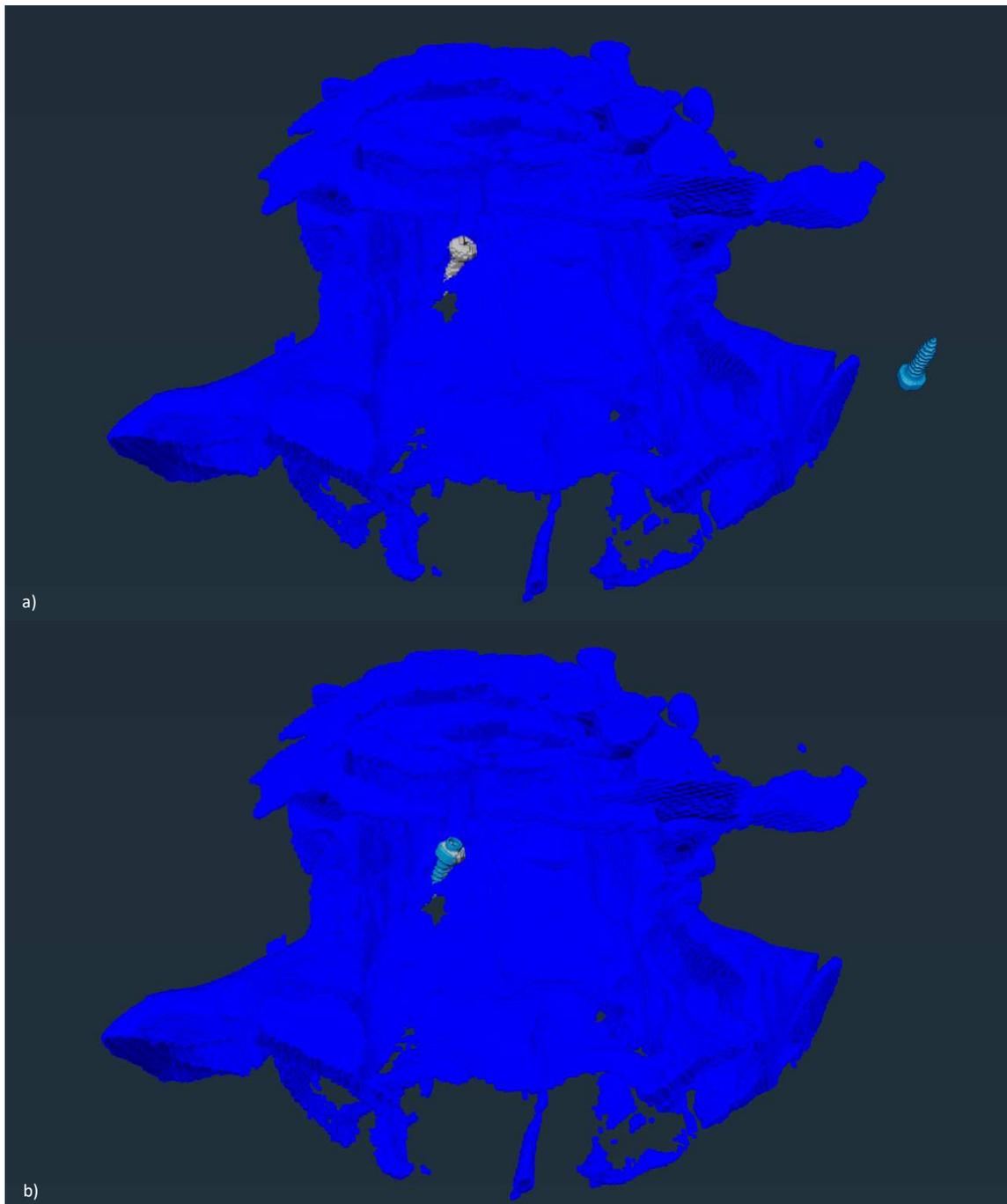


Abbildung 35a-b: Überlagerung des Master-Implantates auf das segmentierte Implantat

a) segmentiertes Implantat *implant_X.am* mit *bone_prae_filled* und *bone_prae_not_filled* überlagert, rechts am Bildrand *Master_implant_9mm_volume*; b) *Master_implant_9mm_volume* auf *implant_X.am* gematcht

Es folgten die Berechnung der Schnittstellen von Implantat und Knochenanteilen. Hierzu wurden zwei verschiedene Anteile gewählt, zum einen ein Bereich von zirkulär drei

Voxeln um das Implantat herum, zum anderen von zwölf Voxeln zirkulär um das Implantat. Die Berechnung folgte parallel für beide Szenarien. Die isotrope Voxelgröße betrug 160 µm im HD-Modus.

Zunächst wurde mittels der „Dilation“-Funktion der Umfang des Implantates um zirkulär drei bzw. zwölf Voxel vergrößert und das Ergebnis als *implant_X_volume.dilated* (drei Voxel) bzw. *implant_X_volume2.dilated* (zwölf Voxel) benannt. Für die Berechnung der Schnittstellen wurde mit der Funktion „Arithmetic“ gearbeitet. Als Expression wurde „A*B“ definiert, „A“ war in diesem Fall das dilatierte Implantat und „B“ *bone_prae_not_filled* für die Berechnung des Bone-Volumes (BV) bzw. *bone_prae_filled* für die Berechnung des Total-Volumes (TV). Die Ergebnisse wurden jeweils umbenannt in *BV_implant_X_3vx.label* für das BV bei drei Voxeln, *TV_implant_X_3vx.label* für das TV bei drei Voxeln und analog *BV_implant_X_12v.label* für das BV bei zwölf Voxeln bzw. *TV_implant_X_12vx.label* für das TV bei 12 Voxeln (Abb. 36 a-f).

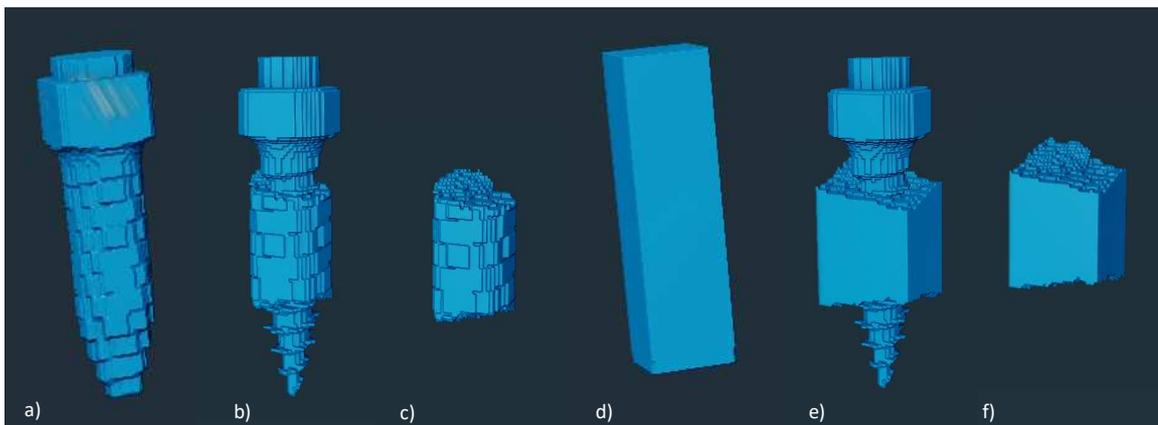


Abbildung 36a-f: Berechnung der Knochenvolumina an der Schnittstelle Implantat/Knochen

a) Implantat nach Anwendung der Funktion „Dilation“ mit der Einstellung für 3 Voxel; b) Berechnete Schnittmenge von Implantat und Knochen; Einzelansicht des berechneten Knochenvolumens für 3 Voxel

d) Implantat nach Anwendung der Funktion „Dilation“ mit der Einstellung für 12 Voxel; e) Berechnete Schnittmenge von Implantat und Knochen; f) Einzelansicht des berechneten Knochenvolumens für 12 Voxel für die BV/TV Berechnungen

Schließlich wurde mittels der Funktion „Label Analysis“ unter der Auswahl „BVTV (Measures)“ das „Mean Volume 3D“ und „Index Max“ in einer Tabelle ausgegeben.

Die Daten wurden für jede Schnittmenge berechnet und in einer Excel-Tabelle zur weiteren Auswertung gespeichert. Der gesamte Funktions-Stamm zur Berechnung der Knochenqualität ist in Abbildung 37 abgebildet.

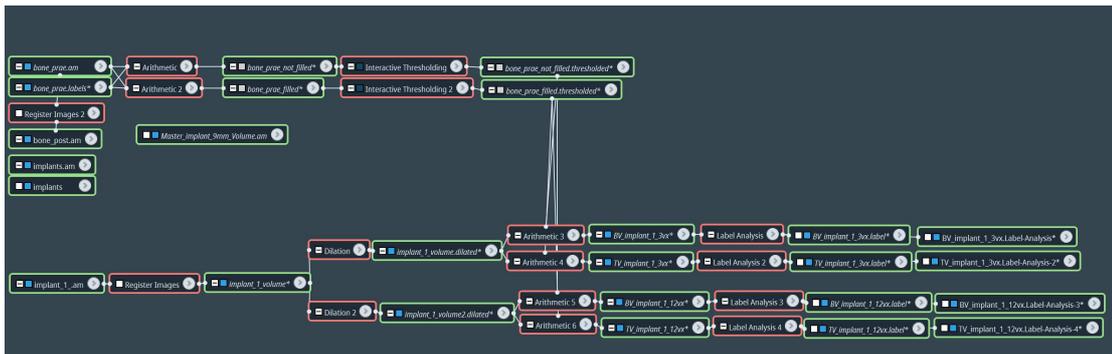


Abbildung 37: Funktionsstamm zur Berechnung von BV/TV

2.5.6 Ermittlung der Knochenquantität

Die Berechnung der Knochenquantität, definiert als die Höhe des Knochens an der Implantatposition in Kontakt mit dem Implantat, erfolgte auf Basis der zuvor ermittelten Schnittbereiche zwischen Implantat und präoperativem lokalem Knochenangebot.

Mittels der Lineal-Funktion wurde die Höhe des Knochens in der Mitte des Knochenstückes *BV_implant_X_3vx.label* gemessen. Hierzu wurde als oberer Punkt die obere Mitte des dargestellten berechneten Knochenfragmentes gewählt und als unterer Punkt der Strecke die Implantatspitze, sofern diese von Knochen umgeben war (Abb. 38 a-e), oder der Mittelpunkt der unteren dargestellten Knochenkante (Abb. 39b).

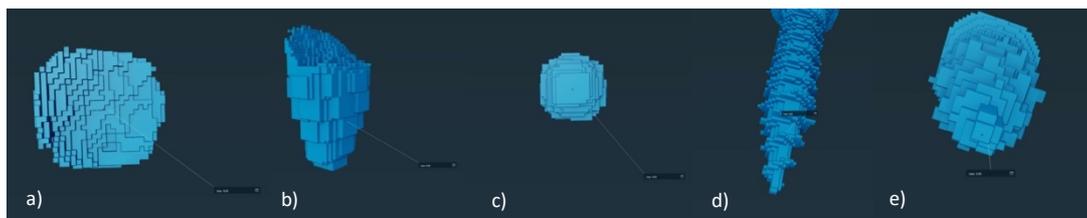


Abbildung 38a-e: Messung der Knochenquantität

a) oberer Mittelpunkt des BV; b) Seitenansicht des BV; c) kaudale Ansicht des BV; d) Ausblendung des BV und Einblendung des Implantates zur Korrektur der Längenmessung; e) korrigierte Längenmessung mit Endpunkt an Implantatspitze

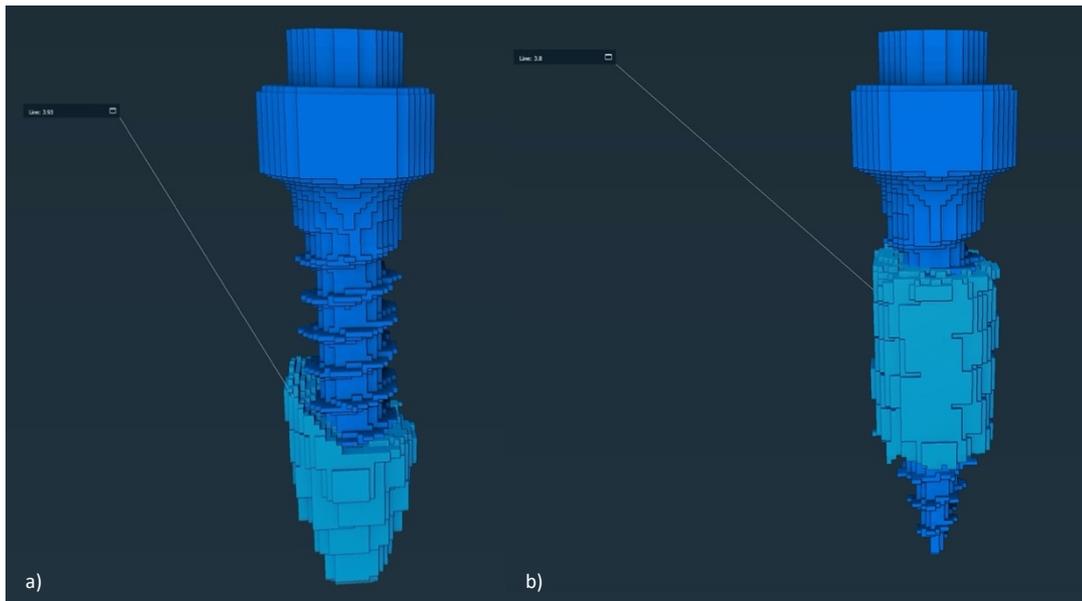


Abbildung 39a-b: Bezug Knochen-Implantatspitze

a) Situation mit von Knochen-umgebener Implantatspitze; b) Implantatspitze frei von Knochen

Um sicher zu gehen, dass die Linie senkrecht durch das Knochenfragment verlief, wurde zusätzlich aus jeder Richtung überprüft, dass die Linie nicht schräg durch den Knochen verlief und wenn notwendig die Messung erneut durchgeführt. Die gemessenen Längen wurden für jedes Knochenfragment in Excel dokumentiert.

2.6 Statistische Analysen

Alle erhobenen Daten und Messergebnisse wurden im Tabellenkalkulationsprogramm Excel tabellarisch erfasst und für die statistische Auswertung vorbereitet. Hierzu erhielt jedes der 60 Mini-Implantate eine eigene Zeile. Die erhobenen Messwerte wurden einzelnen Spalten zugeordnet. Die statistische Auswertung erfolgte mittels R (R Development Core Team 2020).

2.6.1 Auswertung der Abweichungen Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate

Es lag eine Normalverteilung der Werte für die Abweichungen der Messpunkte „neck“, „tip“ und „angle“ vor, diese wurde mittels QQ-Plots überprüft. Es wurde eine deskriptive Statistik, inklusive Mittelwerte, Standardabweichungen, Minima und Maxima der Werte für jedes der 6 Humanpräparate sowie für beide unterschiedlichen Insertionsguides berechnet und Box-Whiskers-Plots angefertigt. Die Box-Whiskers-Plots dienen der

Darstellung der Streuung der Messergebnisse und der Auffindung von Ausreißern und Extremwerten. Der Vergleich der beiden unterschiedlichen Insertionsguide-Gruppen wurde mittels eines gepaarten t-Tests erhoben. Ein Humanpräparat wurde aufgrund starker Abweichungen der Messwerte ausgeschlossen. Die hohen Abweichungen bei diesem Präparat sind auf die schwierige klinische Situation intraoperativ zurückzuführen. Das Humanpräparat zeigte eine schwierige Anatomie mit einem hohen gotischen Gaumen und einer schlechten intraoperativen Manövrierbarkeit aufgrund einer geringen Mundöffnung. Daher wurde im Folgenden ein ungepaarter t-Test berechnet, da die Anzahl der Mini-Implantate zwischen den beiden Insertionsguide-Gruppen nicht mehr kongruent war und sich somit kein gepaarter t-Test durchführen ließ.

2.6.2 Auswertung der Korrelationen zwischen Knochenqualität, Knochenquantität, Insertionstorque und ISQ-Werten

Für jede einzelne Variable wurde eine Überprüfung auf Normalverteilung mittels QQ-Diagrammen durchgeführt. Im Anschluss wurde zunächst eine deskriptive Statistik angefertigt, die die Mittelwerte, Standardabweichungen, Minima und Maxima angab. Zusätzlich wurden Box-Whiskers-Plots angefertigt. Die Korrelationen zwischen jeweils zwei normalverteilten Werten wurden mittels Pearson-Korrelationskoeffizient berechnet. Lag keine Normalverteilung vor, wurde die Spearman-Korrelation verwendet. Mittels Streudiagrammen mit Regressionsgeraden wurden die Korrelationen visualisiert.

3 Ergebnisse

3.1 Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate

Vor Durchführung der deskriptiven und statistischen Auswertung wurden vier Implantatpositionen von der Auswertung ausgeschlossen. Die Gründe hierfür waren, dass ein Implantat während der Insertion brach (Abb. 40) und im Anschluss an dieser Position (Implantat-Position 5, Humanpräparat 8018) kein Neues gesetzt wurde. Bei einer Implantat-Position zeigte sich bei der digitalen Auswertung im Programm Amira, dass kein Knochen an dieser Position zu finden war (Implantat-Position 10, Humanpräparat 9318). Zwei Implantatpositionen wurden ausgeschlossen, da die beiden MI-KFO bei der Insertion miteinander kollidiert waren und daher nicht sichergestellt werden konnte, dass die MI-KFO ihre korrekte Zielposition erreicht hatten (Implantat-Positionen 8 und 10, Humanpräparat 9018). Somit konnten je Insertionsguide-Gruppe 28 Implantatpositionen eingeschlossen werden.



Abbildung 40: gebrochenes Mini-Implantat

Bei der Insertion gebrochenes Mini-Implantat der Position 5 bei Humanpräparat 8018

3.1.1 Abweichung *neck*

Nachdem die Abweichungen von der jeweiligen Ist-Position zur Soll-Position am Implantatkopf mittels der in Amira generierten Transformationsmatrix in MatLab berechnet wurden, wurde die Auswirkung der verwendeten Insertionsschablone auf die Abweichungen untersucht. Zunächst wurde eine Normalverteilung der gemessenen Abweichungswerte für *neck* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 41). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 42).

Q-Q Plot für neck

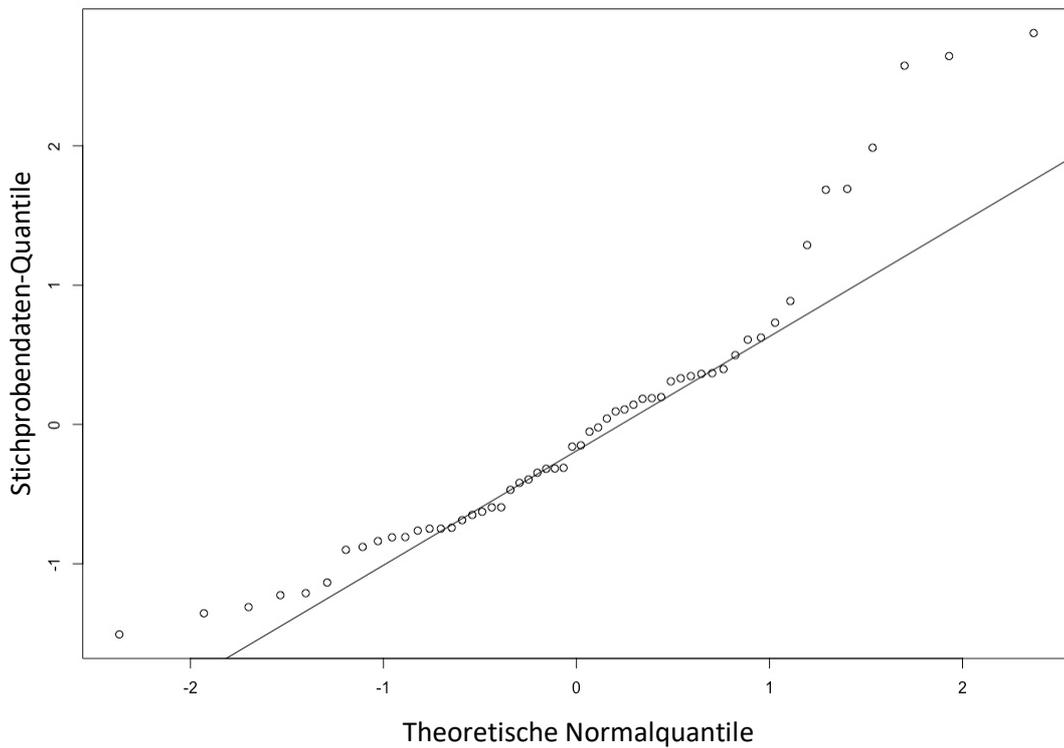


Abbildung 41: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von neck

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen des Implantatkopfes (*neck*) von der Soll- zur Ist-Position im Bereich von 0,27 – 4,9 mm. Der Median betrug 1,72 mm und der Mittelwert 1,89 mm bei einer Standard-Abweichung von 1,07 mm. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Deskriptive Statistik zur Position des Implantatkopfes

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
56	1,89	1,07	1,72	1,77	0,86	0,27	4,9	4,62

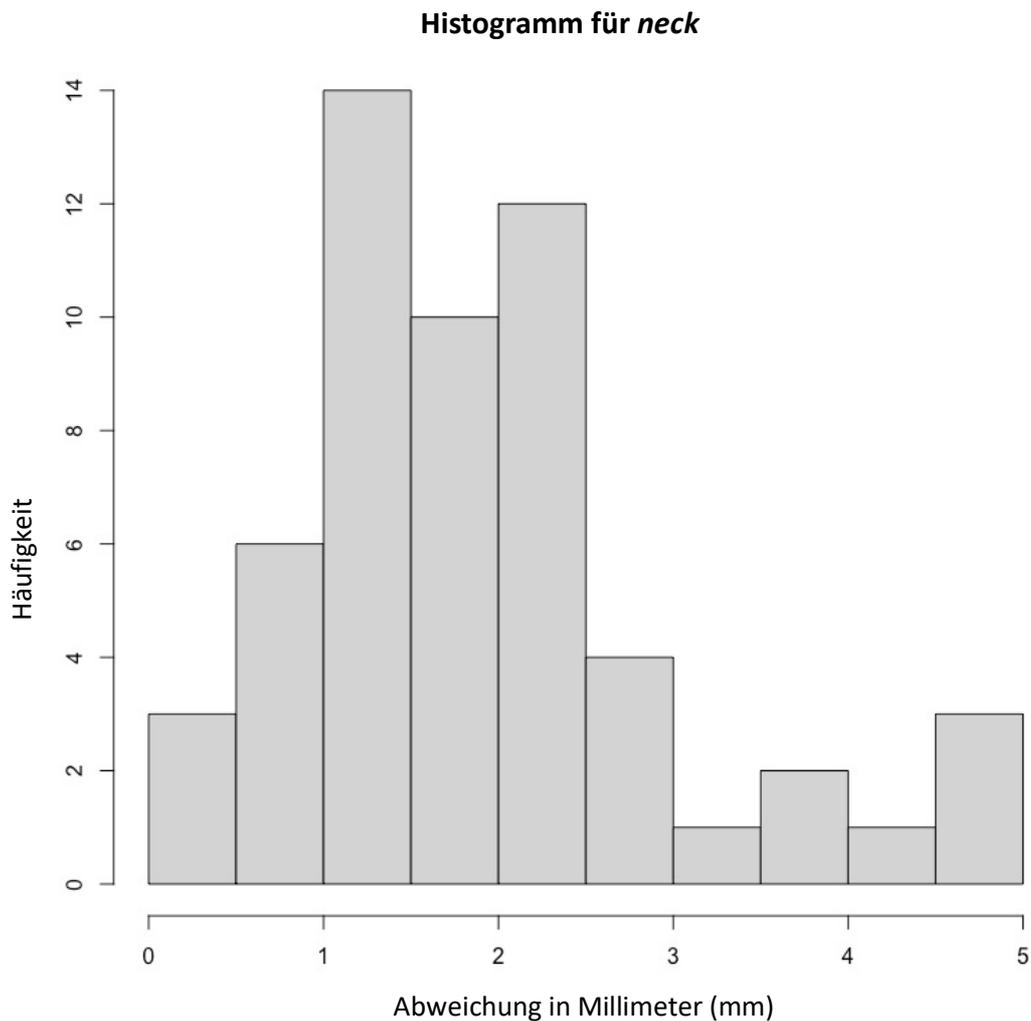


Abbildung 42: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck insgesamt

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert.

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides Werte im Bereich von 0,57 – 4,85 mm. Der Mittelwert betrug 2,08 mm mit einer Standardabweichung von 0,95 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,27 – 4,9 mm. Der Mittelwert betrug hier 1,7 mm und die Standardabweichung 1,17 mm. Die deskriptiven Statistiken sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Deskriptive Statistik für die Position neck unterteilt nach Insertionsguides

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	28	2,08	0,95	2,04	1,99	0,77	0,57	4,85	4,07
Maskierte Insertionsguides	28	1,7	1,17	1,41	1,55	0,8	0,27	4,9	4,62

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 43).

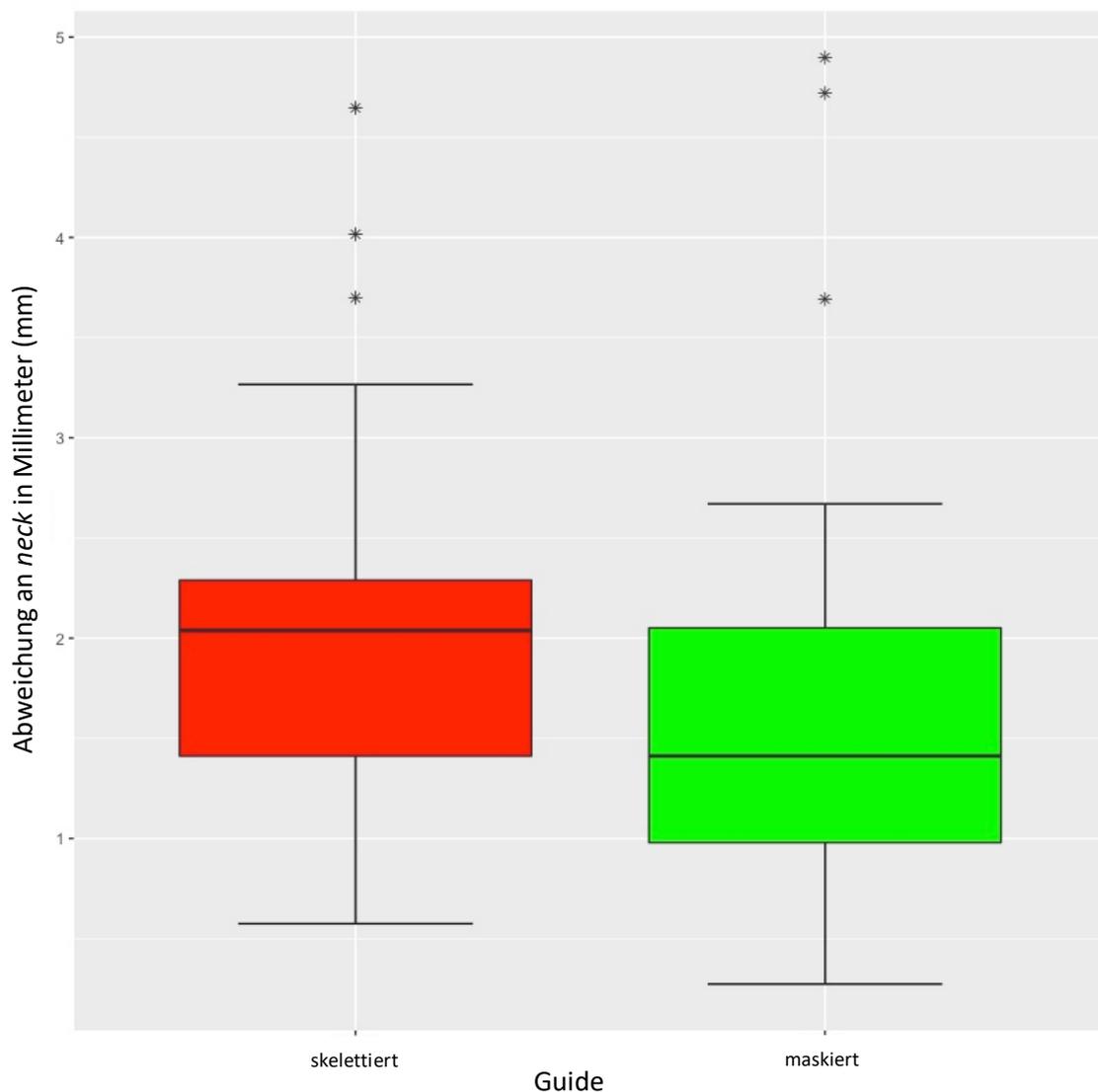


Abbildung 43: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System

Mittels des gepaarten Student's T-Test für abhängige Stichproben wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Der p-Wert lag für den gepaarten t-Test der Mittelwerte von neck bei 0,084. Das Ergebnis war also nicht statistisch signifikant. Dennoch konnte eine tendenziell genauere

Positionierung der Mini-Implantate mittels maskierter Insertionsguides für die Position der Implantatköpfe verzeichnet werden.

Zusätzlich wurden die Abweichungen der Soll- zur Ist-Position auch noch getrennt nach den sechs unterschiedlichen Humanpräparaten betrachtet (Abb. 44).

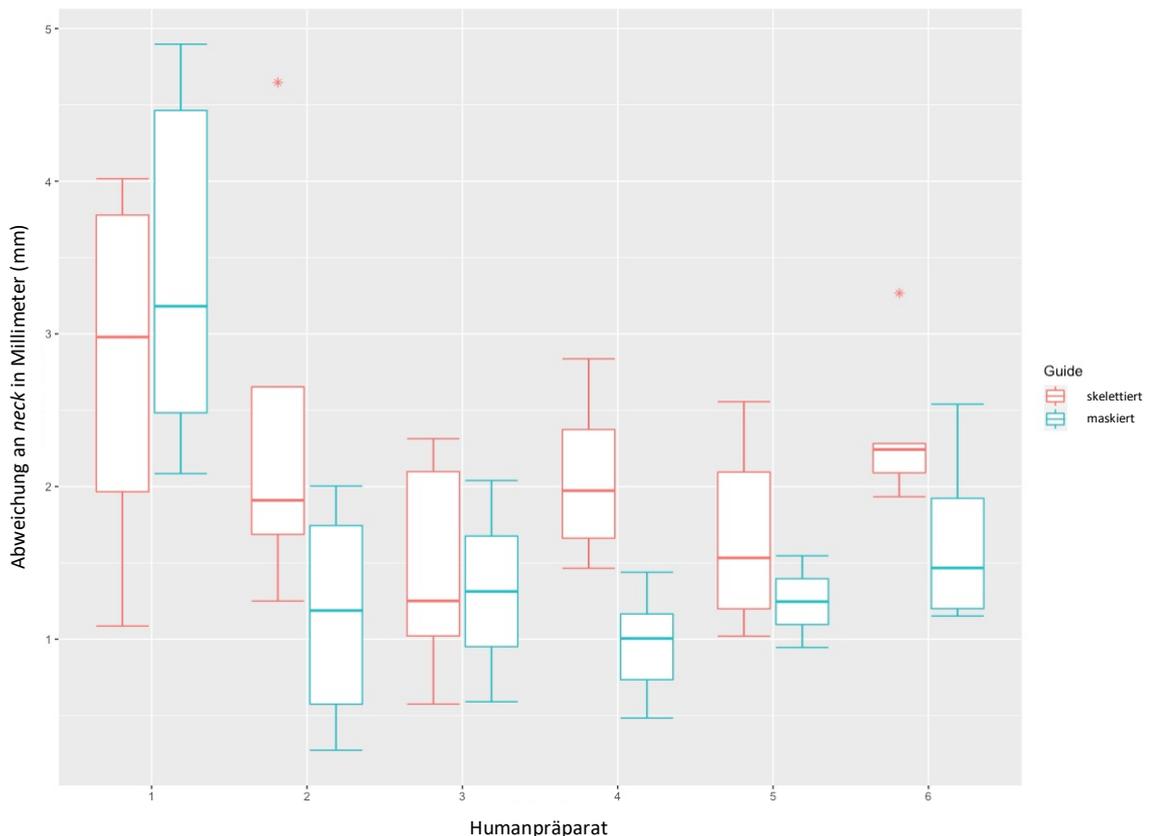


Abbildung 44: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System

Bei dieser nach Humanpräparat differenzieren Betrachtung war auffällig, dass insbesondere bei „Humanpräparat 1“ im direkten Vergleich zu den anderen fünf Humanpräparaten ungewöhnlich hohe Abweichungen vorkamen.

3.1.2 Abweichung tip

Nachdem die Abweichungen von der jeweiligen Ist-Position zur Soll-Position am Implantatkopf mittels der in Amira generierten Transformationsmatrix in MatLab berechnet wurden, wurde die Auswirkung der verwendeten Insertionsschablone auf die Abweichungen untersucht.

Zunächst wurde eine Normalverteilung der gemessenen Abweichungswerte für *tip* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 45). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 46).

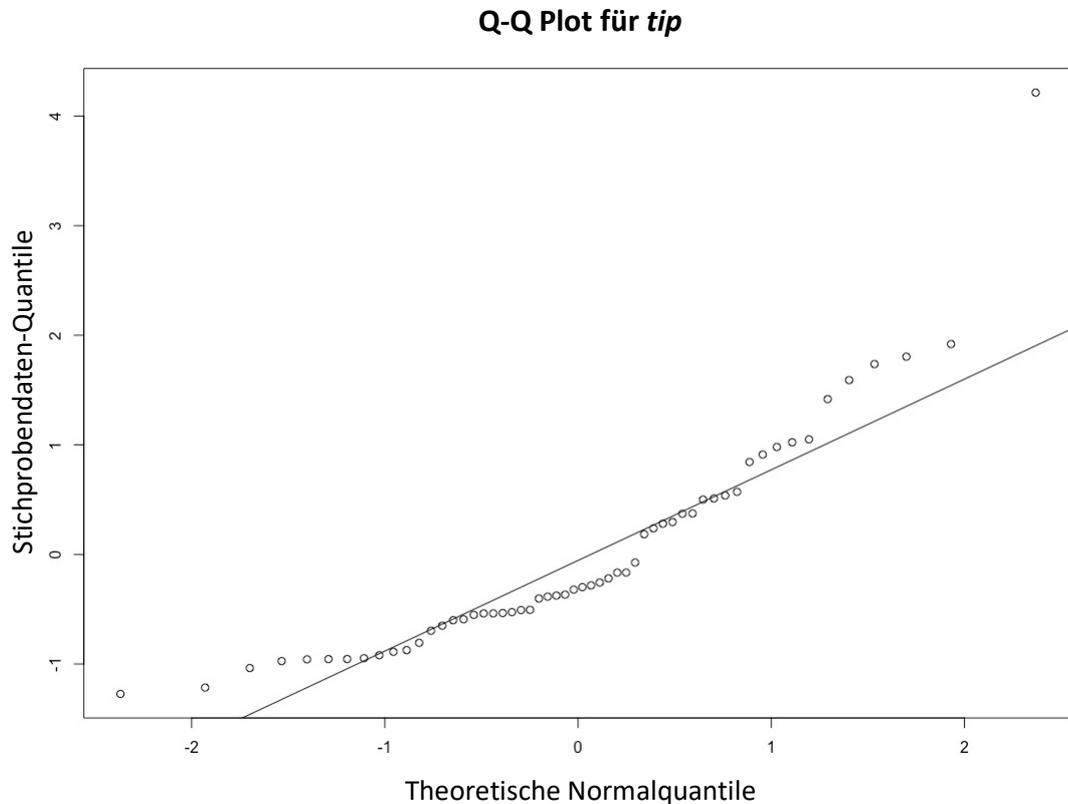


Abbildung 45: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *tip*

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen der Implantatspitze (*tip*) von der Soll- zur Ist-Position im Bereich von 0,66 – 11,00 mm. Der Median betrug 2,47 mm. Der Mittelwert lag bei 3,06 mm bei einer Standard-Abweichung von 1,88 mm. Tabelle 10 zeigt die Werte der deskriptiven Statistik.

