

# Technológiai újítások az endodonciai sebészet és a fogászati implantációs terápia területén

az azonos című PhD tézis értekezései

Dr. Kiscsatári Ramóna

Témavezető:

Prof. Dr. Dr. Piffkó József

Dr. habil. Antal Márk Ph.D.



Szegedi Tudományegyetem

Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Klinika

Klinikai Orvostudományi Doktori Iskola

Szeged

2024

## **A tézis alapjául szolgáló publikációk**

---

- I. **Kiscsatári, R.;** Nagy, E.; Szabó, M.; Braunitzer, G.; Piffkó, J.; Fráter, M.; Antal, M.Á. Comparison of the Three-Dimensional Accuracy of Guided Apicoectomy Performed with a Drill or a Trephine: An In Vitro Study. *Appl. Sci.* **2023**, *13*, 9642. **IF: 2.7**
  
- II. Antal MA, **Kiscsatári R**, Braunitzer G, Piffkó J, Varga E, Eliaz N. Assessment of a novel electrochemically deposited smart bioactive trabecular coating (SBTC®): a randomized controlled clinical trial. *Head Face Med.* 2024 Apr 16;20(1):24 **IF: 3.0**

## Bevezetés

---

Napjaink orvoslását nagymértékben segíti és támogatja a technológia fejlődése, ami különösen igaz a számítógéppel tervezett és/vagy vezérelt, navigált műtéti beavatkozásokra. Egyre inkább elterjedt, hogy a műtéti beavatkozás tervezésekor, esetleg a műtéthez szükséges egyes eszközök gyártásakor már előre figyelembe veszik a páciens sajátos anatómiai viszonyait. Ezzel jelentősen növelhető a beavatkozás pontossága, rövid- és hosszú távú sikeressége, elkerülhető a felesleges szövetroncsolás és esetenként csökkenthető a szövődmények kialakulásának esélye.

Érthető, hogy az egyes sebészeti szakterületeken igen gyorsan terjednek a digitálisan támogatott, navigált műtéti beavatkozások. Így van ez az általános sebészet, az ortopéd sebészet, sőt, már az idegsebészet területén is.

A szájsebészet területén az implantációs és a gyökércsúcs-reszekciós eljárások kifejezetten olyan eljárások, amelyek megkövetelik a nagy fokú pontosságot és minimális invazivitást. A nagy fokú pontosság és komplikációmentes gyógyulás ezekben az esetekben azért is nagyon fontos,

mert ezekkel a beavatkozásokkal szemben legtöbbször nem csupán funkcionális, de esztétikai igények is felmerülnek. Érthető tehát, hogy ezen a területen fokozott igény mutatkozik a tervezhetőségre, kiszámíthatóságra.

Nem kevésbé fontos szempont, hogy – amennyiben implantációról van szó – a beültetett implantátum (lényegében műgyökér) stabilan osseointegrálódjon és tartósan jó eredményt biztosítson. A navigáció által tervhű behelyezés érhető el, ami már magában javíthatja a sikerességet, de folyamatosan kísérleteznek új implantátumfelületek kidolgozásával is, amelyek tovább javíthatják az implantációs beavatkozások rövid- és hosszú távú sikerességét.

A jelen tézis részben a statikusan navigált gyökércsúcs-reszekció egy újszerű megközelítését tárgyalja *in vitro*, részben pedig egy klinikai vizsgálaton keresztül mutatja be a szerző tapasztalatait egy újonnan kifejlesztett implantátumfelszínnel kapcsolatban.

## Célok

---

A tézis alapját adó első tanulmány az apicalis reszekció statikus navigációjának pontosságára összpontosított. Ezen gyorsan fejlődő területen ezidáig csak korlátozott mennyiségű adatot publikáltak arról, hogy a navigált endodonciai sebészet esetében a normál egyenes fúróval (az irodalomban leginkább „pilot” fúró) vagy csonttrepán alkalmazása esetén érhető el pontosabb eredmény. *In vitro* kutatásunk ezt a kérdést vizsgálta.

*Hipotézisünk az volt, hogy nem lesz szignifikáns különbség a statikus műtéti sablonnal használt két eszköz között.*

A második tanulmány a fogászati implantátumok felületkezelésére összpontosított. A különféle implantációs felületkezelési lehetőségek között az additív eljárás egy igen gyorsan fejlődő terület. Ezen felületkezelések némelyike széles körben elérhető, számos ismert előnye és hátránya van, míg az újonnan kifejlesztett megoldások alapos vizsgálatot igényelnek tulajdonságaik, kockázataik és előnyeik feltérképezéséhez. Klinikai vizsgálatunk célja az volt, hogy értékelje a fogászati

implantátumok NaOH-EDHAp (Nátrium-hidroxid-elektrokémiailag deponált hidroxipatit) bevonattal végzett új additív felületkezelésének alkalmasságát és biztonságosságát, összehasonlítva egy, a kereskedelemben széles körben elérhető elektrokémiai felületkezeléssel, amely magnézium-hidroxid és hidroxipatit keverékét képezi.

