

# VU Research Portal

## Guided surgery and immediate loading

Tahmaseb, A.

2011

### **document version**

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in VU Research Portal](#)

### **citation for published version (APA)**

Tahmaseb, A. (2011). *Guided surgery and immediate loading: A digital approach*. [PhD-Thesis - Research and graduation internal, Vrije Universiteit Amsterdam].

### **General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

### **E-mail address:**

[vuresearchportal.ub@vu.nl](mailto:vuresearchportal.ub@vu.nl)

## Samenvatting en Conclusies

### **Geleide Chirurgie en Immediate belasting. Een Digitale Benadering**

Ondanks de stijgende populariteit van geleide chirurgie (guided surgery) en onmiddellijk belasten (immediate loading) van orale implantaten is er nog een gebrek aan grondig wetenschappelijk onderzoek om deze benadering te ondersteunen. Tot nu toe worden de mogelijke voordelen van protocollen gebaseerd op geleide chirurgie zoals “flapless surgery”, minimaal invasieve chirurgie, bescherming van vitale anatomische structuren en “immediate loading” uitvoerig gebruikt als marketinginstrumenten in de dentale industrie. Door invoering van Cone Beam CT (CBCT) scanning en de toenemende beschikbaarheid van deze techniek voor tandartspraktijken is de digitalisatie van de orale implantologie meer toegankelijk geworden.

Verscheidene firma's hebben softwarepakketten en technologie ontwikkeld om een digitale planning ter ondersteuning van de behandeling met orale implantaten mogelijk te maken. Deze softwarepakketten zijn gebaseerd op vergelijkbare technologieën, maar de manier waarop uiteindelijk, computergestuurd, een chirurgische boormal wordt geproduceerd is verschillend. Rapid prototyping en model-based benaderingen gecombineerd met computeralgoritmes zijn de meest gebruikte toepassingen.

Anderzijds laten de resultaten van onze systematische review zien dat er nog steeds geen onderzoek is uitgevoerd dat kan aantonen dat computergeleide chirurgie superieur is aan conventionele procedures als gekeken wordt naar veiligheid, precisie van de implantatie, morbiditeit en efficiëntie.

Sommige studies hebben aangetoond dat de maximaal geregistreerde afwijkingen van de computergeplande en vervolgens -geleide klinisch geëvalueerde posities van implantaten groter is dan wat men klinisch aanvaardbaar acht. Daarom zijn aanvullende klinische studies nodig om deze behandelmethode te evalueren. Tevens zal de hogere stralingsdosis, die gepaard gaat met CBCT, moeten worden verantwoord, evenals de extra inspanningen en de kosten die voortvloeien uit de computergeleide implantatiechirurgie (Hoofdstuk 2).

*Waarom zijn er zulke grote afwijkingen tussen de geplande en klinisch gerealiseerde implantaatposities? Wat zijn de mogelijke oorzaken van deze afwijkingen en hoe kunnen we de nauwkeurigheid van deze techniek verbeteren?*

Verschillende hypothesen zijn in overweging genomen om een antwoord te vinden op deze vragen:

- Bij de behandeling van tandeloze kaken kan een gebrek aan stabiele referentie- en retentiepunten leiden tot onnauwkeurigheden die onder andere te wijten zijn aan de elasticiteit van het mondslijmvlies. Dit kan onvoldoende stabiliteit van de scanprothese en de boormal tot gevolg hebben..
- Beeldvervorming van de CT en daarvan afgeleide onnauwkeurigheden kunnen afwijkingen in de planningsoftware tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurigheden zowel bij het stabiliseren van de referentieplaat als bij het plaatsen van de implantaten kunnen ook leiden tot verschillen tussen de geplande en de klinisch gerealiseerde implantaatposities.

In een *in-vitro*-studie (Hoofdstuk 3) hebben we aangetoond dat het aanbrengen van mini-implantaten als ijkpunten voorafgaand aan de eigenlijke behandelprocedure, als een permanente referentiebasis zouden kunnen dienen gedurende de gehele behandelprocedure.

Om de clinici te helpen bij de identificatie van deze referentie-implantaten op de CT- beelden werden schaalverdelingpunten ontwikkeld (schroevencomplex) die fungeren als vaste markers.

Een verbeterde geleiding met een specifiek ontwikkeld boorontwerp en een instrument om de diepte van de implantaatpositie fysisch af te stellen werden aangewend in een poging om de precisie van geleide implantatiechirurgie te verhogen (Hoofdstuk 3).