Tabelle 10: Deskriptive Statistik zur Position der Implantatspitze

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
56	3,06	1,88	2,47	2,82	1,63	0,66	11	10,34

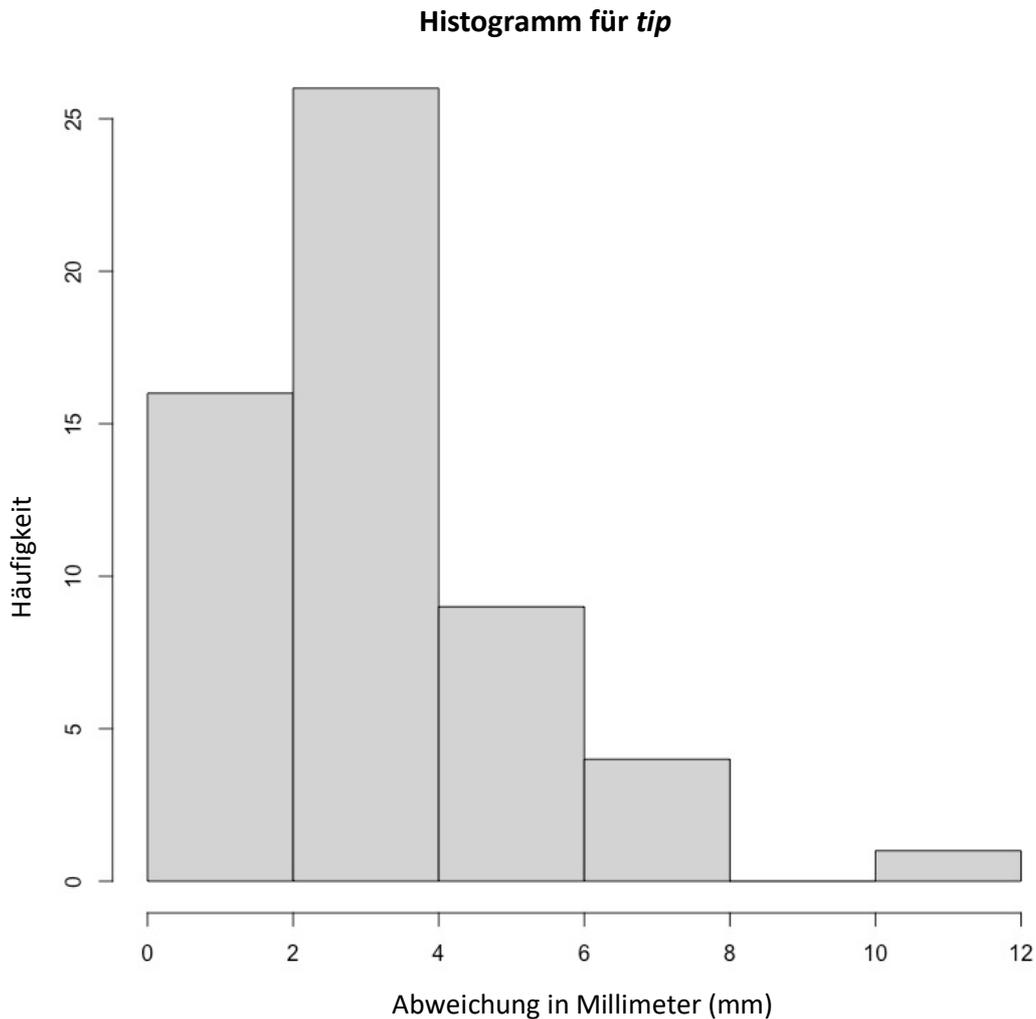


Abbildung 46: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für *tip* insgesamt

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert.

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides Werte im Bereich von 0,66 – 11,00 mm. Der Mittelwert betrug 2,85 mm mit einer Standardabweichung von 2,15 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,22 -6,46 mm. Der Mittelwert betrug hier 3,26 mm und die Standardabweichung 1,59 mm. Die deskriptiven Statistiken sind in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Deskriptive Statistik für die Position tip unterteilt nach Insertionsguides

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	28	2,85	2,15	2,32	2,53	1,57	0,66	11	10,34
Maskierte Insertionsguides	28	3,26	1,59	2,69	3,17	1,36	1,22	6,46	5,24

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 47).

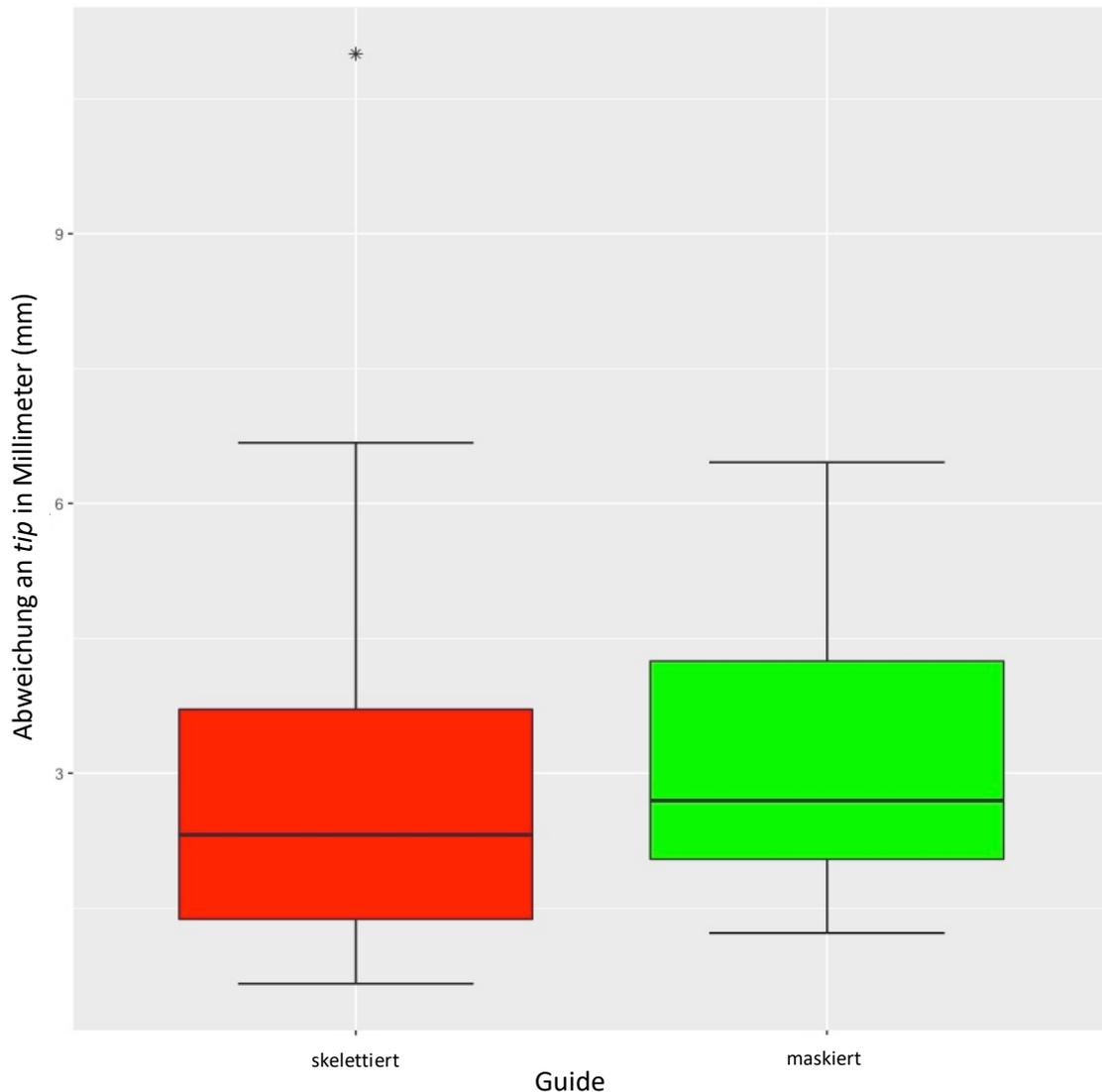


Abbildung 47: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide-System

Mittels des gepaarten Student's T-Test für abhängige Stichproben wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Der p-Wert lag für den gepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,392. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

Zusätzlich wurden die Abweichungen der Soll- zur Ist-Position auch noch getrennt nach den sechs unterschiedlichen Humanpräparaten betrachtet (Abb. 48).

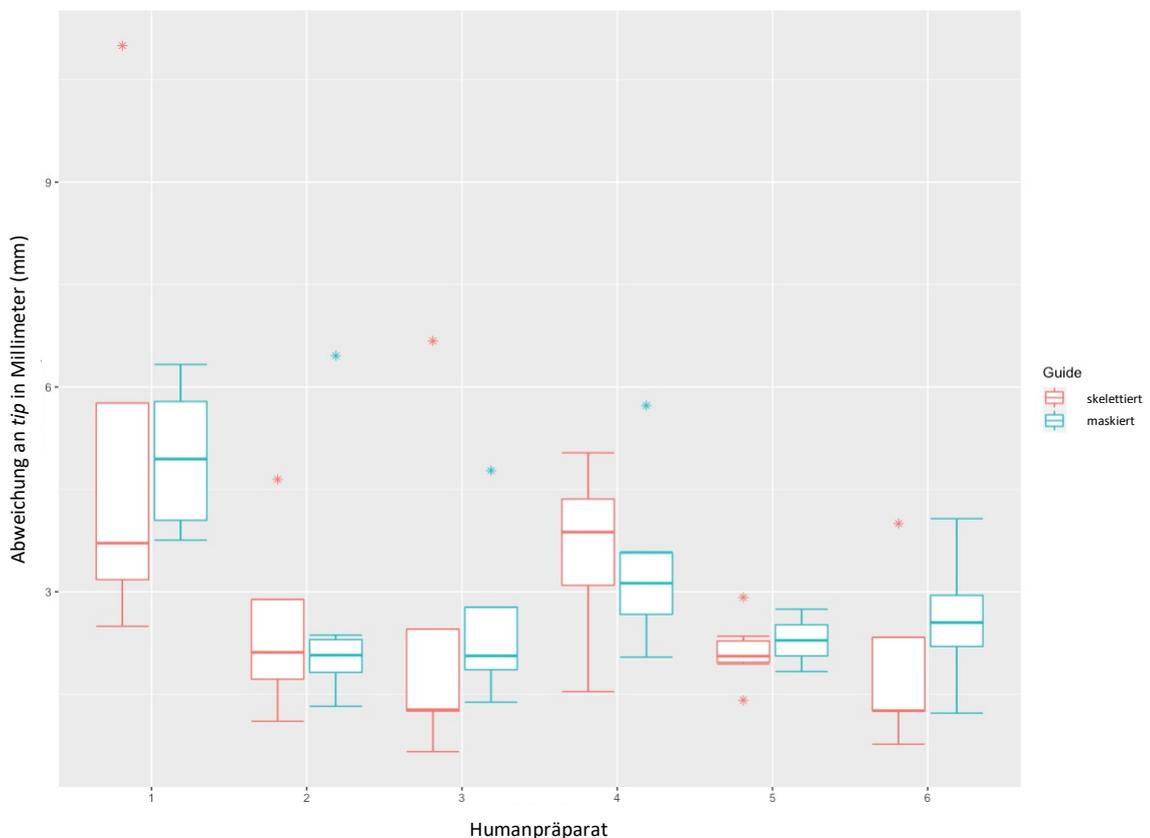


Abbildung 48: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System

Bei dieser nach Humanpräparat differenzieren Betrachtung war auffällig, dass auch für die Messwerte *tip* insbesondere bei „Humanpräparat 1“ im direkten Vergleich zu den anderen fünf Humanpräparaten ungewöhnlich hohe Abweichungen vorkamen.

3.1.3 Abweichung *angle*

Nachdem die Abweichungen von der jeweiligen Ist-Position zur Soll-Position am Implantatkopf mittels der in Amira generierten Transformationsmatrix in MatLab berechnet wurden, wurde die Auswirkung der verwendeten Insertionsschablone auf die Abweichungen untersucht.

Zunächst wurde eine Normalverteilung der gemessenen Abweichungswerte für *angle* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 49). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 50).

Q-Q Plot für *angle*

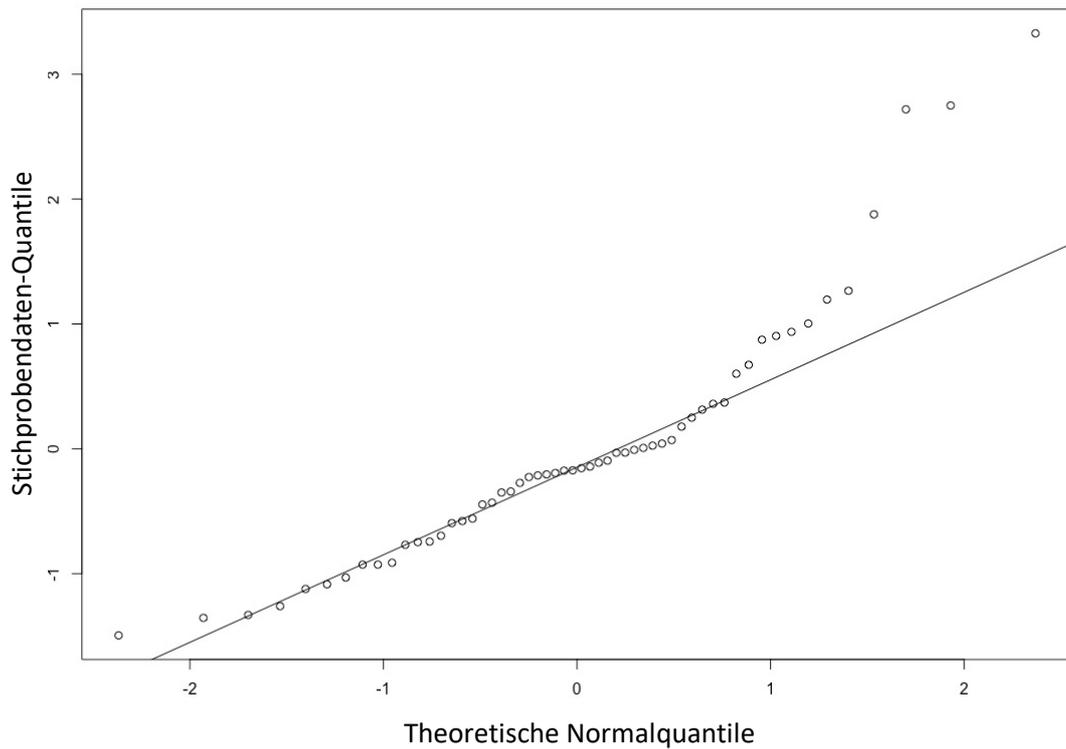


Abbildung 49: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *angle*

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen des Implantatwinkels (*angle*) von der Soll- zur Ist-Position im Bereich von 1,39 – 35,62 °. Der Mittelwert betrug 12 ° mit einer Standard-Abweichung von 7,1 °. Der Median lag bei 10,83 °. Die deskriptive Statistik wird in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Deskriptive Statistik zur Abweichung des Implantatwinkels

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
56	12	7,1	10,83	11,17	5,27	1,39	35,62	34,23

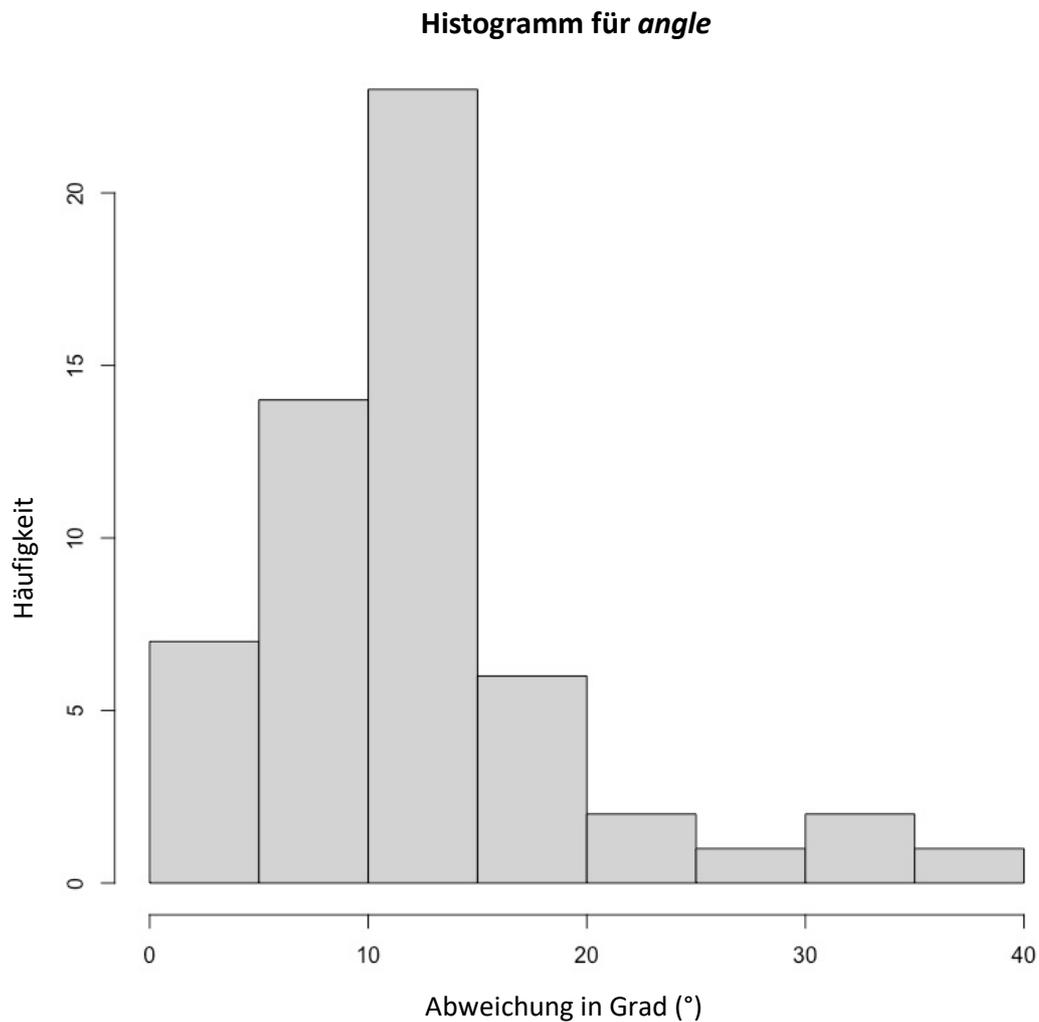


Abbildung 50: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für *angle* insgesamt

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert.

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides Werte im Bereich von 2,39 – 35,62 °. Der Mittelwert betrug 11,41 ° mit einer Standardabweichung von 7,4 °. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,39 -31,3 °. Der Mittelwert betrug hier 12,59 ° und die Standardabweichung 6,87 °. In Tabelle 13 wird die deskriptive Statistik dargestellt.

Tabelle 13: Deskriptive Statistik für den Winkel angle unterteilt nach Insertionsguides

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	28	11,41	7,4	10,76	10,31	4,16	2,39	35,62	33,24
Maskierte Insertionsguides	28	12,59	6,87	11,1	12,14	6,26	1,39	31,3	29,91

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 51).

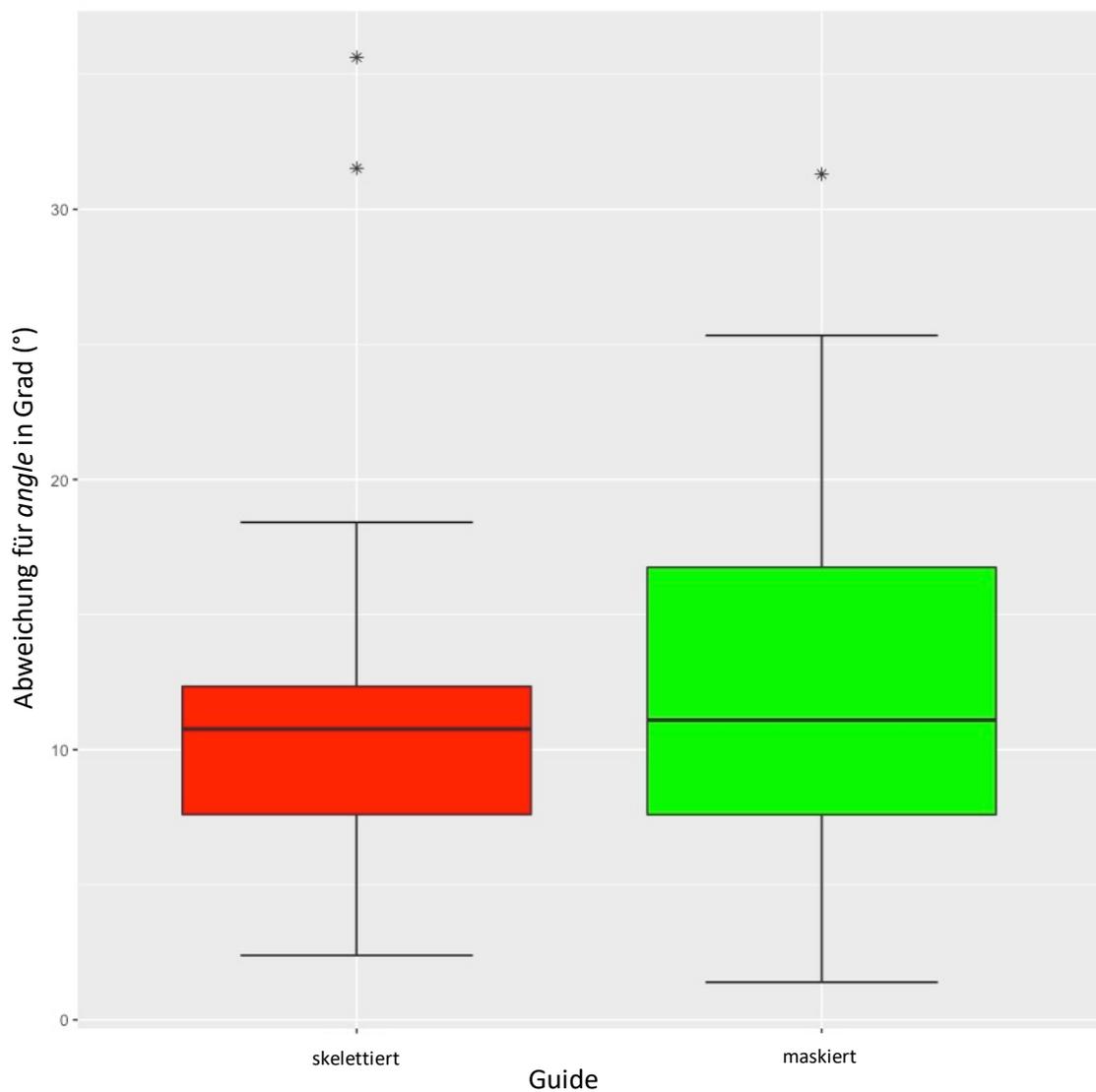


Abbildung 51: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System

Mittels des gepaarten Student's T-Test für abhängige Stichproben wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Der p-Wert lag für den gepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,591. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

Zusätzlich wurden die Abweichungen der Soll- zur Ist-Position auch noch getrennt nach den sechs unterschiedlichen Humanpräparaten betrachtet (Abb. 52).

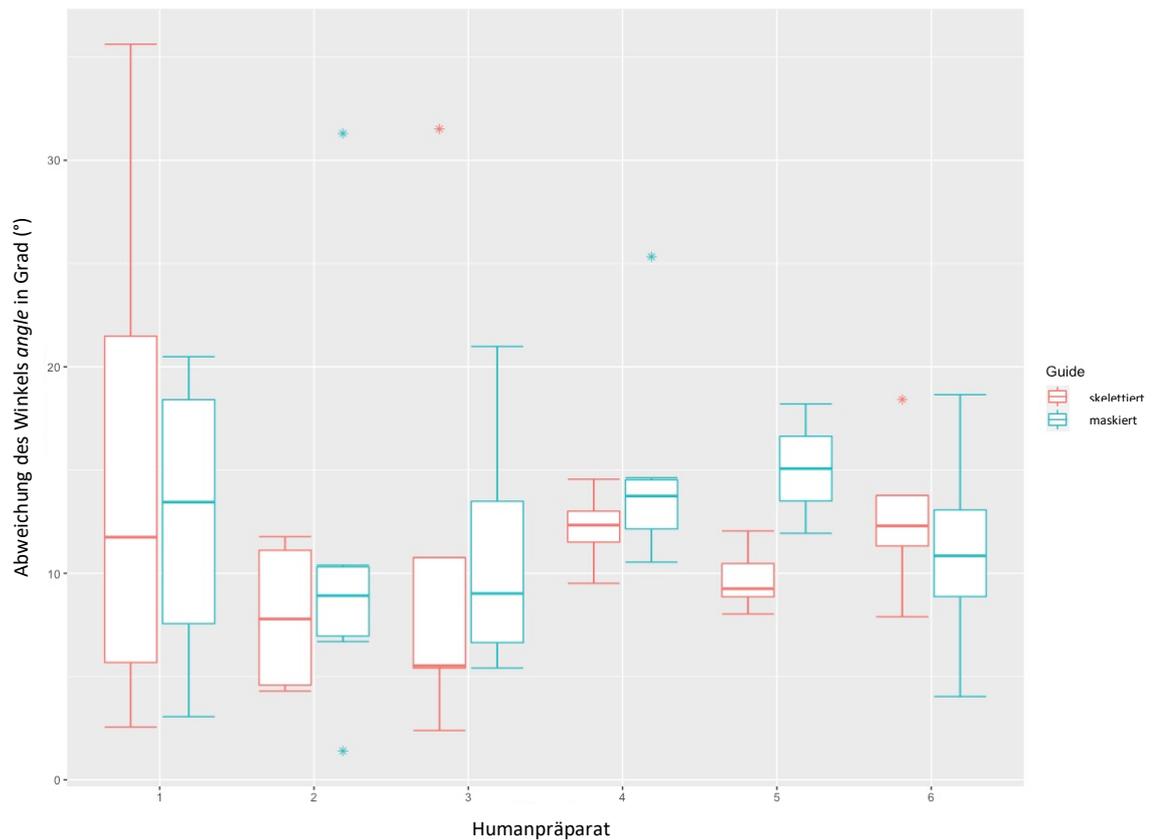


Abbildung 52: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System

Wieder war bei dieser nach Humanpräparat differenzieren Betrachtung auffällig, dass insbesondere bei „Humanpräparat 1“ im direkten Vergleich zu den anderen 5 Humanpräparaten ungewöhnlich hohe Abweichungen vorkamen.

3.2 Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate unter Ausschluss von „Humanpräparat 1“

Wie in den verschiedenen Box-Plots zu den Messungen „neck“, „tip“ und „angle“ ersichtlich, zeigten sich die größten Schwankungen jeweils für die Messwerte von „Humanpräparat 1“. Daher wurden bei der weiteren Auswertung alle Messwerte von „Präparat 1“ ausgeschlossen und erneut eine statistische Berechnung angefertigt.

Da, nach Ausschluss von „Humanpräparat 1“, eine ungleichgroße Verteilung zwischen den Messwerten der beiden Guide-Gruppen vorlag, konnte der gepaarte t-Test nicht für die Auswertung verwendet werden. Um dennoch eine Auswertung durchführen zu können, wurde die Berechnung stellvertretend mittels ungepaartem t-Test durchgeführt, wenn auch die Ergebnisse hierdurch verfälscht wurden.

3.2.1 Abweichung *neck*

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte für *neck* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 53). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 54).

Q-Q Plot für *neck*

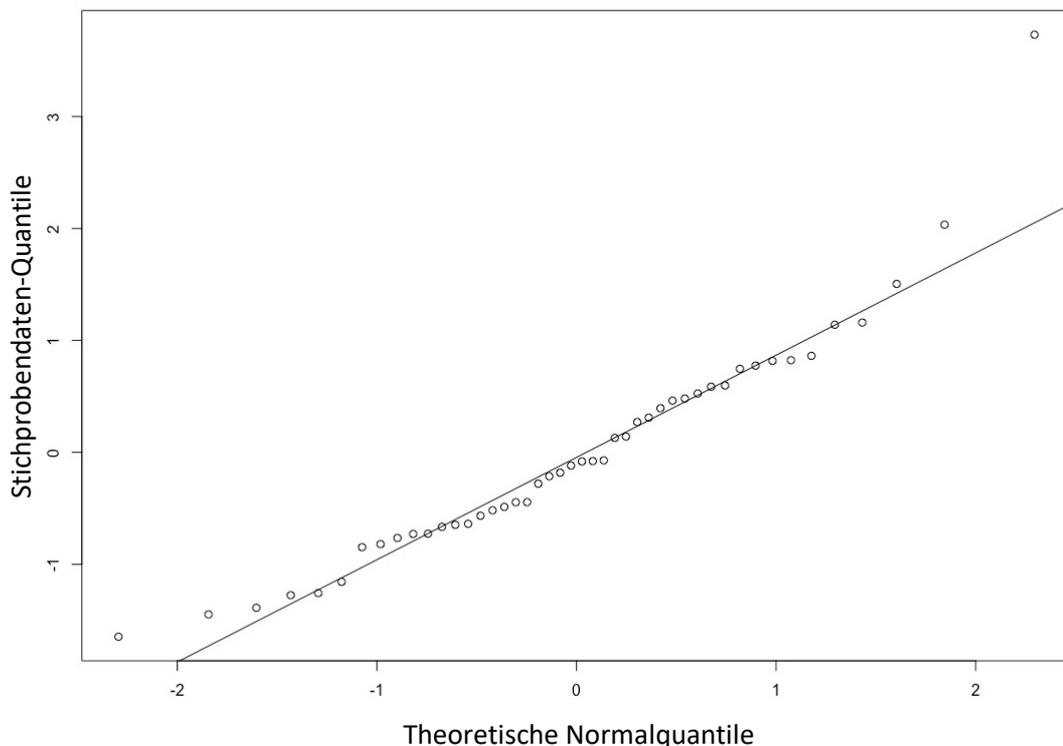


Abbildung 53: Q-Q-Plot zur Verteilung der Messwerte von *neck* nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen des Implantatkopfes (*neck*) von der Soll- zur Ist-Position im Bereich von 0,27 – 4,65 mm. Der Median betrug 1,53 mm und der Mittelwert 1,61 mm. Die Standard-Abweichung lag bei 0,81 mm. Die deskriptive Statistik wird in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Deskriptive Statistik Abweichung Implantatkopf nach Ausschluss von Humanpräparat 1

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
46	1,61	0,81	1,53	1,55	0,75	0,27	4,65	4,37

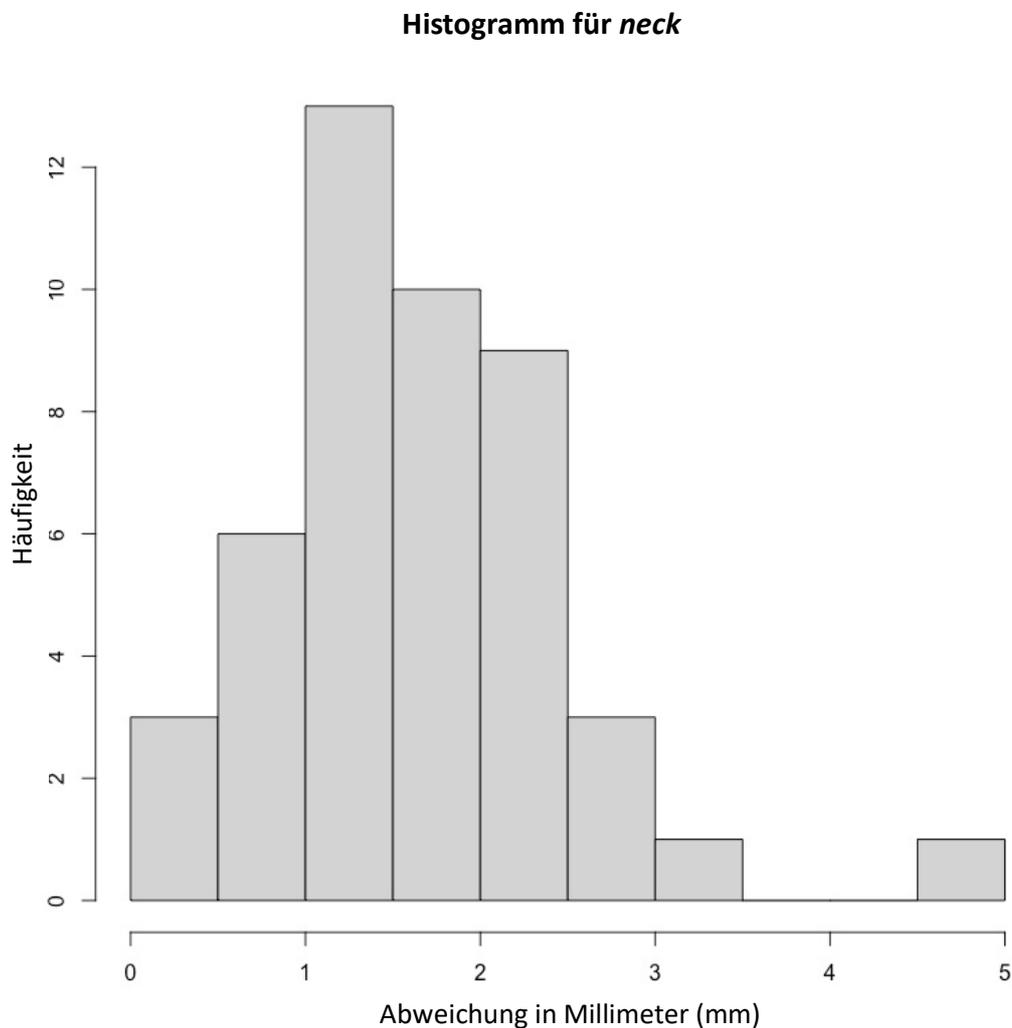


Abbildung 54: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben wie bereits beschrieben nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert.

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1 Werte im Bereich von 0,57 – 4,65 mm. Der Mittelwert betrug 1,96 mm mit einer Standardabweichung von 0,85 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,27 – 2,54 mm. Der Mittelwert betrug hier 1,23 mm und die Standardabweichung 0,58 mm. In Tabelle 15 wird die deskriptive Statistik dargestellt.

Tabelle 15: Deskriptive Statistik für die Abweichung von neck unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	24	1,96	0,85	1,96	1,88	0,63	0,57	4,65	4,07
Maskierte Insertionsguides	22	1,23	0,58	1,17	1,21	0,56	0,27	2,54	2,27

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 55).

