Aus dem Institut für Anatomie

(Direktor: Professor Dr. J. Westermann)

der Universität zu Lübeck

Rechnergesteuerte Modellbauverfahren in der Chirurgie: eine multizentrische europäische Evaluation klinischer Fälle

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Medizinischen Fakultät -

vorgelegt von

Jörg Wulf

aus Lübeck

Lübeck 2004

1. Berichterstatter :	Prof. Dr. rer. nat. Lüder C. Busch
2. Berichterstatter :	Prof. (apl. Latvia / Riga) Dr. Uwe Herrberger
Tag der mündlichen Prüfung :	17. 05. 2005
Zum Druck genehmigt. Lübeck, den	17. 05. 2005

gez. Prof. Dr. med. Wolfgang Jelkmann

- Dekan der Medizinischen Fakultät -

Inhaltsverzeichnis

			Seite
1.		**Einleitung**	**6**
1.1		Einsatz bildgebender Verfahren	6
1.2		Rechnergestützte Modellbauverfahren	8
	1.2.1	Stereolithographie	9
	1.2.2	Fused Deposition Modeling (FDM)	12
	1.2.3	Selektive Laser-Sinterung (SLS)	13
1.3		Indikationsstellung für den klinischen Einsatz von dreidimensionalen Modellen	15
	1.3.1	Defekte im Bereich des Schädeldaches und des Gesichtsschädels	15
	1.3.2	Anwendung der Distraktionsosteogenese bei kraniofazialen Fehlbildungen	17
	1.3.3	Einsatz dreidimensionaler Modelle zur chirurgischen Korrektur von Dysgnathien	19
	1.3.4	Herstellung einer individuellen Bohrführungs-schiene in der dentalen Implantologie	20
1.4		Zielsetzung und Fragestellung	21
2.		**Material und Methode**	**22**
2.1		Ablauf	22
2.2		Das Projekt PHIDIAS	22
2.3		Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung als PHIDIAS- Projektteilnehmer	23
2.4		Konzeption des Fragebogens zur Evaluation des Einsatzes von chirurgischen Planungsmodellen	24
	2.4.1	Allgemeine Informationen zum Fall	25
	2.4.2	Präoperative Planung	26
	2.4.3	Chirurgische Vorgehensweise bei Einsatz von Planungsmodellen	28

2.4.4 Ergebnis der chirurgischen Intervention 28
2.4.5 Informationen zum Abschluss der Behandlung bzw. des Klinikaufenthaltes 28
2.4.6 Kostendeckung des Modells 28
2.5 Methode der Auswertung 29
2.5.1 Statistische Anwendungsvoraussetzungen 29
2.5.2 Likert-Skala - Technik der summierten Einschätzungen 30
2.6 Deskriptive Statistik 30

3. Ergebnisse 32

3.1 Allgemeine Informationen 32
3.1.1 Geschlechts und Altersverteilung (Item A 1) 32
3.1.2 Herkunft der Patienten und Operateure nach Ländern (Item A 2) 33
3.1.3 Aufnahmeart und Aufnahmediagnose (Items A 4 und A 5) 34
3.1.4 Besondere Notwendigkeit eines Planungsmodells (Item A 12) 37
3.1.5 Therapeutisches Vorgehen (Item A 13) 38
3.1.6 Notwendigkeit und Indikation für ein dreidimensionales Modell (Item A 14) 39
3.1.7 Dauer der intensiv-medizinischen Betreuung der Patienten (Item A 16) 40
3.1.8 Häufigkeit der Verwendung des dreidimensionalen Modells (Item A 17) 41
3.1.9 Ziel der Verwendung des Modells (Item A 18) 41
3.1.10 Erfahrungen der Operateure (Items A 19 und A 20) 42
3.1.11 Einschätzung der Knochenqualität und der verfügbaren Knochenmenge bei intraoraler Implantatinsertion (Items A 21 und A 22) 42
3.1.12 Knochenaufbauende Eingriffe vor dentaler Implantatinsertion (Item A 23) 44
3.2 Präoperative Planung 44
3.2.1 Aussagekraft des Modells im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren (Item B 1) 44

	3.2.2	Präoperativer Einfluss des Modells auf die chirurgische Vorgehensweise (Item B2)	44
	3.2.3	Einfluss der präoperativen Simulation auf das Ergebnis der Operation (Item B 3)	47
	3.2.4	Art des Einflusses der präoperativen Simulation auf das Ergebnis der Operation (Item B4)	49
	3.2.5	Verwendung und Anpassung von Standard-Implantaten am Modell (Item B 5)	49
	3.2.6	Verwendung und Anpassung von individuellen Implantaten am Modell (Item B 6)	50
	3.2.7	Passgenauigkeit von Implantaten (Item B 7)	50
	3.2.8	Verwendung einer Bohrführungsschiene zur präoperativen Planung dentaler Implantate	51
	3.2.9	Art der Insertion dentaler Implantate (Item B 8)	51
	3.2.10	Region der Insertion dentaler Implantate (Item B 9)	51
	3.2.11	Auswirkung der computergestützten Planung auf die prothetische Suprakonstruktion (Items B 11 und B12)	52
	3.2.12	Beurteilung der Planungssoftware für die dentale Implantologie (Item B 14)	52
	3.2.13	Dauer der computergestützten Planungsphase (Item B 13)	53
	3.2.14	Dauer der Einarbeitungszeit in die Planungs-software (Item B 15)	53
3.3		Intraoperative Verwendung von Planungsmodellen	53
	3.3.1	Dauer der Operationszeit (Item C 1)	53
	3.3.2	Einfluss der intraoperativen Verwendung des Modells auf die chirurgische Planung und Diagnose (Item C 2)	55
	3.3.3	Übereinstimmung des intraoperativen Befundes mit dem präoperativen Planungsmodell	55
	3.3.4	Häufigkeit der intraoperativen Nutzung des Modells und konventioneller bildgebender Ver-fahren als Orientierungshilfe (Item C 4)	56
	3.3.5	Änderung der Operationsdauer durch Einsatz des Modells (Item C 5)	57
	3.3.6	Abhängigkeit der relativen Verkürzung der Operationszeit von der Erfahrung des Operateurs	59

3.3.7 Genauigkeit des Modells hinsichtlich der Bedürfnisse des Chirurgen (Item 6 C) 61

3.4 Ergebnisse der intraoralen Verwendung einer Bohrschablone in der dentalen Implantologie 62

3.4.1 Paßgenauigkeit der Bohrführungsschiene (Items C 7 und C 8) 62

3.4.2 Höhe der Invasivität des Eingriffs (Item C 10) 62

3.4.3 Dauer der chirurgischen Intervention (Item C 11) 62

3.3.4 Intraoperative Handhabung der Bohrführungsschiene (Item C 12) 63

3.5 Ergebnis des Einsatzes chirurgischer Planungsmodelle 63

3.5.1 Beurteilung des Einflusses chirurgischer Planungsmodelle (Item D 1) 63

3.5.2 Gesamtbewertung chirurgischer Planungsmodelle (Items D 2 bis D 10) 64

3.6 Postoperative Bewertung des Ergebnisses des Einsatzes einer Bohrführungsschiene in der dentalen Implantologie (Items D 8 bis D 10) 65

3.7 Kostendeckung des chirurgischen Planungsmodells (Items F 1 bis F 6) 66

4. Diskussion 67

4.1 Literaturüberblick zur Anwendung dreidimensionaler Modelle in der Medizin 67

4.2 Evaluation zum Einsatz dreidimensionaler Modelle 68

4.3 Eigene Ergebnisse 69

4.3.1 Behandlung des zahnlosen atrophischen Limbus alveolaris 70

4.3.2 Rekonstruktionen des Gesichtes und der Schädelkalotte 78

4.3.3 Angeborene dentofaziale und kraniofaziale Anomalien 80

4.3.4 Distraktionsosteogenese 81

4.3.5 Korrektur der Dysgnathien 82

4.3.6 Einsatz zur Herstellung einer Obturatorprothese 83

4.3.7	Einsatz von Planungsmodellen bei rekonstruktiven Beckeneingriffen und Endoprothesen	84
4.3.8	Einsatz von Planungsmodellen bei orthopädischen Veränderungen der Wirbelsäule	85
4.3.9	Genauigkeit von chirurgischen Planungsmodellen	87
4.3.10	Betriebswirtschaftliche Betrachtung der Verwendung von Planungsmodellen	88
4.3.11	Ergebnisse verschiedener Evaluationsuntersuchungen im Vergleich	90
5.	**Zusammenfassung**	**94**
6.	**Literaturverzeichnis**	**96**
7.	**Anhang**	**106**
7.1	Liste der PHIDIAS-Projektteilnehmer	106
7.2	Evaluationsbogen	107
8.	**Danksagung**	**117**
9.	**Lebenslauf**	**118**
10.	**Eigene Publikationen und Präsentationen**	**119**

1. Einleitung

Die Herstellung eines soliden Modells von einem Organs oder von Teilen des menschlichen Körpers bezweckt unterschiedliche Ziele. Die physikalisch begreifbare, präoperative Darstellung der anatomischen Situation des späteren intraoperativen Situs ist für den Operateur überaus hilfreich. In der Zahnheilkunde ist die Verwendung von Gipsmodellen seit jeher fest etabliert. Diese Modelle werden durch direkte Abformung im Mund hergestellt. Hierzu werden unterschiedliche Abformmaterialien, z.B. Alginat oder Silikon, verwendet. Die Abformungen werden schließlich mit Gips ausgegossen. Die abgebundenen Gipsmodelle dienen u.a. in der prothetischen Zahnheilkunde als Arbeitsmodell zur Herstellung von Zahnersatz. Des weiteren sind Gipsmodelle im Rahmen einer Modellanalyse zur kieferorthopädischen Behandlungsplanung eine Grundvoraussetzung, ohne die eine erfolgreiche Behandlungsdurchführung nahezu unmöglich wäre. Die modernen Entwicklungen in der Computertechnik mit der Verbesserung von Hardware und Software, unter Einführung von Graphikprogrammen zur 3-D-Visualisierung in Kombination mit der Optimierung bildgebender Verfahren, ermöglichen die dreidimensionale anatomische Darstellung von Organen auf dem Computerbildschirm in einer virtuellen Realität. Die weitere Umsetzung dieser am Computer generierten virtuellen Darstellung in ein solides z.B. aus Kunststoff bestehendes Modell hat zu einer Gruppe sogenannter „schneller“ Modellbauverfahren geführt, die unter dem Begriff „Rapid Prototyping“ zusammengefasst werden.

1.1 Einsatz bildgebender Verfahren

Die rekonstruktive Chirurgie zielt darauf ab, angeborene oder erworbene Defekte bestmöglich zu behandeln und damit die körperliche Integrität wiederherzustellen.
Der Goldstandard, an dem das postoperative Ergebnis zu messen ist, muss daher die anatomisch und physiologisch korrekte Situation des Patienten sein. In die Operationsplanung sind funktionelle und ästhetische Gesichtspunkte einzubeziehen, was besonders im Bereich des Kopfes und des Gesichtes eine entscheidende Auswirkung auf die Lebensqualität eines Patienten haben kann. Ohne die genaue Kenntnis der pathologischen Situation, z.B. bei knöchernen Defekten, ist das Ziel der Wiedererstellung der anatomisch und physiologisch korrekten Situation nicht erreichbar.

Als bildgebendes Verfahren zur Darstellung sehr kleiner anatomischer Details eignet sich die Computertomographie (CT) in idealer Weise. Diese Möglichkeit der Herstellung zweidimensionaler computertomographischer Schichtbilder und deren dreidimensionaler Rekonstruktion ebnete die Grundlage des Verfahrens zum Bau solider anatomischer Modelle. Die Abbildungen 1a - b zeigen einen knöchernen Schädel und sein korrespondierendes Stereolithographiemodell.

Abb. 1 a

Abb. 1 b

Abb. 1: a: Frontalansicht eines knöchernen Schädels; **b**: korrespondierendes Stereolithographiemodell. Aus dem Bestand des Instituts für Anatomie der Universität zu Lübeck. Quelle: Wulf et al. (2001) [111]

Die Einführung der Spiral-Computertomographie durch Kalender et al. (1990) und später der Multi-Slice-Computertomographie durch Klingenbeck-Regn et al. (1999) in die Klinik führte schließlich zu einer Optimierung der Präzision in der Bildgebung [54,56]. Durch das Verarbeiten und Überführen qualitativ hochwertiger CT-Bilddaten mit Voxelgrößen von Kantenlängen bis 0,5 mm in die kompatiblen Datenformate des rechnergestützten Modellbaues konnten sich Operationsplanungsmodelle im klinischen Routineeinsatz durchsetzen und sind heute bei bestimmten Indikationstellungen als präoperatives Planungsmodell unverzichtbar.

1.2 Rechnergestützte Modellbauverfahren

Die so genannten rechnergestützten Modellbauverfahren waren ursprünglich im Bereich der Ingenieurwissenschaften angesiedelt. In den siebziger Jahren wurden hier die traditionell anzufertigenden technischen Zeichnungen, welche üblicherweise im industriellen Produkt-Design zur Anwendung kamen, zu Gunsten softwarebasierter Konstruktionspläne ersetzt. Diese neue Methode wurde entsprechend ihrer Vorgehensweise, d. h. der computergestützten Planung, als Computer Aided Design (CAD) bezeichnet. Neben den unterschiedlichen CAD-Verfahren entwickelten sich die Methoden der computergestützten Herstellungsverfahren - Computer Aided Manufacturing (CAM). Hierbei wird mit Hilfe der CAD-Datensätze mit unterschiedlichen Methoden eine zeitnahe Herstellung solider Modelle ermöglicht, weshalb das Verfahren als Rapid Prototyping (RP) - schneller Prototypenbau - bezeichnet wurde. Den Übergang hierzu bildete die CNC-Frästechnik, mit der es möglich wurde, unter Steuerung der Fräsmaschine durch einen Computer eine schnelle Umsetzung der Konstruktion in ein solides Objekt zu erreichen. CNC ist die Abkürzung für Computerized Numerical Control und bedeutet Maschinensteuerung durch eingebauten Rechner. Die Bewegungen eines Werkzeugs werden vorher programmiert. Maschinen mit CNC-Steuerung müssen deshalb nicht mehr mit Handhebeln oder Handrädern eingestellt werden.

Bei dieser - subtraktiven - Methode kann das herzustellende Objekt durch Substanzabtrag aus einem Rohling herausmodelliert werden. Diese Material abtragenden Methoden beinhalteten zahlreiche Nachteile. So war die Darstellung von Unterschnitten und abgeschlossenen Hohlräumen in einem Arbeitsgang unmöglich.

Die Nachteile der spanabhebenden Verfahren lassen sich nur durch eine additive, Material antragende Methode vermeiden, bei der das herzustellende Objekt im Ganzen hergestellt wird. Die gemeinsamen Vorteile verschiedener Rapid Prototyping - Verfahren, auf die noch näher eingegangen werden soll, sind daher in ihrer aufbauenden Herstellungsweise zu sehen. Ihre Anwendung ist nicht auf wenige Bereiche begrenzt, sondern wird vielmehr in zahlreichen sehr unterschiedlichen Branchen genutzt (Abbildung 2).

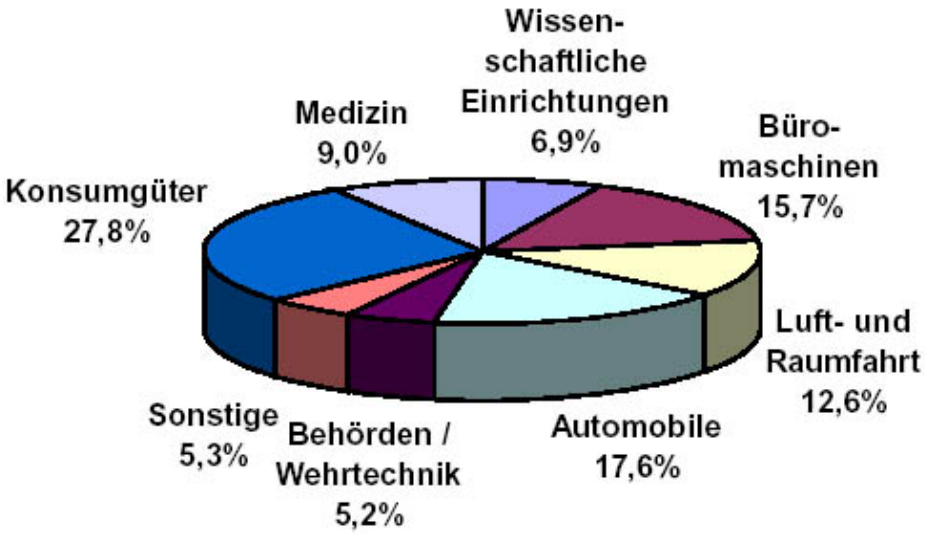


Abb. 2: Einsatzbereiche des Rapid Prototyping - Verfahrens. Quelle: Wohlers (1999) [109]

Die Verwendung dieses Verfahrens zur Herstellung von Operationsplanungsmodellen leitete später die computergestützte Chirurgie - Computer Aided Surgery (CAS) - ein. Bereits im Jahre 1980 wurde eine Methode beschrieben mit der aus 2-dimensionalen CT-Bildserien computergestützte Fräsmodelle herstellbar sein sollten. Zu einer Realisierung dieser Idee kam es seinerzeit jedoch noch nicht [2]. Gegenwärtig hat sich das Rapid Prototyping - Verfahren insbesondere in der Mund, Kiefer- und Gesichtschirurgie fest etabliert. Als hierfür geeignete Verfahren haben sich sowohl die Stereolithographie, das Fused Deposition Modeling (FDM), als auch das Selektive Lasersintern bewährt. Diese drei Verfahren sollen im Weiteren näher beschrieben werden.

1.2.1 Stereolithographie

Die Stereolithographie ist die derzeit für Operationsplanungen am häufigsten verwendete Modellbaumethode. Im Bereich des Organmodellbaues wurde die Stereolithographie in der Literatur 1990 erstmals von Mankovich et al. erwähnt [66]. Die Anwendung stereolithographischer Modelle zur Operationsplanung in der Mund-,Kiefer- und Gesichtschirurgie wurden von Stoker et al. (1992) und Ono et al. (1992) beschrieben [76, 99]. Die von Hull (1986) entwickelte Methode beruht auf einer schichtweisen Laser-Photo-Polymerisation eines flüssigen Kunststoff-

Monomers [52]. Trifft der Laser-Strahl den Kunststoff, wird er an dieser Stelle dem Durchmesser des Strahles entsprechend „punktförmig“ polymerisiert und geht dadurch in einen festen Aggregatzustand über. Nach allen in einer Schichtebene durchgeführten Polymerisationsvorgängen senkt sich die Bauplattform des Stereolithographen, auf dem sich das herzustellende Objekt befindet, um genau die Höhe, die der Schichtdicke der vorher polymerisierten Schicht entspricht. Dieser Vorgang des stereolithographischen Bauprozesses ermöglicht die Herstellung solider dreidimensionaler Modelle. Die Abbildung 3 verdeutlicht schematisch den Aufbau eines Stereolithographen.

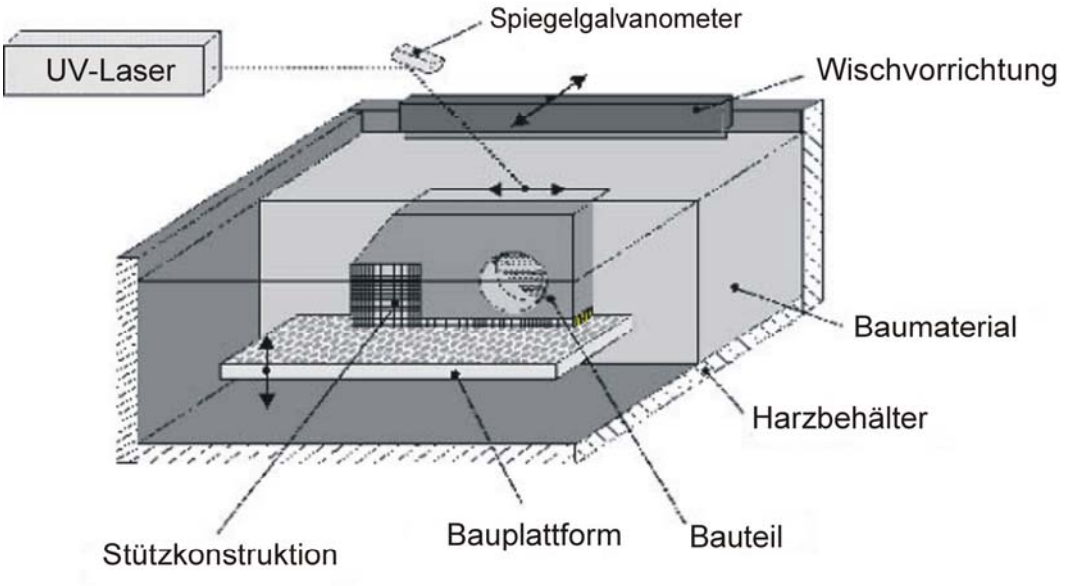


Abb.3: Technisches Prinzip eines Stereolithographen. Auf der Bauplattform befindet sich das herzustellende Bauteil und dessen Stützkonstruktion. Der Doppelpfeil an der Bauplattform bezeichnet dessen vertikale Bewegungsrichtung während des Bauprozesses. Ein Laserstrahl eines UV-Lasers wird über ein Spiegelgalvanometer auf das zu polymerisierende Baumaterial umgeleitet. Quelle: www.rp-net.de vom 20.05.2004

Die hergestellten Objekte sind meist transparent, können jedoch je nach Art des gewählten Kunststoffes und des Polymerisationsvorganges auch farbig sein. Ein Stereolithograph besteht aus einem Monomervorratsbehälter mit einer absenkbaren Ebene und einem UV-Laser in Verbindung mit einer Spiegeloptik, die vom dazugehörigen Steuerrechner gelenkt wird. Am Beginn der Modellherstellung befin-

det sich die Herstellungsebene knapp unterhalb der flüssigen Monomerschicht (0,05-0,25 mm). Gemäß dem zugrunde liegenden Datensatz des Steuerrechners lenkt die Spiegeloptik den Laser-Strahl Punkt für Punkt über die mit Monomer benetzte Herstellungsebene. Nachdem die erste Schicht auspolymerisiert ist, senkt sich die Bauebene um die Höhe einer Schichtdicke zum Aufbau der zweiten Schicht. Dieser Vorgang wird so oft wiederholt, bis nach Polymerisation aller Schichten das ganze Modell hergestellt ist. Die Herstellung zum Beispiel eines Schädelmodells dauert, je nach Art des verwendeten Materials, nach Energie des Laserstrahles und der Schichtdicke etwa eine Stunde pro Zentimeter der Objekthöhe. Nach dem Abschluss der Modellherstellung in der Stereolithographiemaschine ist das Objekt erst zu etwa 95 % polymerisiert. Die endgültige Aushärtung erfolgt danach in einem UV-Ofen. Für die Herstellung eines Schädelmodells eignet sich eine Stereolithographiemaschine, deren Kantenlänge der Bauplattform 25 cm entspricht (Abbildung 4). Sie benötigt für den Bau des Schädels in Abbildung 1b rund 2 Tage.

Abb. 4: Foto einer Stereolithographie – Einheit SLA-250 der Firma 3D-Systems, Darmstadt. Zum Größenvergleich kann der auf der rechten Seite befindliche Computerarbeitsplatz (Monitor/ Tastatur) herangezogen werden

1.2.2 Fused Deposition Modeling (FDM)

In der deutschen Übersetzung bedeutet der Begriff Fused Deposition Modeling „Modellierung durch Antragen von Geschmolzenem“. Das Prinzip dieser Methode besteht darin, dass das in Drahtform (Durchmesser ca. 0,18 mm) gepresste thermoplastische Material, bei welchem es sich beispielsweise um Kunststoff oder Wachs handeln kann, in einem elektrisch beheizten Düsenkopf teilweise angeschmolzen wird. Für jedes verwendete Material muss jedoch ein spezifischer Düsenkopf verwendet werden. Während des Bauprozesses wird dieser Kopf mit Hilfe eines x-y-Plotters in der Herstellungsebene des Modells bewegt, welches sich auf der Bauplatte des Gerätes befindet. Dieselbe Platte senkt sich während des Herstellungsprozesses um den Betrag der angetragenen Schichtdicke. Abbildung 5 verdeutlicht das Prinzip dieser Rapid Prototyping - Methode.

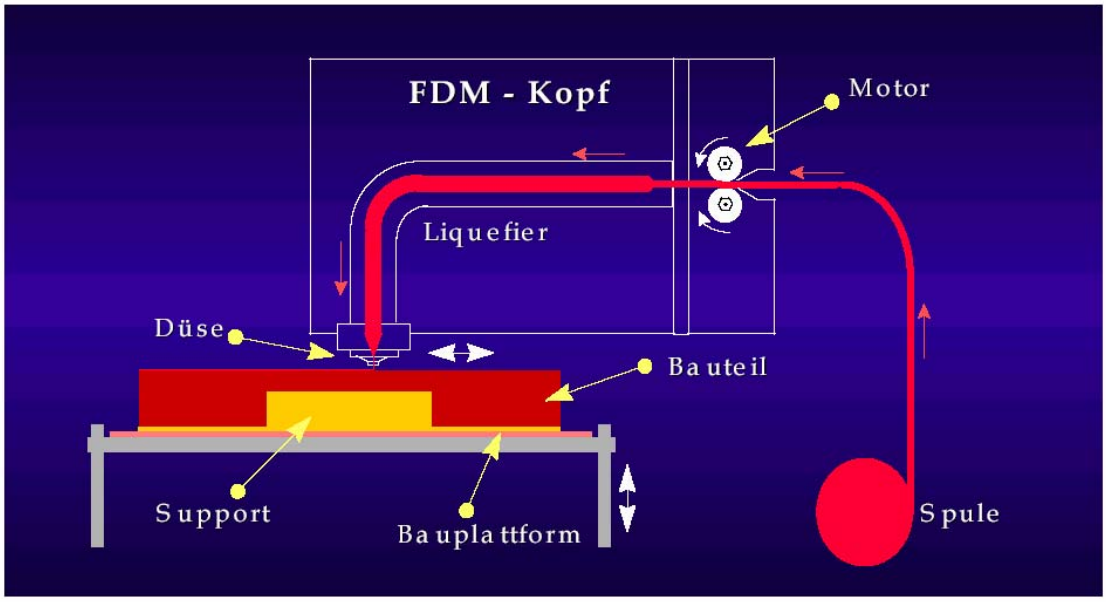


Abb. 5: Technisches Prinzip des Fused Deposition Modeling. Das herzustellende Bauteil befindet sich auf der Bauplattform. Es wird durch die Stützkonstruktion - den Support - während der Bauphase in einer konstanten Position gehalten (Quelle: Stratasys GmbH, Frankfurt a. M.)

Für überragende Modellabschnitte ist an der Basis eine Stützkonstruktion notwendig, welche vor dem Beginn des Modellbaues errechnet werden muss. Diese nach demselben Prinzip hergestellte Hilfskonstruktion besteht aus einem löslichen Ma-

terial und kann so nach Fertigstellung des Modells leicht entfernt werden. Die Methode ist für die Herstellung dreidimensionaler Organmodelle geeignet. So beschrieben Gronet et al. (2003) die Herstellung eines individuell gefertigten Implantats aus PMMA-Kunststoff zur Deckung eines Schädeldefektes auf einem FDM-Modell, welches auf der Basis eines CT-Datensatzes erstellt wurde [46]. Eine FDM-Einheit kann in einer Büroumgebung betrieben (Abbildung 6) werden, da im Gegensatz zur Stereolithographie bei der Herstellung keine flüchtigen und damit potentiell toxischen Monomere verwendet werden.

Abb. 6: Fused Deposition Modeling - Einheit FDM 3000 der Firma Stratasys. Die Standfläche des Gerätes beträgt 66 cm x 92 cm, seine Höhe 113 cm. Standort: Fachhochschule Lübeck, Abteilung Rechneranwendungen im Maschinenbau

1.2.3 Selektive Laser-Sinterung (SLS)

Das Verfahren der Selektiven Laser-Sinterung beruht auf dem Prinzip der Verschmelzung (Sinterung) einer dünnen Schicht aus Kunststoffgranulat mittels eines punktgenauen, hochenergetischen Laserstrahles. Ähnlich der Stereolithographie

senkt sich die gesinterte Schicht im Granulatbehälter, wodurch das Modell hergestellt wird. Ist die erste Schicht polymerisiert, so senkt sich die Bauebene um jeweils die Dicke einer Schicht ab. Dieser Vorgang wird so lange wiederholt, bis das gesamte Modell erzeugt ist. Abbildung 7 verdeutlicht das Prinzip der Selektiven Laser-Sinterung.

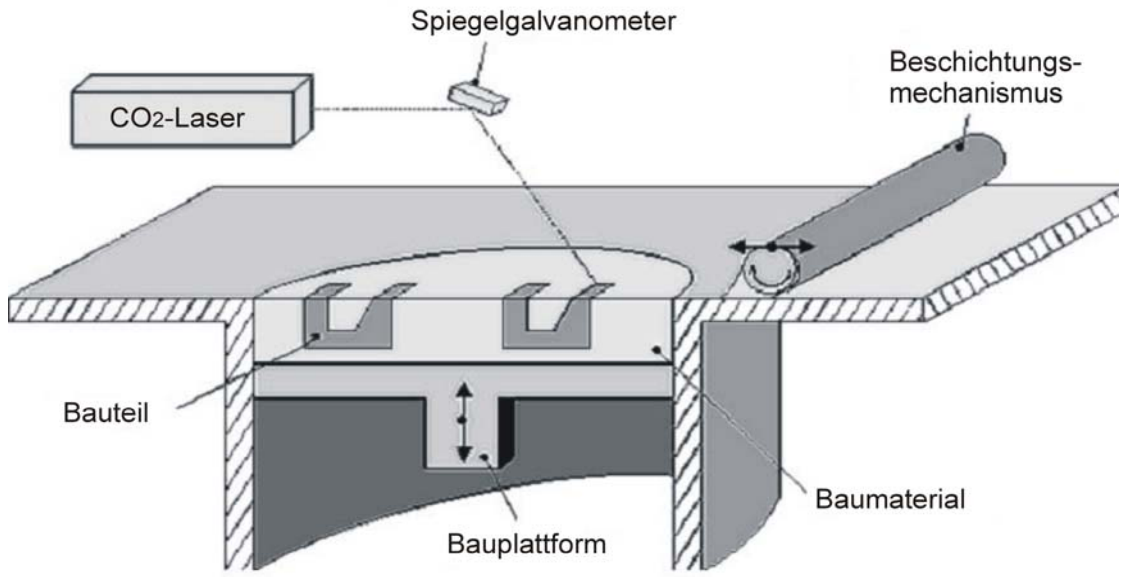


Abb.7: Technisches Prinzip der Selektiven Laser-Sinterung**.** Als Baumaterial findet z.B. granulierter Kunststoff oder Wachs Verwendung. Quelle: www.rp-net.de vom 20.05.04

Als Baumaterialien kommen thermoplastische Materialien u.a. aus Nylon, Wachs oder Polystyrol zum Einsatz. Im Bereich des medizinischen Modellbaues ist insbesondere die Verwendung von Nylon bekannt. Hierbei handelt es sich um ein synthetisches Polyamid, welches sich gut bearbeiten lässt und im Hinblick auf seine Oberflächenstruktur sehr homogen ist. Das Material ist biokompatibel und findet im medizinischen Bereich zum Beispiel als Nahtmaterial und als resorbierbares Material zum Gewebeersatz Verwendung.

1.3 Indikationsstellung für den klinischen Einsatz von dreidimensionalen Modellen

In der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sind insbesondere bei komplexen Eingriffen dreidimensionale, rechnergestützter Modelle eingeführt. Diese haben sich sowohl bei der Planung und Durchführung der chirurgischen Rekonstruktion von Defekten im Bereich des Kopfes [12] sowie der operativen Therapie von Dysgnathien mittels der Distraktionsosteogenese bewährt [27]. Weiterhin kommen Planungsmodelle in der dentalen Implantologie zum Einsatz, um durch eine genaue präoperative Planung die angestrebte anatomische Positionierung der Implantate in situ zu realisieren [82].

Außerhalb des Bereiches der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie werden anatomische Planungsmodelle in dem topographisch-anatomisch nahestehenden Fachbereich der Neurochirurgie verwendet [72]. Seltener kommen Planungsmodelle in den Bereichen der allgemeinen Chirurgie und der orthopädischen Chirurgie zum Einsatz, wenn beispielsweise eine chirurgische Versorgung komplexer Knochenfrakturen durchzuführen ist, die durch das Vorliegen multipler Knochenfragmente oder einer unübersichtlichen anatomischen Situation gekennzeichnet sind [78].

1.3.1 Defekte im Bereich des Schädeldaches und des Gesichtsschädels

Die häufigsten Indikationenstellungen für 3-dimensionale Planungsmodelle liegen in der Rekonstruktion von Defekten der Schädelkalotte oder im Bereich des Gesichtes. Die Ursache eines Defektes kann eine traumatische Destruktion des Knochens oder eine tumorbedingte Resektion sein. Ebenso können durch kongenitale Fehlbildungen verursachte knöcherner Defekte mit Hilfe rechnergestützter Modellbauverfahren rekonstruiert werden [110]. Der dargestellte klinische Fall (Abbildungen 8 a - d) verdeutlicht die Verwendung eines anatomischen Modells bei einem ausgedehnten Schädeldefekt.

Eine Patentin erlitt im Alter von 45 Jahren einen embolischen Verschluss der rechten Arteria carotis interna mit konsekutivem Infarkt der Arteriae cerebri anterior et media. In Folge eines raumfordernden Prozesses wurde vier Tage nach Auftreten des Verschlusses rechtsseitig eine Entlastungskraniektomie durchgeführt. Neurologisch kam es zu einer deutlichen Erholung der Vigilanz; linksseitig persistierte eine hochgradige Hemiparese. Im weiteren Verlauf wurde eine Schädeldachplastik

mit PMMA (Palacos®) intaoperativ freihand erstellt, welche sich jedoch vier Jahre nach der Implantation gelockert hatte und zu einem Hautdefekt führte. Die Plastik wurde in einem erneuten Eingriff entfernt.

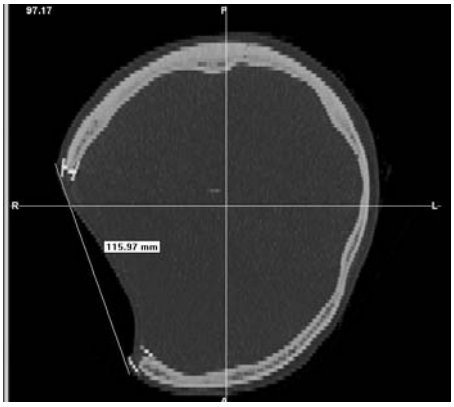


Abb. 8 a

Abb. 8 b

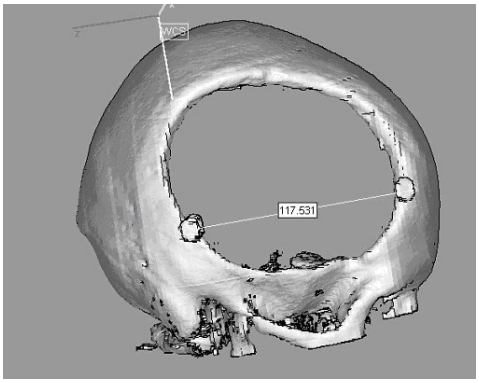


Abb. 8 c

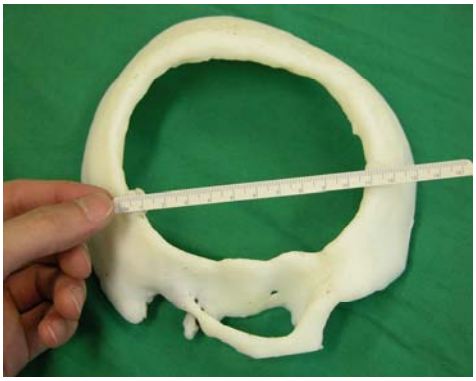


Abb. 8 d

Abb. 8: a: Kraniale Computertomographie des Schädels mit ausgedehntem temporalem Defekt rechts; **b:** aus CT-Bildern rekonstruiertes Bild mit erkennbarer Deformation im Bereich des Weichgewebes rechts temporal; **c:** aus CT-Bildern rekonstruiertes Bild des knöchernen Defektes; **d:** solides FDM-Modell mit deutlicher Wiedergabe der pathologischen Situation. Quelle: Wulf et al. (2004) [113]

Bei der oben genannten Patientin wurde zur präoperativen Herstellung eines Implantates eine Computertomographie des Schädels durchgeführt Die Nachbearbeitung der CT-Bilddaten und die 3-D-Rekonstruktion wurden in Abstimmung mit der Klinik für Neurochirurgie und dem Institut für Neuroradiologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, vom Institut für Anatomie vorge-

nommen. Der Defekt im rechts-temporalen Bereich ist computertomographisch sehr gut abzugrenzen (Abbildung 8 a). In der aus den CT-Bildern rekonstruierten Darstellung sind die starke Deformierung der Weichteile (Abbildung 8 b) sowie der knöchernen Defekt (Abbildung 8 c) deutlich zu erkennen.
Aus dem entsprechenden Datensatz wurde im Fachbereich Rechneranwendungen (CAD) der Fachhochschule Lübeck das Modell mit Hilfe der FDM-Methode hergestellt (Abbildung 8 d). Auf diese Weise stand das Modell innerhalb einer Woche nach Durchführung der Computertomographie zur Herstellung eines präoperativen individuellen Implantats aus PMMA-Kunststoff zu Verfügung, was im Vergleich zu einer direkten intraoperativen Herstellung der Plastik insbesondere hinsichtlich des kürzeren Operationsverlaufes als vorteilhaft anzusehen ist [20].

