

**Klinische Untersuchung zur
Ganzkieferabformung von Gebissen mit
Multibracketapparatur in situ**

Inauguraldissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin
des Fachbereichs Medizin
der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von

Liebel, Moritz Maximilian

aus Frankfurt am Main

Gießen 2023

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde,

Poliklinik für Kieferorthopädie

Gutachter: PD Dr. Niko Christian Bock

Gutachter: Prof. Dr. Stefan Kopp

Tag der Disputation: 30.08.2023

In Dankbarkeit meinem Großvater Karlheinz Liebel gewidmet

Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	<u>EINLEITUNG</u>	<u>1</u>
1.1	KONVENTIONELLE ABFORMUNG UND MODELLHERSTELLUNG IN DER KIEFERORTHOPÄDIE	1
1.2	DIGITALE ABFORMUNGEN IN DER KIEFERORTHOPÄDIE	5
1.3	DIGITALER WORKFLOW	7
1.3.1	DIGITALISIERUNGSVERFAHREN	8
1.3.2	COMPUTER-AIDED DESIGN (CAD)	8
1.3.3	COMPUTER-AIDED MANUFACTURING (CAM)	9
1.4	AUFNAHMEPRINZIPIEN UND DIE UNTERSUCHTEN INTRAORALSCANNER	9
1.4.1	AKTIVE TRIANGULATION	9
1.4.2	KONFOKALE MIKROSKOPIE	13
1.4.3	OPTISCHE HOCHFREQUENZKONTRASTANALYSE	15
1.5	ÜBERSICHT ÜBER DIE STUDIENLAGE	16
1.5.1	DIGITALE ABFORMUNG	16
1.5.2	DIGITALE ABFORMUNG BEI PATIENTEN MIT MULTIBRACKETAPPARATUR IN SITU	18
<u>2</u>	<u>ZIEL DER ARBEIT</u>	<u>25</u>
<u>3</u>	<u>MATERIAL UND METHODE</u>	<u>26</u>
3.1	METHODENÜBERSICHT	26
3.2	PROBANDEN	28
3.2.1	EINSCHLUSSKRITERIEN	28
3.2.2	AUSSCHLUSSKRITERIEN	28
3.2.3	REKRUTIERUNG	29
3.3	MATERIALIEN	29
3.3.1	POSITIONIERUNGSPLATTE	29
3.3.2	MESSKUGELN	31
3.3.3	INTRAORALSCANNER	31
3.3.4	ABFORMMATERIAL	33

3.3.5	ZUSÄTZLICHE MATERIALIEN	34
3.4	METHODEN	34
3.4.1	UNTERSUCHUNGSABLAUF	34
3.4.2	DEFINITION DER REFERENZKUGELN UND VERMESSUNGSMETHODEN	38
3.4.3	VERMESSUNG DER POSITIONIERUNGSPLATTE	41
3.4.4	KONVENTIONELLE MODELLHERSTELLUNG UND DIGITALE MODELLE.....	41
3.4.5	VERMESSEN DER KONVENTIONELLEN GIPSMODELLE	42
3.4.6	VERMESSEN DER DIGITALEN MODELLE	44
3.4.7	ZEITBEDARF	45
3.4.8	STATISTISCHE ANALYSE.....	46
4	<u>ERGEBNISSE.....</u>	<u>47</u>
4.1	ABSTANDS- UND WINKELMESSUNGEN	47
4.1.1	ABSTÄNDE.....	47
4.1.2	ABSTAND 1	49
4.1.3	ABSTAND 2.....	51
4.1.4	ABSTAND 3.....	53
4.1.5	ABSTAND 4.....	55
4.1.6	ABSTAND 5.....	57
4.1.7	ABSTAND 6.....	59
4.2	WINKEL.....	61
4.2.1	WINKEL 1	63
4.2.2	WINKEL 2	65
4.2.3	WINKEL 3	67
4.2.4	WINKEL 4.....	69
4.2.5	WINKEL 5	71
4.2.6	WINKEL 6	73
4.3	ZEITBEDARF.....	75
4.4	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE.....	77
5	<u>DISKUSSION.....</u>	<u>79</u>
5.1	DISKUSSION DER METHODEN.....	79

5.1.1	MESSMETHODE.....	79
5.1.2	DIGITALE ABFORMUNG	81
5.1.3	KONVENTIONELLE ABFORMUNG	83
5.1.4	KONVENTIONELLE MODELLHERSTELLUNG	85
5.1.5	DIGITALE VERMESSUNG DER KONVENTIONELLEN MODELLE	86
5.1.6	DATENANALYSE.....	87
5.2	DISKUSSION DER ERGEBNISSE.....	89
5.2.1	VERGLEICH DER DIGITALEN ABFORMUNGEN.....	89
5.2.2	VERGLEICH DIGITALE UND KONVENTIONELLE ABFORMUNG	91
5.2.3	ZEITBEDARF	92
5.2.4	VERGLEICH MIT ANDEREN STUDIEN	93
5.3	KLINISCHE RELEVANZ UND SCHLUSSFOLGERUNG.....	97
6	<u>ZUSAMMENFASSUNG</u>	<u>99</u>
7	<u>SUMMARY</u>	<u>101</u>
8	<u>DARSTELLUNGSVERZEICHNIS</u>	<u>103</u>
8.1	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	103
8.2	TABELLENVERZEICHNIS.....	106
9	<u>LITERATURVERZEICHNIS.....</u>	<u>108</u>
10	<u>PUBLIKATIONSVERZEICHNIS.....</u>	<u>124</u>
11	<u>ANHANG.....</u>	<u>125</u>
11.1	TABELLEN	125
11.2	VOTUM ETHIK-KOMMISSION.....	126
11.3	PROBANDEN-INFORMATION	127

12 ERKLÄRUNG..... 137

13 DANKSAGUNG..... 138

14 LEBENSLAUF 139

1 Einleitung

1.1 Konventionelle Abformung und Modellherstellung in der Kieferorthopädie

In der Kieferorthopädie ist die konventionelle Abformung omnipräsent, da vor einer kieferorthopädischen Behandlung auf die Anfertigung eines 3-dimensionalen Modells nicht verzichtet werden kann.⁵⁷ Nicht nur für die Planung der Therapie, sondern insbesondere für die Herstellung kieferorthopädischer Apparaturen ist eine hohe Detailgenauigkeit der Abformung und des daraus hergestellten Modells elementar. Die konventionelle Abformung stellt sich aus einem Abformlöffel sowie einer darin eingebrachten Abformmasse zusammen.¹⁵⁰ Die Abformmasse bindet nach einer materialspezifischen Zeit ab. An das Abformmaterial werden folgende Anforderungen gestellt^{91, 150}:

- Biokompatibilität
- Abformschärfe
- Dimensionstreue
- Desinfizierbarkeit
- Lagerfähigkeit
- Festigkeit und Elastizität
- Einfache Verarbeitung
- Angenehmer Geschmack, Geruch und Farbe
- Kompatibilität mit Modellwerkstoffen