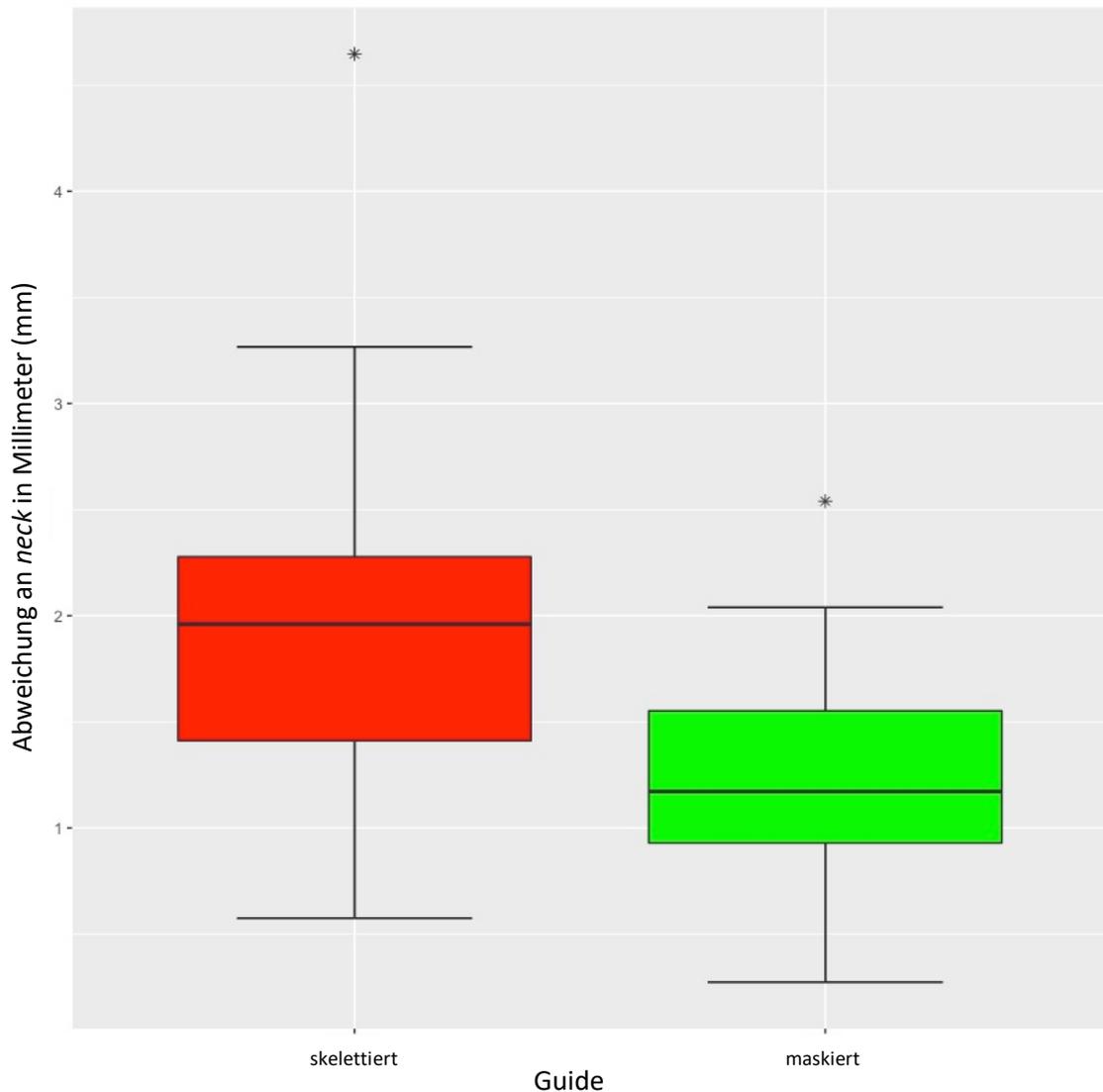


Abbildung 55: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Mittels des ungepaarten Student's T-Test für unabhängige Stichproben mit gleichen Varianzen wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet. Der p-Wert lag für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,002. Das Ergebnis war statistisch signifikant.

3.2.2 Abweichung tip

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte für *tip* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 56). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 57).

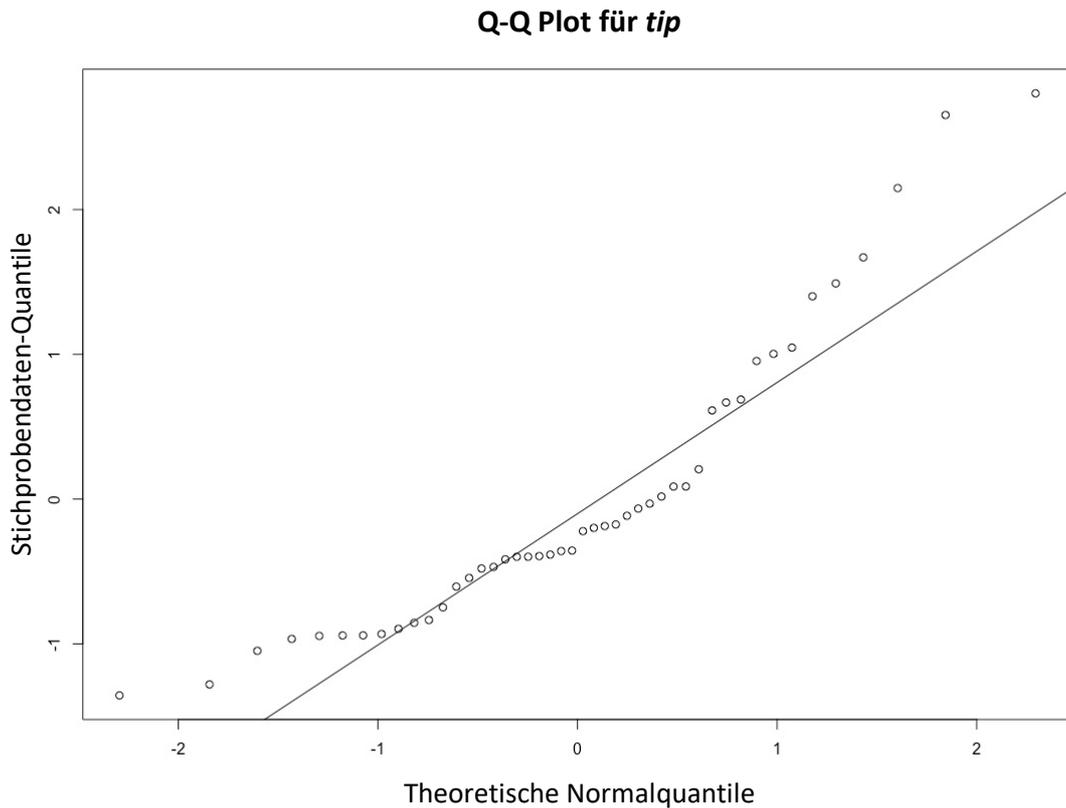


Abbildung 56: Q-Q-Plot zur Verteilung der Messwerte von *tip* nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen der Implantatspitze (*tip*) von der Soll- zur Ist-Position nach Ausschluss von Humanpräparat 1 im Bereich von 0,66 – 6,67 mm. Der Median betrug 2,2 mm. Der Mittelwert lag bei 2,62 mm bei einer Standard-Abweichung von 1,45 mm. Die deskriptive Statistik wird in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Deskriptive Statistik Abweichung Implantatspitze nach Ausschluss von Humanpräparat 1

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
46	2,62	1,45	2,2	2,44	1,12	0,66	6,67	6,02

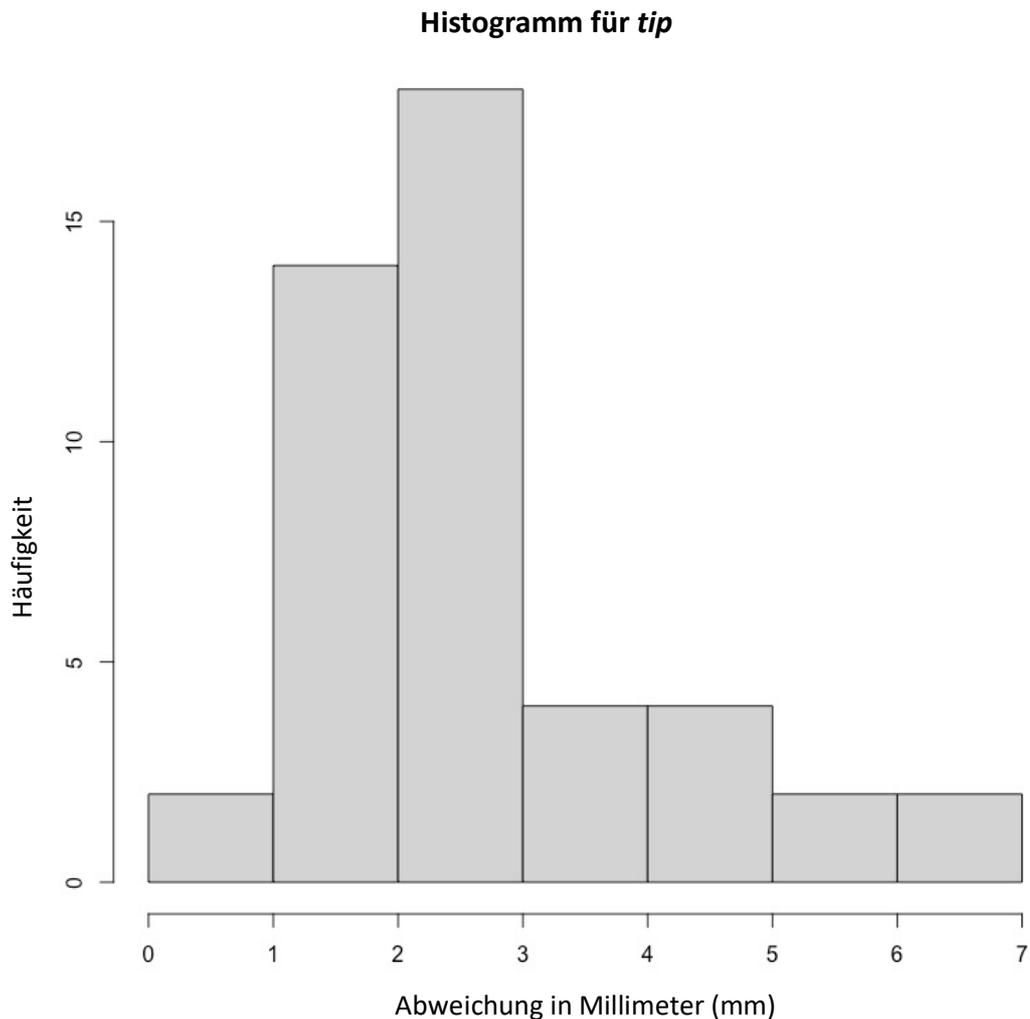


Abbildung 57: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für *tip* nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben, wie bereits beschrieben, nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert.

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides nach Ausschluss von „Humanpräparat 1“ Werte im Bereich von 0,66 – 6,02 mm. Der Mittelwert betrug 2,46 mm mit einer Standardabweichung von 1,51 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,22 – 6,46 mm. Der Mittelwert betrug hier 2,8 mm und die Standardabweichung 1,39 mm. In Tabelle 17 wird die deskriptive Statistik dargestellt.

Tabelle 17: Deskriptive Statistik für die Abweichung von tip unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	24	2,46	1,51	2,06	2,29	1,19	0,66	6,67	6,02
Maskierte Insertionsguides	22	2,8	1,39	2,44	2,6	0,77	1,22	6,46	5,24

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 58).

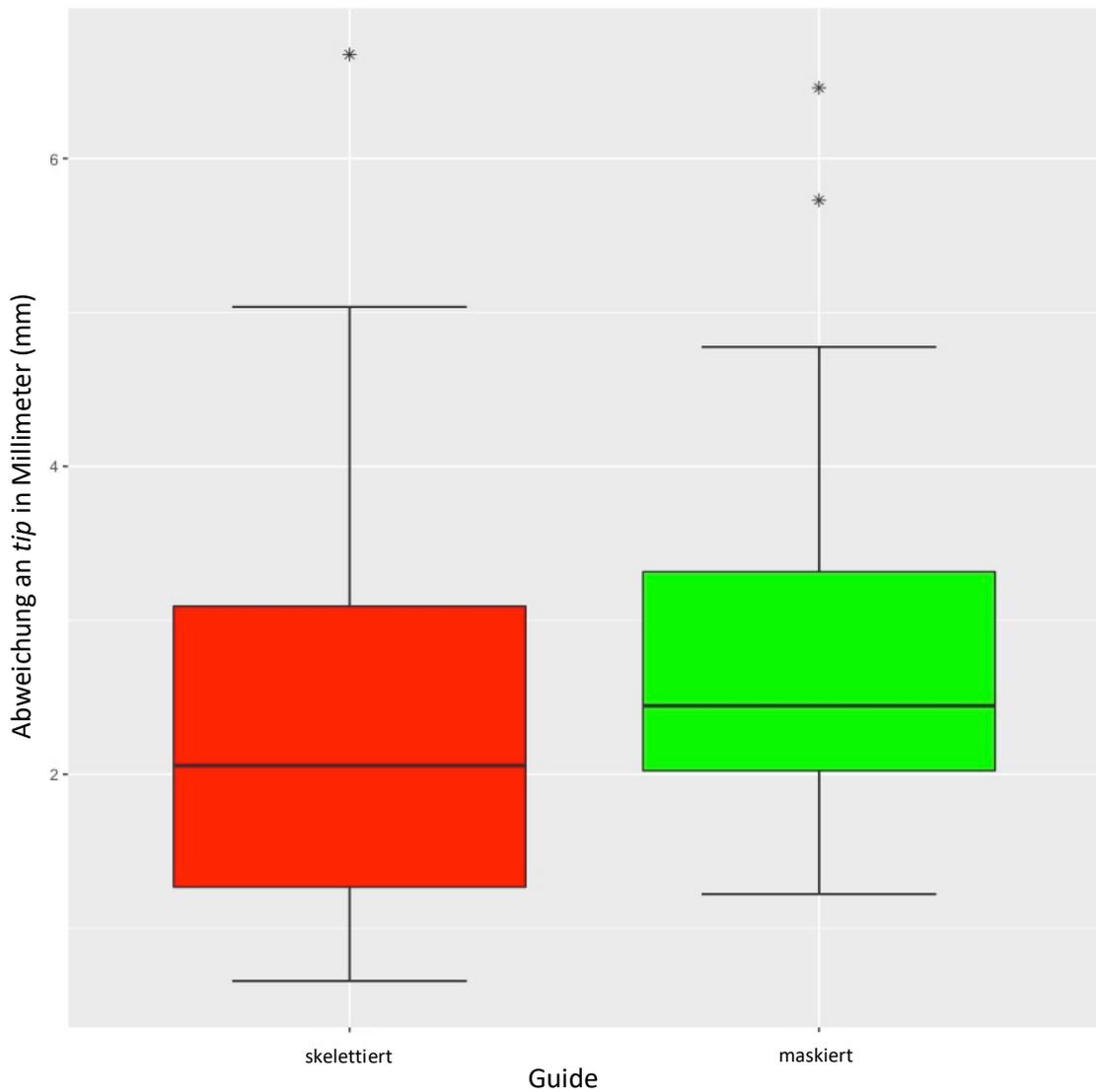


Abbildung 58: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide-System nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Mittels des ungepaarten Student's T-Test für unabhängige Stichproben mit gleichen Varianzen wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Der p-Wert lag für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von tip bei 0,431. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

3.2.3 Abweichung *angle*

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte für *angle* angenommen. Diese wurde mittels QQ-Plots überprüft (Abb. 59). Zusätzlich wurde ein Histogramm gezeichnet (Abb. 60).

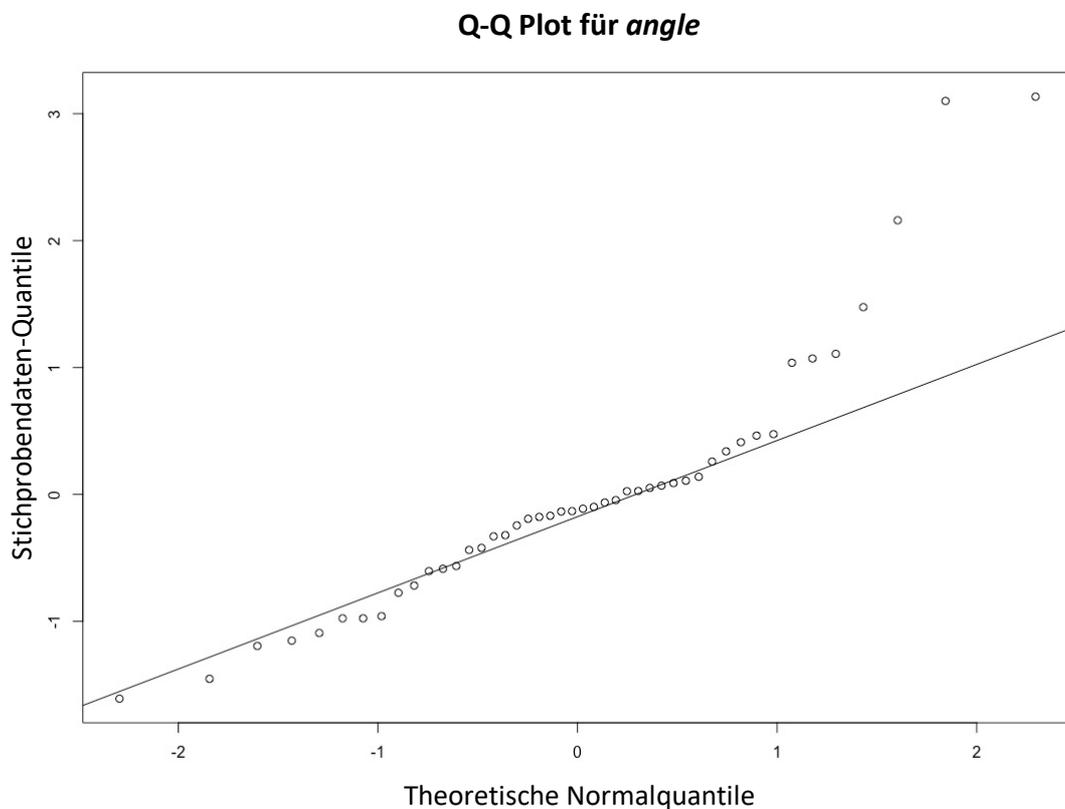


Abbildung 59: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *angle* nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Insgesamt lagen die Werte für die Abweichungen des Implantatwinkels (*angle*) von der Soll- zur Ist-Position im Bereich von 1,39 – 31,52 °. Der Median betrug 10,83 °. Der Mittelwert lag bei 11,61 ° bei einer Standard-Abweichung von 6,35 °. Die deskriptive Statistik wird in Tabelle 18 angegeben.

Tabelle 18: Deskriptive Statistik für die Abweichung des Implantatwinkels nach Ausschluss von Humanpräparat 1

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
46	11,61	6,35	10,83	10,87	4,25	1,39	31,52	30,13

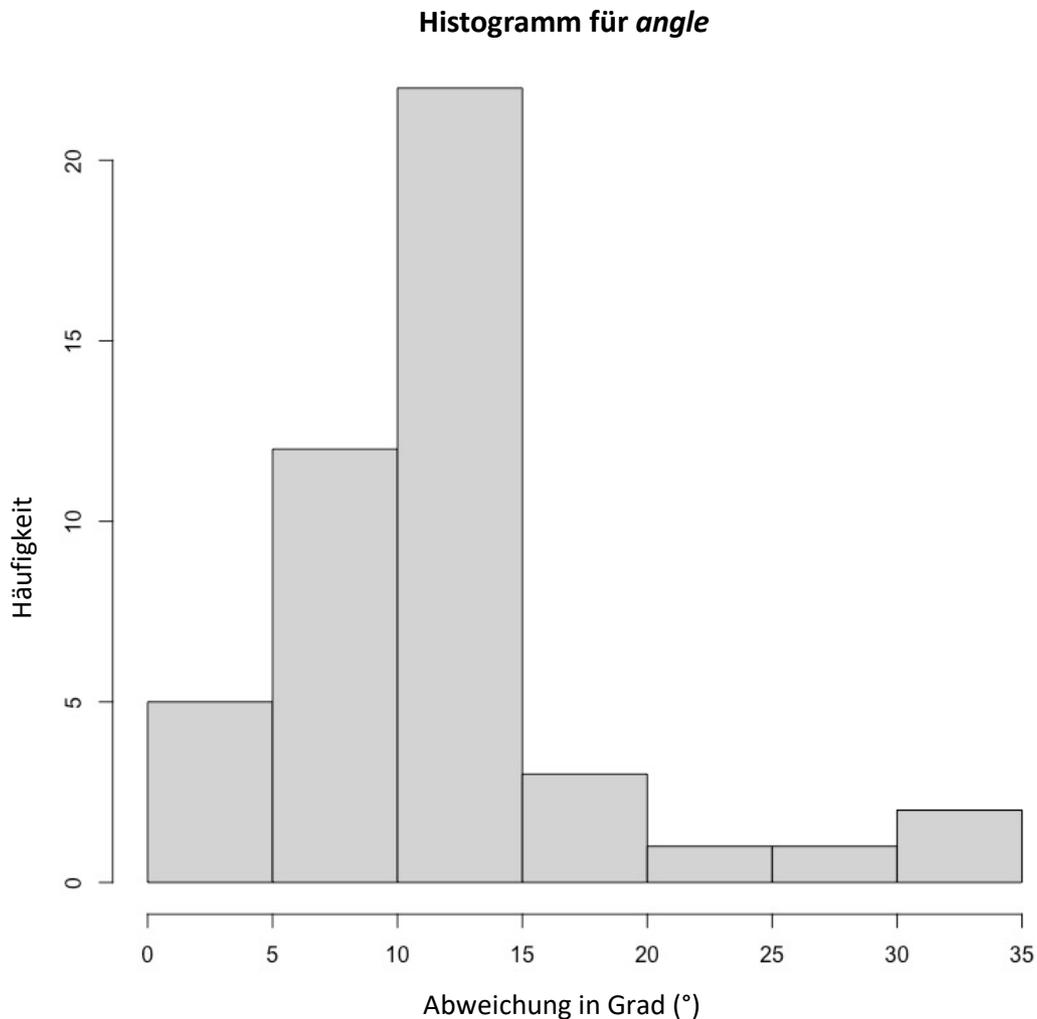


Abbildung 60: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für angle nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Bezugnehmend auf die initiale Fragestellung wurden die Proben erneut nach ihren bei der Insertion verwendeten Insertionsguides unterteilt und im Folgenden getrennt analysiert. Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides Werte im Bereich von 2,39 – 31,52 °. Der Mittelwert betrug 10,74 ° mit einer Standardabweichung von 5,73 °.

Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,39 – 31,3 °. Der Mittelwert betrug hier 12,59 ° und die

Standardabweichung 6,89 °. Die deskriptiven Statistiken werden in Tabelle 19 dargestellt.

Tabelle 19: Deskriptive Statistik für die Abweichung von angle unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Skelettierte Insertionsguides	24	10,74	5,73	10,76	10,06	2,79	2,39	31,52	29,13
Maskierte Insertionsguides	22	12,56	6,89	11,1	11,9	5,08	1,39	31,3	29,91

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 61).

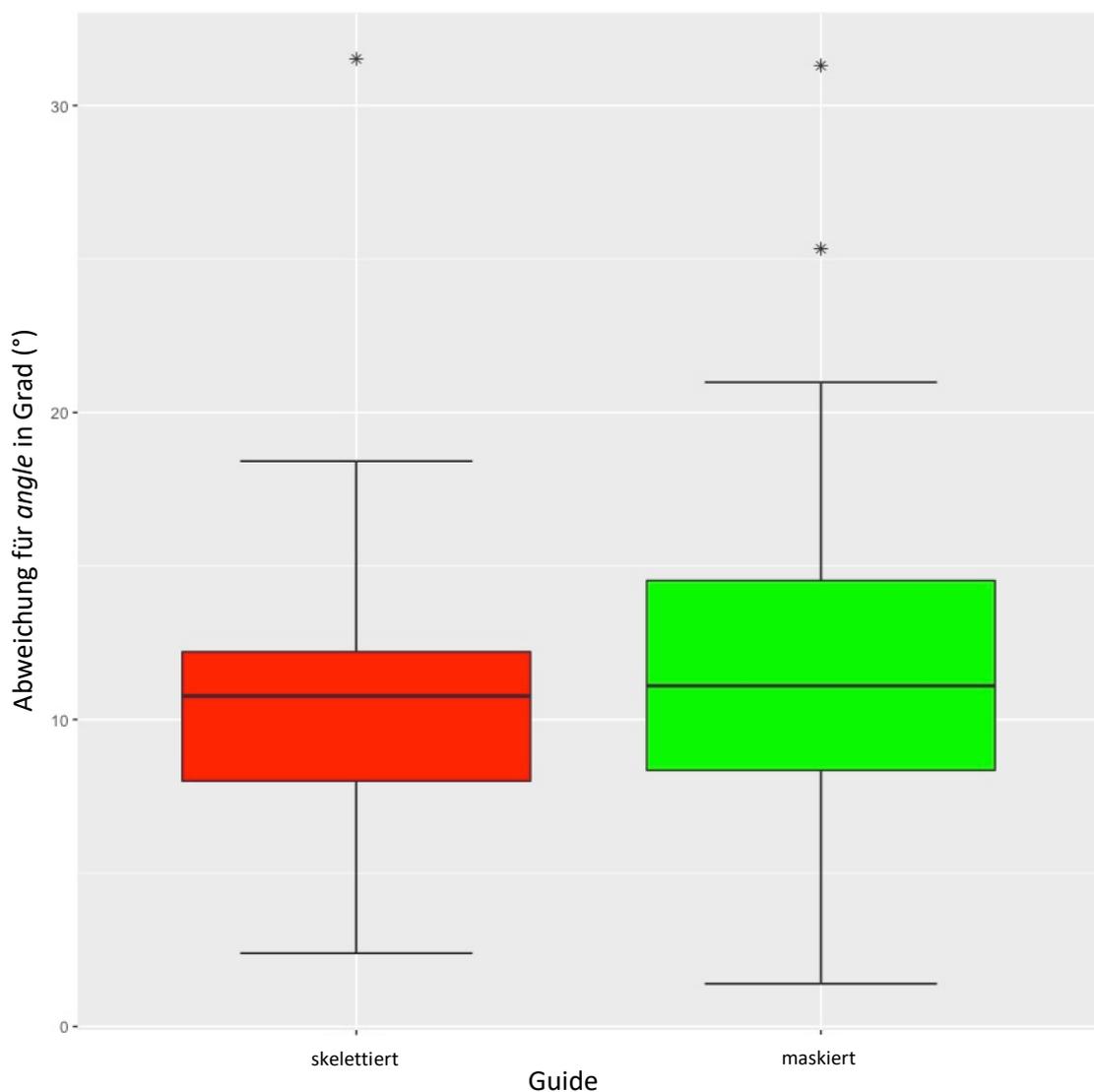


Abbildung 61: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System nach Ausschluss von Humanpräparat 1

Mittels des gepaarten Student's T-Test für abhängige Stichproben wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Der p-Wert lag für den gepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,338. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

3.3 Auswertung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen der Mini-Implantate unter Berücksichtigung des Vorbohrungsprotokolls

Um zu analysieren, ob eine durchgeführte oder nicht-durchgeführte Vorbohrung vor Insertion der Mini-Implantate eine Auswirkung auf die Insertionsgenauigkeit hat, wurden anschließend die Abweichungen der Soll- zur Ist-Position auch noch für die beiden Insertionsguide-Arten unterschieden nach einer durchgeführten Vorbohrung oder dem Verzicht auf eine Vorbohrung betrachtet. Die zuvor ausgeschlossenen Implantatpositionen bleiben bei dieser Betrachtung weiterhin ausgeschlossen.

In der Methodik war geplant, die eine Hälfte der Mini-Implantate ohne Vorbohrung zu inserieren und die andere Hälfte mit zuvor erfolgter Vorbohrung. Dieses Vorgehen zeigte sich so als nicht durchführbar, da sich die Implantate, welche ohne zuvor durchgeführte Vorbohrung inseriert werden sollten, zum Teil nicht inserieren ließen. Daher musste vom ursprünglichen Insertionsprotokoll abgewichen werden. Die zehn Implantatpositionen, bei denen die Insertion abgebrochen werden musste und die Mini-Implantate erst nach erfolgter nachträglicher Vorbohrung inseriert wurden, wurden für die folgenden Vergleiche ausgeschlossen, da nicht sichergestellt werden konnte, dass es hierdurch zu iatrogenen Abweichungen gekommen sein könnte. Insgesamt wurden daher in der folgenden Statistik 37 Implantate eingeschlossen, 20 in der Gruppe der skelettierten Insertionsguides, wovon 13 mit und 7 ohne Vorbohrung inseriert wurden und 17 in der Gruppe der maskierten Insertionsguides, wovon 10 mit und 7 ohne Vorbohrung inseriert wurden.

3.3.1 Abweichung *neck*

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte in den jeweiligen Untergruppen Vorbohrung-durchgeführt und Vorbohrung-nicht-durchgeführt angenommen, welche mittels QQ-Diagrammen überprüft wurden (Abb. 62). Zusätzlich wurden ebenfalls Histogramme gezeichnet (Abb. 63).

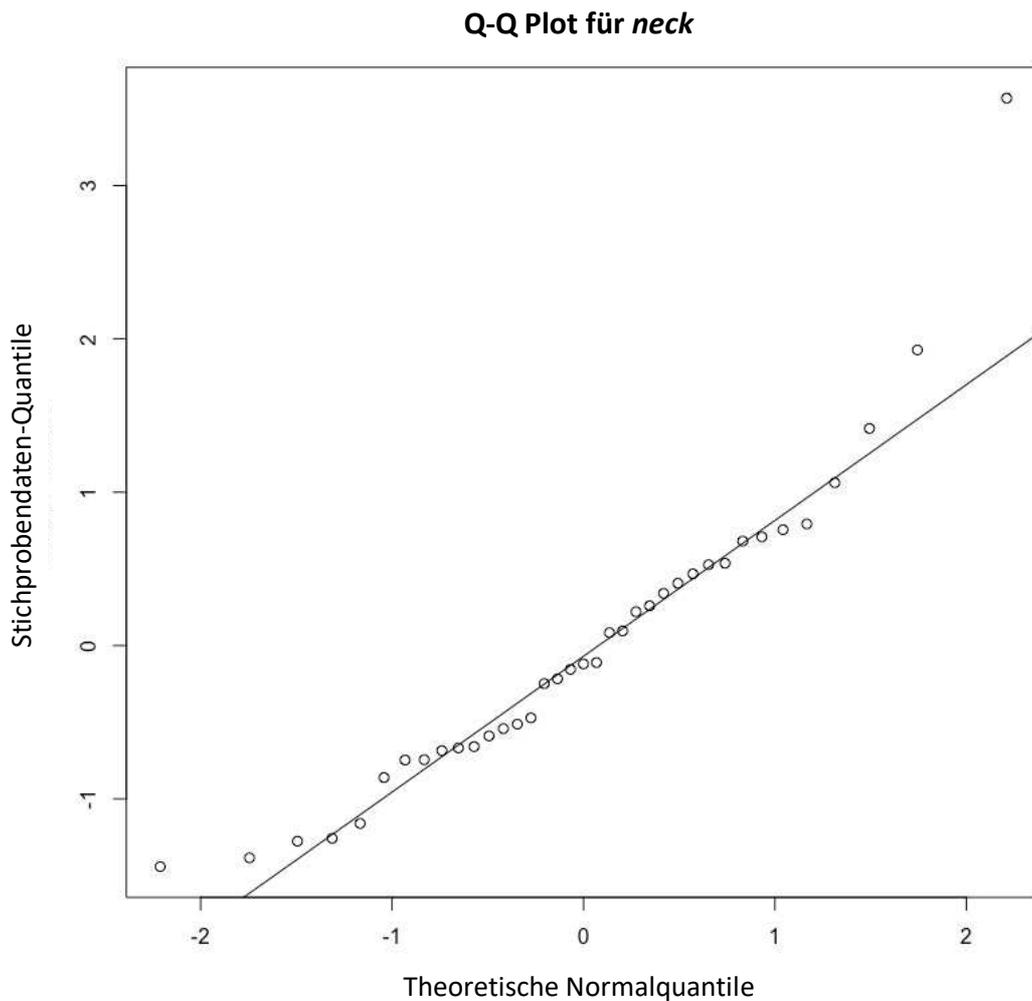


Abbildung 62: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *neck*

Histogramm für neck

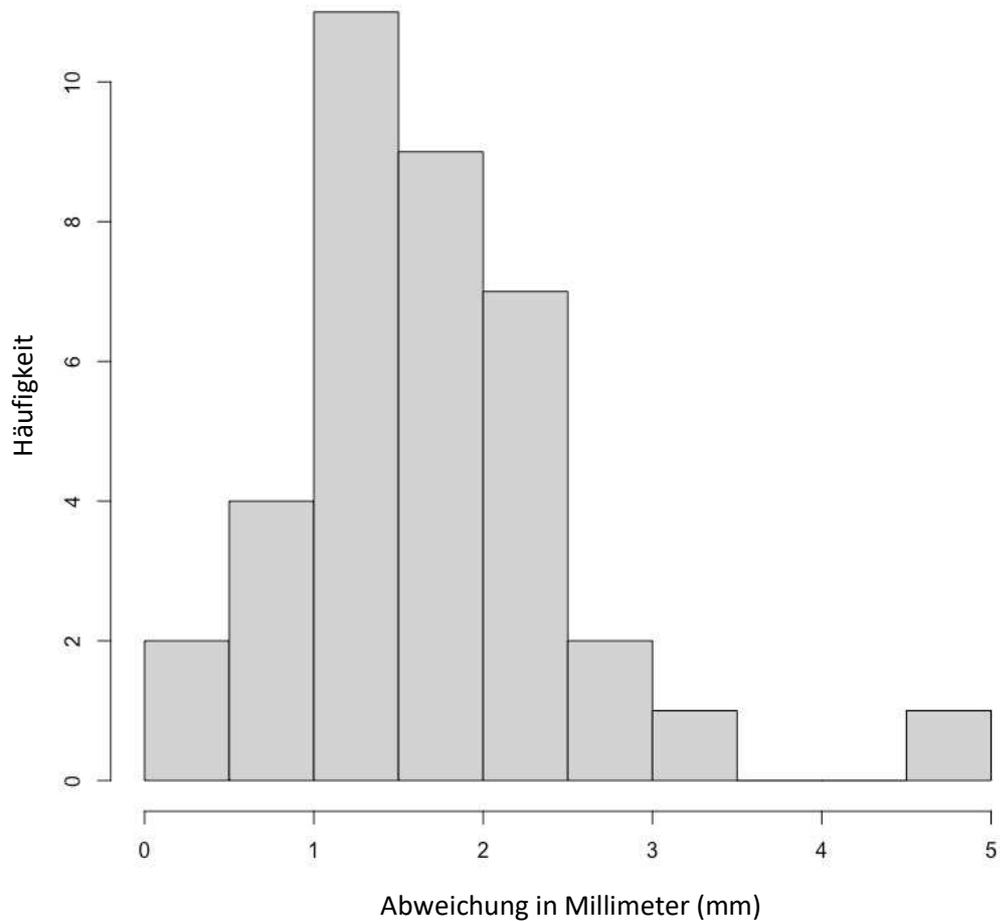


Abbildung 63: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung Werte im Bereich von 1,02 – 4,65 mm. Der Mittelwert betrug 2,14 mm mit einer Standardabweichung von 1,01 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,44 – 2,54 mm. Der Mittelwert betrug hier 1,28 mm und die Standardabweichung 0,62 mm. Für die ohne Vorbohrung mittels skelettierten Guides inserierten Mini-Implantate zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,57 – 2,31 mm. Der Mittelwert betrug 1,65 mm mit einer Standardabweichung von 0,62 mm. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,48 – 2,04 mm. Der Mittelwert betrug hier 1,25 mm und die Standardabweichung 0,56 mm. Die deskriptiven Statistiken werden in Tabelle 20 dargestellt.

Tabelle 20: Deskriptive Statistik für die Abweichung von neck–unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Vorbohrung Skelettierte Guides	13	2,14	1,01	2,09	2,02	0,58	1,02	4,65	3,63
Vorbohrung Maskierte Guides	10	1,28	0,62	1,17	1,22	0,48	0,44	2,54	2,1
Keine Vorbohrung Skelettierte Guides	7	1,65	0,62	1,73	1,65	0,71	0,57	2,31	1,74
Keine Vorbohrung Maskierte Guides	7	1,25	0,56	1,22	1,25	0,74	0,48	2,04	1,56

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 64).

