

JULIAN MAXIMILIAN STILLERSFELD

*Klinische Studie zur
Übertragungsgenauigkeit der
digitalen Abformung im teil-
und vollbezahnten Kiefer*

**INAUGURALDISSERTATION
ZUR ERLANGUNG DES GRADES EINES
DOKTORS DER ZAHNHEILKUNDE
DES FACHBEREICHES MEDIZIN DER
JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN**



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt.

Die rechtliche Verantwortung für den gesamten Inhalt dieses Buches liegt ausschließlich bei dem Autoren dieses Werkes.

Jede Verwertung ist ohne schriftliche Zustimmung der Autoren oder des Verlages unzulässig. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in und Verarbeitung durch elektronische Systeme.

1. Auflage 2023

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of the Authors or the Publisher.

1st Edition 2023

© 2023 by VVB LAUFERSWEILER VERLAG, Giessen
Printed in Germany



édition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

STAUFBENBERGRING 15, 35396 GIESSEN, GERMANY
Tel: 0641-5599888 Fax: 0641-5599890
email: redaktion@doktorverlag.de

www.doktorverlag.de

**Klinische Studie zur Übertragungsgenauigkeit
der digitalen Abformung im teil- und
vollbezahnten Kiefer**

INAUGURALDISSERTATION

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin

des Fachbereichs Humanmedizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Stillersfeld, Julian Maximilian

aus Bochum

Gießen 2023

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

Gutachterin: PD Dr. Maximiliane Schlenz

Gutachter: Prof. Dr. Klaus-Ulrich Lotzmann

Tag der Disputation: 11.09.2023

Für Renate, Kornelius, Viktoria und Van

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
2	Ziel der Arbeit.....	2
3	Literaturübersicht.....	3
3.1	Zahnärztliche Abformung.....	3
3.1.1	Konventionelle Abformung.....	3
3.1.2	Digitale Abformung	5
3.2	Experimentelle Rahmenbedingungen	16
3.2.1	Best-fit und koordinatenbasierte Auswertung	16
3.3	Übersicht der Studienlage.....	17
4	Material und Methode.....	23
5	Ergebnisse	42
6	Diskussion.....	53
6.1	Methodikdiskussion	53
6.1.1	Referenzmethode.....	53
6.1.2	Digitale Abformung	54
6.1.3	Konventionelle Abformung.....	55
6.1.4	Modellherstellung.....	56
6.1.5	Datenanalyse	57
6.2	Ergebnisdiskussion	58
6.2.1	Bezahnung und Alter.....	58
6.2.2	Abformmethodik und lineare Abstände	59

6.2.3 Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien	60
6.3 Schlussfolgerung und Ausblick	61
7 Zusammenfassung	63
8 Summary	64
9 Darstellungsverzeichnis	65
9.1 Abbildungsverzeichnis	65
9.2 Tabellenverzeichnis	66
10 Literaturverzeichnis	67
11 Anhang.....	75
11.1 Votum der Ethikkommission	75
11.2 Patientenaufklärungsbogen	77
12 Publikationsverzeichnis	87
13 Erklärung.....	88
14 Danksagung	89
15 Lebenslauf.....	90

In der vorliegenden Arbeit schließt die männliche Bezeichnung Personen aller Geschlechter mit ein.

1 Einleitung

Zur Herstellung passgenauen Zahnersatzes ist die Übertragung der intraoralen Situation durch eine konventionelle oder digitale Abformung auf ein Modell zwingend notwendig.

Mit den heutigen konventionellen Abformmethoden lassen sich unabhängig vom Abformmaterial keine fehlerfreien Abformungen durchführen. Durch zahlreiche Einzelschritte und mögliche einflussnehmende Faktoren, wie das Herauslösen der Abformung aus dem Mund des Patienten durch Unterschnitte, der Deformation des Abformmaterials ohne vollständige Rückstellung, das Desinfizieren der Abformung oder Ausgießen durch Gips, welche Dimensionsveränderungen der Abformungen verursachen können, ergeben sich mögliche Fehler, die sich summieren können.⁹⁰

Unter anderem zur Überwindung dieser Einflussfaktoren wurden Intraoralscanner für digitale Abformungen entwickelt. Dabei werden direkt digitale Modelle der intraoralen Situation erstellt. Bisherige Untersuchungen zeigten, dass damit kleinere Versorgungen, wie Kronen, Brücken oder Implantatversorgungen, mit einer klinisch ausreichenden oder teilweise sogar höheren Genauigkeit als konventionelle Abformungen möglich sind.^{32, 74} Jedoch sind auch die digitalen Abformungen nicht fehlerfrei möglich, wodurch die konventionelle Abformung aktuell nicht vollständig ersetzt werden kann.^{68, 92}

Nach bestem Wissen des Autors fanden bisherige Untersuchungen zur Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern ausschließlich an jungen Patienten mit eugnathen, lückenlosen Kiefern mit vollständiger Bezahnung, ohne Zahnfleischrückgang oder Zahnkipnungen statt. Dies entspricht jedoch nur in den seltensten Fällen der realen klinischen Situation. Im Rahmen einer vorangegangenen Studie konnte bereits gezeigt werden, dass mit Hilfe von Intraoralscannern die Interdentalbereiche am Patienten besser dargestellt werden können als dies mit konventionellen Abformungen möglich ist.⁶⁷ Insbesondere fehlen an dieser Stelle jedoch klinische Daten zur Übertragungsgenauigkeit bei eben dieser Patientengruppe. Das parodontal vorgeschädigte Gebiss und eine unvollständige Zahnreihe könnten eine besondere Herausforderung an Intraoralscanner stellen. Daher wurde in der vorliegenden Studie die Übertragungsgenauigkeit von fünf verschiedenen Intraoralscannern und einer konventionellen Abformung bei jüngeren, aber auch älteren Patienten mit voll- und teilbezahnten Unterkiefern untersucht.

2 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Übertragungsgenauigkeit von fünf verschiedenen Intraoralscannern und einer konventionellen Abformung im gesamten Kiefer bei Probanden unterschiedlichen Alters sowie Teil-, und Vollbezahnungen zu untersuchen.

Dafür wurden folgende Nullhypothesen aufgestellt:

1. Es ergeben sich keine signifikanten Unterschiede der Übertragungsgenauigkeiten zwischen den Abformmethoden in Hinblick auf die linearen Distanzänderungen.
2. Das Alter sowie die Bezahnung hat keinen signifikanten Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit der untersuchten Abformmethoden.

3 Literaturübersicht

3.1 Zahnärztliche Abformung

Wird für die Aufnahme einer festsitzenden prothetischen Arbeit, zum Beispiel für eine Einzelzahnkrone, ein Zahn durch den behandelnden Zahnarzt präpariert, so ist im Anschluss eine Abformung notwendig. Dies ist entweder konventionell mittels Abformmaterialien oder digital mittels Intraoralscanner möglich. Oberstes Ziel ist es, bei der Abformung eine hohe Genauigkeit zu erzielen, um so eine möglichst exakte Übertragung der oralen Situation auf ein Arbeitsmodell zu erreichen.⁸⁸ Die Genauigkeit wird durch die Richtigkeit und Präzision nach DIN ISO 5725-1²⁷ definiert.

3.1.1 Konventionelle Abformung

Soll ein festsitzender Zahnersatz, zum Beispiel zur Aufnahme einer Krone, auf konventionelle Weise hergestellt werden, so wird der zu behandelnde Zahn nach einer Präparation durch einen Zahnarzt mittels Abformlöffel und einer Abformmasse abgeformt.⁴⁴ Diese Abformung wird meist durch einen Zahntechniker im Labor mit Gips ausgegossen und anschließend auf dem daraus resultierenden Modell mit Wachs eine Krone modelliert. Diese Wachsmodellation wird dann in Keramik oder Metall überführt. Dabei kann entweder direkt die fertige Krone hergestellt werden oder über einen Zwischenschritt ein Gerüst mit anschließender keramischer Verblendung. Die fertige Krone beziehungsweise das Gerüst als Zwischenschritt wird dem Zahnarzt wieder übergeben, welcher diese intraoral anprobiert und daraufhin mittels Zement oder adhäsivem Befestigungskomposit einsetzt.⁴⁴

Der Workflow mit konventioneller Abformung ist in der Literatur als genauer im Vergleich zur digitalen Abformung beschrieben, jedoch kommt es stetig zu Weiterentwicklungen der Intraoralscanner, welche immer höhere Genauigkeiten erzielen.^{19, 74}

Bei der konventionellen Abformung wird ein Abformmaterial im plastischen Zustand in einen Abformlöffel gefüllt und in den Mund des Patienten eingebracht, wo dieses eine vom Hersteller vorgegebene Zeit abbindet.⁴⁴ Anhand der Technik lassen sich die konventionellen Abformungen in einzeitige Abformungen, wie die Doppelmischabformung, Sandwichabformung, Heavy-Body-Wash-Technik oder Monophasenabformung, und in

zweizeitige, wie die Korrekturabformung, unterteilen.⁸⁸ Ebenso lassen sich die Abformtechniken in einphasig und zweiphasig untergliedern. Wobei von den oben genannten Techniken bis auf die Monophasenabformung alle zweiphasig sind.⁸⁸ Das Abformmaterial unterteilt sich dabei hauptsächlich in zwei Gruppen. Einerseits in Elastomere, wozu Silikone, Polyether und Polysulfide zählen, und andererseits in Polysaccharide, wie Alginat und Hydrokolloide.⁹⁰ Wichtig ist dabei eine hohe Präzision mit guter Darstellung der abgeformten Strukturen, hydrophile Eigenschaften, Reißfestigkeit, Deformierbarkeit, Fließfestigkeit und Biokompatibilität.⁹⁰

Insbesondere für Präzisionsabformungen, bei denen eine möglichst genaue Abformung notwendig ist, wie bei der Herstellung von festsitzendem Zahnersatz oder Implantatversorgungen, haben sich die Silikone und das Polyether bewährt.^{88, 90}

Die additionsvernetzenden (A)-Silikone zeichnen sich durch eine hohe Übertragungsgenauigkeit, niedrige Schrumpfung und hohe Lagerstabilität aus. Sie werden kommerziell als Paste-Paste-System zumeist in Kartuschen in verschiedenen Viskositäten und unterschiedlichen Abbindegeschwindigkeiten angeboten. A-Silikone binden über eine Polyadditionsvernetzung ab mittels eines Platinkatalysators, wodurch ohne Abspaltung von Nebenprodukten Ethylgruppen entstehen. Die Abbindereaktion wird als Snap-Set-Effekt bezeichnet, da die Abbindung plötzlich einsetzt und der Übergang von der Verarbeitungsphase zur Abbindung kurz ist. Ungewollte Vorvernetzungen und dadurch ungewollte Deformationen werden verhindert. Generell verhalten sich A-Silikone hydrophob, weswegen ihnen anionische Tenside beigemischt werden, um die Oberflächenspannung des Speichels herabzusetzen.^{88, 90, 93}

Unterschieden werden additionsvernetzende Silikone von den kondensationsvernetzenden (K)-Silikonen. Die Basiskomponente besteht unter anderem aus Polydimethylsiloxan und tetrafunktionellen Alkoxysilanen, welche mithilfe eines Katalysators, wie zum Beispiel Dibutylzinnlaurat oder Zinkoktoat, mit Hydroxylgruppen reagieren. Die Abbindereaktion findet hier durch Abspaltung eines namensgebenden Kondensats statt. Dabei handelt es sich häufig um einen Alkohol. Dieser Abbindemechanismus führt zu einer Schrumpfung der Abformung, wodurch keine Dimensionsstabilität gewährleistet werden kann.^{88, 90}

Alternativ stehen für Präzisionsabformungen, neben den Silikonen, Polyether zur Verfügung. Sie werden in Paste-Paste-Systemen mit einer Basispaste und einer Katalysatorpaste angeboten und meist maschinell angemischt. Durch die maschinelle Anmischung

lässt sich eine hohe Standardisierung erzielen.⁸⁸ Die Basispaste besteht aus Etherpolymeren sowie Füllstoffen und Weichmachern. Die Katalysatorpaste enthält größtenteils aromatische Sulfonsäureester und ebenfalls Weichmacher.⁹³ Das Abbinden findet über eine Polyadditionsreaktion mit Veresterung zu linearen Makromolekülen der Sulfonsäureester statt. Der Abbindeprozess verläuft sehr schnell, weswegen dieser auch als Snap-Set-Reaktion bezeichnet wird.⁹⁰ Ähnlich wie beim A-Silikon werden auch bei Polyethern durch das Abbinden keine flüchtigen Nebenprodukte abgespalten, weshalb es zu einer vergleichsweise geringen Dimensionsänderung kommt.⁶² Allerdings hat das Abformmaterial nach dem Abbinden eine hohe Endhärte sowie hohe Zugfestigkeit und Haftung, wodurch das Entformen schwierig sein kann. Vor dem Abbinden zeichnet sich das Polyether durch eine hohe Viskosität und relativ lange Verarbeitungszeit aus. Zusätzlich weist es hydrophile Eigenschaften auf.⁹⁰

3.1.2 Digitale Abformung

Als Alternative zur konventionellen Abformung steht die digitale Abformung zur Verfügung. Die digitale Abformung bietet einige Vorteile gegenüber der konventionellen, da manche Fehlerquellen, wie die Materialeigenschaften des Abformmaterials, entfallen. Des Weiteren fallen mehrere Schritte im Herstellungsprozess weg, da nach der digitalen Abformung direkt ein digitales Modell vorhanden ist, anhand dessen entweder ein Zahntechniker oder aber auch der Zahnarzt eine Krone modellieren und fräsen kann. Insbesondere die sogenannte Chairside-Methode, bei der alle Schritte von der Präparation bis zum Einsetzen einer Krone innerhalb der Praxis stattfinden, kann zu einer sehr hohen Zeitersparnis führen. Theoretisch ist es damit möglich, innerhalb nur einer Sitzung mit Wartezeit nach der Abformung eine festsitzende Arbeit herzustellen und einzusetzen. Selbst bei der Herstellung einer Krone durch einen Zahntechniker gibt es eine Zeitersparnis, da der Datensatz digital an das Labor übermittelt werden kann und keine Abformung mit Gips ausgegossen werden muss.^{30, 43, 76, 95}

Nichtsdestotrotz ist ein standardisierter Ablauf notwendig, um eine gute Abformung zu generieren. So ist es unter anderem von der Erfahrung des Behandlers abhängig, wie zügig ein Scan durchgeführt werden kann und wie sehr dieser mit dem Scanpfad vertraut ist.^{35, 66} So zeigte unter anderem Müller et al.⁴⁹ mit dem Trios 3 (3Shape, Kopenhagen,

Dänemark), dass ein Scanpfad, welcher zuerst okklusal-palatinal beginnt und anschließend nach vestibulär verläuft, die höchste Genauigkeit erzielt. Bilder können nur in der Fokusebene aufgenommen werden, sodass der Abstand zum Objekt in einem definierten Rahmen liegen muss. Ebenso muss auf die richtige Angulation geachtet werden. Insbesondere gekippte Zähne oder Zähne mit Rezessionen und dadurch freiliegenden Unterschnitten können problematisch sein.³³ Weiterhin ist eine trockene Oberfläche beim Scannen notwendig, da eine feuchte Oberfläche die Lichtbrechung beeinflussen kann und somit das aufgenommene Bild des Scanners.³³ Der Intraoralscanner kann dadurch, dass es sich um ein optisches System handelt, nur Strukturen aufnehmen, die sich im sichtbaren Bereich befinden. Beispielsweise infragingivale, mit Gingiva bedeckte Präparationsgrenzen sind dadurch nicht erfassbar. Aus diesem Grund sind sowohl ein adäquates Gewebemanagement als auch eine zuverlässige Blutstillung notwendig.^{52, 91}

Ein weiterer Punkt, der bei der digitalen Abformung beachtet werden muss, ist das Umgebungslicht. Zahlreiche Studien zeigten, dass externer Lichteinfall die Genauigkeit negativ beeinflussen kann.^{7, 9, 59, 60}

In Bezug auf die Aufnahmetechnik gibt es grundsätzlich drei verschiedene Prinzipien, welche in den aktuellen Intraoralscannern zum Einsatz kommen. Das Active-Wavefront-Sampling, die aktive Triangulation und die konfokale Mikroskopie.^{76, 91} Mit der Optischen Hochfrequenz Kontrastanalyse gibt es noch ein weiteres Prinzip, das allerdings die aktive Triangulation und die konfokale Mikroskopie miteinander kombiniert. Im Folgenden wird nun auf die Messprinzipien näher eingegangen.

Active-Wavefront-Sampling

Das Active-Wavefront-Sampling beruht auf demselben Prinzip wie das räumliche Sehen, wobei die Oberfläche des aufzunehmenden Objekts aus verschiedenen Perspektiven mit unterschiedlichen Strahlengängen aufgenommen wird.⁵⁵ In Abbildung 3.1 ist das Schema grafisch dargestellt. Durch das sogenannte „depth-from-focus“ Verfahren wird die Tiefe auf Basis der Defokussierung gemessen.^{16, 82} Fällt Licht auf das zu vermessende Objekt, so wird dies mittels einer Linse auf einen Detektor geworfen. Befindet sich das Objekt dabei in der Fokusebene, so wird es als scharfer Punkt dargestellt. Ist es allerdings außerhalb des Fokus, so wird es als unscharfer Punkt abgebildet und dieser Punkt nimmt an Durchmesser zu, je weiter es von der Fokusebene entfernt ist. Dieser Durchmesser wird

durch eine Lochblende vor dem Detektor mit einer dezentralen Öffnung und Drehbarkeit um 360° ermittelt, indem die Strahlen vom Objekt ausgehend bei voller Drehung einen Kreis bilden. Dieser Kreis entspricht dem Durchmesser des unscharfen Flecks. Zusammen mit anderen bekannten Informationen, wie dem Durchmesser der Lochblende und der Linsenbrennweite, lässt sich so der Abstand vom Objekt zum Scankopf ermitteln, wodurch eine dreidimensionale Position bestimmt wird.^{16,20,48}

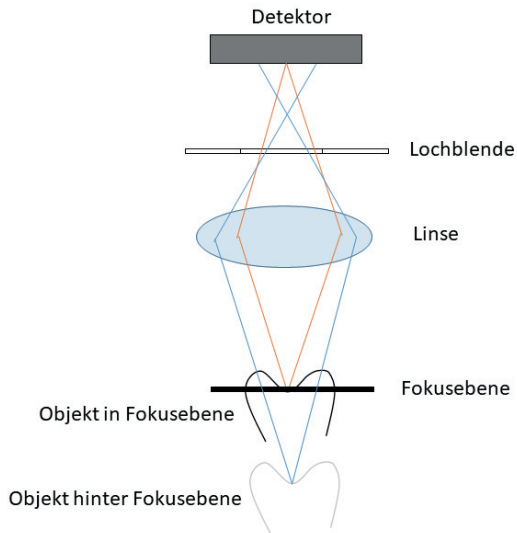


Abb. 3.1: Schema des Active-Wavefront-Sampling

Aktive Triangulation

Bei der aktiven Triangulation wird mittels eines Projektors ein Lichtstrahl ausgestrahlt, welches vom Objekt reflektiert und anschließend von einem Detektor erfasst wird. Abbildung 3.2 verdeutlicht das Schema. Der Projektor und Detektor befinden sich in einem konstanten Abstand zueinander, sodass sich ein Dreieck bildet. Der Detektor kann ebenso den Einfallswinkel des Lichtstrahls messen, wodurch sich mittels des definierten Abstands zwischen Projektor und Detektor der Abstand zum Objekt errechnen lässt, da sich

der Einfallswinkel je nach Abstand zum Objekt ändert.^{21, 40, 61} Da so nur einzelne Punkte ermittelt werden können und dadurch größere Objekte nur mit viel Zeit vermessen werden können, wird das Licht als Streifen projiziert. Die Verzerrung des Streifenlichtes in Abhängigkeit der Höhe des Objekts lässt so ebenso auf die Höhenverteilung und somit die Distanz schließen.⁵⁴ Dies wird als „Phase-Shifting-Triangulation“ bezeichnet.⁴⁰ Wichtig dabei ist eine gleichmäßige Lichtabsorption/-reflektion, weswegen beispielsweise polierte, metallische Oberflächen zu Problemen führen können.