Die Abformmassen lassen sich, wie in Tabelle 1.1 dargestellt, nach ihrer Elastizität und Plastizität gliedern.^{45, 150, 159}

Tabelle 1.1 Einteilung Abformmassen⁶³

	Chemoplastisch (irreversibel)	Thermoplastisch (reversibel)
Starr	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Abdruckgips ➤ Zinkoxid-Eugenol-Paste ➤ Kunststoff-Abdruckpasten 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Abformwachse ➤ Guttapercha ➤ Kompositionsabformmassen
Elastisch	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alginat ➤ Elastomere <ul style="list-style-type: none"> - Polysulfide - Polyether - Silikone (Additions- und Kondensations-Silikone) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Hydrokolloide ➤ Dubliermassen auf Agar-Agar-Basis

Des Weiteren lassen sich die Abformtechniken anhand ihrer Arbeitsschritte und ihrer Anzahl der verwendeten Materialien einteilen (Tabelle 1.2).^{117, 150 161}

Tabelle 1.2 Abformtechniken¹⁵⁰

Abformtechnik	Arbeitsschritte	Anzahl verwendeter Materialien
Monophase	Einzeitig	Einphasig
Doppelmischabformung	Einzeitig	Zweiphasig
Sandwich-Technik	Einzeitig	Zweiphasig
Heavy-Body-Wash-Technik	Einzeitig	Zweiphasig
Korrekturabformung	Zweizeitig	Zweiphasig

In der Kieferorthopädie wird aus wirtschaftlichen und praktischen Gründen in der Regel das Abformmaterial Alginat verwendet.^{16, 43, 98, 113, 135} Aufgrund dessen wird im Nachfolgenden der Werkstoff Alginat, der auch in der hier vorliegenden Studie verwendet wurde, genauer betrachtet.

Alginat ist ein irreversibel elastisches Abformmaterial. Die Abformtechnik erfolgt einzeitig und einphasig, es lässt sich der Monophase zuordnen.

Das pulverförmige Alginat wird bei der Anwendung mithilfe von Wasser zu einer homogenen Masse angemischt. Die Grundsubstanz von Alginat stellt das wasserlösliche Natriumsalz der Alginsäure dar, welches aus Rot- und Braunalgen gewonnen wird.¹⁵⁷ Bei Anwesenheit von Calciumsulfat (CaSO_4) kommt es zu einer Vernetzungsreaktion zwischen der Alginsäure und den Calcium-Ionen und schließlich zum Abbinden des Materials (Abb. 1.1). Um diesen Vorgang zu verzögern und eine ausreichend lange Abbindedauer zu erhalten, wird ein Verzögerer in Form von Trinatriumphosphat (Na_3PO_4) dem Pulver zugesetzt. Da das Calcium-Ion eine höhere Affinität zum Phosphat-Ion als zur Alginsäure besitzt, werden zunächst die Phosphat-Ionen aufgebraucht, bevor die übrigen Calcium-Ionen, wie oben beschrieben, mit der Alginsäure reagieren.

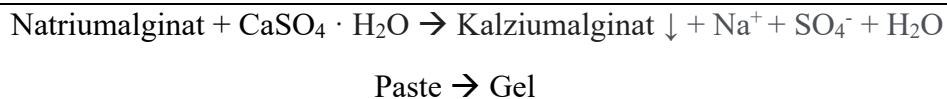


Abbildung 1.1 generelle Reaktion des Alginats

Durch den Zusatz anorganischer Füllstoffe, wie beispielsweise Kieselgur, verbessern sich die Viskosität, die elastischen Eigenschaften sowie die Festigkeit des abgebundenen Materials.^{16, 113, 150} Neben der Beachtung der Herstellerangaben sollte das verwendete Anmischwasser Raumtemperatur besitzen. Durch das Verändern der Temperatur des Anmischwassers lässt sich die Abbindezeit beeinflussen. Da das entstandene Alginatgel nachträglich Wasser sowohl auf- wie abgeben kann, sollte die Abformung nach der Entnahme aus dem Patientenmund schnellstmöglich ausgegossen werden.⁴⁵ Diese Eigenschaft spielt ebenfalls eine wichtige Rolle bei der Desinfektion der Abformung, da das Abformmaterial durch eine Lagerung in der Desinfektionslösung quellen kann.¹⁵⁰ Um eine reproduzierbare Abformgenauigkeit zu erhalten, ist es essentiell, einen standardisierten Ablauf einzuhalten.^{115, 161} Neben dem Anrühren per Hand ist die maschinelle Zubereitung weit verbreitet. Durch die maschinelle Zubereitung wird ein höherer Grad der Homogenisierung erreicht, was höhere Dichtewerte, eine gesteigerte Reißfestigkeit sowie ein höheres

Rückstellvermögen bewirkt.^{43, 98} Dennoch ist die Elastizität des Alginatgels nicht immer ausreichend. Das Abformmaterial wird bei stark untersichgehenden Bereichen bei der Entnahme der Abformung entweder verformt oder zerissen.¹⁵⁷ Diese geringere Festigkeit kann jedoch auch Vorteile, beispielsweise bei Patientinnen und Patienten mit kieferorthopädischer Apparatur in situ oder parodontal geschädigtem Gebiss, haben.⁴⁵ Hierbei reißt das Abformmaterial, welches in untersichgehenden Bereichen liegt aus und erleichtert somit eine Entformung.

Nach der Desinfektion wird das entstandene Negativ durch das Ausgießen in ein positives Modell überführt. Hierzu stehen verschiedene Werkstoffe zur Verfügung. An den Modellwerkstoff werden einige Anforderungen, wie beispielsweise eine hohe Detailwiedergabe, eine hohe Endhärte, ein gutes Fließverhalten sowie eine Kompatibilität mit dem Abformmaterial gestellt.¹⁰ Noch heute ist Gips der meistverwendete Werkstoff zur Modellherstellung.

Dentalgipse lassen sich nach der DIN EN ISO 6873 in folgende vier Typen klassifizieren: Abdruckgips (Typ I), Alabastergips (Typ II), Hartgips (Typ III) und Superhartgips (Typ IV/V). Die Superhartgipse werden nochmals in Superhartgips mit geringer Abbindeexpansion (Typ IV) und großer Abbindeexpansion (Typ V) unterteilt.^{63, 87}

Da in der vorliegenden Studie ein Superhartgips (Typ IV) verwendet wurde, wird darauf nun genauer eingegangen: Superhartgips (Typ IV) besteht aus dem α -Hydrat des Kalziumsulfats und besitzt eine sehr hohe Reinheit. Er wird im Autoklavenverfahren hergestellt. Um die angegebenen Eigenschaften zu erhalten, ist es von besonderer Wichtigkeit das vom Hersteller angegebene Mischverhältnis einzuhalten.⁶³ Durch die geringe lineare Abbindeexpansion sowie hohe Druckfestigkeit (Tabelle 1.3) ist Superhartgips (Typ IV) optimal für Präzisionsmodelle geeignet.