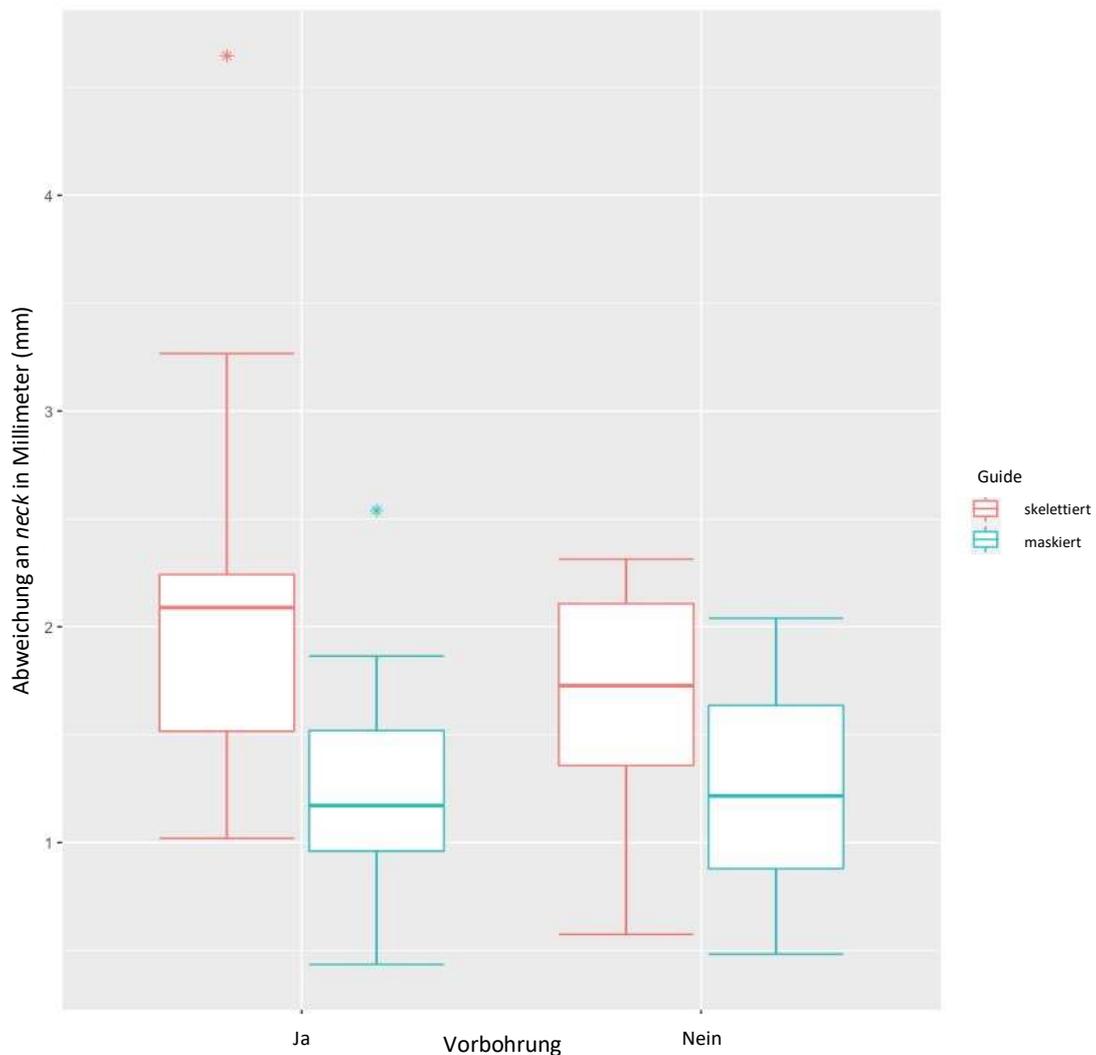


Abbildung 64: Box-Plots – Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll

Mittels des ungepaarten Student's T-Test für unabhängige Stichproben mit gleichen Varianzen wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Bei einer durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,026. Das Ergebnis war statistisch signifikant. Somit konnte eine genauere Positionierung der Mini-Implantate mittels maskierter Insertionsguides für die Position der Implantatköpfe verzeichnet werden.

Bei einer nicht durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von neck bei 0,231. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

3.3.2 Abweichung *tip*

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte in den jeweiligen Untergruppen Vorbohrung-durchgeführt und Vorbohrung-nicht-durchgeführt angenommen, welche mittels QQ-Diagrammen überprüft wurden (Abb. 65). Zusätzlich wurden ebenfalls Histogramme gezeichnet (Abb. 66).

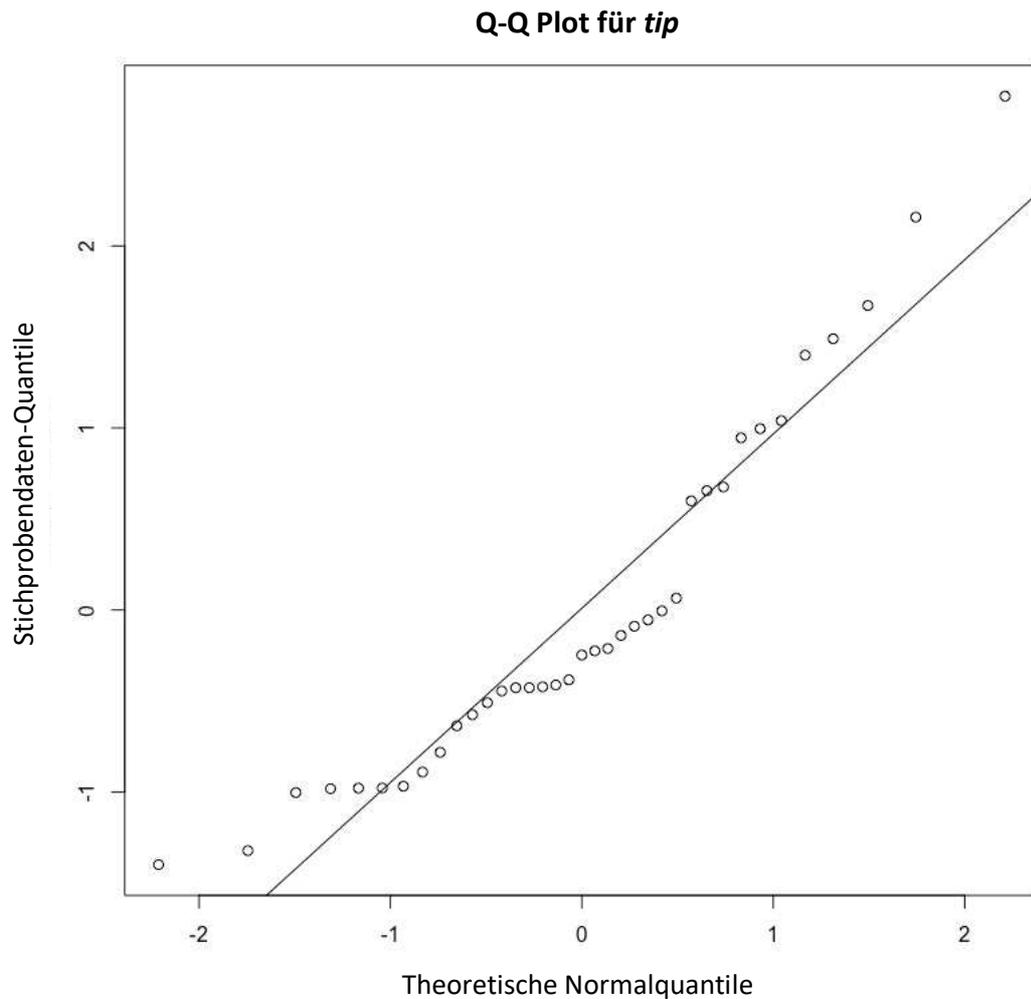


Abbildung 65: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *tip*

Histogramm für tip

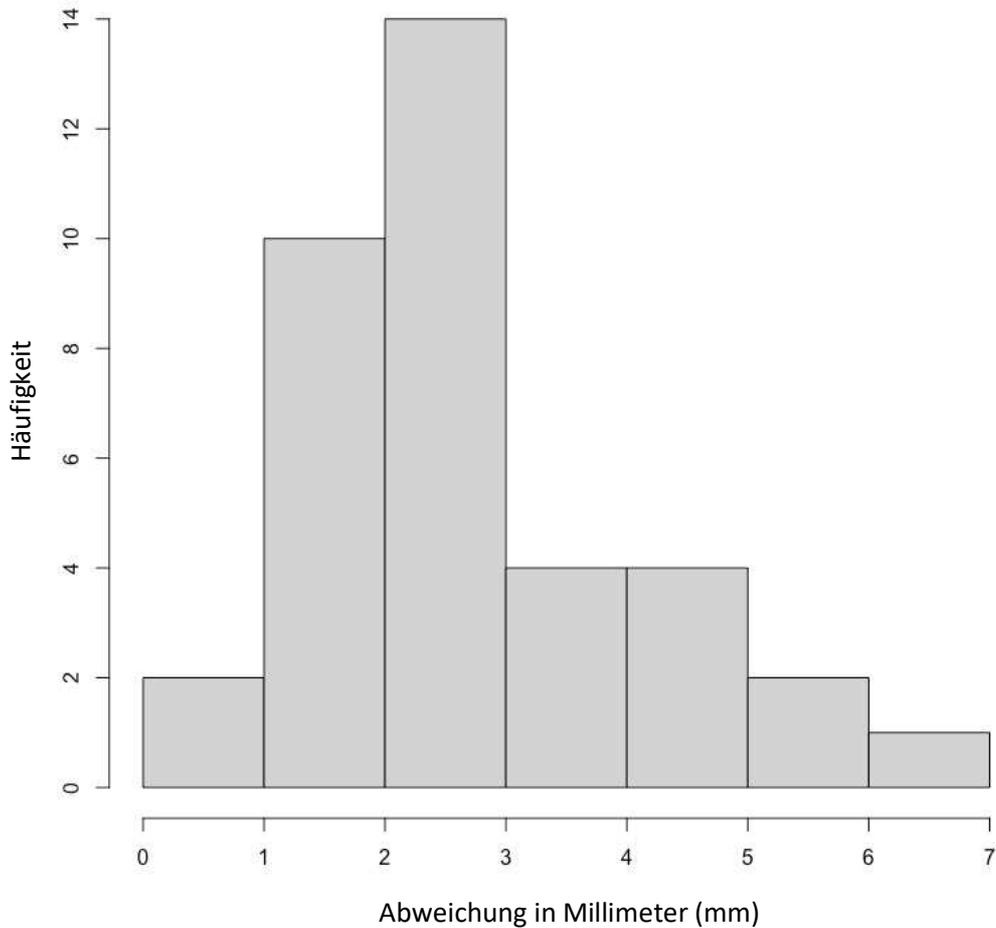


Abbildung 66: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für tip

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung Werte im Bereich von 1,57 – 6,67 mm. Der Mittelwert betrug 3,04 mm mit einer Standardabweichung von 1,63 mm.

Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,22 – 4,78 mm. Der Mittelwert betrug hier 2,53 mm und die Standardabweichung 1,09 mm.

Für die ohne Vorbohrung mittels skelettierten Guides inserierten Mini-Implantate zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 0,66 – 4,13 mm. Der Mittelwert betrug 1,72 mm mit einer Standardabweichung von 1,22 mm.

Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 1,38 – 5,37 mm. Der Mittelwert betrug hier 3,04 mm und die Standardabweichung 1,44 mm.

Die deskriptiven Statistiken werden in Tabelle 21 dargestellt.

Tabelle 21 Deskriptive Statistik für die Abweichung von tip – unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Vorbohrung Skelettierte Guides	13	3,04	1,63	2,33	2,87	2,87	1,57	6,67	5,42
Vorbohrung Maskierte Guides	10	2,53	1,09	2,04	2,41	0,58	1,22	4,78	3,55
Keine Vorbohrung Skelettierte Guides	7	1,72	1,22	1,26	1,72	0,73	0,66	4,13	3,48
Keine Vorbohrung Maskierte Guides	7	3,04	1,44	2,64	3,04	0,8	1,38	5,37	4,35

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 67).

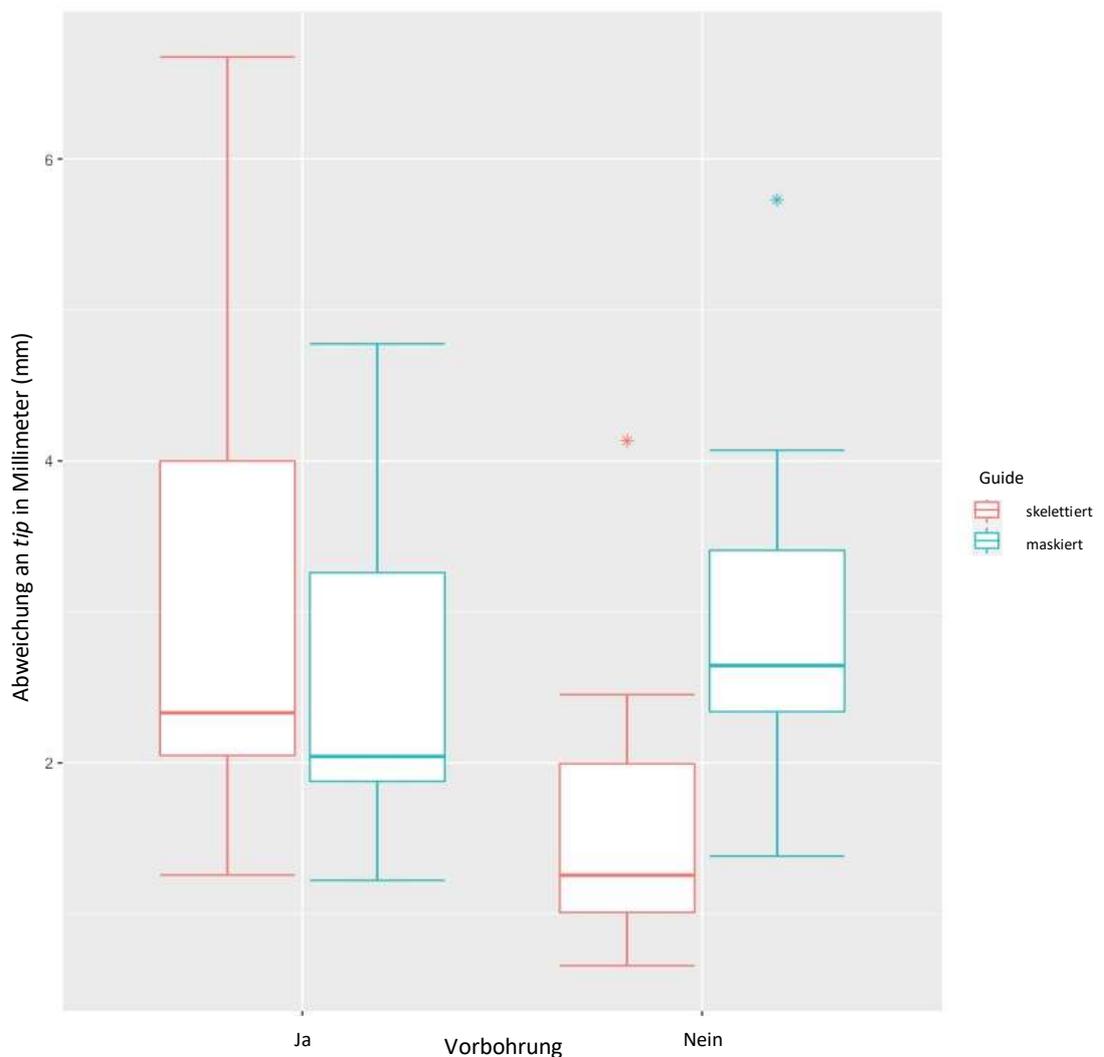


Abbildung 67: Box-Plots – Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide-System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll

Mittels des ungepaarten Student's T-Test für unabhängige Stichproben mit gleichen Varianzen wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet. Bei einer durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von tip bei 0,404. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant. Bei einer nicht durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von tip bei 0,089. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant. Dennoch konnte für eine nicht-durchgeführte Vorbohrung eine tendenziell genauere Positionierung der Mini-Implantate mittels skelettierter Insertionsguides für die Position der Implantatspitze verzeichnet werden.

3.3.3 Abweichung *angle*

Es wurde weiterhin eine Normalverteilung der Werte in den jeweiligen Untergruppen Vorbohrung-durchgeführt und Vorbohrung-nicht-durchgeführt angenommen, welche mittels QQ-Diagrammen überprüft wurden (Abb. 68). Zusätzlich wurden ebenfalls Histogramme gezeichnet (Abb. 69).

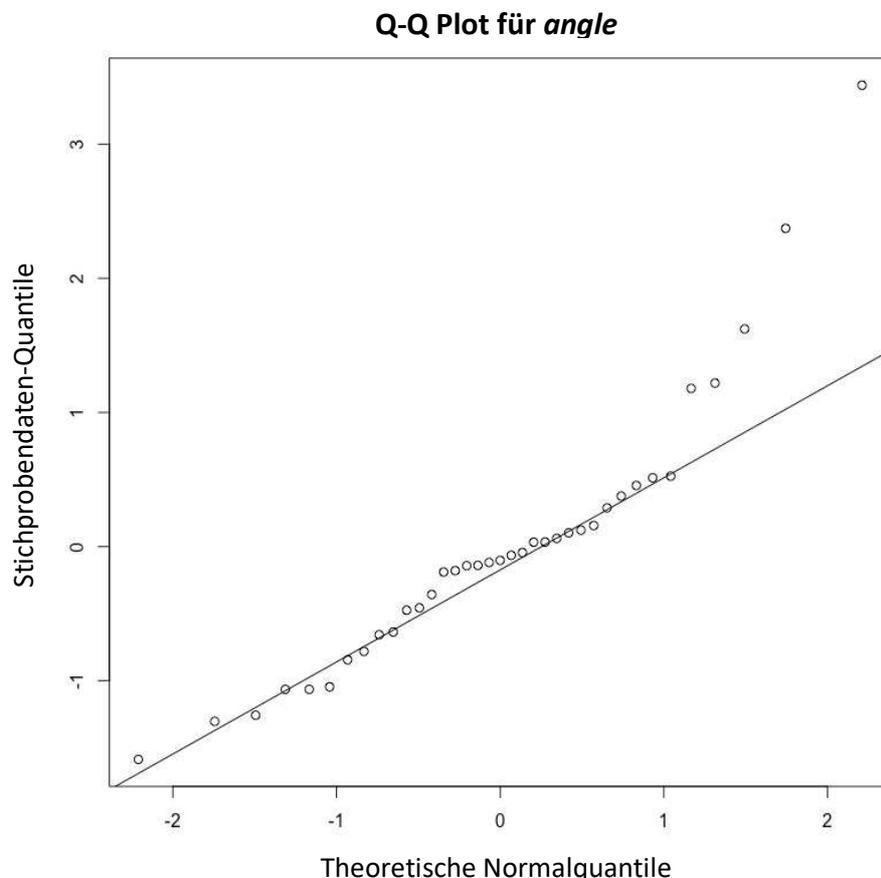
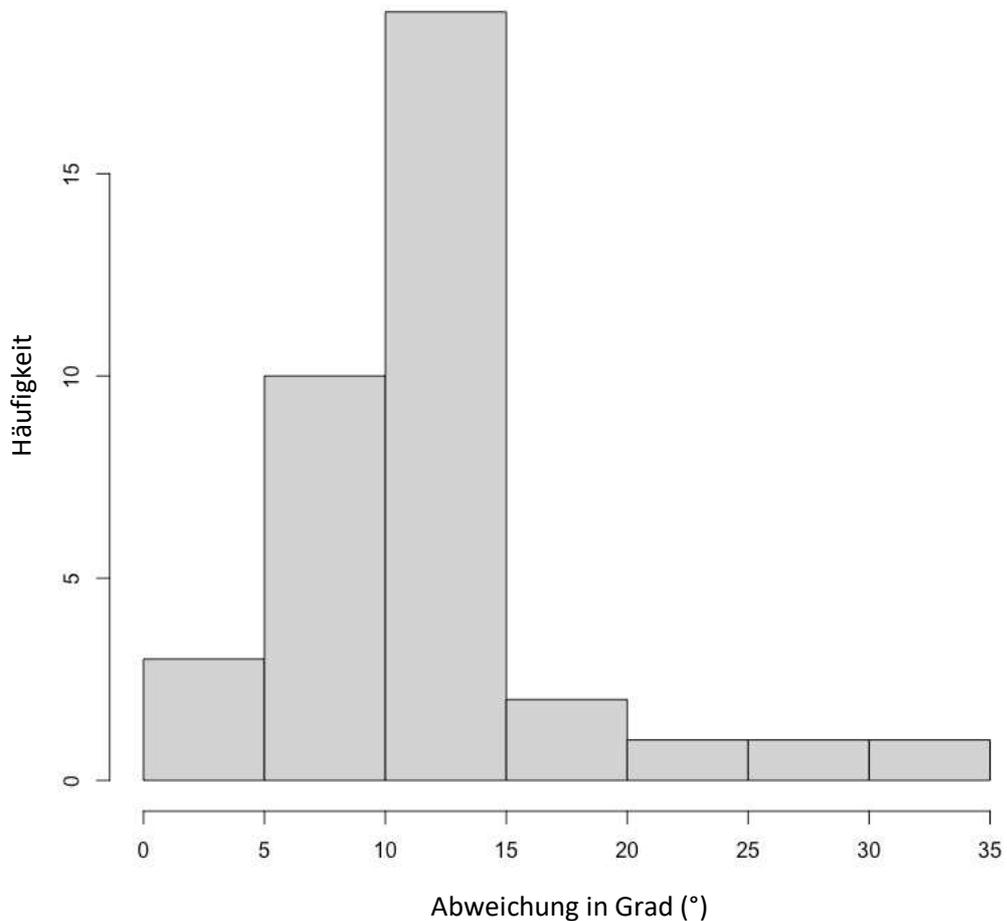


Abbildung 68: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von *angle* unterteilt nach dem Vorbohrungsprotokoll

Histogramm für *angle*



*Abbildung 69: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für *angle**

Die deskriptive Statistik zeigte für die Abweichungen bei den skelettierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung Werte im Bereich von 4,3 – 31,52 °. Der Mittelwert betrug 12,77 ° mit einer Standardabweichung von 6,46 °. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 4,03 – 20,99 °. Der Mittelwert betrug hier 11,57 ° und die Standardabweichung 4,76 °. Für die ohne Vorbohrung mittels skelettierten Guides inserierten Mini-Implantate zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 2,39 – 14,55 °. Der Mittelwert betrug 8,23 ° mit einer Standardabweichung von 4,24 °. Für die Abweichungen bei den maskierten Insertionsguides bei einer durchgeführten Vorbohrung zeigte die deskriptive Statistik Werte im Bereich von 5,17 – 25,33 °. Der Mittelwert betrug hier 12,75 ° und die Standardabweichung 6,96 °. Die deskriptiven Statistiken werden in Tabelle 22 dargestellt.

Tabelle 22: Deskriptive Statistik für die Abweichung von angle – unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Vorbohrung Skelettierte Guides	13	12,77	6,46	11,33	11,83	1,73	4,3	31,52	27,22
Vorbohrung Maskierte Guides	10	11,57	4,76	11,57	11,34	4,23	4,03	20,99	16,95
Keine Vorbohrung Skelettierte Guides	7	8,23	4,24	7,89	8,23	3,68	2,39	14,55	12,17
Keine Vorbohrung Maskierte Guides	7	12,75	6,96	10,54	12,75	5,17	5,41	25,33	19,92

Zur Veranschaulichung der Daten wurden Box-Whiskers-Plots gezeichnet (Abb. 70).

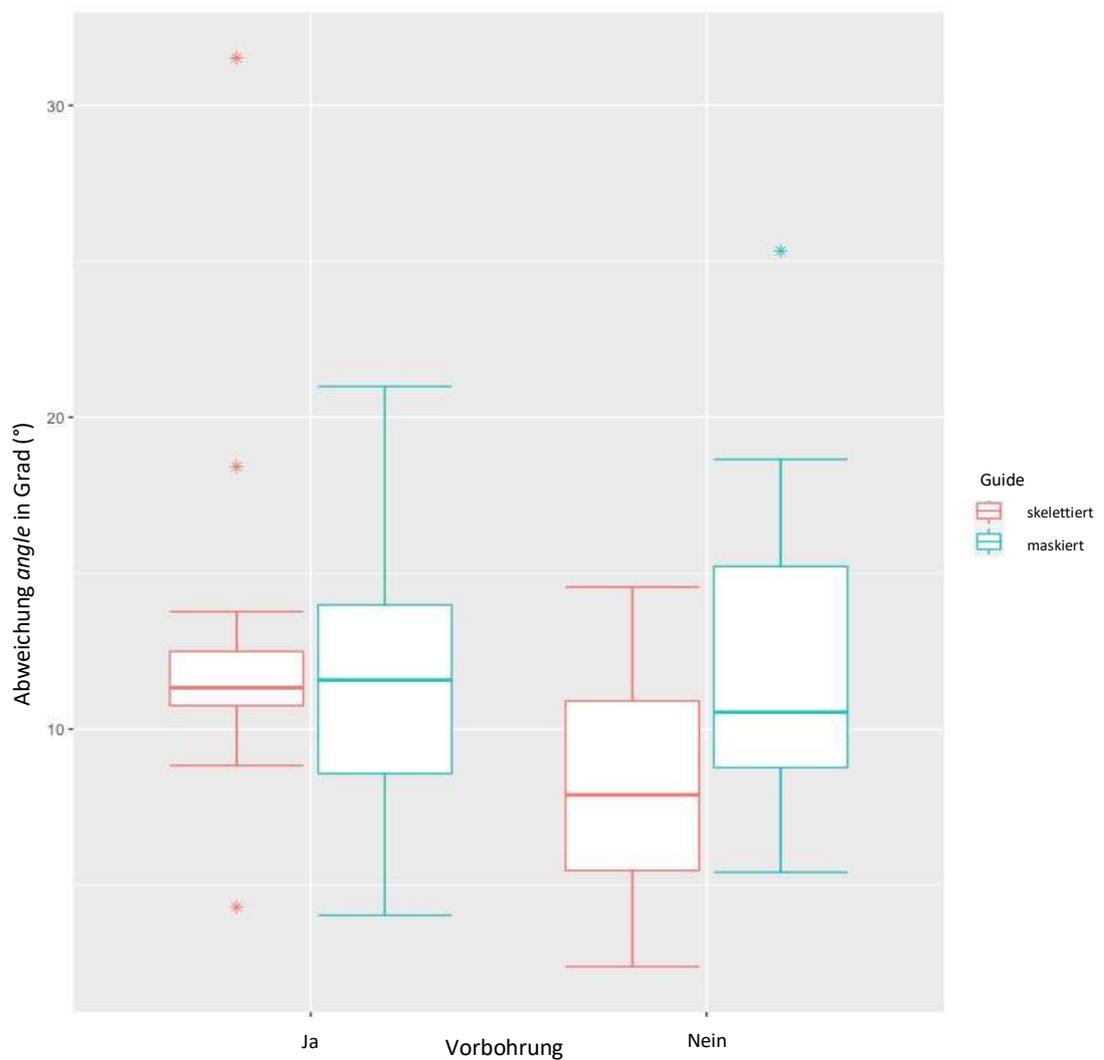


Abbildung 70: Box-Plots – Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll

Mittels des ungepaarten Student's T-Test für unabhängige Stichproben mit gleichen Varianzen wurde die statistische Signifikanz ermittelt. p-Werte $< .05$ wurden als statistisch signifikant gewertet.

Bei einer durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von angle bei 0,629. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

Bei einer nicht durchgeführten Vorbohrung lag der p-Wert für den ungepaarten T-Test der Mittelwerte von angle bei 0,167. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

3.4 Ergebnisse für die Primärstabilität

Insgesamt wurde die Primärstabilität mittels Resonanz-Frequenz-Analyse an allen 59 final inserierten Mini-Implantaten bestimmt. Die Messungen der ISQ-Werte wurden mit kurzen Abständen für jedes Implantat dreimal wiederholt und in axialer Richtung durchgeführt. Im Anschluss wurde für jedes der inserierten Mini-Implantate der Mittelwert aus den drei Messwerten ermittelt. Mit Hilfe eines QQ-Diagramms wurden die ermittelten Mittelwerte auf Normalverteilung geprüft (Abb. 71).

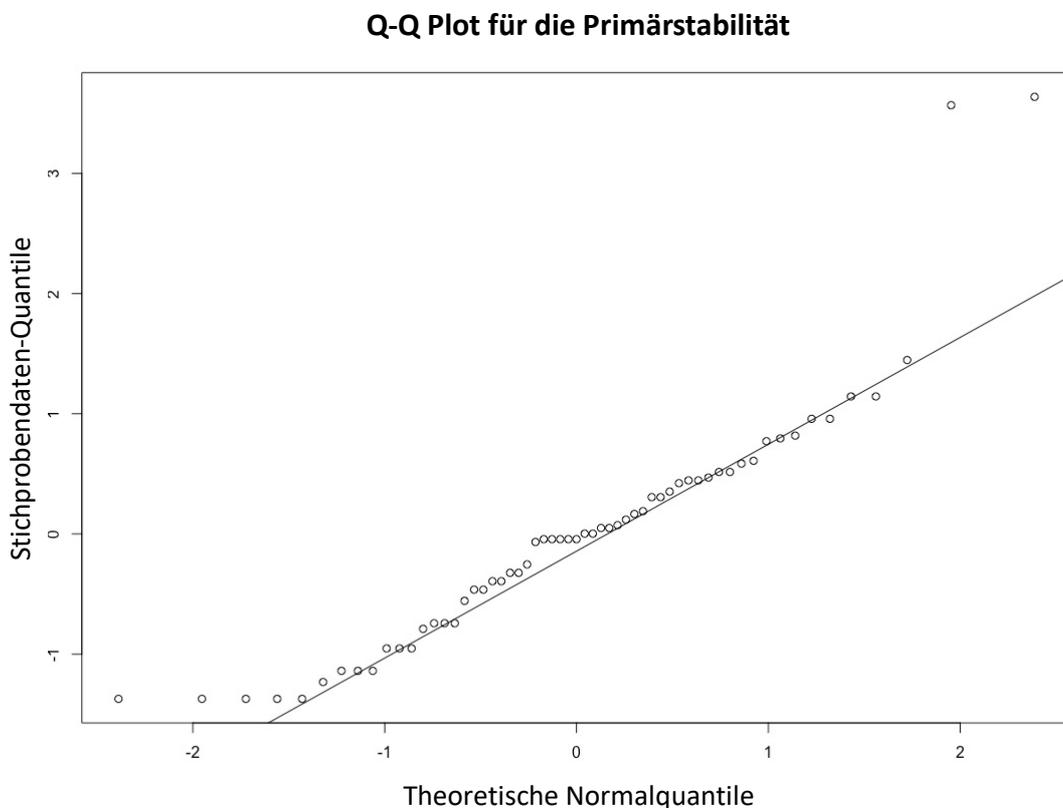


Abbildung 71: QQ-Plot der Durchschnittswerte der Primärstabilitäten

Im Anschluss wurde eine deskriptive Statistik für die Mittelwerte der Primärstabilität berechnet. Hier zeigte sich eine große Spanne der ISQ-Werte von Werten von 1 bis hin zu 72,67. Der Mittelwert lag bei 20,63 mit einer Standardabweichung von 14,3. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 23 aufgezeigt.

Tabelle 23: Deskriptive Statistik – Primärstabilität (Durchschnittswerte) insgesamt

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
59	20,63	14,3	20	19,44	11,86	1	72,67	71,67

Im Folgenden wurden die Primärstabilitäten getrennt nach Humanpräparat als Box-Plots dargestellt (Abb. 72).

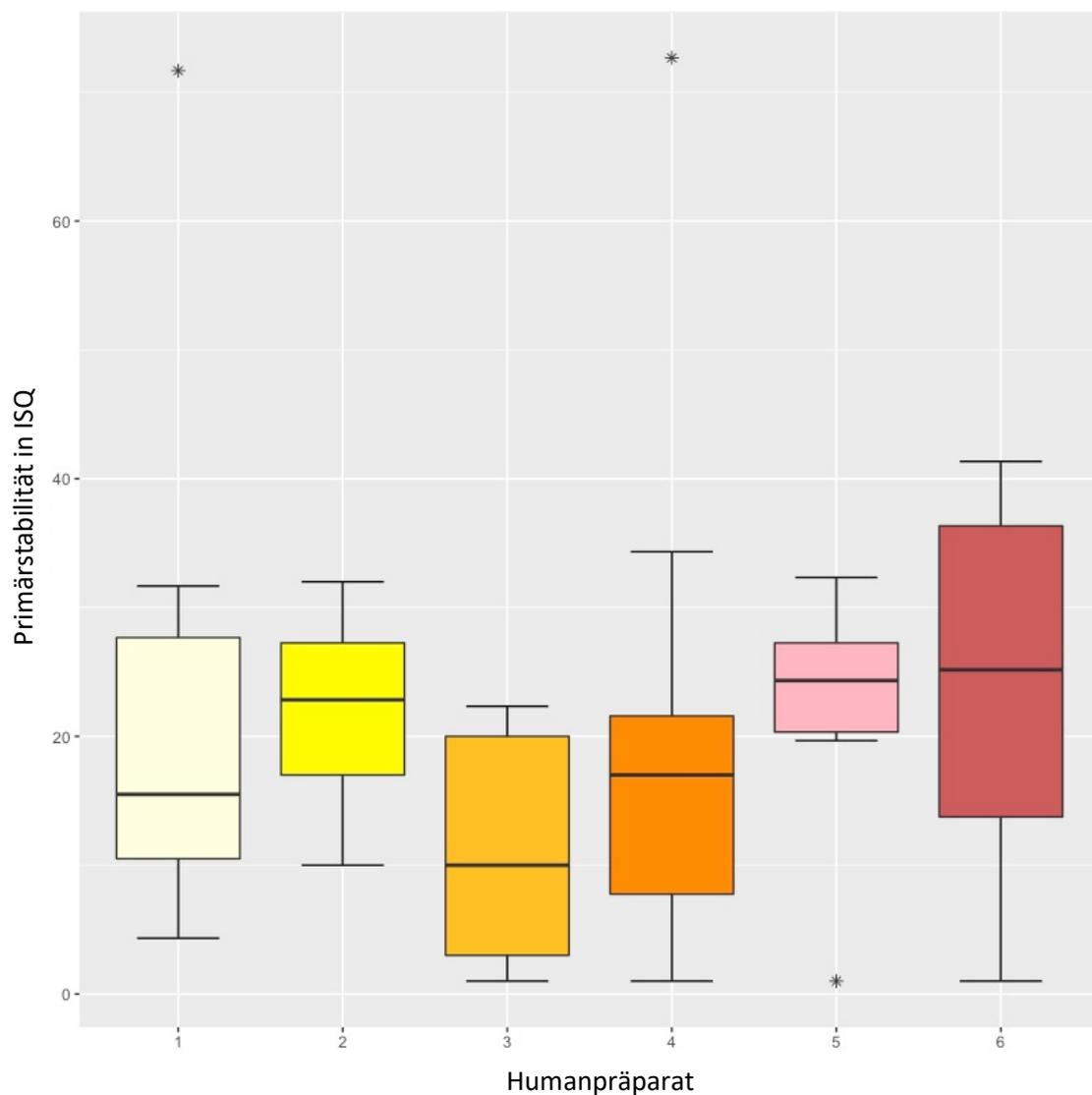


Abbildung 72: Box-Plot zum Zusammenhang zwischen Humanpräparat und Primärstabilität

3.5 Ergebnisse für die Knochenqualität

Von der Berechnung der Knochenqualität ausgeschlossen wurden initial zwei der 60 Implantatpositionen. Zum einen wurde die Implantatposition fünf von Präparat 8018 ausgeschlossen, da das Implantat während der Insertion gebrochen war und kein weiteres Implantat an dieser Position gesetzt wurde, da nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, dass nicht ein kleines Bruchsegment im Knochen stecken geblieben war. Zum anderen wurde Position 10 bei Humanpräparat 9318 ausgeschlossen, da sich, wie bereits oben erwähnt, an dieser Stelle im DVT bei der Auswertung kein Knochen darstellen ließ. Insgesamt wurden daher 58 Positionen in die deskriptive Statistik mit einbezogen.

3.5.1 Berechnung der Knochenqualität unter Einbeziehung von periimplantär 3 Voxeln

Die Ermittlung der Knochenqualität wurde in Amira mittels der BV/TV Berechnung durchgeführt. Nachdem die Funktion BVTV angewendet worden war, wurden die jeweiligen Werte „Mean Volume 3D“ und „Index max“ miteinander multipliziert, um das Volumen von BV bzw. TV zu berechnen. Im Anschluss wurde BV durch TV geteilt, um den Anteil des Knochenvolumens am Totalvolumen zu erhalten. Es wurde eine Normalverteilung für die ermittelten Werte der Knochenqualität unter Einbeziehung von drei Voxeln periimplantär angenommen. Die Normalverteilung wurde mittels eines QQ-Diagrammes überprüft (Abb. 73).