1.3.2 Anwendung der Distraktionsosteogenese bei kraniofazialen Fehlbildungen

Mit dem Verfahren der Distraktionsosteogenese (synonym: Kallusdistraktion) wird die physiologische Fähigkeit des Knochens genutzt, Substanzdefekte, wie sie bei Frakturen vorkommen können, eigenständig zu überbrücken. Der Knochen wird hierbei an einer definierten Stelle durchtrennt und teilweise mobilisiert. Der mobile Anteil wird nun durch eine entsprechende Apparatur (Distraktor) täglich um eine definierte Strecke gedehnt, wobei die Knochenneubildung angeregt wird. Auf diese Weise kann z.B. der Unterkiefer durch einen äußeren Distraktor im Sinne einer horizontalen Knochengewinnung schrittweise verlängert werden. Nach Abschluss der Behandlung wird das Gerät entfernt. Durch den Einsatz dreidimensionaler Modelle in der präoperativen Planungsphase kann eine morphometrische Analyse der pathologischen Situation erfolgen, so dass die Richtung und die Strecke der vorzunehmenden Distraktion des Knochens voraussagbar wird [14,18]. Die Abbildungen 9 a - e verdeutlichen beispielhaft die Anwendungsmöglichkeit eines Stereolithographiemodells zur Planung einer Distraktion bei einem Patienten mit Goldenhar-Syndrom [8,43]. Bei diesem Syndrom handelt es sich um ein sehr variabel angegelegtes okulo-aurikulo-vertebrales Fehlbildungssyndrom. Die betroffenen Patienten leiden unter einer fehlenden oder deformiert-verkleinerten Ohrmuschel (Microtia), sowie einer möglichen Hypoplasie des Kiefers und der Augen und ggf. den Veränderungen der Wirbelsäule. Eine maximale Ausprägungsform dieser Erkrankung kann daher in einer Taub-Blindheit resultieren. In den meisten Fällen ist

jedoch lediglich eine Körperhälfte betroffen (unilateral), an der sich die beschriebenen Defekte in einer mehr oder minder schweren Ausprägung manifestieren bzw. zum Teil fehlen, so dass nicht alle Strukturen gleichzeitig betroffen sein müssen.

Abb. 9 a

Abb. 9 b

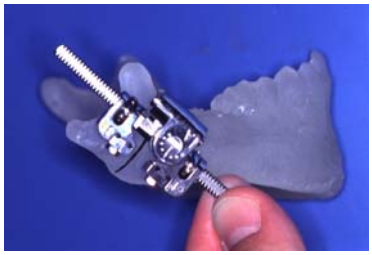


Abb. 9 c

Abb. 9 d

Abb. 9 e

Abb. 9: a: Patient mit Goldenhar-Syndrom präoperativ; **b:** Unterkiefer-Modell mit hypoplastisch entwickeltem aufsteigendem Ast rechts; **c:** extraoraler Multi-Guide-Distraktor (Leibinger-Freiburg) und Planung am Modell; **d:** Distraktor in situ am Patienten vor Abschluss der Distraktion**; e:** Zustand nach der Entfernung des Distraktors. Quelle: Bill (2002) [13] - mit Genehmigung des Autors -

1.3.3 Einsatz dreidimensionaler Modelle zur chirurgischen Korrektur von Dysgnathien

Eine Dysgnathie *(gnáthos (*gr.): Kiefer) ist der Folgezustand einer abwegigen Entwicklung der Kiefer. Hierbei können die Zahnstellung, die Okklusion, die Artikulation, die Lage des Gebisses zum Schädel und als Folge davon auch die Funktion betroffen sein. Mit Hilfe eines Modells kann präoperativ der individuelle Symmetrieausgleich, der durch die Osteotomie erreicht werden soll, exakt geplant werden [93]. Die Abbildungen 10 a - c verdeutlichen die Planungsmöglichkeit des Eingriffs bei einer Patientin mit dysgnather Fehlstellung. Erkennbar ist eine ausgeprägte Progenie des Unterkiefers. Zunächst wurde eine Computertomographie durchgeführt und aus dem CT-Datensatz erfolgte dann eine virtuelle 3-D-Rekonstruktion, sowie die Herstellung eines soliden Stereolithographiemodells, welches zur Planung der Symmetrieverhältnisse im Hinblick auf die durchzuführende Osteotomie verwendet wurde.

Abb. 10 a

Abb. 10 b

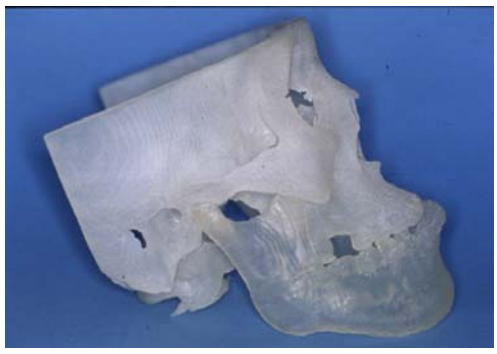


Abb. 10 c

Abb. 10: a: Patientin mit einer Hypoplasie des Mittelgesichtes, Progenie und Ohrfehlbildung bei Goldenhar-Syndrom; **b:** 3-D-Computertomographie; **c:** Stereolithographie-Schädelmodell.
Quelle: Bill (2002) [13] - mit Genehmigung des Autors -

1.3.4 Herstellung einer individuellen Bohrführungsschiene in der dentalen Implantologie

Bei der nach einem Zahnverlust eingetretenen Atrophie des Kieferkammes ist die Insertion von dentalen Implantaten häufig die einzige Möglichkeit, um einen suffizienten Sitz einer Prothese zu erreichen. Die auf einem stereolithographischen Modell hergestellte Bohrschablone bietet eine Möglichkeit, die exakte anatomische Position der Implantate und der zur Implantat-Insertion notwendige Bohrung im Kieferknochen präoperativ zu planen [98]. Die gefertigte Bohrführungsschiene wird intraoral auf dem Kieferknochen plaziert und der Chirurg kann die Bohrung wie in der vorab geplanten Weise durchführen. Mit Hilfe des CT-Datensatzes sowie einer speziell für die Implantatplanung hergestellten Software (z.B. Simplant®, Fa. Materialise, Leuven Belgien) kann sich der Operateur virtuell durch den Kiefer bewegen und einen Versorgungsplan unter Einbeziehung aller individuellen anatomischen Gegebenheiten, wie z.B. eines kritischen Verlaufs des Nervus alveolaris inferior, entwerfen. Aus dem aus der Planung resultierende Datensatz kann dann die individuelle Bohrführungsschiene hergestellt werden [87,100,105].

Die Abbildungen 11 a - d zeigen einzelne Abschnitte der Herstellung einer Schablone sowie deren Anwendung bei einem Patienten mit einem unbezahnten und atrophierten Unterkiefer, bei dem dentale Implantate indiziert waren.

Abb. 11 a

Abb. 11 b

Abb. 11: a: Nach der Festlegung von Zahl und Lokalisation der Implantate werden die Implantatinsertionsstellen auf dem Modell eingezeichnet; **b**: auf dem Modell gefertigte Bohrschablone aus Kunststoffpolymerisat

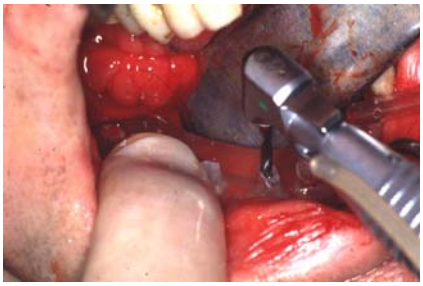


Abb. 11 c **Abb. 11 c**

Abb. 11 : c – d: Insertion der Dentalimplantate mittels der individuell angefertigten Bohrschablone. Quelle: Bill (2002) [13] - mit Genehmigung des Autors -

1.4 Zielsetzung und Fragestellung

Eine europaweite multizentrische Evaluation von chirurgischen Planungsmodellen wurde erstmals im Rahmen dieser vorgelegten Arbeit durchgeführt. Die Zielsetzung dieser Untersuchung war die Herausarbeitung spezifischer Indikationsstellungen für die Anwendung von Planungsmodellen in der Chirurgie. Hierbei waren sowohl medizinische als auch wirtschaftliche Aspekte in Betracht zu ziehen.
Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen Antworten auf die folgenden Fragen geben:

- Wie und bei welchen klinischen Fällen ändert sich die Operationsdauer durch die Verwendung eines Modells ?
- In welchen klinischen Fällen und in welcher Weise beeinflusste die Verwendung eines Modells die chirurgische Vorgehensweise ?
- Bei welchen Indikationen ist eine Durchführung der Operation durch eine modellgestützte Planung überhaupt erst möglich ?
- In welchen klinischen Fällen zeigte das Modell einen hohen Nutzen für die Durchführung des chirurgischen Eingriffes ?
- Bei welchen Indikationen und in welchen Einsatzbereichen erbringen Modelle keinen Vorteil ?
- Welche wirtschaftlichen und medizinischen Aspekte sind bei der Verwendung eines Modells zu bedenken ?

2. Material und Methode

2.1 Ablauf

Im Auftrag des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Schleswig-Holstein (MDK-SH) wurde eine multizentrische, europaweite Evaluation des klinischen Einsatzes dreidimensionaler Planungsmodelle in der Chirurgie durchgeführt. Hierzu wurde ein eigener Fragebogen entworfen, welcher als Evaluationsinstrument einzelne Items zur retrospektiven Fallbeurteilung dreidimensionaler Modelle beinhaltete. Dieser Fragebogenentwurf wurde mit dem MDK-SH und anderen PHIDIAS-Teilnehmern **(2.2)** abgestimmt und, soweit notwendig wurden Korrekturen vorgenommen. Die Endversion wurde von der deutschen in die englische und französische Sprache übersetzt und in fertigem Layout der Druckerei zum Druck übergeben. Die formale Koordination des Versandes der Bögen sowie die Dokumentation des Rücklaufes erfolgte nach vorheriger Anweisung durch das Sekretariat des MDK-SH. Jedem Teilnehmer des Projekts PHIDIAS wurden ab September 1999 je 30 Fragebögen zugesandt. Auf Anfrage erhielten die Teilnehmer im Verlauf des Projektes weitere Bögen. Nach dem Rücklauf erfolgte eine formale und inhaltliche Prüfung der Evaluationsbögen, bevor die Datenerfassung und Auswertung mit Hilfe eines entsprechenden Computerprogramms durchgeführt wurde. Es wurden alle Fragebögen in die Evaluation einbezogen, welche bis zum Abschluss des Projektes im April 2002 beim MDK-SH eingingen. Nach entsprechender Aufbereitung und Auswertung der gewonnenen Daten erfolgte deren Publikation und Präsentation.

2.2 Das Projekt PHIDIAS

Das Akronym PHIDIAS [Laser **PH**otopolymerisation models based on Medical **I**maging: a **D**evelopement **I**mproving the **A**ccuracy of **S**urgery] ist der Name eines von der Europäischen Union geförderten Projektes [BRITE/EURAM 3-BRRT985051]. Das Förderungsvolumen betrug insgesamt 1,2 Millionen €. Die Dauer des Projektes wurde auf den Januar 1998 bis April 2002 festgelegt. Der Forschungsgegenstand beinhaltete die Evaluation des Einsatzes des Rapid Prototyping - Verfahrens in der Chirurgie. Ziel war es, hierdurch eine Verbesserung der anatomischen Genauigkeit in der Operationsplanung und der Durchführung

chirurgischer Eingriffe zu erreichen. Die Projektteilnehmer bildeten ein Konsortium von insgesamt 40 Organisationen aus 11 europäischen Ländern, und mündete im Zusammenschluss der *PHIDIAS NETWORK RESEARCH GROUP* .

Teilnehmer **(7.1)** kamen aus verschiedenen Bereichen der Industrie, wie z.B. Firmen für medizinische Software und Service-Büros zur Herstellung von Rapid-Prototyping-Modellen. Ein erheblicher Anteil der Teilnehmer kam zudem aus den chirurgischen und klinisch tätigen Bereichen, in denen Rapid Prototyping-Modelle verwendet werden, z.B. Universitätskliniken, kleineren Krankenhäusern und Forschungsinstituten. Weiterhin zählte der MDK-SH als der Beratungs- und Begutachtungsdienst der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen zu den Teilnehmern des Projektes PHIDIAS.

2.3 Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung als PHIDIAS-Projektteilnehmer

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist der sozialmedizinische Beratungs- und Begutachtungsdienst der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung und in jedem Bundesland in einer eigenständigen Arbeitsgemeinschaft organisiert. Das Aufgabengebiet des MDK, bei welchem bundesweit etwa 2100 Ärzte und 1200 Pflegekräfte beschäftigt sind, umfasst eine patientenorientierte Einzelfallbegutachtung sowie die Beratung in Grundsatzfragen der medizinischen und pflegerischen Versorgung. Träger des MDK sind die gesetzlichen Krankenkassen; die jeweilige Landes-AOK, die Landesverbände der Betriebs- und Innungskrankenkassen, die landwirtschaftlichen Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen (VdAK und AEV) haben in jedem Bundesland eine gemeinsame Arbeitsgemeinschaft "Medizinischer Dienst der Krankenversicherung" gegründet. Der MDK untersteht der Aufsicht des zuständigen Sozialministeriums im jeweiligen Bundesland. Die Rechtsform des MDK ist in den neuen Bundesländern der eingetragene Verein, in den Altbundesländern eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Die Krankenkassen ziehen den MDK im Einzelfall zu Rate, wenn es um die Bearbeitung schwieriger medizinischer Fragestellungen geht. Im einzelnen sind die Aufgaben des MDK in § 275 des 5. Sozialgesetzbuches beschrieben.

Hierzu gehören Stellungnahmen für die Krankenkassen bei Fragen zu

- Arbeitsunfähigkeit
- Notwendigkeit, Art, Umfang und Dauer von Rehabilitationsleistungen
- Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln
- Notwendigkeit und Dauer einer Krankenhausbehandlung
- Notwendigkeit und Dauer von häuslicher Krankenpflege

Darüber hinaus beraten die Medizinischen Dienste die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände in grundsätzlichen Fragen der präventiven, kurativen und rehabilitativen Versorgung, sowie bei der Gestaltung der Leistungs- und Versorgungsstrukturen. Hierzu gehören unter anderem die:

- Krankenhausplanung
- Qualitätssicherung in der ambulanten und der stationären Versorgung
- Weiterentwicklung der Vergütungssysteme in der ambulanten und der stationären Versorgung
- Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Zur Frage der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Anwendung dreidimensionaler Modelle in der Chirurgie wurde vom MDH-SH als Teilnehmer des Projektes PHIDIAS eine europaweite, multizentrische Evaluation dieser Methode mittels eines Fragebogens als Evaluationsinstrument für notwendig erachtet.

2.4 Konzeption des Fragebogens zur Evaluation des Einsatzes von chirurgischen Planungsmodellen

Der für die Evaluation konzipierte Fragebogen, welcher in gebundener Form vorliegt, besteht aus 79 einzelnen Items auf insgesamt 10 DIN-A-4 Seiten **(7.2)**. Auf jeder dieser 10 Seiten der Originalbögen wurde zum Zweck der späteren leichteren Zuordnung eine Identifikationsnummer aufgedruckt, wodurch auch dann eine

eindeutige Wiedererkennung gewährleistet war, wenn es zu einer beabsichtigten oder unbeabsichtigten Lösung der 10-seitigen gebundenen Form kam, wie dieses zum Beispiel bei einer Rücksendung der Dokumente durch die Operateure mittels eines Fax-Gerätes vorkam. Zu jedem Fall wurden spezifische patientenbezogene Informationen erfragt, welche z. B. aus der Patientendokumentationsakte zu entnehmen waren. Weiterhin wurde die subjektive Einschätzung der Operateure zu unterschiedlichen Aspekten der Anwendung dreidimensionaler Modelle erfragt. Der Evaluationsbogen war in 6 Unterkapitel aufgeteilt. Das erste Kapitel (Teil A) umfasste allgemeine, den jeweiligen Fall betreffende Kriterien. Im zweiten Kapitel (Teil B) wurden die Items erfragt, welche sich auf die jeweilige präoperative Planungsphase bezogen. In dem dritten Kapitel (Teil C) betrafen die erfragten Informationen die Phase der chirurgischen Durchführung des Eingriffs, bei welchem ein Planungsmodell verwendet wurde. Fragen zur postoperativen Phase, betrafen im vierten Kapitel (Teil D) die Einschätzung des chirurgische Ergebnisses, sowie im Kapitel fünf (Teil E) allgemeine Informationen zum Procedere, Entlassung bzw. Verlegung des Patienten nach erfolgter chirurgischer Behandlung. Die Fragen des sechsten Kapitels (Teil F) betrafen die Kostendeckung bzw. die Kostenerstattung des Modells in dem jeweiligen Fall. Alle Angaben zum Kapitel F waren optional.

2.4.1 Allgemeine Informationen zum Fall

Der Teil A (Items A 1 - A 23) erfragt allgemeine Informationen der Basisdokumentation zu dem jeweiligen Fall und ist wiederum in zwei Abschnitte untergliedert. Die in dem ersten Abschnitt (A 1 - A 20) erhobenen Informationen beziehen sämtliche Fälle ein, bei denen Planungsmodelle im chirurgischen Einsatz verwendet wurden. Der zweite Abschnitt des Teils A (Items A 21 - A 23) war ausschließlich in den Fällen zu bearbeiten, bei denen eine Bohrführungsschiene zur Insertion dentaler Implantate verwendet wurde. In dem ersten Abschnitt des Teils A wurden patientenspezifische Daten erhoben. Hierzu zählten: der Anfangsbuchstabe des Familiennamens, das Geburtsdatum sowie das Geschlecht. Zu dokumentieren war weiterhin: das Land, in welchem die Operation durchgeführt worden war, die Postleitzahl der Region der chirurgischen Behandlung, sowie der Name des für den entsprechenden Fall verantwortlichen Operateurs, der jeden Fragebogen durch seine

Unterschrift gegenzuzeichnen hatte. Weiterhin wurden die Aufnahmeart, die zuständige Klinik, das Aufnahme- und Entlassungsdatum und die jeweiligen Diagnosen erfragt, die zu einer Behandlung geführt hatten. Zur notwendigen Basisdokumentation waren die spezifischen Kriterien anzugeben, welche in dem betreffenden Fall zur Durchführung der chirurgischen Intervention geführt hatten. Hierzu zählte eine kurze Erläuterung der klinischen Fragestellung, der geplanten chirurgischen Therapie, sowie der Indikation für ein chirurgisches Planungsmodell und weitere Angaben zu dessen besonderem Verwendungszweck. Zur Einschätzung der Erfahrungen des jeweiligen Operateurs wurde die Anzahl ähnlicher von ihm durchgeführter Eingriffe, sowie die Zahl bereits verwendeter Planungsmodelle in der bisherigen chirurgischen Laufbahn erfragt. Der zweite Abschnitt des Teils A beinhaltete Items hinsichtlich der Verwendung einer Bohrführungsschiene zur Insertion dentaler Implantate. Hierzu wurde die Bewertung der in der Implantationsregion vorgefundenen Situation hinsichtlich der Knochenqualität und Knochenmenge erfragt. Soweit für die Implantation eine vorbereitende Knochentransplantation zum Aufbau des Alveolarkammes durchgeführt worden war, war die Art des jeweiligen Transplantates anzugeben.

2.4.2 Präoperative Planung

Der Teil B (Items B 1 - B 15) des Evaluationsbogens beinhaltet Items zur präoperativen Planungsphase des jeweiligen Falls. Dieser Teil ist wiederum in zwei Abschnitte untergliedert, wobei der erste (Items B 1 - B 7) Fragen zu allen klinischen Fällen, der zweite Abschnitt (Items B 8 - B 15) spezifische Inhalte zur Verwendung von Bohrschablonen zum Gegenstand hat.

Für die präoperative Anwendung dreidimensionaler Modelle und deren Nutzung in dieser Behandlungsphase wurde die Einschätzung der Informationsunterschiede erfragt, welche das Modell im Vergleich zu konventionellen bildgebenden Verfahren zeigte. Es war zu bewerten, inwieweit hier ein spezieller Modus der späteren chirurgischen Durchführung in entscheidender Weise beeinflusst wurde. In den Fällen, bei welchen die präoperative Simulation des Eingriffs am Modell durchgeführt wurde, war deren Einfluss auf das chirurgische Ergebnisse einzuschätzen. Bei der Anwendungen von Standardimplantaten, bzw. individuellen Implantaten sollte deren Qualität und Passgenauigkeit, sowie deren Herstellbarkeit mittels des

Planungsmodells beurteilt werden. Zur Planung dentaler Implantate unter Verwendung einer Bohrführungsschiene wurde die Art der verwendeten Implantate, deren intraorale Insertionsregion, sowie die spezifische Begründung für die Benutzung der Schablone erfragt. Soweit eine computergestützte Implantatplanung durchgeführt worden war, sollte deren Effekt hinsichtlich der Voraussagbarkeit der späteren Suprakonstruktion eingeschätzt werden. Die entsprechende Zeitdauer für die softwarebasierte Planung durch den jeweiligen Operateur sowie seine individuelle Einarbeitungszeit in das Computerprogramm war im Evaluationsbogen anzugeben.

2.4.3 Chirurgische Vorgehensweise bei Einsatz von Planungsmodellen

Der Teil C des Evaluationsbogens (Items C 1 - C 12) beinhaltet Fragen zur intraoperativen Verwendung eines Planungsmodells. Die Items C 7 - C12 waren nur bei der Verwendung einer Bohrschablone zu beantworten. Es wurden Angaben zur Operationsdauer des jeweiligen Falles erfragt, wobei einzuschätzen war, ob sich diese durch die Verwendung eines dreidimensionalen Modells verkürzt bzw. verlängert hatte oder ob das Modell darauf keinen Einfluss hatte. Weiterhin war zu beurteilen, ob und in welcher Qualität sich die intraoperative Verwendung des Modells im Vergleich zur Verwendung konventioneller bildgebender Verfahren auf die chirurgische Planung und Diagnostik auswirkte. In diesem Zusammenhang war die Häufigkeit der intraoperativen Nutzung des Modells gegenüber den üblichen bildgebenden Standardverfahren vergleichend einzuschätzen. Ein weiteres Kriterium betraf die anatomische Genauigkeit der Modelle, d.h. deren Übereinstimmung mit der im operativen Situs vorgefundenen Situation. Ein weiteres Evaluationskriterium betraf die Verwendung von Bohrschablonen zur Insertion dentaler Implantate. Es wurde die Einschätzung von deren Passgenauigkeit, sowie das Ausmaß der Invasivität der chirurgischen Intervention und deren Dauer im Vergleich zur konventionellen Art der Implantatinsertion erfragt. Schließlich war die Qualität der Handhabung der Schablone während des chirurgischen Eingriffs zu beurteilen.

2.4.4 Ergebnis der chirurgischen Intervention

In dem Teil D (Items D 1 - D 10) erfolgt die Evaluation des postoperativen Ergebnisses nach dem Einsatz eines Planungsmodells bzw. einer Bohrschablone (Items D 7 - D 10). Es war zu dokumentieren, in welcher Weise sich ihre Verwendung im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren auf die folgenden Bereiche auswirkte:

- Genauigkeit und Qualität eines Knochentransplantates
- Genauigkeit und Präzision der Osteotomie
- Sicherheitsgefühl während der Operation
- Kommunikation mit anderen Ärzten
- Kommunikation mit dem Patienten.

Weiterhin war insgesamt die Qualität, das Ergebnis und der Gesamtnutzen zu bewerten und zu der Frage Stellung zu nehmen, ob das chirurgische Ergebnis auch ohne die Verfügbarkeit eines dreidimensionalen Modells erreichbar gewesen wäre. Für das postoperative Ergebnis nach erfolgter Insertion dentaler Implantate unter Verwendung einer Bohrführungsschiene war deren Nutzen und Auswirkungen auf das Ergebnis der Implantation einzuschätzen und weiterhin zu beurteilen, ob dieses ohne eine Schablone möglich gewesen wäre.

2.4.5 Informationen zum Abschluss der Behandlung bzw. des Klinikaufenthaltes

Der Teil E (Items E 1 - E 3) umfasste allgemeine Informationen zur Art der Entlassung bzw. der Verlegung des jeweiligen Patienten nach erfolgter Behandlung.

2.4.6 Kostendeckung des Modells

Der optionale Teil F (Items F 1 - F 6) der Evaluation beinhaltet Fragen zur jeweiligen Kostendeckung eines individuellen Planungsmodells, zum Beispiel durch eine Krankenversicherung oder über den allgemeinen Pflegesatz der zuständigen Klinik. Sofern ein Antrag auf Kostenübernahme bei der betreffenden Krankenversicherung gestellt wurde, war die Zeitdauer bis zu dessen Bewilligung oder Ablehnung anzugeben, sowie die hierdurch entstandene Wartezeit hinsichtlich der Gegebenheiten des klinischen Falls zu beurteilen. Schließlich war durch den Chirur-

gen zu entscheiden, ob für einen derartigen Fall generell eine Kostenübernahme für das Modell erfolgen sollte.

2.5 Methode der Auswertung

Die Akquisition und Auswertung der Daten erfolgte mit dem Programm SPSS 11.0 für Windows. Die statistische Auswertung erfolgte mit der Unterstützung des Biometrischen Zentrums Nord des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Schleswig - Holstein, Herrn Dr. rer. medic. C. M. Erben.

2.5.1 Statistische Anwendungsvoraussetzungen

Die auszuwählende statistische Vorgehensweise ist von dem entsprechenden Skalenniveau der zu untersuchenden Daten abhängig, welche jeweils nur definierte Rechenoperationen zulassen.

Eine Nominalskala liegt vor, wenn begriffliche Merkmalsausprägungen durch zugeordnete Zeichen lediglich eine Verschiedenartigkeit zum Ausdruck bringen. Die Nominalskala ist die Skala mit dem niedrigsten Informationsgehalt und der geringsten Empfindlichkeit gegenüber Erhebungsfehlern. Die Anwendung statistischer Verfahren ist hier auf die Erstellung von Häufigkeitstabellen und Diagrammen begrenzt, d.h. die Daten lassen lediglich eine Klasseneinteilung zu, wobei kein messbares Zwischenintervall anzugeben ist (Beispiel: Geschlecht: „weiblich“, „männlich“).

Eine Ordinalskala liegt vor, wenn Merkmalsausprägungen durch zugeordnete Zeichen nicht nur eine Verschiedenheit, sondern auch eine natürliche Rangfolge zum Ausdruck bringen. Ein Beispiel hierfür ist das Merkmal der Schulnote. Die Note „sehr gut“ gilt als besser als die Note „gut“, diese ist wiederum besser als „befriedigend“. Die Zuordnung von Zahlen zum Merkmal einer Note (1 = „sehr gut“, 2 = „gut“) ist lediglich als ein Repräsentant dieser anzusehen. Die Abstände zwischen den Noten sind jedoch nicht sinnvoll interpretierbar. Für die Ordinalskala gelten also zusätzlich zur Nominalskala die Relationen „größer als“ bzw. „kleiner als“. Die Abstände zwischen den Merkmalsausprägungen sind nicht quantifizierbar. Allerdings ist die Ermittlung z.B. einer Durchschnittsnote, welche aus der gemittelte Notensumme errechnet wird, durchaus als sinnvoll zu anzusehen und hat sich in der Praxis bewährt. Dies ändert jedoch nichts an dem vorliegenden Skalenniveau. Wenn Merkmalsausprägungen durch zugeordnete Zahlen (Merkmalswerte) so-

wohl Verschiedenartigkeit und Rangfolge als auch mess- und quantifizierbare Unterschiede zum Ausdruck bringen, liegt einer Intervallskala, wobei hier Differenzen zwischen den Merkmalswerten messbar werden wie zum Beispiel eine Temperaturmessung in Grad Celsius.

Bei einer Verhältnisskala kann zusätzlich der errechnete Quotient betrachtet werden. Sie besitzt im Gegensatz zur Intervallskala einen absoluten Nullpunkt. Somit sind Aussagen im Sinne von „eine Person ist doppelt so alt wie eine andere“ sinnvoll. Bei intervallskalierten Merkmalen ohne sinnvollen natürlichen Nullpunkt können derartige Verhältnisse nicht interpretiert werden. Je höherwertig eine Skala ist, umso breiter ist das Spektrum der zulässigen statistischen Analyseverfahren.

2.5.2 Likert - Skala - Technik der summierten Einschätzungen

Insgesamt 19 Fragen des Evaluationsbogens waren Likert-skaliert. Bei diesem von Rensis Likert 1932 entwickelten Skalierungsverfahren zur Messung subjektiver Einschätzungen wird folgendermaßen verfahren: den Befragten wird eine Reihe von Aussagen ("Items") vorgelegt, zu denen sie Zustimmung oder Ablehnung äußern können und zwar in abgestufter Form [61]. Die Befragten sollen also beispielsweise angeben, ob sie der geäußerten Ansicht "völlig" - "überwiegend" - "teilweise" - "eher nicht" - "gar nicht" zustimmen, oder ob ihrer Meinung nach ein Sachverhalt "ganz und gar" - "weitgehend" - "teilweise" - "eher nicht" - "gar nicht" zutrifft, ob man etwas für mehr oder weniger wichtig hält. Bei einer 5-stufigen Likert-Skala werden oft nur die äußeren Punkte und der mittlere verbal vorgegeben.

Für Likert-skalierte Daten werden üblicherweise Rechenoperationen der Intervallskala verwendet, wobei die Bedingungen der Intervallgleichheit nicht ganz exakt erfüllt werden.

2.6 Deskriptive Statistik

Die deskriptive, d.h. beschreibende Statistik ist eine zusammenfassende Bezeichnung der statistischen Verfahren, welche der Erhebung, Aufbereitung und Auswertung von Daten dienen, um eine quantitative Beschreibung empirischer Sachverhalte zu ermöglichen. Der Zweck besteht in der Erlangung wesentlicher Informationen über definierte Zustände und Vorgänge, um zu Aussagen, Urteilen, sowie einer Ableitung von Konsequenzen zu gelangen. Die Methoden der beschreiben-

den Statistik dienen dazu, die erhobenen Daten zu systematisieren und zu strukturieren und mittels aussagekräftiger Maßzahlen, wie z.B. des Mittelwertes, relevante Unterschiede zwischen den unterschiedlichen Merkmalen quantitativ aufzuzeigen.

Ein Beispiel für eine Maßzahl zur Beschreibung des mittleren Niveaus der empirischen Häufigkeitsverteilung eines Merkmales ist das arithmetische Mittel. Es zeichnet sich durch die Lage eines Punktes auf der Merkmalsachse aus, an welchem die Merkmalsausprägung der Gesamtheit im Mittel lokalisiert ist und errechnet sich aus der Summe aller gemessenen oder erhobenen Werte, geteilt durch deren Anzahl:

$$\overline{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} x$$

Bedingung für die Berechnungen des arithmetischen Mittelwertes ist mindestens das Vorliegen einer Intervallskala und idealerweise eine symmetrische Verteilung der Daten.

3. Ergebnisse

Es wurden insgesamt 1600 Evaluationsbögen verschickt. Der Rücklauf aus dem Zeitraum September 1999 bis April 2002 bestand aus 466 eingegangenen Fällen. 14 Evaluationsbögen wurden wegen schwerwiegender Dokumentationsmängel nicht in die Auswertung einbezogen, so dass insgesamt 452 Fälle ausgewertet werden konnten. Die Ergebnisse werden hier entsprechend der Gliederung des verwendeten Evaluationsbogens in den einzelnen Unterkapiteln nach ihren Kapitelnummern dargestellt.

3.1 Allgemeine Informationen

3.1.1 Geschlechts und Altersverteilung (Item A 1)

Es wurden insgesamt 452 Evaluationsbögen ausgewertet, wobei eine gleichmäßige Geschlechtsverteilung zu erkennen war. Die absolute Anzahl der Patientinnen betrug N= 211 (46,7%), die der Patienten N=224 (49,6%). In 17 Fällen (3,8%) wurde seitens der Operateure keine Angabe zum Geschlecht des operierten Patienten gemacht. Die angegebenen Werte des Lebensalters der Patienten beziehen sich auf das Alter zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme.

Das mittlere Lebensalter aller Patienten betrug 43,82 Jahre (N = 406, Standardabweichung ±19,90 Jahre, Maximum: 86,98 Jahre, Minimum: 0,35 Jahre). Das mittlere Lebensalter der weiblichen Patienten betrug 44,48 Jahre (N= 192, Standardabweichung: ± 19,50, Maximum: 80,89 Jahre, Minimum: 0,53 Jahre), das der männlichen Patienten 43,06 Jahre (N= 200, Standardabweichung: ± 20,06, Maximum: 86,90 Jahre, Minimum: 0,35 Jahre).

Die Abbildung 1 verdeutlicht die Häufigkeitsverteilung des ermittelten Alters der männlichen und weiblichen Patienten.

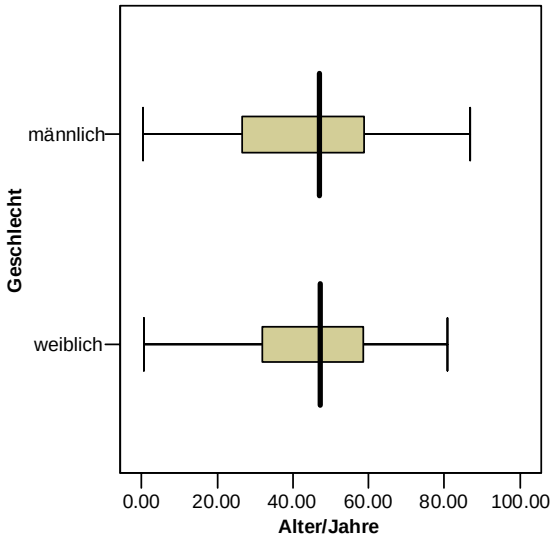


Abb. 1: Box-and-Whiskers Diagramm der Alters- und Geschlechtsverteilung

3.1.2 Herkunft der Patienten und Operateure nach Ländern (Item A 2)

Im Rahmen der durchgeführten Evaluation, an der sich 55 Operateure aus 9 europäischen Ländern beteiligten, wurden insgesamt 452 Fälle ausgewertet. Die Abbildungen 2 und 3 verdeutlichen die länderbezogene Verteilung der ausgewerteten Fälle hinsichtlich der Operateure, sowie der Anzahl eingegangenen Fragebögen.