Tabelle 1.3 Eigenschaften Dentalgipse nach ISO 6873⁶³

Eigenschaft Typ	Gießzeit (min)	Fließfähigkeit (mm)	Erstarrungs- zeit (min)	Abbinde- expansion (%)	Druckfestigkeit (N/mm ²)
I	1,25	>70	2,5 – 5,0	0 – 0,15	4,0 – 8,0
II	2,50	>65	6,0 – 30,0	0 – 0,30	>9,0
III	3,00	30 ± 3	6,0 – 30,0	0 – 0,20	>20,0
IV	3,00	30 ± 3	6,0 – 30,0	0 – 0,15	>35,0
V	3,00	30 ± 3	6,0 – 30,0	0,16 – 0,30	>35,0

1.2 Digitale Abformungen in der Kieferorthopädie

Die Digitalisierung hat bereits in den 1980er Jahren Einzug in die Zahnmedizin gehalten. So stellten im Jahr 1987 *Mörmann* und *Brandestini* erstmals einen marktfähigen Intraoralscanner mit dem CEREC-System vor.¹¹⁰ Benutzt werden die Intraoralscanner zur Digitalisierung der intraoralen Situation des Patienten, sowohl für Hart- und Weichgewebe. Die Intraoralscanner bestehen aus einem Handstück, in welchem sowohl die Lichtquelle als auch die Detektionseinheit verbaut sind.¹⁶³ Durch die rasche und stetige Weiterentwicklung steigt bis heute das Maß der Genauigkeit der Intraoralscanner.^{8, 53, 78} Die Genauigkeit wird nach der DIN ISO 5725-1 durch Richtigkeit und Präzision definiert (Abb. 1.2).³¹

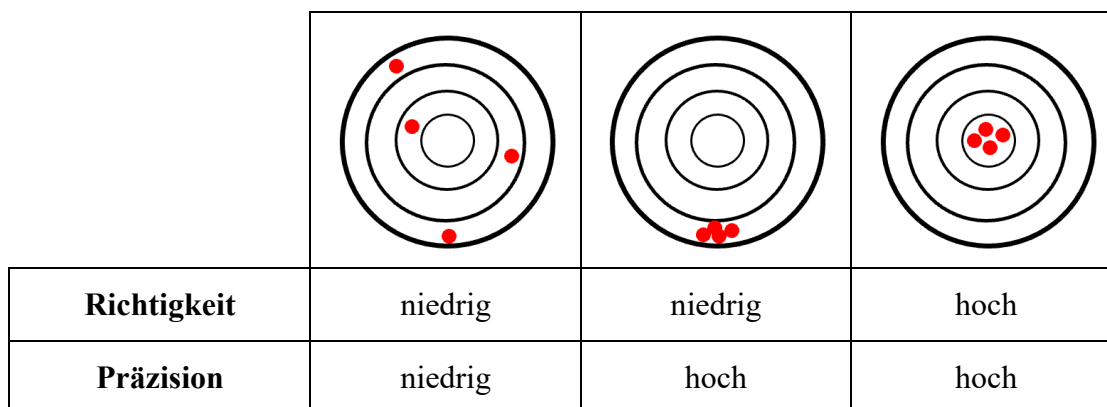


Abbildung 1.2 Schematische Darstellung der Genauigkeit^{144, 163}

Die digitale Abformung bietet hierbei einige Vorteile, welche im Folgenden erläutert werden. Besonders in der Kieferorthopädie ergeben sich dadurch neue Möglichkeiten hinsichtlich der Diagnostik und Archivierung von Modellen.^{23, 24, 46, 79, 111, 149, 151, 170} Des Weiteren ermöglichen Intraoralscanner, dass kleine Fehler in der Abformung ausgeschnitten und durch ein erneutes Scannen von Teilbereichen ausgebessert werden können. Im Gegensatz zur konventionellen Abformung muss hier also keine komplett neue Abformung durchgeführt werden.^{39, 86, 96, 170} Ein weiterer Vorteil der digitalen Abformung ist die Zeitersparnis.^{120, 129} Die Zeit der jeweiligen Abformung ist jedoch stark von der Erfahrung des Behandlers abhängig.⁸¹ Aufgrund der teilweise schnelleren Abformzeit und einer angenehmeren Abformmethode genießt die digitale Abformung bei Patientinnen und Patienten eine hohe Akzeptanz^{50, 70, 164}, besonders bei Patientinnen und Patienten mit ausgeprägtem Würgereiz.^{20, 99, 133, 164} Der Komfort des Patienten wird durch die digitale Abformung deutlich gesteigert.^{12, 49, 70, 96}

Den oben genannten Vorteilen stehen aber auch Nachteile gegenüber. Eine Einarbeitung in den digitalen Workflow ist zwingend notwendig, um die nötige Präzision zu erhalten und zeitsparend arbeiten zu können.^{48, 128} Hierbei ist es besonders wichtig, einen vom Hersteller vorgeschriebenen Scanpfad einzuhalten.^{38, 112} Einen weiteren Nachteil stellen die relativ hohen Investitions- sowie Betriebs- und Wartungskosten für die angeschaffte Hard- und Software dar.^{96, 125, 166, 170} Die entstandenen Kosten können jedoch innerhalb der ersten Jahre durch die Kosteneinsparung des konventionellen Abformmaterials ausgeglichen werden.¹²⁹ Ebenso ist eine bestmögliche Trockenlegung des Scangebiets zwingend notwendig, um eine mögliche Lichtbrechung durch eine feuchte Oberfläche zu vermeiden.⁷⁶ Da alle auf dem Markt erhältlichen Intraoralscanner auf einem optischen Prinzip basieren, können nur Strukturen abgeformt werden, welche auch mit dem Auge sichtbar sind.¹⁶² Aufgrund dieses Umstandes können subgingival gelegene Bereiche nicht digital erfasst und abgeformt werden.