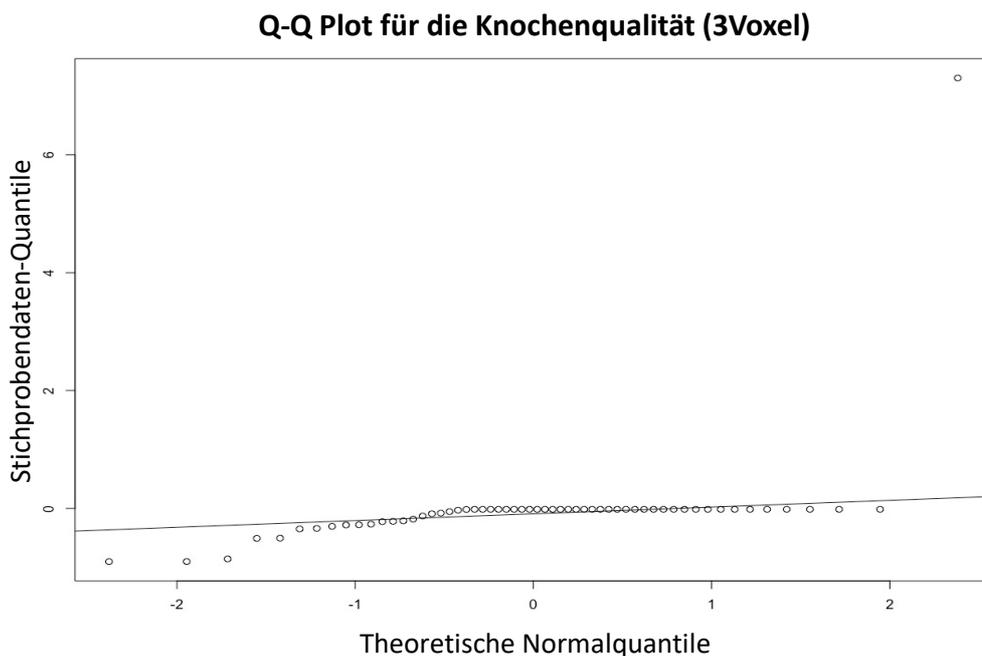


Abbildung 73: QQ-Plot zur Verteilung der Knochenqualität bei Auswahl von zirkulär 3 Voxeln

Die anschließend angefertigte deskriptive Statistik zeigte Werte im Bereich zwischen 88 und 196 %. Der Mittelwert betrug 100 % mit einer Standardabweichung von 13 %. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 24 dargestellt.

Tabelle 24: Deskriptive Statistik – Knochenqualität 3 Voxel

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
58	1	0,13	1	0,99	0	0,88	1,96	1,07

Im Anschluss wurden Box-Plots angefertigt, um die ermittelten BV/TV Werte getrennt nach Humanpräparaten betrachten zu können (Abb. 74).

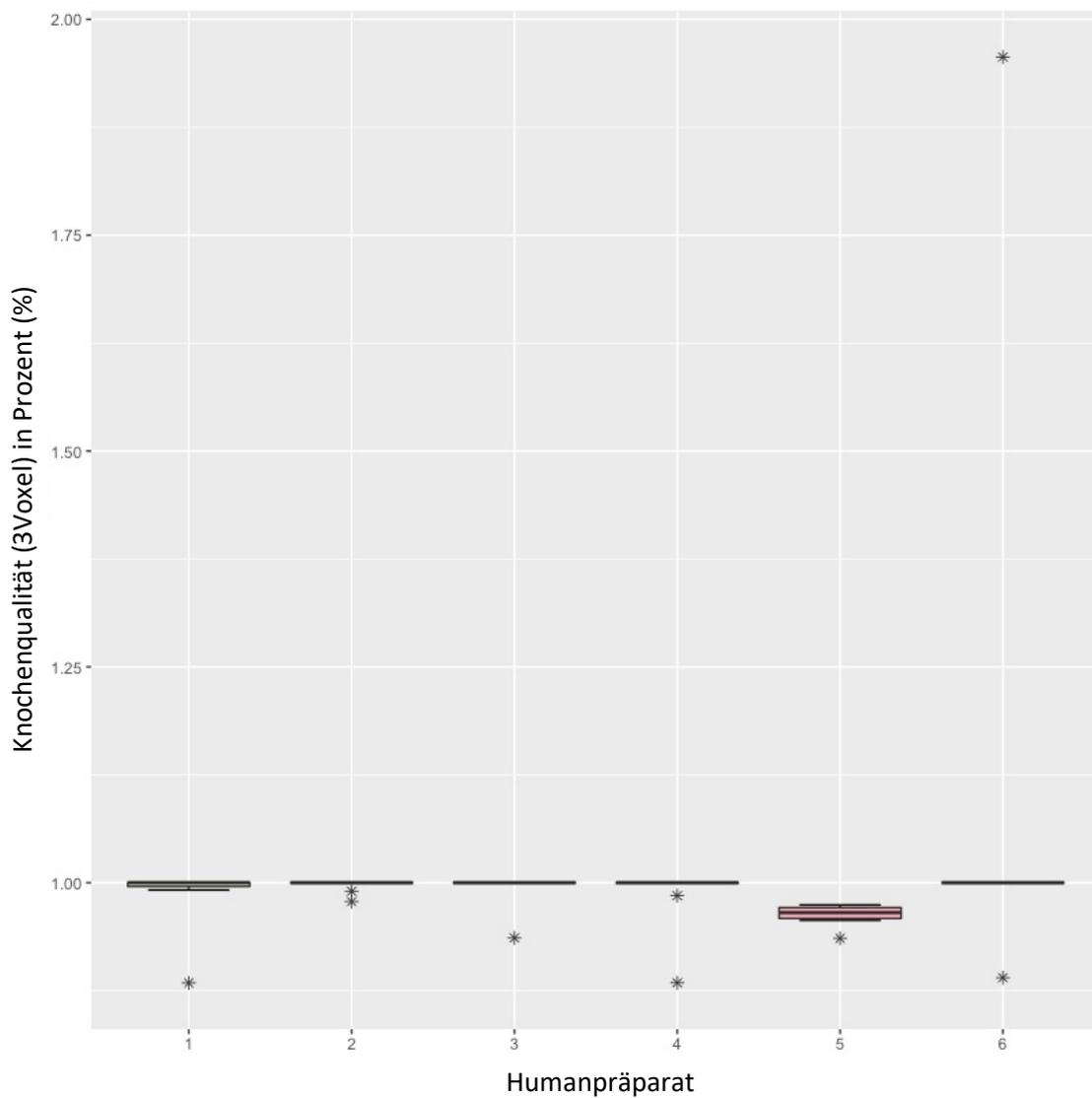


Abbildung 74: Box-Plots zur Darstellung der Knochenqualität (3 Voxel) in Abhängigkeit vom Humanpräparat

Wie bereits auch in dem QQ-Diagramm ersichtlich, liegen die ermittelten Werte für die Knochenqualität alle sehr nah bei 1 bzw. 100 %, mit wenigen Ausreißern nach unten und einem Ausreißer nach oben, bei welchem es sich um einen systematischen Fehler handelt, der sich auch nach erfolgter Neuberechnung in Amira nicht eliminieren ließ. Dieser Wert wurde in der weiteren Statistik ausgeschlossen.

3.5.2 Berechnung der Knochenqualität unter Einbeziehung von periimplantär 12 Voxeln

Die Ermittlung der Knochenqualität für einen periimplantären Bereich von zwölf Voxeln wurde wie bereits beschrieben analog zu der Berechnung des Bereiches von drei Voxeln durchgeführt. Auch für diese ermittelten Werte wurde zunächst eine Überprüfung auf Normalverteilung mittels QQ-Diagramms durchgeführt (Abb. 75).

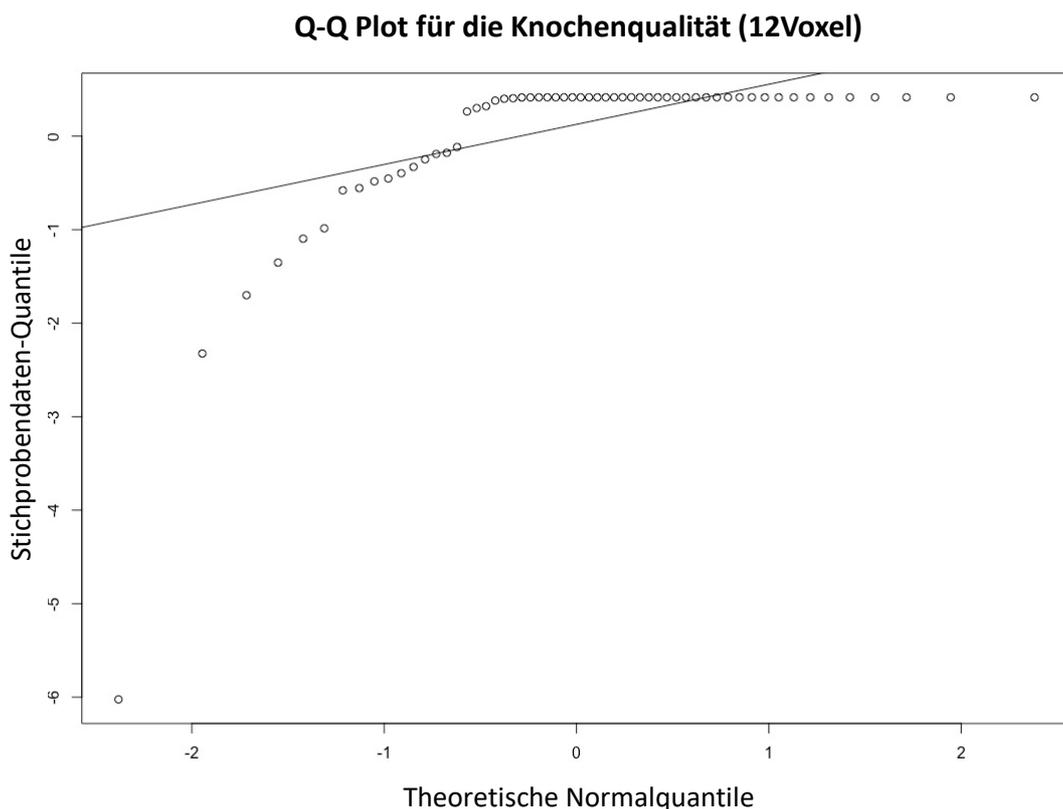


Abbildung 75: QQ-Diagramm zur Überprüfung der Normalverteilung: Knochenqualität 12 Voxel

Das QQ-Diagramm in Abbildung 75 zeigt, dass für die Knochenqualität unter Einbeziehung von zwölf Voxeln periimplantär keine Normalverteilung vorliegt.

Die berechnete deskriptive Statistik zeigt Werte von 76 bis 100 % für die gemessene Knochenqualität. Der Mittelwert lag bei 98 % bei einer Standardabweichung von 4 %. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 25 angestellt.

Tabelle 25: Deskriptive Statistik – Knochenqualität 12 Voxel

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
58	0,98	0,04	1	0,99	0	0,76	1	0,24

Auch für die ermittelte Knochenqualität bei Einbeziehung von zwölf Voxeln perimplantär wurden Box-Plots angefertigt, um die Knochenqualität je nach Humanpräparat betrachten zu können (Abb. 76).

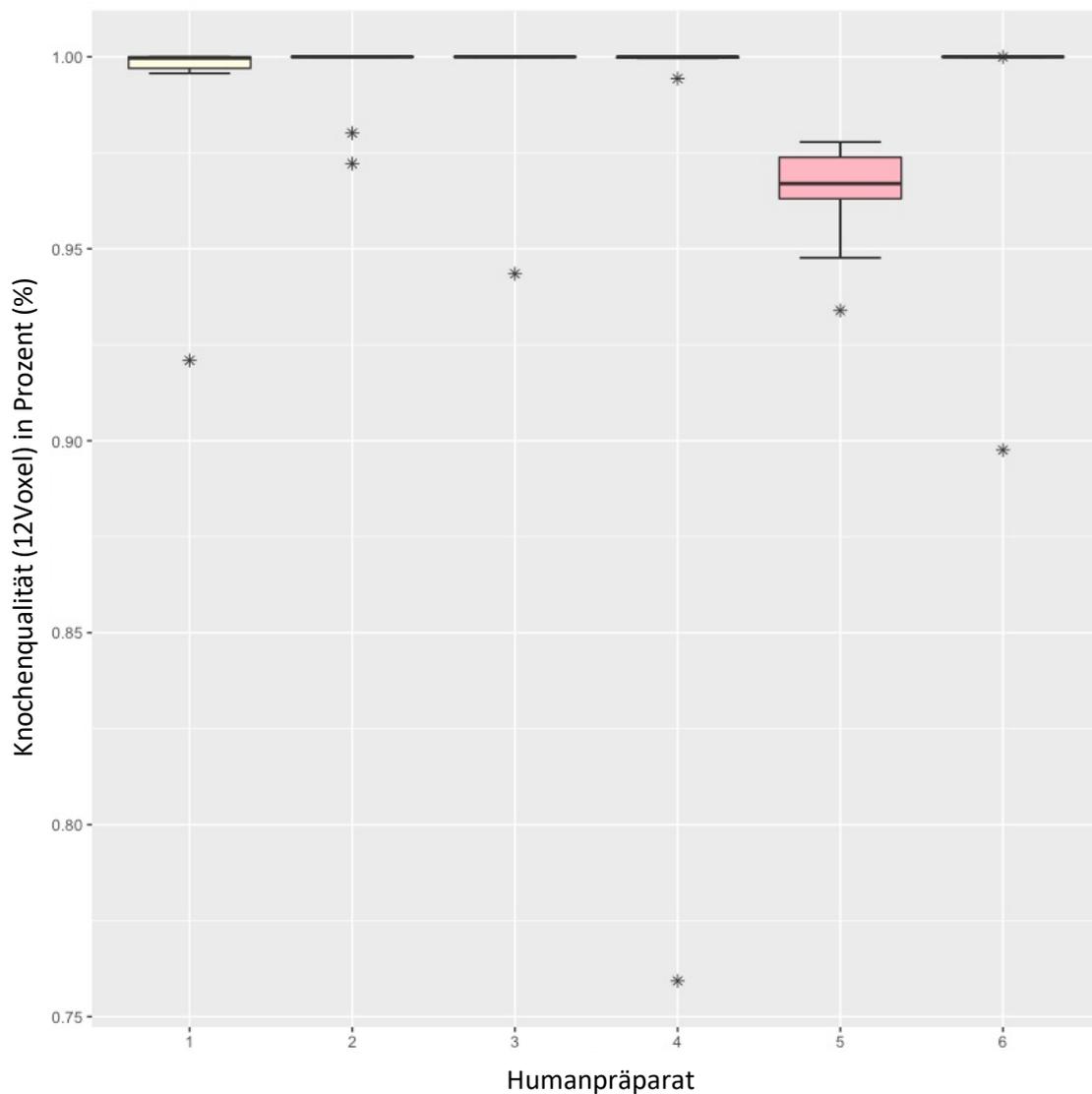


Abbildung 76: Box-Plot zur Knochenqualität (12 Voxel) in Abhängigkeit vom Humanpräparat

3.6 Ergebnisse für die Knochenquantität

Für die Berechnung der Knochenquantität wurden die Längenmessungen für die zuvor berechneten Knochenschnittmengen mit den Mini-Implantaten durchgeführt. Für eine Position konnte keine Berechnung der Knochenquantität durchgeführt werden. Hierbei handelte es sich um Position 5 von Humanpräparat 8018, da bei dieser Position nach Implantatbruch bzw. Bruch der Implantatspitze bei Insertion kein weiteres Implantat gesetzt wurde. Mittels QQ-Diagramms wurden die Werte auf Normalverteilung überprüft (Abb. 77).

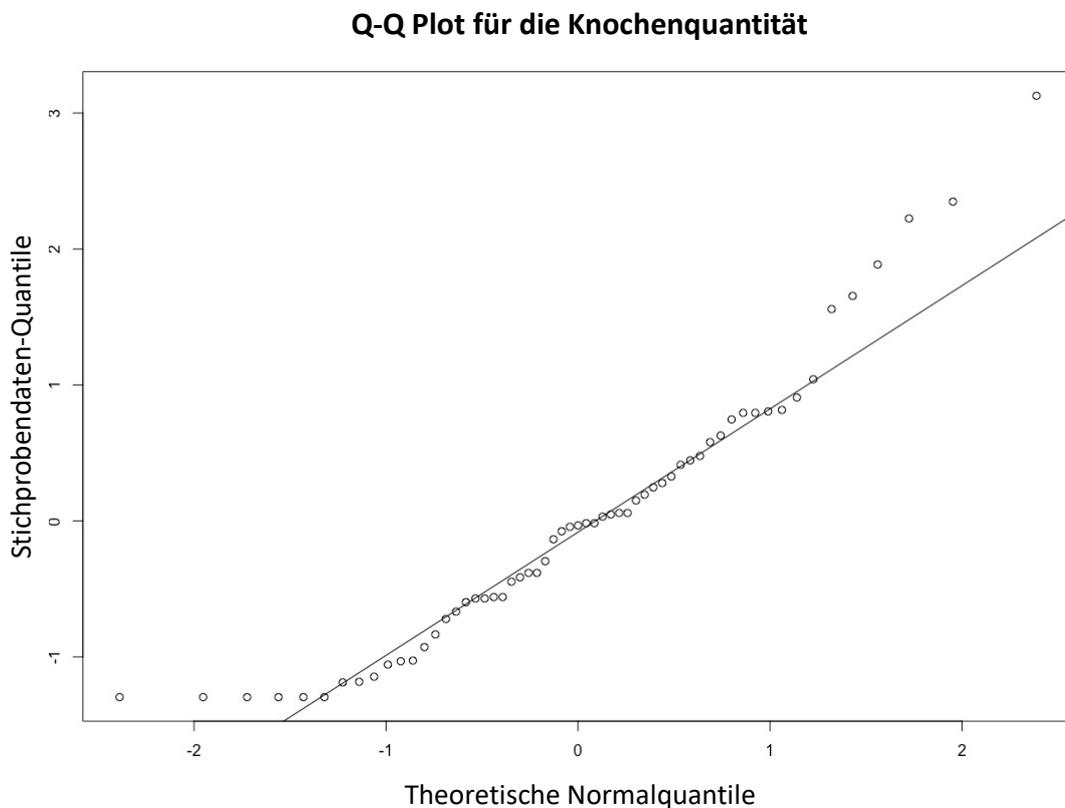


Abbildung 77: QQ-Diagramm zur Normalverteilung der Knochenquantität

Die berechnete deskriptive Statistik zeigt Werte von 0 bis 8,23 mm für die gemessene Knochenquantität. Der Mittelwert lag bei 2,41 mm bei einer Standardabweichung von 1,86 mm. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 26 dargestellt.

Tabelle 26: Deskriptive Statistik – Knochenquantität

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
59	2,41	1,86	2,35	2,23	1,75	0	8,23	8,23

Auch für die ermittelte Knochenquantität an den 59 begutachteten Implantatpositionen wurden Box-Plots angefertigt, um die Knochenquantität je nach Humanpräparat betrachten zu können (Abb. 78).

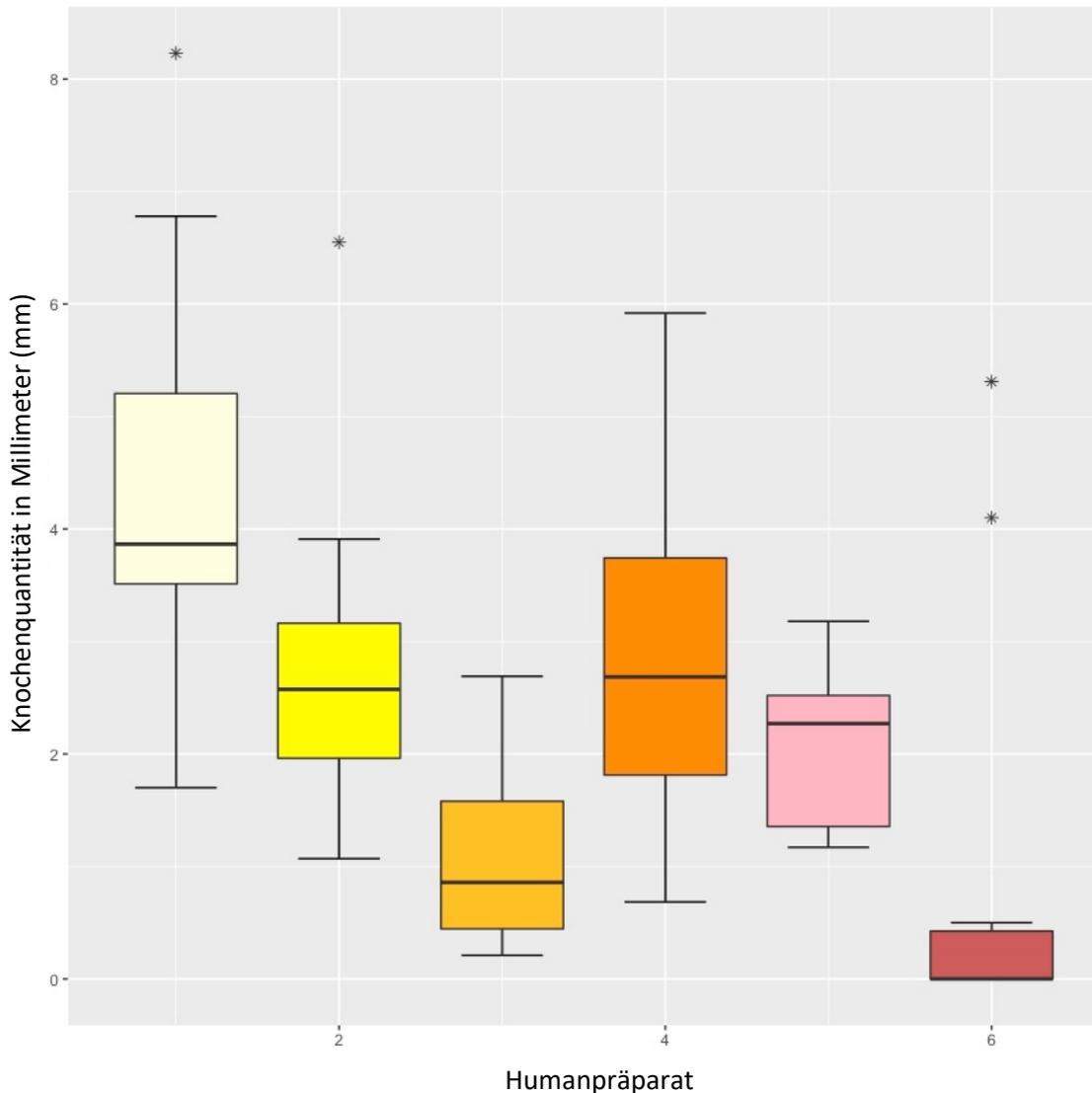


Abbildung 78: Box-Plots zur Darstellung der Knochenquantität in Abhängigkeit vom Humanpräparat

Da insbesondere Humanpräparat 6 (9318) eine geringe Knochenquantität zeigte, wurde es in den weiteren statistischen Berechnungen ausgeschlossen.

3.7 Ergebnisse für den Insertionstorque

Die Insertionstorques während der Implantat-Insertion wurden stellvertretend für drei der sechs Humanpräparate (6818, 7818, 9018) aufgezeichnet. Von den somit 30 aufgezeichneten Messwerten wurden 20 in die statistische Auswertung inkludiert. Grund

für den Ausschluss von insgesamt zehn Messwerten war, dass aufgrund des nicht-eingehaltenen Vorbohrungsprotokolls möglicherweise Messverzerrungen entstanden wären, da bei zehn Implantaten die Insertion abgebrochen werden musste und erst nach anschließend erfolgter Vorbohrung ein neuer Insertionsversuch getätigt wurde. Zunächst wurden die Messwerte mittels QQ-Plots auf Normalverteilung überprüft (Abb. 79) und eine deskriptive Statistik angefertigt.

Q-Q Plot für die Insertionstorques

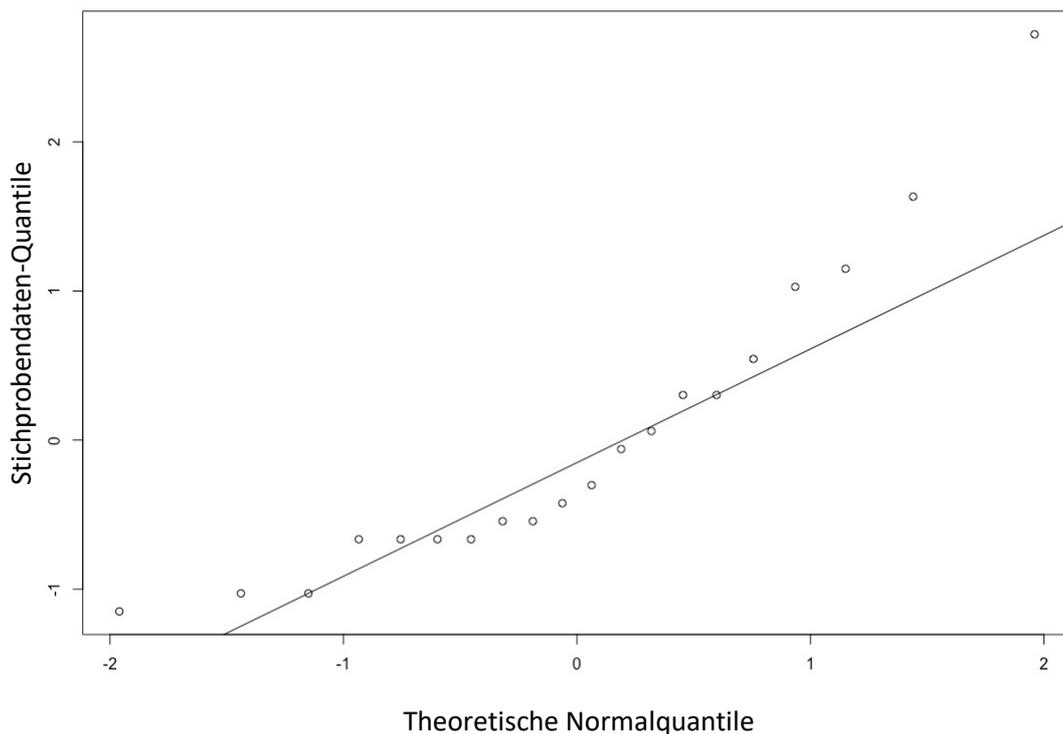


Abbildung 79 QQ-Diagramm zu Verteilung der Insertionstorques

Für die insgesamt 20 inkludierten Mini-Implantatpositionen zeigten sich Messwerte zwischen 6 Ncm und 38 Ncm bei einem Median von 12,5 Ncm. Der Mittelwert lag bei 15,5 Ncm mit einer Standardabweichung von 8,27 Ncm. Die deskriptive Statistik ist in Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27: Deskriptive Statistik – Insertionstorques

N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
20	15,5	8,27	12,5	14,38	6,67	6	38	32

Unter 3.8.2 wird die Auswirkung einer Vorbohrung auf den Insertionstorque untersucht.

Die Korrelationen zwischen Insertionstorque und Primärstabilität, sowie Insertionstorque und Knochenquantität bzw. Knochenqualität werden unter 3.9 berechnet und dargestellt.

3.8 Auswirkung der Vorbohrung auf Primärstabilität und Insertionstorque

3.8.1 Zusammenhang Primärstabilität – Vorbohrung

Im Folgenden wird die deskriptive Statistik für die Primärstabilität unterteilt nach jeweiligem Vorbohrungsmodus dargestellt.

In der Methodik war geplant, die eine Hälfte der Mini-Implantate ohne Vorbohrung zu inserieren und die andere Hälfte mit zuvor erfolgter Vorbohrung. Dieses Vorgehen zeigte sich so als nicht durchführbar, da sich die Implantate, welche ohne zuvor durchgeführte Vorbohrung inseriert werden sollten, zum Teil nicht inserieren ließen. Daher musste vom ursprünglichen Insertionsprotokoll abgewichen werden. Die zehn Implantatpositionen, bei denen die Insertion abgebrochen werden musste und die Mini-Implantate erst nach erfolgter nachträglicher Vorbohrung inseriert wurden, wurden für die Darstellung des Zusammenhanges zwischen Primärstabilität und Vorbohrung ausgeschlossen, da nicht sichergestellt werden konnte, dass es hierdurch zu Messfehlern gekommen sein könnte.

Tabelle 28 zeigt in der oberen Zeile die Primärstabilität für diejenigen Mini-Implantate, welche nach regulär geplanter und durchgeführter Vorbohrung inseriert wurden. Der Mittelwert der mittels RFA bestimmten ISQ-Werte für diese Untergruppe liegt bei 21,66 mit einer Standardabweichung von 17. Die Werte schwankten zwischen 1 und 72,67, während der Median bei 20 lag.

In der unteren Zeile der Tabelle werden die Primärstabilitäten für diejenigen Mini-Implantate aufgezeigt, welche ohne geplante Vorbohrung, gemäß dem Insertionsprotokoll inseriert werden konnten. Der Mittelwert für die mittels RFA bestimmten ISQ-Werte für diese Untergruppe liegt bei 15,98 mit einer Standardabweichung von 12,07. Die Werte schwankten zwischen 1 und 41,33. Der Median lag bei 16.

Tabelle 28: Deskriptive Statistik – Primärstabilität unterteilt nach Vorbohrungsprotokoll

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Vorbohrung	29	21,66	17	20	19,27	10,87	1	72,67	71,67
Keine Vorbohrung	20	15,98	12,07	16	14,96	14,58	1	41,33	40,33

In Abbildung 80 sind die zugehörigen Box-Whiskers-Plots zu den Primärstabilitäten in Abhängigkeit von den beiden verschiedenen Vorbohrungsmodi dargestellt.

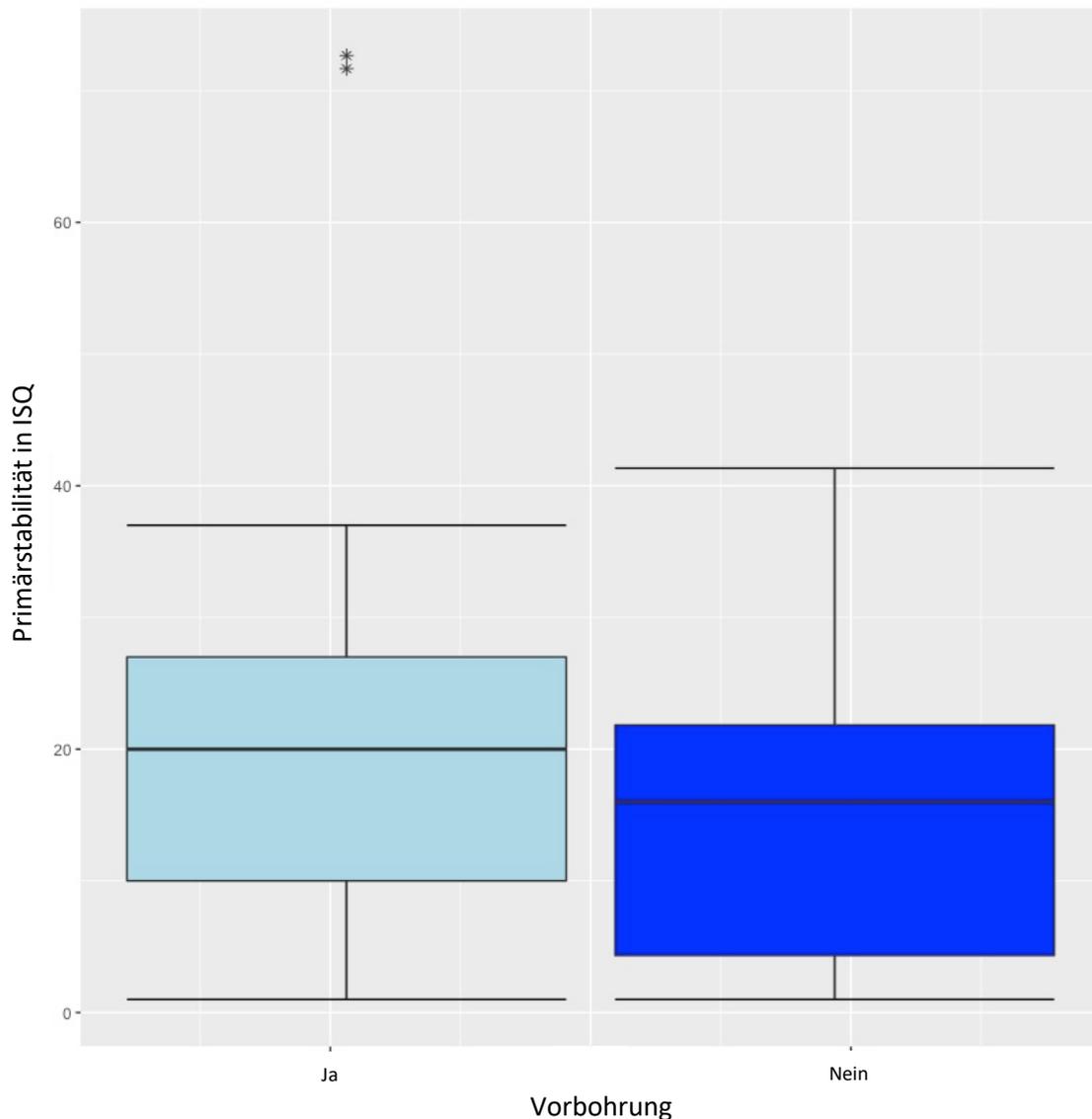


Abbildung 80: Box-Plot: Primärstabilität – Vorbohrungsprotokoll

Die Abbildung zeigt Box-Plots zur Primärstabilität in Abhängigkeit von einer erfolgten (hellblau) und einer nicht-erfolgten (dunkelblau) Vorbohrung vor Insertion der kieferorthopädischen Mini-Implantate

Im Folgenden wurden die Vorbohrungsmodi auf Varianzhomogenität mittels des Levene-Tests überprüft. Es lag eine Homogenität der Varianzen vor ($p = 0,652$).

Mittels des t-Tests für unabhängige Variablen bei homogenen Varianzen wurden die Mittelwerte für die beiden Vorbohrungsmodi (Vorbohrung erfolgt – keine Vorbohrung erfolgt) miteinander verglichen. Der p-Wert lag bei 0,206. Die Vorbohrung hatte in dieser Studie keinen signifikanten Einfluss auf die Primärstabilität der inserierten Mini-Implantate.

3.8.2 Zusammenhang Insertionstorque – Vorbohrung

Ebenfalls wurde eine deskriptive Statistik für die gemessenen Insertionstorques unterschieden nach erfolgter Vorbohrung und nichterfolgter Vorbohrung angefertigt.

Die Insertionstorques für die Mini-Implantate, welche mit zuvor durchgeführter Vorbohrung gemessen wurden, lagen im Bereich zwischen 6 und 25 Ncm mit einem Median von 11 Ncm. Der Mittelwert lag bei 12,93 Ncm mit einer Standardabweichung von 6,01 Ncm (Tab. 29). Ebenfalls dargestellt in Tabelle 29 ist die deskriptive Statistik für die gemessenen Insertionstorques der Mini-Implantate, welche ohne Vorbohrung inseriert wurden. Die Werte bewegten sich in einem Bereich zwischen 15 und 38 Ncm, mit einem Median von 18 Ncm. Der Mittelwert betrug 23,2 Ncm bei einer Standardabweichung von 9,98 Ncm.

Tabelle 29: Deskriptive Statistik – Insertionstorque – Vorbohrungsmodus

	N	mean	sd	median	trimmed	mad	Min	Max	range
Vorbohrung	15	12,93	6,01	11	12,54	2,97	6	25	19
Keine Vorbohrung	5	23,2	9,98	18	23,2	4,45	15	38	23

Zur grafischen Darstellung wurden Box-Whiskers-Plots angefertigt, welche einen großen Unterschied zwischen den beiden Vorbohrungsprotokollen in Bezug auf die Insertionstorques darstellen (Abb. 81).