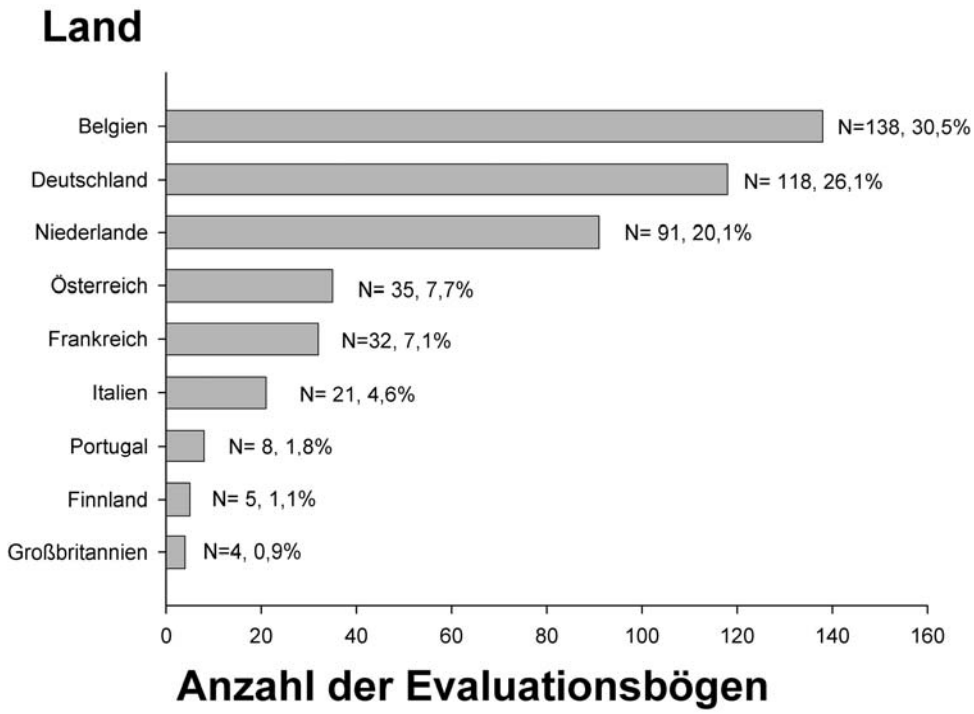


Abb. 2: Darstellung der Anzahl der Fälle entsprechend ihrer Herkunftsländer

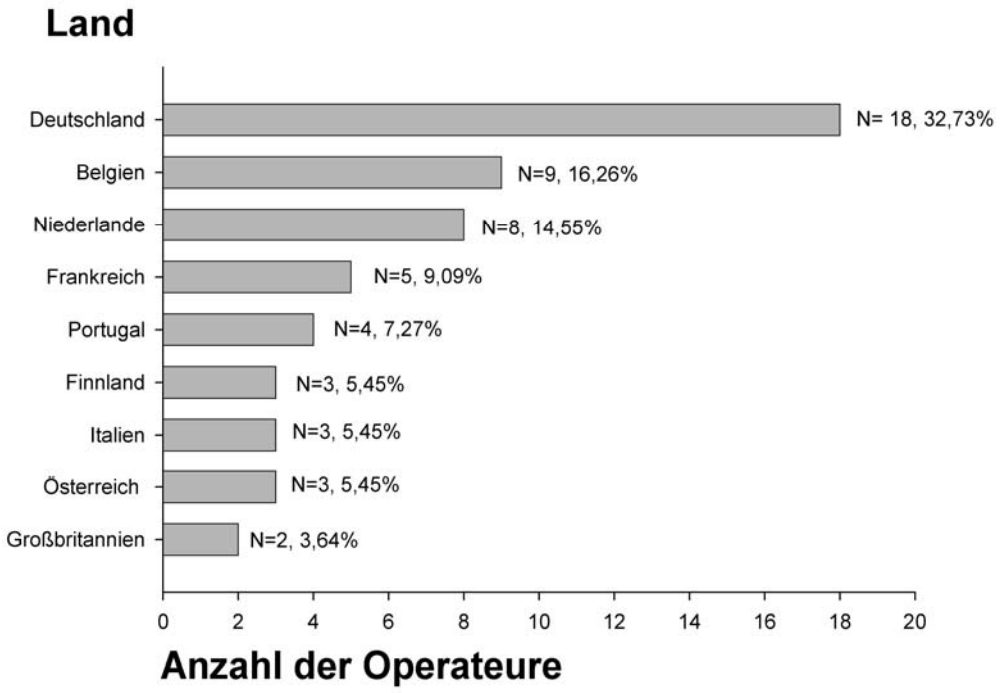


Abb.3: Darstellung der Anzahl der Operateure entsprechend ihrer Herkunftsländer

Zu den am stärksten beteiligten Ländern gehörten Deutschland, Belgien und die Niederlande, wobei aus diesen 3 Ländern insgesamt 35 (63,5 %) der teilnehmenden Operateure 347 (76,7 %) aller Fälle übersandten. Die Länder Österreich, Frankreich und Italien trugen zusammen mit einem Anteil von 88 Fällen (19,4 %) zur Evaluation bei, wobei diese von 11 (20 %) Operateuren übersandt wurden. Portugal, Finnland und Großbritannien trugen zusammen 17 Fällen (3,8 %) bei, die von 9 (16,4 %) aller teilnehmenden Chirurgen stammten.

3.1.3 Aufnahmeart und Aufnahmediagnose (Items A 4 und A 5)

360 (79,65 %) aller Patienten kamen elektiv in der entsprechenden Klinik zur Aufnahme, in welcher der operative Eingriff geplant und durchgeführt wurde. Weitere 61 (13,50 %) wurden durch klinikinterne bzw. klinikexterne Verlegung (N=14, 3,10 %) aufgenommen. In 9 Fällen (1,99 %) lag primär eine Notfall-Aufnahme vor, in deren weiterem chirurgischem Behandlungsverlauf ein Planungsmodell zur Anwendung kam.

Die Abbildung 4 verdeutlicht in einer Übersicht die Häufigkeiten der jeweiligen Diagnosegruppen, welche zur Herstellung eines Planungsmodells geführt hatten.

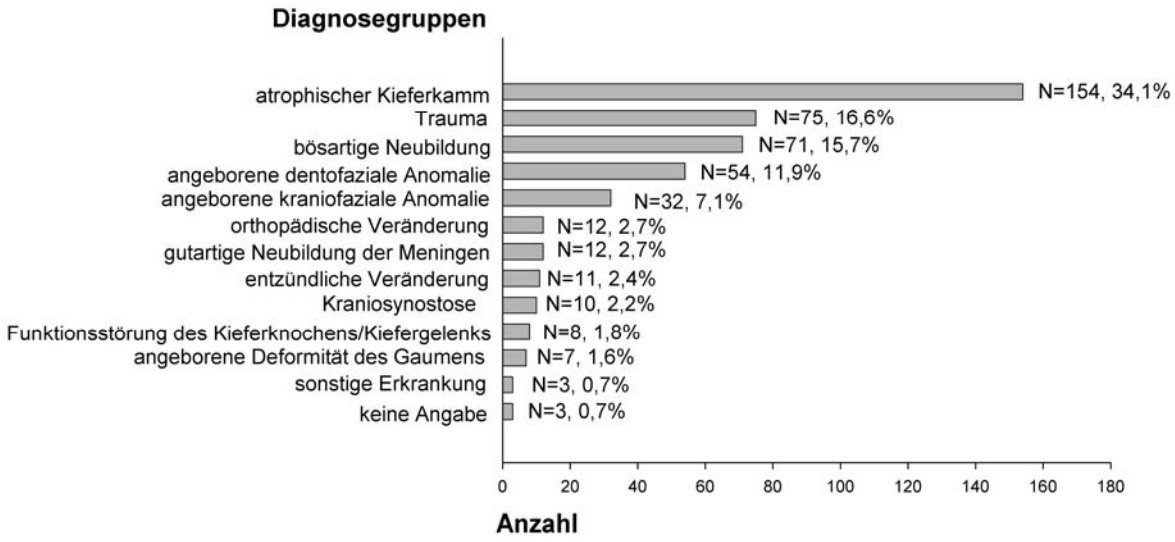


Abb. 4: Darstellung der Anzahl der Fälle entsprechend der jeweiligen Diagnosegruppe.

Von insgesamt 452 aufgenommenen Patienten umfasste das Spektrum ihrer Aufnahmediagnosen in 434 Fällen (96%) den Fachbereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, bzw. war topographisch-anatomisch in der Region des Kopfes lokalisiert. 12 Fälle (2,7%) betrafen Erkrankungen aus dem Bereich der orthopädischen Chirurgie, wobei hier besonders die Wirbelsäule betroffen war. In 3 Fällen (0,7%) war eine Zuordnung zu einer der oben erwähnte Gruppen nicht möglich.
In weiteren 3 Fällen (0,7%) wurde keine Aufnahmediagnose dokumentiert. Aus dem Fachbereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie entfiel die größte Gruppe mit insgesamt 154 Fällen (34,1%) auf Veränderungen des unbezahnten Kiefers, welche durch Atrophie der Alveolarkämme eine chirurgische Intervention notwendig machte. In 75 Fällen (16,6 %) bedingten Traumata im Bereich des Kopfes und des Gesichtes eine chirurgischen Eingriff. Als Verletzungsursachen innerhalb dieser Gruppe fanden sich beispielsweise Schädel- und Kieferfrakturen, sowie iatrogen bedingte Trepanations-Traumata des knöchernen Schädels, welche im Rahmen von neurochirurgischen Eingriffen zur intrakranialen Druckentlastung notwendig geworden waren. In einem Teil der Fälle (N=71, 15,7 %) führten bösartige Tumoren in der Region des Kopfes im Rahmen der chirurgischen Therapie zur Herstellung eines Planungsmodells. Die Gruppe der angeborenen dentofazialen Anomalien (N=54, 11,9 %) umfasste verschiedene Fehlbildungserkrankungen, welche sich durch Entwicklungsstörungen im Bereich des Kiefers und des

Gesichtes manifestierten. In 32 Fällen (7,1 %) wurden angeborene kraniofaziale Anomalien diagnostiziert.

Dem Formenkreis dieser Anomalien ist beispielsweise das Goldenhar-Syndrom zuzurechnen **(1.4.2).** Die Pierre-Robin-Sequenz, die ebenfalls zu diesen Anomalien gehört, besteht aus der charakteristischen Trias der Hypoplasie des Unterkiefers (Mikrognathie), einer Gaumenspalte, sowie einer Glossoptose, d.h. eines Herabhängens der Zunge in den Nasen-Rachenraum. Eine weitere Diagnose innerhalb dieser Gruppe betraf den Fehlbildungskomplex der Dysostosis cranio-facialis (Crouzon-Syndrom). Bei diesem Krankheitsbild kommt es zu einer vorzeitige Verknöcherung einzelner oder mehrerer Schädelnähte, wodurch in der Folge ein übermäßiges Breiten- und Höhenwachstum des Hirnschädels resultiert, was zur der recht anschaulichen Formulierung des Begriffes „Turm-Schädel“ geführt hat. Weitere morphologische Auffälligkeiten sind hierbei das flache Mittelgesicht, die Unterentwicklung des Oberkiefers mit hohem, engem Gaumen, sowie einer normalen Unterkieferentwicklung, was insgesamt zu einer Progenie bzw. zu einem offenen Biss mit frontalem Engstand führt.

Innerhalb der Gruppe der orthopädisch-chirurgischen Erkrankungen wurden 12 Fälle (2,7 %) ausgewertet. Diese betrafen auschließlich Erkrankungen im Bereich der Wirbelsäule, beispielsweise deren angeborene Verkrümmung. Es wurden weiterhin 12 Fälle (2,7 %) gutartiger Neubildungen der Meningen (Meningeom), sowie 11 Fälle (2,4 %) entzündlicher Veränderungen knöcherner Strukturen evaluiert. Aus der Erkrankungsgruppe der Kraniosynosthose wurden 10 Fälle (2,2 %) in die Evaluation einbezogen. Der Diagnosegruppe der Funktionsstörungen des Kieferknochens und Kiefergelenkes waren insgesamt 8 Fälle (1,8 %) zuzurechnen. Hierzu zählten raumfordernde Prozesse, wie z.B. Zysten sowie weitere Erkrankungen dieser Region, welche nicht in andere Diagnosegruppen einzuordnen waren. Die Anzahl der angeborenen Deformitäten des Gaumens beinhaltete 7 Fälle (1,6%), wobei hier nur Gaumenspalten unterschiedlicher Ausprägung betroffen waren. In 3 Fällen (0,7 %) war die Zuordnung einer entsprechend seltenen Erkrankung in eine der o.g. Diagnosegruppen nicht möglich. Hierzu gehörte u.a. die Behandlung von Surditas auris (Taubheit) durch ein Kochlea-Implantat, wofür die Indikation eines Planungsmodells gestellt wurde. Für 3 Fälle (0,7 %) wurde seitens der Operateure keine spezifische Aufnahmediagnose angegeben.

3.1.4 Besondere Notwendigkeit eines Planungsmodells (Item A 12)

Zur weiteren Differenzierung wurde die Einschätzung der spezifischen klinischen Problematik des jeweiligen Falles erfragt, welche ein Planungsmodell in einem besonderem Maße notwendig machte. Wegen der unmittelbaren inhaltlichen Nähe dieser Fragestellung zu der jeweiligen Diagnose kam es hier teilweise zu Überschneidungen der Aussagen, so dass bereits erwähnte Diagnosegruppen wiederholt wurden. Die als Freitext formulierten Angaben wurden in Gruppen zusammengefasst, welche in der Tabelle 1 dargestellt sind.

Gründe	N	%
Asymmetrie / Deformation im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich	81	17,92
atrophierter Alveolarkamm	71	15,71
reduzierter Halt einer Prothese	50	11,06
traumatischer Defekt im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich	48	10,62
keine Angabe	47	10,40
ästhetische und / oder funktionelle Gründe	44	9,73
Zahnverlust /Zahnlosigkeit	44	9,73
durch Neoplasie bedingter Defekt im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich	37	8,19
gestörte Okklusion	14	3,1
pathologische Veränderung der Wirbelsäule	13	2,88
andere Gründe	3	0,66

Tab. 1: Klinische Fragestellung für die Indikation eines Planungsmodells

Die größte Einheit stellen hierbei mit 81 Fällen (17,92 %) die Defekte und asymmetrischen Verformungen im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich dar. In 71 Fällen (15,71%) bedingte ein atrophierter Alveolarkamm dentale Implantate. Weiterhin wurde bei 50 Patienten (11,06%) ein reduzierter Halt einer Zahnprothese, sowie bei 44 weiteren (9,73%) Zahnverlust bzw. Zahnlosigkeit als klinisch relevant an-

gesehen. Defekte im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich, welche als klinisch bedeutsam eingeschätzt wurden, waren bei 48 Patienten (10,62 %) traumatisch bedingt und entstanden bei 37 weiteren Patienten (8,18 %) im Zusammenhang mit einer bösartigen Neubildung. Als bedeutsam wurden in 44 Fällen (9,73 %) funktionelle und/oder ästhetische Gründe erachtet. Bei 14 Patienten (3,10 %) stellte eine gestörte Okklusion ein wesentliches klinisches Symptom dar.

3.1.5 Therapeutisches Vorgehen (Item A 13)

Die Aussagen zur Therapie, welche von den Operateuren als Freitext im Evaluationsbogen angegeben wurden, konnten in Gruppen zusammengefasst werden und sind in der Tabelle 2 dargestellt.

Gründe	N	%
dentales Implantat (intraoral)	156	34,51
Umstellungsosteotomie	80	17,70
chirurgische Rekonstruktion	63	13,92
Osteotomie / Osteosynthese nach Trauma	37	8,18
Kallusdistraktion	33	7,30
Obturator-Prothese	29	6,42
Kranioplastik	21	4,64
Keine Angaben	11	2,43
Titanium-Membran	8	1,76
dentales Implantat / Knochentransplantat	5	1,16
Implantat (extraoral)	4	0,88
postoperative Kontrolle	3	0,66
andere Gründe	2	0,44

Tab.2 : Vorgehensweise der chirurgischen Therapie

Bei mehr als einem Drittel aller in die Evaluation einbezogenen Fälle wurde ein dreidimensionales Modell für die Planung dentaler Implantate verwendet (N=156, 34,51%). In 80 Fällen (17,70 %) wurde eine Umstellungsosteotomie, sowie in 33 Fällen (7,30%) eine Kallusdistraktion durchgeführt. Im Rahmen der chirurgischen Therapie wurde bei 63 Patienten (13,92 %) ein rekonstruktiver Eingriff notwendig. Nach einem traumatischen Geschehen wurde bei 37 Patienten (8,18 %) die Indikation einer Osteotomie bzw. die einer Osteosynthese gestellt. Im Rahmen der Defekt-Rekonstruktion der Schädelkalotte (Kranioplastik) wurden 21 Patienten

(4,64%) therapeutisch versorgt. In insgesamt 29 Fällen (6,42 %) wurde die Versorgung mit einer Obturator - Prothese notwendig. Hierbei handelt es sich um ein aus Kunststoff gefertigtes Element, welches zum temporären Verschluss eines Defektes im Bereich des harten Gaumens verwendet wird. Es kann mit Hilfe eines dreidimensionalen Modells einfach hergestellt werden, wodurch dem Patienten belastende intraorale Abformungen erspart werden können. Zur gesteuerten Knochenregeneration wurde in 8 Fällen (1,78%) therapeutisch eine Titanium-Membran angewendet. Bei 3 Fällen diente das Modell nach bereits durchgeführter chirurgischer Therapie zur postoperativen Kontrolle.

3.1.6 Notwendigkeit und Indikation für ein dreidimensionales Modell (Item A 14)

Eine fallspezifische Begründung für die Notwendigkeit und Indikation eines Planungsmodells wurde erfragt, welche als Freitext erhoben wurde, wobei Mehrfachnennungen möglich waren.

Gründe	N	%
Verbesserung der Operationsplanung und Strategie	121	26.77
Verbesserung der Planung dentaler Implantate	117	25.88
keine Angaben	71	15.71
schwierige anatomische Verhältnisse	45	9.96
Herstellung einer Obturator-Prothese	30	6.64
Feststellung der Knochendichte	13	2.88
Verbesserung der Diagnostik und Therapie	10	2.21
Simulation der Operation	10	2.21
verbessertes Verständnis der pathologischen Anatomie	8	1.77
Komplexität des Falles	7	1.55
Herstellung einer Bohrschablone / Resektionsschablone	5	1.11
Ergebniskontrolle	3	0.66
Lehrzwecke	3	0.66
Distraktionsrichtung bei Distraktionsosteogenese	2	0.44
verkürzte Operationszeit	2	0.44
Erhöhung des Sicherheitsgefühl des Operateurs	1	0.22
Verbesserte Funktion und Ästhetik	1	0.22
Reduktion der Invasivität des Eingriffes	1	0.22
das Planungsmodell war unverzichtbar	1	0.22
das Planungsmodell war überflüssig	1	0.22

Tab. 3: Gründe für die Anwendung eines chirurgischen Planungsmodells

Die Einzelangaben wurden entsprechenden Gruppen zugeordnet, welche in Tabelle 3 dargestellt sind. Die Operateure gaben eine Verbesserung der Operationsplanung und -strategie (N=121, 26,77%), sowie der Planung dentaler Implantate (N=117, 25,88 %) an. Im Rahmen der implantatprothetischen Anwendungen kam das Modell in 13 Fällen (2,88%) nach Ansicht der Operateure auch zur präoperativen Einschätzung der Knochendichte zum Einsatz. Schwierige anatomische Verhältnisse (N=45, 9,96%) und die außergewöhnliche Komplexität des Falls stellten weitere Gründe dar, die zur Verwendung von Planungsmodellen führten. Bei insgesamt 30 Patienten (6,64%) wurde die Herstellung einer Obturator-Prothese für notwendig erachtet. Andere Indikationen bestanden in der Verbesserung der Diagnostik und Therapie (N=10, 2,21%) und der präoperativen Simulation des Eingriffes (N=10, 2,21%).

Neben dem besseren Verständnis der pathologischen Anatomie (N=8, 1,77%), konnte das Modell schließlich zu Lehrzwecken (N=3, 0,66%) und zur postoperativen Ergebniskontrolle (N=3) eingesetzt werden. Es vermittelte dem Operateur eine größere Sicherheit (N=1) und reduzierte die Invasivität des Eingriffes (N=1).

3.1.7 Dauer der intensiv-medizinischen Betreuung der Patienten (Item A 16)

Die postoperative Verweildauer der Patienten auf der Intensivstation stellte sich wie folgt dar:

- in 49 Fällen: > 0 Stunden - ≤ 1 Stunde
- in 26 Fällen: > 1 Stunde - ≤ 2 Stunden
- in 24 Fällen: > 2 Stunden - ≤ 10 Stunden
- in 3 Fällen : > 10 Stunden - 34 Stunden.

Bei insgesamt 350 Patienten wurde eine postoperative intensivmedizinische Versorgung nicht notwendig.

3.1.8 Häufigkeit der Verwendung des dreidimensionalen Modells (Item A 17)

Bei 338 Fällen wurde das Planungsmodel für eine einmalige chirurgische Intervention verwendet. In 14 weiteren Fällen konnte es für folgende chirurgische Eingriffen verwendet werden. Davon betroffen waren 10 Patienten, bei denen ein Zweiteingriff, und 4 weitere Patienten, bei denen eine dritte Intervention notwendig geworden war.

3.1.9 Ziel der Verwendung des Modells (Item A 18)

Zur Beantwortung der Frage, zu welchem Zweck das jeweilige Modell im Einzelfall Verwendung fand, wurden verschiedene Auswahlantworten angeboten, wobei Mehrfachnennungen möglich waren. Die Abbildung 5 verdeutlicht die Häufigkeit der hierzu gemachten Aussagen.

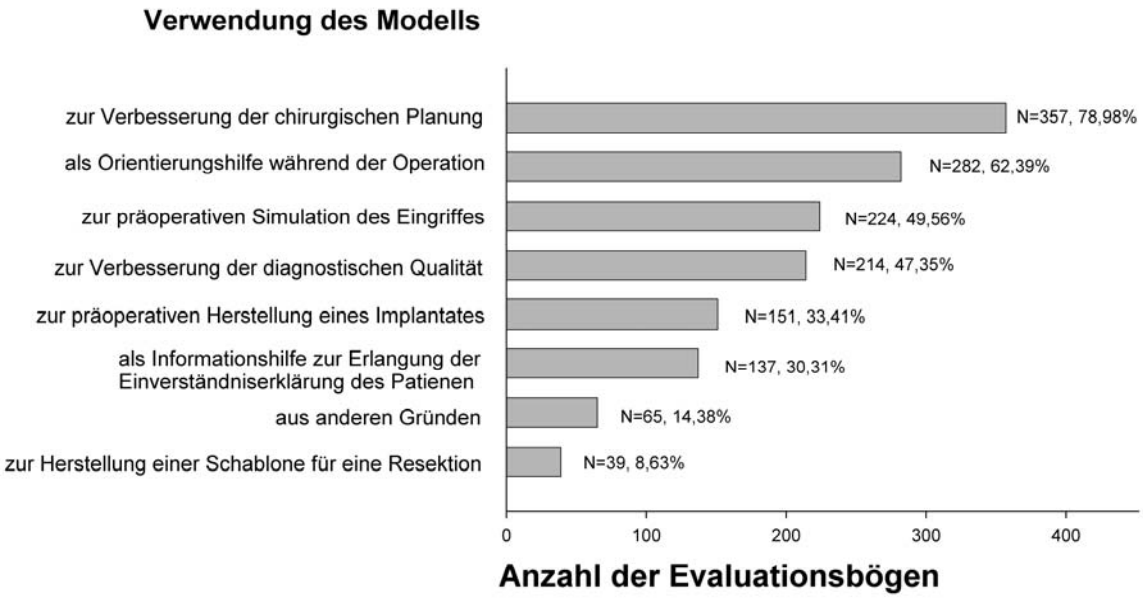


Abb. 5: Ziel der Verwendung des Planungsmodells

In der überwiegenden Zahl der Fälle stand eine Verbesserung der Planungsmöglichkeit des chirurgischen Eingriffs (N=357, 78,98 %), sowie die Verwendungsmöglichkeit des Modells als Orientierungshilfe während der Operation (N=282, 62,39 %) im Vordergrund. Im Rahmen der chirurgischen Planung führte das Modell insgesamt zu einer Verbesserung der diagnostischen Qualität (N=214, 47,35 %) und wurde zur Simulation des Eingriffs (N=224, 49,56 %) verwendet. Weiterhin diente

es zur präoperativen Herstellung von Implantaten (N=151, 33,41 %) und konnte als Informationshilfe zur Aufklärung und Erlangung der Einverständniserklärung der Patienten eingesetzt werden (N=137, 30,31 %]. In einigen Fällen diente es zudem zur Herstellung einer Schablone, welche als Resektionshilfe bei einem Eingriff verwendet wurde (N=39, 8,63 %).

3.1.10 Erfahrungen der Operateure (Items A 19 und A 20)

Als Parameter zur Einschätzung der Erfahrungen der Operateure, wurde deren Anzahl bereits durchgeführter ähnlicher Eingriffe in der chirurgischen Berufspraxis, sowie die Häufigkeit der bereits verwendeten Modelle erfragt. Hinsichtlich ähnlicher Operationen ergab sich, dass hiervon in 160 Fällen (35,40%) eine sehr hohe Erfahrung vorlag, da pro Operateur bereits mehr als 50 Operationen dieser Art durchgeführt worden waren. 208 Fälle (46,02%) wurden von Chirurgen operiert, die 11-50 ähnliche Eingriffe getätigt hatten und daher in die Gruppe mit mittlerer bis hoher Erfahrung eingeordnet wurden. Mäßig hoch war die Erfahrung in 40 Fällen, mit 6 bis 10 vergleichbare Interventionen. In 29 Fällen war die Erfahrung als eher gering einzuschätzen (Anzahl ähnlicher Interventionen: 1 bis 5). Die Erfahrungen mit chirurgischen Planungsmodellen war in 126 Fällen (27,88%) als sehr hoch einzuschätzen, hier waren bereits mehr als 50 Modelle verwendet worden. In der Mehrzahl (N= 245, 54,20 %) lag eine mittlere bis hohe Erfahrung vor, wobei hier zwischen 11 und 50 Modelle angewendet wurden. Eine mäßig hohe Erfahrung lag in 24 Fällen vor (Anzahl bereits verwendeter Modelle: 6 bis 10), sowie eine eher geringe in 34 Fällen (Anzahl bereits verwendeter Modelle: 1 bis 5).

3.1.11 Einschätzung der Knochenqualität und der verfügbaren Knochenmenge bei intraoraler Implantatinsertion (Items A 21 und A 22)

Das Hauptkriterium für eine erfolgreiche implantatprothetische Rehabilitation ist die anatomische Ausgangssituation im Bereich des Implantatlagers. Ein Parameter zur Einschätzung der Prognose und Wertigkeit des Knochens ist dabei der Grad der horizontalen Ausdehnung der verfügbaren Knochenmenge und damit der äußeren Form des Limbus alveolaris. Ein zweites Kriterium ist die Knochenqualität, welche entsprechend ihrer inneren Architektur zu beurteilen ist. Das Einteilungsschema nach Misch (1990) erlaubt dem Operateur eine einfache Befundbe-

urteilung und -kategorisierung der jeweiligen Situation, allerdings mit starker Vereinfachung des anatomischen Variantenreichtums .

Zur Einteilung der Knochenqualitäten wurden von Misch vier Klassen vorgeschlagen [70]. Bei der Klasse D 1 (**D**ensity, engl.: Dichte) handelt es sich um einen Kieferknochen, welcher überwiegend aus dichtem, kortikalem Anteil besteht. Die Klasse D 2 besteht aus porös-kortikalen, sowie grob-trabekulären Komponenten. In Klasse D 3 stellt sich der Kieferknochen ebenfalls porös-kortikal da, wobei weiterhin sehr fein-trabekuläre Anteile vorliegen. Die geringste Knochendichte bestimmt das Bild der Klasse D 4 bei welcher durchweg eine fein-trabekuläre Binnenarchitektur imponiert. Der horizontal verfügbaren Knochenmenge des Limbus alveolaris liegt eine Einteilung in sechs Gruppen (Divisionen: A, B, B-w, C-w, C-h und D) zu Grunde [69]. Die Division A zeichnet sich dabei durch ein reichlich verfügbares Knochenangebot in allen Richtungen aus und stellt daher für eine Implantatversorgung eine günstige Voraussetzung dar. Die Division B bietet eine ausreichend verfügbare Knochenmenge, wohingegen bei den Divisionen B-w und C-w (width, engl.: Breite) eine Implantatinsertion ohne vorherige chirurgische Maßnahmen, wie zum Beispiel eine Augmentation oder Osteoplastik, als problematisch einzuschätzen ist. Die Divisionen C-h (height, engl.: Höhe) und D zeigen den Zustand eines stark reduzierten Limbus alveolaris, wie er in dieser Form nach langjährigen Resorptionsvorgängen vorkommen kann. Doch auch hier kann eine Implantatversorgung bei vorherigem Knochenaufbau und kritischer Auswahl geeigneter Methoden möglich sein. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde, gemäß der oben beschriebenen Einteilungen, nach der Einschätzung der Knochenqualität und der verfügbaren Knochenmenge gefragt. Hinsichtlich der Knochenqualität ordneten die Operateure diese in 12 Fällen (8,70 %) der Klasse D 1, in 37 weiteren (26,81 %) der Klasse D2 und in 35 Fällen (25,28 %) der Klasse D3 zu. Für 54 der Patienten (39,13 %), bei denen eine Insertion von dentalen Implantaten durchgeführt worden war, wurde eine geringe Knochendichte entsprechend der Klasse D4 angegeben. Insgesamt 33 Patienten (23,40 %) wiesen einen nicht oder nur gering atrophierten Limbus alveolaris auf (Division A und B), wohingegen die Atrophie in 45 Fällen (31,91 %) als mäßig bis stark ausgeprägt (Division B-w und C-w) eingeschätzt worden war. Eine sehr starke bis extreme Reduzierung des Alveolarkammes (Division C-h und C) lag bei 63 Patienten (44,68 %) vor, wobei

hier die schwierigsten Voraussetzungen für eine Insertion von dentalen Implantaten gegeben waren.

3.1.12 Knochenaufbauende Eingriffe vor dentaler Implantatinsertion (Item A 23)

Bei mehr als einem Viertel (N=39, 27,08%) der Patienten, bei denen eine Insertion von dentalen Implantaten vorgenommen wurde, war ein vorbereitender knochenaufbauender Eingriff durchgeführt worden. Hierfür wurde in 35 Fällen autologes (Entnahmestelle: Beckenkamm) und in 2 Fällen homologes Material verwendet.

3.2 Präoperative Planung

3.2.1 Aussagekraft des Modells im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren (Item B 1)

Zur Bewertung der Aussagekraft des Modells im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren, wie zum Beispiel der ausschließlichen Verwendung der Computertomographie, wurde die Einschätzung innerhalb einer 5-stufigen Skala [Likert - Skala] erfragt. Es erfolgte eine Kodierung der Einstufungen im Sinne einer Notenskala: 1= „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5= „viel besser“, welche zur weiteren Verrechnung verwendet wurden. Die Abbildung 6 verdeutlicht die Verteilung der ermittelten Werte in den unterschiedlichen Diagnosegruppen. Von insgesamt 452 Fällen wurde in 420 Fällen eine Bewertung abgegeben. Die errechneten Mittelwerte, welche sich innerhalb der einzelnen Diagnosegruppen ergaben, zeigt die Tabelle 4: unter Einbeziehung aller Diagnosegruppen ergab sich ein mittlerer Wert von 4,44 (N=420), welcher als ein „besseres“ bis „viel besseres“ Verständnis der Situation zu interpretieren ist. Die Diagnosegruppe „atrophischer Kieferkamm“ zeigte einen deutlich unterhalb des Gesamtmittels liegender Wert, wohingegen bei anatomischen Veränderungen durch „Trauma“ sowie „bösartige Neubildungen“, der Wert des Modells im Sinne der oben genannten Fragestellung als überdurchschnittlich eingeschätzt worden war. Höchste mittlere Werte ergaben sich nach Einschätzung der Operateure, bei Diagnosen aus dem Spektrum der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, welche sowohl die angebore-

nen „dentofazialen“ als auch „kraniofazialen Anomalien“ und weiterhin die „Deformitäten des Gaumens“ und die „Kraniosynostosen“ umfassten.

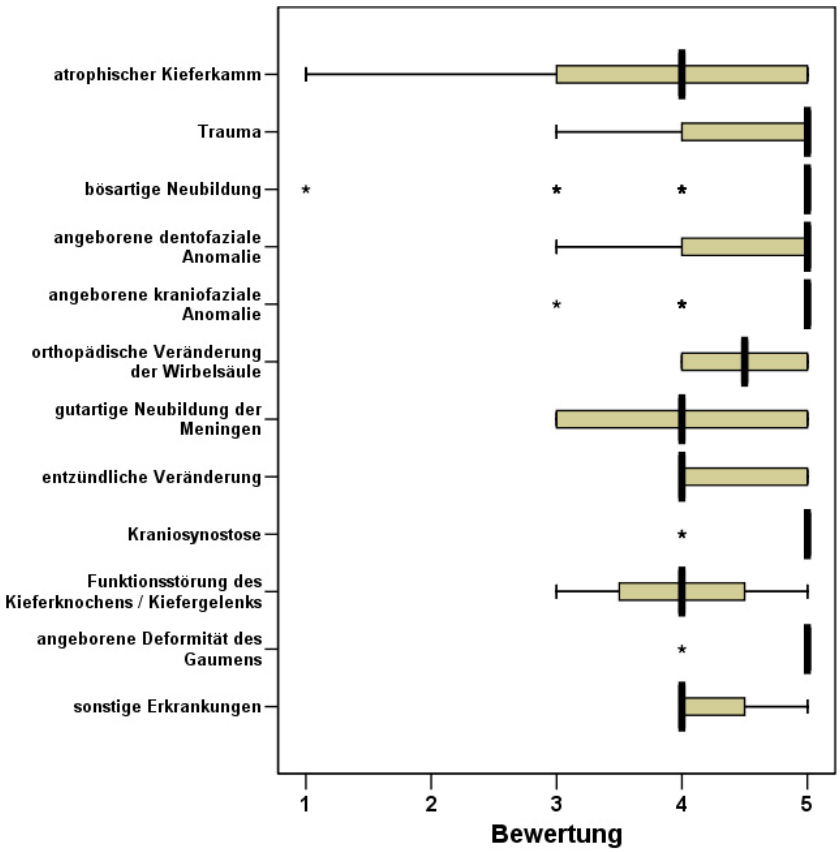


Abb.6: Einschätzung der Aussagekraft des Modells im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren. Bewertung: 1 = „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5 = „viel besser“

Diagnosegruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Median	N
atrophischer Kieferkamm	4,13	0,90	4,00	145,00
Trauma	4,51	0,84	5,00	71,00
bösartige Neubildung	4,73	0,70	5,00	70,00
angeborene dentofaziale Anomalie	4,70	0,50	5,00	53,00
angeborene kraniofaziale Anomalie	4,77	0,50	5,00	30,00
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule	4,50	0,71	4,50	2,00
gutartige Neubildung der Meningen	4,00	0,95	4,00	12,00
entzündliche Veränderung	4,27	0,90	4,00	11,00
Kraniosynostose	4,80	0,42	5,00	10,00
Funktionsstörung des Kieferknochen / Kiefergelenks	4,00	0,82	4,00	7,00
angeborene Deformität des Gaumens	4,80	0,45	5,00	5,00
sonstige Erkrankungen	4,25	0,50	4,00	4,00
Insgesamt	4,44	0,82	5,00	420,00

Tab. 4: Einschätzung der Aussagekraft des Modells im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren

3.2.2 Präoperativer Einfluss des Modells auf die chirurgische Vorgehensweise (Item B 2)

Zur Beantwortung der Frage, in welchen Punkten sich durch die Verfügbarkeit eines Modells eine Änderung der chirurgischen Vorgehensweise ergab, wurden den Chirurgen unterschiedliche Auswahlmöglichkeiten vorgeschlagen, wobei jeweils Mehrfachnennungen möglich waren. Die Abbildung 7 verdeutlicht die Anzahl der hierzu ausgewählten Gründe.

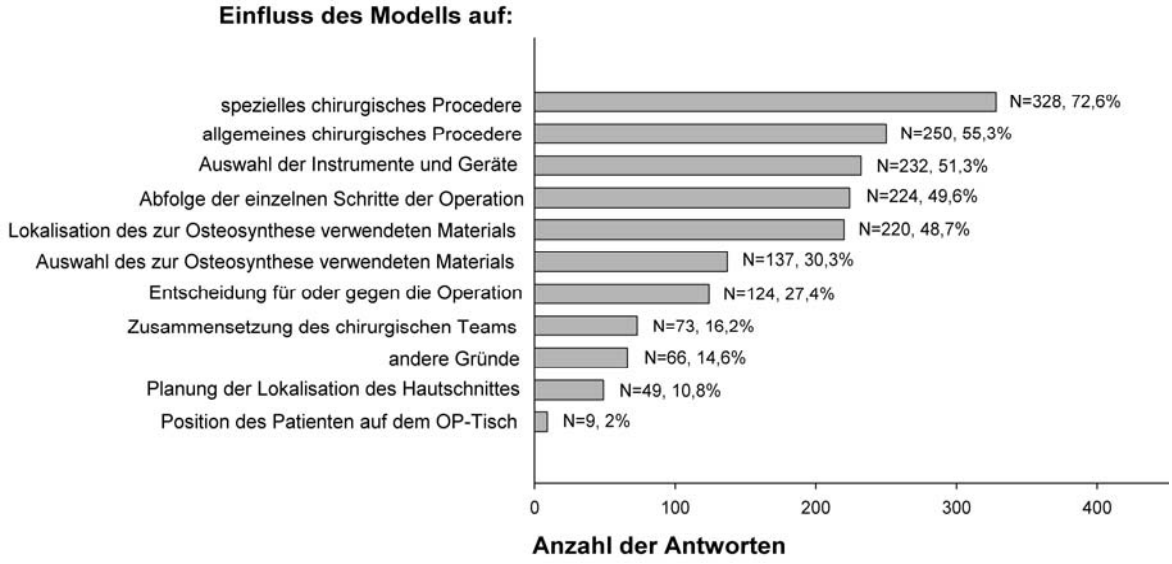


Abb.7: präoperativer Einfluss des Modells auf die chirurgische Vorgehensweise

Einen starken Einfluss hatte das präoperativ verfügbare Modell sowohl auf die spezielle (N=328, 72,6%), als auch auf die allgemein-chirurgische Vorgehensweise (N=250, 55,3 %). Hierunter fallen beispielsweise Änderungen der Festlegung einer anatomisch angemessenen Osteotomielinie oder die Wahl eines geeigneten Distraktionsvektors zur Distraktionsosteogenese. In mehr als der Hälfte aller Fälle (N= 232, 51,3 %) ergab sich eine Änderung der Auswahl der für den jeweiligen Eingriff notwendigen Instrumente und Geräte. Das Modell führte in einigen Fällen zu einem Wechsel des für die jeweilige anatomische Situation notwendigen Distraktor-Typs. In fast der Hälfte aller Eingriffe (N=224, 49,6 %) wurde durch die zusätzlichen Informationen des Modells eine intraoperative Änderung der Abfolge

der einzelnen Arbeitsschritte bewirkt. Einen geringeren Einfluss hatte das Modell hinsichtlich der Zusammensetzung des an der jeweiligen Intervention beteiligten Operations-Teams (N=73, 16,2%) und der Planung und Lokalisation der Hautschnitte (N=49, 10,8%). Eine grundsätzliche Entscheidungshilfe für oder gegen den jeweiligen Eingriff lag in 124 Fällen (27,4%) vor. Ein untergeordneter Einfluss ergab sich auf die jeweils ausgewählte Positionierung des Patienten auf dem Operationstisch (N=9, 2%). Zusammenfassend ergaben sich durch die Verwendung des dreidimensionalen Modells z.T. erhebliche Änderungen der Operationsstrategie, insbesondere hinsichtlich der Planung und Umsetzung von Eingriffen zur Rekonstruktion von Knochendefekten (Osteosynthese). Die Stellung der Indikation für oder gegen den jeweiligen Eingriff beruhte in einer großen Zahl der Fälle auf der Verfügbarkeit eines Modells.