Die meistgenutzten Aufnahmeprinzipien der Intraoralscanner sind das Active Wavefront Sampling, die konfokale Mikroskopie und die aktive Triangulation.^{162, 163} Im Jahr 2019 etablierte Dentsply Sirona mit der Optischen Hochfrequenzkontrastanalyse ein neues Aufnahmeprinzip. Hierbei wurden die zwei bereits vorhandenen

Aufnahmeprinzipien der konfokalen Mikroskopie und der aktiven Triangulation miteinander kombiniert. Die genannten Aufnahmeprinzipien werden in Kapitel 1.4 nochmals genauer erläutert. Tabelle 1.4 zeigt einen Auszug der in Deutschland am weitesten verbreiteten Intraoralscanner mit deren jeweiligem Aufnahmeprinzip.^{95, 105, 166, 170}

Tabelle 1.4 Übersicht der in Deutschland am weitesten verbreiteten Intraoralscanner zu den jeweiligen Aufnahmeprinzipien

Konfokale Mikroskopie	Active Wavefront Sampling	Aktive Triangulation	Optische Hochfrequenzkontrastanalyse
iTero Element 5D (Align Technology, Tempe, Arizona, USA)	True Definiton Scanner (3M Espe, Seefeld, Deutschland)	CS3600/3700/3800 (Carestream/Dexis, Atlanta, USA)	CEREC Primescan (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland)
Trios 3/4/5 (3Shape, Kopenhagen, Dänemark)		CEREC Omnicam (Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland)	
		i500/i700 (Medit, Seoul, Südkorea)	
		Emerald/Emerald S (Planmeca, Helsinki, Finnland)	

1.3 Digitaler Workflow

Durch die fortschreitende Weiterentwicklung in der computer-aided design- sowie computer-aided manufacturing(CAD/CAM)-Technologie hat sich der digitale Workflow auch in der Kieferorthopädie etabliert.⁹ Der heutige digitale Workflow stellt eine Prozesskette von aufeinanderfolgenden Schritten dar, in denen Objekte digitalisiert und die daraus gewonnenen Daten verarbeitet werden.¹⁶⁹ Diese Prozesskette besteht aus den folgenden Arbeitsschritten: Digitalisierungsverfahren, computer-aided design

(CAD) und computer-aided manufacturing (CAM).^{7, 169} Abbildung 1.3 zeigt den Ablauf des digitalen Workflows am Beispiel einer kieferorthopädischen Apparatur.

Digitaler Workflow

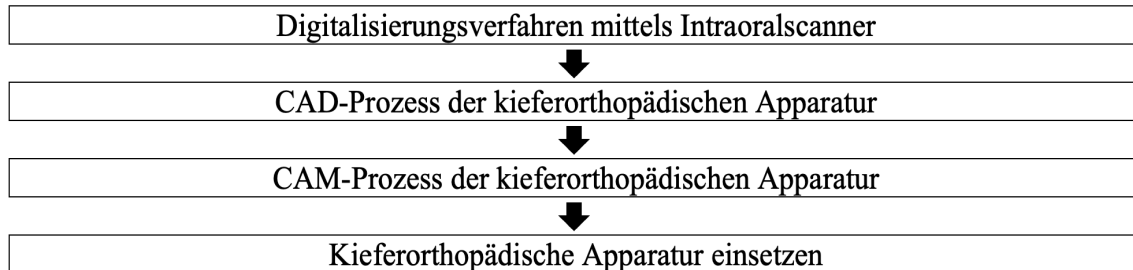


Abbildung 1.3 Ablauf des digitalen Workflows am Beispiel einer kieferorthopädischen Apparatur

1.3.1 Digitalisierungsverfahren

Zunächst muss die patientenspezifische intraorale Situation möglichst detail- und naturgetreu digitalisiert werden. Dies kann in zwei Varianten erfolgen.^{46, 155} Die erste Variante stellt die direkte Digitalisierung dar, welche direkt im Patientenmund mittels eines Intraoralscanners erfolgt. Die zweite Variante stellt die Digitalisierung mittels eines Laborscanners dar. Hierfür wird zunächst eine konventionelle Abformung mit anschließender konventioneller Modellherstellung durchgeführt. Das Modell wird anschließend durch einen Laborscanner mechanisch-taktil oder optisch digitalisiert.^{7, 84} Ein Beispiel für die mechanisch-taktile Digitalisierung ist die Koordinatenmessmaschine.⁴⁶ Das Ergebnis der Digitalisierung ist ein dreidimensionales Modell, wobei jeder einzelne Punkt eine genaue Zuordnung im Raum besitzt (X-, Y- und Z-Achse).¹³¹ Bei vielen Scannern lassen sich die beim Scan gewonnen Daten in verschiedenen Datenformaten speichern. Ein Format, welches von allen Intraoralscannern verwendet wird, ist die Standard Tessellation Language (STL). Dadurch stellt das STL-Format eine universelle Schnittstelle dar.^{54, 71, 169} Das STL-Format visualisiert dreidimensionale Körper mithilfe von Dreiecken.

1.3.2 Computer-aided design (CAD)

Im zweiten Schritt des digitalen Workflows werden die zuvor gewonnen Daten genutzt, um mittels einer CAD-Software beispielsweise eine kieferorthopädische Apparatur zu

konstruieren. Diese Apparatur kann in der Kieferorthopädie beispielsweise eine Gaumennahterweiterungs-Apparatur oder ein Operations-Splint für eine Umstellungsosteotomie sein.^{2, 9, 15, 55, 156, 171} Zudem lassen sich mithilfe der CAD-Software Bohrschablonen für kieferorthopädische skelettale Verankerungen designen.¹³⁷ Jedoch stellt die CAD-Software mittlerweile nicht mehr nur das Designen von Apparaturen dar, sondern kann auch für eine verbesserte Diagnostik und Therapie verwendet werden.^{102, 139, 148}

1.3.3 Computer-aided manufacturing (CAM)

Im letzten Schritt des digitalen Workflows wird die von der CAD-Software hergestellte STL-Datei, welche das am häufigsten verwendete Format ist¹³⁴, in eine von einer CNC (Computerized Numerical Control)-Maschine lesbaren Datensatz umgewandelt. Anschließend kann die CNC-Maschine die Fertigung des zuvor konstruierten Produkts ausführen. In der Fertigung lassen sich grundsätzlich zwei Arten der Fertigung unterscheiden, das additive sowie subtraktive Verfahren. Beim additiven Verfahren wird der STL-Datensatz zunächst in Einzelschichten zerlegt (Slicen).⁹ Danach erfolgt der Aufbau des Produktes schichtweise. Es wird zunächst in X- und Y-Achse (2-dimensional) gebildet und danach schichtweise die Z-Achse (dreidimensional) aufgetragen. Ein Beispiel hierfür ist das Verfahren des Lasersinterns. Hierbei gilt, umso feiner die einzelnen Schichten, desto besser ist die Oberflächenqualität.²⁵ Im subtraktiven Verfahren wird aus einem Grundkörper durch Fräsen das zuvor designte Endprodukt „herausgefräst“. Hierbei werden Fräsbahnen in der CAM-Strategie in Abhängigkeit des verwendeten Werkstoffes programmiert. Das subtraktive Verfahren geht stets mit einem hohen Materialverschleiß und Abfall einher.^{9, 25}

1.4 Aufnahmeprinzipien und die untersuchten Intraoralscanner

1.4.1 Aktive Triangulation

Die aktive Triangulation wird vom *Emerald S* sowie *i700* als Aufnahmeprinzip verwendet. Durch einen Detektor, hier im speziellen Fall durch einen CCD-Chip, wird der Reflexionswinkel erfasst. Dies wird durch eine dreieckige Anordnung von Lichtquelle, Detektor und Objekt ermöglicht. Der Abstand zwischen der Lichtquelle

und dem Detektor muss bekannt sein und darf keinesfalls verändert werden. Um den zeitlichen Aufwand des aufwendigen Triangulationsprinzips zu minimieren, können Streifenlichtprojektionen verwendet werden. Durch die dreidimensionale Verzerrung der Streifen können Rückschlüsse auf die Oberfläche gezogen werden.^{101, 126} Durch die Anwendung dieser Methodik ist eine Oberflächenkonditionierung nicht mehr notwendig.^{163, 167} Abbildung 1.4 zeigt das Prinzip der optischen Triangulation.