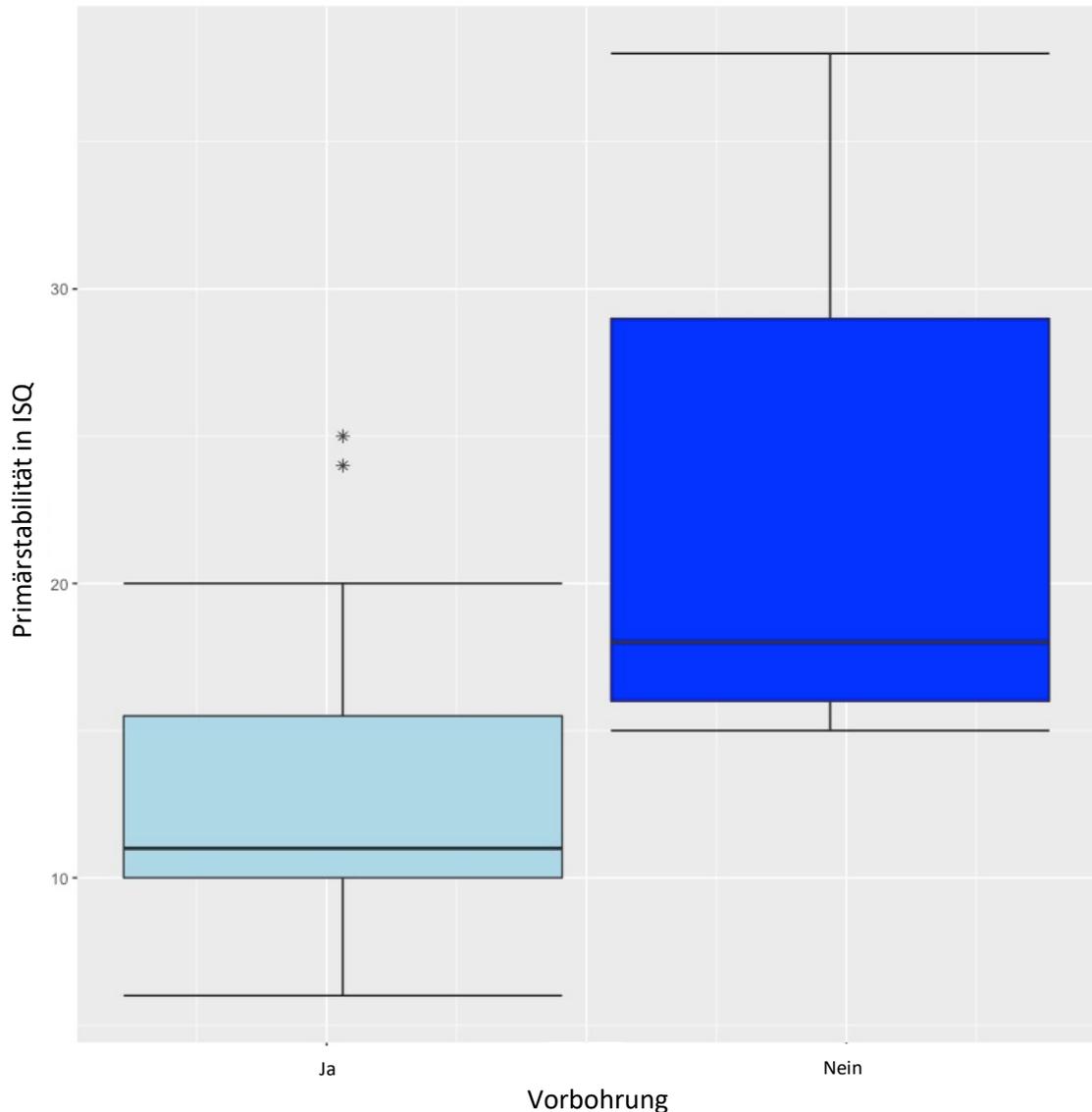


Abbildung 81: Box-Plot: Abhängigkeit Insertionstorque-Vorbohrung

Die Abbildung zeigt Box-Plots zum Insertionstorque in Abhängigkeit von einer erfolgten (hellblau) und einer nicht-erfolgten (dunkelblau) Vorbohrung vor Insertion der kieferorthopädischen Mini-Implantate

Um einen Vergleich der Mittelwerte zu ermöglichen, wurde zunächst mittels Levene Test eine Analyse der Varianzhomogenität durchgeführt. Es lag eine Homogenität der Varianzen vor ($p = 0,316$).

Im Anschluss wurden die Mittelwerte mittels des t-Tests für unabhängige Variablen bei homogenen Varianzen berechnet. Hierbei zeigte sich eine statistische Signifikanz für die Auswirkung der Vorbohrung auf die gemessenen Insertionstorques ($p = 0,012$). Bei vor Insertion erfolgter Vorbohrung wurden signifikant geringere Insertionstorques aufgezeichnet.

3.9 Auswertung der Korrelationen

3.9.1 Korrelation Primärstabilität – Insertionstorque

Zur Bestimmung der Korrelation zwischen Primärstabilität und Insertionstorque für die gemessenen Werte in dieser Studie wurde zunächst ein Streudiagramm zur Veranschaulichung erstellt (Abb. 82)

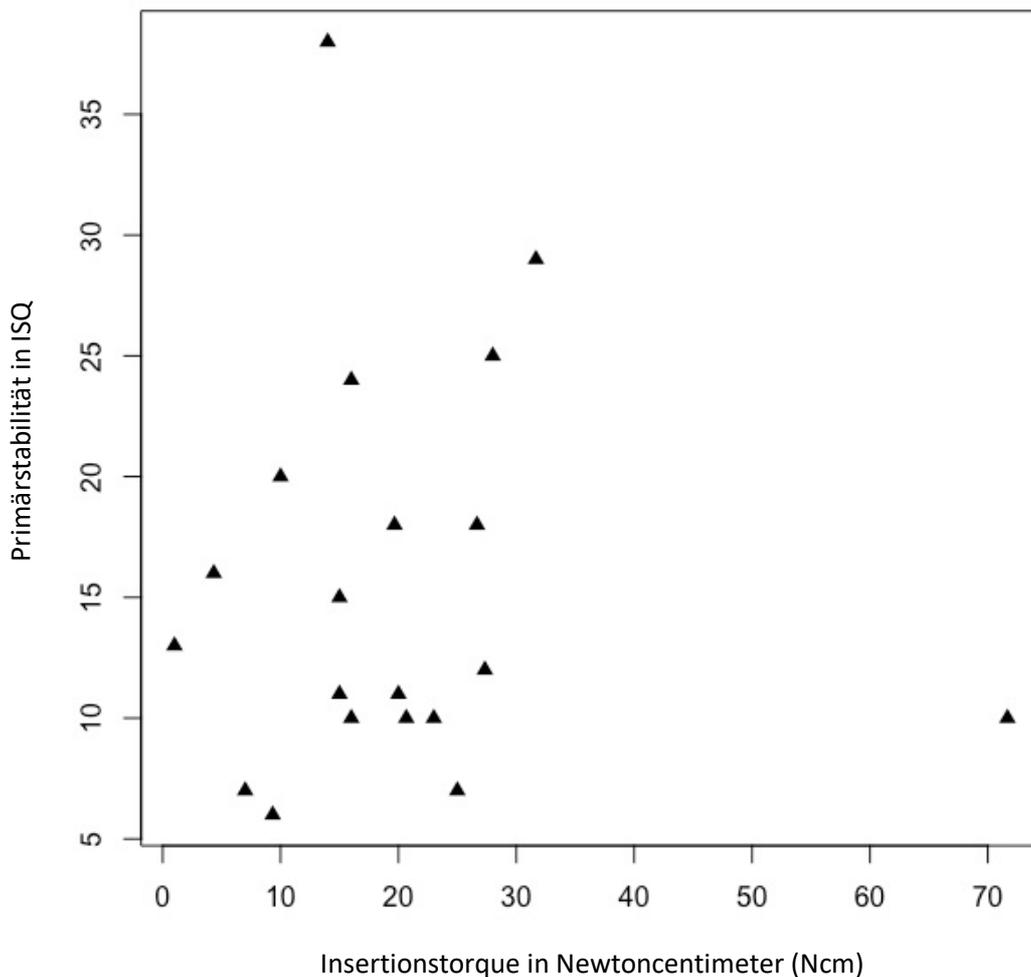


Abbildung 82: Streudiagramm: Primärstabilität – Insertionstorque

Im Anschluss wurde eine Berechnung der Pearson-Korrelation durchgeführt. Der p-Wert lag für den Zusammenhang der gemessenen Primärstabilität mit den gemessenen Insertionstorques bei 0,944. Es zeigte sich somit keine statistisch signifikante Korrelation der beiden Werte miteinander für diese Studie ($r = -0,0167$).

3.9.2 Korrelation Knochenqualität – Insertionstorque

Berechnung für die Korrelation zwischen Knochenqualität und Insertionstorque bei Einbeziehung von drei Voxeln zirkulär um das Mini-Implantat

Zunächst wurde ein Streudiagramm zur Darstellung der Korrelation von der Knochenqualität unter Einbeziehung von drei Voxeln zirkulär um das Mini-Implantat mit dem Insertionstorque dargestellt (Abb. 83). Hierbei wurde die Knochenqualität als unabhängige Variable festgelegt und auf der x-Achse dargestellt, der Insertionstorque als abhängige Variable auf der y-Achse.

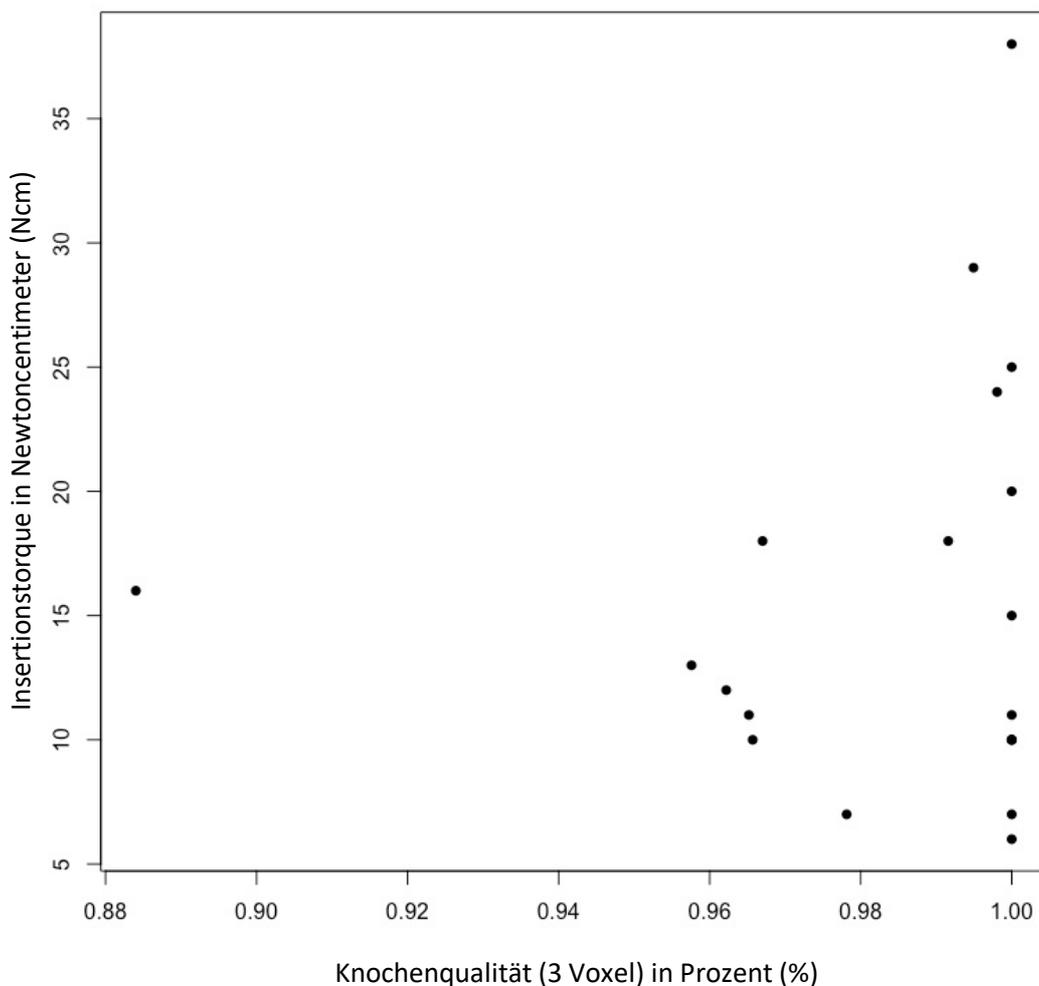


Abbildung 83: Streudiagramm: Insertionstorque – Knochenqualität (3 Voxel)

Da bei den gemessenen Werten für die Knochenqualität von zwölf Voxeln zirkulär um die Mini-Implantate keine Normalverteilung festgestellt werden konnte, wurde für die Berechnung der Korrelation für diese Fragestellung der Spearman-Korrelationskoeffizient berechnet. Der p-Wert für den Spearman-Korrelationskoeffizienten lag bei 0,455. Es konnte keine statistisch signifikante Korrelation festgestellt werden ($r = 0,1772$).

3.9.3 Korrelation Knochenqualität – Primärstabilität

Knochenqualität 3vx

Zur Auswertung einer möglichen Korrelation zwischen der Knochenqualität für drei peri-implantär miteinbezogene Voxel und der Primärstabilität wurde ein Streudiagramm erstellt (Abb. 85). Hierbei wurde die Knochenqualität als unabhängige Variable festgelegt und auf der x-Achse dargestellt, die Primärstabilität als abhängige Variable auf der y-Achse.

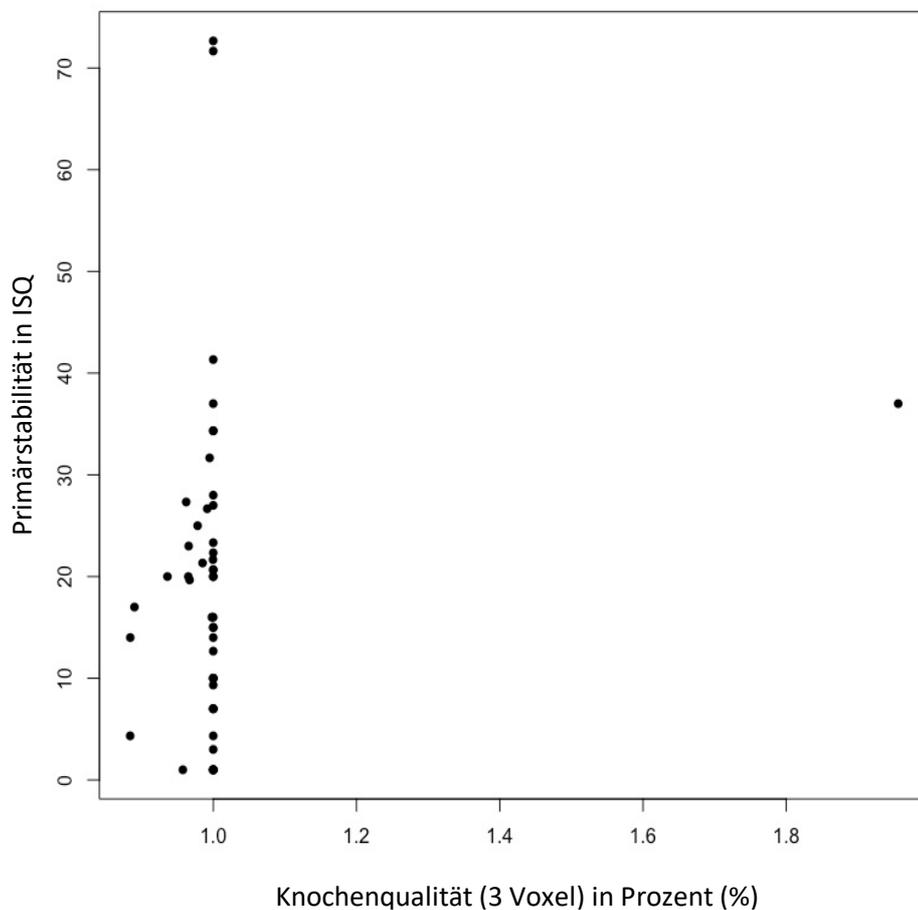


Abbildung 85: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenqualität (3 Voxel)

Mittels des Pearson-Korrelationskoeffizienten wurde die Korrelation zwischen Knochenqualität (3 Voxel) und Primärstabilität berechnet. Der p-Wert lag bei 0,1994, somit konnte keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Knochenqualität und die Primärstabilität für diese Studie festgestellt werden ($r = 0,188$).

Knochenqualität 12vx

Ebenfalls für die Auswertung einer möglichen Korrelation zwischen der Knochenqualität für zwölf periimplantär miteinbezogene Voxel und der Primärstabilität wurde ein Streudiagramm erstellt (Abb. 86). Hierbei wurde die Knochenqualität unverändert als unabhängige Variable festgelegt und auf der x-Achse dargestellt, die Primärstabilität als abhängige Variable auf der y-Achse.

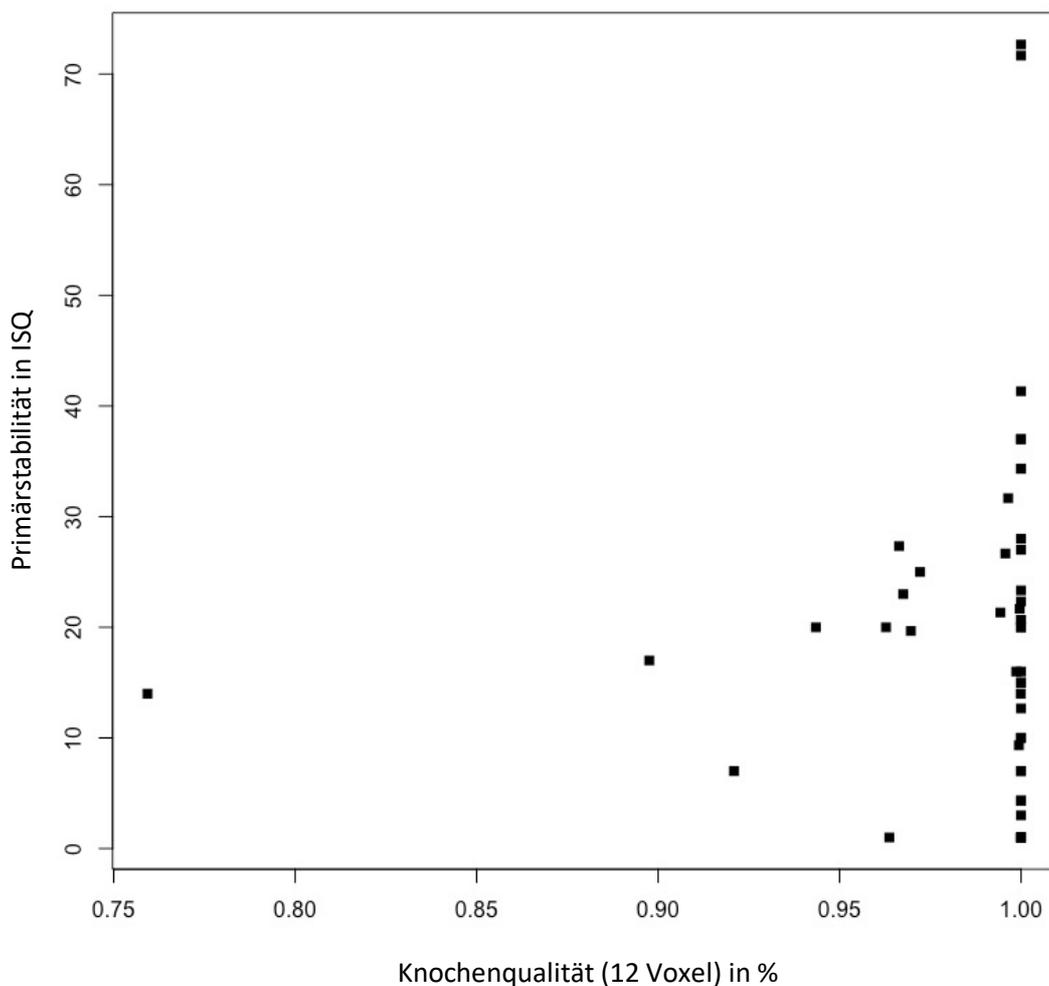


Abbildung 86: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenqualität (12 Voxel)

Da für die Werte der Knochenqualität unter Einbeziehung von 12 Voxeln keine Normalverteilung aufweisen, wurde zur Bestimmung der Korrelation zwischen Knochenqualität und Primärstabilität der Spearman-Korrelationskoeffizient bestimmt. Der p-Wert lag hier bei 0,685 und es gab keine statistisch signifikante Korrelation zwischen den beiden Messwerten ($\rho = -0.060$).

3.9.4 Korrelation Knochenquantität – Insertionstorque

Zunächst wurde ein Streudiagramm zur Darstellung der Korrelation der Knochenquantität an der Insertionsposition des Mini-Implantates mit dem Insertionstorque erzeugt (Abb. 87). Hierbei wurde die Knochenquantität als unabhängige Variable festgelegt und auf der x-Achse dargestellt, der Insertionstorque als abhängige Variable auf der y-Achse.

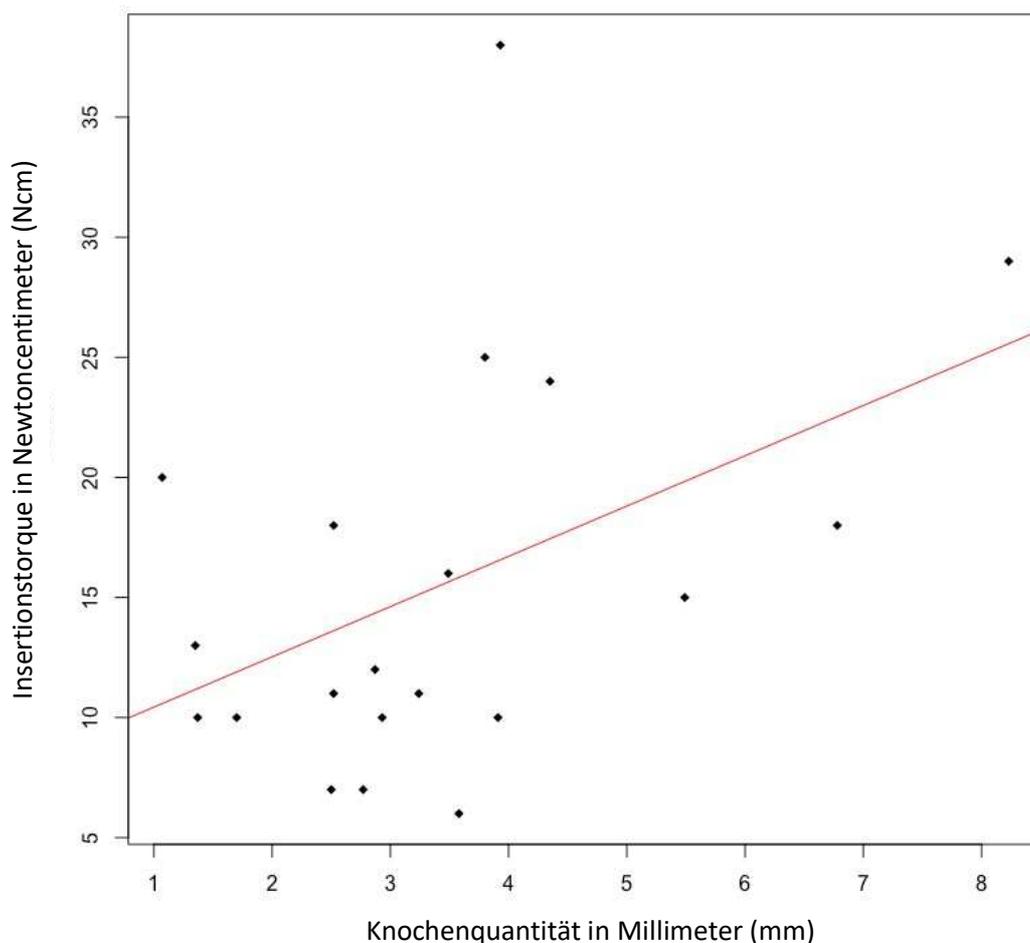


Abbildung 87: Streudiagramm: Insertionstorque – Knochenquantität

Mittels des Pearson-Korrelationskoeffizienten wurde die Korrelation zwischen Knochenquantität und Insertionstorque berechnet. Der p-Wert lag bei 0,045, somit konnte eine positive statistisch signifikante Korrelation zwischen der Knochenquantität und dem Insertionstorque für diese Studie festgestellt werden ($r = 0,452$). Bei steigender Knochenquantität kann von einem steigenden Insertionstorque ausgegangen werden.

Mittels linearer Regressionsanalyse wurde die Korrelation noch weiter analysiert. Die Knochenquantität ist ein signifikanter Prädiktor für den Insertionstorque ($R^2 = 0,2047$; $F(1,18) = 4,632$; $p = 0,045$). Die Regressionsergebnisse sind in Tabelle 30 dargestellt.

Tabelle 30: Ergebnisse für die lineare Regression von Insertionstorque und Knochenquantität

Regressionsergebnisse	
	<i>Dependent variable:</i>
	Torque
Knochenquantität	2,093** (0,973)
Constant	8,341** (3,733)
Observations	20
R ²	0,205
Adjusted R ²	0,160
Residual Std. Error	7,576 (df = 18)
F Statistic	4,632** (df = 1; 18)
<i>Note:</i>	*p<0,1; **p<0,05; ***p<0,01

3.9.5 Korrelation Knochenquantität – Primärstabilität

Zunächst wurde ein Streudiagramm zur Darstellung der Korrelation der Knochenquantität an der Insertionsposition des Mini-Implantates mit der Primärstabilität erzeugt (Abb. 88). Hierbei wurde die Knochenquantität als unabhängige Variable festgelegt und auf der x-Achse dargestellt, die Primärstabilität als abhängige Variable auf der y-Achse.

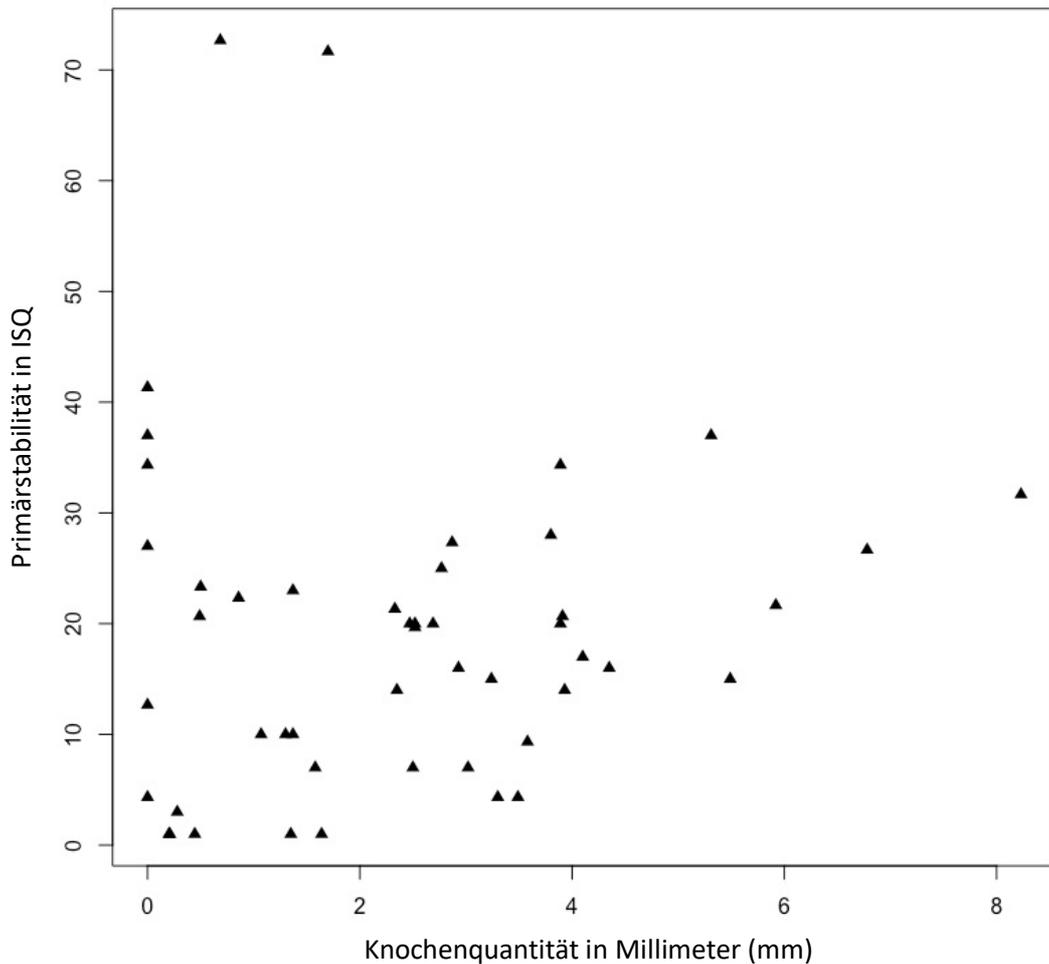


Abbildung 88: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenquantität

Mittels des Pearson-Korrelationskoeffizienten wurde die Korrelation zwischen Knochenquantität und Primärstabilität berechnet. Der p-Wert lag bei 0,625, somit konnte keine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Knochenquantität und der Primärstabilität für diese Studie festgestellt werden ($r = 0,072$).

4 Diskussion und Schlussfolgerungen

4.1 Diskussion der Methoden

4.1.1 Humanpräparate

Alle Versuche dieser Studie wurden an Humanpräparaten durchgeführt, die vom Zentrum für Anatomie II der Heinrich-Heine-Universität aus dem Körperspendewesen zur Verfügung gestellt wurden.

Aufgrund des Studiendesigns war es notwendig, dass die humanen Kopf-Präparate im Oberkiefer noch mindestens teilbezahnt waren, um eine dentale Abstützung der Insertionsschablonen zu gewährleisten. Zudem war es notwendig, dass frische, gefrorene Humanpräparate verwendet werden, um zum einen Auswirkungen von Fixierungslösungen wie Thiel-Lösung [98], Formalin (wässrige Formaldehyd-Lösung) [99] oder Ethanol [100] auf die erhobenen Messdaten auszuschließen, zum anderen, um die klinische Situation am Patienten möglichst kliniknah nachbilden zu können. Eine Fixierung mittels Ethanols führt zu einer starken Entwässerung des Knochens, sowie hierdurch bedingt zu einer festeren Knochenstruktur, wohingegen die in der Thiel-Lösung enthaltene Borsäure den Knochen und das Weichgewebe zusätzlich aufweicht. Aufgrund der engen Inklusionskriterien für die zur Verfügung stehenden Humanpräparate konnte daher nur eine geringe N-Zahl von sechs Präparaten in die Studie inkludiert werden.

Ein weiterer Nachteil dieses Vorgehens liegt darin, dass die Humanpräparate aufgrund ihres stark fortgeschrittenen Lebensalters nicht das typische kieferorthopädische Behandlungskollektiv widerspiegeln. Kieferorthopädische Behandlungen werden zumeist bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt. Auch junge Erwachsene gehören zum Patientenkollektiv, sowie vereinzelt Patienten höheren Alters, die beispielsweise aufgrund einer Parodontitis Zahnfehlstellungen ausbilden, oder präprothetisch im Lückengebiss einen Behandlungsbedarf aufweisen. Auf Grund der Durchführung der Studie als Humanpräparate-Studie, war es jedoch nicht möglich aus einem breiten und repräsentativen Patientenkollektiv auszuwählen.

4.1.2 Digitale Volumentomographie

Die digitale Volumentomographie kommt in der dentalen Medizinbranche heute beinahe routinemäßig zur Planung der Insertion von dentalen Implantaten sowie bei schwierigen chirurgischen Fragestellungen und anatomischen Pathologien häufig zum Einsatz.

Auch in der Kieferorthopädie wird die digitale Volumentomographie immer populärer, insbesondere bei der Insertion von skelettalen temporären Verankerungselementen. Zahlreiche Studien machen sich das DVT zur Auffindung der optimalen Insertionsposition zu Nutzen, nicht zuletzt, da neue Aufnahme-Modi (LD, ULD) heute eine ausreichende Auflösung und Darstellung der knöchernen und anatomischen Strukturen bei minimierter Strahlenbelastung für den Patienten ermöglichen [75].

In unserer Studie wurde das DVT verwendet, um die exakten erzielten Implantatpositionen zu dokumentieren und für die weitere Auswertung verwenden zu können. Hierbei wurde bewusst auf den Einsatz der Low-Dose und Ultra-Low-Dose Modi verzichtet, um eine höchst-auflösende Darstellung des Knochenangebots zu erzielen. Alle zur Auswertung herangezogenen DVT-Aufnahmen wurden im High-Definition (HD) Modus angefertigt. Bei der postoperativen DVT-Aufnahme wurde die Röhrenstrahlung zusätzlich erhöht (HD+-Modus), um eine noch exaktere Darstellung der inserierten Mini-Implantate zu erzielen.

4.1.3 Oberkiefermodelle

Um digitale Planungsmodelle zu erhalten, wurden zunächst Silikonabformungen der präoperativen intraoralen Situationen der Humanpräparate angefertigt und konventionelle Gipsmodelle hergestellt.

Es ist bekannt, dass es bei der Abformung mittels Silikons zu Abweichungen von Trueness und Precision kommt. Ender et al. fanden in einer Studie zum Vergleich der konventionellen Abformung mittels Silikons und der digitalen Abformung mittels eines Intraoralscanners im Vergleich mit einem Referenzscanner Abweichungen von $12,5 \pm 2,5$ μm für die Precision und $20,4 \pm 2,2$ μm Abweichungen für die Trueness bei Verwendung von dentalen Silikonen [103]. Da Silikone hydrophob sind, wird die Abformung feuchter Strukturen aber auch die Benetzbarkeit des abgebundenen Silikons im Abdruck mit Gipsbrei während der Modellherstellung beeinträchtigt [104]. Bei der Überführung des Abdruckes in ein Gipsmodell besteht ebenfalls die Möglichkeit, bedingt durch

Missverhältnisse bei der Verarbeitung des Gipses mit Wasser, sowie grobe Verarbeitungsfehler ungewollte Ungenauigkeiten zu produzieren. Während der Abbindezeit des Gipses kommt es zu einer Expansion des Materials. Diese ist umso größer, je geringer der Wasseranteil ist, der dem Gipspulver zum Anrühren hinzugefügt wird. Zudem erfordert die vollständige Trocknung eines hergestellten Gipsmodelles fünf bis sieben Tage, ein Zeitraum in dem gleichzeitig eine Kontraktion des Materials vonstattengeht, die etwa ein Drittel der Abbindeexpansion ausmacht [104].

Eine weitere potenzielle Fehlerquelle bei der Erstellung der digitalen Planungsmodelle dieser Studie liegt in der Digitalisierung der konventionellen Modelle mittels Modellscanner. Die Genauigkeit von Labor-Scannern mit strukturiertem Licht wurde in verschiedenen Studien mit 5 – 30 μm angegeben [103, 105, 106], die Genauigkeit des in dieser Studie verwendeten Modell-Scanners lag laut Herstellerangaben bei unter 20 μm .

4.1.4 Auswahl der Implantatpositionen

Die Auswahl der zehn Implantatpositionen pro Humanpräparat erfolgte willkürlich und im gleichen Muster für alle sechs Humanpräparate. Obwohl präoperative DVT-Aufnahmen angefertigt worden waren, wurden diese explizit nicht zur Auswahl individueller Implantatpositionen herangezogen.

Ziel war es hierdurch zum einen so viele Mini-Implantate pro Humanpräparat wie möglich im anterioren Gaumen (T-Zone) zu setzen und zum anderen sollte die klinische Situation nachgebildet werden, bei Patienten ohne anatomische Besonderheiten, also bei Patienten, bei denen initial keine DVT notwendig war. Die präoperative DVT-Aufnahme sollte nur bei der Auswertung des Knochenangebotes an den Implantatpositionen herangezogen werden.