*Hipotézisünk az volt, hogy a két felületkezelés között klinikai szempontból nem lesz szignifikáns különbség.*

## **Anyag és módszer**

---

Az első vizsgálatban pilot fúró vagy csonttrepán segítségével történt gyökércsúcs-eltávolítás pontosságát vizsgáltuk *in vitro*, extrahált fogakon. Elsőként, elkészítettünk egy mestermodellt, melyben eltávolított fogak voltak metil-metakrilátba ágyazva anatómiailag megfelelő pozíciókban. Ezen mester modellről CBCT felvétel készült i-CAT Next Generation készülékkel (Imaging Sciences-Kavi, Hatfield, PA, USA). A modellt továbbá asztali szkennelrel is beolvastuk (Maestro 3D MDS400, AGE Solutions, Olaszország). A kapott DICOM és az STL fájlokat egy erre kifejlesztett sebészi tervező programba (Smart Guide Software System, dicomLAB Dental Kft., Szeged, Magyarország) integrálva készítettük el a műtéti tervet valamint az ehhez használatos műtéti sablonokat. A sablonok 3D nyomtatással készültek (ProJet MD 3510, 3D Systems, SC, USA). Két műtéti terv is készült, az A tervben a jobb oldalra kerültek a trepánnal végzendő fúrások, a bal oldalra pedig a pilot fúróval történőek. A B tervnél ugyan ez csak fordítva. A kísérlet során a fúrásokat a mester-modellről készült pontos gipsz-

másolatokon végeztük, célozva a gyökerek apikális részét, 90 fokban a fog tengelyére. A furatok elkészülte után a gipszmintákról CBCT felvétel készült. Az így kapott posztoperatív CBCT és a preoperatív tervek összehasonlításra kerültek, dedikált algoritmusokkal.

A második vizsgálat egy randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat volt, 20 páciens bevonásával. A szűrésen átesett, beválogatható és részvételi hajlandóságot jelző pácienseket randomizációval két csoportba soroltuk. Az A csoportban a bal oldalra került az új típusú felületkezeléssel ellátott implantátum, a jobb oldalra pedig a kontroll (a felületkezeléseket ld. lentebb). A B csoportban ez fordítva történt. Ezt követően a páciensről csoporttól függetlenül egy előzetes CBCT felvétel készült, amelyet a műtéti tervezéshez használtunk. Ebben a kutatásban is a már korábban említett sebészi tervező szoftvert használtuk. (SMART Guide, dicomLAB Dental, Szeged, Magyarország) A terv alapján készültek el a 3D nyomtatott sebészi sablonok, kifejezetten erre az alkalmazásra tervezett műanyagból (NextDent SG, 3D



Systems, USA), ProJet MD 3510 típusú nyomtatóval (3D Systems, USA).

A tervezés során minden implantátum 32-35, 42-45 pozícióba került. Minden implantátum 3,75 és 4,2 mm átmérőjű, Ti6Al4V ötvözetből készült SGS P7D (SGS Dental, St. Gallen, Svájc) típusú implantátum volt. A behelyezett implantátumok csak a felületkezelésükben különböztek egymástól. A vizsgálat középpontjában álló új felületkezelés egy úgynevezett SBTC® (intelligens bioaktív trabekuláris bevonat, SGS Dental, Budapest, Magyarország) volt. A kontrollcsoport felületkezelése pedig Bonit® (DOT Medical Implant Solutions GmbH, Rostock, Németország) volt. A műtétet követően ismét CBCT felvétel készült, részben az eredmény ellenőrzésére, részben azért, hogy ilyen módon a pontosság értékelése lehetővé váljon.

## Statisztikai elemzés

---

Az első vizsgálat statisztikai elemzéseit az SPSS 23.0 (IBM, USA) szoftverben végeztük. Az leíró statisztikák (átlagok, szórások, mediánok és 95%-os konfidenciaintervallumok) kiszámításán túl többszörös lineáris regresszióanalízist és ANOVA-t alkalmaztunk. A többszörös lineáris regressziós modellben a következő változókat definiáltuk független változókként: tervváltozat (A vagy B), a fogíven belüli pozíció (FDI számozás szerint), eszköz (fúró vagy trepán) és annak a gipszmodellnek a száma, amelyben a szimulált műtétet végezték (1-től 6-ig). A függő változók DGD (distalis globális deviáció = az apicalis végpont deviációja) és AD (szögeltérés) voltak.