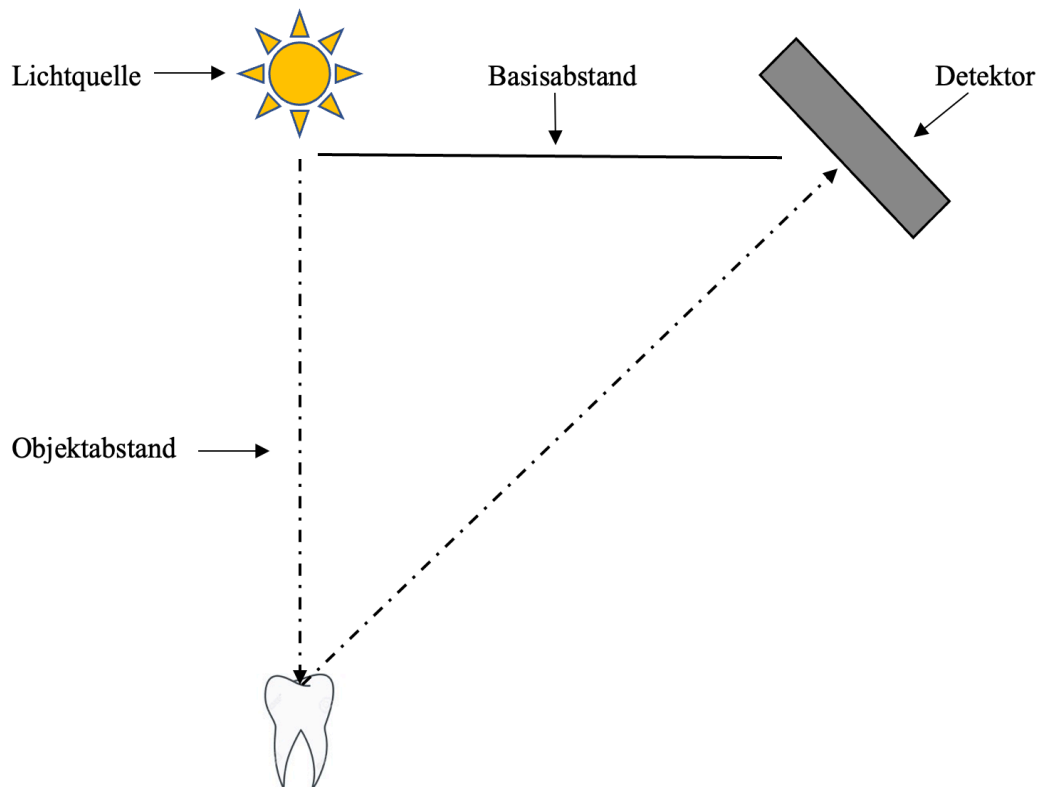


Abbildung 1.4 Prinzip der optischen Triangulation⁴⁶

Emerald S

Der *Emerald S* stellt den neusten Intraoralscanner der Firma Planmeca dar. Der *Emerald S* (Abb. 1.5) ist in zwei Varianten erhältlich. Die erste Variante muss über einen USB-Anschluss direkt mit einem Laptop oder PC verbunden sein. Als Alternative ist eine in die Behandlungseinheit integrierte Variante erhältlich. Die Maße und das Gewicht des Scanners sind mit 41 x 45 x 249 mm und 229 g angegeben.



Abbildung 1.5 Emerald S (Planmeca)

i700

Im Jahr 2021 stellte die Firma Medit ihren neusten Intraoralscanner in Form des *i700* (Abb. 1.6) vor. Die Verbindung zu einem Laptop/PC ist über USB-C möglich. Der *i700* ist sowohl in einer kabelgebundenen sowie einer kabellosen Variante erhältlich. In der vorliegenden Studie wurde die kabelgebundene Variante verwendet. Die Maße und das Gewicht des Handstücks sind mit 47,4 x 44 x 248 mm und 245 g angegeben.¹⁰⁰



Abbildung 1.6 i700 (Medit)

1.4.2 Konfokale Mikroskopie

Das Prinzip der konfokalen Mikroskopie wird vom *Trios 4* verwendet. Marvin Minsky entwickelte das Prinzip 1955 und meldete dieses zwei Jahre später zum Patent an.¹⁰⁸ Aufgrund der langsamen Entwicklung in der Lasertechnologie etablierte sich die Technologie erst nach Jahren.⁹⁵ Die Technologie stellt eine Abwandlung aus der Labormikroskopie dar.¹⁰⁷ Zunächst wird ein Lichtstrahl durch eine Linse auf ein Objekt (bspw. die Zahnoberfläche) gestrahlt. Von dieser Oberfläche wird der Strahl zurückgeworfen und trifft auf den Strahlteiler. Bis hierhin läuft der Strahl sowohl zum Objekt als auch vom Objekt weg parallel in einer Ebene (konfokal). Der Strahlteiler lenkt den Strahl daraufhin um und die Strahlen treffen auf eine Blende. Die Strahlen, welche außerhalb der Fokusebene liegen, werden von der Blende abgefangen (gestrichelter Strahlengang in Abb. 1.7).^{59, 95} Ausschließlich die Strahlen, welche in der Fokusebene liegen, treffen auf den Detektor und werden somit scharf gestellt. Das Bewegen der Fokusebene und das Aufnehmen von vielen Bildern mit kurzer Aufnahmezeit minimiert Bewegungsartefakte. Schlussendlich entsteht ein dreidimensionales Bild.⁹⁵ Ein Nachteil der konfokalen Mikroskopie besteht darin, dass für die große Menge an Daten ein Bildprozessor direkt im Scankopf vorhanden sein muss. Dies führt zu einem größeren Scankopf, welcher besonders im Molarenbereich ein Problem darstellen kann.^{40, 59}