Um also bei geringer Anzahl von Humanpräparaten dennoch eine aussagekräftige Zahl von kieferorthopädischen Mini-Implantaten zu setzen, mussten bei allen Mini-Implantaten die gleichen Abstände und Winkel zueinander in der Planung eingehalten werden. Somit sollte vermieden werden, dass die Mini-Implantate während der Insertion miteinander kollidierten. Jedoch konnte so nicht für jedes einzelne Mini-Implantat der optimale Insertionswinkel zur Gaumenschleimhaut eingehalten werden.

Für eine bessere Planung wäre eine höhere Anzahl von Humanpräparaten notwendig gewesen, bei welchen dann pro Präparat eine geringere Anzahl von Mini-Implantaten mit individuellerer Planung hätte inseriert werden können. Beispiele hierfür sind die ebenfalls

an Humanpräparaten durchgeführten Studien von Möhlhenrich et al., bei denen eine größere Anzahl an Humanpräparaten zur Verfügung stand und somit die Anzahl von Mini-Implantaten pro Präparat auf zwei reduziert werden konnte [68, 88, 95]. Jedoch standen von Seiten des Institutes für Anatomie II keine weiteren Humanpräparate zur Verfügung, die die Einschlusskriterien erfüllt hätten, sodass in dieser Studie eine höhere Anzahl an Mini-Implantaten im anterioren und medianen Gaumen platziert wurde.

4.1.5 Herstellung der Insertionsguides

Die Herstellung der Insertionsguides erfolgte auf zwei unterschiedliche Arten. Zuvor wurden die Implantate digital positioniert und den Guides zugeteilt. Aufgrund der Insertionshülsen konnten unmittelbar nebeneinander positionierte Mini-Implantate nicht mit demselben Guide inseriert werden, dies musste beim computergestützten Designen berücksichtigt werden. Die in Blender generierten skelettierten Insertionsguides wurden von einem im Umgang mit 3D-Software erfahrenen Behandler designt und anschließend gedruckt. Hierzu wurde der Form 2 3D-Drucker verwendet, welcher eine Druckpräzision von 145 µm aufweist. Als Material wurde abweichend von Insertionsguides für Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie nicht „Dental SG“ verwendet, sondern in „Photopolymer Resin White“, da die Guides vor Einbringung in das Humanpräparat nicht sterilisiert werden mussten. Wie bereits beschrieben, wurde die zweite Hälfte der Insertionsguides (maskierte Guides) vom Zahntechniklabor Uniontech mittels Rapid-Prototyping Verfahren hergestellt. Durch die unterschiedlichen Herstellungstechniken der beiden Insertionsguide-Arten kann es zusätzlich zu Abweichungen zwischen den beiden Gruppen gekommen sein. Zudem ist unbekannt, ob sich die beiden Formresine in ihren biomechanischen Eigenschaften unterscheiden.

4.1.6 Insertion der Mini-Implantate

Die Insertion aller kieferorthopädischer Mini-Implantate wurde an aufeinanderfolgenden Tagen durch eine erfahrene Behandlerin und Fachzahnärztin für Kieferorthopädie durchgeführt. So sollte sichergestellt werden, dass es bei der Insertion der Implantate nicht zu erfahrungsbedingten Messfehlern und Abweichungen, etwa bedingt durch eine Lernkurve bei der Insertion, kommt.

Die Versuche wurden im September 2019 durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt war die geführte Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten noch nicht standardmäßig und das System noch nicht vollends ausgereift. So gab es zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung noch keine exakt auf die Insertionsguides angepassten, formkongruenten Vorbohrer mit definiertem Stopp, die verhindert hätten, dass es bei der Vorbohrung zu einer Abweichung der Vorbohrtiefe und des Vorbohrwinkels kommt. Die Insertion der Mini-Implantate erfolgte dann jedoch mit einem der Bohrhülseformkongruenten Schraubenhalter. Dennoch ist davon auszugehen, dass es durch Abweichungen bei der Vorbohrung zu Abweichungen der Implantatpositionen gekommen sein kann.

Ein weiterer Faktor, durch den es zu ungewollten Abweichungen gekommen sein kann, besteht darin, dass im Studiendesign geplant war, ein Vorbohrungsprotokoll im Split-Mouth-Design anzuwenden. Aufgrund des hohen erzielten Lebensalters der Humanpräparate hätte von dieser Strategie Abstand genommen werden sollen, da Studien belegen, dass bei erwachsenen Patienten und Patientinnen zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten eine Vorbohrung durchgeführt werden sollte [58]. Dennoch schien es wissenschaftlich interessant, die Unterschiede zu analysieren.

4.1.7 Messung des Insertionstorques

Heutzutage ist es möglich, den Insertionstorque mittels maschineller Insertionsmotoren vorab einzustellen. Dies ist beispielsweise auch bei dem Akku-betriebenen NSK-iSD900 Winkelstückmotor mit Drehmoment-Kalibrierungssystem durchführbar. Hierbei wird ein Insertionstorque eingestellt, welcher bei der Insertion nicht überschritten werden kann. Somit können Frakturtorques in der Regel vermieden werden. Zum Messen des exakten Drehmomentes während der Insertion ist hingegen ein maschineller Winkelstückmotor nicht ausreichend. Für diese Studie wurde daher ein chirurgischer Micro-Motor (NSK Surgic Pro+) verwendet, welcher in der Lage ist, das Drehmoment für die Zeit der Insertion eines Mini-Implantates aufzuzeichnen, zu speichern und später per USB-Schnittstelle auf eine externes Speichermedium zu übertragen.

4.1.8 Messung der Primärstabilität

Die Primärstabilitäts-Messung von kieferorthopädischen Mini-Implantaten nach der Insertion kann Aufschluss darüber geben, wie der Erfolg der Mini-Implantate zu bewerten ist [39]. Hierbei gilt die Resonanz-Frequenz-Analyse, nicht nur bei dentalen Implantaten, als Gold-Standard zur Erhebung der ISQ-Werte [47, 50]. Die Primärstabilität aller inserierter Mini-Implantate wurde in dieser Studie mittels Resonanz-Frequenz-Analyse unter Verwendung des ISQ-Messgerätes der Firma Osstell sowie eines modifizierten SmartPegs ermittelt. Das SmartPeg wurde bereits in einer anderen Studie aus der Poliklinik für Kieferorthopädie der Universitätsklinik Düsseldorf verwendet und das Messverfahren von Nienkemper et al. in dieser Studie detailliert beschrieben [49]. Es wurde das gleiche SmartPeg wie in der genannten Studie verwendet.

Um mögliche Messfehler zu vermeiden, wurde für jedes inserierte Mini-Implantat die Erhebung der ISQ-Werte dreimal hintereinander in kurzen Abständen durchgeführt. Anschließend wurde der jeweilige Mittelwert der Primärstabilität für jedes Mini-Implantat errechnet.

4.1.9 Messung der Abweichungen von Soll- und Ist-Positionen

Die Messung der Abweichungen der inserierten Mini-Implantate von ihren geplanten Soll-Positionen erfolgte computergestützt mittels einer Transformationsmatrix. Das inserierte Mini-Implantat wurde mit dem Master-Implantat auf der Koordinaten-Position 0-0-0 gematcht und im Anschluss auf seine spezifische Soll-Position auf dem STL-Modell übertragen. Die Transformationsmatrix wurde über die Tcl-Konsole in Amira ausgegeben und in MatLab zur Berechnung der exakten Abweichungen in Millimeter bzw. Winkelgrad weiterverwendet.

Das hier verwendete Vorgehen wurde aus einer zuvor erfolgten Studie zur Mini-Implantat-Migration im Rattenwirbel übernommen [107, 108].

Eine Alternative zur Berechnung der Abweichungen zwischen den inserierten und geplanten Implantat-Positionen wird von Möhlhenrich et al. dargestellt [95]. In der Humanpräparate-Studie wurde von jedem Präparat postoperativ ein Intraoralscan des Oberkiefers angefertigt. Zur besseren Erfassung der erzielten Implantat-Positionen während des Intraoralscans wurden Scan-Bodies auf die Implantatköpfe gesetzt. Die digital erzeugten postoperativen Modelle wurden mittels automatischem Surface-

Matching mittels eines Nearest-Point-Algorithmus mit den präoperativen Planungsmodellen überlagert. Die Auswertung der Abweichungen erfolgte manuell mittels Ausmessung der größten Distanzen zwischen Scan-Body des postoperativen Modells und Insertionshülse des präoperativen Modells. Die Auswertung der Abweichungen erfolgte rein modellgestützt über Hilfsmittel, die die Implantat-Achse verlängerten.

In dieser Studie wurde entschieden, die Auswertung DVT-gestützt durchzuführen, da nur auf diese Art und Weise, die Positionen der Implantatspitze sowie der Abweichungswinkel gemessen werden konnten. Jedoch ist davon auszugehen, dass es zu Messverfälschungen gekommen sein wird, aufgrund der Überlagerung von Planungsmodell und DVT-Aufnahme, da die Zahnstrukturen im DVT nicht artefaktfrei abgebildet werden konnten.

4.1.10 Messung des Knochenangebotes

Die Messung des lokalen Knochenangebotes erfolgte für jede spezifische Implantat-Position gesondert und getrennt nach Knochenqualität und Knochenquantität anhand des präoperativen DVTs.

Voraussetzung für die Berechnung der Knochenqualität war ein gewählter Threshold, welcher den trabekulären und dichten bzw. stark mineralisierten Knochen gut darstellte, und den spongiösen Knochenanteil ausließ. So wurden zwei Labels mit demselben Threshold erzeugt, und die spongiöseren Knochenanteile im zweiten Label mittels „fill“-Funktion gefüllt. Im Anschluss erfolgte für jede Implantat-Position die Erzeugung eines Subvolumens für den Knochenanteil um jedes Mini-Implantat mittels der „Dilation“-Funktion. Dieses Verfahren wurde zuvor in einer Studie zur Evaluation der parodontalen Knochenstruktur bei Mausezähnen, sowie auch in einer Studie zur Angiogenese des periimplantären Knochens im Rattenwirbel für die Auswertung von CT-Aufnahmen etabliert [109, 110]. Nachdem die Subvolumina für drei beziehungsweise zwölf Voxel für beide Labels um das Mini-Implantat herum erzeugt worden waren, wurde die Knochenqualität mittels der Funktion „Label Analysis“ als BV/TV berechnet. Auch dieses Verfahren wurde bereits in vorherigen Studien für die Auswertung von Volumina aus Computertomographien etabliert [110]. In einer Studie zum idealen Insertionswinkel von kieferorthopädischen Mini-Implantaten wurde die Knochenqualität mittels des BonJ-Plugins im Programm ImageJ (Rasband, W.S., ImageJ, U. S. National Institutes of

Health, Bethesda, Maryland, USA, <https://imagej.nih.gov/ij/>, 1997-2018) bewertet. Hierzu wurde eine individuelle Kalibrierung für jedes DVT durchgeführt anhand des individuellen Minimums der Grauwerte (Luft) und Maximums der Grauwerte (Zahnschmelz) [111]. Für diese Studie erschien die Auswertung der Knochenqualität in Amira methodisch besser durchführbar. In der Datenerhebung für die BV/TV Werte stellte sich in dieser Studie jedoch heraus, dass die digitale Volumentomographie von ihrer Auflösung bei Weitem nicht an die einer CT-Aufnahme heranreichte und somit lokal kaum Unterschiede in der lokalen Knochenqualität ersichtlich wurden. Die Messwerte für das Knochenvolumen unter Einbeziehung von drei Voxeln schwankten zwischen 88 – 100 % mit einem Mittelwert von 100 % bei einer Standardabweichung von 13 %. Auch unter Einbeziehung von zwölf periimplantären Voxeln ergab sich ein sehr hoher Mittelwert von 98 % mit einer Standardabweichung von 4 %.

Ein weiterer Grund für die geringe Spannweite der Werte könnte auch in dem nach posterior geringer-werdenden Knochenangebot liegen, sodass hier zwischen den beiden Kortikalis-Schichten nur ein geringer spongiöser Raum zu erwarten ist.

Die Knochenquantität wurde mittels der Linealfunktion in Amira ermittelt. Hierzu wurde eine Linie durch den oberen und unteren Mittelpunkt der zuvor erzeugten Subvolumina des Knochens gelegt und die Länge in mm angezeigt. Eine Studie von Becker et al. aus dem Jahr 2019 verwendete das Programm ImageJ zur Messung der Knochenhöhe. Hierbei wurden die Knochenhöhen für theoretische Implantatpositionen für fünf verschiedene Positionen und sieben verschiedene Implantat-Angulationen mittels des Linien-Tools gemessen [111]. Dieses Vorgehen war jedoch nicht auf diese Studie übertragbar, da die Knochenhöhe am präoperativen DVT gemessen wurde für die Positionen der Implantate aus dem postoperativen DVT.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

Im Folgenden wird detailliert auf die Ergebnisse dieser Studie eingegangen und diese mit den Zielen dieser Studie mit der aktuellen Fachliteratur in Bezug gesetzt.

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei unterschiedlich gestaltete Insertionsguides für kieferorthopädische Mini-Implantate auf ihre Genauigkeit der erzielbaren Implantat-Positionen untersucht. Hierbei wurden die Abweichungen zwischen den geplanten und den erzielten Positionen an zwei definierten Messpunkten aufgezeichnet, sowie der

Winkel zwischen den Implantaten als Abweichungswinkel bestimmt. Zusätzlich wurden die lokalen maxillären Knochenqualitäten und -quantitäten gemessen, sowie die Primärstabilitäten von allen inserierten Mini-Implantaten bestimmt. Ein Teil der Implantate wurde nach zuvor durchgeführter Vorbohrung inseriert, ein anderer Teil ohne Vorbohrung. Ebenfalls wurden für eine geringe Anzahl der Mini-Implantate die Insertionstorques aufgezeichnet und ausgewertet.

In dieser Studie wurde darauf verzichtet, die unterschiedlichen Insertionsguides und ihre Genauigkeit mit den Knochenquantitäten und -qualitäten, sowie den gemessenen Insertionstorques und Primärstabilitäten in Bezug zu setzen, da es sich hierbei um zwei getrennte Fragestellungen handelte. Insertionsguides zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten kommen heute nahezu standardmäßig im klinischen Ablauf vor – nicht zuletzt aufgrund des somit ermöglichten Single-Visit-Protokolls. Eine digitale dreidimensionale Bildgebung bleibt jedoch weiterhin nur in seltenen Fällen indiziert. Die Fragestellung zu den Genauigkeiten der zu erzielenden Implantatpositionen unter Berücksichtigung der verschiedenen Insertionsguide-Arten sollte so klinik-nah wie möglich beantwortet werden. Daher wurde während der Planung der Mini-Implantatpositionen für die Insertionsguides auch das lokale maxilläre Knochenangebot nicht mitberücksichtigt.

Das präoperative DVT diente somit lediglich der späteren Auswertung der Knochenmorphometrien und der Berechnung der Korrelationen zwischen Insertionstorques, Primärstabilitäten und lokalen Knochenqualitäten und -quantitäten.

Aus ebenfalls diesem Grund wurde auch erst später Humanpräparat 6, welches eine sehr geringe Knochenquantität aufwies in der weiteren Statistik ausgeschlossen und für die Fragestellungen hinsichtlich der Genauigkeiten belassen.

4.2.1 Klinische Relevanz der Abweichungen der Implantate

Abweichungen der Position „Neck“

Der Implantatkopf oder auch die Implantatschulter, die aus der intraoralen befestigten Schleimhaut des Patienten herausragt, wird für die Eingliederung des kieferorthopädischen Behandlungsgerätes genutzt. Auf den Implantatköpfen lassen sich unterschiedliche Abutments befestigen, sowie Plates oder Ringe, über welche die Mini-

Implantate mit den Behandlungsgeräten verbunden werden. Insbesondere für die Single-Visit-Methode, bei welcher Mini-Implantat und kieferorthopädisches Behandlungsgerät konsekutiv im selben Termin eingegliedert werden sollen, ist daher eine hohe Genauigkeit der erzielten Implantatpositionen für den Messpunkt „Neck“ notwendig.

Da der anteriore und mediane Gaumen, die sogenannte T-Zone, beim normalen Patienten ausreichend Platz zur Insertion bietet und keine enge Lagebeziehung zu anatomischen Strukturen, die nicht verletzt werden dürfen, zu erwarten sind, ist die exakte Positionierung des Implantatkopfes der wichtigste Aspekt der Fragestellung.

Die in dieser Studie ermittelten Werte für die Abweichung zwischen Soll- und Ist-Position für den Implantatkopf unterschieden sich signifikant für die beiden Insertionsguide-Arten. Die an insgesamt nur vier Zähnen dental abgestützten skelettierten Insertionsguides zeigten eine geringere Genauigkeit im Vergleich zu den maskierten Insertionsguides, welche sich insbesondere an der gesamten vorhandenen Dentition sowie auch auf der Gaumenschleimhaut abstützten.

Eine Studie von Möhlhenrich et al. konnte zeigen, dass digital-geplante Insertionsschablonen, welche sich nicht nur gingival, sondern auch dental abstützten eine höhere Präzision erzielten [95]. Diese These wird durch die hier vorliegende Arbeit unterstützt, in dem Sinne, dass eine größere dentale Abstützungsfläche zu einer höheren Genauigkeit für die Position des Implantatkopfes führt.

Ein aktueller Case Report von Willmann et al. stellte ein neues Behandlungskonzept unter dem Titel „Appliance-First“-Methode vor, bei welchem ähnlich der Single-Visit-Methode die kieferorthopädischen Mini-Implantate und das kieferorthopädische Behandlungsgerät im selben Behandlungstermin konsekutiv eingegliedert werden [112]. Die Innovation dieser Methode liegt darin, dass zuerst das Behandlungsgerät eingesetzt wird und die Mini-Implantate dann durch die an der Apparatur angebrachten Verbindungsringe „direct Ringe“ hindurch inseriert werden und mit ihrem Außengewinde in das Innengewinde der „direct Ringe“ hineingreifen. Der Vorteil dieser Methodik liegt darin, dass das Behandlungsgerät in jedem Fall eingesetzt und verwendet werden kann, da es nicht zu einer Passungenauigkeit aufgrund von einer Differenz zwischen geplanter und erzielter Mini-Implantatposition kommt. Gegebenenfalls notwendige Abformungen und Neuanfertigungen oder aufwendige Anpassungen des Gerätes entfallen somit. Der Nachteil liegt jedoch darin, dass die Mini-Implantate nicht konsekutiv mit unterschiedlichen Behandlungsapparaturen verwendet werden können

oder bei einem Defekt der Apparatur in den meisten Fällen auch eine Explantation der Mini-Implantate durchgeführt werden muss.

Abweichungen der Position „Tip“

Betrachtet man die erzielten Positionen für den Messpunkt der Implantatspitze, so haben diese beim gesunden Patienten ohne pathologische Befunde im anterioren und medianen Gaumen keine relevante Auswirkung auf die klinische Anwendung der Mini-Implantate. Nutzt man die digitale Planung der Implantate jedoch nach vorausgegangener 3D-Bildgebung, beispielsweise DVT, um bei Patienten mit pathologischen Befunden sicher und zielgenau Mini-Implantate zu inserieren, so kommt der Position der Implantatspitze eine hohe Bedeutung bei. Beispielsweise bei Patienten und Patientinnen mit Lippen-Kiefer-Gaumenspalten oder Patienten mit verlagerten Front- oder Eckzähnen, welche nicht vom Mini-Implantat bei der Insertion verletzt werden sollen.

Die in dieser Studie ermittelten Werte für die Abweichung zwischen Soll- und Ist-Position für die Implantatspitze unterschieden sich nicht signifikant für die beiden Insertionsguide-Arten. Beide Guide-Typen zeigten eine recht hohe Validität für die Abweichung der Implantatspitze von der gewünschten Position. Bisher gibt es für die Abweichungen der Implantatspitze für digital geplante TADs noch keine fundierte Datenlage in der Fachliteratur. Diese Studie war die erste, die anhand eines postoperativen DVTs auch die inserierten Implantate darstellte, und nicht anhand von Intraoralscans mit Scanbodies versucht, die Positionierung der Implantate abzuleiten.

So versucht die Studie von Möhlhenrich et al. anhand einer Überlagerung der Insertionshülse mit den für den Intraoralscan aufgesetzten Scanbodies, die erzielte Präzision für die Implantatspitze zu definieren [95]. Jedoch war der Scanbody insgesamt sogar 4 mm kürzer als die Insertionshülse, sodass nur über den gematchten Anteil der Insertionshülse die Genauigkeit abgetragen werden konnte. Jedoch muss man bedenken, dass es somit zu kleinen Ungenauigkeiten kommen kann, da sich für kürzere Strecken fälschlicherweise höhere Genauigkeiten ergeben können, sofern der Winkel der Abweichung gering ist.

Ein systematischer Review von Tahmaseb et al. untersucht die Genauigkeit von computergestützten Insertionen für dentale Implantate [113]. Obwohl schon heute viele dentale Implantate mit digitaler Planung inseriert werden, ist auch hier die Datenlage in der aktuellen Fachliteratur noch schwach. Insgesamt konnten 20 Studien in den

Systematic Review inkludiert werden, wobei eine hohe Heterogenität bei den integrierten Studien in Bezug auf Guide-Abstützung und digitaler Software zur Planung sowie zur Auswertung bestand. Jedoch fand Tahmaseb eine Gesamtabweichung an den Implantatspitzen von 1,2 mm für teilweise-dental-abgestützte Insertionsschablonen bzw. 1,5 mm für rein-dental-abgestützte Insertionsschablonen. Zusätzlich wird eine Abweichung von 0,5 mm für die Höhe der Implantatspitze für beide Guide-Arten angegeben. Auch wenn diese Abweichung gering erscheint, so ist sie dennoch für die spezifische anatomische Region hoch, da insbesondere im Unterkiefer bei dentalen Implantaten die Lage des Nervus alveolaris inferior beachtet werden muss. Eine Penetration des Nervens führt zu großen und unwiderruflichen Schäden in der Innervation der Zähne sowie der sensiblen Innervation der Unterlippen- und Kinnregion. Bei der Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten im anterioren Gaumen sind anatomische Lagebeziehungen in der Regel nicht zu beachten, sofern man sich in der T-Zone aufhält.

Abweichungen des Abweichungswinkels „Angle“

Auch dem Abweichungswinkel zwischen Soll- und Ist-Position nach zuvor erfolgter dreidimensionaler Planung der kieferorthopädische Mini-Implantate kommt beim Patienten ohne pathologische Befunde im anterioren und medianen Gaumen eine geringere Bedeutung bei. Bei Patienten mit verlagerten Zähnen im Insertionsgebiet, Spalt-Deformationen und -Defekten, sowie auch bei Patienten mit Bedarf einer skelettal-gestützten Gaumennahterweiterung ist der Abweichungswinkel jedoch relevant.

Bei einem zu großen Abweichungswinkel zwischen der geplanten und der erzielten Position könnten so zum einen verlagerte Zähne bei der Insertion verletzt werden. Bei Patienten mit Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten könnte bei zu großem Abweichungswinkel ein zu geringer Anteil der Mini-Implantat-Länge im Knochen verankert sein und so zu einer verminderten Primärstabilität und einer erhöhten Verlustrate führen. Bei Patienten mit Bedarf einer skelettal-verankerten Gaumennahterweiterung ist es zum einen zu vermeiden, die Sutura palatina mediana bei der Insertion zu penetrieren, da diese Sutur durch die GNE-Apparatur auf gedehnt werden soll. Zum anderen sollen die beiden Mini-Implantate, auf welchen die GNE-Apparatur verankert wird, parallel zueinander inseriert sein, um einen besseren Belastungsvektor zu erzielen.

Die Studie von Möhlhenrich et al. versucht ebenfalls, den Winkel der Abweichung zwischen geplanter und erzielter Mini-Implantat-Position zu berechnen [95]. Wie bereits beschrieben, wird hierbei mittels eines Intraoralscans die Position des Scanbodys mit der Insertionshülse verglichen. Dieses Vorgehen ist wie bereits beschrieben insofern problematisch, da die Mini-Implantate nicht über ihre gesamte Länge abgebildet werden und es somit zu Abweichungen der Messwerte kommen kann.

Im Systematic Review von Tahmaseb et al. wurden nach Auswertung von 20 Studien zur Genauigkeit der fully-guided Insertion dentaler Implantate Winkelabweichungen von $3,3^\circ$ sowohl für teil-dental-gestützte sowie rein-dental-gestützte Insertionsguides angegeben [113]. Die Gesamtabweichung aller zwanzig Studien für den Winkel zwischen Soll- und Ist-Position der Implantate lag bei $3,5^\circ$.

4.2.2 Relevanz der Vorbohrung

In dieser Studie wurde die Auswirkung einer Vorbohrung auf die gemessenen Eindrehmomente während der Insertion der kieferorthopädischen Mini-Implantate im Vergleich zu einer nicht durchgeführten Vorbohrung im Split-Mouth-Design untersucht. Auch die Auswirkung der Vorbohrung auf die zu erzielende Primärstabilität wurde getrennt für eine durchgeführte Vorbohrung sowie für eine nicht-durchgeführte Vorbohrung betrachtet.

Zusätzlich wurde untersucht, ob es durch eine durchgeführte Vorbohrung zu einem Unterschied zwischen den beiden Insertionsguide-Gruppen hinsichtlich der Genauigkeit der erzielten Implantatpositionen gekommen ist.

Es zeigte sich, dass es zu signifikant höheren Insertionstorques kommt, wenn keine Vorbohrung durchgeführt wurde ($p = 0,01169$). Diese Erkenntnis deckt sich mit den Ergebnissen anderer Studien aus der Fachliteratur [12, 85-87]. So fanden Wilmes et al. in einer Studie aus dem Jahr 2011 an 20 Segmenten porcinen Iliumknochens einen linearen Zusammenhang zwischen Vorbohrung und Insertionstorque [12]. Hosein et al. fanden heraus, dass eine vor Insertion erfolgte Vorbohrung des Knochenlagers die Insertionstorques verminderten und somit Frakturen der Mini-Implantate zu vermeiden waren [87].

Für die Primärstabilität schien in dieser Studie kein signifikanter Unterschied bei Implantaten mit und ohne vor Insertion erfolgter Vorbohrung ersichtlich ($p = 0,2055$). Andere Studien zeigen im Gegensatz hierzu einen statistisch signifikanten Einfluss der Vorbohrung auf die Primärstabilität [12, 28, 86]. Wilmes et al. beschreiben in ihrer 2011 durchgeführten Studie an porcinem Iliumknochen, dass die Primärstabilität bei zunehmendem Durchmesser der Vorbohrung geringer wird [12]. Auch ein Zusammenhang zwischen Primärstabilität und Vorbohrtiefe konnte in der Literatur nachgewiesen werden, so wird die Primärstabilität umso geringer, je tiefer die Vorbohrung durchgeführt wird [28].

Da diese Studie den Zusammenhang zwischen Vorbohrung und Insertionstorques bestätigt, sollte für die klinische Anwendung die Empfehlung gelten, dass bei erwachsenen Patienten bei stark mineralisiertem Knochen eine Vorbohrung durchgeführt werden sollte. Auf diese Weise lässt sich ein Frakturtorque der Mini-Implantate vermeiden und dennoch eine ausreichende Primärstabilität erzielen.

Hinsichtlich der Genauigkeit der erzielten Implantatposition im Vergleich zur geplanten Implantatposition für neck ließ sich für die Untergruppe der Implantate, welche mittels einem maskierten Insertionsguide eingesetzt wurden, eine höhere Genauigkeit im Vergleich zur Untergruppe der Implantate, welche mit skelettieren Insertionsguides eingesetzt wurden, wenn eine Vorbohrung durchgeführt wurde. Der p-Wert lag hier bei 0,026, somit ist dieses Ergebnis statistisch signifikant. Eine durchgeführte Vorbohrung kann demnach bei einem rigiden Insertionsguide zu einer erhöhten Genauigkeit in Bezug auf die Position des Implantatkopfes führen.

Eine tendenziell höhere Genauigkeit der Position tip ($p = 0,089$) wurde für die Implantate verzeichnet, welche mittels eines skelettieren Insertionsguides und ohne durchgeführte Vorbohrung eingedreht wurden. Dieser Wert sollte kritisch betrachtet werden, da aufgrund von einer Abweichung des Vorbohrungsprotokolls aufgrund der hohen Mineralisationsraten des Knochens der Humanpräparate eine geringere Anzahl an Mini-Implantaten ohne Vorbohrung inseriert werden konnte und es somit zu einem Ungleichgewicht hinsichtlich der zu untersuchenden Gruppengrößen kam. Zudem gab es für den Vorbohrer keinen zur Insertionshülse kongruenten Verlängerungsaufsatz, sodass es an der Implantatspitze zu iatrogen-verursachten Abweichungen der Position gekommen sein kann.

Für die Abweichungen des Implantatwinkels ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Insertionsguides-Gruppen hinsichtlich einer durchgeführten Vorbohrung.

4.2.3 Relevanz der Korrelationen

In dieser Studie wurden die Einflüsse von Knochenqualität und -quantität auf Primärstabilität und Insertionstorque untersucht.

Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Korrelationen zwischen der Knochenquantität und der Primärstabilität ($p = 0,6247$). Auch für die verschiedenen bemessenen Knochenqualitäten von drei Voxeln und zwölf Voxeln zeigte sich keine statistisch signifikanten Korrelationen mit der Primärstabilität ($p = 0,1994$; $p = 0,6845$). Diese Ergebnisse sind nicht im Einklang mit der Datenlage der Fachliteratur.

Eine Studie zur Insertion von Mini-Implantaten im Alveolarfortsatz zeigte, dass die Primärstabilität primär von Knochenqualität und –Quantität abhängig ist. Besonders eine höhere Dicke des kortikalen Knochens wirkte sich positiv auf die Stabilität der Implantate aus [84]. Auch Nienkemper et al. fand in einer Studie zur Insertion von Mini-Implantaten am porcinen Beckenknochen einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen Insertionstiefe der Mini-Implantate mit der Primärstabilität [114]. So nahm in dieser Studie die Primärstabilität signifikant mit der Insertionstiefe zu. Dieser Zusammenhang ist in jedem Fall als wahr anzunehmen, ließ sich in dieser Arbeit jedoch nicht statistisch nachweisen.

Für den Zusammenhang zwischen Knochenquantität und Insertionstorque konnte eine statistisch signifikante positive Korrelation festgestellt werden ($p = 0,045$).

Für die bemessenen Knochenqualitäten von drei Voxeln und zwölf Voxeln ließ sich jedoch keine statistisch signifikante Korrelation mit den gemessenen Insertionstorques nachweisen ($p = 0,62$; $p = 0,455$).

In der aktuellen Fachliteratur lässt sich die hier festgestellte Korrelation zwischen Knochenquantität und Insertionstorque ebenfalls belegen, auch eine Korrelation zwischen Knochenqualität und Insertionstorque wird angegeben.

Zum einen konnten Wilmes et al. einen linearen Zusammenhang zwischen der Dicke der Knochenkompakta von porcinem Iliumknochen mit den aufgezeichneten

Insertionstorques feststellen [12, 28]. Auch ein Zusammenhang zwischen der Insertionstiefe im Knochen und den gefundenen Insertionstorques konnten Wilmes et al. in einer weiteren Studie nachweisen [115]. Auch Hosein et al. stützen die These, dass der Insertionstorque von kieferorthopädischen Mini-Implantaten von der Kortikalisdicke abhängt [87].

4.3 Empfehlungen für zukünftige Studien

Für zukünftige Studien, die sich mit ähnlichen Fragestellungen beschäftigen, wie etwa der Genauigkeit der fully-guided Insertionsschablonen für kieferorthopädische Mini-Implantate, sollte das Studienprotokoll abgewandelt werden.

Für klinische Studien am Patienten empfiehlt es sich, gegebenenfalls ein Split-Mouth-Design zu verwenden, bei dem 2 paramediane Mini-Implantate nach vorausgegangener digitaler Planung anhand eines Oberkiefersscans mit 2 verschiedenen Insertionsguide-Arten inseriert werden. Zudem sollten die nun verfügbaren neuen Vorbohrer mit definiertem Stopp verwendet werden, um zu vermeiden, dass es dadurch bedingt zu Abweichungen zwischen Soll- und Ist-Positionen kommt.

Bedingt durch das ALARA-Prinzip darf ohne rechtfertigende Indikation am Patienten keine Röntgendiagnostik oder 3D Bildgebung durchgeführt werden. Daher könnte ein post-operativer Intraoralscan der inserierten Mini-Implantate erfolgen und die präoperativen STL-Dateien mit den postoperativen STL-Dateien überlagert werden. Hierbei wird jedoch nur Aufschluss über die erzielbare Genauigkeit für die Position des Implantatkopfes gegeben.

Für nachfolgende Humanpräparate-Studien empfiehlt sich ein einheitliches Vorgehen in Bezug auf die Vorbohrung. So sollte vor der Insertion eines jeden Mini-Implantates eine Vorbohrung erfolgen, um die in dieser Studie entstandenen Messfehler zu umgehen. Auch sollte ein größerer Abstand der Mini-Implantate für zukünftige Humanpräparate-Studien gewählt werden, sowie auch hier die Anzahl der Mini-Implantate pro Humanpräparat reduziert werden. Zur genaueren Überlagerung der erzielten Implantatpositionen könnte zusätzlich ein postoperativer Intraoralscan oder eine postoperative Abformung mittels Abformkäppchen und Herstellung eines konventionellen Modells mit Laboranaloga und anschließendem Modell-Scan

durchgeführt werden. Somit ließen sich die erzielten Positionen der Mini-Implantate postoperativ exakter darstellen.

Eine Weiterentwicklung der „direct Implantate“ zu einer Hybriden-Nutzbarkeit, bei der die Implantate beispielsweise durch die „direct Ringe“ hindurch inseriert werden, die Verknüpfung zum Behandlungsgerät jedoch durch eine Abutmentschraube hergestellt wird, könnte sinnvoll sein, um eine konsekutive Nutzung der Mini-Implantate für unterschiedliche Verankerungsaufgaben zu gewährleisten.

Für Studien, die sich mit den Auswirkungen von Vorbohrung und Knochenqualität bzw. Knochenqualität auf die Insertionstorques und Primärstabilitäten auswirken, sollte das Studienprotokoll ebenfalls abgewandelt werden. Es sollten für alle inserierten Mini-Implantate dieselben Parameter genutzt werden, um zu validen und vergleichbaren Ergebnissen zu kommen. Hierbei empfiehlt es sich auf unterschiedliche Insertionsguides zu verzichten, um nicht zu viele unterschiedliche Fehlerquellen zu erzeugen.

Beispielsweise könnte man bei Patienten, bei denen eine digitale Planung mittels dreidimensionaler Bildgebung notwendig ist, vorab das Knochenangebot an der Insertionsposition berechnen und während der Insertion die Eindrehmomente aufzeichnen, sowie nach erfolgter Insertion die Primärstabilität mittels RFA ermitteln.

Auch eine weitere Messung für den Verlauf der Primärstabilität über mehrere Wochen wäre denkbar.

4.4 Schlussfolgerung: abschließende kritische Reflexion der eigenen Ergebnisse

Es handelt sich bei dieser Arbeit um eine experimentelle Forschung an humanen Kopf-Präparaten. Durch eine dreidimensionale Röntgen-Bildgebung versuchten wir die präoperativen Knochenmorphometrien darzustellen und im Anschluss nach durchgeführter digitaler Planung anhand eines digitalen Modelles pro Präparat zehn Mini-Implantate zu inserieren. Hierbei sollten unterschiedliche Fragestellungen geklärt werden. Zum einen sollte ein Vergleich zweier unterschiedlicher Insertionsguide-Systeme (maskiert vs. skelettiert) in Bezug auf ihre Genauigkeit durchgeführt werden. Zum anderen sollten während und nach der Insertion Daten erhoben werden. So wurde vor Insertion der Mini-Implantate für einen Anteil eine Vorbohrung durchgeführt, die Insertionstorques wurden für die Hälfte der zu inserierenden Mini-Implantate gemessen und für jedes Implantat nach erfolgter Insertion die Primärstabilität mittels RFA bestimmt. Mithilfe dieser Messwerte und der durchgeführten Berechnungen zu Knochenqualität und -quantität an den Implantatpositionen sollten die Werte in Korrelation miteinander gebracht werden.