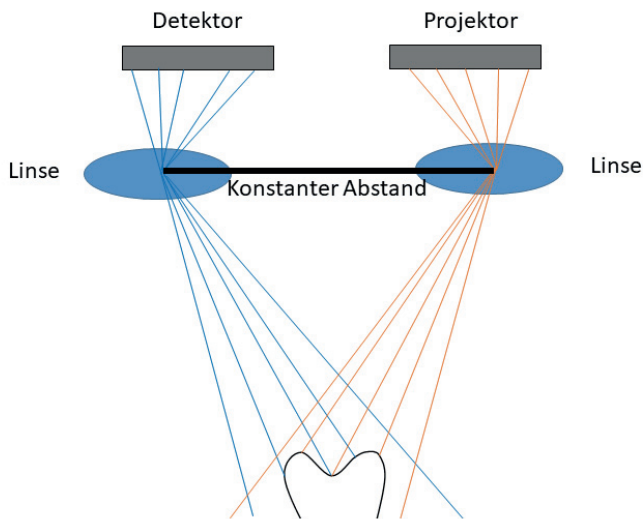


Abb. 3.2: Schema der aktiven Triangulation

Konfokale Mikroskopie

Bei dem Prinzip der konfokalen Mikroskopie wird ein Lichtstrahl aus einem Projektor ausgesandt, anschließend durch eine Linse, welche das Objektiv darstellt, auf die Objekt-oberfläche in der Fokusebene gebündelt. Von dort wird das Licht auf einen Strahlenleiter reflektiert, der das Licht schließlich erneut durch die Linse und eine Blende auf einen Detektor leitet. Der Lichtstrahl verläuft auf dem Weg bis zum Lichtleiter in einer Ebene übereinander beziehungsweise konfokal. Die Blende, welche vor dem Detektor liegt, lässt lediglich Lichtstrahlen durch, die von der Fokusebene ausgehen. Strahlen, die nicht von der Fokusebene ausgehen, verlieren sich als Streulicht an der Blende. Dadurch entstehen optische Schnittbilder. Durch das Einstellen der Höhe des Objektivs kann die Höhe, also die z-Achse, bestimmt werden. Die x- und y-Achse ergeben sich durch die Bildpunktlage. Viele einzelne scharfe Schnittbilder lassen sich so zu einem Bilderstapel zusammenfügen und erzeugen am Ende eine dreidimensionale Darstellung des Objekts.^{14, 26, 40, 55} Das Prinzip ist in Abbildung 3.3 grafisch dargestellt.

Bei der Bewegung des Objektivs entstehen sogenannte Bewegungsartefakte, welche dadurch minimiert werden, dass Bilder mit einer hohen Frequenz erfasst werden. Dabei entstehen große Datenmengen, die im Scankopf direkt vorverarbeitet werden müssen. Dies führt unweigerlich zu einem größeren Scankopf im Vergleich zu den anderen Systemen, was bei geringer Mundöffnung oder im hinteren Seitenzahnbereich nachteilig sein kann.^{14, 55}

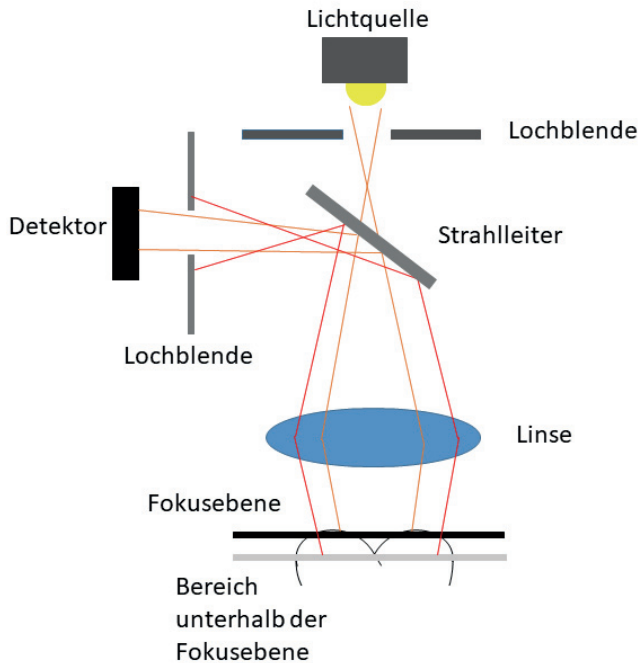


Abb. 3.3: Schema der konfokalen Mikroskopie

Optische Hochfrequenz Kontrastanalyse

Die optische Hochfrequenz Kontrastanalyse wurde 2019 von der Firma Dentsply Sirona (Bensheim, Deutschland) für die Primescan entwickelt und zum Patent angemeldet. Laut des Patents lässt sich darauf schließen, dass das Prinzip der Streifenlichtprojektion mit kurzwelligem Licht zusammen mit der konfokalen Mikroskopie verbunden wurde. Näheres zu der Primescan wird im Verlauf erläutert.⁸³

Nachfolgend werden nun die in der vorliegenden Studie verwendeten Intraoralscanner genauer beschrieben.

Trios 4

Der Trios 4 wurde von der Firma 3Shape entwickelt und ist sowohl kabellos mit Akku als auch kabelgebunden verwendbar. Der Intraoralscanner ist einmal als POD Variante verfügbar, bei welcher der Scanner in Zusammenhang mit einem Laptop und der dazugehörigen Software verwendet wird, andererseits als MOVE+ Variante mit integriertem Computer, Touchscreen und Halterung mit verstellbarem Arm für den Bildschirm. In der hier durchgeführten Studie wurde die POD Variante verwendet (siehe Abbildung 3.4). Der Trios 4 arbeitet mit dem Prinzip der konfokalen Mikroskopie.⁷⁷ 3Shape bezeichnet diese Technik als „Ultrafast Optical Sectioning Technology“. Beim Scan werden 25 Bilder pro Sekunde aufgenommen, der in einer Videosequenz mittels Echtzeit 3D Videoüberlagerung stattfindet. Die Software bietet die Möglichkeit, Datensätze im STL- oder DCM-Dateiformat zu exportieren oder auch direkt an ein Labor oder ein Fräszenrum zu schicken. Das Handstück besitzt eine abnehmbare und austauschbare Scanspitze, welche autoklavierbar ist. Ebenso ist der Akku, mit dem das Handstück kabellos betrieben wird, austauschbar.^{1, 2}

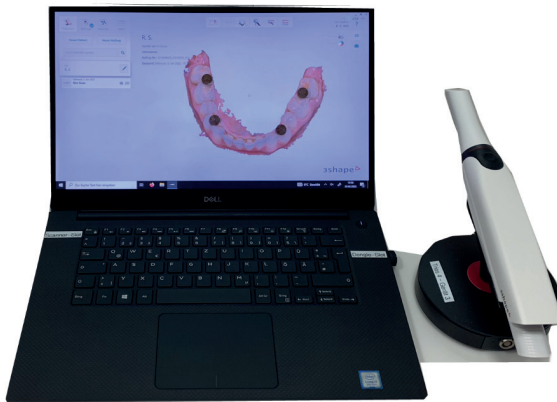


Abb. 3.4: 3Shape Trios 4 Wireless inklusive Laptop

CS 3800

Der CS 3800 von der Firma Carestream Dental (Atlanta, GA, USA) ist zum Zeitpunkt der vorliegenden Studie ein kabelloser mit Akku betriebener Intraoralscanner. Dieser wird aktuell nicht mehr von Carestream Dental, sondern von DEXIS (Hatfield, PA, USA) unter dem Namen IS 3800W vertrieben. Das Sichtfeld des Scankopfes beträgt 16 mm x 14 mm.³ Die Scanspitze ist austauschbar und in drei Varianten verfügbar. Eine ist dafür speziell für den posterioren Bereich entwickelt und dadurch schmaler. Die Software „ScanFlow“ bietet die Möglichkeiten eines offenen Systems, bei welchem mehrere Optionen des Dateienexports und -transports, zum Beispiel an ein Technikerlabor, möglich sind. Dadurch bieten sich umfassende Optionen im Workflow.⁹⁷ Abbildung 3.5 zeigt das Handstück inklusive Laptop mit der ScanFlow Software.



Abb. 3.5: Carestream CS3800 inklusive Laptop

iTero Element 5D

Der iTero Element 5D von der Firma Align Technology (San José, CA, USA) ist ein kabelgebundener Intraoralscanner, der zusätzlich zur 3D Bilderfassung über die sogenannte NIRI-Technologie verfügt. NIRI steht für Near-Infrared Imaging und dient zur approximalen Kariesdiagnostik. Zusätzlich verfügt der Scanner über die Möglichkeit, intraorale Bilder zu erstellen sowie über die sogenannte TimeLapse Funktion den Verlauf über mehrere Scans zu verdeutlichen. Die Scandaten können beim iTero Scanner nicht direkt exportiert werden, sondern müssen erst in eine Cloud des Herstellers hochgeladen werden. Das Onlineportal „MyiTero“ bietet anschließend die Möglichkeit, die Daten als STL Datensatz zu exportieren. Alternativ können die Daten auch direkt an ein Technikerlabor oder Fräszentrum geschickt werden. Den Scanner gibt es dabei in drei verschiedenen Ausführungen. Einmal als Cart-Version mit Touchscreen und integriertem PC im Bildschirm sowie einem Rollenständer, als mobile Variante mit Touchscreen und integriertem PC im Bildschirm ohne Rollenständer aber einem Ständer im Bildschirm und einmal als Variante ohne Bildschirm und PC, lediglich mit einem Hub zum Anschließen an einen Laptop. In Abbildung 3.6 ist die mobile Variante dargestellt. Die Scanspitzen sind für den Einmalgebrauch konzipiert und müssen bei jedem Patienten beziehungsweise Scanvorgang getauscht werden.^{5, 96}

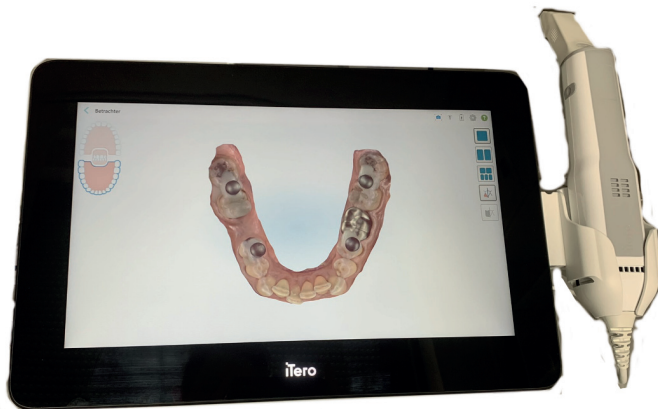


Abb. 3.6: iTero Element 5D

Medit i700

Der Medit i700 von Medit (Seoul, South Korea) ist ein Scanner, welcher in einer kabelgebundenen und einer kabellosen Variante erwerblich ist. Der Scanner ist mit einem Laptop zu verwenden und ist nicht in einer Cart Variante verfügbar. Die Abbildung 3.7 zeigt das Handstück des Medit i700 inklusive Laptop. Der Scanner kann Bilder mit einer Geschwindigkeit von bis zu 70 Bilder pro Sekunde erstellen und verfügt über austauschbare Spitzen, die 150-mal autoklavierbar sind. Ebenso sind die Akkus der kabellosen Variante austauschbar und auch ein Kabelbetrieb bei entleertem Akku ist möglich. Während des Scans lässt sich die Scantiefe mittels eines Reglers anpassen und Objekte, welche sich nicht in der Scanebene befinden, werden blau dargestellt. Die Programme Medit Link und Medit Scan, mit denen der Scanner betrieben und Daten verwaltet werden, sind frei verfügbar und lassen sich nach Erstellen eines Accounts beliebig auf verschiedenen PCs installieren. Die Scandaten lassen sich nach dem Scan lokal sowie in einer Cloud abspeichern und können direkt an ein Techniklabor beziehungsweise ein Fräszentrum weitergeleitet werden. Der lokale Export von STL-, PLY-, OBJ- oder Rohdaten im Format „meditmesh“ ist ebenso möglich.^{45, 46}

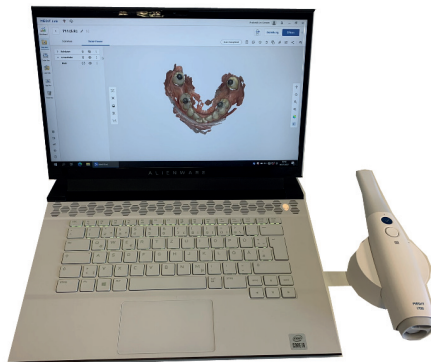


Abb. 3.7: Medit i700 inklusive Laptop

Primescan

Die CEREC Primescan, entwickelt von Dentsply Sirona, ist der Nachfolger der CEREC Omnicam. Sie ist ausschließlich als Cart mit integriertem PC und Touchscreen sowie einem Touchpad ohne mechanische Tastatur erhältlich (siehe Abbildung 3.8). Die Scan Spitze ist austauschbar und in drei Varianten verfügbar. Eine mitgelieferte Edstahlhülse mit Saphirglas, welche wischdesinfizierbar sowie durch Heißluft sterilisierbar ist, eine Edstahlhülse mit Einwegfenster, die im Autoklaven sterilisierbar ist, und Einweg-Hülsen, welche für die Einmalanwendung konzipiert sind.⁸⁰ Wie weiter oben bereits erwähnt, arbeitet die Primescan mit dem Prinzip der Dynamischen Tiefenscantechnologie, das von Dentsply Sirona patentiert wurde.⁸³ Das Patent lässt dabei auf eine Kombination von aktiver Triangulation mit Streifenlichtprojektion und der konfokalen Mikroskopie schließen. Dabei werden von einem dynamischen Objektiv mehr als 20 Bewegungen pro Sekunde ausgeführt, wodurch etwa eine Millionen Voxel (3D-Bildpunkte) pro Sekunde in Farbe aufgenommen und über 50.000 Einzelbilder die Sekunde für jedes 3D-Bild überlagert werden.⁷⁹ Außerdem verfügt der Algorithmus des Programms über die Fähigkeit, bereits während des Scans Artefakte und irrelevante Bereiche herauszurechnen.⁸¹



Abb. 3.8: CEREC Primescan

3.2 Experimentelle Rahmenbedingungen

Zentrales Kriterium zur Bewertung und zum Vergleich der verschiedenen Intraoralscanner ist die Genauigkeit. Die Genauigkeit ist nach DIN 5725-1²⁷ definiert und unterteilt diese in Richtigkeit und Präzision. Richtigkeit bezeichnet, wie nah ein gemessener Ist-Wert dem Soll-Wert entspricht. Die Präzision bezeichnet, wie groß sich die Streuung, also die Standardabweichung der gemessenen Ist-Werte, darstellt.

3.2.1 *Best-fit und koordinatenbasierte Auswertung*

Das best-fit Verfahren ist eine Methodik, bei der zwei Strukturen bestmöglich mit der größten gemeinsamen Übereinstimmung übereinandergelegt werden. So werden zum Beispiel die Einzelbilder eines Intraoralscans mittels best-fit an den Stellen überlagert,

wo zwei Einzelbilder denselben Bereich darstellen. Das Verfahren beruht darauf, dass die Abstandsfehler der beiden übereinandergelegten 3D-Datensätze zwischen den einzelnen Datenpunkten minimiert werden. Werden allerdings innerhalb einer Auswertung zu untersuchende Modelle mit einem Referenzmodell im best-fit überlagert, so werden mögliche Verzerrungen und Torsionen kaschiert oder nicht dargestellt. Dies kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Um dies zu umgehen, ist es möglich mittels des sogenannten „reference best-fit“ lediglich vorher bekannte Strukturen, welche sich mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht verändert haben, zu überlagern. Dieses Verfahren zeigte sich in einem Versuch von O’Toole et al.⁵¹ als genauer mit signifikant weniger Überlagerungsfehlern, wobei auch hierbei die Referenzkörper mit einer Methode erkannt werden müssen. Dies wurde ebenfalls von Schmidt et al.⁷⁰ untersucht. Hier konnte nachgewiesen werden, dass bei der Auswertung mittels einer koordinatenbasierten Analyse im Gegensatz zur best-fit Analyse mögliche Einflussfaktoren erkannt werden können.

3.3 Übersicht der Studienlage

Die nachfolgende Tabelle 3.1 listet Studien auf, bei denen die Genauigkeit von digitalen Abformungen untersucht wurde. Erwähnt wird ebenso, inwiefern ein best-fit Verfahren oder eine Referenz zum Vergleich genutzt wurde. Des Weiteren gibt es aktuell keine Studien, welche die Genauigkeit von Intraoralscannern bei älteren Patienten untersucht.

Tabelle 3.1: Studien zur Untersuchung der Genauigkeit von Intraoralscannern. Die konventionelle Abformung ist als „CVI“ abgekürzt

Studie	Messmethode	Ergebnis
Kuhr et al. ³⁸ (2016)	In-vivo Implantatmesskugeln als Referenz auf UK geklebt. Abweichungen zu Referenzdatensatz ermittelt.	Cara Trios: 37 ± 14 µm CVI: 15 ± 4 µm
Gedrimiene et al. ¹⁸ (2019)	In-vitro 3D-Vermessung und Differenzbestimmung zwischen einer konventionellen und digitalen Implantatabformung.	Trios 3: 70,8 ± 59 µm
Jiang et al. ²⁸ (2019)	Best-fit Überlagerung einer konventionellen und digitalen Implantatabformung in-vivo.	Trios 3: 27,43 ± 13,47 µm
Lee et al. ³⁹ (2019)	In-vitro Best-fit Überlagerung innerhalb digitaler Datensätze einer Gruppe. Oberkiefermodelle mit unterschiedlicher Bezahnung.	CS3600: Vollbezahnt: 44,37 ± 6,04µm Kennedy III:0: 49,57 ± 9µm Kennedy III:1: 96,31 ± 35,29 µm Kennedy IV: 85,59 ± 41,85 µm Frontlos Kennedy III:1: 103,28 ± 30,86 µm

		<p>Medit i500:</p> <p>Vollbezahnt: 52,3 ± 14,99 μm</p> <p>Kennedy III:0: 58,43 ± 21,45 μm</p> <p>Kennedy III:1: 100,22 ± 44,74 μm</p> <p>Kennedy IV: 106,71 ± 48,92 μm</p> <p>Frontlos Kennedy III:1: 115,66 ± 53,28 μm</p>
Albayrak et al. ⁴ (2020)	In-vitro Urmodell mit Implantaten. Die Differenz zur Raumdiagonalen wurde bestimmt um die mittleren Abstandsabweichungen zu berechnen.	<p>Carestream 3500:</p> <p>123,06 ± 89,83 μm</p> <p>Trios 3:</p> <p>209,75 ± 47,07 μm</p> <p>CVI:</p> <p>345,32 ± 75,12 μm</p>
Rutkunas et al. ⁶⁴ (2020)	3D-Modellvermessung und Differenzbestimmung zwischen digitaler und konventioneller Implantatabformung in-vivo.	<p>Trios 3:</p> <p>73,7 ± 75 μm</p>
Nagy et al. ⁵⁰ (2020)	OK Abformungen nach Präparation an einer Leiche. Best-fit Überlagerung mit Urmodell.	<p>Trios 3:</p> <p><u>Richtigkeit:</u></p> <p>156 ± 8 μm</p> <p><u>Präzision:</u></p> <p>89 μm</p>

Schmidt et al. ⁷⁴ (2020)	In-vivo Kugellagerkugeln als Referenz auf UK geklebt. Abweichungen zu Referenzdatensatz ermittelt.	Trios 3 POD: 204,5 ± 182,1 µm Trios 3 Cart: 84,7 ± 120,3 µm Trios 4 POD: 65,2 ± 52,9 µm Primescan: 33,8 ± 31,5 µm CVI: 24,6 ± 17,7 µm
Jivanescu et al. ²⁹ (2021)	Best-fit Überlagerung von digitalen in-vitro Modellen mit einem digitalen Referenzmodell eines Laborscanners.	Primescan: <u>Richtigkeit:</u> 23,25 µm (Median) <u>Präzision:</u> 6,5 µm (Median) Medit i700: <u>Richtigkeit:</u> 25,55 µm (Median) <u>Präzision:</u> 9,1 µm (Median)
Revilla-Leon et al. ⁵⁸ (2021)	Best-fit Überlagerung von Implantatmodellen mit einem Referenzmodell in-vitro.	Trios 3: 21,1 µm iTero Element: 18,4 µm CVI: 11,7 µm

Schimmel et al. ⁶⁶ (2021)	Best-fit Überlagerung von je 10 Scans pro Modell mit einem Scan durch einen Hochpräzisions-Industriescanner in-vitro.	Primescan: <u>Richtigkeit:</u> UK: 14,9-24,5 µm OK: 19,4-24,6 µm <u>Präzision:</u> UK: 12-40,1 µm OK: 11,9-23,6 µm
Schmidt et al. ⁷⁵ (2021)	In-vitro Implantatabformung mit Referenz eines externen Referenzschlüssel.	Trios 3 POD: OK: 40 ± 29 µm UK: 79 ± 50 µm
Kontis et al. ³⁷ (2022)	Metallsteg im Unterkiefer als Referenz. Abweichung zur Referenz bestimmt. Vier unterschiedlich bezahnte in-vitro Modelle. Modell A: 46-44 fehlend Modell B: 45,44,34,35 fehlend Modell C: 42-32 fehlend Modell D: Vollbezahnt	Primescan: A: 175,01 µm (Median) B: 158,05 µm (Median) C: 141,38 µm (Median) D: 120,97 µm (Median)
Keul und Güth ³⁴ (2022)	Metallsteg im Oberkiefer als Referenz. Abweichung zur Referenz bestimmt. Vergleich in-vitro zu in-vivo.	Primescan: In-vitro: 235,26 µm (Median) In-vivo: 175,49 µm (Median)

Die Studienlage stellt sich als sehr heterogen dar. Viele Methodiken zur Bestimmung der Genauigkeit sind entwickelt worden mit unterschiedlicher Auswertung und dadurch teilweise schwierig miteinander vergleichbar. Die Ergebnisse unterscheiden sich teils minimal im Mikrometerbereich und teils gehen sie im Millimeterbereich weit auseinander. Generell ist ein Trend zu sehen, dass neuere Scanner den älteren überlegen sind. Nichtsdestotrotz weist die konventionelle Abformung in den meisten Studien weiterhin die höchste Genauigkeit auf.