Om de nauwkeurigheid van de procedure te bepalen, hebben we twee verschillende benaderingen toegepast:

- een optische scananalyse;
- een analyse met behulp van *strain gauges* (rekstrookjes).

Een kunststofmodel (testmodel) werd gefabriceerd om de tandeloze kaak na te bootsen. Nadat drie mini-implantaten in het testmodel waren aangebracht, werd een CBCT scan gemaakt. Zes implantaten werden vervolgens virtueel (in de planningsoftware) in de kaak geplaatst. Een boormal en een frame van titanium werden in dezelfde virtuele omgeving ontworpen en vervolgens gefreesd (CAD/CAM), zodat een volledig digitale benadering werd verwezenlijkt. Zes implantaten werden in het acryl testmodel geplaatst door middel van de

boormal die was vastgeschroefd aan de mini-implantaten. Nadat een afdruk was gemaakt van het testmodel met zes implantaten, werd een gipsmodel gecreëerd. Een tweede suprastructuur van titanium werd gefabriceerd na een optische scanning van het gipsmodel (traditionele optische scanningmethode). Vervolgens werden *strain gauge* metingen uitgevoerd op de beide structuren die werden vastgeschroefd aan het testmodel. Met het oog op het valideren van de resultaten werden er metingen uitgevoerd door het gebruik van een optisch scannersysteem met hoge precisie.

De pasvorm van de structuur (SD), gefabriceerd volgens de volledig digitale benadering was respectievelijk 19,2 micron (17,9), 21,5 micron (28,3) en 10,3 micron (10,1) voor de x-, y- en z-as. De pasvorm (SD) van de op een afdruk gebaseerde suprastructuur met gebruikmaking van “*strain gauges*” en daarmee gecalculerde misfit was respectievelijk 11,8 micron (10,5), 19,7 micron (11,7) en 16,7 micron (8,2), voor de x-, y- en z-as. We kwamen tot de conclusie dat de misfit van de digitaal ontworpen en vervaardigde suprastructuur op de digitaal geplande en geplaatste implantaten vergeleken met de analoge afdruktechniek klinisch nauwelijks verschilden en de verschillen niet significant waren (Hoofdstuk 3).

Om deze bevindingen te valideren werd een nieuw onderzoek opgezet. Twee vergelijkbare door implantaten gesteunde suprastructuren, de controle- en de testsuprastructuren, werden gefabriceerd in een *in-vitro*-studie na een scan van het testmodel, waarin vier implantaten, twee aan iedere zijde, waren aangebracht. In de testsuprastructuur werd een onnauwkeurigheid aangebracht door manipulatie van de coördinaten in de scandata op een van de geplaatste implantaten. De andere suprastructuur, de controlesuprastructuur, werd zo nauwkeurig mogelijk vervaardigd zonder de gescande informatie te manipuleren. Beide suprastructuren werden vervolgens geëvalueerd door middel van optische scanning en *strain gauge* metingen door een onderzoeker, die niet van de ontworpen onnauwkeurigheid op de hoogte was.

De analyse met de optische scan detecteerde de testsuprastructuur en de gemanipuleerde implantaatpositie. Deze bevindingen werden bevestigd door de metingen met *strain gauge*, wat kan aantonen dat beide methodes bruikbaar zijn om de onnauwkeurigheid vast te stellen. De optische scananalyse zou mogelijk gebruikt kunnen worden als een vereenvoudigde en klinisch toepasbare methode om geringe onnauwkeurigheden op te sporen in implantaatgesteunde suprastructuren (Hoofdstuk 4).

In een volgende fase hebben we onderzocht of deze nieuwe methode klinisch toegepast zou kunnen worden. Voor de aanvang van een clinical trial werd, in een pilot study, een volledig

tandloze patiënt behandeld met deze nieuwe methode. De patiënt werd onderworpen aan de criteria zoals die opgelegd zijn door medische en ethische commissies voor klinische studies. De mini-implantaten fungeerden als vaste markers en bevestigingspunten voor zowel de CT setup als de chirurgische boormal. De planningssoftware met 3D-simulatie maakte een ideale implantaatpositie mogelijk door de toekomstige prothese en de anatomische omgeving digitaal te integreren en hiermee rekening houdend, de definitieve suprastructuur te ontwerpen. De CAD/CAM suprastructuur werd onmiddellijk na de geleide chirurgische ingreep geplaatst. Alle implantaten en beide suprastructuren overleefden na een observatieperiode van 12 maanden (Hoofdstuk 3).