A második vizsgálatban a statisztikai elemzéseket a Jamovi 2.3.21 (The Jamovi Group) és az SPSS 26.0 (IBM, USA) szoftverekkel végeztük. A kategorikus változókat számosság (N) és relatív százalékok formájában mutattuk be, míg a folytonos változókat átlagokkal, 95%-os konfidenciaintervallumokkal, mediánokkal, minimum- és maximumértékekkel jellemeztük. Az implantátumokkal

kapcsolatos paraméterek összehasonlításához a két randomizációs csoport között a Kruskal-Wallis H tesztet alkalmaztuk. Az eredmények nem mutattak statisztikailag szignifikáns különbségeket, megerősítve a sikeres randomizációs folyamatot, amely tehát hatékonyan mérsékelte a sebész kezességének esetleges befolyását. Az elsődleges kimeneti változó (az implantátum stabilitása sz idő függvényében) esetében a normalitás feltétele nem mindig teljesült (Shapiro-Wilk- teszt). Következésképpen az ismételt mérések elemzésére Friedman ANOVA-t alkalmaztunk Durbin-Conover post-hoc páros összehasonlításokkal. Ezekhez a hipotézistesztekhez hatásméretet (Kendall's W) is számítottunk. A másodlagos kimeneti változót (a csontívó változásai) a teljes 2 éves megfigyelési időszak alatt négy pozícióban (buccalis, lingualis, mesialis, distalis) értékeltük mindkét vizsgálati csoport esetében. Mivel a normalitás feltétele nem teljesült minden esetben a Shapiro-Wilk teszt alapján, a Kruskal-Wallis tesztet használtuk a két csoport összehasonlítására az említett 4 pozícióban. Végül az átlagos OHIP-14 pontszámokat (szájüregi egészséggel kapcsolatos életminőség) több időpontban Friedman

ANOVA-val és Durbin-Conover post-hoc páros összehasonlításokkal hasonlítottuk össze. A statisztikai szignifikanciaszint minden elemzés esetében  $p < 0,05$  volt

## Eredmények

Az *in vitro* vizsgálat eredményei

Az *in vitro* vizsgálat során 86 szimulált beavatkozás adatait elemeztük. Ezek közül 39-et (45,34%) fúróval, 47-et (54,65%) trepánnal végeztünk. Fúró esetében a DGD  $1,53 \pm 0,51$  mm, az AD pedig  $3,32 \pm 1,41^\circ$  volt. Ezzel szemben trepán esetében a DGD  $1,31 \pm 0,45$  mm, az AD pedig  $3,5 \pm 1,67^\circ$  volt. A DGD tekintetében a többszörös lineáris regresszióanalízis mérsékelten szignifikáns hatást mutatott az alkalmazott eszközre ( $\beta = -0,23$ ,  $p = 0,036$ ). A többi független változó nem bizonyult szignifikáns hatásúnak. A DGD  $1,531 \pm 0,510$  mm (medián: 1,45 mm, 95% CI: 1,366-1,697) volt a pilot fúrók esetében és  $1,311 \pm 0,456$  mm (medián: 1,33 mm, 95% CI: 1,177-1,446) volt a trepánok esetében. A különbség mérsékelten volt szignifikáns ( $F = 4,44$ ,  $df = 1$ ,  $p = 0,038$ , egyutas ANOVA), kis hatásnagysággal ( $f = 0,19$ ).

AD tekintetében a többszörös lineáris regresszióanalízis nem jelzett szignifikáns hatást egyik független változó esetében sem. Az átlagos AD  $3,323 \pm 1,419^\circ$  (medián:

3,2°, 95% CI: 2,863-3,783) volt a pilot fúrók esetében és  $3,500 \pm 1,672^\circ$  (medián: 3,2°, 95% CI: 3,009-3,991) a trepánok esetében. A különbség nem volt szignifikáns.

#### *A klinikai vizsgálat eredményei*

A vizsgálatba 20 résztvevőt vontunk be, akik mindannyian teljesítették a vizsgálati protokollt. A résztvevők között 14 nő (70%) és 6 férfi (30%) volt. Az átlagéletkor 67,3 ( $\pm 7,6$ ) év volt.