4 Material und Methode

4.1 Studienaufbau

Die vorliegende klinische Studie wurde an insgesamt 45 Probanden durchgeführt. 15 davon (Gruppe A) waren im Unterkiefer vollbezahnt und wiesen einen eugnathen Gebisszustand auf. 15 weitere (Gruppe B) waren im Unterkiefer ebenfalls vollbezahnt, entsprachen der Altersgruppe fünfzig Jahre und älter, welche Rezessionen, gekippte Zähne oder festsitzende prothetische Versorgungen aufzeigten. Die letzten 15 (Gruppe C) wiesen mindestens eine Lücke im Unterkiefer auf und waren ebenfalls mindestens fünfzig Jahre alt. Es erfolgten jeweils fünf digitale Abformungen mit fünf verschiedenen Intraoralscannern und eine konventionelle Polyether-Monophasenabformung (Impregum Penta Soft Quick, 3M Espe, Seefeld, Deutschland) des Unterkiefers. Aus den Abformungen wurden digitale und konventionelle Gipsmodelle erstellt und im Anschluss miteinander verglichen.

Um eine Vergleichbarkeit herzustellen, wurde eine bereits mehrfach in-vivo verwendete Methodik genutzt. Kuhr et al.³⁸ entwickelten im Rahmen der genannten Studie eine Positionierungsplatte, mit der es möglich war, die Mundsituation mit einer Referenz zu vergleichen. Diese Platte wurde in einer späteren Studie von Schmidt et al.⁷³ weiterentwickelt. Die genannte Positionierungsplatte hat auf einer Seite vier Fassungen für Messkugeln, welche wiederum durch Magnete gehalten wurden. Mit ihrer Hilfe können die vier Messkugeln immer im gleichen Abstand zueinander auf die Okklusalfäche des Unterkiefers angebracht werden und dienen so als Referenzpunkte, mit der die Abformmethoden verglichen und eventuelle Abweichungen gezeigt werden können.

Die fünf digitalen sowie die konventionelle Abformung wurden mitsamt der vorher aufgeklebten Kugeln durchgeführt, wodurch pro Patient jeweils fünf digitale Modelle und ein konventionelles Modell entstand. Insgesamt ergab dies 270 Modelle. 225 davon digital und 45 konventionell aus Gips. Die Kugeln der Gipsmodelle wurden anschließend in einer Koordinatenmessmaschine vermessen und somit digitalisiert. Mittels einer Computersoftware wurden nun digital Distanzänderungen zwischen den vier Kugeln gemessen. Der Studienablauf ist in Abbildung 4.1 schematisch dargestellt.

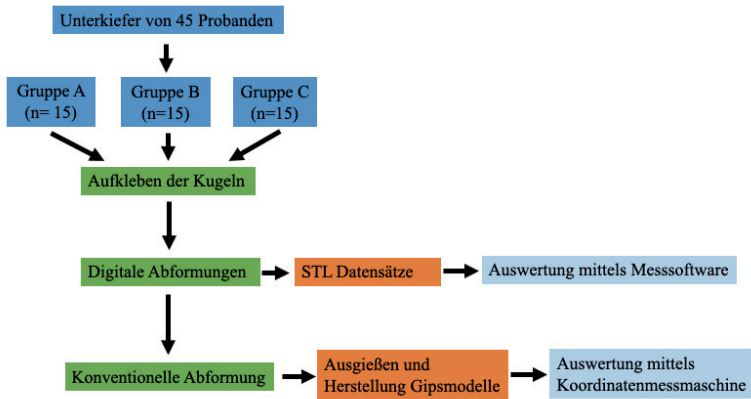


Abb. 4.1: Schematische Darstellung des Studienablaufs

4.2 Probanden

Die Untersuchungen wurden an freiwilligen Probanden der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU) durchgeführt und beim Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) mit der Nummer DRKS00027135 registriert. Ein positives Ethikvotum der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der JLU vom 30.09.2021 lag zu Beginn der Studie vor (siehe Anhang 10.2). Die Probanden wurden im Vorfeld ausführlich über den Ablauf der Studie und die Untersuchung informiert und ausführlich aufgeklärt. Die Einwilligung wurde durch eine Unterschrift auf dem zur Studie gehörigen Aufklärungsbogen bestätigt.

4.2.1 Einschlusskriterien

Um an der Studie teilnehmen zu können, mussten die Patienten entweder eine vollständige Unterkieferbezahnung bei eugnatem Gebisszustand oder ein älteres Gebiss, fünfzig Jahre oder älter mit Unterschnitten, gekippten Zähnen oder Rezessionen mit vollständiger Unterkieferbezahnung oder Teilbezahnung des Unterkiefers mit mindestens einer Lücke (Kennedy Klasse III) aufweisen. In allen Fällen musste der Zahnbogen eine stabile Positionierung der Messkugeln auf der Okklusalfäche ermöglichen. Weiterhin war eine gute Mundhygiene notwendig.

4.2.2 Ausschlusskriterien

Eine Zahnbogenform, welche ein stabiles Anbringen der Kugeln nicht ermöglichte, oder ein fehlender Unterkieferzahn an der Stelle, wo eine Kugel platziert werden musste, führten zu einem Ausschluss aus der Studie. Weiterhin wurden Probanden mit schweren Allgemeinerkrankungen, wie Epilepsie sowie einer Allergie gegen die verwendeten Materialien, ebenfalls ausgeschlossen.

4.3 Materialien

4.3.1 Positionierungsplatte

Wie in Kapitel 4.1 erwähnt, wurde die in der hier vorliegenden Studie verwendete Positionierungsplatte in einer vorangegangenen Studie von Kuhr et al.³⁸ hergestellt. Diese ist in Abbildung 4.2 dargestellt. Es wurden unterschiedliche Unterkiefermodelle in der Abteilung für Zahnärztliche Prothetik der JLU ausgemessen und mit den Daten eine ideale Form bestimmt, um bei möglichst vielen Probanden eine gute Passung zu ermöglichen. Die Platte wurde aus V2A-Stahl (W.Nr. 1.4301, AISI 304) mit einer Dicke von 3 mm hergestellt (Fa. Bretthauer, Dillenburg, Deutschland) und wies eine dem Zahnbogen ähnliche Form auf mit einem Griff an der Vorderseite, um das Einbringen und Entfernen der Platte aus dem Mund zu erleichtern. Auf einer Seite fanden sich vier kreisrunde Vertiefungen mit einem Durchmesser von 2,5 mm, in welcher die Messkugeln befestigt werden konnten. Auf der Rückseite der Vertiefungen befanden sich vernickelte Neodym Scheibenmagnete (Haftkraft: 2,85 N, Größe 5 mm x 1 mm) (Maqna, Bräunlingen, Deutschland), mit denen die Messkugeln in Soll gehalten wurden.

Die im Vorfeld der vorgelegten Studie gemessenen Referenzwerte finden sich zusammen mit der Beschreibung der Vermessung in Kapitel 4.5.2.



Abb. 4.2: Positionierungsplatte inklusive eingesetzter Messkugeln

4.3.2 Messkugeln

Es wurden wie in der Studie von Schmidt et al.⁷³ die gleichen nach DIN 5401¹² Kugellagerkugeln (SKF, Schweinfurt, Deutschland) aus Wälzlagerstahl (Material 1.3505 100Cr6) mit einem Durchmesser von 5 mm verwendet. Von Werk aus sind diese Kugeln hochglanzpoliert, welches zum Erfassen durch die Intraoralscanner nicht optimal ist, weswegen diese mittels eines Bunsenbrenners (Flambierbrenner ProLine 3084, Leifheit, Nassau, Deutschland) erhitzt und dadurch mattiert wurden. Im Anschluss wurden die Kugeln auf ihre Rundheit überprüft.

4.3.3 Scanner

Folgende tabellarisch dargestellte Intraoralscanner (Tabelle 4.1) wurden in der Studie verwendet. Der Aufbau sowie die Funktionsweisen sind bereits in Kapitel 3.1.2 beschrieben. Abbildung 4.3 bildet die Handstücke aller Intraoralscanner ab.

Tabelle 4.1: Verwendete Intraoralscanner

Scanner	Hersteller	Softwareversion	Abkürzung
CS3800	Carestream Dental (Atlanta, GA, USA)	1.0.4	CS
iTero Element 5D	Align Technology (San José, USA)	2.7.0.990	TR
Medit i700	Medit (Seoul, Südkorea)	1.7.4	ME
Primescan	Dentsply Sirona (Bensheim, Deutschland)	5.1	PS
Trios 4	3Shape (Kopenhagen, Dänemark)	21.2.0	TR



Abb. 4.3: Handstücke aller untersuchten Intraoralscanner im Vergleich. Von links nach rechts: iTero Element 5D, Primescan, Trios 4, Medit i700, CS3800

Im Vorfeld der Untersuchung der Probanden wurden die Scanner mindestens 30 Minuten vorher eingeschaltet und nach Herstellerangaben kalibriert, um die Scanköpfe aufzuwärmen und die höchstmögliche Präzision zu erzielen. Ebenso wurden, wie von den Herstellern empfohlen, alle Geräte stets unter Netzbetrieb verwendet. Beim Trios 4, der im Akkubetrieb lief, wurde darauf geachtet, dass der Scanner sowohl beim Kalibrieren als auch bei der Untersuchung selbst nie unter 80% der Akkuladung fiel. Für eine Vergleichbarkeit wurde bei jedem Scanner der gleiche in Abbildung 4.4 dargestellte Scanpfad verwendet.

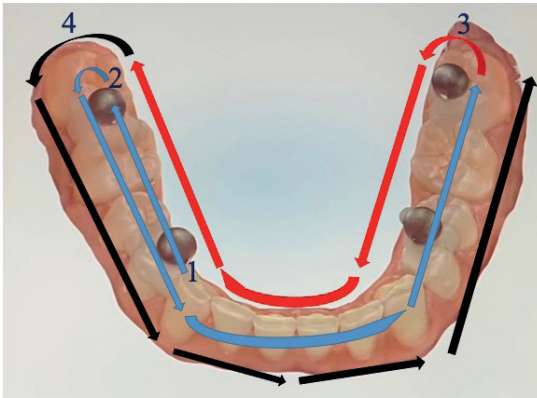


Abb. 4.4: Scanpfad: Beginnend Regio Prämolaren des 4. Quadranten (1). Von dort entlang der Okklusalflächen nach distal bis zum Ende der Zahnreihe (2). Anschließend okklusal über den gesamten Zahnbogen bis zum Ende des Zahnbogens im 3. Quadranten. Schwenk nach lingual (3) und Erfassen der Lingualflächen bis zum Ende des 4. Quadranten. Nachfolgend umschwenken von lingual nach vestibulär (4) und erfassen der Vestibulärflächen.

4.3.4 Abformmaterial

Als Material für die konventionelle Abformung des Unterkiefers wurde *Impregum Penta Soft Quick* (3M Espe, Seefeld, Deutschland) verwendet. Dabei handelt es sich um einen Polyether. Die Zusammensetzung sowie der Abbindemechanismus sind bereits in Kapitel 3.1.1 erläutert. Die Verarbeitungszeit von Mischbeginn bis zum Einsetzen der Abformung in den Mund betrug eine Minute, die Mundverweildauer anschließend drei Minuten. Die Gesamtabbindezeit betrug dementsprechend vier Minuten. Im Vorfeld wurde ein glatter, konfektionierter Löffel, je nach Proband in Größe 1, 2 oder 3 ausgewählt. Dieser wurde dünn mit *Polyether-Adhesive* (3M Espe, Seefeld, Deutschland) bestrichen, um ein Herauslösen des Abformmaterials aus dem Löffel zu verhindern. Das Abformmaterial wurde mittels eines automatischen Anmischgeräts *Pentamix 2* (3M Espe, Seefeld, Deutschland) in den Abformlöffel gefüllt, welcher dann über die Unterkieferzähne gesetzt wurde.

4.3.5 Weitere Materialien

Befestigungskomposit

Um die Messkugeln auf den Okklusalfächen der Unterkieferzähne zu befestigen, wurde ein lighthärtendes, fließfähiges Komposit (*Grandio Flow*, Voco, Cuxhaven, Deutschland) verwendet, welches gewöhnlich in der Füllungstherapie Anwendung findet. Dieses wurde an jeder Kugel für mindestens 20 Sekunden durch eine LED-Polymerisationslampe (Bluphase G2, Ivoclar Vivadent) mit einer Lichtintensität von circa 1200 mW/cm² ausgehärtet.

Gips

Für die Modellherstellung nach konventioneller Abformung wurde Superhartgips des Typ 4 (*Fujirock EP Classic*, GC, Leuven, Belgien) verwendet.

4.4 Methoden

4.4.1 Untersuchung

Trockenlegung und Kleben der Messkugeln

Nachdem der Proband ausführlich über die Studie aufgeklärt, das Einverständnis eingeholt und die Ein- sowie Ausschlusskriterien überprüft wurden, ist die Auswahl eines passenden Abformlöffels durchgeführt worden. Da eine trockene Oberfläche zum Kleben der Messkugeln unabdingbar ist, wurde im Anschluss dem Patienten eine Einrichtung zum Abhalten der Lippen und Wangen in passender Größe eingesetzt (Optragate, Ivoclar Vivadent, Ellwangen, Deutschland). Diese besteht aus einem kreisförmigen Kunststoff mit einer weichen Silikonbespannung. Zusätzlich zum Effekt der Trockenhaltung ermöglicht sie einen einfacheren und genaueren Scanvorgang, da Lippen und Wangen somit nicht vom Scanner erfasst werden können. Weiterhin wurden sublingual zwei Watterollen eingebracht, um den sublingualen Speichelfluss zu minimieren. Schlussendlich wurden die Zähne mit einem Luftpüster getrocknet, um dadurch eine optimale Haftung der Messkugeln zu ermöglichen.

Nachdem die Trockenlegung gewährleistet wurde, sind die Messkugeln in die Fassungen der Positionierungsplatte eingesetzt worden. Der Anteil der Kugeln, die aus den Fassungen ragen, wurde mit Komposit bedeckt. Nun wurde die Platte in einer stabilen Position auf die Unterkieferzähne gesetzt (siehe Abbildung 4.5) und anschließend das Komposit an jeder Kugel vorerst für 20 Sekunden mit der Polymerisationslampe ausgehärtet (siehe Abbildung 4.6). Dabei wurde die Platte stets durch den Behandler in Position gehalten. Daraufhin wurde bei Bedarf noch etwas Komposit an den Kugeln angetragen und dieses erneut 20 Sekunden ausgehärtet (siehe Abbildung 4.7). Nun wurde die Positionierungsplatte vorsichtig angehoben, wodurch sich die Messkugeln von den Magneten lösten und an den Unterkieferzähnen verblieben. Die Situation mit befestigten Messkugeln ist in Abbildung 4.8 dargestellt.



Abb. 4.5: Positionierung der Messkugeln mittels der Positionierungsplatte



Abb. 4.6: Lichthärtung des Komposits zur Befestigung



Abb. 4.7: Erneutes Antragen von Komposit für einen festen Halt der Messkugeln



Abb. 4.8: Befestigte Messkugeln nach Entfernen der Positionierungsplatte

Digitale Abformung

Im Vorfeld der Untersuchung wurde bei jedem der fünf oben genannten Scanner ein neuer Datensatz für den Probanden in der jeweiligen Software angelegt. Zu Beginn wurde auf eine konstante Raumhelligkeit geachtet, welche mit einem Gerät (Luxmeter HT 309, HT Instruments, Korschbroich, Deutschland) nachgemessen wurde. Es wurde dabei eine Helligkeit von 500 Lux eingehalten. Um dies zu ermöglichen, wurde die Deckenbeleuchtung sowie die Lampe der Behandlungseinheit deaktiviert und bei Bedarf ebenfalls die Fenster abdunkelt. Der Unterkiefer des Probanden mit den aufgeklebten Messkugeln wurde nun mit allen fünf Scannern der Reihe nach gescannt. Dies ist in Abbildung 4.9 mit einem Scanner dargestellt. Dabei wurde der in Abbildung 4.4 gezeigte Scanpfad eingehalten. Nachdem ein Scan abgeschlossen war, wurde vor dem Übergang zum nächsten Scanner der Datensatz auf Vollständigkeit kontrolliert und bei Bedarf wiederholt und anschließend abgespeichert.



Abb. 4.9: Digitale Abformung

Konventionelle Abformung

Das Polyether-Abformmaterial wurde, wie in Kapitel 4.3.4 beschrieben, mittels des Pentamix-Geräts angemischt und in den zuvor ausgewählten Löffel eingefüllt. Daraufhin wurde der Löffel ohne Druck auf die Zahnreihe des Unterkiefers mit den Messkugeln gelegt, um ein Abbrechen dieser von den Zähnen zu verhindern (siehe Abbildung 4.10). Der Löffel wurde nun in Sollposition bis zum Ende der vierminütigen Abbindezeit gehalten. Im Anschluss wurde der Abformlöffel aus dem Mund entfernt, für circa 20 Sekunden unter fließendem Wasser abgespült und fünf Minuten lang in ein Desinfektionsbad (MD

520, Dürr Dental, Bietigheim-Bissingen, Deutschland) gelegt. Danach wurde die Abformung erneut 20 Sekunden mit Wasser abgespült und mittels Luftpüsters getrocknet. In der Regel verblieben die Kugeln mitsamt Komposit in der Abformung und wurden vorsichtig herausgelöst. Eventuelle Kompositreste oder verbliebene Kugeln im Mund des Probanden wurden mit einem Scaler entfernt.