3.2.3 Einfluss der präoperativen Simulation auf das Ergebnis der Operation (Item B 3)

Zur Bewertung der Simulation am Modell auf das Ergebnis der Operation wurde die Einschätzung hierzu innerhalb einer 5-stufigen Skala (Likert-Skala) erfragt.
Es erfolgte die Kodierung der Einstufungen, im Sinne der Notenskala : 1 = „viel schlechter, 2 = „schlechter“; 3 = „gleich“, 4 = „besser“, 5 = „viel besser“, welche zur weiteren Verrechnung verwendet wurde. Die Abbildung 8 verdeutlicht die Verteilung der ermittelten Werte auf die unterschiedlichen Diagnosegruppen.
Die errechneten Mittelwerte, welche sich aus den einzelnen Diagnosegruppen ergeben, zeigt die Tabelle 5: unter Einbeziehung aller Gruppen ergab sich ein mittlerer Wert von 4,34 (N= 282), was insgesamt als ein „besseres“ bis „viel besseres“ Resultat der Operation zu interpretieren ist. Die Diagnosegruppe „atrophischer Kieferkamm“ zeigte mit 3,88 einen deutlich unter dem Gesamtmittel liegenden Wert. Bei den Diagnosegruppen „Trauma“, „bösartige Neubildung“, sowie der angeborenen „dentofazialen„ und „kraniofazialen“ Anomalie ergaben sich Werte zwischen minimal 4,59 und maximal 4,69. Die Gruppe „entzündliche Veränderungen“ ergab einen hohen mittleren Wert von 5, wogegen die „orthopädische Veränderungen der Wirbelsäule“ einen unterhalb des Gesamtmittels liegenden Wert von 4 ergaben, welcher jedoch im Hinblick auf die geringe Fallzahl (N= 2) eingeschränkt zu beurteilen ist.

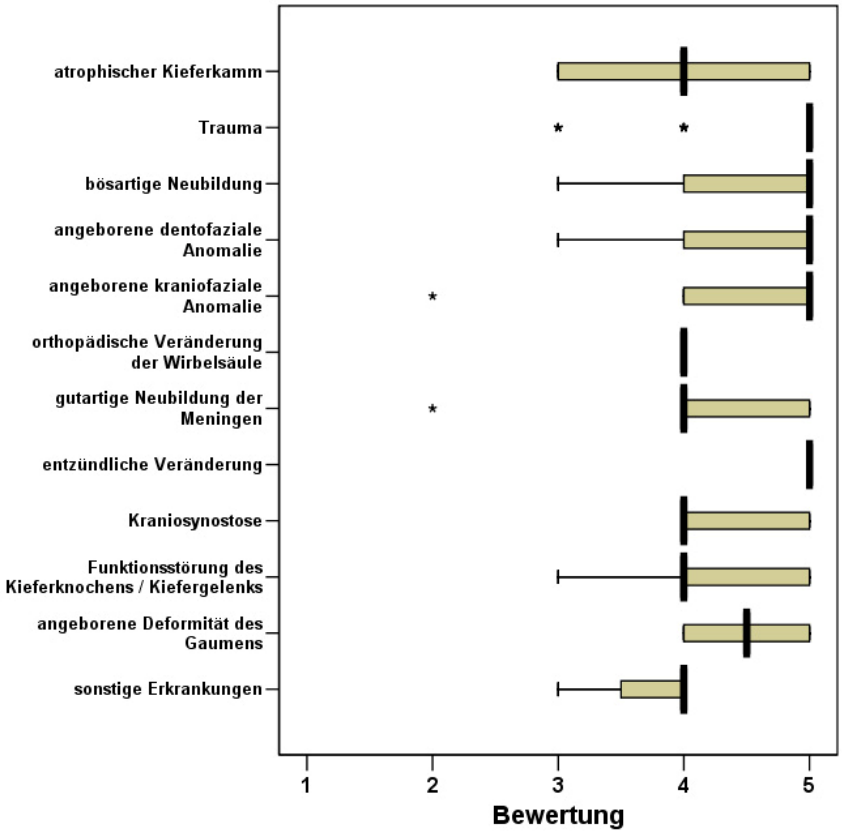


Abb. 8: Einschätzung der Auswirkung der präoperativen Simulation am Modell auf das Ergebnis der Operation. Bewertung: 1 = „viel schlechter, 2= „schlechter"; 3= „gleich", 4= „besser", 5 = „viel besser"

Diagnosegruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Median	N
atrophischer Kieferkamm	3,88	0,91	4,00	99,00
Trauma	4,69	0,63	5,00	45,00
Bösartige Neubildung	4,65	0,60	5,00	34,00
angeborene dentofaziale Anomalie	4,59	0,58	5,00	44,00
angeborene kraniofaziale Anomalie	4,63	0,71	5,00	24,00
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule	4,00	0,00	4,00	2,00
Gutartige Neubildung der Meningen	4,14	1,07	4,00	7,00
entzündliche Veränderung	5,00	0,00	5,00	7,00
Kraniosynostose	4,40	0,55	4,00	5,00
Funktionsstörung des Kieferknochens / Kiefergelenks	4,17	0,75	4,00	6,00
angeborene Deformität des Gaumens	4,50	0,55	4,50	6,00
sonstige Erkrankungen	3,67	0,58	4,00	3,00
insgesamt	4,34	0,82	5,00	282,00

Tab.5: Einschätzung der Auswirkung der präoperativen Simulation am Modell auf das Ergebnis der Operation

Insgesamt wurde eine präoperative Simulation am Modell im Hinblick auf das Ergebnis der Operation als „besser“ bis „sehr viel besser“ eingeschätzt, wobei sich jedoch zwischen den verschiedene Diagnosegruppen Unterschiede ergaben.

3.2.4 Art des Einflusses der präoperativen Simulation auf das Ergebnis der Operation (Item B 4)

Zur Differenzierung der Gründe, weshalb die Operateure das Modell zu einer präoperativen Simulation verwendeten, wurden als Freitext zu formulierende Angaben erfragt. Diese konnten in unterschiedlichen Gruppen zusammengefasst werden. Bei einem großen Teil förderte die Simulation eine Verbesserung (N=73, 40%), bzw. sehr starke Verbesserung (N=17, 9%) der Planungsmöglichkeit des Eingriffs. Die Verbesserung der Genauigkeit (N=61, 33%) und des Verständnisses (N=6, 3%) der anatomischen Planung konnte ebenfalls das Operationsergebnis beeinflussen. Es ergab sich zudem ein größeres Sicherheitsempfinden in der Durchführung (N=7, 4%) und eine Herabsetzung der Dauer des Eingriffs (N=7,4%). In einigen Fällen wurde eine Erleichterung der präoperativen Implantatherstellung (N=7, 4%) und eine Verbesserung des ästhetischen bzw. kosmetischen Resultates (N=5, 3%) angegeben.

3.2.5 Verwendung und Anpassung von Standard-Implantaten am Modell (Item B 5)

Es wurde die Art und Häufigkeit der verwendeten Standard-Implantate, sowie deren Anpassungsmöglichkeit an dem jeweiligen Modell erfragt. Zur Gruppe dieser Standard-Implantate, deren Anwendung in 70 Fällen angegeben wurde, gehören u.a. Platten und Distraktoren. Die Versorgung von Knochenbrüchen mittels Platten ist eine seit langem bewährte Methode, mit welcher die Kontinuität des Knochens oder von dessen Teilen nach einer Fraktur wiederherstellbar ist. Vorteilhaft ist die Möglichkeit einer genauen anatomischen Einstellung und der Halt von Knochenfragmenten. In der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie ist die Osteosynthese mit Mini-Platten z.B. aus Titan als bio-inertem Material ein derzeit standardisiertes Verfahren. Von den befragten Chirurgen wurde in 38 Fällen (54,3%) eine anatomische Anpassung von Platten durch eine Vorbiegung am Modell angegeben. In 13 Fällen (18,6%) ermöglichte das Modell eine Optimierung der Auswahl und Anpassung eines geeigneten Distraktors. Als eine Möglichkeit zur Rekonstruktion von

Defekten im Bereich des Orbitabodens, der knöchernen Wand eines Sinus frontalis sowie anderer Regionen des knöchernen Schädels hat sich die Anwendung von biokompatiblen Titan-Netzen bewährt. Diese sind flexibel, können in geeigneter Größe zugeschnitten und dem Defekt angepasst und konturiert werden. In 12 Fällen (17,1%) gaben die Operateure an, das Modell als Konturierungs- und Anpassungshilfe eines Titannetzes verwendet zu haben.

3.2.6 Verwendung und Anpassung von individuellen Implantaten am Modell (Item B 6)

In insgesamt 132 aller untersuchten Fälle (29%) wurde ein individuell angepasstes Implantat mit der Hilfe eines Modells angefertigt. Ein Beispiel hierfür ist die Anfertigung einer Obturator-Prothese des Oberkiefers. Sie kommt bei einem Defekt im Bereich des harten Gaumens zum Einsatz. Durch die am Modell gefertigte Gaumen-Platte erfolgt auf diese Weise eine Abdichtung zwischen Mund- und Nasenraum. Die o.g. Herstellungsweise erspart dem Patienten belastende intraorale Abformprozeduren. Weiterhin können präoperativ gefertigte Implantate zur Deckung großer Defekte der Schädelkalotte nach vorausgegangener Wachsmodellation am Modell aus PMMA-Kunststoff hergestellt werden.

3.2.7 Passgenauigkeit von Implantaten (Item B 7)

Es wurde das Maß der Passgenauigkeit der Standardimplantate und der individuell gefertigten Implantate erfragt („gute Passgenauigkeit“, „angemessene Passgenauigkeit“, „mittlere Passgenauigkeit“, „eingeschränkte Passgenauigkeit“, „geringe Passgenauigkeit“). Von insgesamt 181 Angaben, wurde die Passgenauigkeit in 137 Fällen als „gut“ (75,7%) und in 18 Fällen (9,94 %) „angemessen“ eingeschätzt . Bei einer geringen Anzahl ergab sich eine „mittlere“ (N=20 11,0 %), und in sehr wenigen Fällen eine „eingeschränkte“ (N=4, 2,2 %) beziehungsweise „geringe“ (N=2, 1,1%) Bewertung.

3.2.8 Verwendung einer Bohrführungsschiene zur präoperativen Planung dentaler Implantate

Im Rahmen der vorliegenden Ergebnisse verwendeten 6 Operateure in insgesamt 122 Fällen eine Bohrführungsschiene zur Insertion dentaler Implantate.

3.2.9 Art der Insertion dentaler Implantate (Item B 8)

In 85 Fällen erfolgte eine Insertion der Implantate im Bereich des Limbus alveolaris. In 37 Fällen wurden zudem auch andere Implantatarten verwendet, z.B. Pterygoid-Implantate, Zygomatic-Implantate und Palatinal-Implantate.

3.2.10 Region der Insertion dentaler Implantate (Item B 9)

Zur Ermittlung der Position der Implantate im Bereich des unbezahnten Limbus alveolaris, wurde die Zuordnung zu der entsprechenden intraoralen Region erfragt. Hierzu wurde das Zahnschema der Federation Dentaire Internationale (1970) verwendet, welches weltweit verbreitet und am gebräuchlichsten ist. Jeder Zahn wird mit zwei Ziffern bezeichnet. Die erste Ziffer bezeichnet den Quadranten des Zahnbogens im Uhrzeigersinn, rechts oben beginnend. Im bleibenden Gebiss werden die Ziffern: *1* für den oberen rechten, *2* für den oberen linken, *3* für den unteren linken und *4* für den unteren rechten Quadranten verwendet. Die zweite Ziffer bezeichnet die Art des Zahnes im jeweiligen Quadranten: *1* und *2* für die Dentes incisivi, *3* für die Dentes canini, *4* und *5* für die Dentes praemolares, *6* und *7* für die dentes Molares, sowie *8* für den Dens serotinus. In der Abbildung 9 ist entsprechend des FDI-Zahnschemas die Anzahl und Region der verwendeten dentalen Implantate dargestellt.

Anzahl	4	4	5	4	4	3	4	1		4	5	8	9	9	9	6	7
Zahn	*18*	*17*	*16*	*15*	*14*	*13*	*12*	*11*		*21*	*22*	*23*	*24*	*25*	*26*	*27*	*28*
Zahn	*48*	*47*	*46*	*45*	*44*	*43*	*42*	*41*		*31*	*32*	*33*	*34*	*35*	*36*	*37*	*38*
Anzahl	1	4	4	2	8	10	10	12		7	8	8	11	3	5	4	5

Abb. 9: Anzahl der insgesamt verwendeten dentalen Implantate und ihre intraorale Insertionsstelle. (Zahnschema der Federation Dentaire Internationale,1970)

Es wurden 188 Implantate im Bereich des Alveolarkamms positioniert, davon 102 (54,25%)) im Unterkiefer und 86 (45,74%) im Oberkiefer. Die im Verhältnis zu anderen Regionen häufigste Insertion erfolgte im Bereich der ehemaligen unteren ersten kleinen Backenzähne und der Eck- und Schneidezähne, d.h. von Zahn 44 bis Zahn 34 (N= 74, 39,36 %). In der korrespondierenden Region des Oberkiefers, d.h. von Zahn 14 bis Zahn 24, wurde demgegenüber vergleichsweise wenig implantiert (N= 38, 20,21 %).

3.2.11 Auswirkungen der computergestützten Planung auf die prothetische Suprakonstruktion (Items B 11 und B 12)

Der passgenaue und spannungsfreie Sitz von Implantat-Suprakonstruktionen, wie Kronen, Brücken oder Stegen, ist in einem hohen Masse mitentscheidend für den Erfolg einer Implantatarbeit. Es wurde die Einschätzung der Operateure erfragt, ob in der computergestützten Planungsphase die Position der zukünftigen Suprakonstruktion voraussagbar war bzw. mit in die Planung einbezogen werden konnte. In insgesamt 75 Fällen (61,47%) war auf der Basis der Bilder der computergestützten Planung eine Voraussage der zukünftigen Suprakonstruktion möglich, und/oder konnte im Rahmen der Planung erarbeitet werden (N=77, 63,11%).

3.2.12 Beurteilung der Planungssoftware für die dentale Implantologie (Item B 14)

Von 5 Operateuren, welche eine Planungssoftware verwendeten, beurteilten 2 diese überwiegend als „benutzerfreundlich“ und 2 weitere als „schwierig“. Ein Operateur schätzte die Software sowohl als „benutzerfreundlich“, als auch als „schwierig“ ein.

3.2.13 Dauer der computergestützten Planungsphase (Item B 13)

Es wurde die Zeitdauer der computergestützten Planungsphase erfragt, welche die Operateure zur Erarbeitung eines Datensatzes benötigten, der zur Herstellung eine Bohrführungsschiene nötig war. Ingesamt ergab sich eine durchschnittliche Bearbeitungsdauer von etwa einer Stunde (Mittelwert: 60,62 Minuten, Standardabweichung: ± 30,74 Minuten, Maximum: 180 Minuten, Minimum: 19 Minuten).

3.2.14 Dauer der Einarbeitungszeit in die Planungssoftware (Item B 15)

Eine Anwendersoftware bedarf bis zu ihrem Routinegebrauch in der Praxis einer gewissen Einarbeitungszeit. Diese hängt unter anderem von der Komplexität und Funktionalität der Software sowie den individuellen Voraussetzungen des jeweiligen Anwenders ab. Es wurde die Dauer der Einarbeitungszeit in die jeweilige Planungssoftware erfragt, welche von den Chirurgen verwendet wurde. Von den 5 Operateuren, welche eine computergestützte Planung zur Herstellung einer Bohrführungsschiene selbst durchführten, gaben drei eine Einarbeitungsdauer von etwa 6 Stunden an. Ein einzelner Operateur benötigte hierfür etwa 2 Tage und ein weiterer gab an, hierfür „sehr lange“ („Monate“) benötigt zu haben.

3.3 Intraoperative Verwendung von Planungsmodellen

3.3.1 Dauer der Operationszeit (Item C 1)

Unter Einbezug aller Diagnosegruppen ergab sich eine mittlere Operationszeit von 188 Minuten (Standardabweichung: ± 131 Minuten, Minimum: 30 Minuten, Maximum: 780 Minuten, N=365). Die Verteilung der Häufigkeiten der Operationszeiten verdeutlicht die Abbildung 10. Aus der Tabelle 6 ist ersichtlich, dass sich zwischen den verschiedenen Diagnosegruppen erhebliche Unterschiede bezüglich der Operationsdauer ergaben. So zeigte beispielsweise die Gruppe der „Kraniosynostose“ hinsichtlich des Mittelwertes, der Minima und Maxima eine gegenüber allen anderen Gruppen deutlich höhere Operationszeit.

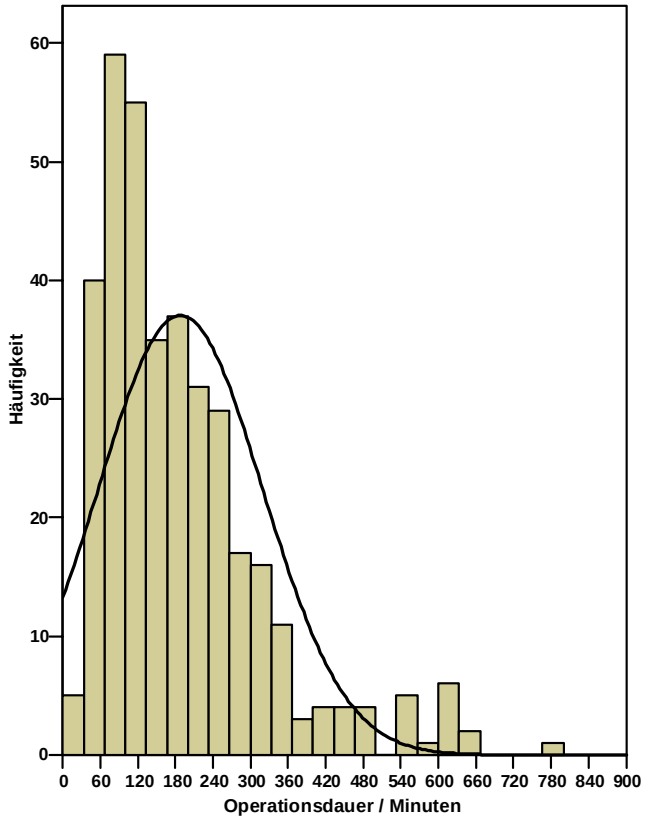


Abb. 10: Histogramm der durchschnittlichen Operationszeiten

Diagnosegruppe	Operationszeit (in Minuten)				Anzahl
	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	N
atrophischer Kieferkamm	109,11	59,04	30,00	360,00	134
Trauma	224,18	141,38	30,00	660,00	71
bösartige Neubildung	220,76	182,52	30,00	660,00	37
angeborene dentofaziale Anomalie	213,44	86,42	70,00	450,00	45
angeborene kraniofaziale Anomalie	291,74	153,75	120,00	780,00	23
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule	193,75	34,12	150,00	255,00	12
gutartige Neubildung der Meningen	163,13	74,11	70,00	315,00	8
entzündliche Veränderung	337,78	210,00	115,00	630,00	9
Kraniosynostose	332,10	89,63	220,00	535,00	10
Funktionsstörung des Kieferknochens/ Kiefergelenks	242,14	117,54	120,00	480,00	7
angeborene Deformität des Gaumens	162,17	97,06	120,00	360,00	6
sonstige Erkrankungen	311,67	20,21	290,00	330,00	3
insgesamt	188,00	131,00	30,00	780,00	365

Tab. 6: Durchschnittliche Operationszeiten innerhalb der jeweiligen Diagnosegruppe

3.3.2 Einfluss der intraoperativen Verwendung des Modells auf die chirurgische Planung und Diagnose (Item C 2)

In 324 (71,68%) der untersuchten Fälle wurde das Modell während des operativen Eingriffs verwendet (Tabelle 7). In der 5-stufigen Notenskala wurde die Einschätzung des Einflusses erfragt, den die intraoperative Nutzung auf die chirurgische Planung und die Diagnose ausübte (1 = „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5 = „viel besser“). Unter Einbezug aller Diagnosegruppen wurde der Einfluss auf die chirurgische Planung als „besser“ bis „viel besser“ eingeschätzt (Mittelwert: 4,52, Standardabweichung: ± 0,6, Median: 5, N=324). In 7 von 12 Diagnosegruppen ergab der Median einen Wert von 5, sowie in 4 Gruppen Werte nicht schlechter als 4. Ein Vergleich der Mittelwerte der einzelnen Diagnosegruppen verdeutlicht, dass die Gruppe „angeborene kraniofaziale Anomalien“ den höchsten Wert von 4,86 bei gleichzeitig geringster Standardabweichung von 0,36 aufwies.

Diagnosegruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Median	N
atrophischer Kieferkamm	4,36	0,59	4,00	138
Trauma	4,68	0,55	5,00	53
bösartige Neubildung	4,71	0,53	5,00	31
angeborene dentofaziale Anomalie	4,65	0,53	5,00	48
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule				0
angeborene kraniofaziale Anomalie	4,86	0,36	5,00	21
gutartige Neubildung der Meningen	4,00	1,00	4,00	6
entzündliche Veränderung	4,57	0,79	5,00	7
Kraniosynostose	4,60	0,52	5,00	10
Funktionsstörung des Kieferknochens/ Kiefergelenks	4,50	0,58	4,50	4
angeborene Deformität des Gaumens	4,67	0,58	5,00	3
sonstige Erkrankungen	4,00	1,00	4,00	3
insgesamt	4,52	0,60	5,00	324

Tab. 7: Bewertung des Einflusses der intraoperativen Verwendung des Modells auf die chirurgische Planung und Diagnose (1 = „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5 = „viel besser“)

3.3.3 Übereinstimmung des intraoperativen Befundes mit dem präoperativen Planungsmodell

Zur Einschätzung der Genauigkeit, mit welcher die intraoperative Situation durch das Modell vorhersagbar war, wurde als Freitext die subjektive Bewertung der

Operateure erfragt. In den deskriptiven Aussagen (Tabelle 8) hierzu wurde u.a. eine „98 - 100 prozentige Genauigkeit“ und Abweichungen von maximal „0,5 mm – 1 mm angegeben“.

Genauigkeit	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozente
100 % Genauigkeit	6	1.33	2.29
auf 1 mm genau	19	4.20	7.25
98 % Genauigkeit	3	0.66	1.15
exakt / akurat/ präzise	60	13.27	22.90
exakte Vorhersehbarkeit der Implantation	19	4.20	7.25
sehr exakt / akurat / präzise	7	1.55	2.67
hochpräzise	47	10.40	17.94
exakte Vorhersehbarkeit der Anatomie	40	8.85	15.27
andere Gründe	11	2.43	4.20
keine Auswirkungen	3	0.66	1.15
auf 0,5 mm genau	10	2.21	3.82
nützlich	31	6.86	11.83
optimal	6	1.33	2.29
insgesamt	262	57.96	100.00
fehlend	190	42.04	
insgesamt	452	100.00	

Tab. 8: Häufigkeit beschreibender Aussagen der Operateure zu Vorhersagbarkeit der intraoperativen Situation mittels des Modells.

Es wurde die z.T. „hochpräzise“ Wiedergabe der anatomischen Situation hervorgehoben, welche insbesondere bei implantologischen Vorgehensweisen eine gute Voraussagbarkeit erlaubte.

3.3.4 Häufigkeit intraoperativer Nutzung des Models und konventioneller bildgebender Verfahren als Orientierungshilfe (Item C 4)

Gefragt wurde nach der Häufigkeit der intraoperativen Nutzung des Modells im Vergleich zu konventionellen bildgebenden Verfahren. Standardverfahren, wie z. B. Röntgenbilder, kamen im Operationssaal überwiegend „durchschnittlich häufig“ (N=202, 58,05%), „selten“ (N=26, 5,75%) oder „sehr selten“ (N=78, 17,26%) und in nur wenigen Fällen „sehr oft“ (N=23, 6,61%) und „oft“ (N=19, 5,46%) zum Einsatz (Tabelle 9).

intraoperative Verwendung bildgebender Verfahren	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozent
sehr selten	78	17.26	22.41
selten	26	5.75	7.47
durchschnittlich	202	44.69	58.05
oft	19	4.20	5.46
sehr oft	23	5.09	6.61
insgesamt	348	76.99	100.00
fehlend	104	23.01	
insgesamt	452	100.00	

Tab. 9: Häufigkeit der intraoperativen Anwendung konventioneller bildgebender Verfahren

Im Vergleich wurde das Modell in einer großen Anzahl der Fälle „sehr oft“ (N=134, 38,51) und „oft“ (N=61, 17,53%) als eine Orientierungshilfe während der Operation genutzt (Tabelle 10).

intraoperative Verwendung des Modells	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozent
sehr selten	23	5.09	6.61
selten	17	3.76	4.89
durchschnittlich	113	25.00	32.47
oft	61	13.50	17.53
sehr oft	134	29.65	38.51
insgesamt	348	76.99	100.00
fehlend	104	23.01	
insgesamt	452	100.00	

Tab. 10: Häufigkeit der intraoperativen Anwendung des Modells

3.3.5 Änderung der Operationsdauer durch Einsatz des Modells (Item C 5)

Es wurde die Einschätzung der Operateure erfragt, ob und um welche Zeitdauer die Verwendung des Modells den Eingriff in einem jeweiligen Fall verkürzte, verlängerte oder ob sich keine Änderung ergeben hatte. In 268 aller Fällen (59,29%) kam es zu einer Verkürzung, in 55 (12,17%) zu einer Verlängerung der Operationsdauer (Operationszeit unverändert: N=58, 12,83%; keine Angaben: N=71, 15,71%). Die durchschnittliche Verkürzung der Operationsdauer betrug 79,14 Minuten (N=268). Bezogen auf die Gesamtdauer des Eingriffs, ergab sich eine mittlere Verringerung um 30,12 % (N=253).

Diagnosegruppe		absolut (in Minuten)	relativ (in %)
	Mittelwert	46,45	29,90
	Standardabweichung	28,61	10,28
atrophischer Kieferkamm	N	83,00	79,00
	Mittelwert	113,36	34,46
	Standardabweichung	72,51	15,28
Trauma	N	61,00	60,00
	Mittelwert	91,25	38,07
	Standardabweichung	36,66	17,23
bösartige Neubildung	N	28,00	26,00
	Mittelwert	70,83	24,63
	Standardabweichung	42,78	9,56
angeborene dentofaziale Anomalie	N	42,00	37,00
	Mittelwert	104,00	26,36
	Standardabweichung	74,58	8,74
angeborene kraniofaziale Anomalie	N	20,00	19,00
	Mittelwert	30,00	13,33
	Standardabweichung	.	.
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule	N	1,00	1,00
	Mittelwert	57,86	30,71
	Standardabweichung	13,50	9,33
gutartige Neubildung der Meningen	N	7,00	5,00
	Mittelwert	97,50	24,50
	Standardabweichung	44,64	13,76
entzündliche Veränderung	N	8,00	8,00
	Mittelwert	94,29	21,03
	Standardabweichung	90,71	14,11
Kraniosynostose	N	7,00	7,00
	Mittelwert	89,29	27,20
	Standardabweichung	73,51	19,11
Funktionsstörung des Kieferknochens / Kiefergelenks	N	7,00	7,00
	Mittelwert	120,00	32,21
	Standardabweichung	84,85	1,59
angeborene Deformität des Gaumens	N	2,00	2,00
	Mittelwert	45,00	12,17
	Standardabweichung	21,21	5,42
sonstige Erkrankungen	N	2,00	2,00
	Mittelwert	79,14	30,12
	Standardabweichung	58,06	13,39
insgesamt	N	268,00	253,00

Tab. 11: Absolute und relative Verkürzung der Operationszeit

Die erheblichen diagnosebezogenen Unterschiede hinsichtlich der absoluten und relativen Verkürzungen verdeutlicht die Tabelle 11.

Die Verlängerung der Dauer des Eingriffs ergab einen mittleren Wert von 35,55 Minuten (N=55). Die relative Verlängerung betrug 23,65 % (N=54). Wie aus der Tabelle 12 ersichtlich, entstammen 42 aller Fälle (76,35 %), bei welchen die Dauer des Eingriffs verlängert worden war, der Diagnosegruppe des atrophischen Kieferkammes.

Diagnosegruppe		absolut (in Minuten)	relativ (in %)
	Mittelwert	31,55	23,58
	Standardabweichung	17,44	5,65
atrophischer Kieferkamm	N	42,00	41,00
	Mittelwert	25,00	22,22
	Standardabweichung	8,66	4,81
Trauma	N	3,00	3,00
	Mittelwert	30,00	25,00
	Standardabweichung	.	.
bösartige Neubildung	N	1,00	1,00
	Mittelwert	60,00	27,27
	Standardabweichung	.	.
angeborene dentofaziale Anomalie	N	1,00	1,00
	Mittelwert	75,00	19,04
	Standardabweichung	21,21	2,33
angeborene kraniofaziale Anomalie	N	2,00	2,00
	Mittelwert	90,00	22,22
	Standardabweichung	.	.
gutartige Neubildung der Meningen	N	1,00	1,00
	Mittelwert	15,00	11,11
	Standardabweichung	.	.
Funktionsstörung des Kieferknochens / Kiefergelenks	N	1,00	1,00
	Mittelwert	52,50	30,00
	Standardabweichung	15,00	6,67
angeborene Deformität des Gaumens	N	4,00	4,00
	Mittelwert	35,55	23,65
	Standardabweichung	20,65	5,90
insgesamt	N	55,00	54,00

Tab. 12: Absolute und relative Verlängerung der Operationszeit

Unter Verrechnung aller 452 Fälle ergab sich insgesamt eine durchschnittliche Absolute Verkürzung der Operationsdauer von 42,66 Minuten. Die relative verkürzte Operationszeit betrug 14,04 %.

3.3.6 Abhängigkeit der relativen Verkürzung der Operationszeit von der Erfahrung des Operateurs

Als Parameter der operativen Erfahrungen eines jeweiligen Chirurgen dienten die in dem Item A 19 (Anzahl ähnlicher Operationen in der chirurgischen Laufbahn) und Item A 20 (Anzahl der verwendeten Modelle in der chirurgischen Laufbahn) ermittelten Werte. Die Abbildungen 12 a und 12 b verdeutlichen das Verhältnis der operativen Erfahrung im Verhältnis zur prozentualen Verkürzung der Operationsdauer.

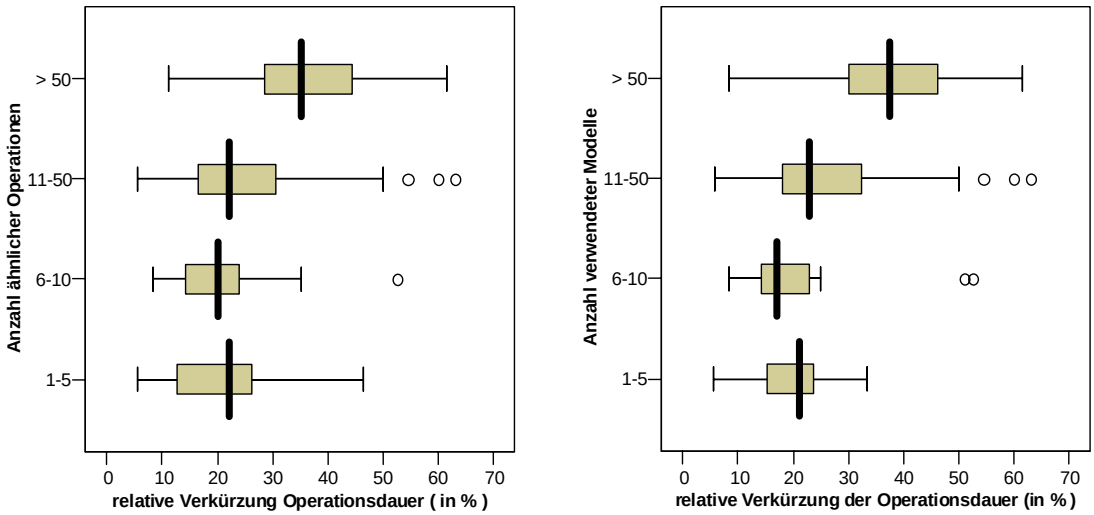


Abb. 12 a – b: Diagramme der relativen Verkürzungen der Operationszeiten in Abhängigkeit von der Anzahl ähnlicher Operationen sowie der bereits verwendeten Planungsmodelle

Wie aus der Tabelle 13 ersichtlich, zeigten diejenigen Operateure, welche bereits mehr als 50 ähnliche Eingriffe durchgeführt hatten, eine überdurchschnittlich hohe relative Verkürzung um 36,16 % der Operationsdauer.

Anzahl ähnlicher Operationen	relative Verkürzung der Operationszeit (in %)				Anzahl
	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	N
> 50	36,16	11,58	11,11	61,54	128
11-50	24,72	12,10	5,51	63,16	88
6-10	20,88	10,64	8,33	52,63	19
1-5	21,40	10,37	5,56	46,51	16
insgesamt	30,05	13,19	5,51	63,16	251

Tab. 13: Höhe der relativen Verkürzung der Operationszeiten in Abhängigkeit von der Anzahl bereits durchgeführter ähnlicher Eingriffe

Hinsichtlich der Anzahl bereits verwendeter Planungsmodelle belegen die vorliegenden Ergebnisse, dass die Chirurgen mit mehr als 50 verwendeten Modellen, eine überdurchschnittlich hohe Verkürzung der Operationsdauer von 37,14 % verzeichneten (Tabelle 14).

Anzahl verwendeter Modelle	relative Verkürzung der Operationszeit (in %)				Anzahl
	Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Maximum	N
> 50	37,14	12,02	8,33	61,54	110
11-50	25,74	11,31	5,88	63,16	101
6-10	21,93	13,61	8,33	52,63	14
1-5	19,20	8,04	5,51	33,33	19
insgesamt	30,15	13,25	5,51	63,16	244

Tab. 14: Höhe der relativen Verkürzung der Operationszeiten in Abhängigkeit von der Anzahl bereits verwendeter Modelle

Insgesamt ging sowohl eine hohe Anzahl ähnlicher Eingriffe, als auch verwendeter Modelle mit einer Verkürzung der jeweiligen relativen Operationsdauer einher.

3.3.7 Genauigkeit des Modells hinsichtlich der Bedürfnisse der Chirurgen (Item C 6)

Die Einschätzung der Genauigkeit des Modells ergab, dass diese in der überwiegenden Anzahl (N=263, 68,85 %) den Anforderungen der Chirurgen „sehr entsprach“ oder „entsprach“ (N=100, 26,18 %). In einer geringen Zahl wurde sie als „durchschnittlich“ (N=8, 2,09%), „nicht“ (N=3, 0,79 %) oder „absolut nicht“ (N=8, 2,09 %) den Anforderungen entsprechend bewertet (Tabelle 15).

die Genauigkeit des Modells entsprach den Anforderungen	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozent
ja, sehr	263	58,19	68,85
ja	100	22,12	26,18
durchschnittlich	8	1,77	2,09
nein	3	0,66	0,79
absolut nicht	8	1,77	2,09
insgesamt	382	82,74	100,00
fehlend	70	15,50	
insgesamt	452	100,00	

Tab. 15: Einschätzung der Genauigkeit des Modells

3.4 Ergebnisse der intraoperativen Verwendung einer Bohrführungsschiene in der dentalen Implantologie

3.4.1 Paßgenauigkeit der Bohrführungsschiene (Items C 7 und C 8)

In der Mehrheit aller Fälle, bei denen eine Bohrführungsschiene als Operationshilfe zur Insertion von dentalen Implantaten verwendet worden war, ergab sich eine „gute Passgenauigkeit“ (N=92, 76,9 %) auf dem Limbus alveolaris. In einer geringen Anzahl wurde diese lediglich als „befriedigend“ (N=12, 9,9%) oder „durchschnittlich“ (N=13, 10,7 %) bewertet. Eine nur „mäßige Passgenauigkeit“ der Schablone stellte insgesamt eine Ausnahme da (N=3, 0,7 %), wohingegen die „geringe Passgenauigkeit“ in keinem der Fälle auftrat. In den meisten Fällen (N=103, 85,1%) konnte die Bohrführungsschiene ohne vorherige Veränderung direkt intraoperativ eingesetzt werden.