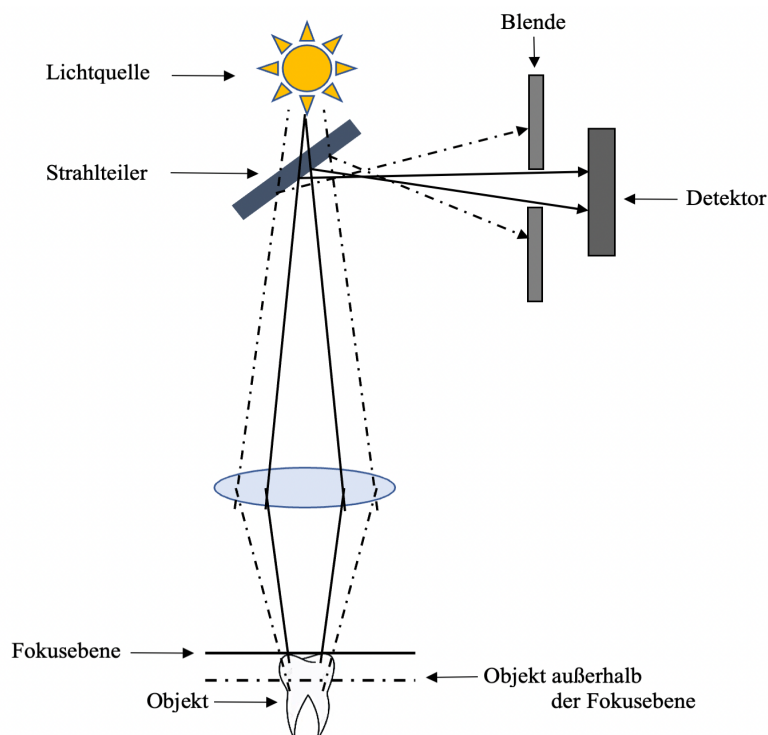


Abbildung 1.7 Prinzip der konfokalen Mikroskopie⁴⁶

Trios 4

Im Jahr 2017 stellte die Firma 3Shape das neueste Modell der *Trios*-Reihe den *Trios 4* vor. Er ist sowohl in einer kabellosen sowie kabelgebundenen Version verfügbar. In der vorliegenden Studie wurde der *Trios 4* (Abb. 1.8) in der Podversion (Laptop-Version) verwendet. Als weitere Optionen sind die Version *Trios Move +* (eine Art Cart-Version) und eine in die Behandlungseinheit integrierte Version erhältlich. Das Handstück des *Trios 4* hat die Maße von 42 x 274 mm und wiegt 375 g.¹



Abbildung 1.8 Trios 4 (3Shape)

1.4.3 Optische Hochfrequenzkontrastanalyse

Das Prinzip der *Optischen Hochfrequenzkontrastanalyse* wurde 2019 mit der Einführung der *Primescan* von Dentsply Sirona entwickelt und in den Markt eingeführt. Es stellt eine Kombination aus aktiver Triangulation und konfokaler Mikroskopie dar. Die Verarbeitung von 50.000 Bildern pro Sekunde soll laut Hersteller die Präzision steigern. Ergänzend soll auch die Scantiefe durch diese Technologie mit bis zu 20 mm deutlich erhöht worden sein.²⁸ Da die Technologie neu und zum Patent angemeldet ist, liegt bisher kaum Literatur dazu vor.

Primescan

Im Februar 2019 führte Dentsply Sirona den Nachfolger der bis dahin erfolgreichen *Cerec Bluecam* und *Omniscam* mit der neuen *Cerec Primescan* ein. Die *Primescan* (Abb. 1.9) ist mit der Softwareversion 5 ausgestattet. Die Maße des Handstücks sind mit 50,9 x 58,8 x 253 mm angegeben. Das Handstück wiegt 525 g.²⁸ Die *Primescan* ist nur in einer kabelgebundenen Version verfügbar.



Abbildung 1.9 Primescan (Dentsply Sirona)

1.5 Übersicht über die Studienlage

1.5.1 Digitale Abformung

Es liegen eine Vielzahl von Untersuchungen zu Intraoralscannern vor. Im Großteil der Studien wurde die Übertragungsgenauigkeit der Intraoralscanner entweder untereinander^{5, 39, 66, 75, 153} oder mit der Genauigkeit von konventionellen Abformungen verglichen.^{3, 36, 116, 136, 143} Hierbei konnten die digitalen Abformmethoden bei Scans von einzelnen Kieferabschnitten, sogenannten Teilkieferscans, eine ähnliche Genauigkeit wie die konventionelle Abformung.^{8, 11, 19, 39, 104, 122, 165, 168} Beispielsweise zeigte *Ender et al.*³⁹ 2019 in einer in-vitro-Studie, dass Teilkieferscans mittels Intraoralscanner eine geeignete Alternative zu der konventionellen Abformung darstellen.

Die größere Herausforderung hinsichtlich der Genauigkeit besteht für die Intraoralscanner in der Abformung des kompletten zahntragenden Kieferanteils. Dort zeigen die Studien bis heute, dass die Genauigkeit der Intraoralscanner an die Genauigkeit der konventionellen Abformung heranreicht, jedoch nicht statistisch signifikant genauer ist.^{34, 35, 39, 89, 109} Eine Studie aus dem Jahr 2022 von *Schlenz et al.*¹⁴¹ bestätigt diese Aussage auch noch zum aktuellen Stand.

Grundsätzlich kann auf Grundlage der Studien festgehalten werden, dass je größer der zu scannende Bereich ist, desto geringer ist die Genauigkeit der Intraoralscanner.^{34, 35, 39, 89, 109, 155} Zu diagnostischen Zwecken, beispielsweise in der Kieferorthopädie, ist die Genauigkeit der Intraoralscanner jedoch ausreichend.^{21-23, 33, 58, 94, 132} Die Vergleichbarkeit der Studien stellt sich als sehr schwierig dar, da sich nicht nur die Art der Studien (in-vitro^{37, 39, 75, 97, 127} vs. in-vivo^{18, 34, 50, 67, 75, 116}) unterscheiden, sondern auch die jeweils verwendeten und untersuchten Intraoralscanner. Der ständige Wandel auf dem Markt der Intraoralscanner sowie das Aktualisieren der jeweiligen Software machen die Vergleichbarkeit noch schwieriger.

Neben der Genauigkeit der jeweiligen Intraoralscanner wurde in den letzten Jahren ebenfalls untersucht, ob andere Faktoren einen Einfluss auf diese Genauigkeit haben. Eine entscheidende Rolle bezüglich der Genauigkeit spielt laut *Renne et al.*¹²⁷ die

Aufnahmedauer. Es zeigte sich, dass sowohl die Richtigkeit als auch die Präzision mit der benötigten Abformzeit in Korrelation stehen. Lange Abformzeiten bedeuteten eine geringere Genauigkeit als kurze Abformzeiten.