Abb. 4.10: Konventionelle Abformung mittels Polyether

4.4.2 Herstellung Gipsmodelle

Um die Position der Messkugeln der konventionellen Abformung vermessen zu können, war ein Herstellen von Gipsmodellen notwendig. Dafür wurde der in Kapitel 4.3.5 beschriebene Gips verwendet. Um ein Abbrechen der Gipskugeln beim späteren Entsockeln zu verhindern, wurde vor dem Ausgießen der Bereich um die Kugeln mit einem Skalpell beschnitten und somit erweitert ohne dabei etwas an der Form oder Dimension der Kugel zu verändern. Nach 30 Minuten Ruhezeit aufgrund der materialbedingten Rückstellung des Abformmaterials wurden die Zahnkränze auf einem Gipsrüttler (Vibromaster, Bego, Bremen, Deutschland) mit Gips ausgegossen und anschließend gesockelt.⁸ Dabei wurde auf die Herstellerangabe des Mischverhältnisses geachtet und erst 15 Sekunden per Hand und dann 45 Sekunden mithilfe eines Vakuumanrührbechers (Multivac compact, DeguDent, Hanau) angerührt. Das Modell inklusive Sockel härtete 40 Minuten aus, bevor es entsockelt wurde. Auf ein Trimmen der Modelle wurde verzichtet, um eine Dimensions-

änderung aufgrund einer Wasseraufnahme auszuschließen. Im Anschluss wurden die Modelle für sieben Tage in Laborräumen mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit von 40% +/-10% und Temperatur von 22°C +/-1°C gelagert. Die sieben Tage Lagerung diente dazu, eine geringfügige Dimensionsänderung durch Kontraktion bei Reifung von Gipsmodellen abzuwarten.¹⁷

4.5 Auswertung der Modelle

4.5.1 Definitionen und Auswertungsmethodik

Für die insgesamt 45 Probanden sind jeweils fünf digitale Modelle und ein Gipsmodell der Unterkieferzahnreihe hergestellt worden. Das ergab somit 225 digitale Modelle und 45 konventionelle Gipsmodelle. Die digitalen Modelle wurden mithilfe der Messsoftware *GOM Inspect-Software 2019* (GOM, Braunschweig, Deutschland) vermessen, die Gipsmodelle mit Metrolog X4 V10 GA x64 (Metrologic Group, Meylan, Frankreich)

Die Auswertung der Daten fand anhand der vorher intraoral angebrachten Messkugeln statt. Die Messplatte mit den Messkugeln bot die Möglichkeit einer Referenz unabhängig der intraoralen Strukturen und definierte einen Nullwert mittels eines Referenzdatensatzes. Wie die Messplatte vermessen beziehungsweise der Referenzdatensatz erstellt wurde, wird weiter unten in Kapitel 4.5.2 erläutert.

Die angebrachten Messkugeln wurden wie folgt nummeriert:

Kugel 1: angebrachte Messkugel im Molarenbereich des 4. Quadranten

Kugel 2: angebrachte Messkugel im Prämolarenbereich des 4. Quadranten

Kugel 3: angebrachte Messkugel im Prämolarenbereich des 3. Quadranten

Kugel 4: angebrachte Messkugel im Molarenbereich des 3. Quadranten

Kugelabstände

Zwischen den Messkugeln wurden folgende Abstände definiert und ausgemessen:

Abstand A1_2: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 1 und Kugel 2

Abstand A1_3: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 1 und Kugel 3

Abstand A1_4: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 1 und Kugel 4

Abstand A2_3: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 2 und Kugel 3

Abstand A2_4: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 2 und Kugel 4

Abstand A3_4: Strecke zwischen Mittelpunkt Kugel 3 und Kugel 4

4.5.2 Vermessung der Messplatte

Koordinatenmessmaschine

Für den Referenzdatensatz wurde die Messplatte mittels der Koordinatenmessmaschine Thome Rapid (Thome Präzision, Messel, Deutschland) vermessen. Diese setzt sich aus einem Messtisch aus Granit, einem Messtastersystem (SP25M) mit Tastereinsatzhalter (SM26-1), an dem eine Tastkugel aus Rubin (Renishaw, Pliezhausen, Deutschland) mit einem Durchmesser von 10 mm befestigt ist, zusammen. In Abbildung 4.11 ist die Koordinatenmessmaschine inklusive Messtastersystem dargestellt. Zusätzlich ist die Koordinatenmessmaschine an einen Rechner mit einer Messsoftware (Metrolog X4 V10 GA x64, Metrologic Group S.A.S., Meylan, Frankreich) angeschlossen. Dieses Prinzip der Steuerung durch einen Rechner mit einer Software nennt sich CNC-Steuerung (Computerized Numerical Control). Die Funktionsweise der Vermessung beruht darauf, dass mittels eines Joysticks oder eines vorher geschriebenen Programms Messobjekte angesteuert und taktil erfasst werden. Diese so gemessenen Punkte werden in einem dreidimensionalen Koordinatensystem (x-, y-, z-Achse) eingeordnet und mithilfe des Rechners mit Algorithmen verknüpft, wodurch sowohl die Lage der Punkte als auch Lagebeziehungen, wie Abstände zueinander, oder auch geometrische Strukturen gebildet werden können. Wichtig für die vorliegende Studie war, dass die auf den Messkugeln angefahrenen Punkte zusammen durch ein best-fit Verfahren zu einer idealen Kugel konstruiert werden

konnten. Die oben genannte Koordinatenmessmaschine, welche in der vorliegenden Studie Anwendung fand, hat eine volumetrische Längenmessabweichung von $2,2 \mu\text{m}$ bei einer Länge von $350 \mu\text{m}$. Die volumetrische Antastabweichung beträgt $2,0 \mu\text{m}$ bei dem Vermessen einer speziellen Prüfkugel des Gerätes.

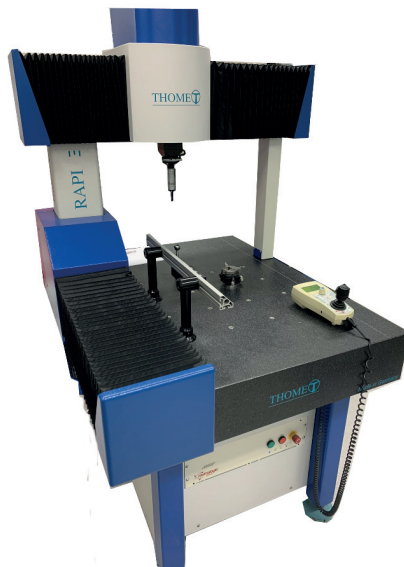


Abb. 4.11: Koordinatenmessmaschine Thome

Um nun einen Referenzdatensatz zu erhalten, wurde die Messplatte mit den eingesetzten Kugeln mit der genannten Koordinatenmessmaschine vermessen. Dafür wurde die Messplatte starr in einer Halterung auf dem Messtisch befestigt und die Messkugeln in die Fassungen gesetzt. Danach wurden die Messkugeln in der Reihenfolge der oben genannten Nummerierung manuell mit dem Joystick an jeweils fünf Punkten angetastet. Die Software konnte dadurch die vier Kugeln konstruieren und in das Koordinatensystem anordnen. Da die Software nun die räumliche Lage der Kugeln kannte, konnte ein innerhalb der Software vorher geschriebenes Programm gestartet werden, mit dem die Koordinatenmessmaschine selbständig die Kugeln anfuhr, an jeder 50 Punkte antastete und daraus

erneut die Kugeln berechnete. Im Anschluss berechnete die Software selbstständig die in Kapitel 4.5.1 definierten Abstände und exportierte einen Datensatz. Das automatische Antasten der Messkugeln mit anschließender Berechnung der Abstände wurde insgesamt zehn Mal wiederholt. Aus den zehn Durchläufen wurden hinterher Mittelwerte gebildet, welche den Referenzdatensatz darstellten. Tabelle 4.2 beinhaltet die ermittelten Referenzwerte.

Tabelle 4.2: Referenzwerte

Abstand	Wert (mm)	Standardabweichung (mm)
Abstand A1_2	23,087	0,001
Abstand A1_3	44,78	0,001
Abstand A1_4	45,996	0,001
Abstand A2_3	32,008	< 0,001
Abstand A2_4	44,78	0,001
Abstand A3_4	23,086	< 0,001

4.5.3 Vermessung der Gipsmodelle

Die Gipsmodelle wurden ähnlich wie die Messplatte vermessen. Dafür wurden die Gipsmodelle fest auf dem Messtisch der Koordinatenmessmaschine fixiert und anschließend die in Gips abgebildeten Messkugeln mit dem Taster manuell an fünf Punkten angetastet. Dann wurde dasselbe Programm gestartet wie bei der Vermessung der Messplatte, wodurch die Kugeln automatisch an je 50 Punkten vermessen wurden und je eine Kugel im best-fit Verfahren konstruierte. Abbildung 4.12 zeigt die Vermessung bei der eine Messkugel angefahren wurde. Die Software errechnete im Anschluss die vorher genannten sechs Abstände anhand der Kugelmittelpunkte. Das automatische Antasten wurde pro Modell zehnmal durchgeführt und daraufhin die Mittelwerte aus den Datensätzen gebildet. Dies wurde bei allen 45 Gipsmodellen durchgeführt.

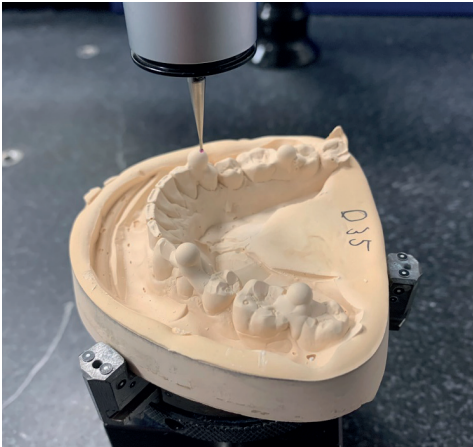


Abb. 4.12: Vermessung eines konventionellen Modells an der Koordinatenmessmaschine

4.5.4 Vermessung der digitalen Modelle

Die digitalen Modelle konnten bei vier Scannern direkt vom Rechner des Scanners als STL-Datensatz exportiert werden. Bei einem Scanner war das vorherige Hochladen in den herstellerinternen Cloud-Service und das anschließende Herunterladen des STL-Datensatzes notwendig. Diese digitalen Modelle als STL-Datei wurden im Anschluss in die GOM Inspect Software importiert. Hier wurden die Messkugeln einzeln markiert und mittels Gauß'scher best-fit Methode konstruiert. Daraufhin konnten innerhalb der Software, wie auch bei der Metrolog Software der Koordinatenmessmaschine, die Abstände zwischen den Kugelmittelpunkten gebildet werden. Diese Vermessung ist in Abbildung 4.13 dargestellt.

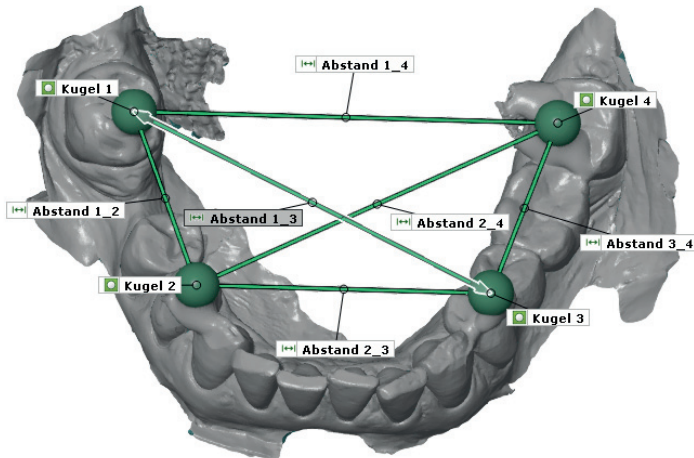


Abb. 4.13: Vermessen eines digitalen Modells in der GOM Inspect Software

4.5 Statistische Analyse

Für die statistische Analyse wurde mit der SPSS-Software (Version 28, IBM, Armonk, NY, USA) gearbeitet. Zur Bestimmung der Richtigkeit wurden die Daten mit der Quadratwurzel transformiert. Es wurde eine dreifaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit den Faktoren Abformung, Abstand und der Versuchsgruppe berechnet. Da Abformung und Abstand sich wiederholende Faktoren sind, ergeben sich Abhängigkeiten, die durch ein Varianzkomponentenmodell (Verfahren MIXED) berücksichtigt werden. Distanz und Abformung werden als Faktoren mit wiederholten Messungen modelliert, so dass auch die aus diesen Faktoren resultierende Varianzheterogenität beachtet wird. Um diese Varianzheterogenität zu berücksichtigen, werden alle drei Faktoren als messwiederholend modelliert. Das Entscheidungskriterium ist hier der p-Wert der Interaktion und zweitens der des Modellvergleichs mittels $-2LL$ -Chi²-Tests. Die paarweisen Vergleiche der Hypothesen wurden über die geschätzten marginalen Mittelwerte abgefragt und mit Bonferroni für multiple paarweise Tests korrigiert. Zur besseren Übersicht wurden die Daten als Boxplots dargestellt. Zur Präzisierung wurde die Streuung der verschiedenen Faktorstufen auf Homogenität geprüft. Paarweise Levene-Tests wurden verwendet, um Abformungen innerhalb und zwischen den Gruppen in Bezug auf die Abstände zu vergleichen. Um Abhängigkeiten in den Daten aufgrund von Mehrfachmessungen zu berücksichtigen, wurden die Tests anhand der Modellresiduen durchgeführt. Die Tests wurden mit den

Modellresiduen aus gemischten linearen Modellen umgesetzt. Interpretiert werden die robusten Levene-Tests, die auf den Medianen beruhen (Brown-Forsythe-Test). Unterschiede mit $p < 0,05$ wurden als statistisch signifikant angesehen.

5 Ergebnisse

Insgesamt wurden 270 Modelle ausgewertet, davon 225 digital und 45 konventionelle. Zwecks der Übersichtlichkeit sind die Tabellen für die einzelnen Gruppen im Anhang zu finden. Signifikante Unterschiede wurden mit p -Wert $< 0,05$ definiert.

5.1 Probandengruppenvergleich

Die Gesamtergebnisse für die sechs Abformtechniken, verteilt auf die drei Probandengruppen A, B und C mit den zusammengefassten Daten der sechs linearen Abstände, sind hier in Boxplotform in Abbildung 5.1 dargestellt. Korrespondierend dazu zeigt Tabelle 5.1 den paarweisen Vergleich zwischen den drei Gruppen sowie den Abformtechniken. Die Mittelwerte und Standardabweichungen sind hierbei ebenfalls von allen sechs Abständen zusammengefasst worden. Mit einem Sternchen markiert sind die signifikanten Unterschiede dargestellt.

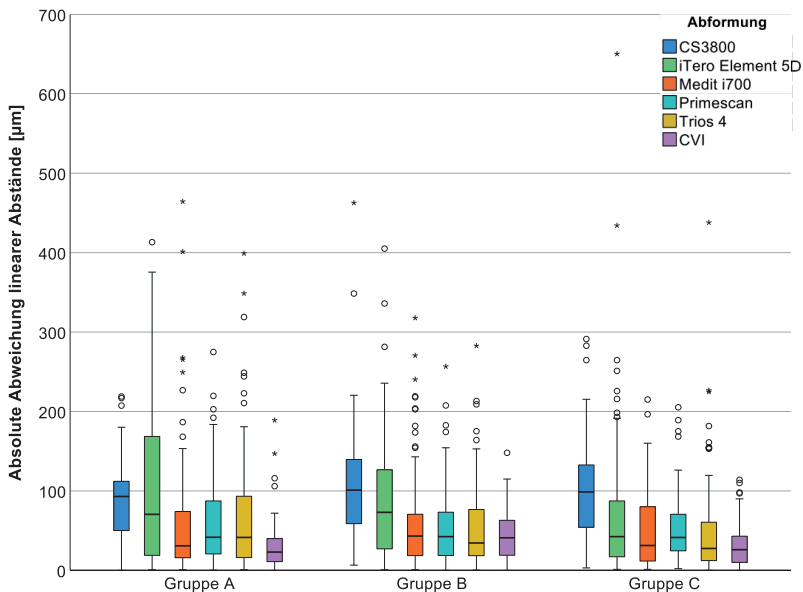


Abb. 5.1: Zusammengefasste Daten der Abweichungen linearer Abstände für die verschiedenen Probandengruppen. (Gruppe A: jung, vollbezahnt; Gruppe B: mittleres Alter, vollbezahnt; Gruppe C: mittleres Alter, teilbezahnt) Die konventionelle Abformung ist als „CVI“ abgekürzt.

Tabelle 5.1: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der zusammengefassten Daten aller linearen Abstände für alle Versuchsgruppen und statistische Analyse der Richtigkeit (oberer rechter Teil) und Präzision (unterer rechter Teil, fett markiert); p-Wert $< 0,05$ sind mit (*) markiert
 Abkürzungen: CS = Carestream 3800; IT = iTero Element 5D; ME = Medit i700; PS = Primescan; TR = Trios 4; CVI = konventionelle Abformung

Abformmethode	Gruppe	Mittelwert (Richtigkeit) \pm Standardabweichung (Präzision) [μm]	Gruppe		
			A	B	C
CS	A	87,1 \pm 51,6	-	0,237	0,533
	B	107,3 \pm 71,1	0,374	-	>0,999
	C	102,2 \pm 60,8	0,108	0,639	-
IT	A	101,5 \pm 97,1	-	>0,999	0,784
	B	90,5 \pm 78,3	0,118	-	0,502
	C	75,0 \pm 96,4	0,986	0,163	-
ME	A	61,5 \pm 81,7	-	0,881	>0,999
	B	62,2 \pm 66,0	0,695	-	0,314
	C	49,9 \pm 48,4	0,187	0,295	-
PS	A	60,7 \pm 55,1	-	0,649	>0,999
	B	53,6 \pm 49,6	0,302	-	>0,999
	C	52,2 \pm 40,4	0,475	0,723	-
TR	A	69,4 \pm 79,3	-	>0,999	0,814
	B	55,0 \pm 53,4	0,013*	-	>0,999
	C	50,6 \pm 64,3	0,746	0,041*	-
CVI	A	30,5 \pm 31,2	-	0,012*	>0,999
	B	43,5 \pm 30,4	0,179	-	0,020*
	C	30,3 \pm 25,3	0,397	0,009*	-

In Bezug auf die Gruppenzuteilung nach Alter und Gebisszustand der Probanden konnten für die Intraoralscanner keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen bezüglich der Richtigkeit festgestellt werden. Dies konnte ebenfalls für die Präzision gezeigt werden mit Ausnahme des Trios 4. Hier gab es signifikante Unterschiede zwischen Gruppe A/B ($p = 0,013$) sowie B/C ($p = 0,041$).

Bei der konventionellen Abformung zeigte sich im Gegensatz zu den Intraoralscannern ein signifikanter Unterschied bei der Richtigkeit zwischen den Gruppen A/B ($p = 0,012$) und B/C ($p = 0,02$). Bei der Präzision zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen B/C ($p = 0,009$).

5.2 Abformungsvergleich einzelner Strecken je Gruppe

Die untenstehende Abbildung 5.2 zeigt die Ergebnisse der sechs Abformtechniken aufgeteilt nach den sechs linearen Abständen und drei Probandengruppen, dargestellt in Boxplotform.

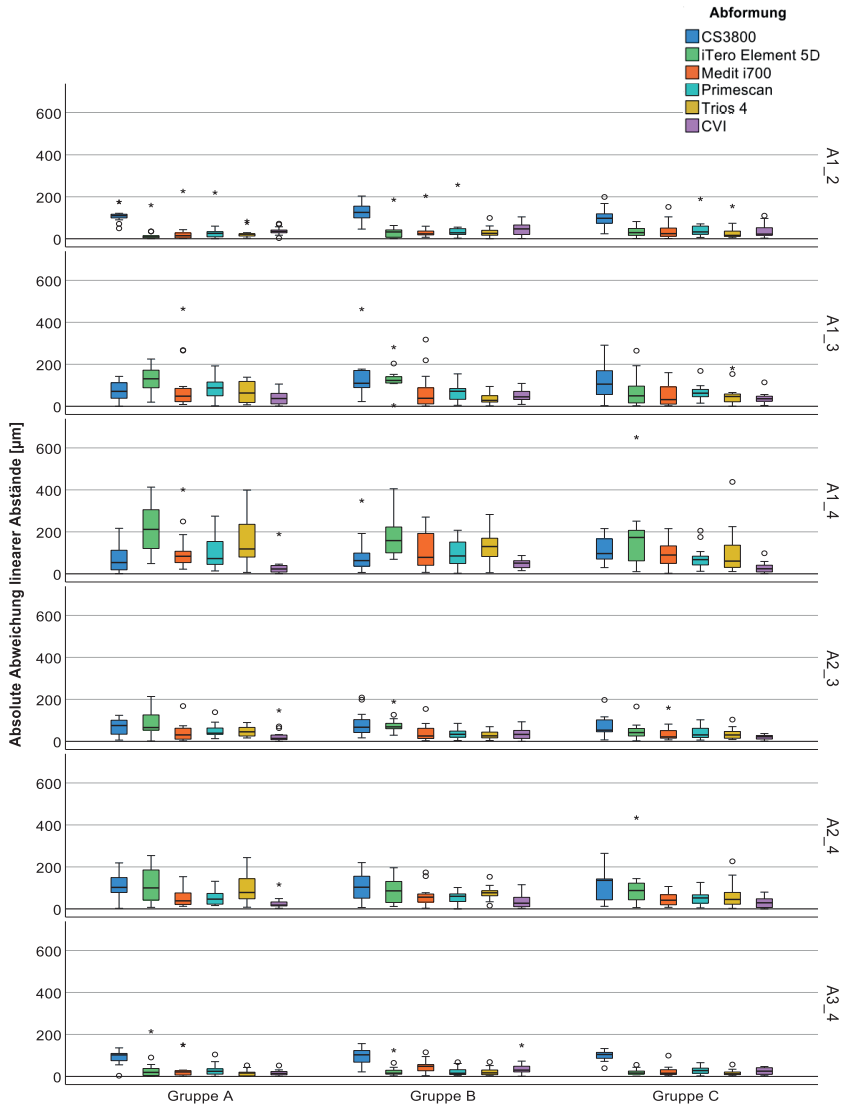


Abb. 5.2: Abweichungen der sechs verschiedenen linearen Abstände für die verschiedenen Probanden-
gruppen. (Gruppe A: jung, vollbezahnt; Gruppe B: mittleres Alter, vollbezahnt; Gruppe C: mitt-
leres Alter, teilbezahnt) Die konventionelle Abformung ist als „CVI“ abgekürzt.