A buccolingualis stabilitási értékek tekintetében szignifikáns eltérés mutatkozott T1 (közvetlenül a beültetés után) és T4 (2 évvel a beültetés után) között mind a kontroll ( $\chi^2 = 50,1$ , átlagos változás: 8,25), mind a tesztfelületek esetében ( $\chi^2 = 52,1$ , átlagos változás: 13,3). Mindkét esetben:  $df = 3$ ,  $p < 0,001$ , Kendall's  $W = 0,835$ . A Durbin-Conover post-hoc elemzés kimutatta, hogy az egyes köztes időpontok közötti változás is szignifikáns volt. A mesiodistalis mérések esetében ugyanez a minta volt megfigyelhető. A T1 és T4 közötti változás szignifikáns volt mind a kontroll ( $\chi^2 = 51,3$ , Kendall's  $W = 0,855$ , átlagos változás: 7,90), mind a tesztfelületek

esetében ( $\chi^2 = 51,0$ , Kendall's  $W = 0,850$ , átlagos változás: 13,70). Mindkét esetben:  $df = 3$ ,  $p < 0,001$ . A Durbin-Conover post-hoc elemzés kimutatta, hogy az egyes köztes időpontok közötti változás szintén szignifikáns volt.

A csontszint változásait az idő folyamán minden résztvevő esetében egyénileg számítottuk ki minden vizsgálati csoportban. Egyik pozícióban (buccalis, lingualis, mesialis, distalis) sem találtunk statisztikailag szignifikáns különbséget.

Ami az életminőséget illeti, az implantátumon rögzített protézisek behelyezése után a páciensek szájüregi egészséggel kapcsolatos életminősége szinte azonnal szignifikáns mértékben javult ( $p < 0,001$ , Friedman ANOVA Durbin-Conover post-hoc páros összehasonlításokkal), és a különbség az utolsó vizitig szignifikáns maradt, az egyes időpontok közötti szignifikáns változásokkal. A 2 éves követési időszak alatt implantátumvesztés, nemkívánatos esemény nem történt.

A röntgen-fotoelektron spektroszkópiás (XPS) és elektronmikroszkópos (SEM) elemzés jellegzetes különbségeket tárt fel a teszt- és a kontrollfelületek között.

Az SBTC® bevonat 55% hidroxipatitból és 45% oktakalcium-foszfátból (OCP, atomszázalék) állt. Az elemzés azt is kimutatta, hogy a kontroll bevonat magnézium-hidroxidból és hidroxipatitból állt. A magnézium-hidroxid tartalom 60% és 53% között változott, a bevonat mélyén alacsonyabb értékek érvényesültek. Az elektronmikroszkópos képeken jól megfigyelhetőek voltak a felszínek szerkezeti eltérései.



## **Következtetés és új eredmények**

---

Vizsgálatainkból az alábbi következtetéseket vonjuk le, amelyeket egyben a dolgozat új tudományos eredményeinek is tekintünk:

*In vitro* vizsgálatunk alapján arra a következtetésre jutottunk, hogy a statikusan navigált apicalis resectio, függetlenül attól, hogy pilot fúróval vagy trepánnal végzik, klinikailag elfogadható pontossági szintet biztosít. Ugyanakkor a trepánnal végzett műtétek pontosabbak, mint a pilot fúróval végzettek.

Randomizált kontrollált klinikai vizsgálatunk alapján azt a következtetést vonjuk le, hogy az új, elektrokémiai úton deponált kalcium-foszfát bevonat (SBTC®) biztonságos alternatívája a széles körben használt kontrollfelületnek, hasonló csontosodási tulajdonságokkal és az időben azonos csontszint-változásokkal.

## **Köszönetnyilvánítás**

---

Elsőként, témavezetőimnek, Prof. Dr. Dr. Piffkó Józsefnek és Dr. Antal Márknak szeretném megköszönni az évek során nyújtott segítségét, támogatását és szakmai irányítást. Nélkülük ez a tudományos munka sosem készülhetett volna el.

Szintén hálával tartozom Dr. Varga Endrének, a dicomLAB alapítójának azért, mert diplomamunkám megírásától kezdve támogatott és bátorított arra, hogy a PhD programba belekezdjek.

Köszönettel tartozom Dr. Braunitzer Gábornak a publikálás és statisztikai számítások terén nyújtott kiemelkedő segítségéért.

Hálás vagyok minden Kollégámnak, akik különböző tudományos területekről adták hozzá ötleteiket és eszközeiket ehhez a kutatáshoz.

Végezetül, a családom és közeli barátaim belém vetett hite nélkül, sosem sikerült volna ezen disszertációt elkészítenem.