3.4.2 Höhe der Invasivität des Eingriffs (Item C 10)

Die Höhe der Invasivität des Eingriffs unter Verwendung einer Bohrführungsschiene wurde in mehr als der Hälfte aller Fälle als „geringer“ (N=79, 64,8 %), jedoch in einigen Fällen (N=37, 30,3%) als „höher“ eingeschätzt, („gleich“: N=2, 1,6 %; keine Angaben: N=4, 3,2 %).

3.4.3 Dauer der chirurgischen Intervention (Item C 11)

Die Dauer des chirurgischen Eingriffs für eine Insertion dentaler Implantate wurde, bedingt durch den Einsatz der Bohrführungsschiene, in einer Mehrzahl als „kürzer“ (N=74, 62,2 %) erachtet. In einem Teil der Fälle wurde die Zeitdauer jedoch als „verlängert“ (N=42, 35,3%) angegeben, („gleich“: N=2, 1,7 %; keine Angaben: N=1, 0,8 %).

3.4.4 Intraoperative Handhabung der Bohrführungsschiene (Item C 12)

Die intraoperative Handhabung der Bohrführungsschiene (Item C 12) wurde überwiegend positiv („sehr leicht“: N=57, 47,5%; „leicht“: N=15, 12,5%), jedoch zu einem Teil auch negativ („schwierig“: N=43, 35,8%; „sehr schwierig“: N=1, 0,8%) bewertet („durchschnittlich“: N=4, 3,3%).

3.5. Ergebnis des Einsatzes chirurgischer Planungsmodelle

3.5.1 Beurteilung des Einflusses chirurgischer Planungsmodelle (Item D 1)

Zu verschiedenen Qualitäten der chirurgischen Vorgehensweise wurde erfragt, welchen Einfluss das Planungsmodell im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren zeigte. Die Genauigkeit und Qualität eines Knochentransplantates wurde hierbei in 99 Fällen (21,9 %) als wesentlich erachtet („stark“: N=65, 14,4 %, „relevant“: N=23, 5,1 %; „durchschnittlich“: N=7, 1,5 %; „mäßig“: N=1, 0,2 %; „wenig“: N=3, 0,7 %). In mehr als einem Drittel aller Fälle (N=163; 36,1 %) ergab sich für die Operateure ein Einfluss auf die Genauigkeit und Präzision einer durchgeführten Osteotomie („stark“: N=123, 27,2 %, „relevant“: N=27, 6 %; „durchschnittlich“: N=8, 1,8 %; „mäßig“: N=0, 0 %; „wenig“: N=5, 1,1 %). Zur Kommunikation mit ärztlichen Kollegen, wurde das Modell in mehr als der Hälfte aller Fälle (N=292, 64,6 %) eingesetzt: („stark“: N= 150, 33.2 %, „relevant“: N= 102 ; 22,6 %; „durchschnittlich“: N= 29, 6,4 %; „mäßig“: N=3, 0, 7 %; „wenig“: N=8, 1,8 %). Es bewirkte weiterhin eine Verbesserung der Kommunikation zwischen dem jeweiligen Operateur und seinem Patienten hinsichtlich des geplanten Eingriffs (N= 367,81,2%, davon „stark“: N= 197, 43,6%; „relevant“: N= 111, 24,6%; „durchschnittlich“: N=34, 7,5%; „mäßig“: N=3, 0,7%; „wenig“: N=22, 4,9%). Während der Operation wurde zudem das Sicherheitsgefühl der jeweiligen Chirurgen durch ein verfügbares Planungsmodell erhöht (N= 371, 82,1%, davon „stark“: N= 204, 45,1%; „relevant“: N= 110, 24,3%; „durchschnittlich“: N= 35, 7,7%; „mäßig“:N=8, 1,8%; „wenig“: N= 14, 3,1%).

3.5.2 Gesamtbewertung chirurgischer Planungsmodelle (Items D 2 bis D 10)

In einer 5-stufigen Notenskala (1= „viel schlechter“, 2= „schlechter“, 3= „gleich“, 4= „besser“, 5= „viel besser“) wurde die Gesamteinschätzung des operativen Ergebnisses in Abhängigkeit von der Verwendung des Modells erfragt. Die Abbildung 13 und Tabelle 16 verdeutlichen die hierzu ermittelten Werte und deren Verteilung hinsichtlich unterschiedlicher Diagnosegruppen.

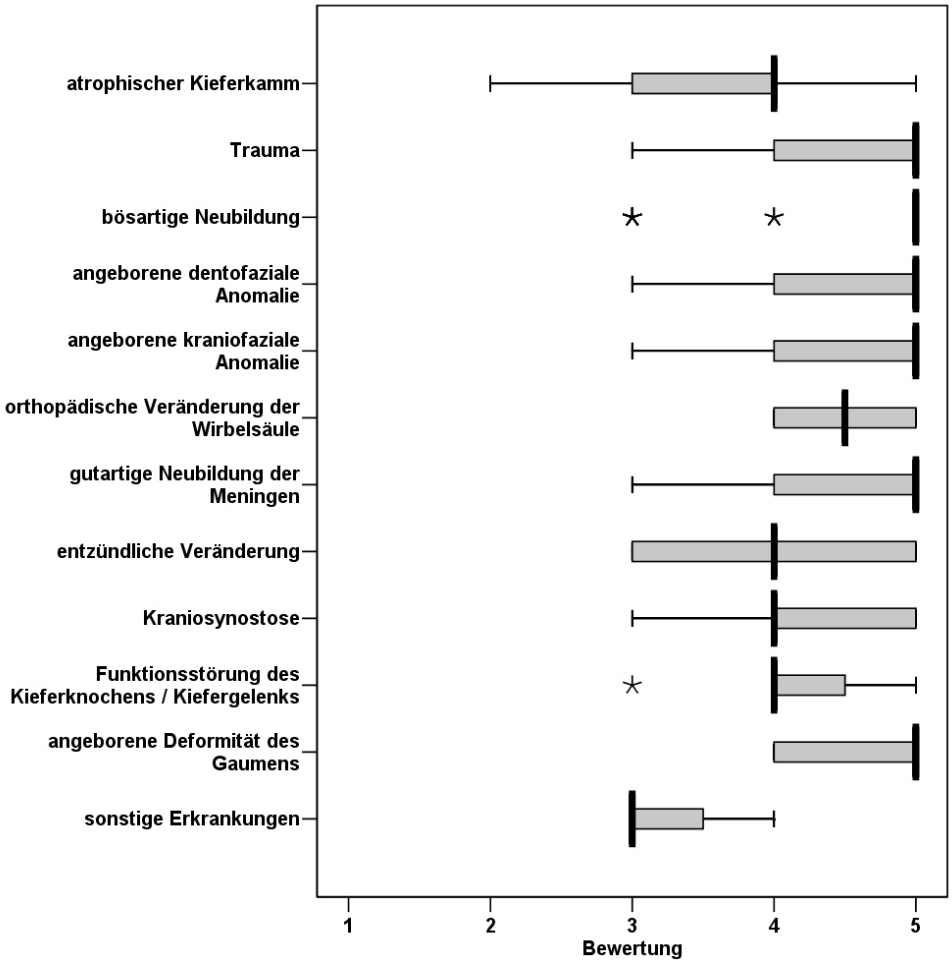


Abb. 13: Diagramm der Gesamtbewertung chirurgischer Planungsmodelle bezogen auf die Diagnosegruppen. Bewertung: 1 = „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5 = „viel besser“

Bezogen auf alle Diagnosegruppen ergab sich ein durchschnittlicher Notenwert von 4,28. Überdurchschnittliche Werte erzielten u.a. die Diagnosegruppen: „bösartigen Neubildungen“, „Trauma“, sowie „angeborene kraniofaziale“ und „dentofaziale Anomalien“ einschließlich der „angeborenen Deformität des Gaumens“. Einen

vergleichsweise niedrigen Wert erreichte die Diagnosegruppe „atrophischer Kieferkamm“ (Tabelle 16).

Diagnosegruppe	Mittelwert	Standardabweichung	Median	N
atrophischer Kieferkamm	3,88	0,76	4,00	142,00
Trauma	4,58	0,64	5,00	72,00
bösartige Neubildung	4,66	0,73	5,00	68,00
angeborene dentofaziale Anomalie	4,31	0,82	5,00	45,00
angeborene kraniofaziale Anomalie	4,62	0,64	5,00	26,00
orthopädische Veränderung der Wirbelsäule	4,50	0,71	4,50	2,00
gutartige Neubildung der Meningen	4,50	0,80	5,00	12,00
entzündliche Veränderung	4,11	0,93	4,00	9,00
Kraniosynostose	4,30	0,67	4,00	10,00
Funktionsstörung des Kieferknochens/Kiefergelenks	4,14	0,69	4,00	7,00
angeborene Deformität des Gaumens	4,60	0,55	5,00	5,00
sonstige Erkrankungen	3,25	0,50	3,00	4,00
insgesamt	4,28	0,80	4,00	402,00

Tab. 16: Gesamtbewertung chirurgischer Planungsmodelle bezogen auf die Diagnosegruppen. Bewertung: 1 = „viel schlechter, 2= „schlechter“; 3= „gleich“, 4= „besser“, 5 = „viel besser“

In nahezu allen Fällen wurde das Modell als „sehr nützlich“ (N= 401, 88,7%) und nur in einer geringeren Zahl als „neutral“ (N=4, 0,9%) oder „völlig nutzlos“ (N=7, 1,5%) eingeschätzt. Zusammenfassend wäre in mehr als einem Drittel aller ausgewerteten Fälle (N=172, 38,3 %) nach der Meinung der Operateure das chirurgische Ergebnis ohne die Verfügbarkeit eines Planungsmodells nicht erreichbar gewesen.

3.6 Postoperative Bewertung des Ergebnisses des Einsatzes einer Bohrführungsschiene in der dentalen Implantologie (Items D 8 bis D 10)

In 119 der Fälle (99,2 %), bei denen eine Bohrführungsschiene benutzt worden war, wurde deren Verwendung als nützliches Hilfsmittel erachtet. Der Einsatz der Führungsschiene wirkte sich in nahezu allen Fällen positiv auf das chirurgische Ergebnis der Implantation aus, welches in 56 Fällen (45,7 %) als „viel besser“ und in 60 Fällen (50 %) als „besser“ im Vergleich zu einer Implantation ohne Bohrführungsschiene angesehen wurde. Bei etwa einem Drittel (N= 39, 33,1%) der Patienten, bei welchen zur Insertion dentaler Implantate eine Bohrschablone verwen-

det worden war, gaben die Operateure an, dass das chirurgische Ergebnis ohne diese Schablone nicht hätte erreicht werden können.

3.7 Kostendeckung des chirurgischen Planungsmodells (Items F 1 bis F 6)

Die Kostendeckung für das chirurgische Planungsmodell erfolgte in 117 Fällen (25,9 %) über eine Pauschale des allgemeinen Pflegesatzes der jeweiligen Klinik. In 134 Fällen (29,6 %) wurde, nach einem entsprechenden Antrag, eine individuelle Kostenübernahme durch eine Krankenversicherung übernommen. In 201 Fällen (44,5 %) wurden zur Kostendeckung keine Aussagen gemacht.

Nach Angabe der Operateure kam es in 37 Fällen (8,2 %), bedingt durch die Wartezeit auf die Bewilligung der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung, zu einer Verzögerung der Operation. Die durchschnittliche Zeitdauer vom Antrag auf Kostenübernahme bis zu dessen Bewilligung betrug 52,50 Tage (Standardabweichung: ± 38,47 Tage, Maximum: 180 Tage, Minimum: 1 Tag).

In 326 Fällen (72,1 %) waren die Operateure der Meinung, dass eine Kostenübernahme für ein Modell generell von der jeweils zuständigen Krankenversicherung übernommen werden sollte.

4 Diskussion

4.1 Literaturüberblick zur Anwendung dreidimensionaler Modelle in der Medizin

Alberti (1980) beschrieb eine Methode, mit welcher aus CT-Bilddaten ein dreidimensionaler Modellbau realisierbar sein sollte [2]. Voraussetzung dafür war die Einführung der dreidimensionalen Computertomographie, welche eine Möglichkeit eröffnete, die dafür geeigneten Bilddaten zu gewinnen [67,104]. In der Frästechnik erfolgte erstmals eine Umsetzung dieser Bilddaten in ein dreidimensionales Styropormodell. Mit dieser substanzabtragenden Methode war jedoch nur die Herstellung einer äußeren Form möglich, wobei z.B. eine Darstellung von Unterschnitten und Hohlräumen nicht gelang, was erst durch die Einführung der substanzantragenden Stereolithographie ermöglicht wurde. Die optische Durchsichtigkeit von stereolithographischen Modellen trug weiterhin zur hohen Akzeptanz dieser Methode in der chirurgischen Anwendung bei. In einigen Anwendungsbereichen der Medizin kommen virtuelle Modelle hauptsächlich zur bildhaften und didaktisch leicht zu verstehenden Darstellung pathologischer bzw. anatomischer Verhältnisse zum Einsatz [10]. Modelle zur Darstellung von Weichteilgeweben [6] haben sich in der Routineanwendung bisher noch nicht etabliert und befinden sich derzeit noch in der Phase der Entwicklung [15,19,24]. Die Herstellung eines Stereolithographiemodells des Felsenbeines vor der Insertion eines Cochlea-Implantates wurde in der Literatur beschrieben, ist jedoch bei diesem Eingriff ebenfalls keine Routineprozedur [63]. Für die Behandlung maligner Orbitatumoren hat sich eine stereolithographisch hergestellte Positionierungsschablone für die Applikatoren zur Durchführung einer orbitalen Brachytherapie als nutzbringend erwiesen [79]. Bei der Brachytherapie handelt es sich um eine Methode, bei welcher zuerst ungeladene Applikatoren, wie zum Beispiel Nadeln oder Sonden, in das Tumorgebiet eingeführt werden**.** Die Lage dieser Sonden in Relation zum Tumor und Normalgewebe wird mit Hilfe von speziell angefertigten Körperschnittbildern dokumentiert. Basierend auf dieser Grundlage erfolgt die individuelle computerisierte dreidimensionale Berechnung der Dosisverteilung der vorgesehenen Bestrahlung. Die sehr kleinen Bestrahlungsquellen werden im Anschluss daran in die Applikatoren eingebracht, so dass eine punktgenaue Bestrahlung des Tumors ermöglicht wird. Mit Hilfe der Farbstereolithographie ist die farblich abzugrenzende Darstellung

pathologischer Veränderungen direkt am Modell möglich. Dieses Verfahren kann beispielsweise zur Darstellung von Knochentumoren [55] oder verlagerter Zähne im Kieferknochen [88] genutzt werden. In der Anthropologie stellt die Anwendung von dreidimensionalen Modellen ein geeignetes Verfahren dar, mit dessen Hilfe es möglich wurde bei anthropologischen Funden in schonender Vorgehensweise eine morphometrische Untersuchung durchzuführen [65,77]. Weiterhin finden sich Beschreibungen der Verwendung stereolithographischer Modelle für den Bereich der Rechtsmedizin [29] zur Einschätzung von Knochen- und Weichteilverletzungen, sowie in der orthopädischen Chirurgie zu einer Planung und Simulation einer chirurgischen Korrektur der anatomischen Fehlstellung zwischen Patella und Femur [41]. Ein neueres Verfahren zur Anwendung der Rapid Prototyping-Technologie ist die Herstellung anatomisch passender individueller Membranen aus Polycaprolactol, welche mittels der FDM-Methode herstellbar sind. Die Membran kann dem Ausmaß eines Defektes entsprechend hergestellt werden und ist intraoperativ als selbstresorbierbare osteoinduktive Matrix [89] verwendbar, welche eine regenerative Knochenneubildung zu induzieren vermag. In der Literatur finden sich zahlreiche Studien zu verschiedenen Anwendungsbereichen und Indikationen für dreidimensionale Modelle [37,50,115]. Diese Untersuchungen sind jedoch, bedingt durch die z.T. geringe Fallzahl und die inhomogene Verteilung der Patienten, nur eingeschränkt verallgemeinerungsfähig. Bill et al. (2004) beschreiben eine Indikationsevaluation zum klinischen Einsatz von rechnergesteuerte Modellbauverfahren in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, wobei im Zeitraum zwischen 1990 und 2002 für insgesamt 122 Patienten 127 Modelle angefertigt wurden [14]. Bei 112 Patienten wurden Stereolithographiemodelle hergestellt, bei zwei Patienten je ein zweites Stereolithographiemodell, bei zwei Patienten zusätzlich ein Lasersintermodell, bei einem Patienten zusätzlich ein Fräsmodell, sowie bei zehn Patienten jeweils ein Lasersintermodell.

4.2 Evaluation zum Einsatz dreidimensionaler Modelle

In verschiedenen Quellen wird die Evaluation des klinischen Einsatzes dreidimensionaler Modelle erwähnt, welche methodisch durch eine Befragung der beteiligten Operateure erfolgte. So beschrieben D'Urso et al. (1999) eine in Australien durchgeführte Untersuchung, bei welcher über eine Zeitdauer von 30 Monaten insgesamt vierzehn Operateure zu 45 Patienten befragt wurden, bei denen sie für

eine chirurgische Intervention ein Modell verwendeten [23]. Die in den dortigen Fragebögen angegebenen Anwendungsbereiche beinhalteten überwiegend kraniofaziale (N=24) und dentofaziale (N=13) Eingriffe. Weiterhin kamen die dort verwendeten Modelle bei Schädelbasistumoren (N=5) sowie der Intervention im Breich der Wirbelsäule zu Einsatz (N=3). In einer von Erickson et al. (1999) in den USA durchgeführten Untersuchung wurde zur Befragung der Chirurgen ein 2-seitiger Evaluationsbogen verwendet [30]. Insgesamt wurden dort im Rahmen der Befragung 38 Fälle ausgewertet, für die ein Stereolithographiemodell zum Einsatz gekommen war.

4.3 Eigene Ergebnisse

Der Einsatz eines Fragebogens als ein Evaluationsinstrument ermöglicht das Erheben der subjektiven Einschätzung eines Befragten, z. B. zum Einfluss einer Simulation an einem Planungsmodell auf das Ergebnis eines operativen Eingriffs. Weiterhin können objektive Parameter, wie das Alter und das Geschlecht eines Patienten berücksichtigt werden, wobei diese Informationen der entsprechenden Dokumentation der Patientenakte zu entnehmen sind. Messungen subjektiver Wahrnehmungen und Einschätzungen eines Sachverhalltes unterliegen in ähnlicher Weise einer Verlässlichkeit und Reproduzierbarkeit, wie die Erhebung konventioneller medizinischer Messdaten [45,95], z.B. von Laborparameter. Die Verwendung eines Fragebogens zur Auswertung von Expertenmeinungen erscheint daher als ein probates Instrument zum Informationsgewinn über die klinische Relevanz neuer Behandlungsmethoden. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchung wurde unter Verwendung eines 10-seitigen Fragebogens **(7.2)** über eine Zeitdauer von 31 Monaten eine europaweite Evaluation chirurgischer Planungsmodelle durchgeführt. Es konnten 452 Fälle aus 9 europäischen Ländern evaluiert werden. Insgesamt waren 55 Operateure beteiligt. Unter Berücksichtigung der Gesamtfallzahl, der Anzahl der beteiligten Operateure, sowie des europaweiten Verteilungsspektrums stellt die vorliegende Untersuchung, im Vergleich zu anderen evidenzbasierten Quellen dieses Themenkomplexes [23,30], die bisher größte Evaluation des Einsatzes chirurgischer Planungsmodelle dar. Die ermittelten Diagnosegruppen **(3.1.3)** und deren spezielle Einsatzgebiete für chirurgische Pla-

nungsmodelle werden hinsichtlich der in der Literatur beschriebenen Indikationsbereiche diskutiert.

4.3.1 Behandlung des zahnlosen atrophischen Limbus alveolaris

Bill et al. (1992) beschrieben die Insertion dentaler Implantate unter Verwendung eines Stereolithographiemodells [11]. Von Deppe et al. (1997) wurde die Insertion von Dentalimplantaten mit Hilfe einer stereolithographisch hergestellten Schablone als intraoperative Navigationshilfe beschrieben [26]. Weiterhin wurde die Insertion enossaler Implantate bei Patienten mit extrem atrophischem zahnlosem Oberkiefer vorgestellt, bei denen ergänzend eine Umstellungsosteotomie mit anschließendem Sinuslift, d.h. eines knochenaufbauenden Eingriffs im Bereich der Kieferhöhle, durchgeführt worden war [82]. Bei diesen Patienten wurde durch Anfertigung eines medizinischen Rapid Prototyping-Modells des Gesichtsschädels eine Implantatplanung vorgenommen. Es finden sich Angaben zu experimentellen Untersuchungen, bei welchen die Herstellung eines dreidimensionalen Modells für die Planung einer Augmentation des extrem atrophierten Unterkiefers zur präprothetischen Eingriffsplanung verwendet wurden [31]. Amet et al. (1998) stellten einen im aufsteigenden Unterkieferrast inserierbaren Implantattyp vor, welcher insbesondere bei einer fortgeschrittenen Atrophie des Limbus alveolaris der Mandibula zum Einsatz kommt [3]. Diese Implantate, welche der Fixation einer totalen Unterkieferprothese dienen, konnten am Stereolithographiemodell individuell angepasst werden.

In einer Übersichtsarbeit beschreiben Mupparapu und Singer (2004) die klinische Relevanz bildgehender diagnostischer Verfahren für die praktische Arbeit implantologisch tätiger Zahnärzte, wobei insbesondere auf die Verwendung dentaler Planungssoftware und die Herstellung und den intraoperativen Einsatz von Bohrschablonen eingegangen wird, welche als Insertionshilfe dentaler Implantate dienen [73]. Eine virtuelle Planung der Implantatposition am Computer wird direkt vom jeweiligen Behandler durchgeführt. Vorab werden an den unbezahnten Kiefern durch eine konventionelle Abformung, z. B mit Silikon, Gipsmodelle hergestellt, auf denen im Labor eine Scan-Prothese angefertigt wird. Diese wird aus lichtundurchlässigem Material anhand von Nachbildungen des Ober- und Unterkiefers oder mit Hilfe einer bereits vorhandenen Prothese erzeugt. Ein solches röntgenopakes Modell der Zähne ermöglicht es, diese deutlich auf den

CT-Aufnahmen darzustellen und die Implantate unter Berücksichtigung klinischer und ästhetischer Aspekte zu planen. Die Grundlage dafür bilden die Volumendaten der Computertomographie des Patienten. Mit einer speziellen Software, wie SimPlant®, welche seit dem Jahr 1993 kommerziell verfügbar ist, kann auf einem Standard-PC eine Implantatplanung durchgeführt werden. Eine integrierte Datenbank ermöglicht die Auswahl der entsprechenden Implantate für die virtuelle Planung. Für die Durchführung einer softwarebasierten Planung und die Anwendung von Bohrschablonen wurden zahlreiche Gründe angegeben, z.B. die Ermittlung der genauen Lage der Implantate hinsichtlich angrenzender anatomischer Strukturen und der geplanten Suprakonstruktion, sowie die Möglichkeit zur Festlegung ihrer Achsenrichtung und dem rechzeitigen Erkennen eines ausreichenden Knochenangebotes und einer geeigneten Knochenqualität [1,96,97,114]. Nach Erarbeitung des Planes, welcher mit dem zuständigen zahntechnischen Labor abgestimmt werden kann, ermöglicht der Datensatz der virtuellen Planungsphase die Herstellung der individuellen Bohrschablone, welche zur intraoperativen Implantatinsertion als Navigationshilfe zum Einsatz kommt. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde von 6 Operateuren bei 122 Patienten **(3.2.8)** unter vorheriger computergestützter Planung eine Bohrschablone zur Implantatinsertion verwendet. Bei 85 Patienten war die Insertionsregion für insgesamt 188 Implantate der Limbus alveolaris. Bei 37 Patienten wurden Pterygoid-Implantate, Zygoma-Implantate oder Palatinal-Implantate verwendet **(3.2.9)**.

Im Bereich des Unterkiefers waren die häufigsten Insertionsregionen in der Gegend der ehemaligen Inzisiven und Prämolaren, im Oberkiefer in der Gegend der ehemaligen Molaren lokalisiert **(3.2.9 und 3.2.10).** Für die Beurteilung der Knochenqualität wurde die von Misch (1990) vorgeschlagene Einteilung verwendet. Die radiologische Evaluation der Qualität des Knochens ist ein wesentlicher Aspekt einer dental-implantologischen Planung [25], da eine erfolgreiche Osseointegration bevorzugt in einem Knochen definierter Qualität zu erreichen ist und eine Abstimmung der Implantattypen sowie der chirurgischen Vorgehensweise auf den jeweiligen Knochentyp voraussetzt [70]. Die von Misch (1990) beschriebene Einteilung unterteilt den Knochen ensprechend seiner Dichte in die vier Klassen D1 bis D4 (Density engl.: Dichte). Dabei entspricht die Klasse D1 der größten und die Klasse D4 der geringsten Knochendichte. Als haptische Entsprechungen der unterschiedlichen Dichteverhältnisse während der Bohrprozedur kann die Klasse

D 1 mit einer Bohrung in Eichenholz, D 2 in Kiefern- oder Fichtenholz, D 3 in Balsaholz und D 4 in Styropor verglichen werden. Die Darstellung der Knochendichten auf CT-Bildern repräsentieren die Klassen folgendermaßen: D 1 Knochen: >1250 Hounsfield Einheiten, D 2 Knochen: 850 - 1250 Hounsfield Einheiten, D 3 Knochen: 350 - 850 Hounsfield Einheiten und D4 Knochen: < 350 Hounsfield Einheiten. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung konnte die Knochenqualität der Patienten durch die Operateure auf der Basis der CT-Bilder, sowie der computergestützten Planung eingeschätzt werden **(3.1.11)**. Für die Beurteilung der verfügbaren Knochenmenge und damit dem Grad der Atrophie des Alveolarknochens wurde die von Misch und Judy (1987) vorgestellte Einteilung verwendet: Division A, B B-w (width, engl.: Breite), C-h (height, engl.: Höhe) und D [69] **(3.1.11)**. Auch die verfügbare Knochenmenge konnte unter Verwendung der CT-Bilder in Kombination mit einer Implantat-Planungssoftware angegeben werden, wobei etwa ein Viertel der Patienten entsprechend der Division A nur geringe Atrophie des Alveolarkamms aufwiesen, wogegen eine mäßige bis starke und insbesondere die Breite des Alveolarkammes betreffende Atrophie (Division B-w und C-w) in etwa einem Drittel vorlag. Eine Verminderung der Höhe des Limbus alveolaris im Sinne einer sehr starken bis extremen Atrophie (Division C-h und C) wurde in etwa der Hälfte der Fälle diagnostiziert. Bei mehr als einem Viertel aller Patienten war auf Grund der atrophischen Verhältnisse vor der eigentlichen Implantatinsertion ein vorbereitender knochenaufbauender Eingriff notwendig **(3.1.12).** Aus den vorliegenden Angaben zur Knochenqualität und Knochenquantität ist ersichtlich, dass Patienten mit niedriger Knochenqualität und geringer verfügbarer Knochenmenge, d.h. Atrophie des Kiefers, einen vergleichsweise hohen Anteil aller mit Implantaten versehenen Patienten darstellten, wobei nur bei einer relativ geringen Anzahl die Indikation zu einem vorbereitenden knochenaufbauenden Eingriff gestellt wurde, was im Sinne einer effizienten anatomischen Planbarkeit der Implantatinsertion interpretiert werden kann. Mupparapu und Singer (2004) bewerten die computergestützte Implantatplanung als ein geeignetes Mittel, um die verfügbare Knochenmenge, d.h. die Breite und die Höhe des Limbus alveolaris mit Hilfe einer Punkt-zu-Punkt-Messung am Computerbildschirm exakt vorhersagen zu können, wobei auch potentiell gefährdete anatomische Strukturen identifizierbar seien, wie z.B. im Unterkieferseitenzahnbereich der Nervus alveolaris inferior [73]. Dieser im Canalis mandibularis verlaufende Nerv stellt ein klassisches Gefährdungspotential

bei der beschriebenen chirurgischen Vorgehensweise dar. Bei einer extremen Atrophie des Alveolarkammes kann es zu dem Phänomen des „reitenden“ Nervus alveolaris inferior kommen, wobei der Nerv nicht mehr in einem Kanal, sondern auf dem Knochen direkt unter der Schleimhaut verläuft. In mehr als der Hälfte aller ausgewerteten Fälle konnte durch die computergestützte Planung die Position der prothetischen Suprakonstruktion vorherbestimmt, bzw. erarbeitet werden **(3.3.11)**. Diese Angaben unterstützen die klinischen Ergebnisse von Parel und Tripplet (2004), welche die Daten der Planung ebenfalls zur Herstellung der im Labor gefertigten implantatgetragenen Vollprothesen nutzten. Nach Insertion der Implantate konnten die aus dem Labor gelieferten Prothesen sofort eingegliedert werden, wobei nur minimale Korrekturen der Okklusion durch Einschleifen notwendig waren. Hierdurch konnte eine sofortige Funktion der Suprakonstruktion erreicht werden. Fortin et al.(2000) betonen in ihrer Arbeit die Möglichkeit für den implantologisch tätigen Praktiker, mittels einer softwarebasierten Planung eine Positionierung der Implantate durchführen zu können, welche sowohl auf die definitive prothetische Restauration, als auch auf das verfügbare Knochenangebot abgestimmt werden kann [38].

Hinsichtlich der Handhabung der verwendeten Planungssoftware **(3.2.12)** ergab sich eine heterogene Beurteilung, wobei zwei Operateure diese als „benutzerfreundlich“, einer fallabhängig sowohl „benutzerfreundlich“ als auch „schwierig“ und zwei diese insgesamt als „schwierig“ bewerteten. Die von Ewers et. al (2004) durchgeführte retrospektive Langzeituntersuchung zur computergestützten Planung in der dentalen Implantologie ergab für eine Planungsphase eine initiale Zeitdauer von zwei bis drei Tagen, welche sich jedoch nach einer Einarbeitungszeit reduzierte und im Routinegebrauch nur noch etwa einen halben Tag erforderte[36]. Die eigenen Ergebnisse der Befragung der Operateure zur Dauer der computergestützten Planung **(3.2.13)** ergaben hierzu Werte zwischen maximal 180 Minuten und minimal 19 Minuten. Für die Dauer der Einarbeitungszeit in die Software **(3.2.14)** benötigten drei der Befragten etwa sechs Stunden, einer der Operateure etwa 2 Tage und ein weiterer gab an, hierfür „sehr lange“ („Monate“) benötigt zu haben. Die für einen Fall benötigte Bearbeitungsdauer, sowie die Einarbeitungszeit in die jeweilige Software ist von unterschiedlichen Faktoren abhängig. Die Komplexität eines Falls und damit die Dauer der Planung hängt unter anderem ab von der Anzahl der zu planenden Implantate, der Art der angestrebten Supra-

konstruktion sowie von der individuellen anatomischen Situation, d. h. zum Beispiel vom Ausmaß der Atrophie des Kieferkamms. Auf die Dauer der Einarbeitungsphase in eine Software wirken sich die individuellen Voraussetzungen des Anwenders aus, sowie die bisherige Erfahrung im Umgang mit ähnlicher Software, und die Motivation und grundsätzliche Bereitschaft, sich mit diesem Medium zu beschäftigen.
Ein weitere Aspekt, welcher sich auf die Dauer der Einarbeitungszeit und Bearbeitungszeit einer jeweiligen Prozedur auswirken kann, ist die Handhabung der Software unter dem Gesichtspunkt der Softwareergonomie. Das von Ulich (1988) aufgestellte Bewertungssystem definiert unter dem Gesichtspunkt der Benutzerschnittstelle sieben softwareergonomische Prinzipien, welche auch für Implantatplanungssoftware Gültigkeit haben [103]:

Transparenz: das System soll dem Anwender mitteilen, ob es auf seine Eingabe wartet. Arbeitet es zurzeit, soll es den aktuellen Fortschritt mitteilen. Dieser Punkt hatte besonders bei älterer Software eine hohe Relevanz, da diese nur einen Befehl nach dem anderen abarbeiten konnte.
Konsistenz: ein und derselbe Befehl an einen Computer sollte nach Möglichkeit eine ähnliche Bearbeitungszeit nach sich ziehen und die gleiche Auswirkung haben. Die Statusmeldungen zum Bearbeitungsfortschritt sollten einheitlich sein.
Toleranz: der Benutzer sollte die Arbeit an jeder Stelle unterbrechen und an gleicher Stelle wieder fortsetzen können. An diesen Unterbrechungspunkten soll der Dialog jederzeit wieder aufgenommen werden können.
Kompatibilität: die Darstellungsform für Einzelinformationen und den Verbund derselben sollte immer die gleiche sein, auch auf verschiedenen Systemen oder verschiedenen mit dem System verknüpften Medien.
Unterstützung: an jeder Stelle im System sollte der Benutzer mit immer derselben Aktion eine Hilfestellung bekommen. Dazu wird sogar eine konstante Hilfe-Taste gefordert. Die beste Hilfestellung ist direkt kontextbezogen.
Flexibilität und Individualisierbarkeit: dem Benutzer sollte die Abfolge benötigter Programmschritte so wenig wie möglich vorgegeben sein. Außerdem sollen unterschiedliche Eingabewege zum selben Ergebnis führen. Diese verschiedenen Wege sollten sich an den Fähigkeiten des Benutzers orientieren. Die Geschwindigkeit der Interaktion sollte ebenfalls vom Benutzer bestimmt werden können.

Partizipation: durch die Beteiligung des Benutzers an der Weiterentwicklung eines Programms soll die Interaktion optimiert werden. Wünschenswert ist die Einbeziehung des Benutzers bereits in der ersten Planungsphase des Programms.