Die Ergebnisse für die Genauigkeiten der linearen Abstände für die Gruppe A sind in Tabelle 5.2 dargestellt. Die sechs Abstände sind einzeln abgebildet.

In Hinblick auf die Richtigkeit traten bei allen Distanzen vereinzelte signifikante Unterschiede zwischen den Intraoralscannern auf. Bei der Präzision kamen hingegen deutlich weniger signifikante Abweichungen vor.

Die Tabelle 5.3 stellt die Ergebnisse der Genauigkeiten der linearen Abstände für Gruppe B dar. Hier zeigten sich, wie auch bei Gruppe A, vereinzelte signifikante Unterschiede zwischen den Intraoralscannern in Bezug auf die Richtigkeit und vereinzelte, allerdings seltener, signifikante Unterschiede in Bezug auf die Präzision.

In Tabelle 5.4 sind die Ergebnisse der Genauigkeiten der linearen Abstände für Gruppe C dargestellt. Ebenso wie bei Gruppe A und B sind bezüglich der Richtigkeit vereinzelte signifikante Abweichungen vorhanden gewesen, in der Präzision sind diese auch hier weniger vorhanden.

Tabelle 5.2: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe A und statistische Analyse der Richtigkeit (oberer rechter Teil) und Präzision (unterer rechter Teil, fett markiert); p-Wert $< 0,05$ sind mit (*) markiert.
Abkürzungen: CS = Carestream 3800; IT = iTero Element 5D; ME = Medit i700; PS = Primescan; TR = Trios 4; CVI = konventionelle Abformung

Line- arer Ab- stand	Ab- form- me- thode	Mittelwert (Richtigkeit) \pm Stan- dardabwei- chung (Präzi- sion) [μm]	p-Werte					
			PS	TR	ME	CS	IT	CVI
A1_2	PS	35,6 \pm 53,5	-	>0,999	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	TR	25,0 \pm 23,5	0,108	-	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	ME	30,3 \pm 56,2	0,528	0,353	-	<0,001*	>0,999	>0,999
	CS	110,9 \pm 32,2	0,199	0,399	0,583	-	<0,001*	<0,001*
	IT	21,2 \pm 39,8	0,330	0,321	0,797	0,682	-	>0,999
	CVI	37,0 \pm 18,1	0,142	0,628	0,452	0,639	0,462	-
A1_3	PS	87,4 \pm 50,2	-	0,221	>0,999	>0,999	0,067	<0,001*
	TR	67,4 \pm 49,7	0,386	-	>0,999	0,017*	<0,001*	>0,999

	ME	100,5 ± 130,2	0,329	0,121	-	0,186	0,002*	>0,999
	CS	73,7 ± 47,6	0,214	0,455	0,080	-	>0,999	<0,001*
	IT	125,9 ± 62,8	0,470	0,842	0,142	0,393	-	<0,001*
	CVI	37,9 ± 31,4	0,144	0,247	0,061	0,626	0,225	-
A1_4	PS	104,1 ± 76,4	-	0,823	>0,999	>0,999	<0,001*	<0,001*
	TR	163,9 ± 122,9	0,054	-	>0,999	0,300	0,242	<0,001*
	ME	110,5 ± 100,4	0,102	0,781	-	>0,999	<0,001*	<0,001*
	CS	75,3 ± 69,6	0,323	0,367	0,343	-	<0,001*	<0,001*
	IT	219,9 ± 116,9	0,021	0,306	0,518	0,098	-	<0,001*
	CVI	33,2 ± 46,0	0,031*	<0,001*	0,009*	0,010*	0,002*	-
A2_3	PS	51,4 ± 33,4	-	>0,999	>0,999	>0,999	0,176	0,001*
	TR	47,5 ± 24,6	0,018*	-	>0,999	0,227	0,022*	0,006*
	ME	42,1 ± 42,8	0,108	0,291	-	0,095	0,011*	0,379
	CS	64,7 ± 40,5	0,274	0,117	0,554	-	>0,999	<0,001*
	IT	88,8 ± 56,7	0,123	0,882	0,539	0,331	-	<0,001*
	CVI	28,9 ± 38,8	0,773	0,009*	0,054	0,154	0,090	-
A2_4	PS	55,8 ± 38,9	-	0,402	>0,999	0,044*	0,084	0,002*
	TR	95,8 ± 71,9	0,048	-	0,098	>0,999	>0,999	<0,001*
	ME	51,9 ± 39,0	0,316	0,368	-	0,009*	0,022*	0,023*
	CS	108,6 ± 64,3	0,167	0,469	0,810	-	>0,999	<0,001*
	IT	116,9 ± 83,3	0,005*	0,195	0,046	0,058	-	<0,001*
	CVI	29,1 ± 27,4	0,224	0,006*	0,063	0,022*	<0,001*	-
A3_4	PS	30,1 ± 29,2	-	>0,999	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	TR	16,5 ± 16,1	0,389	-	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	ME	33,6 ± 48,3	0,236	0,829	-	<0,001*	>0,999	>0,999
	CS	89,5 ± 32,1	0,006*	0,041*	0,015*	-	<0,001*	<0,001*
	IT	36,3 ± 55,1	0,313	0,913	0,918	0,028*	-	>0,999
	CVI	16,9 ± 13,6	0,093	0,727	0,913	<0,001*	0,823	-

Tabelle 5.3: Abweichungen (Mittelwert ± Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe B und statistische Analyse der Richtigkeit (oberer rechter Teil) und Präzision (unterer rechter Teil, fett markiert); p-Wert < 0,05 sind mit (*) markiert

Linearer Abstand	Abformmethode	Mittelwert (Richtigkeit) ± Standardabweichung (Präzision) [μm]	p-Wert					
			PS	TR	ME	CS	IT	CVI
A1_2	PS	44,4 ± 61,2	-	>0,999	>0,999	<0,001*	<0,001*	0,461
	TR	31,7 ± 24,8	0,083	-	>.999	<.001*	>.999	0,004
	ME	37,7 ± 48,3	0,833	0,010*	-	<0,001*	>0,999	0,700
	CS	127,8 ± 46,4	0,432	< 0,001*	0,151	-	<0,001*	<0,001*
	IT	36,3 ± 45,7	0,898	0,003*	0,898	0,169	-	0,164
	CVI	47,3 ± 33,5	0,672	0,005*	0,756	0,059	0,637	-
A1_3	PS	66,3 ± 45,5	-	0,508	>0,999	0,038*	0,003*	>0,999
	TR	36,6 ± 29,2	0,099	-	>0,999	<0,001*	<0,001*	>0,999
	ME	72,2 ± 91,4	0,277	0,030*	-	0,079	0,011*	>0,999
	CS	137,2 ± 100,7	0,263	0,041*	0,897	-	>0,999	<0,001*
	IT	132,1 ± 57,9	0,511	0,416	0,124	0,129	-	<0,001*
	CVI	51,0 ± 28,2	0,082	0,775	0,026*	0,036*	0,354	-
A1_4	PS	97,5 ± 63,7	-	0,362	>0,999	>0,999	<0,001*	0,018*
	TR	131,6 ± 72,9	0,932	-	>0,999	>0,999	0,059	<0,001*
	ME	114,2 ± 87,4	0,018*	0,016*	-	>0,999	0,004*	<0,001*
	CS	89,1 ± 88,0	0,107	0,099	0,565	-	<0,001*	<0,001*
	IT	180,3 ± 95,5	0,012*	0,010*	0,904	0,621	-	<0,001*
	CVI	47,7 ± 22,5	0,026*	0,028*	0,002*	0,017*	<0,001*	-
A2_3	PS	37,4 ± 26,0	-	>0,999	>0,999	0,001*	0,002*	>0,999
	TR	30,5 ± 20,5	0,468	-	>0,999	<0,001*	<0,001*	>0,999
	ME	40,4 ± 41,4	0,067	0,125	-	0,028*	0,041*	<0,001*
	CS	85,3 ± 57,8	0,012*	0,025*	0,511	-	>0,999	<0,001*

	IT	79,1 ± 39,5	0,244	0,383	0,617	0,260	-	>0,999
	CVI	36,7 ± 28,5	0,104	0,312	0,326	0,085	0,737	-
A2_4	PS	52,7 ± 32,7	-	0,099	>0,999	<0,001*	0,005*	>0,999
	TR	76,6 ± 33,0	0,085	-	>0,999	0,201	>0,999	0,005*
	ME	62,2 ± 47,2	0,004*	<0,001*	-	0,003*	0,111*	0,651
	CS	107,3 ± 68,6	0,005*	<0,001*	0,984	-	>0,999	<0,001*
	IT	88,3 ± 61,3	0,008*	<0,001*	0,876	0,863	-	<0,001*
	CVI	38,3 ± 33,6	0,972	0,088	0,005*	0,006*	0,009*	-
A3_4	PS	23,0 ± 19,9	-	>0,999	0,860	<0,001*	>0,999	>0,999
	TR	22,9 ± 19,3	0,003*	-	0,045	<0,001*	>0,999	0,060*
	ME	46,2 ± 31,2	0,064	<0,001*	-	<0,001*	>0,999	>0,999
	CS	96,9 ± 40,7	0,371	0,001*	0,323	-	<0,001*	<0,001*
	IT	26,8 ± 31,6	0,994	0,043*	0,112	0,459	-	>0,999
	CVI	39,8 ± 36,2	0,758	0,062	0,060	0,298	0,803	-

Tabelle 5.4: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe C und statistische Analyse der Richtigkeit (oberer rechter Teil) und Präzision (unterer rechter Teil, fett markiert); p-Wert $< 0,05$ sind mit (*) markiert.
 Abkürzungen: CS = Carestream 3800; IT = iTero Element 5D; ME = Medit i700;
 PS = Primescan; TR = Trios 4; CVI = konventionelle Abformung

Line- arer Ab- stand	Ab- form- me- thode	Mittelwert (Richtigkeit) \pm Standardab- weichung (Prä- zision) [μm]	p-Wert					
			PS	TR	ME	CS	IT	CVI
A1_2	PS	46,2 \pm 44,8	-	>0,999	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	TR	32,5 \pm 39,4	0,118	-	>.999	<.001*	>.999	0,795
	ME	41,2 \pm 43,9	0,946	0,097	-	<0,001*	>0,999	>0,999
	CS	101,0 \pm 47,7	0,722	0,020*	0,761	-	<0,001*	<0,001*
	IT	34,4 \pm 23,8	0,369	0,248	0,364	0,320	-	0,760
	CVI	38,8 \pm 34,8	0,922	0,094	0,975	0,784	0,370	-
A1_3	PS	66,1 \pm 37,3	-	0,063	>0,999	0,215	0,197	0,001*
	TR	51,9 \pm 51,5	0,196	-	>0,999	<0,001*	<0,001*	>0,999
	ME	52,8 \pm 51,9	0,018*	0,353	-	0,007*	0,007*	>0,999
	CS	120,8 \pm 88,1	0,004*	0,149	0,588	-	>0,999	<0,001*
	IT	73,4 \pm 78,5	0,024*	0,340	0,942	0,657	-	<0,001*
	CVI	38,1 \pm 26,1	0,196	0,062	0,004*	<0,001*	0,006*	-
A1_4	PS	76,1 \pm 53,2	-	>0,999	>0,999	>0,999	<0,001*	<0,001*
	TR	102,1 \pm 112,0	0,167	-	>0,999	>0,999	0,309	<0,001*
	ME	91,9 \pm 64,8	0,030*	0,610	-	>0,999	0,003*	<0,001*
	CS	111,5 \pm 60,3	0,428	0,464	0,162	-	0,003*	<0,001*
	IT	170,7 \pm 154,8	0,073	0,454	0,693	0,181	-	<0,001*
	CVI	29,0 \pm 25,7	0,020*	0,010*	<0,001*	0,011*	0,010*	-
A2_3	PS	41,2 \pm 32,0	-	>0,999	>0,999	0,020*	0,407	0,005*
	TR	35,9 \pm 26,3	0,995	-	>0,999	<0,001*	0,019*	0,089
	ME	40,1 \pm 40,5	0,083	0,081	-	<0,001*	0,025*	0,795

	CS	70,0 ± 48,9	0,036*	0,034	0,903	-	>0,999	<0,001*
	IT	48,3 ± 39,8	0,035*	0,034	0,837	0,925	-	<0,001*
	CVI	19,5 ± 11,2	0,052	0,042*	0,007*	0,001*	0,002*	-
A2_4	PS	53,4 ± 35,4	-	0,729	>0,999	<0,001*	0,184	0,016*
	TR	63,6 ± 61,8	0,051	-	0,215	0,279	>0,999	<0,001*
	ME	47,7 ± 33,2	0,006*	0,438	-	<0,001*	0,056	0,117
	CS	110,5 ± 72,0	0,011*	0,256	0,591	-	>0,999	<0,001*
	IT	102,2 ± 101,5	0,026*	0,196	0,381	0,646	-	<0,001*
	CVI	31,5 ± 27,9	0,013*	<0,001*	<0,001*	<0,001*	0,004*	-
A3_4	PS	30,0 ± 19,4	-	0,304	>0,999	<0,001*	>0,999	>0,999
	TR	17,3 ± 14,0	0,001*	-	0,509	<0,001*	>0,999	>0,999
	ME	25,8 ± 24,2	0,252	0,166	-	<0,001*	>0,999	>0,999
	CS	99,2 ± 24,7	0,014*	0,334	0,438	-	<0,001*	<0,001*
	IT	20,9 ± 13,5	0,142	0,118	0,909	0,430	-	>0,999
	CVI	24,9 ± 17,2	<0,001*	0,051	0,026*	0,010*	0,008*	-

In Hinblick auf die Abformtechnik konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Intraoralscannern Medit i700, Primescan und Trios 4 im Vergleich zur CVI festgestellt werden. Die beiden Intraoralscanner CS3800 und iTero Element 5D wiesen die größten Abweichungen und ebenso höchsten Mittelwerte auf.

Bei allen Intraoralscannern waren die Abweichungen größer je länger die Strecke. So zeigten alle Scanner tendenziell kleineren Mittelwerte bei den kürzeren Strecken (insbesondere A1_2 und A3_4) und die größten bei der langen Strecke A1_4 auf.

Es zeigte sich bei allen drei Gruppen, dass CVI die meisten signifikanten Abweichungen, vor allem bei größeren Spannweiten, sowohl in der Richtigkeit als auch Präzision aufwies. Insbesondere bei dem Abstand A1_4 zeigte sich in allen drei Gruppen im Vergleich zu allen Intraoralscannern eine signifikante Abweichung in der Richtigkeit als auch Präzision.

Bei den kürzeren Abständen, insbesondere A1_2 und A3_4, trat in den meisten Fällen eine signifikante Abweichung beim CS3800 auf. Dieser hatte bei den Abständen A1_2 und A3_4 in allen drei Probandengruppen die höchsten Mittelwerte. Bei den vollbezahnten Gruppen A und B allerdings bei dem längsten Abstand A1_4 den niedrigsten Mittelwert unter den Intraoralscannern. Der iTero Element 5D hingegen hatte beim Abstand A1_4 in allen drei Gruppen die höchsten Mittelwerte und bei den älteren Probandengruppen B und C ebenso bei Abstand A1_4 die höchsten Standardabweichungen.

Die Primescan wies in Gruppe B und C die niedrigste Standardabweichung bei dem Abstand A1_4 auf und in Gruppe A die zweitniedrigste. Ebenso zeigte sich bei den signifikanten Abweichungen, dass die Primescan in Gruppe A in Hinsicht auf die Präzision einige signifikante Unterschiede aufwies. In Gruppe B waren es einige mehr als in Gruppe A und in Gruppe C steigerte sich dies wieder, sodass die Primescan in Gruppe C bei fast der Hälfte der errechneten Werte (14 von 30) eine signifikante Abweichung der Präzision aufzeigte.

5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die vorliegenden Ergebnisse zeigten, dass sich vereinzelte signifikante Unterschiede zwischen den Probandengruppen der jüngeren Erwachsenen sowie älteren Erwachsenen mit unterschiedlicher Bezahnung in Bezug auf die linearen Distanzen ergaben. Dies trat ebenfalls bei den unterschiedlichen Abformmethoden auf. Dabei zeigten sich ebenfalls vereinzelte signifikante Unterschiede. Die konventionelle Abformung wies insgesamt über alle Strecken die größte Richtigkeit und Präzision auf. Bei den Intraoralscannern hingegen nahmen die Ungenauigkeiten mit zunehmender Strecke zu.

Aufgrund der vorliegenden Daten müssen beide Nullhypothesen abgelehnt werden, da sich keine signifikanten Unterschiede der Übertragungsgenauigkeit zwischen den Abformungen in Hinblick auf die linearen Distanzänderungen ergaben. Weiterhin hatte weder das Alter noch eine Voll- oder Teilbezahnung des Unterkiefers einen signifikanten Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeiten der unterschiedlichen Abformmethoden.

6 Diskussion

6.1 Methodikdiskussion

6.1.1 Referenzmethode

In der vorliegenden Studie wurde die Messmethode genutzt, welche in den Studien von Kuhr et al.³⁸ sowie zwei Studien von Schmidt et al.^{73, 74} Anwendung fand. In den Ergebnissen dieser Studien wurde gezeigt, dass die eingesetzten Kugeln innerhalb der Positionierplatte als Messobjekte klinisch anwendbar sind. Klussmann³⁶ konnte zeigen, dass Kugellagerkugeln, wie in den Studien von Schmidt et al.^{73, 74} genutzt, eine höhere Messgenauigkeit erzielten als die Implantatkugeln in der Studie bei Kuhr et al.³⁸. Aus dem Grund wurden auch in der vorliegenden Studie Kugellagerkugeln verwendet. Ebenso zeigte Klussmann³⁶ durch wiederholtes Kleben der Kugeln mit Hilfe der Positionierungsplatte auf eine Granitsteinplatte, dass die Methodik eine Abweichung von 10 µm beim Abstand 1_3 aufweist. Weiterhin handelte es sich bei den Studien von Kuhr et al.³⁸ und Schmidt et al.^{73, 74} um in-vivo Studien, sodass auch eine klinische Anwendbarkeit mit Probanden nachgewiesen wurde.

Referenzstrukturen, die extern vermessen worden sind, fanden bereits in einigen in-vitro Studien Anwendung. So nutzten Güth et al.²² einen Metallsteg, welcher in einem Unterkiefer Modell eine Verbindung zwischen den Quadranten herstellte. Dieser Steg wurde ebenso wie in der vorliegenden Studie mittels einer Koordinatenmessmaschine vermessen, wodurch ein Referenzdatensatz generiert werden konnte. Der Metallsteg hatte eine Gestaltung, die es ermöglichte, Abweichungen in x-, y- sowie z-Achsenrichtung zu bestimmen. Ein immer identisch ausgerichtetes Koordinatensystem bei mehreren Messungen ermöglichte somit auch die Bestimmung der Richtungsabweichung. Dies war in der vorliegenden Studie mit den Messkugeln nicht möglich, da bei jeder Messung eine neue Ausrichtung vorlag und damit nur die absolute Streckenabweichung bestimmt werden konnte. Der von Güth et al.²² genutzte Metallsteg fand auch Anwendung bei Kontis et al.³⁷ und Keul und Güth³² und erwies sich als verlässliche Messmethodik mittels Referenz, wobei allerdings lediglich die Intermolarendistanz bestimmt werden konnte, welche in etwa dem Abstand 1_4 in der vorliegenden Studie entsprach.