Wie bereits unter der Diskussion der durchgeführten Methodik erwähnt, lassen sich die Ergebnisse nicht einfach so auf den klinischen Alltag übertragen. Die Versuche wurden an Humanpräparaten fortgeschrittenen Alters durchgeführt – wohingegen der typische kieferorthopädische Patient einen weitaus geringeren Altersdurchschnitt aufweist.

Durch die vielen unterschiedlichen angewandten Techniken kann es zu einer Akkumulation von geringen Ungenauigkeiten gekommen sein (Silikon-Abdruck, Gips-Modell-Herstellung, Digitalisierung der Modelle, Digitaldruck der Guides). Auch die nur teilweise durchgeführte Vorbohrung kann eine Auswirkung auf die erzielten Implantatpositionen gehabt haben, die aber hier nicht weiter untersucht wurde. Daher sollten bei einer potenziellen Folgestudie zum Vergleich der Genauigkeit unterschiedlicher Insertionsschablonen nur dieselben Parameter für alle zu inserierenden Implantate verwendet werden. Dennoch kann diese Studie einen Vorschlag zur Methodik sowie einen ersten Eindruck für die zu erwartenden Ergebnisse bieten.

Es bedarf weiterführender Experimente und Versuche, um die Fragestellungen tiefergehend und zufriedenstellend zu beantworten.

5 Literatur- und Quellenverzeichnis

5.1 Literaturverzeichnis

1. Antoszevska-Smith, J., et al., *Effectiveness of orthodontic miniscrew implants in anchorage reinforcement during en-masse retraction: A systematic review and meta-analysis*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2017. **151**(3): p. 440-455.
2. Diar-Bakirly, S., et al., *Effectiveness of the transpalatal arch in controlling orthodontic anchorage in maxillary premolar extraction cases: A systematic review and meta-analysis*. Angle Orthod, 2017. **87**(1): p. 147-158.
3. Cole, W.A., *Accuracy of patient reporting as an indication of headgear compliance*. American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 2002. **121**(4): p. 419-423.
4. Yao, C.C., et al., *Comparison of treatment outcomes between skeletal anchorage and extraoral anchorage in adults with maxillary dentoalveolar protrusion*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2008. **134**(5): p. 615-24.
5. Deguchi, T., et al., *Comparison of the intrusion effects on the maxillary incisors between implant anchorage and J-hook headgear*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2008. **133**(5): p. 654-60.
6. Cureton, S.L., F.J. Regennitter, and J.M. Yancey, *Clinical versus quantitative assessment of headgear compliance*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 1993. **104**(3): p. 277-84.
7. Gunduz, E., et al., *Acceptance rate of palatal implants: a questionnaire study*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2004. **126**(5): p. 623-6.
8. Borsos, G., et al., *Tooth movement using palatal implant supported anchorage compared to conventional dental anchorage*. Ann Anat, 2012. **194**(6): p. 556-60.
9. Samuels, R.H. and N. Brezniak, *Orthodontic facebows: safety issues and current management*. J Orthod, 2002. **29**(2): p. 101-7.
10. Wilmes, B. and D. Drescher, *Mini-Implantate in der Kieferorthopädie: Das Benefit-System*. Zahnmedizin up2date, 2008. **2**(06): p. 575-584.
11. Favero, L., P. Brollo, and E. Bressan, *Orthodontic anchorage with specific fixtures: related study analysis*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2002. **122**(1): p. 84-94.
12. Wilmes, B. and D. Drescher, *Impact of bone quality, implant type, and implantation site preparation on insertion torques of mini-implants used for orthodontic anchorage*. Int J Oral Maxillofac Surg, 2011. **40**(7): p. 697-703.
13. Zheng, X., et al., *Implants for orthodontic anchorage: An overview*. Medicine (Baltimore), 2018. **97**(13): p. e0232.
14. Becker, K., et al., *Efficacy of orthodontic mini implants for en masse retraction in the maxilla: a systematic review and meta-analysis*. Int J Implant Dent, 2018. **4**(1): p. 35.
15. Benson, P.E., et al., *Midpalatal implants vs headgear for orthodontic anchorage--a randomized clinical trial: cephalometric results*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2007. **132**(5): p. 606-15.
16. Nienkemper, M., et al., *Maxillary protraction using a hybrid hyrax-facemask combination*. Prog Orthod, 2013. **14**(1): p. 5.

17. Ngan, P., et al., *Comparison of two maxillary protraction protocols: tooth-borne versus bone-anchored protraction facemask treatment*. Prog Orthod, 2015. **16**: p. 26.
18. Garrett, B.J., et al., *Skeletal effects to the maxilla after rapid maxillary expansion assessed with cone-beam computed tomography*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2008. **134**(1): p. 8-9.
19. Yilmaz, A., et al., *Comparison of short-term effects of mini-implant-supported maxillary expansion appliance with two conventional expansion protocols*. Eur J Orthod, 2015. **37**(5): p. 556-64.
20. Becker, K., et al., *Skeletally anchored mesialization of molars using digitized casts and two surface-matching approaches : Analysis of treatment effects*. J Orofac Orthop, 2018. **79**(1): p. 11-18.
21. Wilmes, B., et al., *The Hybrid Hyrax Distalizer, a new all-in-one appliance for rapid palatal expansion, early class III treatment and upper molar distalization*. J Orthod, 2014. **41 Suppl 1**: p. S47-53.
22. Wilmes, B., et al., *Mini-implant-anchored Mesialslider for simultaneous mesialisation and intrusion of upper molars in an anterior open bite case: a three-year follow-up*. Aust Orthod J, 2015. **31**(1): p. 87-97.
23. Nienkemper, M., et al., *Extrusion of impacted teeth using mini-implant mechanics*. J Clin Orthod, 2012. **46**(3): p. 150-5;quiz 183.
24. Wilmes, B. and D. Drescher, *Vertical periodontal ligament distraction--a new method for aligning ankylosed and displaced canines*. J Orofac Orthop, 2009. **70**(3): p. 213-23.
25. Nienkemper, M., et al., *Preprosthetic molar uprighting using skeletal anchorage*. J Clin Orthod, 2013. **47**(7): p. 433-7.
26. Nienkemper, M., et al., *Uprighting Mesially Impacted Lower Third Molars with Skeletal Anchorage*. J Clin Orthod, 2016. **50**(7): p. 420-6.
27. Poggio, P.M., et al., *"Safe zones": a guide for miniscrew positioning in the maxillary and mandibular arch*. Angle Orthod, 2006. **76**(2): p. 191-7.
28. Wilmes, B., et al., *Parameters affecting primary stability of orthodontic mini-implants*. J Orofac Orthop, 2006. **67**(3): p. 162-74.
29. Wilmes, B., et al., *Impact of implant design on primary stability of orthodontic mini-implants*. J Orofac Orthop, 2008. **69**(1): p. 42-50.
30. Chen, Y.H., et al., *Root contact during insertion of miniscrews for orthodontic anchorage increases the failure rate: an animal study*. Clin Oral Implants Res, 2008. **19**(1): p. 99-106.
31. Cheng, S.J., et al., *A prospective study of the risk factors associated with failure of mini-implants used for orthodontic anchorage*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2004. **19**(1): p. 100-6.
32. Berens, A., D. Wiechmann, and R. Dempf, *Mini- and micro-screws for temporary skeletal anchorage in orthodontic therapy*. J Orofac Orthop, 2006. **67**(6): p. 450-8.
33. Wilmes, B., et al., *The T-Zone: Median vs. Paramedian Insertion of Palatal Mini-Implants*. J Clin Orthod, 2016. **50**(9): p. 543-551.
34. Kang, S., et al., *Bone thickness of the palate for orthodontic mini-implant anchorage in adults*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2007. **131**(4 Suppl): p. S74-81.
35. Hourfar, J., et al., *Three dimensional anatomical exploration of the anterior hard palate at the level of the third ruga for the placement of mini-implants--a cone-beam CT study*. Eur J Orthod, 2015. **37**(6): p. 589-95.

36. Buchter, A., et al., *Load-related implant reaction of mini-implants used for orthodontic anchorage*. Clin Oral Implants Res, 2005. **16**(4): p. 473-9.
37. Wilmes, B., A. Panayotidis, and D. Drescher, *Fracture resistance of orthodontic mini-implants: a biomechanical in vitro study*. Eur J Orthod, 2011. **33**(4): p. 396-401.
38. Karagkiolidou, A., et al., *Survival of palatal miniscrews used for orthodontic appliance anchorage: a retrospective cohort study*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2013. **143**(6): p. 767-72.
39. Rabel, A., S.G. Kohler, and A.M. Schmidt-Westhausen, *Clinical study on the primary stability of two dental implant systems with resonance frequency analysis*. Clin Oral Investig, 2007. **11**(3): p. 257-65.
40. Perren, S.M., *Evolution of the internal fixation of long bone fractures. The scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology*. J Bone Joint Surg Br, 2002. **84**(8): p. 1093-110.
41. Brånemark, P.I. and P. Tetsch, *Gewebeintegrierter Zahnersatz: Osseointegration in klinischer Zahnheilkunde*. 1985: Quintessenz.
42. Davies, J.E., *In vitro modeling of the bone/implant interface*. Anat Rec, 1996. **245**(2): p. 426-45.
43. Branemark, P.I., *Osseointegration and its experimental background*. J Prosthet Dent, 1983. **50**(3): p. 399-410.
44. Vande Vannet, B., et al., *Osseointegration of miniscrews: a histomorphometric evaluation*. Eur J Orthod, 2007. **29**(5): p. 437-42.
45. Nienkemper, M., et al., *Mini-implant stability at the initial healing period: a clinical pilot study*. Angle Orthod, 2014. **84**(1): p. 127-33.
46. Huang, H.L., et al., *Initial stability and bone strain evaluation of the immediately loaded dental implant: an in vitro model study*. Clin Oral Implants Res, 2011. **22**(7): p. 691-698.
47. Singh, A., et al., *Measurement of Primary Stability of Mini Implants Using Resonance Frequency Analysis*. APOS Trends in Orthodontics, 2018. **8**: p. 139.
48. Ramakrishna, R. and S. Nayar, *Clinical assessment of primary stability of endosseous implants placed in the incisor region, using resonance frequency analysis methodology: an in vivo study*. Indian J Dent Res, 2007. **18**(4): p. 168-72.
49. Nienkemper, M., et al., *Measurement of mini-implant stability using resonance frequency analysis*. Angle Orthod, 2013. **83**(2): p. 230-8.
50. Lachmann, S., et al., *Resonance frequency analysis and damping capacity assessment. Part 2: peri-implant bone loss follow-up. An in vitro study with the Periotest and Osstell instruments*. Clin Oral Implants Res, 2006. **17**(1): p. 80-4.
51. Meeran, N.A., K.G. Venkatesh, and M.F. Jaseema Parveen, *Current trends in miniscrew utilization among Indian orthodontists*. J Orthod Sci, 2012. **1**(2): p. 46-50.
52. Hyde, J.D., et al., *Survey of orthodontists' attitudes and experiences regarding miniscrew implants*. J Clin Orthod, 2010. **44**(8): p. 481-6.
53. F543-17, A., *Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws*. 2017, ASTM International: West Conshohocken.
54. Motoyoshi, M., et al., *Recommended placement torque when tightening an orthodontic mini-implant*. Clin Oral Implants Res, 2006. **17**(1): p. 109-14.
55. Suzuki, E.Y. and B. Suzuki, *Placement and removal torque values of orthodontic miniscrew implants*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2011. **139**(5): p. 669-78.

56. Florvaag, B., et al., *Biomechanical properties of orthodontic miniscrews. An in-vitro study.* J Orofac Orthop, 2010. **71**(1): p. 53-67.
57. Chen, Y., H.I. Shin, and H.M. Kyung, *Biomechanical and histological comparison of self-drilling and self-tapping orthodontic microimplants in dogs.* Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2008. **133**(1): p. 44-50.
58. Wilmes, B., Y.Y. Su, and D. Drescher, *Insertion angle impact on primary stability of orthodontic mini-implants.* Angle Orthod, 2008. **78**(6): p. 1065-70.
59. Steeves, M., et al., *How pilot-hole size affects bone-screw pullout strength in human cadaveric cancellous bone.* Can J Surg, 2005. **48**(3): p. 207-12.
60. Heidemann, W., et al., *Influence of different pilot hole sizes on torque measurements and pullout analysis of osteosynthesis screws.* J Craniomaxillofac Surg, 1998. **26**(1): p. 50-5.
61. Kanomi, R., *Mini-implant for orthodontic anchorage.* J Clin Orthod, 1997. **31**(11): p. 763-7.
62. Wilmes, B., *Fields of Application of Mini-Implants.* In: Ludwig B, Baumgaertl S, Bowmann J (Eds) *Mini-Implants in Orthodontics: Innovative Anchorage Concepts*. Quintessence (Berlin), 2008: p. 99-122.
63. Costa, A., M. Raffainl, and B. Melsen, *Miniscrews as orthodontic anchorage: a preliminary report.* Int J Adult Orthodon Orthognath Surg, 1998. **13**(3): p. 201-9.
64. Fritz, U., A. Ehmer, and P. Diedrich, *Clinical suitability of titanium microscrews for orthodontic anchorage-preliminary experiences.* J Orofac Orthop, 2004. **65**(5): p. 410-8.
65. Freudenthaler, J.W., R. Haas, and H.P. Bantleon, *Bicortical titanium screws for critical orthodontic anchorage in the mandible: a preliminary report on clinical applications.* Clin Oral Implants Res, 2001. **12**(4): p. 358-63.
66. Nienkemper, M., et al., *Multipurpose use of orthodontic mini-implants to achieve different treatment goals.* J Orofac Orthop, 2012. **73**(6): p. 467-76.
67. Jung, B.A., et al., *Vertical palatal bone dimensions on lateral cephalometry and cone-beam computed tomography: implications for palatal implant placement.* Clin Oral Implants Res, 2011. **22**(6): p. 664-8.
68. Kniha, K., et al., *Accuracy of fully guided orthodontic mini-implant placement evaluated by cone-beam computed tomography: a study involving human cadaver heads.* Clin Oral Investig, 2021. **25**(3): p. 1299-1306.
69. Mörmann, W.H., M. Brandestini, and F. Lutz, *The Cerec system: computer-assisted preparation of direct ceramic inlays in 1 setting.* Quintessenz, 1987. **38**(3): p. 457-70.
70. Nickenig, H.J. and S. Eitner, *Reliability of implant placement after virtual planning of implant positions using cone beam CT data and surgical (guide) templates.* J Craniomaxillofac Surg, 2007. **35**(4-5): p. 207-11.
71. Mozzo, P., et al., *A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results.* Eur Radiol, 1998. **8**(9): p. 1558-64.
72. Schulze, R., *Dentale digitale Volumentomographie – aktueller Stand.* Zahnmedizin up2date, 2013. **7**(03): p. 227-241.
73. Pauwels, R., et al., *Technical aspects of dental CBCT: state of the art.* Dentomaxillofac Radiol, 2015. **44**(1): p. 20140224.
74. Feldkamp, L., L.C. Davis, and J. Kress, *Practical Cone-Beam Algorithm.* J. Opt. Soc. Am, 1984. **1**: p. 612-619.
75. Schulze, R., *s2k-Leitlinie Dentale digitale Volumentomographie.* 2013.

76. Ludlow, J.B. and M. Ivanovic, *Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64-slice CT for oral and maxillofacial radiology*. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2008. **106**(1): p. 106-14.
77. Lee, H. and A. Badal, *A Review of Doses for Dental Imaging in 2010-2020 and Development of a Web Dose Calculator*. Radiol Res Pract, 2021. **2021**: p. 6924314.
78. Qu, X.M., et al., *Effective radiation dose of ProMax 3D cone-beam computerized tomography scanner with different dental protocols*. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod, 2010. **110**(6): p. 770-6.
79. Charuakkra, A., et al., *Comparison of subjective image analysis and effective dose between low-dose cone-beam computed tomography machines*. Dentomaxillofac Radiol, 2022: p. 20220176.
80. Schwabl, D., *Evaluierung der Effektivdosis verschiedener zahnärztlich radiologischer Verfahren an der Medizinischen Universität Graz*. 2018, Medizinische Universität Graz: Graz.
81. ARö, DGZMK: „Dentale digitale Volumentomographie“, Langversion 3.0, 2021, AWMF- Registernummer: 083-005, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/083-005.html>, (Zugriff am: 25.11.2022).
82. Farnsworth, D., et al., *Cortical bone thickness at common miniscrew implant placement sites*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2011. **139**(4): p. 495-503.
83. Tepedino, M., et al., *Interradicular sites and cortical bone thickness for miniscrew insertion: A systematic review with meta-analysis*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2020. **158**(6): p. 783-798.e20.
84. Ohiomoba, H., et al., *Quantitative evaluation of maxillary alveolar cortical bone thickness and density using computed tomography imaging*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2017. **151**(1): p. 82-91.
85. Cassetta, M., et al., *Evaluation of alveolar cortical bone thickness and density for orthodontic mini-implant placement*. J Clin Exp Dent, 2013. **5**(5): p. e245-52.
86. Katalinic, A., et al., *Influence of Manual Screwdriver Design in Combination With and Without Predrilling on Insertion Torque of Orthodontic Mini-Implants*. Implant Dent, 2017. **26**(1): p. 95-100.
87. Hosein, Y.K., et al., *Insertion Torques of Self-Drilling Mini-Implants in Simulated Mandibular Bone: Assessment of Potential for Implant Fracture*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2016. **31**(3): p. e57-64.
88. Möhlhenrich, S.C., et al., *Suitability of virtual plaster models superimposed with the lateral cephalogram for guided paramedian orthodontic mini-implant placement with regard to the bone support*. J Orofac Orthop, 2020. **81**(5): p. 340-349.
89. Eigenwillig, *Digitaler Workflow bei der Anwendung von Miniimplantaten*. Kieferorthopädie, 2017. **31**(4): p. 411–416.
90. Becker K Fau - de Gabriele, R., et al., *3-D-Planung für Implantate in der Kieferorthopädie FAU - Becker, Kathrin*. 2018(0943-9692 (Print)).
91. De Gabriele, O., et al., *The easy driver for placement of palatal mini-implants and a maxillary expander in a single appointment*. J Clin Orthod, 2017. **51**(11): p. 728-737.
92. De Gabriele, O., et al., *CAD/CAM-guided microscrew insertion for horseshoe distalization appliances*. J Clin Orthod, 2021. **55**(7): p. 384-397.

93. Wexler, A., S. Tzadok, and N. Casap, *Computerized navigation surgery for the safe placement of palatal implants*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2007. **131**(4 Suppl): p. S100-5.
94. Yu, J.J., et al., *Accuracy of a cone beam computed tomography-guided surgical stent for orthodontic mini-implant placement*. Angle Orthod, 2012. **82**(2): p. 275-83.
95. Möhlhenrich, S.C., et al., *Accuracy of orthodontic mini-implants placed at the anterior palate by tooth-borne or gingiva-borne guide support: a cadaveric study*. Clin Oral Investig, 2019. **23**(12): p. 4425-4431.
96. Kim, S.H., et al., *Surgical positioning of orthodontic mini-implants with guides fabricated on models replicated with cone-beam computed tomography*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2007. **131**(4 Suppl): p. S82-9.
97. Bae, M.J., et al., *Accuracy of miniscrew surgical guides assessed from cone-beam computed tomography and digital models*. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2013. **143**(6): p. 893-901.
98. Wilke, H.J., et al., *Thiel-fixation preserves the non-linear load-deformation characteristic of spinal motion segments, but increases their flexibility*. J Mech Behav Biomed Mater, 2011. **4**(8): p. 2133-7.
99. Wilke, H.J., S. Krischak, and L.E. Claes, *Formalin fixation strongly influences biomechanical properties of the spine*. J Biomech, 1996. **29**(12): p. 1629-31.
100. Lang, G., *Fixierung*. In: *Histotechnik: Praxislehrbuch für die Biomedizinische Analytik*. Vol. 1. 2006: Springer-Verlag Wien. IX, 427.
101. Martin, R.B. and N. Sharkey, *Mechanical Effects of Postmortem Changes, Preservation and Allograft Bone Treatments*. 2001. p. 20-1.
102. Al-amri, S.S., N.V. Kalyankar, and D. KhamitkarS., *Image Segmentation by Using Threshold Techniques*. ArXiv, 2010. **abs/1005.4020**.
103. Ender, A. and A. Mehl, *Accuracy of complete-arch dental impressions: a new method of measuring trueness and precision*. J Prosthet Dent, 2013. **109**(2): p. 121-8.
104. Marxkors, R., J. Geis-Gerstorfer, and H. Meiners, *Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde: vom Defekt zur Restauration ; mit 11 Tabellen*. 2008: Dt. Zahnärzte-Verlag.
105. González de Villaumbrosia, P., et al., *In vitro comparison of the accuracy (trueness and precision) of six extraoral dental scanners with different scanning technologies*. Journal of Prosthetic Dentistry, 2016. **116**(4): p. 543-550.e1.
106. Tan, M.Y., et al., *Comparison of Three-Dimensional Accuracy of Digital and Conventional Implant Impressions: Effect of Interimplant Distance in an Edentulous Arch*. Int J Oral Maxillofac Implants, 2019. **34**(2): p. 366–380.
107. Khalaph, S., et al., *How do mini implants move in the bone? A microcomputed tomographic analysis in the rat tail*. Clinical Oral Implants Research, 2020. **31**(S20): p. 116-116.
108. Becker, K., et al., *Can implants move in bone? A longitudinal in vivo micro-CT analysis of implants under constant forces in rat vertebrae*. Clin Oral Implants Res, 2019. **30**(12): p. 1179-1189.
109. Trelenberg-Stoll, V., et al., *Standardized assessment of bone micromorphometry around teeth following orthodontic tooth movement : A μ CT split-mouth study in mice*. J Orofac Orthop, 2022. **83**(6): p. 403-411.
110. Hüfner, M., et al., *Micro-angiogenic patterns around orthodontic implants migrating in bone: A micro-CT study in the rat tail model*. J Clin Periodontol, 2022. **49**(2): p. 188-197.

111. Becker, K., et al., *Is there an ideal insertion angle and position for orthodontic mini-implants in the anterior palate? A CBCT study in humans.* Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2019. **156**(3): p. 345-354.
112. Willmann, J., et al., *Hybrid Hyrax Direct.* Kieferorthopädie, 2020. **34**(3): p. 249-257.
113. Tahmaseb, A., et al., *The accuracy of static computer-aided implant surgery: A systematic review and meta-analysis.* Clin Oral Implants Res, 2018. **29 Suppl 16**: p. 416-435.
114. Nienkemper, M., et al., *Orthodontic mini-implant stability at different insertion depths : Sensitivity of three stability measurement methods.* J Orofac Orthop, 2016. **77**(4): p. 296-303.
115. Wilmes, B. and D. Drescher, *Impact of insertion depth and predrilling diameter on primary stability of orthodontic mini-implants.* Angle Orthod, 2009. **79**(4): p. 609-14.

5.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1a-c: Verankerung in der Kieferorthopädie	2
Abbildung 2: kieferorthopädisches Mini-Implantat im Alveolarfortsatz	5
Abbildung 3: kieferorthopädische Mini-Implantate im anterioren Gaumen	6
Abbildung 4 a-d: kieferorthopädische Planungsunterlagen.....	12
Abbildung 5: Winkelstücke zur Insertion von kieferorthopädischen Mini-Implantaten	13
Abbildung 6a-f: Schaubild der Single-Visit-Methode.....	14
Abbildung 7: Darstellung einer digitalen Volumentomographie (DVT) in den Körperhautebenen.....	15
Abbildung 8: Schema des Studienablaufs	26
Abbildung 9a-b: DVT-Gerät Orthophos SL 3D	33
Abbildung 10a-b: Schemata der Positionierungshilfe	35
Abbildung 11 a-b: OPG zur Überprüfung der Positionierung.....	36
Abbildung 12: Ansicht eines postoperativen DVTs in Sidexis 4	38
Abbildung 13 a-b: Abformmaterial Provil novo fast set	39
Abbildung 14a-b: die 10 Implantatpositionen	40
Abbildung 15a-j: Ergebnisse der Randomisierung pro Humanpräparat.....	42
Abbildung 16: maskierte Insertionsschablone der Marke Easy Driver	43
Abbildung 17: skelettierte Insertionsschablone, hausintern mittels Blender designt und 3D gedruckt	44
Abbildung 18a-g: das Benefit-System.....	45
Abbildung 19: Ausgabe der aufgezeichneten Daten während der Insertion der Mini- Implantate	47
Abbildung 20a-b: verwendete Materialien zur Durchführung der ISQ-Messung	48
Abbildung 21a-b: Schema der ISQ-Messung	48
Abbildung 22a-c: Segmentierung des Oberkiefers in Amira.....	50
Abbildung 23a-c: Segmentierung der Implantate in Amira.....	51
Abbildung 24: Überlagerung des prä- und postoperatives DVT in Amira.....	51
Abbildung 25: Schema der Registrierung in MeshLab	52
Abbildung 26a-b: Überlagerung des registrierten Oberkiefermodells in Amira	53
Abbildung 27: implant_X_surface transferiert auf 9mm_benefit_master.stl.am	54
Abbildung 28 a-d: Darstellung des Masterimplantats und der segmentierten Implantate	54
Abbildung 29a-c: Übertragung der Transformationsmatrix auf das Modell	55
Abbildung 30: implant_X_inserted transformiert auf seine Soll-Position auf Modell_implant_X.....	55
Abbildung 31: MatLab Formel	56
Abbildung 32: Ausgabe der berechneten Werte in MatLab	57
Abbildung 33: Messung der exakten Länge eines Benefit Mini-Implantates mit den Maßen 2 x 9 mm	57
Abbildung 34: Segmentierung des Knochens für die BV/TV Berechnungen	58
Abbildung 35a-b: Überlagerung des Master-Implantates auf das segmentierte Implantat	59
Abbildung 36a-f: Berechnung der Knochenvolumina an der Schnittstelle Implantat/Knochen.....	60
Abbildung 37: Funktionsstamm zur Berechnung von BV/TV	61
Abbildung 38a-e: Messung der Knochenquantität	61
Abbildung 39a-b: Bezug Knochen-Implantatspitze	62
Abbildung 40: gebrochenes Mini-Implantat.....	64

Abbildung 41: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von neck	65
Abbildung 42: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck insgesamt.....	66
Abbildung 43: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System.....	67
Abbildung 44: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System.....	68
Abbildung 45: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von tip.....	69
Abbildung 46: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für tip insgesamt.....	70
Abbildung 47: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide- System.....	71
Abbildung 48: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System.....	72
Abbildung 49: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von angle	73
Abbildung 50: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für angle insgesamt.....	74
Abbildung 51: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System.....	75
Abbildung 52: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Humanpräparat und Insertionsguide-System.....	76
Abbildung 53: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von neck nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	77
Abbildung 54: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	78
Abbildung 55: Box-Plots - Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System nach Ausschluss von Humanpräparat 1	80
Abbildung 56: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von tip nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	81
Abbildung 57: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für tip nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	82
Abbildung 58: Box-Plots - Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide- System nach Ausschluss von Humanpräparat 1	83
Abbildung 59: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von angle nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	84
Abbildung 60: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für angle nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	85
Abbildung 61: Box-Plots - Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System nach Ausschluss von Humanpräparat 1	86
Abbildung 62: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von neck	88
Abbildung 63: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für neck.....	89
Abbildung 64: Box-Plots – Abweichungen von neck unterschieden nach Insertionsguide-System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll	91
Abbildung 65: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von tip.....	92
Abbildung 66: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für tip.....	93
Abbildung 67: Box-Plots – Abweichungen von tip unterschieden nach Insertionsguide- System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll	94
Abbildung 68: QQ-Plot zur Verteilung der Messwerte von angle unterteilt nach dem Vorbohrungsprotokoll.....	95
Abbildung 69: Histogramm: Häufigkeiten der Abweichungen für angle.....	96
Abbildung 70: Box-Plots – Abweichungen von angle unterschieden nach Insertionsguide-System und durchgeführtem Vorbohrungsprotokoll	97
Abbildung 71: QQ-Plot der Durchschnittswerte der Primärstabilitäten.....	98

Abbildung 72: Box-Plot zum Zusammenhang zwischen Humanpräparat und Primärstabilität.....	99
Abbildung 73: QQ-Plot zur Verteilung der Knochenqualität bei Auswahl von zirkulär 3 Voxeln.....	100
Abbildung 74: Box-Plots zur Darstellung der Knochenqualität (3 Voxel) in Abhängigkeit vom Humanpräparat.....	101
Abbildung 75: QQ-Diagramm zur Überprüfung der Normalverteilung: Knochenqualität 12 Voxel.....	102
Abbildung 76: Box-Plot zur Knochenqualität (12 Voxel) in Abhängigkeit vom Humanpräparat.....	103
Abbildung 77: QQ-Diagramm zur Normalverteilung der Knochenquantität.....	104
Abbildung 78: Box-Plots zur Darstellung der Knochenquantität in Abhängigkeit vom Humanpräparat.....	105
Abbildung 79 QQ-Diagramm zu Verteilung der Insertionstorques.....	106
Abbildung 80: Box-Plot: Primärstabilität – Vorbohrungsprotokoll	108
Abbildung 81: Box-Plot: Abhängigkeit Insertionstorque-Vorbohrung.....	110
Abbildung 82: Streudiagramm: Primärstabilität – Insertionstorque.....	111
Abbildung 83: Streudiagramm: Insertionstorque – Knochenqualität (3 Voxel).....	112
Abbildung 84: Streudiagramm: Insertionstorque – Knochenqualität (12 Voxel).....	113
Abbildung 85: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenqualität (3 Voxel).....	114
Abbildung 86: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenqualität (12 Voxel).....	115
Abbildung 87: Streudiagramm: Insertionstorque – Knochenquantität.....	116
Abbildung 88: Streudiagramm: Primärstabilität – Knochenquantität	118

5.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der verwendeten Geräte.....	27
Tabelle 2: Übersicht über die verwendeten Materialien.....	28
Tabelle 3: Übersicht über die verwendeten Software-Programme.....	30
Tabelle 4: Übersicht über die technischen Daten des Orthophos SL 3D.....	33
Tabelle 5: Übersicht der verwendeten Modi und Einstellungen der DVT-Aufnahmen ..	37
Tabelle 6: Technische Daten des orthoX Scan 3D Modellscanners.....	40
Tabelle 7: Spezifikationen des NSK Surgic Pro+.....	46
Tabelle 8: Deskriptive Statistik zur Position des Implantatkopfes.....	65
Tabelle 9: Deskriptive Statistik für die Position neck unterteilt nach Insertionsguides ..	67
Tabelle 10: Deskriptive Statistik zur Position der Implantatspitze.....	69
Tabelle 11: Deskriptive Statistik für die Position tip unterteilt nach Insertionsguides ..	71
Tabelle 12: Deskriptive Statistik zur Abweichung des Implantatwinkels.....	73
Tabelle 13: Deskriptive Statistik für den Winkel angle unterteilt nach Insertionsguides ..	75
Tabelle 14: Deskriptive Statistik Abweichung Implantatkopf nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	78
Tabelle 15: Deskriptive Statistik für die Abweichung von neck unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	79
Tabelle 16: Deskriptive Statistik Abweichung Implantatspitze nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	81
Tabelle 17: Deskriptive Statistik für die Abweichung von tip unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	83
Tabelle 18: Deskriptive Statistik für die Abweichung des Implantatwinkels nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	85
Tabelle 19: Deskriptive Statistik für die Abweichung von angle unterteilt nach Insertionsguides nach Ausschluss von Humanpräparat 1.....	86
Tabelle 20: Deskriptive Statistik für die Abweichung von neck – unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll	90
Tabelle 21 Deskriptive Statistik für die Abweichung von tip – unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll.....	94
Tabelle 22: Deskriptive Statistik für die Abweichung von angle – unterteilt nach Guide-Art und Vorbohrungsprotokoll	97
Tabelle 23: Deskriptive Statistik – Primärstabilität (Durchschnittswerte) insgesamt	99
Tabelle 24: Deskriptive Statistik – Knochenqualität 3 Voxel	101
Tabelle 25: Deskriptive Statistik – Knochenqualität 12 Voxel	103
Tabelle 26: Deskriptive Statistik – Knochenquantität	104
Tabelle 27: Deskriptive Statistik – Insertionstorques	106
Tabelle 28: Deskriptive Statistik – Primärstabilität unterteilt nach Vorbohrungsprotokoll	108
Tabelle 29: Deskriptive Statistik – Insertionstorque – Vorbohrungsmodus.....	109
Tabelle 30: Ergebnisse für die lineare Regression von Insertionstorque und Knochenquantität.....	117

6 Danksagung

Die Studie wurde in der Poliklinik für Kieferorthopädie an der medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf in Zusammenarbeit mit dem Institut für Anatomie II der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf sowie dem zahntechnischen Labor Uniontech (Parma, Italien) durchgeführt. Ich möchte mich bei Herrn Professor Dr. med. dent. Benedict Wilmes, meinem Doktorvater und stellvertretenden Leiter der Poliklinik für Kieferorthopädie sehr herzlich für das freundliche Überlassen des spannenden und vielseitigen Promotionsthemas, sowie die stets hilfreiche Betreuung bedanken! Mein besonderer Dank gilt Frau PD Dr. med. dent. Kathrin Becker, M.Sc., Betreuerin meines Promotionsvorhabens. Vielen Dank für deine stetige Unterstützung bei der Bearbeitung des Promotionsthemas, bei den Durchführungen der Versuche an den Humanpräparaten sowie deine vielseitigen konstruktiven und motivierenden Ideen und Vorschläge, ohne die die Durchführung der Versuche unmöglich gewesen wären. Insbesondere danke ich dir für die gemeinsame Erarbeitung der Methodik dieses vielseitigen Promotionsthemas, sowie für die Hilfestellung bei der Insertion der Mini-Implantate an den Humanpräparaten und deine Beratung bei der Durchführung der statistischen Auswertung. Ich danke dir für dein allzeit offenes Ohr, deinen Optimismus und deine wissenschaftlichen Fähigkeiten und Fertigkeiten in jedem Bereich. Herrn Professor Dr. med. dent. Dieter Drescher, Leiter der Poliklinik für Kieferorthopädie, möchte ich für die Möglichkeit danken, in seiner Poliklinik promovieren zu dürfen. Frau Dr. rer. nat. Beryl Schwarz-Herzke aus dem Zentrum für Anatomie II danke ich für die Organisation und Bereitstellung der Humanpräparate sowie für ihr Engagement und ihre Begeisterungsfähigkeit für fächerübergreifende Projekte. Den Präparatoren und insbesondere der leitenden Präparatorin Frau Sabine Wittschonke danke ich sehr herzlich für den unkomplizierten Ablauf des „Holen und Bringens“ und das mir entgegengebrachte Vertrauen im Umgang mit den Humanpräparaten. Ich danke Herrn Gianluca Dallatana, Leiter und Inhaber des zahntechnischen Labors Uniontech (Parma, Italien) für die Bereitstellung der Easy Driver Insertionsguides. Herrn Dr. med. dent. Jan Willmann gilt mein Dank für die Positionierung der Mini-Implantate in Blender, sowie das Designen und die Herstellung der „skelettierten“ Insertionsguides. Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Edwin Schmid, Inhaber der Firma PSM Medical Solutions, Gunningen, der mir die zu inserierenden Benefit Mini-Implantate zur Verfügung stellte. Ich danke Frau Caroline Busch für das gemeinsame Erarbeiten der Positionierungshilfe

für die Humanpräparate im DVT-Gerät, die zahlreichen gemeinsamen Stunden im Doktorandenbüro der Kieferorthopädie und den Spaß bei der gemeinsamen Arbeit. Frau Dr. med. dent. Mira Hüfner danke ich für die Einarbeitung und großartige Hilfestellung bei der Weiterverarbeitung der Daten mittels Amira. Ein besonders herzlicher Dank gilt meiner Familie, die mich in allen Lebenslagen und bei allen meinen Zielen unterstützt. Danke, dass ihr für mich da seid, mich motiviert und inspiriert, ohne euch hätte ich all dies nie erreicht.