Untersuchungen zur Evaluation von Implantat-Planungssoftware hinsichtlich softwareergonomischer Gesichtspunkte sind dem Autor nicht bekannt, könnten jedoch in Anbetracht der divergierenden Aussagen zu deren Handhabung **(3.2.12)** zu einer Optimierung beitragen.
Hinsichtlich der intraoperativen Verwendung der Bohrschablone ergab sich für die Mehrzahl der Fälle eine gute Passgenauigkeit auf dem Limbus alveolaris **(3.4.1)**, welche eine Voraussetzung für den korrekten Transfer der im Rahmen der computergestützten Planung ermittelten Position darstellt. Zahlreiche Veröffentlichungen widmen sich dem Thema der Herstellung und Genauigkeit der Verwendung von Bohrschablonen in der dentalen Implantologie [9,17,68,74]. Eine Genauigkeitsabweichung einer Schablone, welche durch den Herstellungsprozess bedingt ist, wird in einer Grösse von maximal 0,5 mm angegeben [38]. In einer experimentellen Untersuchung überprüften *van* Steenberghe et al. (2002) die Genauigkeit von chirurgischen Bohrführungsschienen für die Platzierung von Zygoma-Implantaten am humanen Feuchtpräparat [98]. Dieser Implantattyp kommt zum Einsatz, wenn im Bereich des Oberkiefers keine adäquate Knochenmenge zur Implantatinsertion verfügbar ist, was durch eine extreme Knochenatrophie, ein Trauma bzw. eine Infektion bedingt sein kann und in der Folge zu einer anatomisch insuffizienten Höhe und Breite des Limbus alveolaris führt. Weitere Gründe hierfür können in einer sehr weiten Pneumatisation des Sinus maxillaris oder einer chirurgischen Tumorresektion begründet sein [5,35]. Eine Implantatinsertion im Bereich des Os zygomaticum als eine Alternative zur Insertionsregion des Limbus alveolaris der Maxilla ist daher klinisch etabliert [80]. Die Herstellung dieser individuell angefertigten Schienen basierte auf Daten einer Computertomographie der Oberkieferjochbeinregion. Die Platzierung der Implantate wurde präoperativ mittels eines Implantatplanungssystems simuliert, außerdem wurden anatomische Messungen des zygomatischen Knochens auf den 3-D Bildern durchgeführt. Die präoperativen CT-Bilder wurden dann mit den postoperativen verglichen, um die Abweichung in der Richtung zwischen den geplanten und den gesetzten Implantaten zu bestimmen. Der Winkel zwischen den geplanten und den effektiv gesetzten Implantaten blieb

bei 4 der 6 Fälle unterhalb von 3 Grad, wobei die maximale Abweichung eines der 6 Implantate 2.7 mm betrug [98]. Die Ergebnisse der zitierten experimentellen Studie belegen, dass die Verwendung von chirurgischen Bohrführungsschienen für die Platzierung von Zygoma-Implantaten als vorteilhaft zu bewerten ist. Dieser Implantattyp, kam bei einem Teil der evaluierten Fälle zum Einsatz **(3.2.9)**, wobei die experimentell ermittelte Ergebnisse zur Genauigkeit vereinbar sind mit Ergebnissen der Befragung der Operateure **(3.4.1)**. Eine Implantatinsertion im Bereich des Limbus alveolaris ist häufig nicht ohne vorausgehende knochenaufbauende Eingriffe möglich, was jedoch durch eine Insertion im Bereich des Os zygomaticum vermieden werden kann [105,75]. Das Risiko einer Infektion im Bereich der Entnahmestelle des zu transplantierenden Knochens ist erhöht [90]. Weiterhin wurden alio loco durch die Knochenentnahme bedingte Komplikationen wie Sensibilitätsstörungen, Hämatombildung und postoperative Schmerzen beschrieben [75]. Zur Erhöhung der Erfolgsrate der Implantate wird von Lundgren et al. (1999) ein zweizeitiger Eingriff vorgeschlagen, bei welchem die eigentliche Insertion der Implantate zeitlich verzögert nach der Knochenentnahme z.B. am Beckenkamm und dem knochenaufbauenden Eingriff am Kiefer erfolgt [64]. Neben dem erhöhten medizinischen Aufwand resultiert daraus für den Patienten ein erheblicher Verlust an Lebensqualität und eine höhere operative Invasivität. In mehr als der Hälfte der untersuchten Fälle beurteilten die Operateure die Invasivität des Eingriffs unter Verwendung einer Bohrschablone als „geringer“ **(3.4.2),** was z. T. durch den Verzicht auf knochenaufbauende Eingriffe erklärbar ist. Bei einer Implantatinsertion im Limbus alveaolaris kann eine navigierte Pilotbohrung mit anschließenden korrekten orientierten Erweiterungsbohrungen ebenfalls eine Minimierung der chirurgischen Vorgehensweise bedingen [106]. Die in etwa knapp einem Drittel der Fälle angegebene Erhöhung der Invasivität durch die verwendete Bohrschablone kann gegebenenfalls durch die Art des Schablonentyps bedingt sein: bei einer Knochen getragenen Schablone wird diese intraoperativ nach Inzision und Mobilisation eines Mukoperiosttlappens direkt auf den Knochen des Alveolarkammes aufgesetzt. Eine schleimhautgetragene Schablone kann dagegen direkt auf die Schleimhaut des zahnlosen Kieferkammes aufgesetzt werden. Der Vorteil einer knochengetragenen Schablone ist in einem geringeren Aufwand des Herstellungsprozesses, jedoch in einer höheren operativen Invasivität durch die Präparation des Mukoperiostlappens zu sehen. Im Rahmen der vorliegenden Eva-

luation wurden unterschiedliche Schablonentypen jedoch nicht differenziert erfragt. Für die erfragte Dauer der chirurgischen Implantatinsertion **(3.4.3)** wurde in mehr als der Hälfte der Fälle eine durch den Einsatz der Bohrschablone verkürzte Eingiffsdauer konstatiert. Eine Verlängerung ergab sich bei etwa einem Drittel der durchgeführten Eingriffe. Die Angaben zur Höhe der Invasivität **(3.4.2)** und Dauer der durchgeführten Eingriffe **(3.4.3)** zeigten, dass eine verminderte Invasivität in einer etwa gleichen Häufigkeit vorkam wie die einer verminderten Interventionsdauer, die Häufigkeit einer erhöhten Invasivität entsprach etwa der Anzahl der Fälle, bei denen sich die Operationsdauer verlängerte, und unterstützt die Plausibilität dieser Angaben. Die intraoperative Handhabung der Bohrführungsschiene wurde in der Mehrzahl der Fälle als „sehr leicht“ bzw. „leicht“ beurteilt **(3.4.4)**. Literaturangaben zur Verwendung von Schablonen für die navigierte Implantatinsertion unterstützen die o.g. Angaben der einfachen intraoperativen Gebrauchsweise [105]. Trotz der im vorherigen diskutierten Verlängerung der Interventionsdauer und Invasivität wurde eine Bohrschablone aus postoperativer Sicht in nahezu allen Fällen als ein nützliches Hilfsmittel erachtet, welches das Ergebnis der Operation verbesserte und in etwa einem Drittel aller Fälle erst ermöglichte **(3.6)**. Zahlreiche Angaben in der Literatur unterstützen die Ergebnisse der eigenen Befragung der Operateure. Im Rahmen einer experimentellen Untersuchung zur Genauigkeit und Anwendung von Bohrschablonen kamen Sarment et al. (2003) zu der Schlussfolgerung, dass diese die Insertion von Implantaten verbessern konnten [87]. Fortin et al. (2003) konstatierten aus ihren in vivo Untersuchungen an 30 Patienten, bei welchen Bohrschablonen zur Implantatinsertion verwendet wurden, dass diese eine verlässliche präoperative Einschätzung der Implantatposition unter den gegebenen anatomischen Voraussetzungen gewährleisten [39]. Vrielinck et al. (2003) führten bei 29 zahnlosen Patienten, bei welchen bei stark atrophierten Kiefern eine Bohrschablone zur Implantatinsertion verwendet wurden Nachuntersuchungen zur Implantationserfogsrate durch und gaben diese mit 92% für Zygoma-Implantate und 93% für Implantate im Alveolarkamm an [105]. Diese Werte erscheinen im Vergleich zu anderen Arbeiten [91] mit Erfolgsraten > 80% bzw. 88,8% [58] als hoch und unterstützen weiterhin die Indikation der Verwendung von computergestützt hergestellten Bohrschablonen als Navigationshilfe in der dentalen Implantologie. Die Ergebnisse des Behandlungserfolges einer angewendeten Methode stellen für deren Bewertung ein grundlegendes Kriterium dar [101].

Ziel weiterer retrospektiver Untersuchungen muss es daher sein, unter Berücksichtigung verschiedener Behandlungskonzepte, wie der Verwendung von Bohrschablonen, den Langzeiterfolg bei Patienten mit Implantatversorgung zu bewerten.

4.3.2 Rekonstruktionen des Gesichtes und der Schädelkalotte

Einen großen Teil der im Rahmen der Befragung evaluierten Fälle stellten Patienten mit Defekten nach Trauma, Resektion von Tumoren, sowie syndromalen Fehlbildungen, fibröser Dysplasie und nach neurochirurgischen Eingriffen dar **(3.1.3).** Linder et al. (1995) beschreiben als Indikation zur Herstellung eines Planungsmodells Dysgnathien, Unterkieferatrophien, posttraumatische skelettale Fehlstellungen, akut angefertigte Rekonstruktion bei Trauma, kraniofaziale und faziale Asymmetrien und Tumoren [62]. In der Literatur bestätigen alle Autoren die Indikation zur Herstellung eines Planungsmodells bei Rekonstruktionen im Bereich des Gesichts- und Hirnschädels. Dies gilt besonders für sekundäre Rekonstruktionen und bereits mehrfach voroperierten Patienten (33, 51,62).

Da die Rekonstruktion von Defekten im Schädeldach- und Gesichtsschädelbereich nicht nur funktionell, sondern auch ästhetisch höchsten Ansprüchen gerecht werden müssen, ist eine exakte Operationsplanung **(3.1.9)** für den Erfolg der Rekonstruktion ausschlaggebend. Eine genaue Beurteilung von anatomischen und pathologischen Strukturen, wie z.B. Nervkanälen, Frakturlinien, sowie geplanter Osteotomielinien sind nur am Stereolithographiemodell möglich (62) **(3.2.2)**. Da bei Rekonstruktionen im Schädel- und Gesichtsbereich oftmals ein interdisziplinäres Vorgehen nötig ist, bietet die Stereolithographie die sehr gute Möglichkeit einer engen, bereits präoperativen Kooperation und Kommunikation (94). Für Gesichtsschädel- und Schädeldachrekonstruktionen stellen zahlreiche Autoren Indikationen für die Herstellung eines stereolithographischen Planungsmodells, um den geforderten Ansprüchen gerecht zu werden [12,28,33,48,59,62,94,92]. Besonders die Symmetriewiederherstellung und der erfolgreiche Verschluss ausgedehnter Defektareale sind entscheidend für eine erfolgreiche Therapie. Hier bietet ein Modell die Möglichkeit, mit Hilfe der Spiegelungs- bzw. Überlagerungsalgorithmen zu rekonstruieren [13]. Die Anfertigung von Stereolithographiemodellen zur primären Versorgung von Trümmerfrakturen des Gesichtsschädels wird in der Literatur kon-

trovers diskutiert. Dabei sprechen sich Linder et al. (1995) und Kermer et al. (1998) für den Organmodellbau aus, da so die Rekonstruktion der Fragmente erleichtert und zeitlich beschleunigt wird [55,62]. Haers et al. (1998) sehen keinen Nutzen in der Simulation am Stereolithographiemodell, weil isolierte und grazile Fragmente nicht exakt genug dargestellt werden [47]. Diese Ansichten decken sich mit den Ergebnissen der Befragung, da eine Notfallaufnahme in einem nur sehr geringen Teil erfolgte **(3.1.3.)**. Die Sekundärversorgung von Defekttraumata stellt hingegen ein sicheres Indikationsgebiet dar. Für Patienten mit erhöhtem Risikopotential stellen Eufinger et al. (1995, 1998) und Krüger et al. (1998) die Indikation zur Rekonstruktion mit einem Titanimplantat [32,34,59]. Präoperativ gefertigte, individuelle Titanimplantate, wie von Scholz et al. 1997, Eufinger et al. 1997 und Heissler et al. 1998 vorgestellt, haben eine hohe Präzision, vermeiden Komplikationen im Bereich des Spenderareals und verkürzen die Operationsdauer **(3.3.5)** [33,48,92]. Durch eine Verkürzung der Operationsdauer kann die Wahrscheinlichkeit postoperativer Komplikationen, wie Blutungen und Infektionen reduziert werden. Als nachteilig kann die hohe Temperaturleitfähigkeit des Titans mit Beschwerden bei extremer Kälte und Wärme angesehen werden [92]. Ein weiteres alloplastisches Material ist Polymethylmethacrylat [33]. Diese Implantate können präoperativ, organbautechnisch angefertigt werden. Die präoperative Herstellung einer Plastik aus PMMA vermeidet eine intraoperative Hitzetraumatisierung aufgrund der exothermen Abbindereaktion des Acrylats und ermöglicht eine Hochglanzpolitur um das Risiko einer entzündlichen Gewebsreaktion zu minimieren [32]. Ein Nachteil dieser Materialien ist die Fremdkörperreaktion. Die Komplikationsrate wird in der Literatur mit 2-12 % in den ersten zwei Jahren angegeben [102]. Dieselben Autoren geben für die Kalottenrekonstruktion mit Refobacin-Palacos-Implantaten eine infektionsbedingte Verlustrate von 3 % an.

Unter den alloplastischen Materialien kommt auch die Keramik zur Schädeldach- und Gesichtsschädelrekonstruktion zur Anwendung. Hoffman et al. (1998) beschreiben die Sekundärrekonstruktion der knöchernen Orbita bei 5 Patienten mit Hilfe einer präoperativ hergestellten Glaskeramik [51]. Ein Problem aller Methoden stellt das Weichgewebsmanagement dar. Heissler et al. (1998) empfehlen die Konditionierung der Weichteile mit einem Expander, um die komplikationslose Eingliederung einer Plastik zu ermöglichen [48]. Um die Vorhersagbarkeit der Weichgewebssituation zu erreichen wird in Zukunft das Video-Imaging-Verfahren an Be-

deutung gewinnen [82]. Aus eigenen Ergebnissen, und wichtigsten Literaturanalysen kann geschlossen werden, dass die Schädeldach- und Gesichtsschädelrekonstruktion nutzbringende Indikationsgebiete zum Einsatz von Planungsmodellen darstellen. Die Wiederherstellung ausgedehnter knöcherner Defekte des Schädels ist durch den kombinierten Einsatz rechnergesteruerter Modellbau- und Simulationsverfahren mit modernen Methoden des Weich- und Knochengewebetransfers entscheidend verbessert worden.

4.3.3 Angeborene dentofaziale und kraniofaziale Anomalien

In 86 Fällen (19%) wurden Planungsmodelle für die Behandlung von dentofazialen und kraniofazialen Anomalien hergestellt **(3.1.3)**. Die Modelle dienten als Planung und Simulation, zur Festlegung der Eingriffsstrategie und Bestimmung der Osteotomielinien, sowie der präoperativen Anpassung des Osteosynthesematerials **(3.1.6 und 3.1.9)**. Die Darstellung pathologischer knöcherner Veränderungen kraniofazialer Fehlbildungen stellt eine Indikation für die Herstellung von Organmodellen dar [47,57,83]. Kragskov et al. (1996) stellten für 17 Patienten Stereolithographiemodelle her, die der Diagnostik und Eingriffsplanung dienten [57]. Intraoperativ ermöglicht das Stereolithographiemodell nach Sterilisation dem Operateur die Kontrolle seines Vorgehens. Sailer et al. (1998) beschreiben diese Anwendung bei 20 Patienten [83]. Die exakte Bestimmung der Osteotomielinien **(3.1.5)** unter Berücksichtigung anatomischer Strukturen und Details und die Ansicht aus verschiedenen Blickwinkeln sind wichtige Bestandteile für ein zufriedenstellendes Behandlungsergebnis [21,47,99). Die von D`URSO et al. (1998) beschriebene Herstellung von Stereolithographiemodellen für 40 Patienten mit kraniofazialen Fehlbildungen verbesserte dort die operative Planung und Diagnose [21]. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit eigenen Ergebnissen der Befragung **(3.1.9).** Die Vorbereitung von Implantaten und die Anpassung von Osteosyntheseplatten wird mit Organmodellen wesentlich erleichtert [4,47], was durch die eigenen Befragungsergebnisse deutlich bestätigt werden kann **(3.2.5 – 3.2.7).** Die Verlagerung der osteotomierten Schädelanteile ist ein wesentlicher Aspekt. Dabei muss das Ausmaß der Verlagerung der Knochentransplantate auf ein möglichst ideales, d.h. funktionell und ästhetisch befriedigendes Behandlungsergebnis abgestimmt werden [57,47,71], was von einem großen Anteil der befragten Operateure für wesentlich erachtet wurde **(3.5.1)**.

Bei der dentofazialen und kraniofaziale Chirurgie ist ein interdisziplinäres Behandlungskonzept die Grundlage der therapeutischen Vorgehensweise. Die Verfügbarkeit eines soliden Modells bietet die Möglichkeit der Diskussion des vorliegenden Ausgangsbefundes und führt auf diese Weise zu einer Verbesserung der Kommunikation und Abstimmung des Operationsablaufes mit den mitbehandelnden Kollegen [47]. Dies steht in Übereinstimmung mit Ergebnissen der Befragung **(3.5.1)**. Auch die Aufklärung und Erklärung der Notwendigkeit des geplanten Eingriffs gegenüber den Eltern der Patienten oder den Patienten selbst ist durch die Anschaulichkeit von Planungsmodellen optimiert und führt hierdurch zu einer höheren Akzeptanz beim Patienten [21]. Dieses kann durch vorliegende eigene Ergebnisse nur bestätigt werden **(3.5.1)**. Aufgrund logistischer Voraussetzungen, wie der Verfügbarkeit und der hohen Kosten, stellen Planungsmodelle keine Routineanwendung dar [4,21,47,83]. In speziellen Fällen, besonders dann, wenn es geboten ist, eine anatomisch und metrisch präzise Planung knöcherner Umstellungen vorzunehmen, stellt der Einsatz von Modellen für die Diagnostik und Planung dentofazialer und kraniofazialer Interventionen jedoch eine akzeptierte Indikation dar.

4.3.4 Distraktionsosteogenese

In 33 Fällen erfolgte die Anfertigung eines Modells zur Planung einer Distraktionsosteogenese **(3.1.5)**. Diese kam z. B bei Patienten mit Goldenhar-Syndrom zur Korrektur einer unilateralen oder bilateralen Hypoplasie des Ramus mandibulae zum Einsatz. In anderen Fällen wurde bei Patienten mit Apert-Syndrom zur Korrektur eine Distraktion zur Korrektur einer Mittelgesichtshypoplasie durchgeführt. Die Distraktionsosteogenese kommt bereits in frühem Kindesalter zur Anwendung, um einer sekundären Fehlentwicklung des restlichen Mittelgesichtes vorzubeugen [53]. Für die erfolgreiche Durchführung ist eine exakte Operationsplanung entscheidend. Dabei ist die Festlegung der Osteotomielinie und die Positionierung und Ausrichtung des Distraktors zu beachten [6,27,108], was auch in den Ergebnissen der Befragung zum Ausdruck gebracht wurde **(3.1.5 und 3.1.6)**. Eine Simulation und Überprüfung z.B. des Distraktionsvektors am Stereolithographiemodell ist sehr genau möglich [6,108]. Aufgrund der präzisen Bestimmung des Ausmaßes der hypoplastischen Fehlbildung und der konsekutiven Disktraktionsstrecke kann für die Operationsplanung einer Distraktionsosteogenese ein Planungsmodell als eine sinnvolle Indikation angesehen werden.

4.3.5 Korrektur der Dysgnathien

Syndromale Dysgnathien, d.h. Fehlbisslagen, ergeben sich z. B. bei Patienten mit Goldenhar-Syndrom. Die chirurgische Therapie besteht in diesen Fällen in den Korrekturen der Mittelgesichtshypoplasie, der Kieferfehlstellung sowie der Gesichtsassymetrie **(3.1.4)**. Der Modelleinsatz dient nach Meinung der Operateure zur Planung und Visualisierung, sowie zur Simulation und präoperativen Festlegung der Eingriffsstrategie und Osteotomie **(3.1.5 und 3.1.6)**. Für die Durchführung umfangreicher Umstellungsosteotomien bei pathologisch stark veränderten anatomischen Gegebenheiten ist eine präoperative Operationssimulation eine conditio sine qua non [93]. Die genaue Planungsmöglichkeit der Osteotomielinien, des Betrages und des Vektors der Knochenverlagerung, sowie die Darstellungsmöglichkeit feiner zu schonender anatomischer Details vermitteln dem Chirurgen wesentliche Informationen für die durchzuführende Intervention [49]. Die Verwendung von Planungsmodellen zur Korrektur mandibulärer Dysgnathien wurden von Schultes et al. (1998) beschrieben [93]. Für den Oberkiefer ist das Ausmaß der Osteotomie, besonders unter dem Gesichtspunkt möglicher Profilveränderungen, gut voraussagbar. Ein wichtiger Aspekt für die Planung der Korrektur von Dysgnathien besteht in der Festlegung und Einstellung der optimalen Okklusion, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Rezidivprophylaxe [85]. Eine Modelloperation, welche eine Voraussagbarkeit des Osteotomiemaßes hinsichtlich der anzustrebenden dynamischen und statischen Okklusion ermöglichen könnte, ist jedoch nur eingeschränkt möglich. Bekannterweise können zwischen den Zähnen noch Partikel einer Größe von rund 15 μm ertastet werden, wobei Zahnersatz jeglicher Art diese Sensibilität herabsetzt. Die Tastsensibilität bei Teilprothesen beträgt noch ca. 60 μm; Totalprothesenträger nehmen lediglich noch 130 μm wahr [60]. Haers et al. (1998) evaluierte die Anwendung stereolithographischer Modelle in der kraniofazialen Chirurgie anhand einer Serie vom 24 Modellen in der klinischen Anwendung [47]. Er stellte dabei Ungenauigkeiten von z. T. mehr als 1mm im Bereich der Zähne und damit der okklusionsbestimmenden anatomischen Strukturen fest. Bei der Befragung der Operateure wurde die Einschätzung der Genauigkeit der Modelle in den meisten Fällen zwar als hoch eingeschätzt **(3.3.3)**. Eine direkte Simulation am Planungsmodell, wie es z. B. in einem Artikulator möglich ist, ist zur Zeit auf Grund der Dimensionsabweichungen noch nicht

realisierbar. Bei umfangreichen Umstellungsosteotomien, besonders in Verbindung mit kraniofazialen Fehlbildungen, Dysgnathien und Asymmetrien des Gesichtsschädels, stellt die Stereolithographie sowohl eine diagnostische als auch ein Planungsmethode dar [49,93] und ist daher für diese Indikationen, insbesondere bei einer komplexen Vorgehensweise, in Betracht zu ziehen.

4.3.6 Einsatz zur Herstellung einer Obturatorprothese

Im Rahmen einer Defektversorgung nach erfolgter Tumoroperation am Gaumendach (Maxillektomie) kommen Oburatorprothesen, d.h. Verschlussprothesen zum Einsatz. Durch den Verschluss von Mundraum und Nasenraum und /oder zur Kieferhöhle wird einerseits eine Verbesserung der Sprachbildung erreicht, andererseits kann hierdurch ein bei der Nahrungsaufnahme ein ansonsten unvermeidliches eindringen von Flüssigkeit und Speise aus dem Mundraum in den Nasenraum verhindert werden. Auch die Kaufunktion ist durch eine offene Mund-Nasenverbindung ungünstig beeinflusst. Die zur Rehabilitation der Nahrungsaufnahme, Sprache und Kaufunktion hergestellte Obturatorprothese stellt dabei hohe Anforderungen an die anatomische genaue Abformung und die labortechnische Herstellung. Die konventionelle Methode der Herstellung besteht in einer intraoralen Abformung des Defektes mittels Silikon oder Alginat, was für den Patienten eine sehr belastende Prozedur darstellt. Die intraorale Abformung gestaltet sich weiterhin als schwierig, da nicht alle unterschnittigen Bereiche komplett erfasst werden können und in der Folge diese Anteile bei der Prothesenherstellung unberücksichtigt bleiben, wobei gerade die Unterschnitte für den Halt einer Prothese eine entscheidende Rolle spielen.

Im Rahmen der eigenen Untersuchung wurde seitens der Chirurgen nach einer Tumorresektion im Bereich des Oberkiefers die Indikation eines dreidimensionalen Modells gestellt, welches für die Herstellung einer Obturatorprothese eingesetzt wurde **(3.1.5 und 3.1.6)**. Eine Literaturrecherche zu diesem Thema erbrachte jedoch keine Ergebnisse.

Aus dem Procedere der Herstellung einer Obturatorprothese, welche mittels eines patientenspezifischen soliden Modells wie z. B. eines Stereolithographiemodells hergestellt wird, sind die Vorteile gegenüber der Herstellung einer auf intraoraler Abformung basierenden Methode ersichtlich: durch die Verfügbarkeit eines dreidimensionalen Modells kann auf die für den Patienten belastende intraorale Ab-

formung verzichtet werden was ich insbesondere bei Mundöffnungsstörungen erleichternd auswirken kann. Auf dem Modell können dann unterschnittige Bereiche, soweit diese nicht für den Halt der Prothese als wichtig eingeschätzt werden, ausgeblockt werden und die labortechnische Umsetzung der definitiven Obturatorprothese vorgenommen und nach Fertigstellung beim Patienten eingegliedert werden. Die beschriebene Methode ist zur Zeit in der klinischen Routineanwendung nicht fest etabliert, sollte jedoch unter dem Aspekt der Kosten-Nutzen-Abwägung klinisch evaluiert werden. Als weitere mögliche Option sollte erwogen werden, diese Methode denjenigen Patienten anzubieten (sog. Selbstzahler), welche bereit sind, Zusatzleistungen in Anspruch zu nehmen, welche nicht über den allgemeinen Pflegesatz der Klinik abgedeckt werden.

4.3.7 Einsatz von Planungsmodellen bei rekonstruktiven Beckeneingriffen und Endoprothesen

Bei komplexen orthopädischen Eingriffen, wie z.B. zur Insertion von Beckenendoprothesen oder zur Durchführung von Beckenkorrekturosteotomien kann die Verfügbarkeit eines präoperativen Planungsmodells als sinnvoll erachtet werden. Bei den genannten Operationsindikationen kann sich für den operativ tätigen Orthopäden und den Konstrukteur unter den Vorraussetzungen schwieriger Defektvorgaben auch die Notwendigkeit zur Herstellung individuell hergestellter Implantate, wie zum Beispiel Hüftendoprothesen ergeben. Gradinger et al. berichteten bereits im Jahre 1993 über erste Erfahrungen und den Stellenwert des Rapid Prototyping-Verfahrens in der Planung des endoprothetischen Beckenteilersatzes und kamen zu dem Ergebnis, dass die präoperative Verfügbarkeit eines soliden auf der Basis von CT-Daten hergestellten Beckenmodells das Ergebnis der Operation verbesserte und die Implantation erleichtere [44]. Weiterhin konstatierten die Autoren einen unter diesem Gesichtspunkt erheblichen Einfluss einer Lernkurve der beteiligten Operateure. Für die Operationsplanung von extremitätenerhaltenden chirurgischen Eingriffen, wie zum Beispiel bei der Resektion von Tumoren im Bereich des Beckens, ist die präoperative Festlegung der genauen Vorgehensweise essentiell für das zu erreichende postoperative Ergebnis. Die genaue Festlegung der Resektionsebenen, eine optimale dreidimensionale Ausrichtung des Implantates sowie die Erhaltung der physiologischen Achsen des Hüftgelenkes stellen dabei erfolgsbestimmende Kriterien des Eingriffs dar. In klinischen Anwendungen

konnten Gradinger et al. (1993) nachweisen, dass die präoperative Verfügbarkeit eines soliden dreidimensionalen Modells für die Registrierung der exakten Tumorausdehnung sowie die Festlegung der Resektionseben einen hohen Stellenwert zeigte [44]. Weitere Indikationsgebiete für Planungsmodelle in diesem Zusammenhang stellen Beckendefekte im Sinne von Endoprothesenlockerungen und deren chirurgische Revision dar. Auch hier konnten Planungsmodelle zur verbesserten anatomischen Orientierung der Achsenverhältnisse hilfreich eingesetzt werden.

Obwohl der Einsatz dreidimensionaler Modelle bei rekonstruktiven Eingriffen im Bereich des Beckens und für die Planung von Beckenendoprothesen nachvollziehbar eine sinnvolle medizinische Indikation darstellt, werden im Rahmen der eigenen Untersuchungen jedoch keine Anwendungen angegeben. Eine Literaturrecherche ergab eine geringe Anzahl von Veröffentlichungen zu diesem Themenkomplex, welcher eine Vielzahl von Publikationen gegenübersteht, die sich mit der Anwendung von Planungsmodellen in der Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie beschäftigt. Daher ist, nach Auffassung des Verfassers dieser Arbeit der eher als zu gering bewertete Stellenwert von Planungsmodellen für den Einsatz rekonstruktiver Beckeneingriffe und Endoprothesen hauptsächlich vor dem Hintergrund von Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen zu interpretieren. In Anbetracht der deutlichen positiven Angaben **(4.3.1 - 4.3.4)** für den Einsatz von Planungsmodellen im Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie erscheint daher eine weitere klinische Evaluation des Einsatzes von Planungsmodellen insbesondere für komplexe, den Bereich des Beckens und die Hüfte betreffende chirurgische Interventionen als sinnvoll.

4.3.8 Einsatz von Planungsmodellen bei orthopädischen Veränderungen der Wirbelsäule

D'Urso et al. (1999) beschreiben in ihren Untersuchungen den klinischen Einsatz der Stereolithographie für die Planung komplexer Eingriffe im Bereich der Wirbelsäule [22]. Evaluiert wurden von den genannten Autoren klinische Fälle wie z.B. kongenitale Wirbeldeformitäten, Tumoren sowie die Revision wirbelversteifender Operationen, für welche spinale Planungsmodelle hergestellt worden waren. In den genannten Fällen konnten die Stereolithographiemodelle für die Aufklärung

der Patienten, die chirurgische Planung sowie für die chirurgische Navigation eingesetzt werden. Nach Ansicht der o. g. Autoren stellt das Rapid Prototyping-Verfahren, gerade bei komplexen Eingriffen im Bereiche der Wirbelsäule für die Einschätzung morphologischer Gegebenheiten, sowie die Planung und Vorübung und die spätere intraoperative Navigation ein wertvolles Verfahren dar.

Im Rahmen der eigenen Untersuchung **(3.1.3)** wurden Planungsmodelle in der Wirbelsäulenchirurgie zur Behandlung degenerativer Instabilitäten eingesetzt. Hierzu zählte u. a. die Spondylolisthese (Wirbelgleiten), bei welcher sich Wirbelkörper gegeneinander verschieben können. Dieses kann in der Folge zu einer symptomatischen Spinalkanalstenose führen, welche mit Schmerzen und neurologischen Defiziten einhergehen kann. Je nach Schweregrad der Spondylolisthese und einer konsekutiven Stenose kann daher eine Dekompression des Spinalkanals und die Reposition notwendig werden, wobei das Rezidivieren des Wirbelgleitens durch eine Spondylodes, d.h. Fusionierung der Wirbelkörper erreicht werden kann. Für die Spondylodes der Wirbelkörper stehen unterschiedliche Operationstechniken zur Verfügung, wobei unterschiedliche Fixationstechniken wie Pedikelschrauben, Cerclagen, Hakenschrauben, Mersilene-Bänder eingesetzt werden. Die Verwendung moderner transpedikulärer Instrumentationen, minimalinvasiver Operationstechniken und Einführung von Navigationssystemen, konnte das Zugangsrisiko und das Risiko von Pedikelschraubenfehlplatzierungen erheblich senken [40,42].

Nach Einschätzung der beteiligten Operateure wirkte sich die Verfügbarkeit eines soliden Planungsmodells des pathologisch-anatomischen Bereiches der Wirbelsäule positiv aus **(3.2.1, 3.2.3, 3.5.2)**. Diese Angaben sind jedoch im Zusammenhang mit der für diese Diagnosegruppe insgesamt geringen Fallzahl sowie der hier vergleichsweise knappen Dokumentation der Fälle durch die Operateure mit Einschränkungen zu interpretieren. Neuronavigationssysteme sind in der Wirbelsäulenchirurgie eingeführt und können zu einer Minimierung der Risiken und Komplikationen eines Eingriffs beitragen. In einer Machbarkeitsuntersuchung schlagen Salako et al. (2002) die Herstellung patientenspezifischer Bohrführungsschienen zur genauen Insertion spinaler Pedikelschrauben vor, welche für die operative Korrektur der Wirbelsäule eingesetzt werden [84]. Der Nutzen im Rapid Prototyping-Verfahren hergestellter Bohrschablonen ist jedoch in weiteren experimentellen und klinische Studien zu untersuchen. Ob sich die Anwendung von soli-

den dreidimensionalen Planungsmodellen der Wirbelsäule, bzw. von Teilen der Wirbelsäule, insbesondere vor dem Hintergrund einer Kosten-Nutzen-Abwägung und der konkurrierenden Methode der Neuronavigation etablieren wird, hängt daher von der weiteren klinischen Evaluation diese Methode ab.

4.3.9 Genauigkeit von chirurgischen Planungsmodellen

Um chirurgischen Präzisionsansprüchen gerecht zu werden, fordern Sader et al. (1997) eine anatomische Genauigkeit der Modelle von ± 1 mm [81].

Kragskov at al. (1996) untersuchten Stereolithographiemodelle im Vergleich mit ihren virtuellen 3D-Modellen, die auf der Basis eines CT-Datensatzes hergestellt wurden. Die Daten wurden an 4 Patienten im Alter von 6 Monaten bis 24 Jahren erhoben, welche kraniofaziale Anomalien aufwiesen. Die Abweichungen zwischen virtuellen 3D- und den Stereolithographiemodellen betrugen zwischen -0,3 und +0,8 mm [57].

Bouyssie et al. (1997) verwendeten einen knöchernen Unterkiefer, welcher in Gelatine eingelegt wurde, um in dessen Umgebung eine mit Weichgewebe vergleichbare Dichte zu simulieren [16]. Die CT-Daten für den Modellbau wurden mit einer Schichtdicke von 1mm aufgenommen. Die hergestellten Modelle wiesen eine maximale Abweichung von ± 0,24 mm und eine durchschnittliche Abweichung von ± 0,12 mm auf. Santler et al. (1998) verwendeten ein Kugelmodell und ein Quader unbekannten Materials in welche Bohrungen unterschiedlicher Größe, Tiefe und Richtung eingebracht wurden [86]. Die CT-Datenakquisition erfolgte in 1,5 mm Schichtdicke. Die Daten wurden zur Herstellung von Fräs- und Stereolithographiemodelle verwendet. Es fand sich eine durchschnittliche Abweichung von ± 0,81mm bei den Stereolithographiemodellen und ± 0,54 mm bei den Fräsmodellen. In eigenen Unersuchungen zur Genauigkeitsbestimmung wurden von Wulf et al. (2001) unfixierte Humanschädelpräparate verwendet, von denen die CT-Datenaquisition in 1 mm Schichtdicke erfolgte. Die CT-Daten wurden zur Herstellung von Stereolithographiemodellen verwendet. Die Schädelpräparate wurden mazeriert, entfett und gebleicht [112]. Zur Vermessung der knöchernen Schädel und der Stereolithographiemodelle wurden anthropologische Messmethoden eingesetzt. Die gemessenen Strecken am knöchernen Schädel konnten mit den gemessenen Strecken am korrespondierenden Stereolithographiemodell direkt verglichen werden. Es wurde eine durchschnittliche Abweichung von ± 0,79 mm er-

mittelt werden und der Schluss gezogen, dass die Stereolithographie hinsichtlich ihrer Genauigkeit den chirurgischen Anforderungen gerecht wird.
Die in der Mehrzahl der Fälle als exakt eingeschätzte Wiedergabe des intraoperativen Befundes durch das Modell **(3.3.3)** unterstützt die oben dargestellten experimentellen Angaben bezüglich der Modellgenauigkeit, welche sich weiterhin in dem Maß der Passgenauigkeit der verwendeten Standardimplantate und individueller Implantaten zeigte **(3.2.7)**. Aus den Aussagen der Operateure kann gefolgert werden, dass in der Regel die erreichbare Genauigkeit von Planungsmodellen den chirurgischen Anforderungen gerecht werden kann.

4.3.10 Betriebswirtschaftliche Betrachtung der Verwendung von Planungsmodellen.

D´Urso et al. (1999) geben an, dass stereolithographisch hergestellte Modelle bei einem Preis von 1031 australischen Dollars (circa € 630.-) im chirurgischen Einsatz als kostendeckend anzusehen sind [23]. Nach Auskunft der Firma Materialise, Leuven (Belgien) vom April 2002, berechnete diese für die Herstellung eines kompletten Stereolithographiemodells des menschlichen Schädels, einschließlich des Unterkiefers, € 1860,- . Die Akquisition eines CT-Datensatzes dient als Grundlage für den Modellbau. Da jedoch für die Durchführung komplexer chirurgischer Eingriffe üblicherweise ohnehin konventionelle bildgebende Verfahren, wie die Computertomographie zum Einsatz kommen, sind die dafür anfallenden Kosten nicht den für den Modellbau hinzuzurechen.
Der Preis für die Herstellung stereolithographischer Modelle ist direkt abhängig von der Bauzeit, welche durch die Objektbauhöhe vorgegeben wird. Aus wirtschaftlichen Erwägungen wird man daher bei der Indikationsstellung den Modellbau im Bereich der defekten Region auf das Notwendigste begrenzen. So ist es in der Regel ausreichend, wenn für eine Implantatherstellung zur Deckung eines Schädeldefektes, z.B. als Folge eines Trepanationstraumas, ein Modell des Bereiches der defekten Halbseite zur Verfügung steht **(1.3.1)**. Durch den Einsatz der Planungsmodelle kam es in der Mehrzahl aller Fälle zu einer z. T. erheblichen Verkürzung der Operationszeit **(3.3.5)**, worauf später noch näher eingegangen werden soll.
Etwa 25-50% der gesamten Fallkosten im Krankenhaus operierter Patienten entstehen im OP-Bereich. Der Operationsbereich ist somit einer der

kostenintensivsten Bereiche mit Personalkosten mit etwa DM 500-1000 / Stunde (je nach Zusammensetzung des Personals), sowie Sachkosten von etwa DM 250-500 / Stunde (je nach Operations- und Anästhesietechnik) und Betriebskosten (Logistik und Investition) von 2500 DM /Tag [7]. Angesichts begrenzter Mittel und besonders im Hinblick auf die zukünftigen Fallpauschalierung nach dem System der Diagnosis Related Groups (DRGs) bedeutet dies, dass die Ressource „Operationssaal“ möglichst effektiv genutzt werden sollte. DRG-Systeme unterteilen die gesamte akutstationäre Patientenschaft auf der Basis von routinemäßig erhobenen Falldaten in klinisch definierte Gruppen mit ähnlichen Kosten. Das DRG-System konnte sich weltweit durchsetzen. DRGs werden auch als Verrechnungseinheiten in Tarifvereinbarungen eingesetzt. In den USA wird eine der DRG-Varianten bereits seit 1983 von der Medicare-Versicherung als Basis für Fallpauschalen eingesetzt. Die Anwendung von Fallpauschalen bedeutet, dass ein Kostenträgerorientiertes Controlling die Erlöse und Aufwendungen eines Falles in einer Fallgruppe repräsentieren muss. Eine Behandlung darf nur ein Minimum an Ressourcen verbrauchen, was durch eine Reduktion der Operationszeit (Schnitt-Naht-Zeit) unterstützt werden kann. In Anbetracht der oben dargestellten finanziellen Aufwendungen können somit pro Stunde Operationszeit Kosten in der Höhe bis zu maximal DM 1750,- (circa € 894,76 ,-) entstehen. Legt man diesen Stundensatz zugrunde, so ergeben sich als Folge der eingesparten Operationszeit **(3.3.5)** in den unterschiedlichen Diagnosegruppen nach eigener Abschätzung entsprechende Kostenreduktionen: für die Gruppe „Trauma“ konnte im Mittelwert durch die Verwendung des Modells eine Operationszeitverkürzung erzielt werden, durch welche € 1665,- eingespart werden könnten. Für die „angeborenen kraniofazialen Anomalien“ ergab sich ein Wert von € 1550,-, für die Gruppe der „bösartige Neubildungen“ ein mittlerer Wert von € 1360 ,-. Unter den oben genannten Voraussetzungen ergab sich unter Verrechnung aller 452 innerhalb dieser Studie einbezogenen Fälle durchschnittlich ein pro Fall eingesparter Betrag von € 636,-. Der für diese Untersuchung errechnete Wert bewegt sich in der Größenordnung der von D´Urso et al. (1999) angegebenen durchschnittlichen Kosteneffizienz eines Planungsmodell [23]. Es sei kritisch angemerkt, dass eine ausschließliche Kosten- Nutzen-Analyse, welche lediglich den Wert der eingesparten Operationszeit den Kosten des Planungsmodell betriebswirtschaftlich gegenüberstellt und bewertet, sicherlich der Komplexität der Anwendung nicht gerecht wird und dabei

die nachgewiesenen medizinischen Vorteile ignoriert. Die oben dargestellten Modellrechnungen geben jedoch einen Anhaltspunkt für eine differenziertere Sicht der Kosteneinschätzung. In vielen Fällen musste bei den zuständigen Kostenträgern, d.h. Krankenversicherungen ein Antrag auf eine individuelle Kostenübernahme für ein Planungsmodell gestellt werden. Die Kostenträger hatten im Sinne von Wirtschaftlichkeit, medizinischer Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit zu entscheiden, ob eine Bewilligung erfolgen sollte **(3.7)**. Die Sachkenntnis, dass durch das Modell kostenrelevante Operationszeit eingespart werden kann, kann dabei neben fallspezifischen medizinischen Informationen eine weitere dienliche Entscheidungshilfe zur Kostenbewilligung zu sein.