Mehl et al.⁴⁷ zeigten, dass die Methodik mit den Messkugeln sowie die des Metallstegs beide ermöglichen, die Genauigkeit in Form von Richtigkeit und Präzision nach DIN 5725-1²⁷ von Abformungen in-vitro als auch in-vivo darzustellen. Relevant dafür ist das vorherige Festlegen definierter Abstände durch eine Referenz, die nach hohem Standard hergestellt und vermessen wurde und sich so anschließend auf die klinische Situation übertragen lässt.

Eine Limitation der Messplatte mit den Kugeln in Bezug auf die Gruppe der teilbezahnten Probanden war, dass aufgrund der Ausdehnung der Platte und Abständen der Kugeln nur Probanden mit kleineren Lücken im Unterkiefer in die Studie aufgenommen werden konnten. Da dies konkret mit der Positionierungsplatte zusammenhängt, wäre es denkbar, eine Positionierungsplatte mit größeren Abständen zwischen den Kugeln herzustellen oder diese für den Oberkiefer zu optimieren, um dadurch andere Probanden erschließen zu können. In der vorliegenden Studie wurde jedoch darauf verzichtet, um die Ergebnisse besser in die bestehende Literatur einzuordnen zu können.

6.1.2 Digitale Abformung

Bei der Durchführung der digitalen Abformungen wurden vor dem Beginn der Studie alle Scanner auf die neueste Softwareversion aktualisiert und darauf geachtet, dass diese über die gesamte Studiendauer dieselbe blieb, um mit einem Set-up vergleichbare Versuchsbedingungen zu erhalten. Eine Studie von Schmidt et al.⁷⁵ zeigte, dass die Genauigkeit von Intraoralscannern mit der Softwareversion einhergeht und empfohlen wird, diese stetig auf den neuesten Stand zu bringen. Hadaddi et al.²³, Shim et al.⁷⁸ und Vag et al.⁸⁴ zeigten dies ebenfalls. Weiterhin wurde in einer Studie von Rehmann et al.⁵³ gezeigt, dass Intraoralscanner sich für den Anwender nicht erkennbar dekalibrieren, weswegen in der vorliegenden Studie vor jedem Probanden jeder Intraoralscanner nach Herstellerangaben kalibriert wurde.

In einigen Studien wurde gezeigt, dass der Scanpfad einen Einfluss auf die Genauigkeit eines Intraoralscans haben kann.^{13, 49} Damit der Scanpfad lediglich einen minimalen Einfluss auf die Ergebnisse hat, wurde ein einheitlicher Scanpfad genutzt. So wurde auch ohne Absetzen und Unterbrechungen eine digitale Abformung entlang des Scanpfads durchgeführt. Generell wurde darauf geachtet, die Scans zügig und mit einer möglichst geringen Anzahl an Einzelbildern durchzuführen, um Fehler durch das Zusammenfügen

der Einzelbilder, dem Matching und Stitching, zu minimieren und die Größe der Datensätze klein zu halten, da dies auch einen Einfluss auf die Genauigkeit haben kann.^{13, 57} Die klinische Situation geht mit Speichelfluss, Zungenbewegung und limitierten Platzverhältnissen einher, weswegen eine Assistenz notwendig war, um Speichel abzusaugen und die Zunge sowie gelegentlich Wangengewebe aus dem Scanfeld abzuhalten, da Speichel die Lichtbrechung beeinflusst und somit das Ergebnis verfälschen kann.³³

Die genannten Punkte gehen alle einher mit ausreichend theoretischer wie praktischer Erkenntnis und Erfahrung durch den Behandler.^{35, 65, 66} Rutkunas et al.⁶⁵ konnten beim Vergleich mehrerer Studien zeigen, dass die Genauigkeit eines Intraoralscanners unter anderem auch vom Behandler abhängig ist. Daher wurde der Untersucher vor Beginn der Studie umfassend mit dem Scanvorgang, den Scannern und der zugehörigen Software vertraut gemacht und im Vorfeld zahlreiche Scans mit allen Intraoralscannern durchgeführt.

6.1.3 Konventionelle Abformung

Die konventionelle Abformung diente in der vorliegenden Studie als ein Vergleich der digitalen Abformungen mit einem etablierten Standardverfahren zur Herstellung von Zahnersatz. So wurde bereits in einigen Studien eine konventionelle Abformung als Vergleich hinzugezogen.^{32, 69, 87} Wie bereits in Kapitel 3.1.1 erläutert, werden für Präzisionsabformungen Polyether oder A-Silikone genutzt. A-Silikone allerdings weisen eine zu feste Konsistenz auf, sodass die mit Komposit befestigten Messkugeln beim Abformen zu viel Druck erfahren und sich lösen könnten. Daher bot sich Polyether aufgrund seiner mittelfließenden Eigenschaften an, da so eine Abformung ohne erhöhten Staudruck möglich war. In der Studie von Kuhr et al.³⁸ wurde als Abformmaterial *Impregum Penta Soft* genutzt, da in Vorversuchen gezeigt wurde, dass die Endhärte bei *Impregum Penta* zu hoch ist und so ein Herauslösen der Abformung vom ausgegossenen Modell nicht möglich war, ohne dabei die Kugeln aus dem Modell zu brechen. Bei der Studie von Schmidt et al.⁷³ wurde *Impregum Penta Soft Quick* genutzt, da es zu den vorteilhaften Eigenschaften des *Impregum Penta Soft* eine kürzere Abbindezeit aufweist und dies innerhalb der klinischen Studie von Vorteil war. Aus den Gründen wurde auch in der vorliegenden Studie *das Impregum Penta Soft Quick* genutzt. Ein weiterer Vorteil des Abformmaterials

war das maschinelle Anmischen durch das Pentamix-Anmischgerät, wodurch eine Standardisierung erzielt werden konnte. Es konnte in Laborversuchen gezeigt werden, dass bei maschinell angemischtem Abformmassen im Vergleich zu handangemischtem eine höhere Genauigkeit erzielt werden kann.⁸⁹

Nachdem eine Abformung durchgeführt wurde, musste für die Herstellung eines keimfreien Arbeitsmodells die Abformung desinfiziert werden. Wie in Kapitel 4.4.1 beschrieben, wurde dafür ein Desinfektionsbad genutzt, in dem die Abformung eingetaucht wurde. Nach einer in-vitro Studie durch Wadhvani et al.⁸⁵ zeigte sich bei dem in der vorliegenden Studie verwendeten *Impregum Penta Soft Quick* nach 20-minütigem Einlegen in eine 3,5%ige Glutaraldehydlösung kein Einfluss auf die Genauigkeit. Dahingegen stellten Studien von Carvalhalv et al.¹⁰ sowie Yilmaz et al.⁹⁴ bei einer 10-minütigen Einwirkzeit bei 2%iger Glutaraldehydlösung eine Dimensionsänderung von respektive 0,003% und 0,098% dar. Um dennoch so wenig Einfluss wie möglich auf die Dimension der Abformung zu haben, wurde in der vorliegenden Studie die Desinfektion für fünf Minuten durchgeführt.

Da es sich bei der Abformungsdesinfektion aus hygienischen Gründen um ein unumgängliches Verfahren bei der Modellherstellung handelt, müssen etwaige Dimensionsänderungen als potentieller Einflussfaktor akzeptiert werden, welcher allerdings als gering einzuschätzen ist. Zusätzlich ist die Desinfektion ein Teil der klinischen Anwendung, wodurch sich eine vergleichbare Situation zum Alltag herstellen lässt.

6.1.4 Modellherstellung

Wie bereits in Kapitel 4.3.5 beschrieben, wurde für die Modellherstellung Superhartgips Typ IV verwendet. Dieser gilt als Standard für die Herstellung von Präzisionsmodellen und besitzt eine hohe Detailwiedergabe bei einer Abbindeexpansion von maximal 0,15 %. Da der Gips durch ein Vakuummischgerät angemischt wurde, konnten Lufteinschlüsse minimiert und durch die Standardisierung ein gleichmäßiges Ergebnis bei jedem Anmischvorgang erzielt werden. Durch das anschließende Ausgießen auf einem Gipsrüttler konnte eine gleichmäßige Verteilung erreicht werden und ebenfalls Lufteinschlüsse minimiert werden.¹⁷

Durch die in Kapitel 4.4.2 beschriebene, anschließende Lagerung von sieben Tagen konnte eine vollständige Trocknung und Volumenstabilität gewährleistet werden. Von

Luthardt et al.⁴¹ wurden in einer Studie Gipsmodelle aus Superhartgips Typ IV über sechs Wochen hinweg auf dreidimensionale Veränderungen beobachtet. Dabei konnten keine signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden. Trotz dessen wurde in der vorliegenden Studie die oben genannte Lagerungszeit sowie Lagerungsbedingungen eingehalten, um eine potentielle Fehlerquelle auszuschließen.

Bei der digitalen Modellherstellung sind die oben genannten Punkte alle irrelevant, da ein Modell direkt durch die Software des jeweiligen Scanners hergestellt wird und anschließend in digitaler Form vorliegt, wodurch keine weiteren Fehlerquellen durch Herstellung, Lagerung oder etwaiger Materialeigenschaften auftreten können. Als eine mögliche Fehlerquelle ist hier der Prozess des Matching und Stitching der Einzelbilder durch die Software zu nennen. Dabei werden im Verlauf des Ganzkieferscans die Einzelbilder zusammengefügt. Durch den Algorithmus der Software können Matching-Fehler entstehen, die sich über den ganzen Kiefer fortsetzen und addieren können.^{13, 71}

6.1.5 Datenanalyse

Linearer Kugelabstand

Lineare Distanzmessungen fanden bereits Anwendung in einigen Studien, um die Übertragungsgenauigkeit von Abformungen zu untersuchen.^{6, 38, 42, 73, 74} Sie ermöglichen einen direkten Vergleich verschiedener Abformungen, sowohl konventionell als auch digital.

Innerhalb von Studien von Chandran et al.¹¹ und Luthardt et al.⁴¹ konnte gezeigt werden, dass eine lineare Distanzmessung Abweichungen nicht im dreidimensionalen Raum darstellen kann. Ob eine Abweichung in einer oder mehreren Ebenen vorliegt, kann dadurch nicht ermittelt werden. Dafür müsste ein Koordinatensystem angelegt werden so wie in den Studien von Keul und Güth^{32, 34} und Kontis et al.³⁷. Nichtsdestotrotz liegt, wie oben genannt, der Vorteil vor, dass die Ergebnisse eine größere Vergleichbarkeit zu anderen Studien aufweisen. Weiterhin ist durch die Distanzmessung keine best-fit Überlagerung der Modelle notwendig, bei welcher, wie in Kapitel 3.2.1 beschrieben, Torsionen oder Verzerrungen kaschiert werden können und dadurch bei der Distanzmessung Daten ohne einen Ausgleich vorliegen.⁷⁰

Alle Abformmethoden gaben bei der Untersuchung sowohl positive als auch negative Werte aus. Dies liegt darin begründet, dass manchmal die Modelle vergrößert oder ver-

kleinert dargestellt werden. Würden diese nun ausgewertet werden, so ergäbe dies Mittelwerte die näher Null liegen, weswegen in der vorliegenden Studie mit Beträgen gerechnet wurde. Ziel war es nicht, zu bestimmen in welche Richtung die Abweichungen stattfinden, sondern die Abweichung zur Referenz der Kugeln zu bestimmen. Aus diesem Grund wurden alle positiven und negativen Werte als Absolutwerte berechnet.

6.2 Ergebnisdiskussion

6.2.1 *Bezahnung und Alter*

Wie bereits beschrieben, wurden in bisherigen Studien zur Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern lediglich eugnathe Gebisse von jungen Probanden untersucht. Allerdings zeigt sich im klinischen Alltag eine Veränderung des Gebisszustandes mit zunehmendem Alter. Zahnfleischrückgang, Knochenrückgang und damit einhergehende Unterschnitte, Zahnkippen, freiliegende Zahnhälse sowie Wurzeln und Zahnverluste treten dadurch im Mundraum auf.²⁵ In einer Studie von Schlenz et al.⁶⁷ wurde untersucht, inwiefern Unterschnitte, resultierend aus der oben genannten oralen Situation bei älteren Patienten, einen Einfluss auf konventionelle und digitalen Abformungen haben. Dabei wurde gezeigt, dass bei konventionellen Abformungen das Abformmaterial in die Unterschnitte fließt und beim Herauslösen der Abformung diese häufig ausreißen und so die jeweilige Situation nicht adäquat dargestellt werden kann. Digitale Abformungen haben diese Limitierung nicht und Unterschnitte konnten besser dargestellt werden. Jedoch wurde gezeigt, dass dafür das Handstück teils stark anguliert werden musste. Es ist aktuell unklar, inwiefern dies bei Unterschnitten zu ungenaueren Daten führen könnte.

In der vorliegenden Studie zeigten sich größtenteils keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf das Alter und die Bezahnung der Probanden, wodurch die Hypothese, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Probandengruppen gibt, bestätigt wird. In der Richtigkeit zeigte sich lediglich ein signifikanter Unterschied beim Trios 4 von Gruppe A/B und B/C, allerdings nicht zwischen A/C. Da es sich um eine in-vivo Studie mit einer hohen Heterogenität der Probanden handelt, bei der sich probandenspezifische Unterschiede in den Ergebnissen manifestieren können, wäre es für zukünftige Studien nützlich Probanden zu akquirieren, die über vergleichbarere orale Verhältnisse verfügen, um genauer auf einzelne Unterschiede eingehen zu können. Faktoren, wie beispielsweise

Speichelfluss und unzureichende Platzverhältnisse, können alle ihren Einfluss auf die Ergebnisse haben, welche sich größtenteils nicht beeinflussen lassen.^{15, 24, 33}

Bei der konventionellen Abformung zeigte sich ein signifikanter Unterschied in der Richtigkeit von B/C sowie in der Präzision von A/B und B/C mit der niedrigsten Präzision bei Gruppe B. Eine mögliche Erklärung ist hier das oben beschriebene Ausreißen der Unterschnitte und somit eine Deformation der Abformung aufgrund einer höheren Abzugskraft beim Herauslösen mit anschließender Rückstellung. In Gruppe B liegen durch die Vollbezahnung in Kombination mit dem höheren Alter mehr Unterschnitte vor. Dies würde auch erklären, warum die Präzision in Gruppe C höher ist. Hier liegen durch fehlende Zähne weniger Unterschnitte vor und somit ist weniger Abzugskraft notwendig, wodurch im Zuge dessen weniger Deformationen zu erwarten sind.^{67, 86}

6.2.2 Abformmethodik und lineare Abstände

Werden die einzelnen Strecken betrachtet und die Intraoralscanner verglichen, so zeigt sich, dass bei allen drei Gruppen die kürzeren Strecken, wie A1_4 und A3_4, tendenziell kleinere Abweichungen aufwiesen und diese größer wurden je länger die Strecke, sodass tendenziell bei A1_4 die größten Abweichungen auftraten. Dies hängt vermutlich mit dem Matching und Stitching zusammen, da hier entlang des Unterkiefers die Bilder zusammengefügt werden und sich etwaige Fehler mit Verlauf des Unterkiefers addieren.⁷¹ Diese Annahme lässt sich dadurch erhärten, dass dies bei der konventionellen Abformung nicht auftritt, da hier aufgrund der Methodik Fehler nicht addiert werden, sondern gleichmäßig über das ganze Modell verteilt sind. Dies zeigt sich auch in der vorliegenden Studie, da für A1_4 bei der konventionellen Abformung bei allen drei Gruppen und zu jedem Intraoralscanner ein signifikanter Unterschied in der Richtigkeit als auch Präzision bei hoher Richtigkeit und Präzision besteht. Hervorzuheben ist der CS3800, da dieser über alle drei Gruppen hinweg bei den kürzeren Abständen vergleichsweise hohe Abweichungen aufweist und diese in Bezug auf die Richtigkeit durchgehend signifikant sind bei A1_2 und A3_4. Generell zeigten der CS 3800 sowie der iTero Element 5D die größten Abweichungen mit höchsten Mittelwerten auf. Im Fall des iTero Element 5D könnte dies auf das im Vergleich größte Handstück und der damit verbundenen Einschränkung inner-

halb der Mundhöhle erklärt werden. Dadurch ist die Handhabung und somit das Angulieren und Schwenken, um alle Bereiche korrekt intraoral zu erfassen, für den Behandler schwieriger.³³

6.2.3 Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien

Der Vergleich der Ergebnisse bezüglich teilbezahnter und älterer Gebisse ist nur begrenzt möglich. Die vorliegende Studie ist die erste, welche sich in-vivo mit der Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern bei älteren, nicht-eugnathen sowie teilbezahnten Gebissen befasste und dabei eine Referenz nutzte. Zum aktuellen Zeitpunkt liegt lediglich eine Studie von Kontis et al.³⁷ vor, in der die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern bei teilbezahntem Gebiss mit Referenz in-vitro untersucht wurde. Der in der Studie bereits in Kapitel 6.1.1 erwähnte Metallsteg, welcher als Referenz dient, liegt allerdings im Molarenbereich an und somit ist ein direkter Vergleich zur vorliegenden Studie lediglich in Bezug auf A1_4 möglich. Hier zeigt sich, dass in der vorliegenden Studie die Primescan geringere Abweichungen aufwies als bei Kontis et al.³⁷. Dies könnte damit zusammenhängen, dass einerseits eine andere Form der Referenz und Auswertung genutzt wurde und es sich um einen in-vitro Versuch mit Polyurethanmodellen handelt, andererseits, dass aufgrund der Limitation der Messplatte in der vorliegenden Studie die Zahnlücken kleiner waren. Die größeren Lücken bei Kontis et al.³⁷ bieten weniger Überlagerungsflächen für den Algorithmus der Scanner und könnten somit in Zusammenhang mit größeren Fehlern bei Matching und Stitching stehen.^{22, 38, 71, 73}

Wird die Studie von Keul und Güth³² betrachtet, bei der ebenfalls der Metallsteg als Referenz genutzt wurde, diese Studie allerdings in dem Fall auch in-vivo Untersuchungen beinhaltete, so zeigt sich, dass bei einer älteren Version des iTero niedrigere Abweichungen erzielt wurden als beim iTero Element 5D der vorliegenden Studie. Zusätzlich zu den oben genannten Punkten in Bezug auf die Methodik des Stegs ist hierbei zu erwähnen, dass sowohl die Hardware als auch Software unterschiedlich ist. Es konnte gezeigt werden, dass die Software und Hardware die Genauigkeit beeinflusst.^{23, 75} Weiterhin besteht der Unterschied darin, dass bei Keul und Güth³² der Versuch im Oberkiefer durchgeführt wurde, wo andere Verhältnisse aufgrund weniger Speichelfluss und keiner Zunge zu erwarten sind.

Weiterhin lassen sich die Ergebnisse der Primescan und des Trios 4 mit der Studie von Schmidt et al.⁷⁴ vergleichen. Hier wurde die gleiche Methodik sowie Hardware verwendet. In der vorliegenden Studie schnitt der Trios 4 vergleichbar ab, wobei die Ergebnisse in Hinblick auf die Richtigkeit in Gruppe B und C besser waren, in Gruppe A jedoch tendenziell schlechter. In Bezug auf die Präzision lagen in allen drei Gruppen tendenziell höhere Abweichungen vor. Bei den Ergebnissen der Primescan sind diese in einem vergleichbaren Rahmen, weisen aber generell bezüglich der Richtigkeit und Präzision eine höhere Abweichung auf. Eine mögliche Erklärung dafür sind die unterschiedlichen Versionen der Software.⁷⁵ Sowohl beim Trios 4 als auch der Primescan unterscheidet sich diese dahingehend, dass in der vorliegenden Studie neuere Versionen verwendet wurde. Der Vergleich beim Trios 4 mit den tendenziell besseren Ergebnissen spricht für eine Weiterentwicklung in Bezug auf die Genauigkeit seitens des Herstellers. Bei der Primescan dagegen besteht die Vermutung, dass der Fokus bei neueren Softwareversionen auf andere Aspekte, wie zum Beispiel Scangeschwindigkeit, gelegt wurde.

6.3 Schlussfolgerung und Ausblick

Insgesamt zeigt die vorliegende Studie, dass das Alter und die Bezaehlung, im Rahmen der Möglichkeiten der Methodik, keinen Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit hat. Für den klinischen Alltag des Zahnarztes würde dies bedeuten, dass keine besonderen Anforderungen an die Abformung gestellt werden müssen, wenn ältere Patienten oder Patienten mit teilbezaulhtem Gebiss abgeformt werden sollen, sowohl in Hinblick auf die digitale als auch konventionelle Abformung.