Na deze pilot study werd een clinical trial ontworpen om na te gaan of we vergelijkbare resultaten bij een grotere patiëntengroep konden bereiken. Vijfendertig patiënten werden behandeld: 20 met tandeloze bovenkaak, 10 met tandeloze onderkaak en 5 met een tandeloze boven- en onderkaak. De meeste patiënten (10) van wie de bovenkaak werd behandeld moest een sinusaugmentatie ondergaan om ervoor te zorgen dat er voldoende bot aanwezig was om implantaten te kunnen plaatsen. Mini-implantaten werden geplaatst ten behoeve van het positioneren en stabiliseren van de CT set-up tijdens de CT-opname en de fixatie van de chirurgische boormal. De 3D simulatiesoftware werd gebruikt om de ideale plaats van de implantaten te kunnen plannen, rekening houdend met de nieuwe prothese en de anatomische beperkingen. In totaal werden 240 implantaten aangebracht en onmiddellijk belast. Na een observatieperiode van minimaal 12 (12-36) maanden na het plaatsen van implantaten, overleefden 229 (95,4%), waarvan 146 (93,6%) in de bovenkaak en 83 (98,9%) in de onderkaak. Tien van de elf implantaten die verloren gingen in de bovenkaak werden geplaatst bij patiënten met een geaugmenteerde sinus.

Op basis van de resultaten van deze trial concludeerden we dat op referenties gebaseerde en geleide chirurgie een betrouwbare behandeloptie blijkt te zijn om volledig tandeloze patiënten te kunnen behandelen (Hoofdstuk 6).

Een pilot study werd ontworpen om het gebruik van deze 3D planningsprotocol in combinatie met vooraf geplaatste referentiepunten te beschrijven, met het doel gedeeltelijk tandeloze patiënten te gaan behandelen. Bij twee patiënten en een testmodel met een gedeeltelijk tandeloze bovenkaak werden mini-implantaten en/of referentiesteunelementen (speciale brackets) op gespecificeerde plaatsen geplaatst voorafgaand aan de CBCT beeldvorming. Deze dienden, tijdens het beeldvormingsproces, als een vaste basis om de prothetische setup te fixeren en tijdens de chirurgie om de chirurgische boormal te stabiliseren. De 3D simulatie- software werd gebruikt om de ideale plaats van de implantaten te kunnen plannen, rekening houdend met de nieuwe prothese en de anatomische beperkingen. Nadat de CT-

beelden en de coördinaten van implantaatposities in de CAD software werden ingevoerd, werden, vóór de chirurgische ingreep, een chirurgische boormal als ook de suprastructuur gefreesd (CAD/CAM). De pasvorm van het frame werd op het gesimuleerde kunststofmodel bepaald met behulp van 3D spanningsmetingen door middel van “*strain gauges*”.

We constateerden dat de gemiddelde afwijking in de pasvorm voor alle implantaten op de x-, y- en z-assen respectievelijk 26,6 micron, 24,8 micron en 10,4 micron was. De totale misfit, berekend volgens de pythagoriaanse theorie bedroeg 42,6 micron (Hoofdstuk 5). De implantaten die bij de twee patiënten werden aangebracht, werden onmiddellijk belast met digital (CAD/CAM) gefabriceerde frames. De patiënten werden voor een periode van 6-12 maanden gevolgd. Alle implantaten bleven stabiel.

Het blijkt uit de resultaten van deze pilot study, dat het gebruik van reproduceerbare vaste markers, bestaande uit mini-implantaten en/of referentiebrackets de fabricatie van een nauwkeurig passende, definitieve prothese, voorafgaand aan de eigenlijke implantaatplaatsing, mogelijk maakt. Deze resultaten zijn in overeenstemming met de uitkomsten van de evaluatie van de volledig tandeloze patiënten (Hoofdstuk 5).

Tot slot, dit proefschrift laat zien dat het technisch mogelijk is om bepaalde tekortkomingen in de tot nu toe gebruikte protocollen bij geleide chirurgie te compenseren om de precisie van het behandelconcept te verbeteren. Meer onderzoek is vereist om de nauwkeurigheid en de invloed te testen van de verschillende afzonderlijke vernieuwingen die in het hier beschreven concept in geleide chirurgie werden voorgesteld.