4.3.11 Ergebnisse verschiedener Evaluationsuntersuchungen im Vergleich

Neben der eigenen durchgeführten Untersuchung liegen zwei ähnliche Evaluationsstudien von Planungsmodellen vor, für welche ein Fragebogen als Evaluationsinstrument verwendet wurde **(4.2)**. In einer von D' Urso et. al (1999) in Australien durchgeführten Untersuchung wurden über eine Zeitdauer von 30 Monaten insgesamt vierzehn Operateure zu 45 Patienten befragt, bei denen sie für eine chirurgische Intervention ein Modell verwendeten [23]. Die von den Chirurgen angegebenen Indikationsbereiche beinhalteten kraniofaziale (N=24) und dentofaziale (N=13) Interventionen, sowie den Einsatz bei Schädelbasistumoren (N=5) und Eingriffen im Bereich der Wirbelsäule (N=3). Nach den Angaben der teilnehmenden Operateure der australischen Studie kamen Modelle sowohl zur Patientenaufklärung, als auch Diagnostik und Operationsplanung zum Einsatz. Es wurde jedoch nicht weiter differenziert, in welchem Maß sich die genannten Einsatzkriterien innerhalb der Unterschiedlichen Diagnosegruppen manifestierten. Die Ergebnisse der eigenen Untersuchung bestätigen, dass das Modell als Informationshilfe zur Erlangung der Einverständniserklärung des Patienten, d.h. zur Patientenaufklärung, diente und weiterhin mit dem Ziel der Verbesserung der chirurgischen Planung und diagnostischen Qualität eingesetzt wurde **(3.1.9)**. Nach den Einschätzungen der an der australischen Untersuchung beteiligten Chirurgen ergab der Einsatz des Modells aus präoperativer und postoperativer Sicht einen besonders hohen Nutzen, wenn es in der Kombination mit bildgebenden Standardverfahren verwendet wurde. Der Einfluss wirkte sich dabei insbesondere auf die chi-

rurgische Planung und die Diagnostik aus. Im Vergleich zur ausschließlichen Nutzung von bildgebenden Standardverfahren zeigte eine kombinierte Verwendung beider Methoden einen signifikant höheren Nutzen. Auf der Grundlage der eigenen ermittelten Daten kann bestätigt werden, dass die Aussagekraft des Modells aus präoperativer Sicht im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren in allen Diagnosegruppen als „besser“ bis „viel besser“ eingeschätzt wurde (**3.2.1)**. Auch die intraoperative Verwendung des Modells zeigte einen „besseren“ bis „viel besseren“ Einfluss auf die chirurgische Planung und Diagnose **(3.3.2)**. Die postoperative Gesamtbewertung, welche ebenfalls als „besser“ bis „viel besser“ angegeben wurde, konnte die Einschätzungen des Nutzens des Modells bestätigen **(3.5.2)**. Die im Rahmen der australischen Untersuchung ermittelte durchschnittlich eingesparte relative Operationszeit wird mit 17,63 % angegeben. Dieser Wert kann, gestützt auf die eigenen Ergebnisse, welche eine durchschnittliche relative Verringerung der Operationsdauer von 14,04 % ergaben, sehr gut nachvollzogen werden **(3.3.5)**.

Der durchschnittliche ermittelte Herstellungspreis eines Planungsmodells, bei welchem dieses noch als kosteneffizient anzusehen ist, wird mit 1031 australischen Dollar (circa € 630.-) angegeben und bewegt sich damit in der Größenordnung des auf der Basis der eigenen Evaluationsergebnisse ermittelten Wertes von € 636,- **(4.3.11)**. In der von Erickson et al. (1999) in den USA durchgeführten Untersuchung wurden im Rahmen der Befragung 38 Fälle ausgewertet, für die ein Stereolithographiemodell zum Einsatz gekommen war [32]. Eine quantitative Zuordnung der dort ausgewerteten Fälle zu einer definierten Diagnosegruppe wurde nicht vorgenommen. Statt dessen erfolgte eine beschreibende Aufzählung der an dieser Untersuchung teilnehmenden Fachbereiche und eines Teils der durchgeführten chirurgischen Prozeduren. Beteiligt an dieser Evaluation waren u. a. Kliniken für plastische- und rekonstruktive Chirurgie, Neurochirurgie und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Weiterhin nahmen auch Kliniken für Orthopädie,

Hals-,Nasen- und Ohrenheilkunde, sowie Kinderkliniken teil. Die Modelle wurden für komplexe Eingriffe im Bereich des Mundes, des Kiefers und des Gesichtes und der Schädelkalotte verwendet. Sie wurden beispielsweise zur Planung der chirurgischen Trennung siamesischer Zwillinge, zur Diagnostik und Vorausplanung der Behandlung kraniofazialer Missbildungen, zur Behandlung von Gesichtsverletzungen, zum Beispiel als Folge von Gewehrschüssen, sowie der Korrektur dysgnather

Kieferfehlstellungen eingesetzt. In der Planungsphase des Eingriffes war nach Einschätzung der an der amerikanischen Evaluation teilnehmenden Operateure in 62 % der Fälle eine Verbesserung der diagnostischen Qualität zu erreichen, wobei die Modellauswertung in 38 % der Fälle auch für eine präoperative Simulation des Eingriffs verwendet wurde. Die eigenen Ergebnisse bestätigen den Nutzen des Modells hinsichtlich der diagnostischen Qualität in 47,35 % aller Fälle **(3.1.9)**. Eine präoperative Simulation des Eingriff wurde deutlich häufiger (N=282; 62,38%) durchgeführt **(3.2.3).** In 77% der Fälle ergab sich in der von
Erickson et al. (1999) durchgeführten Untersuchung eine Verkürzung der Operationsdauer zwischen 17% und 60% (Medianwert: 20 %). Die eigenen Ergebnisse bestätigen eine Verkürzung der Operationszeit in mehr als der Hälfte aller Fälle, jedoch in einem vergleichsweise geringeren Umfang (N=268; 59,29%) **(3.3.5)**. Das Ausmaß der eingesparten Operationszeit kann mit Blick auf die eigenen Ergebnisse sehr gut nachvollzogen werden, wobei sich gerade die maximal eingesparte relative Operationszeitverkürzung (63,16%) **(3.3.6)** eindrucksvoll in der Größenordnung der o. g. Ergebnisse bewegt, die minimal eingesparte Zeit sich jedoch unter dem von Erickson et al. (1999) angegebene Wert liegt [30]. In der zitierten Evaluation wurde lediglich ein Medianwert der relativ verkürzten Operationsdauer von 20 % (s. o.) angegeben. Der Durchschnittswert wurde jedoch nicht erwähnt, weshalb ein direkter quantitativer Vergleich mit den eigene Ergebnissen, sowie den Ergebnisse der Evaluation vom D´Urso et al. (1999) nur eingeschränkt möglich und bedingt zu interpretieren ist [32]. Insgesamt konnte jedoch in allen drei Untersuchungen eine Operationszeitverkürzung durch das Modell zweifelsfrei bestätigt werde. In 73 % der in der von Erickson et al. (1999) evaluierten Fälle wurde das Modell für den intraoperativen Einsatz verwendet und unterstützt damit sehr gut die eigenen Ergebnisse, nach denen das Modell zu 71,68 % intraoperativ zum Einsatz kam **(3.3.2)**. Obwohl bei 96 % der im Rahmen der US-Studie ausgewerteten Fälle ein durch das Modell bedingter Nutzen für die Behandlung der Patienten konstatiert wurde, schätzten die Chirurgen das Modell in nur 15 % als essentiell, d.h. als für den jeweiligen Eingriff unverzichtbar ein. Im Vergleich hierzu zeigte das Ergebnis der eigenen Untersuchungen, dass das Modell zu 88,7 % als „sehr nützlich“ eingeschätzt, wohingegen es mit einem gegenüber der US-Studie deutlich höheren prozentualen Anteil von 38,3% als für den Eingriff unverzichtbar angesehen wurde **(3.5.2)**.

Die Ergebnisse der eigenen europaweit durchgeführten Evaluation können in ihrer Tendenz diejenigen der amerikanischen und australischen Untersuchung sowohl hinsichtlich präoperativer und intraoperativer Merkmale bestätigen. Weiterhin ergab eine durch das Modell bedingte Operationszeitverkürzung einen Wert, welcher gegenüber den dargestellten Vergleichsuntersuchungen als plausibel angesehen werden kann. Es sei kritisch erwähnt, dass die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Evaluation im Verhältnis zu den beiden Vergleichsstudien eine um etwa ein 10-fach höhere Fallzahl aufweist, woraus sich auch ein entsprechend breiteres Indikationsspektrum ergibt. So ergab sich in der vorliegenden Untersuchung die Indikationsstellung von am Modell gefertigter Bohrschablonen zur Insertion dentaler Implantate. Dieses stellt eine verhältnismäßig neue Option zur Anwendung dreidimensionaler Modelle in der Chirurgie da und ist weder in der oben dargelegten amerikanischen noch in der australischen Evaluation erwähnt. Abweichungen der eigenen Ergebnisse, von den Vergleichsevaluationen, wie zum Beispiel die im Verhältnis geringere relative Verkürzung der Operationsdauer, könnten hierdurch begründet sein.

6. Literaturverzeichnis

1. Abrahams JJ: Dental CT imaging: A look at the jaw. Radiology 21, 334-345 (2001)

2. Alberti C: Three-dimensional CT and structure models. Br J Radiol 53, 261-262 (1980)

3. Amet EM: Computerized tomography with CT models for contemporary ramus frame implant planning and construction. J Oral Implantol 24, 152-158 (1998)

4. Anderl H, zur Nedden D, Mühlbauer W, Twerdy K, Zanon E, Wicke K, Knapp R: CT-guided stereolithography as a new tool in craniofacial surgery. Br J Plast Surg 47, 60-64 (1994)

5. Arx T v, Kurt B: Endoral donor bone removal for autografts. A comparative clinical study of donor sites in the chin area and the retromolar region. Schweizer Monatsschrift Zahnmedizin 108, 446-459. (1998)

6. Austermann KH: Orthopädische Chirurgie der Dysgnathien. In: Horch, H.-H. (Hrsg.), Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie II, Praxis der Zahnheilkunde, Bd. 10/II, 3. Auflage, Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore, 131-191 (1998)

7. Bach A: Anforderungen an das System OP - Organisatorische Voraussetzungen / Kosten. Zentralbl Chir 126, 336 (2001)

8. Berker N, Acaroglu G, Soykan E: Goldenhar's Syndrome (oculo-auriculo-vertebral dysplasia) with congenital facial nerve palsy. Yonsei Med J. 45(1),157-60 (2004)

9. Besimo Ch, Graber G, Lambrecht J-Th: Bildgebende Verfahren zur prächirurgisch-prothetischen Planung implantatgetragener Suprastrukturen. Implantologie 3, 193-207(1995)

10. Bettega G, Aitedajer T, Mole C, Bouchet P, Jacquemin P, Sanson P, Mallet JL, Stricker M , Gerard H: The chondrocranium of an 18 mm human embryo. A 3-dimensional computer-assisted reconstruction. Rev Stomatol Chir Maxillofac 100, 6-12 (1999)

11. Bill JS, Reuther JF, Mühling J, Betz Th, Jenett M, Wittenberg G: Die Stereolithographie als neue Methode in der implantologischen Operationsplanung nach Unterkiefer-Rekonstruktion. Biomedizinische Technik 37, 192 -193 (1992)

12. Bill JS, Reuther JF, Dittmann W, Kübler N, Meier JL, Pistner H, Wittenberg G: Stereolithography in oral and maxillofacial operation-planning. Int J Oral Maxillofac Surg 24, 98-103 (1995)

5. Zusammenfassung

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde erstmalig eine multizentrische, europaweite Evaluation des Einsatzes chirurgischer Planungsmodelle durchgeführt. Als Ergebnis der Untersuchung konnten insbesondere Fragen zu medizinischen Indikationsstellungen und zu wirtschaftlichen Aspekten beantwortet werden.

Durch die Verwendung von Planungsmodellen konnte die Operationszeit im Durchschnitt um 14,04% verkürzt werden. Es zeigte sich eine deutliche Abhängigkeit der relativen Operationszeitverkürzung von den Erfahrungen der Operateure, d.h. sowohl von der Anzahl ähnlicher bereits durchgeführter Eingriffe, sowie von der Zahl bereits verwendeter Planungsmodelle. Operateure mit den höchsten Erfahrungen zeigten die höchste relative Operationszeitverkürzung. Die höchste Verkürzung betrug 61,54%, wobei hier durch eine präoperativ angefertigte Schädeldachplastik ein Defekt der Schädelkalotte gedeckt werden konnte. Bei chirurgischen Korrekturen im kraniofazialen Bereich (Plagiocephalus, Crouzon Syndrom) wurden Operationszeitverkürzungen von bis zu 6 Stunden angegeben. Bei der Behandlung von Verletzungen und bösartigen Neubildungen im Bereich des Mundes, des Kiefers und des Gesichtes, sowie der Korrektur von kraniofazialen und dentofazialen Anomalien konnte die Operationszeit zwischen 26,36% und 38,07 % reduziert werden. Dieses bedeutet neben der dadurch ermöglichten höheren Auslastung des Operationsraumes, für den Patienten ein verringertes Operationsrisiko durch Blutverlust, Infektionen und andere mögliche postoperative Komplikationen. Die präoperative Verfügbarkeit eines Planungsmodells zeigte in der Mehrzahl der Fälle einen Einfluss auf die spezielle, sowie auf die allgemeine chirurgische Vorgehensweise. Dies war einerseits bedingt durch die Möglichkeit der Visualisierbarkeit der pathologisch-anatomischen Situation, andererseits durch die Möglichkeit einer haptischen Simulation der geplanten Operation. Für Eingriffe im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich, zur Behandlung von Verletzungen, bösartiger Neubildungen, sowie kraniofazialer und dentofazialer Anomalien wurde der präoperative Einfluss als hoch eingeschätzt. Für die dentale Implantologie und die Korrektur orthopädischer Veränderungen der Wirbelsäule ergab sich ein vergleichsweise niedrig eingeschätzter Nutzen. Die Verwendung des Modells wurde jedoch auch hier insgesamt als vorteilhaft eingeschätzt.

In 38 % aller Fälle war das Planungsmodell für den jeweiligen Eingriff unverzichtbar. Betroffen hiervon waren insbesondere Eingriffe zur Behandlung von Verletzungen und neoplastischen Veränderungen. Als unverzichtbar wurde das Modell weiterhin zur Behandlung kraniofazialer und dentofazialer Anomalien, sowie zur Korrektur angeborener Deformitäten des Gaumens eingeschätzt. In der Gruppe der orthopädischen Veränderungen der Wirbelsäule wurde das Planungsmodell in keinem Fall als für den Eingriff essentiell erachtet.

Der Einsatz von Planungsmodellen in der dentalen Implantologie ergab ebenfalls einen hohen Nutzwert, der sich jedoch deutlich unter dem komplexer chirurgischer Eingriffe bewegt. Zur Behandlung orthopädischer Veränderungen der Wirbelsäule sollte der Einsatz von Planungsmodellen weiter evaluiert werden. Es zeigte sich hier, insbesondere unter dem Aspekt der Einsparung von Operationszeit, keine klare Indikation für dieses Verfahren. In Kenntnis der Verfügbarkeit moderner Verfahren der Neuronavigation, welche als alternative Methoden in Betracht kommen, sollte die Indikation von vergleichsweise kostenaufwendigen Rapid Prototyping - Modellen daher kritisch gestellt werden.

Vor oder bei komplexen chirurgischen Eingriffe im Bereich von Mund, Kiefer und Gesicht, wie zur Rekonstruktion von Schädeldach- und Gesichtsdefekten, in der kraniofazialen Chirurgie sowie der chirurgischen Behandlung von Dysgnathien kann die Anwendung von Planungsmodellen ausdrücklich empfohlen werden.

Eine weitere sinnvolle Indikation für eine Planungsmodell stellt die Distraktionsosteogenese dar.

Nachteile von Planungsmodellen liegen in deren noch geringer Verfügbarkeit sowie den Herstellungskosten. Als unbefriedigend kann die derzeit unklare Situation der Kostenerstattung der Modelle durch die Krankenversicherungen angesehen werden, woraus sich für den Patienten eine mögliche Verzögerung des Eingriffs und für die Kliniken die Ungewissheit der grundsätzlichen Kostenerstattung ergeben kann. Zur Vereinfachung zukünftiger Kostenübernahmeverfahren sollte daher jeder klinische Fall des Einsatzes eines chirurgischen Planungsmodells, insbesondere unter den Aspekten der Wirtschaftlichkeit und des postoperativen Verlaufes dokumentiert werden, um diese Informationen den Kostenträgern als Entscheidungshilfe zur Kostenerstattung zur Verfügung zu stellen.

6. Literaturverzeichnis

1. Abrahams JJ: Dental CT imaging: A look at the jaw. Radiology 21, 334-345 (2001)

2. Alberti C: Three-dimensional CT and structure models. Br J Radiol 53, 261-262 (1980)

3. Amet EM: Computerized tomography with CT models for contemporary ramus frame implant planning and construction. J Oral Implantol 24, 152-158 (1998)

4. Anderl H, zur Nedden D, Mühlbauer W, Twerdy K, Zanon E, Wicke K, Knapp R: CT-guided stereolithography as a new tool in craniofacial surgery. Br J Plast Surg 47, 60-64 (1994)

5. Arx T v, Kurt B: Endoral donor bone removal for autografts. A comparative clinical study of donor sites in the chin area and the retromolar region. Schweizer Monatsschrift Zahnmedizin 108, 446-459. (1998)

6. Austermann KH: Orthopädische Chirurgie der Dysgnathien. In: Horch, H.-H. (Hrsg.), Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie II, Praxis der Zahnheilkunde, Bd. 10/II, 3. Auflage, Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore, 131-191 (1998)

7. Bach A: Anforderungen an das System OP - Organisatorische Voraussetzungen / Kosten. Zentralbl Chir 126, 336 (2001)

8. Berker N, Acaroglu G, Soykan E: Goldenhar's Syndrome (oculo-auriculo-vertebral dysplasia) with congenital facial nerve palsy. Yonsei Med J. 45(1),157-60 (2004)

9. Besimo Ch, Graber G, Lambrecht J-Th: Bildgebende Verfahren zur prächirurgisch-prothetischen Planung implantatgetragener Suprastrukturen. Implantologie 3, 193-207(1995)

10. Bettega G, Aitedajer T, Mole C, Bouchet P, Jacquemin P, Sanson P, Mallet JL, Stricker M , Gerard H: The chondrocranium of an 18 mm human embryo. A 3-dimensional computer-assisted reconstruction. Rev Stomatol Chir Maxillofac 100, 6-12 (1999)

11. Bill JS, Reuther JF, Mühling J, Betz Th, Jenett M, Wittenberg G: Die Stereolithographie als neue Methode in der implantologischen Operationsplanung nach Unterkiefer-Rekonstruktion. Biomedizinische Technik 37, 192 -193 (1992)

12. Bill JS, Reuther JF, Dittmann W, Kübler N, Meier JL, Pistner H, Wittenberg G: Stereolithography in oral and maxillofacial operation-planning. Int J Oral Maxillofac Surg 24, 98-103 (1995)

13. Bill JS : Rechnergestützte Modellbauverfahren zur Planung ausgedehnter Rekonstruktionseingriffe im Schädelbereich. Habilschrift, Würzburg (2002)

14. Bill JS, Reuther JF: Rechnergestützte Modellbauverfahren zur Planung ausgedehnter Rekonstruktionseingriffe im Schädelbereich. Übersicht und Indikationsevaluation zum klinischen Einsatz. Mund Kiefer Gesichtschir 8,135-153 (2004)

15. Binder TM, Moertl D, Mundigler G, Rehak G, Franke M, Delle-Karth G, Mohl W, Baumgartner H, Maurer,G: Stereolithographic biomodeling to create tangible hard copies of cardiac structures from echocardiographic data: in vitro and in vivo validation. J Am Coll Cardiol 35, 230-237 (2000)

16. Bouyssie JF, Bouyssie S, Sharrock P, Duran D: Stereolithographic models derived from x-ray computed tomography. Reproduction accuracy. SurgRadiol Anat 19, 193-199 (1997)

17. Cehreli MC, Sahin S: Fabrication of a dual-purpose surgical template for correct labiopalatal positioning of dental implants. Int J Oral Maxillofac Implants 15, 278-82 (2000)

18. Cheung LK, Wong MC, Wong LL: Refinement of facial reconstructive surgery by stereo-model planning. Ann R Australas Coll Dent Surg 16, 129-132 (2002)

19. Chong CK, Rowe CS, Sivanesan S, Rattray A, Black RA, Shortland AP, How TV: Computer aided design and fabrication of models for in vitro studies of vascular fluid dynamics. Proc Inst Mech Eng [H] 213, 1-4 (1999)

20. Cooper PR, Schechter B, Jacobs GB, Rubin RC, Wille RI: A pre-formed Methyl methacrylate cranioplasty. Surg Neurol 2, 19-21 (1977)

21. D'Urso PS, Atkinson RL, Lanigan MW, Earwaker WJ, Bruce IJ, Holmes A, Barker TM, Effeney DJ, Thompson RG: Stereolithographic (SL) biomodelling in craniofacial surgery. Br J Plast Surg 51, 522-530 (1998)

22. D'Urso PS, Askin G, Earwaker JS, Merry GS, Thompson RG, Barker TM, Effeney DJ: Spinal biomodeling. Spine 24, 1247-1251 (1999)

23. D'Urso PS, Barker TM, Earwaker WJ, Bruce LJ, Atkinson RL, Lanigan MW, Arvier JF, Effeney DJ: Stereolithographic biomodelling in cranio-maxillofacial surgery: a prospective trial. J Craniomaxillofac Surg 24, 30-37 (1999)

24. D'Urso PS, Thompson RG, Atkinson RL, Weidmann MJ, Redmond MJ, Hall BI, Jeavons SJ, Benson MD, Earwaker WJ : Cerebrovascular biomodelling: a technical note. Surg Neurol 52, 490-500 (1999)

25. DelBalso AM, Greiner FG, Licata M: Role of diagnostic imaging in evaluation of the dental implant patient. Radiographics 14, 699-719 (1999)

26. Deppe H, Zeihofer HF, Sader R, Horch HH, Lenz M: Die 3D-CT-Stereolithographie in der dentalen Implantologie. Z Zahnärztl Implantol 13, 79 -82 (1997)

27. Diner PA, Kollar EM, Martinez H, Vazquez MP: Intraoral distraction for mandibular lengthening: a technical innovation. J Craniomaxillofac Surg 24, 92-95 (1996)

28. Dittmann W, Bill J, Wittenberg G, Reuther J, Roosen K: Stereolithography as a new method of reconstructive surgical planning in complex osseous defects of the cranial base. Technical note. Zentralbl Neurochir 55, 209-211 (1994)

29. Dolz MS, Cina SJ, Smith R: Stereolithography: a potential new tool in forensic medicine. Am J Forensic Med Pathol 21, 119-123 (2000)

30. Erickson DM, Chance D, Schmitt S, Mathis J: An opinion survey of reported benefits from the use of stereolithographic models. J Oral Maxillofac Surg 57, 1040-1043 (1999)

31. Eufinger H: Individual augmentation of the atrophic mandible based on CAD/CAM-manipulated computed tomography data-in vitro results. Int J Oral Maxillofac Surg 23, 399-402 (1994)

32. Eufinger H, Wehmöller M, Machtens E, Heuser L, Harders A, Kruse D: Reconstruction of craniofacial bone defects with individual alloplastic implants based on CAD/CAM-manipulated CT-data. J Craniomaxillofac Surg 23, 175-182 (1995)

33. Eufinger H, Machtens E.: Reconstruction in craniofacial contour and continuity defects with preoperatively designed individual implants. Mund Kiefer Gesichtschir Suppl 1, 129-132 1997

34. Eufinger H, Wehmöller M: Individual prefabricated titanium implants in reconstructive craniofacial surgery: clinical and technical aspects of the first 22 cases. Plast Reconstr Surg 102, 300-308 (1998)

35. Evans JH, Schweiger JW, Wright RF: Craniofacial osseointegration of a large midfacial bone-anchored combination maxillofacial prosthesis: a clinical report. J Prosthet Dent 74, 483-486 (1996)

36. Ewers R, Schicho K, Truppe M, Seemann R, Reichwein A, Figl M, Wagner A: Computer-aided navigation in dental implantology: 7 years of clinical experience. J Oral Maxillofac Surg 62, 329-334 (2004)

37. Fleiner B, Hoffmeister B, Kreusch T, Lambrecht T: Three-dimensional surgical planning using a model - a critical overview of the current status. Fortschr Kiefer Gesichtschir 39, 13-16 (1994)

38. Fortin T, Champleboux G, Lormee J, Coudert JL : Precise dental implant placement in bone using surgical guides in conjunction with medical imaging techniques. J Oral Implantol 26, 300-303 (2000)

39. Fortin T, Bosson JL, Coudert JL, Isidori M: Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. Int J Oral Maxillofac Implants 18, 886-893 (2003)

40. Fritsch E, Duchow J, Seil R, Grunwald I, Reith W: Accuracy of fluoroscopic navigation of pedicle screws. CT-based evaluation of bone screw placement Orthopäde 31, 385-391(2002)

41. Fukui N, Ueno T, Fukuda A, Nakamura K: The use of stereolithography for an unusual patellofemoral disorder Clin Orthop (409), 169-174 (2003)

42. Godde S, Fritsch E, Dienst M, Kohn D: Influence of cage geometry on sagittal alignment in instrumented posterior lumbar interbody fusion. Spine 28, 1693-1699 (2003)

43. Goldenhar M : Associations malformatives do l'oeil et de l' oreille, enn partiaulier le syndrome dermoide epidbulbaue – ependices auricularies – fistula auris congenital et ses relations avec la dysostose mandibulo-facile. J Genet Hum 1, 243-282 (1952)

44. Gradinger R, Rechl H, Ascherl R, Plotz W, Hipp E: Partial endoprosthetic reconstruction of the pelvis in malignant tumors. Orthopäde 22, 167-172 (1993)

45. Groenvold M, Klee MC, Sprangers MA, Aaronson NK: Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement. J Clin Epidemiol 50, 441-450 (1997)

46. Gronet PM, Waskewicz GA, Richardson C: Preformed acrylic cranial implants using fused deposition modeling: A clinical report. J Prosthet Dent 90, 429-433 (2003)

47. Haers PE, Warnke T, Carls FR, Zollikofer CP, Stucki P, Locher MC, Sailer HF. Preoperative diagnosis of complex craniofacial syndromes. Mund Kiefer Gesichtschir 2, 13-15 (1998)

48. Heissler E, Fischer FS, Bolouri S, Lehmann T, Mathar W, Gebhardt A, Lanksch W, Bier J: Custom-made cast titanium implants produced with CAD/CAM for the reconstruction of cranium defects. Int J Oral Maxillofac Surg 27, 334-338 (1998)

49. Hibi H, Sawaki Y, Ueda M : Three-dimensional model simulation in orthognathic surgery. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg 12, 226-232 (1997)

50. Hirabayashi S, Sugawara Y, Sakurai A, Nakatsuka T, Takato T, Harii K: Clinical value of computer-generated acrylic skull replicas produced by laser lithography. J Craniofac Surg 9, 222-227 (1998)

51. Hoffmann J, Cornelius CP, Groten M, Probster L, Schwenzer N: Using individually designed ceramic implants for secondary reconstruction of the bony orbit. Mund Kiefer Gesichtschir 2, 98-101 (1998)

52. Hull CW: Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography .US-Patent Nr. 4.575.330, US-Patent Office (1986)

53. Kaban LB, Moses MH, Mulliken JB: Surgical correction of hemifacial microsomia in the growing child. Plast Reconstr Surg 82, 9-19 (1988)

54. Kalender WA, Vock P, Polacin A, Soucek M: Spiral-CT: a new technique for volumetric scans. I. Basic principles and methodology. Röntgenpraxis 43, 323-330 (1990)

55. Kermer C, Rasse M, Lagogiannis G, Undt G, Wagner A, Millesi W: Colour stereolithography for planning complex maxillofacial tumour surgery. J Craniomaxillofac Surg 26, 360-362 (1998)

56. Klingenbeck-Regn K, Schaller S, Flohr T, Ohnesorge B, Kopp AF, Baum U: Subsecond multi-slice computed tomography: basics and applications. Eur J Radiol 31, 110-124 (1999)

57. Kragskov J, Sindet-Pedersen S, Gyldensted C, Jensen KL: A comparison of three-dimensional computed tomography scans and stereolithographic models for evaluation of craniofacial anomalies. J Oral Maxillofac Surg 54, 402-412 (1996)

58. Kramer FJ, Schliephake H, Wichmann M: Endosseous implants for functional masticatory rehabilitation in the extremely atrophied edentulous maxilla. Mund Kiefer Gesichtschir 3, 19-23 (1999)

59. Krüger C, Mohr C, Stolke D: Reconstruction of the frontobasal skull after tumor operations and trauma. Transplant selection and functional outcome. Mund Kiefer Gesichtschir 2, 70-74 (1998)

60. Lehmann KM: Einführung in die restaurative Zahnheilkunde: ein Lehrbuch für den propädeutischen Studienabschnitt / Klaus M. Lehmann; Elmar Hellwig. 7. überarbeitete und erw. Aufl. – München; Wien; Baltimore: Urban und Schwarzenberg (1993)

61. Likert R: A technique for the measurement of attitudes. Archives of Psychology 140, 44-53 (1932)

62. Lindner A, Rasse M, Wolf HP, Millesi W, Eglmeier R, Friede I: Indications and use of stereolithographic skull reconstructions in oromaxillofacial surgery. Radiologe 35, 578-582 (1995)

63. Lopponen H, Holma T, Sorri M, Jyrkinen L, Karhula V, Koivula A, Ilkko E, Laitinen J, Koivukangas J, Oikarinen J, Alamaki O: Computed tomography data based rapid prototyping model of the temporal bone before cochlear implant surgery. Acta Otolaryngol Suppl 529, 47-49 (1997)

64. Lundgren S, Rasmusson L, Sjostrom M, Sennerby L: Simultaneous or delayed placement of titanium implants in free autogenous iliac bone grafts. Histological analysis of the bone graft-titanium interface in 10 consecutive patients. Int J Oral Maxillofac Surg 28, 31-37 (1999)

65. Macleod RI, Wright AR, McDonald J, Eremin K: Mummy 1911-210-1. J R Coll Surg Edinb 45, 86-92 (2000)

66. Mankovich NJ, Cheeseman AM, Stoker NG: The display of three-dimensional anatomy with stereolithographic models. J Digit Imaging 3, 200-203 (1990)

67. Marsh JL, Vannier MW: The "third" dimension in craniofacial surgery. Plast Reconstr Surg 71, 759-767 (1983)

68. Minoretti R, Merz BR, Triaca A: Predetermined implant positioning by means of a novel guide template technique. Clin Oral Implants Res 11, 266-272 (2000)

69. Misch CE, Judy KW: Classification of partially edentulous arches for implant dentistry. Int J Oral Implantol 4, 7-13 (1987)

70. Misch CE. Divisions of available bone in implant dentistry. Int J Oral Implantol 7, 9-17 (1990)

71. Mühling J, Zöller J, Saffar M, Reinhart E, Reuther J: Results of surgical therapy of orbital abnormalities. Mund Kiefer Gesichtschir 2 Suppl 1, 94-97 (1998)

72. Müller A, Krishnan KG, Uhl E, Mast G: The application of rapid prototyping techniques in cranial reconstruction and preoperative planning in neurosurgery. J Craniofac Surg 14, 899-914 (2003)

73. Mupparapu M, Singer SR. Implant imaging for the dentist 70, 32-32f (2004)

74. Naitoh M, Ariji E, Okumura S, Ohsaki C, Kurita K, Ishigami T: Can implants be correctly angulated based on surgical templates used for osseointegrated dental implants? Clin Oral Implants Res 11, 409-414 (2000)

75. Nkenke E, Schultze-Mosgau S, Radespiel-Troger M, Kloss F, Neukam FW: Morbidity of harvesting of chin grafts: a prospective study. Clin Oral Implants Res 12, 495-502 (2001)

76. Ono I, Ohura T, Narumi E, Kawashima K, Matsuno I, Nakamura S, Ohhata N, Uchiyama Y, Watanabe Y, Tanaka F, Kishinami T: Three-dimensional analysis of craniofacial bones using three-dimensional computer tomography . J Craniomaxillofac Surg 20, 49-60 (1992)

77. Ponce de Leon MS, Zollikofer CP : New evidence from Le Moustier 1: computer-assisted reconstruction and morphometry of the skull. Anat Rec 254, 474-489 (1999)

78. Potamianos P, Amis AA, Forester AJ, McGurk M, Bircher M: Rapid prototyping for orthopaedic surgery. Proc Inst Mech Eng [H] 212, 383-393 (1998)

79. Poulsen M, Lindsay C, Sullivan T, D'Urso P: Stereolithographic modelling as an aid to orbital brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 44, 731-735 (1999)

80. Reicher TE, Kunkel M, Wahlmann U, Wagner W: The zygomaticus implant - indications and first clinical experiences. Z Zahnärztl Implantol. 15, 65-70 (1999)

81. Sader R, Zeilhofer HF, Kliegis U, Deppe H, Horch HH: Precision of 3D-assisted surgical planning with rapid prototype techniques. Mund Kiefer Gesichtschir. 1 Suppl 1, 61-64 (1997)

82. Sader R, Deppe H, Neff A, Zeilhofer HF: Significance of profile prognosis in implant management of the atrophic maxilla. Mund Kiefer Gesichtschir 3 Suppl 1, 48-52 (1999)

83. Sailer HF, Haers PE, Zollikofer CP, Warnke T, Carls FR, Stucki P: The value of stereolithographic models for preoperative diagnosis of craniofacial deformities and planning of surgical corrections. Int J Oral Maxillofac Surg 27, 327-333 (1998)

84. Salako F, Aubin CE, Fortin C, Labelle H : Feasibility study of patient-specific surgical templates for the fixation of pedicle screws. Stud Health Technol Inform 88, 419-422 (2002)

85. Santler G. The Graz hemisphere splint: a new precise, non-invasive method of replacing the dental arch of 3D-models by plaster models. J Craniomaxillofac Surg. 26, 169-173 (1998)

86. Santler G, Kärcher H, Kern R: Stereolithography models vs. milled 3D models. Production, indications, accuracy. Mund Kiefer Gesichtschir 2, 91-95 (1998)

87. Sarment DP, Al-Shammari K, Kazor CE: Stereolithographic surgical templates for placement of dental implants in complex cases. Int J Periodontics Restorative Dent 23, 287-295 (2003)

88. Sato K, Sugawara J, Mitani H, Kawamura H: Use of selectively colored stereolithography for diagnosis of impacted supernumerary teeth for a patient with cleidocranial dysplasia. Int J Adult Orthodon Orthognath Surg 13,163-167 (1998)

89. Schantz JT, Teoh SH, Lim TC, Endres M, Lam CX, Hutmacher DW: Repair of calvarial defects with customized tissue-engineered bone grafts I. Evaluation of osteogenesis in a three-dimensional culture system. Tissue Eng 9 Suppl 1, 113-126 (2003)

90. Schlegel KA, Sindet-Pedersen S, Hoepffner HJ: Clinical and histological findings in guided bone regeneration (GBR) around titanium dental implants with autogeneous bone chips using a new resorbable membrane. J Biomed Mater Res 53, 392-399 (2000)