Im Vergleich der Scanner und der konventionellen Abformung zeigen sich Tendenzen in Bezug auf die Übertragungsgenauigkeit mit einigen signifikanten Unterschieden bei einigen Strecken. Insbesondere wies die konventionelle Abformung beim längsten Abstand weiterhin eine signifikant höhere Genauigkeit auf. Dies kann klinisch relevant sein für Versorgungen über den gesamten Zahnbogen. Es zeigt auf, dass die Limitationen der Intraoralscanner weiterhin vorhanden sind und bei Ganzkieferabformungen gegen das konventionelle Abformen abgewogen werden müssen. Dennoch sind Fortschritte bei den Intraoralscannern zu vermerken, sodass in Zukunft mit der Weiterentwicklung der Soft- und Hardware die Nachteile einer digitalen Abformung zu vernachlässigen sein könnten.

Die Methodik der Messkugeln bewies auch in der vorliegenden Studie, dass sie klinisch anwendbar ist und sich zur Bestimmung linearer Abweichungen gut eignet. Insbesondere durch das sehr heterogene Probandenfeld wurde aufgezeigt, dass in-vivo Studien wichtig sind, um Daten zu erheben, die sich direkt in den klinischen Alltag übertragen lassen. Aufgrund dessen wären in Zukunft weitere Studien zur Übertragungsgenauigkeit, nicht nur bei eugnathen, jungen Probanden, mit größeren Probandenzahlen und weiter differenzierten Probandengruppen wünschenswert. Insbesondere in-vivo Studien, welche sich deutlicher mit dem klinischen Alltag vergleichen und anwenden lassen.

7 Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Übertragungsgenauigkeit der digitalen und konventionellen Abformung im gesamten Kiefer bei Probanden unterschiedlichen Alters sowie Bezahnungen zu untersuchen.

Zur klinischen Untersuchung wurde daher eine etablierte Methode verwendet, um herauszufinden, inwiefern Unterschiede in der Genauigkeit digitaler und konventioneller Abformungen bei unterschiedlichen Altersgruppen sowie voll- und teilbezahnten Probanden auftraten.

Mit Hilfe einer etablierten Referenzmethode wurden drei verschiedenen Probandengruppen (eugnather Gebisszustand; ältere Patienten über 50 Jahre mit parodontal vorgeschädigtem Gebiss und Zahnfleischrückgang, Zahnkipnungen und Unterschnitten; Probandengruppe über 50 mit Lücken im Unterkiefer bei ebenfalls vorgeschädigtem Gebiss) mit fünf verschiedenen Intraoralscannern gescannt und anschließend konventionell abgeformt.

Die Ergebnisse zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den drei Probandengruppen. Die Zahnbelegung sowie das Alter der Probanden hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit der untersuchten digitalen Abformung. Lediglich zwei Intraoralscanner (Trios 4; Primescan) zeigten bei einigen Strecken geringere Abweichungen mit signifikanten Unterschieden im Vergleich zu den anderen Intraoralscannern. Die konventionelle Abformung wies bei allen Gruppen die höchste Genauigkeit und bei den längeren Strecken teils signifikante Unterschiede auf.

Zusammenfassend ergeben die im Rahmen der vorliegenden klinischen Studie ermittelten Daten, dass die orale Situation in Bezug auf das Alter oder die Zahnbelegung keinen signifikanten Einfluss auf die digitale oder konventionelle Abformung haben. Dennoch weist die konventionelle Abformung trotz Weiterentwicklung der Intraoralscanner weiterhin die höchste Genauigkeit auf.

8 Summary

The aim of the present study was to investigate the transfer accuracy of the digital and conventional impression of the entire jaw in subjects of different ages and dentition.

Therefore, an established method was used for a clinical examination in order to figure out to what extent differences in the accuracy of digital and conventional impressions in different age groups as well as in fully and partially edentulous subjects make.

Using an established reference method, three different groups of subjects (eugnath dentition; elderly patients over fifty years of age with periodontally damaged dentition and gingival recession, tooth tilts and undercuts; group of subjects over fifty years of age with gaps in the mandible as well as with damaged dentition) were scanned with five different intraoral scanners and then conventional impressions were taken.

The results showed no significant differences between the three groups of subjects. The dentition and age of the test subjects had no significant influence on the transfer accuracy of the digital impression examined. Only two intraoral scanners (Trios 4; Primescan) showed smaller deviations with significant differences for some distances compared to the other intraoral scanners. The conventional impression showed the highest accuracy in all groups and partly significant differences in the longer distances.

In summary, the data obtained in the present clinical study show that the oral situation in terms of age or dentition has no significant influence on the digital or conventional impression. Nevertheless, conventional impressions continue to show the highest accuracy despite further development of intraoral scanners.

9 Darstellungsverzeichnis

9.1 Abbildungsverzeichnis

Abb. 3.1: Schema des Active-Wavefront-Sampling	7
Abb. 3.2: Schema der aktiven Triangulation.....	8
Abb. 3.3: Schema der konfokalen Mikroskopie	10
Abb. 3.4: 3Shape Trios 4 Wireless inklusive Laptop.....	11
Abb. 3.5: Carestream CS3800 inklusive Laptop	12
Abb. 3.6: iTero Element 5D	13
Abb. 3.7: Medit i700 inklusive Laptop.....	14
Abb. 3.8: CEREC Primescan.....	16
Abb. 4.1: Schematische Darstellung des Studienablaufs	24
Abb. 4.2: Positionierungsplatte inklusive eingesetzter Messkugeln	26
Abb. 4.3: Handstücke aller untersuchten Intraoralscanner im Vergleich.....	28
Abb. 4.4: Scanpfad	29
Abb. 4.5: Positionierung der Messkugeln mittels der Positionierungsplatte.....	31
Abb. 4.6: Lichthärtung des Komposits zur Befestigung	32
Abb. 4.7: Erneutes Antragen von Komposit für einen festen Halt der Messkugeln	32
Abb. 4.8: Befestigte Messkugeln nach Entfernen der Positionierungsplatte	32
Abb. 4.9: Digitale Abformung.....	33
Abb. 4.10: Konventionelle Abformung mittels Polyether.....	34
Abb. 4.11: Koordinatenmessmaschine Thome.....	37
Abb. 4.12: Vermessung eines konventionellen Modells an der Koordinatenmessmaschine	39
Abb. 4.13: Vermessen eines digitalen Modells in der GOM Inspect Software.....	40

Abb. 5.1: Zusammengefasste Daten der Abweichungen linearer Abstände für die verschiedenen Probandengruppen. (Gruppe A: jung, vollbezahnt; Gruppe B: mittleres Alter, vollbezahnt; Gruppe C: mittleres Alter, teilbezahnt). 42

Abb. 5.2: Abweichungen der sechs verschiedenen linearen Abstände für die verschiedenen Probanden-gruppen. (Gruppe A: jung, vollbezahnt; Gruppe B: mittleres Alter, vollbezahnt; Gruppe C: mittleres Alter, teilbezahnt). 45

9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1: Studien zur Untersuchung der Genauigkeit von Intraoralscannern..... 18

Tabelle 4.1: Verwendete Intraoralscanner..... 27

Tabelle 4.2: Referenzwerte..... 38

Tabelle 5.1: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der zusammengefassten Daten aller linearen Abstände für alle Versuchsgruppen und statistische Analyse der Richtigkeit und Präzision 43

Tabelle 5.2: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe A und statistische Analyse der Richtigkeit und Präzision 45

Tabelle 5.3: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe B und statistische Analyse der Richtigkeit und Präzision 46

Tabelle 5.4: Abweichungen (Mittelwert \pm Standardabweichung [μm]) der einzelnen linearen Abstände für die Gruppe C und statistische Analyse der Richtigkeit und Präzision 48

10 Literaturverzeichnis

1. 3Shape. TRIOS 4 Brochure DE. 2019.
2. 3Shape; <https://www.3shape.com/de/scanners/trios-4> [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://www.3shape.com/de/scanners/trios-4>.
3. 3800 CS; CS 3800 [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://dexis.com/de-de/cs-3800>.
4. Albayrak B., Sukotjo C., Wee A. G., Korkmaz I. H., Bayindir F. Three-Dimensional Accuracy of Conventional Versus Digital Complete Arch Implant Impressions. *J Prosthodont*; 30: 163-170; 2021.
5. Align Technology Inc.; iTero Element 5D Intraoralscanner [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://itero.com/de/our-solutions/itero-element-5d>.
6. Amornvit P., Sanohkan S., Peampring C. Studying the Optical 3D Accuracy of Intraoral Scans: An In Vitro Study. *J Healthc Eng*; 2020: 5739312; 2020.
7. Arakida T., Kanazawa M., Iwaki M., Suzuki T., Minakuchi S. Evaluating the influence of ambient light on scanning trueness, precision, and time of intra oral scanner. *J Prosthodont Res*; 62: 324-329; 2018.
8. Balkenhol M., Haunschild S., Erbe C., Wöstmann B. Influence of prolonged setting time on permanent deformation of elastomeric impression materials. *The Journal of prosthetic dentistry*; 103: 288-294; 2010.
9. Blanco F. D., Fernández Á. P., Cuesta G. E., Suárez Á. C. M. Influence of ambient light on the quality of laser digitized surfaces. World Congress on Engineering 2008, Vols I-III; 2008.
10. Carvalhal C. I., Mello J. A., Sobrinho L. C., Correr A. B., Sinhoreti M. A. Dimensional change of elastomeric materials after immersion in disinfectant solutions for different times. *J Contemp Dent Pract*; 12: 252-258; 2011.
11. Chandran D. T., Jagger D. C., Jagger R. G., Barbour M. E. Two-and three-dimensional accuracy of dental impression materials: effects of storage time and moisture contamination. *Bio-medical materials and engineering*; 20: 243-249; 2010.
12. DIN 5401. Kugeln für Wälzlager und allgemeinen Industriebedarf. Deutsches Institut für Normung; 2002.
13. Ender A., Mehl A. Influence of scanning strategies on the accuracy of digital intraoral scanning systems. *Int J Comput Dent*; 16: 11-21; 2013.
14. Engelhardt J., Knebel W. Konfokale Laserscanning-Mikroskopie. *Physik in unserer Zeit*; 24: 70-78; 1993.

15. Flügge T. V., Schlager S., Nelson K., Nahles S., Metzger M. C. Precision of intraoral digital dental impressions with iTero and extraoral digitization with the iTero and a model scanner. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*; 144: 471-478; 2013.
16. Frigerio F. 3-dimensional surface imaging using active wavefront sampling: *Massachusetts Institute of Technology*; 2006.
17. Franz G. Hartgipsverarbeitung zur Erzielung präziser Modelle. *Das Dental-Labor*; 29: 65-70; 1980.
18. Gedrimiene A., Adaskevicius R., Rutkunas V. Accuracy of digital and conventional dental implant impressions for fixed partial dentures: A comparative clinical study. *J Adv Prosthodont*; 11: 271-279; 2019.
19. Giachetti L., Sarti C., Cinelli F., Russo D. S. Accuracy of digital impressions in fixed prosthodontics: a systematic review of clinical studies. *Int J Prosthodont*; 33: 192-201; 2020.
20. Gimenez-Gonzalez B., Hassan B., Ozcan M., Pradies G. An In Vitro Study of Factors Influencing the Performance of Digital Intraoral Impressions Operating on Active Wavefront Sampling Technology with Multiple Implants in the Edentulous Maxilla. *J Prosthodont*; 26: 650-655; 2017.
21. Gimenez B., Ozcan M., Martinez-Rus F., Pradies G. Accuracy of a Digital Impression System Based on Active Triangulation Technology With Blue Light for Implants: Effect of Clinically Relevant Parameters. *Implant Dent*; 24: 498-504; 2015.
22. Güth J.-F., Edelhoff D., Schweiger J., Keul C. A new method for the evaluation of the accuracy of full-arch digital impressions in vitro. *Clin Oral Investig*; 20: 1487-1494; 2016.
23. Haddadi Y., Bahrami G., Isidor F. Effect of Software Version on the Accuracy of an Intraoral Scanning Device. *Int J Prosthodont*; 31: 375-376; 2018.
24. Hayama H., Fueki K., Wadachi J., Wakabayashi N. Trueness and precision of digital impressions obtained using an intraoral scanner with different head size in the partially edentulous mandible. *J Prosthodont Res*; 62: 347-352; 2018.
25. Heasman P. A., Ritchie M., Asuni A., Gavillet E., Simonsen J. L., Nyvad B. Gingival recession and root caries in the ageing population: a critical evaluation of treatments. *J Clin Periodontol*; 44 Suppl 18: 178-193; 2017.
26. Hellmuth T., Neuere Methoden in der konfokalen Mikroskopie. *Physikalische Blätter*; 49: 489-491; 1993.
27. ISO DIN. 5725-1: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen. *Deutsches Institut für Normung eV*; 1997.

28. Jiang X., Lin Y., Cui H. Y., Di P. Immediate loading of multiple splinted implants via complete digital workflow: A pilot clinical study with 1-year follow-up. *Clin Implant Dent Relat Res*; 21: 446-453; 2019.
29. Jivănescu A., Bara A., Faur A.-B., Rotar R. N. Is There a Significant Difference in Accuracy of Four Intraoral Scanners for Short-Span Fixed Dental Prosthesis? A Comparative In Vitro Study. *Applied Sciences*; 11: 8280; 2021.
30. Joda T., Brägger U. Time-efficiency analysis comparing digital and conventional workflows for implant crowns: A prospective clinical crossover trial. *International journal of oral & maxillofacial implants*; 30; 2015.
31. Jordan R. A., Bodechtel C., Hertrampf K., Hoffmann T., Kocher T., Nitschke I., Schiffner U., Stark H., Zimmer S., Micheelis W., Investigators Dms V. Surveillance. The Fifth German Oral Health Study (Funfte Deutsche Mundgesundheitsstudie, DMS V) - rationale, design, and methods. *Bmc Oral Health*; 14; 2014.
32. Keul C., Güth J.-F. Accuracy of full-arch digital impressions: an in vitro and in vivo comparison. *Clinical Oral Investigations*; 24: 735-745; 2020.
33. Keul C., Güth J.-F. Digitale Abformung: Tipps, Tricks und Stolpersteine. *Der freie Zahnarzt*; 63: 88-92; 2019.
34. Keul C., Güth J.-F. Influence of intraoral conditions on the accuracy of full-arch scans by Cerec Primescan AC: an in vitro and in vivo comparison. *Int J Comput Dent*; 25: 17-25; 2022.
35. Kim J., Park J. M., Kim M., Heo S. J., Shin I. H., Kim M. Comparison of experience curves between two 3-dimensional intraoral scanners. *J Prosthet Dent*; 116: 221-230; 2016.
36. Klußmann L. Klinische Studie zur Untersuchung der elastischen Deformation der Mandibula unter Anwendung einer weiterentwickelten Messmethode. *VVB Laufersweiler Verlag*; 2020.
37. Kontis P., Güth J.-F., Keul C. Accuracy of full-arch digitalization for partially edentulous jaws - a laboratory study on basis of coordinate-based data analysis. *Clin Oral Investig*; 26: 3651-3662; 2022.
38. Kuhr F., Schmidt A., Rehmann P., Wöstmann B. A new method for assessing the accuracy of full arch impressions in patients. *J Dent*; 55: 68-74; 2016.
39. Lee J. H., Yun J. H., Han J. S., Yeo I. L., Yoon H. I. Repeatability of Intraoral Scanners for Complete Arch Scan of Partially Edentulous Dentitions: An In Vitro Study. *J Clin Med*; 8; 2019.
40. Logozzo S., Zanetti E. M., Franceschini G., Kilpelä A., Mäkyänen A. Recent advances in dental optics—Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Optics and Lasers in Engineering*; 54: 203-221; 2014.

41. Luthardt R., Sandkuhl O., Brakhage P., Kuhmsted P., Lazarek K. Analyse einzelner Fehlerquellen innerhalb der Verfahrenskeete Abformung: Modellherstellung-Digitalisierung. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*; 54: 627-630; 1999.
42. Luthardt R. G., Kühmstedt P., Walter M. H. A new method for the computer-aided evaluation of three-dimensional changes in gypsum materials. *Dental Materials*; 19: 19-24; 2003.
43. Mangano F., Gandolfi A., Luongo G., Logozzo S. Intraoral scanners in dentistry: a review of the current literature. *BMC Oral Health*; 17: 149; 2017.
44. Marxkors R. Lehrbuch der zahnärztlichen Prothetik. 5. überarbeitete und erweiterte Auflage. Auflage. Köln: *Deutscher Zahnärzte Verlag*; 2010.
45. Medit; Medit i700 [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://www.medit.com/dental-clinic-i700?lang=de>.
46. Medit; Medit Link und Medit Scan [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://www.medit.com/medit-link?lang=de>.
47. Mehl A., Reich S., Beuer F., Güth J.-F. Accuracy, trueness, and precision – a guideline for the evaluation of these basic values in digital dentistry. *International Journal of Computerized Dentistry*; 24: 341-352; 2021
48. Moreno A., Gimenez B., Ozcan M., Pradies G. A clinical protocol for intraoral digital impression of screw-retained CAD/CAM framework on multiple implants based on wavefront sampling technology. *Implant Dent*; 22: 320-325; 2013.
49. Müller P., Ender A., Joda T., Katsoulis J. Impact of digital intraoral scan strategies on the impression accuracy using the TRIOS Pod scanner. *Quintessence international*; 47; 2016.
50. Nagy Z., Simon B., Mennito A., Evans Z., Renne W., Vag J. Comparing the trueness of seven intraoral scanners and a physical impression on dentate human maxilla by a novel method. *BMC Oral Health*; 20: 97; 2020.
51. O’Toole S., Osnes C., Bartlett D., Keeling A. Investigation into the accuracy and measurement methods of sequential 3D dental scan alignment. *Dental Materials*; 35: 495-500; 2019.
52. Praça L., Pekam F. C., Rego R. O., Radermacher K., Wolfart S., Marotti J. Accuracy of single crowns fabricated from ultrasound digital impressions. *Dental Materials*; 34: e280-e288; 2018.
53. Rehmann P., Sichwardt V., Wöstmann B. Intraoral Scanning Systems: Need for Maintenance. *International Journal of Prosthodontics*; 30; 2017.
54. Reich S, Vollborn T, Wolfart S. Die optische intraorale Abformung—vier Systeme im Überblick. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*; 67: 177; 2012.

55. Reich S., Wöstmann B. Digitale Abformmethoden. In: Rosentritt M IN, Lohbauer U (Hrsg.). *Werkstoffkunde in der Zahnmedizin- Modernen Materialien und Technologien*. Kapitel 14 *Georg Thieme Verlag*; 2018.
56. Reich S., Yatmaz B., Raith S. Do “cut out-rescan” procedures have an impact on the accuracy of intraoral digital scans? *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 125: 89-94; 2021.
57. Resende C. C. D., Barbosa T. A. Q., Moura G. F., do Nascimento T. L., Rizzante F. A. P., George F. M., das Neves F. D., Mendonça G.. Influence of operator experience, scanner type, and scan size on 3D scans. *The Journal of Prosthetic Dentistry*; 125: 294-299; 2021.
58. Revilla-Leon M., Att W., Ozcan M., Rubenstein J. Comparison of conventional, photogrammetry, and intraoral scanning accuracy of complete-arch implant impression procedures evaluated with a coordinate measuring machine. *J Prosthet Dent*; 125: 470-478; 2021.
59. Revilla-Leon M., Subramanian S. G., Att W., Krishnamurthy V. R. Analysis of Different Illuminance of the Room Lighting Condition on the Accuracy (Trueness and Precision) of An Intraoral Scanner. *J Prosthodont*; 30: 157-162; 2021.
60. Revilla-Leon M., Subramanian S. G., Ozcan M., Krishnamurthy V. R. Clinical Study of the Influence of Ambient Light Scanning Conditions on the Accuracy (Trueness and Precision) of an Intraoral Scanner. *J Prosthodont*; 29: 107-113; 2020.
61. Richert R., Goujat A., Venet L., Viguie G., Viennot S., Robinson P., Farges J-C., Fages M., Ducret M. Intraoral scanner technologies: a review to make a successful impression. *Journal of Healthcare Engineering*; 2017.
62. Rosentritt M. Ilie N., Lohbauer U. *Werkstoffkunde in der Zahnmedizin*. *Georg Thieme Verlag*; 2018.
63. Rotar R. N., Faur A. B., Pop D., Jivanescu A. Scanning Distance Influence on the Intraoral Scanning Accuracy-An In Vitro Study. *Materials (Basel)*; 15; 2022.
64. Rutkunas V., Gedrimiene A., Adaskevicius R., Al-Haj Husain N., Ozcan M. Comparison of the Clinical Accuracy of Digital and Conventional Dental Implant Impressions. *Eur J Prosthodont Restor Dent*; 28: 173-181; 2020.
65. Rutkunas V., Gečiauskaitė A., Jegelevičius D., Vaitiekūnas M. Accuracy of digital implant impressions with intraoral scanners. A systematic review. *Eur J Oral Implantol*; 10: 101-120; 2017.
66. Schimmel M., Akino N., Srinivasan M., Wittneben J. G., Yilmaz B., Abou-Ayash S. Accuracy of intraoral scanning in completely and partially edentulous maxillary and mandibular jaws: an in vitro analysis. *Clin Oral Investig*; 25: 1839-1847; 2021.