Darüber hinaus legt eine Studie von *Güth et al.*⁵³ dar, dass die direkte Digitalisierung eine höhere Genauigkeit als die indirekte Digitalisierung zeigt. Diese Ergebnisse bestätigten die Untersuchung von *Keul et al.*⁷⁵ sowie die Untersuchung von *Bosniac et al.*¹¹. Der Aktualitätsstand der Hard- und Software hat ebenfalls einen Einfluss auf die Genauigkeit der Intraoralscanner. Zu diesem Schluss kamen sowohl *Schmidt et al.*¹⁴³, *Haddadi et al.*⁵⁶ und *Ender et al.*³⁹. Alle zeigten auf, dass die digitalen Scanner mit neuerer Hard- beziehungsweise Software eine bessere Übertragungsgenauigkeit aufwiesen. Eine Kalibrierung der Scanner kann ebenfalls die Übertragungsgenauigkeit beeinflussen. In der Studie von *Rehmann et al.*¹²⁴ führte eine regelmäßige Kalibrierung der Intraoralscanner zu einer verbesserten Genauigkeit.

Wie bereits in Kapitel 1.2 beschrieben, ist es von besonderer Wichtigkeit, einen bestimmten, meist vom Hersteller vorgeschlagenen, Scanpfad einzuhalten. Sowohl *Ender et al.*³⁸ als auch *Müller et al.*¹¹² zeigten, dass der verwendete Scanpfad eine Auswirkung sowohl auf die Richtigkeit als auch auf die Präzision hat.

*Flügge et al.*⁴² diskutierten schon 2013 die limitierenden Faktoren im Rahmen einer klinischen Studie wie beispielsweise Bewegungen des Patienten, begrenzte anatomische Raumverhältnisse, Beschlagen der Aufnahmeeinheit oder einen erhöhten Speichelfluss. Im Jahr 2022 zeigten jedoch *Keul et al.*⁷⁷ mit der *Primescan* der Firma Dentsply Sirona, dass die in-vitro Ergebnisse eine vergleichbare Genauigkeit wie die entsprechenden in-vivo Ergebnissen liefern. Trotzdem konnten die Autoren schlussfolgern, dass in-vitro Studien einen guten Anhaltspunkt darstellen, diese aber mit Vorsicht interpretiert und durch in-vivo Studien überprüft werden müssen. Eine weitere Studie von *Resende et al.*¹²⁸ befasste sich mit der Frage, inwiefern die praktischen Erfahrungen des Untersuchers die Übertragungsgenauigkeit beeinflusst. Hierbei zeigte sich, dass es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den jeweiligen Untersuchern gibt.

Zusätzlich zu den oben genannten Einflussfaktoren untersuchten *Kim et al.*⁸² den Einfluss des jeweiligen Aufnahmeprinzips auf die Genauigkeit des Intraoralscanners. Die höchste Genauigkeit zeigte das Active Wavefront Sampling vor der konfokalen Mikroskopie sowie der aktiven Triangulation.

Viele Untersuchungen sind sich in der angewendete Messmethode ähnlich. Hierbei nutzen die meisten Untersucher einen best-fit Algorithmus.^{82, 104, 106} An dieser Stelle werden die zuvor gesammelten Datensätze überlagert und bilden somit einen Mittelwert. Diese Methode stellt jedoch nur eine Annäherung dar und ist weder eine externe noch eine stabile Referenz. Eine externe, stabile Referenz nutzten beispielweise *Kuhr et al.*⁸⁹, indem sie hochpräzise, konfektionierte Kugeln auf den Okklusalfächen der Probanden mithilfe einer Positionierungsplatte befestigten. Anschließend wurde die Positionierungsplatte mittels einer Koordinatenmessmaschine vermessen. Somit konnte die Genauigkeit der jeweiligen Abformungen in Bezug zu dieser externen, stabilen Referenz analysiert werden. Diese Methodik wurde ebenfalls in mehreren Studien verwendet.^{138, 141, 143}

1.5.2 Digitale Abformung bei Patienten mit Multibracketapparatur in situ

Neben den in Kapitel 1.5.1 genannten Einflussfaktoren auf die Genauigkeit der digitalen Abformungen könnte in der Kieferorthopädie eine Multibracketapparatur in situ eine Auswirkung auf die Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformung besitzen.

*Park et al.*¹¹⁹ untersuchten 2016 in einer in-vitro-Studie, wie sich die bukkale und linguale Lokalisation der aufgeklebten Brackets auf die Genauigkeit der digitalen Abformungen auswirkt. Dafür verwendeten die Autoren folgende Intraoralscanner: *E4D Dentist* (D4D Technologies, Richardson, TX, USA), *iTero* (1st Generation), *Trios* und *Zfx IntraScan* (Zfx, Dachau, Deutschland). Zusätzlich nutzten sie zwei verschiedene Kiefermodelle. Bei einem Modell waren die Brackets lingual an den Zähnen befestigt, beim anderen bukkal. Die aus den anschließenden digitalen Abformungen entstandenen Modelle wurden mittels einer Software (*Rapidform 2004*) vermessen und die Werte konnten mit den Referenzwerten des zuvor mit einer Schieblehre vermessenen Modells verglichen werden. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Genauigkeit der digitalen Abformung vom jeweiligen Intraoralscanner beeinflusst wird. Zusätzlich

zeigte die Studie, dass die Intraoralscanner bei dem Modell mit lingual fixierten Brackets eine geringere Genauigkeit aufwiesen als bei dem Modell mit bukkal fixierten Brackets. Ein fehlerfreies Matching wurde laut den Autoren durch die begrenzte Fläche in der Front und durch die Neigung der Frontzähne erschwert.

Im Jahr 2016 untersuchten auch *Jung et al.*⁷² in einer in-vitro-Studie die Genauigkeit von vier verschiedenen Intraoralscannern unter dem Einfluss von vorhandenen Brackets und kieferorthopädischen Bögen. Dabei nutzten die Autoren drei verschiedene Modelle. Als Kontrollmodell diente ein Modell ohne jegliche Brackets. Beim zweiten Modell wurden lediglich Brackets an den Bukkalflächen der Zähne fixiert und beim dritten Modell wurde zusätzlich in die bukkal fixierten Brackets ein kieferorthopädischer Bogen eingebracht. Analog zu *Park et al.*¹¹⁹ nutzten die Untersucher für digitalen Abformungen die gleichen Intraoralscanner. Die Untersucher kamen zu dem Schluss, dass zwischen den vier verwendeten Intraoralscannern Unterschiede in der Übertragungsgenauigkeit bestanden. Es wurde jedoch kein statistisch signifikanter Einfluss der Brackets sowie der kieferorthopädischen Bögen auf die Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformung nachgewiesen.