91. Schliephake H, Neukam FW, Wichmann M: Survival analysis of endosseous implants in bone grafts used for the treatment of severe alveolar ridge atrophy. J Oral Maxillofac Surg 55, 1233-1234 (1997)

92. Scholz M, Eufinger H, Wehmöller M, Heuser L, Harders A: CAD/CAM (computer-aided design/computer-aided manufacturing) titanium implants for cranial and craniofacial defect reconstruction. Zentralbl Neurochir 58,105-110 (1997)

93. Schultes G, Gaggl A, Kärcher H: Results of measurement of pre- and postoperative milling models of orthodontic-surgical treatment of dysgnathia patients. Mund Kiefer Gesichtschir 2 Suppl 1, 139-144 (1998)

94. Schwipper V, von Wild K, Tilkorn H: Reconstruction of frontal bone, periorbital and calvarial defects with autogenic bone. Mund Kiefer Gesichtschir 1 Suppl 1, 71-74 (1997)

95. Simes RJ, Tattersall MH, Coates AS, Raghavan D, Solomon HJ, Smartt H: Randomised comparison of procedures for obtaining informed consent in clinical trials of treatment for cancer. Br Med J (Clin Res Ed) 293, 1065-1068 (1986)

96. Small BW: Surgical templates for function and esthetics in dental implants. Gen Dent 49, 30-32, 34 (2001)

97. Smith RA: New developments and advances in dental implantology. Curr Opin Dent 2, 42-54 (1992)

98. Steenberghe Dv, Malevez C, Van Cleynenbreugel J, Serhal CB, Dhoore E, Schutyser F, Suetens P, Jacobs R: Accuracy of drilling guides for transfer from three-dimensional CT-based planning to placement of zygoma implants in human cadavers. Clin Oral Implants Res 14, 131-136 (2003)

99. Stoker NG, Mankovich NJ, Valentino D: Stereolithographic models for surgical planning: preliminary report. J Oral Maxillofac Surg 50, 466-471(1992)

100. Tardieu PB, Vrielinck L, Escolano E: Computer-assisted implant placement. A case report: treatment of the mandible. Int J Oral Maxillofac Implants 18, 599-604 (2003)

101. Tolman DE: Reconstructive procedures with endosseous implants in grafted bone: a review of the literature. Int J Oral Maxillofac Implants 10, 275-295 (1995)

102. Trappe A. E., Goebel, W. E., Gessel, G.: Refobacin-Palacos als Kalottenersatz in der Neurotraumatologie – eine Langzeitstudie anhand von 332 Fällen. In: Zilch, H., Schumann, E. (Hrsg.): Plastisch rekonstruktive Maßnahmen bei Knochen- und Weichteildefekten. Thieme, Stuttgart, New York, 27-28 (1994)

103. Ulich E: Arbeits- und organisationspsychologische Aspekte. In: Helmut Balzert / Heinz Ulrich Hoppe/ Reinhard Oppermann / Helmut Peschke / Gabriele Rohr / Norbert Streitz (Hrsg.)Einführung in die Software-Ergonomie. Berlin: de Gruyter Verlag, 49-66 (1988)

104. Vannier MW, Conroy GC, Marsh JL, Knapp RH: Three-dimensional cranial surface reconstructions using high-resolution computed tomography. Am J Phys Anthropol 67, 299-311 (1985)

105. Vrielinck L, Politis C, Schepers S, Pauwels M, Naert I: Image-bases planning and clinical validation of zygoma and pterygoid implant placement in patients with severe bone atrophy using customized drill guides. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. Int J Oral Maxillofac Surg 32, 7-14 (2003)

106. Weinberg LA, Krüger B : Three-dimensional guidance system for implant insertion: Part I. Implant Dent 7, 81-83 (1998)

107. Weischer T, Schettler D, Mohr C: Titanium implants im the zygoma as retaining elements after hemimaxillectomy. Int J Oral Maxillofac Implants 12, 211-214 (1997)

108. Whitman DH, Connaughton B: Model surgery prediction for mandibular midline distraction osteogenesis. Int J Oral Maxillofac Surg 28, 421-423 (1999)

109. Wohlers T, Rapid Prototyping & Tooling, State of Industry: 1999 World Wide Progress Report, Wohlers Associates (1999)

110. Wong TY, Fang JJ, Chung CH, Huang JS: Restoration of the temporal defect using laser stereolithography technique. J Oral Maxillofac Surg 60, 1374-1376 (2002)

111. Wulf J, Vitt, Gehl HB, Busch LC: Anatomical accuracy in medical 3D modelling. Stud Health Technol Inform 81, 584-586 (2001)

112. Wulf J, Vitt KD, Erben CM, Bill JS, Busch LC: Medical biomodelling in surgical applications: results of a multicentric European validation of 466 cases. Stud Health Technol Inform 94, 404-406 (2003)

113. Wulf J, Busch LC, Knopp U, Giese A, Gottschalk S, Kramer K: Rechnergestützte Modellbauverfahren in der Chirurgie - Anatomische Genauigkeit und klinischer Einsatz. Focus MUL -Zeitschrift für Wissenschaft, Forschung und Lehre an der Universität zu Lübeck- 21, 74-79 (2004)

114. Wyatt CC, Pharoah MJ: Imaging techniques and image interpretation for dental implant treatment. Int J Prosthodont 11, 442-452 (1998)

115. Zeilhofer HF, Sader R, Kliegis U, Neff A, Horch HH : Accuracy of stereolithographic models for surgery planning. Biomed Tech (Berlin) 42 Suppl, 349-351 (1997)

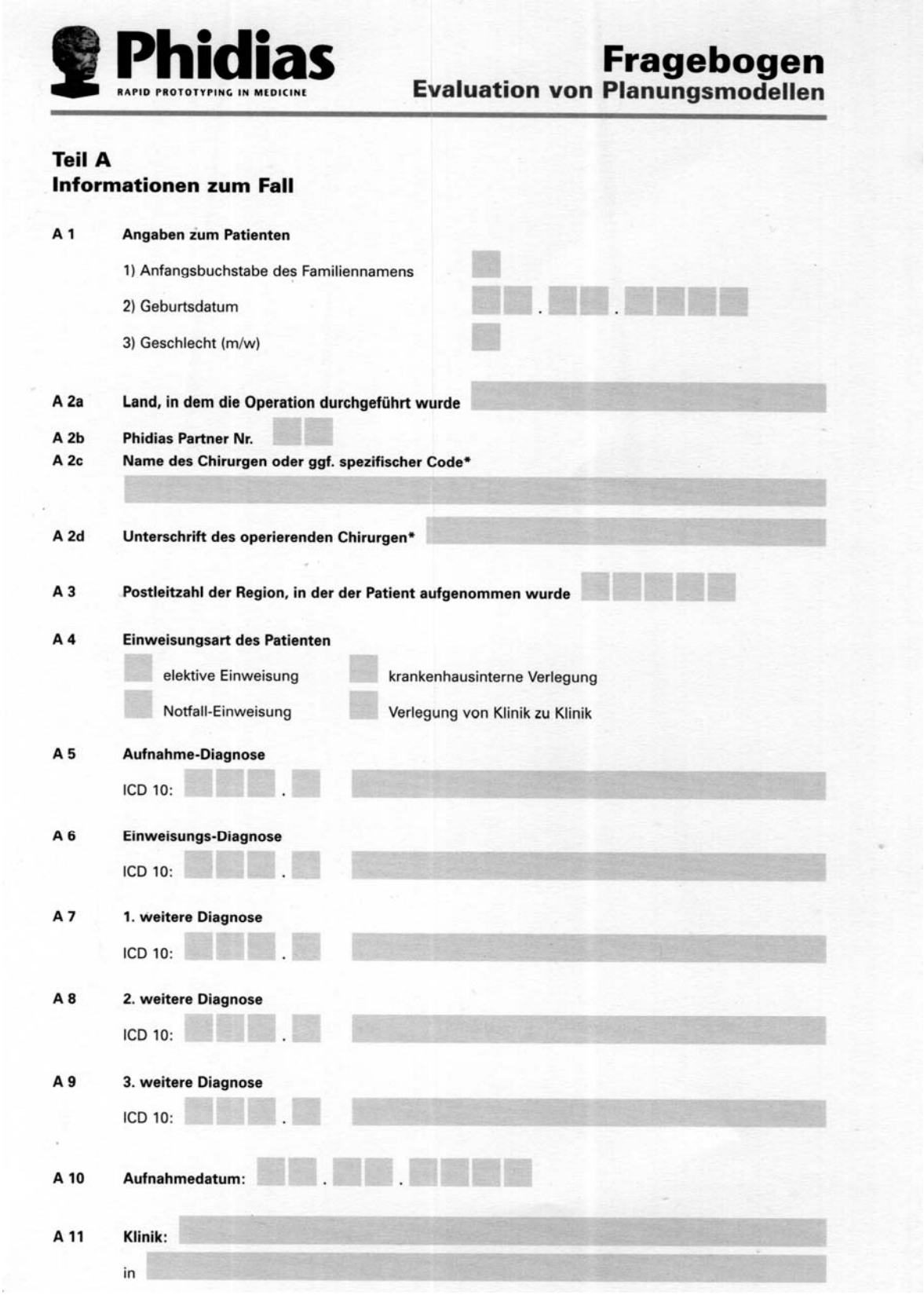
7. Anhang

7.1 Liste der PHIDIAS-Projektteilnehmer

(Quelle: www. Phidias.org vom 10.08.2004, modifiziert)

Teilnehmer-Nr.	Teilnehmer	Kontaktperson	Abteilung	Stadt	Land
1	Materialise	Mr. Kris Wouters		Leuven	Belgium
2	I.M.P.	Prof. W. Kalender		Erlangen	Germany
3	JPC Meddesign	Dr. Ph. Procter	OsteoAG	Selzach SO	Switzerland
4	Nordcom	Dr. U. Kliegis		Kiel	Germany
5	Styles Rapid Prototyping	Mr. I. Wilkinson	Unit 79 Sadler Forster Way	Thornaby	U.K.
6	Zeneca Specialties	Mr. A.H. Popat		Manchester	U.K.
7	Centro Richerche Fiat	Mrs. Gabriella Marinsek		Orbassano	Italy
8	Smith and Nephew Richards	Mr. J.F. Lataste		Orthez	France
9	Katsanos S.A.	Mr. A. Th. Katsanos		Pallini	Greece
10	Medical Models Ltd	Mr. O. Browne-Wilkinson		Brentford	U.K.
11	QRM GmbH	Mr. Jochen Baer		Mohrendorf	Germany
12	VAMP GmbH i.G.	Mr. G. Schuetgen		Mohrendorf	Germany
13	3D Systems Ltd	Mr. Michael Cohen		Hemel Hempstead	U.K.
14	Laserform	Mr. M. Franke		Wien	Austria
40	Software '80	Mr. Franco Miele		Pozzuoli (Napoli)	Italy
15	KUL - UZ Gasthuisberg	Prof. Dr. M. Smet	Afd. Radiologie	Leuven	Belgium
15	KUL - Afdeling Biomechanica	Prof. Dr. J. Vander Sloten	Afd. Biomechanica	Leuven	Belgium
16	Danish Technological Institute	Dr. Karsten Lumbye Jensen		Aarhus	Denmark
17	Eeuwfeest Kliniek	Dr. J. Defrancq	Afd. Stomatologie	Antwerpen	Belgium
18	TU Dresden	Dr. J. Hoffmann	Inst. F. Produktionstechnik	Dresden	Germany
19	University Hospitals of Erlangen	Dr. Hirschfelder	Orthopädische Klinik mit Poliklinik	Erlangen	Germany
20	University of Technology Munich	Prof. Dr. H. F. Zeilhofer	Klinikum rechts der Isar, MKG	München	Germany
21	University of Wurzburg	Prof. Dr. J. S. Bill	Dept. of Cranio-Maxillo-Facial Surgery	Würzburg	Germany
22	University of Leeds	Dr. E. Berry	Centre for medical imaging research	Leeds	U.K.
23	University College London	Prof. Dr. P. S. Walker	Centre for Biomedical Engineering	Stanmore	U.K.
24	University of Edinburgh	Dr. Martin Connell	Medical Physics & Medical Engineering	Edinburgh	U.K.
25	University of Nottingham	Mr. I. Campbell	Dept. of Manufacturing Engineering	Nottingham	U.K.
26	Queens University Belfast	Mr. Tom Edgar	PDDC	Belfast	U.K.
27	University of Patras	Mr. Zannis	LMS	Patras	Greece
28	Academisch Ziekenhuis Nijmegen	Dr. F. Joosten	St. Radboud, Afd. Radiologie	Nijmegen	Nederland
29	AZ Rotterdam - Sophia Kinderziekenhuis	Prof. Dr. J.M. Vaandrager	Afd. Plastische en Reconstructieve Chirurgie	Rotterdam	Nederland
29	AZ Rotterdam - Dijkzigt Ziekenhuis	Dr. A. Dallenga	Afd. Neurochirurgie	Rotterdam	Nederland
29	AZ Rotterdam - Dijkzigt Ziekenhuis	Dr. J.K.T. Haex	Afd. Kaakchirurgie	Rotterdam	Nederland
29	AZ Rotterdam - Daniel den Hoed Kliniek	Dr. L. Visch	Afd. Oncologische Tandheelkunde	Rotterdam	Nederland
30	AZ Maastricht	Dr. J.K.T. Haex	Afd. Kaakchirurgie	Maastricht	Nederland
30	AZ Maastricht	Prof. Dr. Boeckx	Dept. Plastische en Reconstructieve Chirurgie	Maastricht	Nederland
31	University Paul Sabatier	Prof. Dr. C. Madrid	Dep. De chirurgie buccale	Toulouse Cedex	France
32	CHRU de Lille, Hopital Roger Salengro	Prof. Dr. J. Ferri	Service de Stomatologie	Lille Cedex	
33	CHU d'Amiens	Dr. F. Taha	Service de Chirurgie Maxillo-faciale	Amiens	France
34	CHU de Nancy	Prof. J.F. Chassagne	Service de Chirurgie Maxillo-faciale	Nancy Cedex	France
35	ITEC-CETAP	Prof. Dr. A. Osorio		Lisboa Codex	Portugal
36	Oulu Institute of Technology	Prof. Dr. O. Alamaki	RP Laboratory	Oulu	Finland
37	University of Turin	Prof. Dr. G. Ramieri	Dept. of Clinical Physiopathology	Turin	Italia
38	Forschungszentrum Seibersdorf	Dr. J. Krozca	Div. Of Engineering	Seibersdorf	Austria
39	MDK Schleswig Holstein	Dr. K. D. Vitt / J. Wulf		Lübeck	Germany

7.2 Evaluationsbogen



Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Fragebogen
Evaluation von Planungsmodellen

Teil A
Informationen zum Fall

A 1 **Angaben zum Patienten**

1) Anfangsbuchstabe des Familiennamens

2) Geburtsdatum . .

3) Geschlecht (m/w)

A 2a **Land, in dem die Operation durchgeführt wurde**

A 2b **Phidias Partner Nr.**

A 2c **Name des Chirurgen oder ggf. spezifischer Code***

A 2d **Unterschrift des operierenden Chirurgen***

A 3 **Postleitzahl der Region, in der der Patient aufgenommen wurde**

A 4 **Einweisungsart des Patienten**

elektive Einweisung

krankenhausinterne Verlegung

Notfall-Einweisung

Verlegung von Klinik zu Klinik

A 5 **Aufnahme-Diagnose**

ICD 10: .

A 6 **Einweisungs-Diagnose**

ICD 10: .

A 7 **1. weitere Diagnose**

ICD 10: .

A 8 **2. weitere Diagnose**

ICD 10: .

A 9 **3. weitere Diagnose**

ICD 10: .

A 10 **Aufnahmedatum:** . .

A 11 **Klinik:**

in

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

A 12 **Klinische Fragestellung:**

A 13 **Therapie:**

A 14 **Indikation der Notwendigkeit eines chirurgischen Planungsmodelles:**

A 15 **Entlassungsdatum:** . .

A 16 **Intensivüberwachung:** Tage Stunden

A 17 **Wurde das Modell für mehr als nur eine chirurgische Intervention benötigt?**

ja nein Anzahl der Interventionen:

A 18 **Für welchen Zweck setzten Sie das chirurgische Modell in diesem Fall ein?**
(Kreuzen Sie bitte alle zutreffenden Antworten an. Mehrfachnennungen möglich.)

- zur Erhöhung der diagnostischen Qualität
- zur präoperativen Herstellung eines Implantates
- zur Verbesserung der chirurgischen Planung
- zur Herstellung einer Schablone für eine Resektion
- als Informationshilfe zur Erlangung der Einverständniserklärung des Patienten
- als Orientierungshilfe während der Operation
- zur präoperativen Simulation der Operation
- andere Gründe *(bitte benennen):*

A 19 **Anzahl ähnlicher Operationen in Ihrer chirurgischen Laufbahn**

1–5 5–10 10–50 > 50

A 20 **Anzahl der Anwendung chirurgischer Planungsmodelle während Ihrer chirurgischen Laufbahn**

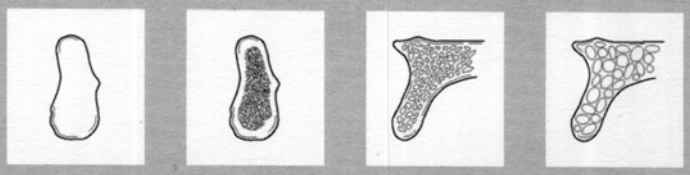
1–5 5–10 10–50 > 50

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Die Fragen in dem folgenden grauen Kasten bitte nur ausfüllen, wenn eine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde.

A 21 **Die Qualität des Knochens** *(Misch Bone Density Classification**)* **des Patienten entsprach**

☐ Klasse D1 ☐ Klasse D2 ☐ Klasse D3 ☐ Klasse D4

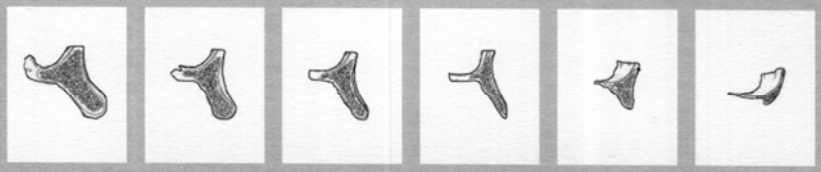


dicht cortical | porös cortical und grob trabekulär | porös cortical und fein trabekulär | fein trabekulär

A 22 **Die Einteilung (Division)** *(d.h. nach dem Maß des vorhandenen Knochenvolumens des Patienten)* **entsprach**

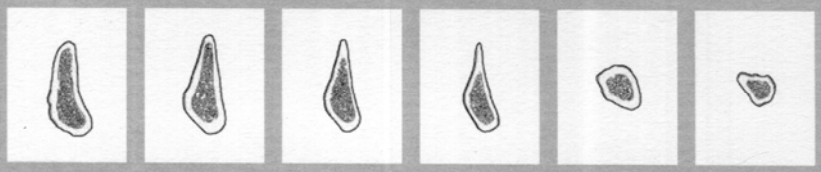
Maxilla

☐ Div. A ☐ Div. B ☐ Div. B-w ☐ Div. C-w ☐ Div. C-h ☐ Div. D



Mandibula

☐ Div. A ☐ Div. B ☐ Div. B-w ☐ Div. C-w ☐ Div. C-h ☐ Div. D



A 23 **Wurde ein Knochentransplantat verwendet, bevor die Implantate plaziert wurden?**

☐ ja ☐ nein

A23a **Wenn ja:**

☐ Autolog
☐ Homolog
☐ Gemischt

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Teil B
Präoperative Planung

B 1 **Welche Informationsunterschiede im Vergleich zu konventionellen bildgebenden Verfahren gab es?**

Die Inforamtionen waren

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

viel schlechter gleich viel besser

verständlich als in anderen bildgebenden Verfahren.

B 2 **Änderte die präoperative Anfertigung des Modelles die Entscheidung im Hinblick auf folgende Punkte?**

ja	nein	
☐	☐	Planung der Lokalisation des Hautschnittes
☐	☐	für oder gegen die Operation
☐	☐	allgemeines chirurgisches Procedere
☐	☐	spezielles chirurgisches Procedere
☐	☐	Zusammensetzung des chirurgischen Teams
☐	☐	Position des Patienten auf dem OP-Tisch
☐	☐	Auswahl des zur Ostheosynthese verwendeten Materials
☐	☐	Auswahl der Instrumente und Geräte
☐	☐	Lokalisation des zur Ostheosynthese verwendeten Materials
☐	☐	Abfolge der einzelnen Schritte der Operation
☐	☐	weitere *(bitte benennen):*

B 3 **Wurde die Operation am Modell simuliert?**

☐ ja ☐ nein

B 3a **Wenn ja, wie beurteilen Sie den Einfluß der präoperativen Simulation auf das Ergebnis der Operation?**

Das Ergebnis war

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

viel schlechter als gleich wie viel besser als

ohne präoperative Simulation.

B 4 **Wie wurde das Ergebnis beeinflußt?**

B 5 **Wurde präoperativ ein Standard-Implantat am Modell angepaßt?**

☐ ja ☐ nein

B 5a **Wenn ja, wie wurde das Implantat angepaßt (z.B. Vorbiegen einer Platte)?**

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

B 6 **Wurde präoperativ ein individuelles Implantat mit Hilfe des Modelles angefertigt?**

☐ ja ☐ nein

B 6a **Wenn ja, welche Art von Implantat wurde gefertigt?**

B 7 **Wie war die Paßgenauigkeit des Implantats?**

gute Paß-genauigkeit ..... mittlere Paß-genauigkeit ..... geringe Paß-genauigkeit

Die Fragen in dem folgenden grauen Kasten bitte nur ausfüllen, wenn eine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde.

B 8 **Welches Implantat wurde verwendet?**

ja	nein		ja	nein	
☐	☐	»normales« Implantat	☐	☐	Palatinal-Implantat
☐	☐	Pterygoid-Implantat	☐	☐	Zygomatic-Implantat

B 9 **Welche/r Zahn/Zähne wurde/n ersetzt?**

(Bitte kreisen Sie den/die ersetzten Zahn/Zähne ein, z.B. erster oberer Molar/links = 26)

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

B 10 **Warum wurde eine Bohrschablone (drill guide) verwendet?**

B 11 **War die Position der zukünftigen Suprakonstruktions-Restauration in den Bildern erkennbar?**

☐ ja ☐ nein

B 12 **Wurde die computergestütze Planung in Abhängigkeit von der zukünftigen Suprakonstruktion durchgeführt?**

☐ ja ☐ nein

B 13 **Wie lange dauerte die computergestützte Planung in diesem Fall?**

☐☐ Stunden ☐☐ Minuten

B 14 **Wie würden Sie den Gebrauch der Software beurteilen?**

☐ schwierig ☐ benutzerfreundlich

B 15 **Wieviel Einarbeitungszeit benötigten Sie, um einen definitiven chirurgischen Eingriff mit Hilfe der Software zu planen?**

☐☐ Tage ☐☐ Stunden ☐☐ Minuten

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Teil C
Chirurgisches Procedere

C 1 **Wie lange dauerte die Operation (Zeit von Narkoseeinleitung bis zum Wundverschluß)?**

☐☐ Stunden ☐☐ Minuten

C 2 **Wurde das Modell intraoperativ verwendet?**

☐ ja ☐ nein

C 2a **Wenn ja, wie beurteilen Sie die intraoperative Verwendbarkeit des Modelles im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren im Hinblick auf**

Ihre chirurgische Planung?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

viel schlechter neutral viel besser

Ihre Diagnose?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

viel schlechter neutral viel besser

C 3 **Wie genau ließ sich der intraoperative Befund durch das Modell vorhersagen?**

(Bitte nur beantworten, falls relevant oder möglich.)

C 4 **Wie oft wurden die folgenden Orientierungshilfen intraoperativ genutzt?**

chirurgisches Planungsmodell:

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

sehr selten durchschnittlich sehr oft

andere bildgebende Verfahren:

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

sehr selten durchschnittlich sehr oft

C 5 **Durch die Verwendung des Modells wurde die Operationsdauer**

☐ nicht verändert

☐ verlängert um etwa ☐☐ Stunden ☐☐ Minuten

☐ verkürzt um etwa ☐☐ Stunden ☐☐ Minuten

C 6 **Entsprach die Genauigkeit des Modells den Anforderungen des Chirurgen in diesem Fall?**

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

nein durchschnittlich ja, ganz und gar

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Die Fragen in dem folgenden grauen Kasten bitte nur ausfüllen, wenn eine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde.

C 7 **Wie würden Sie die Paßgenauigkeit der Bohrschablone (drill guide) beurteilen?**

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

gute Paß-genauigkeit — mittlere Paß-genauigkeit — geringe Paß-genauigkeit

C 8 **Wurde die Bohrschablone (drill guide) vor der Anwendung verändert?** ☐ ja ☐ nein

C 9 **Wurden die Implantate sofort belastet?** ☐ ja ☐ nein

C 10 **Würden Sie die chirurgische Intervention als mehr oder weniger invasiv beurteilen, im Vergleich zu ähnlichen Eingriffen, bei denen keine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde?**

☐ weniger ☐ gleich ☐ mehr

C 11 **Würden Sie die Zeit der chirurgischen Intervention als kürzer oder länger beurteilen, im Vergleich zu ähnlichen Eingriffen, bei denen keine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde?**

☐ kürzer ☐ gleich ☐ länger

C 12 **Wie würden Sie die Handhabung der Bohrschablone (drill guide) während des chirurgischen Eingriffs beurteilen?**

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

sehr leicht — leicht — sehr schwierig

Teil D
Ergebnis

D 1 **Im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren: Hatte die Anwendung des chirurgischen Planungsmodelles Einfluß auf**

a) die Genauigkeit und Qualität des Knochentransplantates?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ oder: ☐ trifft nicht zu

wenig — durchschnittlich — stark

b) die Genauigkeit und Präzision der Osteotomien?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ oder: ☐ trifft nicht zu

wenig — durchschnittlich — stark

c) die Kommunikation mit anderen Ärzten?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ oder: ☐ trifft nicht zu

wenig — durchschnittlich — stark

d) die Kommunikation mit dem Patienten?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ oder: ☐ trifft nicht zu

wenig — durchschnittlich — stark

e) das Sicherheitsgefühl während der Operation?

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ oder: ☐ trifft nicht zu

wenig — durchschnittlich — stark

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

D 2 **Wie beeinflußte die Anwendung des Planungsmodells das chirurgische Ergebnis im Vergleich, zu anderen bildgebenden Verfahren?**
Das chirurgische Ergebnis wäre ohne die Anwendung des Modells nicht erreichbar gewesen:
☐ ja ☐ nein

D 2a **Das Ergebnis war**
☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐
viel schlechter gleich viel besser

D 3 **Für diesen Eingriff war die Anwendung des Modells**
☐ völlig nutzlos ☐ neutral ☐ sehr nützlich

D 4 **Ließ die Anwendung des Planungsmodells eine Kombination von verschiedenen Eingriffen zu?**
☐ ja ☐ nein

D 5 **Welches waren die drei wichtigsten Ergebnisse im Zusammenhang mit der Anwendung des chirurgischen Planungsmodelles?**
1. ☐
2. ☐
3. ☐

D 6 **Hauptdiagnose:** ☐ ICD 10: ☐☐☐.☐

Die Fragen in dem folgenden grauen Kasten bitte nur ausfüllen, wenn eine Bohrschablone (drill guide) verwendet wurde.

D 7 **Wie würden Sie die Position des Implantates nach dem erfolgten chirurg. Eingriff beurteilen?**
☐

D 8 **Für diesen Eingriff war die Bohrschablone (drill guide)**
☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐
brauchbar neutral unbrauchbar

D 9 **Wie veränderte der Einsatz der Bohrschablone (drill guide) das chirurgische Ergebnis im Vergleich zu einem vergleichbaren chirurgischen Eingriff ohne Bohrschablone?**
☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐
viel besser gelich viel schlechter

D 10 **Das chirurgische Ergebnis wäre ohne den Einsatz der Bohrschablone (drill guide) nicht erreichbar gewesen:**
☐ ja ☐ nein

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Teil E
Allgemeine Information

E 1 **Hausinterne Verlegung:**

a) __ __ . __ __ . __ __ __ __ von _____ nach _____

b) __ __ . __ __ . __ __ __ __ von _____ nach _____

c) __ __ . __ __ . __ __ __ __ von _____ nach _____

d) __ __ . __ __ . __ __ __ __ von _____ nach _____

E 2 **Art der Entlassung:**

- ☐ nach Hause
- ☐ ins Pflegeheim
- ☐ externe Verlegung
- ☐ verstorben

E 3 **Der Patient wurde auf eigenen Wunsch entgegen ärztlichen Rat entlassen:**

☐ ja ☐ nein

Phidias
RAPID PROTOTYPING IN MEDICINE

Sehr geehrter Phidias Partner,

Teil F ist ein freiwillig auszufüllender Abschnitt dieses Fragebogens. Er beinhaltet keine spezifischen medizinischen Fragestellungen, stellt uns aber dennoch eine Menge zusätzlicher Informationen bezüglich der Kostenerstattung von medizinischen Modellen zur Verfügung, was einen sehr wichtigen Aspekt darstellt.

Teil F
Kostendeckung

F 1 **Kostendeckung des Modells:**

allgemeiner Pflegesatz ☐ ja ☐ nein
individuelle Kostenübernahme durch GKV ☐ ja ☐ nein

F 2 **Wurde bei der GKV ein individueller Antrag auf Kostenübernahme gestellt?**

☐ ja ☐ nein

F 2a **Wenn ja, wieviel Zeit verging vom Antrag auf Kostenübernahme bis zu dessen Bewilligung?**

☐☐ Monate ☐☐ Wochen ☐☐ Tage

F 3 **Kam es durch das Abwarten auf die Bewilligung der Kostenübernahme zu einer Verzögerung der Operation?**

☐ ja ☐ nein

F 4 **Rechtfertigt im Nachhinein der Nutzen des Modells die Wartezeit?**

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

ja — neutral — nein, das nächste Mal werde ich sofort operieren

F 5 **Konnte die Wartezeit medizinisch gerechtfertigt werden?**

☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐ ..... ☐

ja — neutral — nein, der Zustand des Patienten verschlechterte sich

F 6 **Sollte die Kostenübernahme für ein Modell generell für einen Fall wie diesen übernommen bin?**

☐ ja ☐ nein

8. Danksagung

Sehr herzlich möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. J. Westermann (Institut für Anatomie der Universität zu Lübeck) bedanken, mir an dem von ihm geleiteten Institut als Doktoranden und wissenschaftlichen Angestellten die Fertigstellung der vorliegenden Arbeit ermöglicht zu haben.

Besonders danken möchte ich meinem direkten Betreuer und Ansprechpartner Herrn Prof. Dr. L.C. Busch (Institut für Anatomie der Universität zu Lübeck) ohne dessen Unterstützung in schwierigen Phasen, die unermüdliche Bereitschaft zur Diskussion und kritischen Durchsicht diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Herrn Dr. K.D. Vitt danke ich für die Unterstützung in allen Phasen des Projektes PHIDIAS während der angenehmen langjährigen gemeinsamen Zusammenarbeit beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Schleswig-Holstein.

Bei Herrn Dr. C.M. Erben (Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Schleswig-Holstein) möchte ich mich für die gemeinsamen Diskussionen in der Erhebungsphase und für seine Hilfe bei der statistischen Auswertung der erhobenen Daten bedanken.

Herrn PD Dr. Dr. J.S. Bill (Klinik und Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Justus-Maximilian Universität zu Würzburg) danke ich für die Bereitstellung des in dieser Arbeit verwendeten klinischen Bildmateriales, für seine fachliche Beratung sowie für eine langjährige konstruktive Kooperation während des Projektes PHIDIAS und darüber hinaus bei der gemeinsamen Publikation der Ergebnisse.

Herrn Dr. Dr. O. Röhrer-Ertl (Staatssammlung für Anthropologie und Palaeoanatomie München) danke ich für die Unterstützung bei der anthropologischen Vermessung zur experimentellen Bestimmung der Genauigkeit stereolithographischer Schädelmodelle.

Bei Herrn H. Rode möchte ich mich für die zeitnahe kritische Durchsicht dieser Arbeit bedanken.

9. Lebenslauf

Persönliche Angaben:

Name:	Wulf
Vorname:	Jörg
Geburtsdatum:	03.07.1962
Geburtsort:	Lübeck
Familienstand:	ledig
Staatsangehörigkeit:	Deutsch
Eltern:	Jürgen Wulf und Anni Wulf, geborene Zettelmeißl

Schulbildung:

1970 - 1975: Besuch der Bugenhagen Grundschule in Lübeck
1975 - 1981: Besuch der Holstentor - Realschule in Lübeck
1981 - 1983: Besuch des Katharineums zu Lübeck
1983 : Allgemeine Hochschulreife (Abitur)

Studium:

1983 -1985: Studium der Biologie an der Universität Hamburg
1986 : Beginn des Medizinstudiums an der Medizinische Universität zu Lübeck
1989 : Bestehen des Physikums
1990 : Bestehen des 1. Staatsexamens
1992 : Bestehen des 2. Staatsexamens
25.3.1994 : Bestehen des 3. Staatsexamens, Abschluss des Studiums an der Medizinischen Universität zu Lübeck
1994 -1996: Studium der Zahnheilkunde an der Universität Hamburg
1997 -1999: Studium der Zahnheilkunde an der Universität Rostock
seit 2001 : Studium der Zahnheilkunde an der Universität Kiel

Berufliche Laufbahn:

1985 -1986 : Zivildienst beim Deutschen Roten Kreuz in Lübeck (Rettungsdienst)
1996 - 1999: Arzt im Praktikum beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Schleswig Holstein (halbtags)
1999 - 2002: Anstellung als Arzt beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Schleswig Holstein
seit 15.10.2002 : Assistent am Institut für Anatomie der Universität zu Lübeck

Dissertation:

1999 -2002: Planungs- und Erhebungsphase der Evaluation während der Tätigkeit beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Schleswig - Holstein
seit 2002 : Auswertung und wissenschaftliche Publikation der Ergebnisse. Fertigstellung der Dissertation
Dezember 2004 : Abschluss der Dissertation

10. Eigene Publikationen und Präsentationen

Publikationen

1. Wulf J, Vitt, Gehl HB, Busch LC: Anatomical accuracy in medical 3D modelling. Stud Health Technol Inform 81, 584-586 (2001)

2. Wulf J, Vitt KD, Erben CM, Bill JS, Busch LC: Medical biomodelling in surgical applications: results of a multicentric European validation of 466 cases. Stud Health Technol Inform 94, 404-406 (2003)

3. Wulf J, Busch LC, Knopp U, Giese A, Gottschalk S, Kramer K: Rechnergestützte Modellbauverfahren in der Chirurgie - Anatomische Genauigkeit und klinischer Einsatz. Focus MUL -Zeitschrift für Wissenschaft, Forschung und Lehre an der Universität zu Lübeck- 21, 74-79 (2004)

Präsentationen

1. Wulf J, Vitt KD, Gehl HB, Busch LC: Von der kranialen Computer-tomograpie zum anatomischen 3D-Modell. 10. Ostseeanatomentreffen, Kiel, 16. Juni 2000

2. Wulf J, Vitt KD, Gehl HB, Busch LC: Anatomical accuracy in medical 3D modelling. The 9th Annual Medicine Meets Virtual Reality Conference, Newport Beach, California, USA, 24.- 27. Januar 2001

3. Wulf J, Vitt KD, Erben CM: Stereolithographische Modelle in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie: statistische Auswertung und Evaluation im Rahmen des Projekte PHIDIAS. Symposium des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. Würzburg, 26. und 27. September 2001

4. Wulf J, Vitt KD, Gehl HB, Busch LC: Accuracy of Stereolithographic models - A cadaver study of human skulls. 6th International workshop: Computer Assisted Surgery & Rapid Prototyping in Medicine. Nürnberg, 11.-13. Oktober 2001

5. Wulf J, Vitt KD, Gehl HB, Erben CM, Roehrer-Ertl O, Busch LC: Stereolithography in complex surgery: Presentation of a Multicentric European survey and Results of a Cadaver Study. The 10th Annual Medicine Meets Virtual Reality Conference, Newport Beach, California, USA, 23.- 26. Januar 2002

6. Wulf J, Vitt KD, Erben CM, Bill JS, Busch LC: Medical biomodelling in surgical applications: results of a multicentric European validation of 466 cases. 11th Annual Medicine Meets Virtual Reality Conference, Newport Beach, California, USA, 22.- 25. Januar 2003

7. Wulf J, Gehl HB, Roehrer-Ertl O, Busch LC: Anatomical accuracy of stereolithography: a useful application in complex surgery and physical anthropology. 1st International workshop: Evolutionary Changes in the craniofacial Morphology of Primates. Greifswald, 18- 20. September 2003

Preise

Poster Award : Wulf J, Vitt KD, Erben CM, Bill JS, Busch LC: Medical biomodelling in surgical applications: results of a multicentric European validation of 466 cases. 11th Annual Medicine Meets Virtual Reality Conference, Newport Beach, California, USA, 22.- 25. Januar 2003