67. Schlenz M. A., Schubert V., Schmidt A., Wöstmann B., Ruf S., Klaus K. Digital versus Conventional Impression Taking Focusing on Interdental Areas: A Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health*; 17; 2020.
68. Schlenz M. A., Schmidt A., Rehmann P., Wöstmann B. Abformung ganzer Kiefer: Können Intraoralscanner mit der konventionellen Abformung mithalten? *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt*; 129: 334-340; 2020.
69. Schmidt A., Billig J. W., Schlenz M. A., Wöstmann B. A new 3D-method to assess the inter implant dimensions in patients - A pilot study. *J Clin Exp Dent*; 12: e187-e192; 2020.
70. Schmidt A., Billig J. W., Schlenz M. A., Wöstmann B. Do different methods of digital data analysis lead to different results? *Int J Comput Dent*; 24: 157-164; 2021.
71. Schmidt A., Billig J. W., Schlenz M. A., Wöstmann B. The Influence of Using Different Types of Scan Bodies on the Transfer Accuracy of Implant Position: An In Vitro Study. *Int J Prosthodont*; 34: 254-260; 2021.
72. Schmidt A., Haussling T., Rehmann P., Schaaf H., Wöstmann B. Accuracy of various impression materials and methods for two implant systems: An effect size study. *J Prosthodont Res*; 62: 245-251; 2018.
73. Schmidt A., Klussmann L., Schlenz M. A., Wöstmann B. Elastic deformation of the mandibular jaw revisited-a clinical comparison between digital and conventional impressions using a reference. *Clin Oral Investig*; 25: 4635-4642; 2021.
74. Schmidt A., Klussmann L., Wöstmann B., Schlenz M. A. Accuracy of Digital and Conventional Full-Arch Impressions in Patients: An Update. *J Clin Med*; 9; 2020.
75. Schmidt A., Schlenz M. A., Liu H., Kämpe H. S., Wöstmann B. The influence of hard-and software improvement of intraoral scanners on the implant transfer accuracy from 2012 to 2021: an in vitro study. *Applied Sciences*; 11: 7166; 2021.
76. Schweiger J. Kieschnick A. CAD-Konstruktionen. CAD/CAM in der digitalen Zahnheilkunde. Kapitel 2.1:47-67 1. Auflage *teamwork media GmbH*; 2017.
77. Schweiger J., Kieschnick A. CAD/CAM in der digitalen Zahnheilkunde. *teamwork media GmbH*; 2017.
78. Shim J. S., Lee J. S., Lee J. Y., Choi Y. J., Shin S. W., Ryu J. J. Effect of software version and parameter settings on the marginal and internal adaptation of crowns fabricated with the CAD/CAM system. *Journal of Applied Oral Science*; 23: 515-522; 2015.
79. Sirona Dentsply; Primescan Factsheet [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://news.dentsplysirona.com/en/solutions-topics/primescan.html>.

80. Sirona Dentsply; Primescan [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://www.dentsplysirona.com/de-de/kategorien-entdecken/digitale-abformung/primescan.html>.
81. Skramstad M. J. Welcome to Cerec Primescan AC. *Int J Comput Dent*; 22: 69-78; 2019.
82. Syrek A., Reich G., Ranftl D., Klein C., Cerny B., Brodesser J. Clinical evaluation of all-ceramic crowns fabricated from intraoral digital impressions based on the principle of active wavefront sampling. *J Dent*; 38: 553-559; 2010.
83. Tewes M., Berner M., Device, method and system for generating dynamic projection patterns in a confocal camera. *Google Patents*; 2020.
84. Vág J., Renne W., Revell G., Ludlow M., Mennito A., Teich S. T., Gutmacher Z. The effect of software updates on the trueness and precision of intraoral scanners. *Quintessence Int*; 52: 636-644; 2021.
85. Wadhvani C. P., Johnson G. H., Lepe X., Raigrodski A. J. Accuracy of newly formulated fast-setting elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*; 93: 530-539; 2005.
86. Walker M. P., Alderman N., Petrie C. S., Melander J., McGuire J. Correlation of impression removal force with elastomeric impression material rigidity and hardness. *J Prosthodont*; 22: 362-366; 2013.
87. Wiranto M. G., Engelbrecht W. P., Tutein Nolthenius H. E., van der Meer W. J., Ren Y. Validity, reliability, and reproducibility of linear measurements on digital models obtained from intraoral and cone-beam computed tomography scans of alginate impressions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*; 143: 140-147; 2013.
88. Wöstmann B., Powers J.M. Abformkompendium. Präzisionsabformungen – Ein Leitfaden für Theorie und Praxis: *3M Expertise*. [abgerufen am 01.05.2023] Link: <https://multimedia.3m.com/mws/media/6044570/3m-health-care-academy-impressioning-compendium-german.pdf>; 2017.
89. Wöstmann B., Hoing M., Ferger P. Vergleich von hand- und maschinengemischten Abformmassen (Pentamix-System). *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*; 53: 753-756; 1998.
90. Wöstmann B. Abformmaterialien. In: Rosentritt, M. Illie, N., Lohbauer, U. (Hrsg.). Werkstoffe in der Zahnmedizin- Moderne Materialien und Technologien. Kapitel 2:23-54, 1. Auflage. *Georg Thieme Verlag*; 2018.
91. Wöstmann B., Rehmann P. Zahnärztliche Prothetik. Analoge vs. digitale Abformtechniken. *Der Freie Zahnarzt*; 57: 78-86; 2013.
92. Wöstmann B., Schlenz M. A. Ist die konventionelle Abformung obsolet. *Zahnmedizinische Mitteilungen*; 110: 38-43; 2020.

93. Wöstmann B. Zum derzeitigen Stand der Abformung in der Zahnheilkunde. *Habilitationsschrift*, Münster; 1992.
94. Yilmaz H., Aydin C., Gul B., Yilmaz C., Semiz M. Effect of disinfection on the dimensional stability of polyether impression materials. *J Prosthodont*; 16: 473-479; 2007.
95. Zimmermann M., Mehl A., Mömann W. H., Reich S. Intraoral scanning systems - a current overview. *Int J Comput Dent*; 18: 101-129; 2015.
96. Zm-online: Align Technology präsentiert iTero Element 5D [abgerufen am 25.02.2019]. Link: <https://www.zm-online.de/markt/news/align-technology-gmbh/align-technology-praesentiert-itero-element-5d/>.
97. ZM-Online: Absolute Freiheit dank echter End-to-End-Workflows [abgerufen am 30.06.2022]. Link: <https://www.zm-online.de/markt/news/carestream-dental-germany-gmbh/absolute-freiheit-dank-echter-end-to-end-workflows/>.

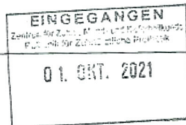
11 Anhang

11.1 Votum der Ethikkommission

JUSTUS-LIEBIG



UNIVERSITÄT
GIESSEN



FACHBEREICH 11



MEDIZIN

Ethik-Kommission, Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie), D-35385 Gießen

Prof. Dr. B. Wöstmann
Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35385 Gießen

**ETHIK-KOMMISSION
am Fachbereich Medizin
Vorsitz: Prof. H. Tillmanns**

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D-35385 Gießen
Tel.: (0641)99-42470 / 47660
ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, 30. September 2021
Dr. Kr./

AZ.: 163/15

Titel: *Klinische Studie zur Messung der Dimensionsstabilität bei digitalen Ganzkieferabformungen und die Entwicklung einer neuen Meßmethode.*

Amendment vom 10.09.21, Eingang 23.09.21

Hier: Klinische Studie zur Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformung im teil- und vollbezahnten Kiefer

Sehr geehrter Herr Prof. Wöstmann, *Lieber Herr Wöstmann*

die oben genannten Unterlagen wurden außerhalb der Sitzung besprochen.
Das Ziel der erweiterten Studie ist es, die Präzision einer konventionellen Implantatabformung mit der einer digitalen Implantatabformung durch aktuelle Intraoralscanner zu vergleichen.

Die Behandlung und Untersuchung der Patienten findet in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik am UKGM, Standort Gießen statt. Als Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie müssen bei jedem Patienten eine vollständige Bezahnung oder eine Teilbezahnung des Unterkiefers mit mindestens 1 Lücke (Kennedy Klasse III) vorliegen. Der Zahnbogen muss eine stabile Positionierung der Messkugeln auf den Okklusalfächern erlauben, es sollte sich um ein älteres Gebiss mit Unterschnitten, gekippten Zähnen, Rezessionen sowie einer guten Mundhygiene handeln. Ausgeschlossen werden Patienten mit schweren Allgemeinerkrankungen, wie Epilepsie, oder mit einer Allergie gegen verwendetes Material. Pro Patient werden eine konventionelle sowie eine digitale Abformung vorgenommen. Für ein bestmögliches Scanergebnis wird der Scan exakt nach Herstellerangaben durchgeführt. Die Verarbeitung aller restlichen Materialien erfolgt strikt nach Herstellerangaben und dazugehörigen Gebrauchsinformationen. Die Übertragungspräzision zwischen den einzelnen Implantaten/ Implantat-Abutments (Implantat-Stützpfeilern) wird mittels der *GOM Inspect-Software 2018* (GOM, Braunschweig, Deutschland) am Computer ermittelt. Die Gipsmodelle werden durch das Koordinatenmeßgerät *Rapid* (Thome Präzision, Messel, Deutschland) vermessen. Mithilfe eines Übertragungsschlüssels, welcher auf den Implantat-Abutments befestigt wird, werden zwischen den einzelnen Implantat-Positionen in den digitalisierten Modellen über die Software Abstände und Ebenen konstruiert und im Anschluß deren Winkel zueinander bestimmt. Die gemessenen Ebenen und Abstände sowie deren Winkel lassen sich im gleichen Maß mithilfe des Koordinatenmeßgeräts an den ausgegossenen Gipsmodellen bestimmen. Die ermittelten Werte können dann zwischen der konventionellen und der digitalen Abformung verglichen werden. Durch die Überlagerung der digitalisierten Modelle kann durch die verwendete Software der mittlere Abstand zwischen den beiden Modellen ermittelt werden; auftretende Verwindungen innerhalb des Modells werden dabei automatisch ausgeglichen und nicht gesondert registriert.

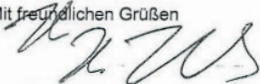
Folgende Nullhypothese soll untersucht werden: Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen der Übertragungspräzision einer konventionellen sowie einer digitalen Abformung von Implantaten in vivo.

Die Nebenhypothese lautet: Die geschlossene bzw. verkürzte Zahnreihe hat keinen signifikanten Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit der verwendeten Abformmethoden.

Die Patienten (Zahl ca. 100) werden über das Vorhaben aufgeklärt und um Einwilligung gebeten.

Die Ethik-Kommission hat keine Einwände und stimmt dem Amendment zu. Wir bedanken uns für die Zusendung der beiden Veröffentlichungen aus den vorhergehenden Untersuchungen, und wir wünschen weiterhin gutes Gelingen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Tillmanns
Vorsitzender der Ethikkommission

11.2 Patientenaufklärungsbogen

ZZMK Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik

**für die Probanden-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer wissenschaftlichen Studie
mit volljährigen einwilligungsfähigen Probanden¹**

Prüfstelle: Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Tel.: 0641-99-46150

Prüfärzte: ZA Julian Stillersfeld

Klinische Studie zur Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformung im teil- und vollbezahnten Kiefer

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird in der Poliklinik der Zahnärztlichen Prothetik durchgeführt; es sollen insgesamt 30 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird finanziert durch Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Deutschland; die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik ist verantwortlich für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang werden für prothetische Versorgungen im ganzen Kiefer aufgrund der höheren Genauigkeit noch vorwiegend konventionelle Abformungen mit Abformlöffel und -masse angefertigt, welches viele Patienten als unangenehm empfinden. Durch die Weiterentwicklung der digitalen Abformung mittels Intraoralscanner, welche mit einer Videoaufnahme vergleichbar ist, erhoffen wir uns eine Verbesserung in Bezug auf die Genauigkeit, so dass die Qualität und der Komfort der zahnärztlichen Patientenbehandlung erhöht werden.

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

In dieser Studie werden fünf Scans ihrer Unterkieferzähne angefertigt, sowie eine konventionelle Abformung mit einem Abformmaterial in einem Metalllöffel. Vor dem Scannen werden vier kleine Metallkugeln mit einem Füllungskunststoff auf ihren Unterkieferseitenzähnen befestigt. Sie werden als Referenz benötigt. Die Kugeln und der Kunststoff lassen sich restlos durch einfaches ziehen nach dem Scanvorgang wieder von den Zähnen lösen. Es findet nur ein ca. 30-minütiger Behandlungstermin statt, Nachuntersuchung sind nicht erforderlich. Die Zähne werden hierbei nicht geschädigt.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Entwicklung intraoraler Scanner zukünftig zu verbessern.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es sind keine Risiken für die Teilnahme an dieser Studie zu erwarten.

5. Wer darf an dieser wissenschaftlichen Studie nicht teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie an einer schweren Allgemeinerkrankung wie Epilepsie oder einer Allergie gegen das verwendete Abformmaterial leiden.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie entstehen für Sie keine Kosten.

7. Bin ich während der wissenschaftlichen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Studie sind Sie gemäß der Betriebshaftpflichtversicherung des Klinikums versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:
Telefon:
Fax:
Versicherungsnummer:

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der wissenschaftlichen Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese wissenschaftliche Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Prüfung überdenken.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der wissenschaftlichen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Der intraorale Scan oder die konventionelle Abformung sind nicht möglich.
- Es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Papierform und elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

11. Was geschieht mit den klinisch erhobenen Befunden?

Die klinisch erhobenen Befunde werden in pseudonymisierter Form zehn Jahre nach Abschluss der wissenschaftlichen Studie aufgehoben und anschließend vernichtet.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle: Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Tel.: 0641-99-46150

Prüfärzte: ZA Julian Stillersfeld, ZÄ Dr. Maximiliane Schlenz

**Klinische Studie zur Übertragungsgenauigkeit der digitalen
Abformung im teil- und vollbezahnten Kiefer**

Einwilligungserklärung

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der wissenschaftlichen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der wissenschaftlichen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

.....
.....
.....
.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik Gießen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik Gießen, den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten wissenschaftlichen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Probanden**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüffärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüffärztin**

**Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)¹
für medizinische Forschungsvorhaben**

**Klinische Studie zur Übertragungsgenauigkeit der digitalen
Abformung im teil- und vollbezahnten Kiefer**

**Sponsor-ID / Studien-ID
ggf. EudraCT-Nr.**

**Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO)
festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):**

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
ggf. Name:	Frank-Peter Loubal	ggf. Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Rudolf-Buchheim-Str. 8 35392 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-985 40062	Telefon:	0611-140 80
E-Mail	Frank-Peter.Loubal@uk-gm.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Datenschutz: Kontaktdaten des Sponsors/der Studienleitung der klinischen Studie in Gießen

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	0641-99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de

Unterschrift Patient/in

 Name in Druckschrift

 Datum

 Unterschrift

12 Publikationsverzeichnis

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden im *Journal of Clinical Medicine* veröffentlicht:

Schlenz M. A., Stillersfeld J. M., Wöstmann B., Schmidt A. *Update on the Accuracy of Conventional and Digital Full-Arch Impressions of Partially Edentulous and Fully Dentate Jaws in Young and Elderly Subjects: A Clinical Trial*. *J. Clin. Med.* 2022, 11(13), 3723; <https://doi.org/10.3390/jcm11133723>, 2022

13 Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Gießen, 17.09.2023



(Julian Maximilian Stillersfeld)

14 Danksagung

Herzlichsten Dank an meine Hauptbetreuerin *PD Dr. Maximiliane A. Schlenz* für die Überlassung und Betreuung des Versuchs und der Arbeit. Ihr Ehrgeiz und zielgerichtetes Handeln sind unvergleichlich und sie war mir stets eine große Hilfe.

Ebenso herzlichsten Dank an *PD Dr. Alexander Schmidt*. Seine schnellen Antworten auf alle meine Fragen und Korrekturanfragen sowie das effiziente Klären von Problemen waren eine der Hauptgründe für den reibungslosen Ablauf dieser Arbeit. Seine stets motivierende Art als Mentor war beginnend im Studium, über meine Praxiszeit, bis hin zu der Zeit an der Klinik stets die beste Unterstützung, die man sich wünschen kann.

Ich danke *Prof. Dr. Bernd Wöstmann* für die Möglichkeit des Durchführens der Studie und Anfertigen der Arbeit innerhalb seiner Abteilung.

Für die statistische Beratung bedanke ich mich bei *Dr. Johannes Herrmann*.

Weiterhin möchte ich mich bei meinen ehemaligen und aktuellen Kolleginnen und Kollegen bedanken, die mir bei Fragen und zur Hilfe bei den Versuchen jederzeit hilfsbereit zur Verfügung standen, auch wenn es manchmal recht kurzfristig war. Insbesondere bei *Louise Billen, Clara Gäbler, Dr. Berenike Schupp, Dr. Sarah Reich, Dr. Victoria Schubert, Dr. Leona Klußmann, Dr. Jonas Vogler, Dr. Haoyu Liu, Moritz Lehmann, Moritz Liebel, Julius Döring und Marina Gruber*. Ebenso *Prof. Dr. Peter Rehmann* für die Hilfsbereitschaft innerhalb der Abteilung.

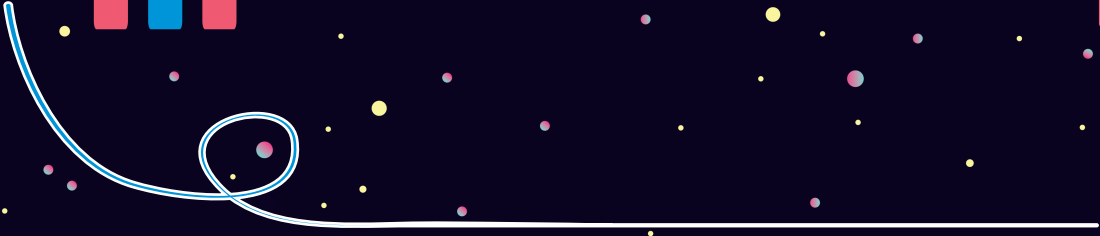
Ein ganz besonderer Dank geht an meine Partnerin *Kieu Van Truong*. Dein Rückhalt, die Wertschätzung und Hilfsbereitschaft waren eine große Unterstützung während der Anfertigung dieser Arbeit.

Zuletzt bedanke ich mich insbesondere bei meinen Eltern *Renate und Kornelius* sowie meiner Schwester *Viktoria*. Ohne euch wäre mein ganzer akademischer Werdegang nicht möglich gewesen. Danke, dass ihr an mich geglaubt habt und mich ermutigt habt, den Weg der Promotion einzuschlagen.

Mit diesen Worten schließe ich das Kapitel der Stadt Gießen ab und widme mich meinem nächsten Lebensabschnitt.

15 Lebenslauf

Der Inhalt wurde aus Datenschutzgründen entfernt.



edition scientifique
VVB LAUFERSWEILER VERLAG

VVB LAUFERSWEILER VERLAG
STAUFENBERGRING 15
D-35396 GIESSEN

Tel: 0641-5599888 Fax: -5599890
redaktion@doktorverlag.de
www.doktorverlag.de

ISBN: 978 3 8359 7152 3



9 783835 197152 3