Das Ziel von *Song et al.*¹⁴⁶ bestand 2020 in einer in-vitro-Studie darin, den Einfluss der verschiedenen Bracketmaterialien beim gleichzeitigen Vorliegen von synthetischem Speichel auf die Übertragungsgenauigkeit der vier Intraoralscannern zu untersuchen. Folgende vier Intraoralscanner wurden von den Autoren verwendet: *CS 3600*, *i500*, *Trios 3* und *Omniscam*. Dazu wurde jeweils ein Modell mit keramischen Brackets, metallischen Brackets und Brackets aus Kunstharz beklebt. Zusätzlich wurde ein Modell ohne Brackets belassen. Anschließend konnten diese Modelle durch einen Industriescanner erfasst und vermessen werden. Die dabei entstandenen Werte konnten im Folgenden als Referenzwerte genutzt werden. Zusätzlich wurden die Modelle mit synthetischem Speichel (*Biotene Moisturizing Spray*, GSK Consumer Healthcare, Warren, USA) eingepinselt, ehe sie in mehreren Durchgängen digital abgeformt wurden. Die entstandenen Modelle konnten mit den Referenzmodellen verglichen werden. Als Schlussfolgerung konnten die Autoren festhalten, dass sowohl die unterschiedlichen Intraoralscanner als auch das Material der Brackets die

Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformung beeinflussen. Besonders Brackets mit transluzenter (Kunstharzbrackets) oder reflektierender Oberfläche (metallische Brackets) zeigten eine höhere Diskrepanz zur Referenz. Diese Aussage unterstützen die Autoren mit zwei weiteren Studien^{90, 92}, welche ebenfalls in ihren Untersuchungen zu dem Ergebnis kamen, dass transluzente Objekte einen Störeinfluss auf die Genauigkeit von Intraoralscannern haben. Zusätzlich konnten die Autoren feststellen, dass der synthetische Speichel einen weiteren Störeinfluss darstellt.

Im Jahr 2021 untersuchten *Kang et al.*⁷³ in einer in-vivo-Studie die Wirkung von kieferorthopädischen Brackets auf die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscans. Folgende Intraoralscanner wurden für die Untersuchung von den Autoren verwendet: *iTero* (Align Technology, San Jose, Calif, USA) und der *Trios*. Die Autoren scannten 30 Patientinnen und Patienten jeweils vor und nach dem Kleben von metallischen Brackets. Die digitalisierten Modelle wurden mithilfe einer Vermessungssoftware (*Rapidform*, 3D Systems, Rock Hill, SC, USA) im best-fit Algorithmus überlagert und Längenänderungen bestimmter Zahnabstände untereinander bestimmt. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Abformungen mit und ohne Brackets eine ähnliche Genauigkeit aufwiesen und somit die Genauigkeit von Intraoralscannern für die klinische Kieferorthopädie akzeptabel ist. Nichtsdestotrotz konnten die Autoren feststellen, dass die metallische Oberfläche der Brackets eine Fehlerquelle rund um die Brackets darstellt.

2021 stellten sich *Heo et al.*⁶⁰ in einer in-vitro-Studie die Frage nach dem Einfluss von verschiedenen Bracketmaterialien auf die Genauigkeit sowie Abformzeit von Intraoralscannern. Dazu verwendeten die Autoren drei verschiedene Modelle. Das erste Modell war ohne jegliche Brackets (Kontrollgruppe), das zweite mit metallischen Brackets und das dritte mit keramischen Brackets beklebt. Für die digitale Abformung wurde der Intraoralscanner *Trios Pod 2* verwendet. Jedes Modell wurde fünfmal abgeformt. Zusätzlich wurde die Zeit der jeweiligen Abformung dokumentiert. Ein Scan galt als vollendet, wenn der zu scannende Bereich weniger als sechs Lücken mit einem Durchmesser von <2 mm aufwies. Nach den Intraoralscans wurden die digitalen Modelle jeweils mit der Kontrollgruppe (Modell ohne Brackets) überlagert. Aus den

Ergebnissen lässt sich schließen, dass die digitale Abformung von dem Modell mit keramischen Brackets nicht nur die größte Abweichung zum Referenzmodell zeigte, sondern auch die längste Zeit benötigte. Die digitale Abformung des Modells mit metallischen Brackets benötigte eine deutlich kürzere Zeit. Am schnellsten erfolgte die Abformung des Modells ohne Brackets.

*Shin et al.*¹⁴⁵ untersuchten 2021 in einer in-vitro-Studie, wie genau die Darstellung von Brackets durch Intraoralscanner ist. Hierbei ging es den Autoren nicht um die Genauigkeit einer Ganzkieferabformung, sondern um die Darstellung der einzelnen Brackets. Hierfür wurden folgende vier Intraoralscanner genutzt: *Primescan*, *Trios 3*, *CS3600* und *i500*. Die Autoren beklebten für ihre Studie zwei Oberkiefermodelle, jeweils im ersten und zweiten Quadranten mit unterschiedlichen Brackets. Das erste Modell wurde im ersten Quadranten mit metallischen Brackets und im zweiten Quadranten mit keramischen Brackets beklebt. Das zweite Modell wurde im ersten Quadranten mit Brackets aus Kunstharz und im zweiten mit Brackets aus Kunstharz mit Metallslot beklebt. Anschließend konnten die Modelle mittels dem *E4 Dental Scanner* (3Shape, Kopenhagen, Dänemark) aufgenommen werden. Diese Modelle dienten fortan als Referenz. Darauffolgend wurden die zwei Modelle durch die Intraoralscanner digital abgeformt und die entstandenen digitalen Daten mit der Referenz verglichen. Als Schlussfolgerung konnten die Autoren festhalten, dass sowohl die verschiedenen Intraoralscanner als auch der Werkstoff der Brackets die Richtigkeit und Präzision der Darstellung der einzelnen Brackets beeinflussen. Zusätzlich konnten die Autoren feststellen, dass die keramischen Brackets durch ihre geringere Reflexion ein genaueres Ergebnis als die Brackets aus anderen Materialien ermöglichen.

Den Einfluss von Brackets auf die Genauigkeit von Intraoralscannern untersuchten 2021 in einer in-vivo-Studie die Forschungsgruppe *Kim et al.*⁸³ Für die digitalen Abformungen wurde der Intraoralscanner *CS3600* verwendet. Insgesamt wurden 84 Intraoralscans analysiert. Die Autoren verglichen jeweils zwei Intraoraltaufnahmen vor dem Bekleben der Zähne mit Brackets sowohl untereinander als auch mit zwei Aufnahmen nach dem Kleben der Brackets. Dazu wurde die 3-dimensionale Analyse Software *Geomagic Qualify 2013* (3D-Systems, Morrisville, NC) verwendet. Hierbei

erfolgte die Überlagerung mittels eines best-fit Algorithmus. Die Autoren konnten als Ergebnis feststellen, dass die digitalen Abformungen mit Brackets einen statistisch signifikanten Unterschied in Bezug auf die Genauigkeit im Vergleich zu den digitalen Abformungen ohne Brackets hatten. Innerhalb der einzelnen Gruppen konnten ohne und mit Brackets keine Unterschiede festgestellt werden. Schlussfolgernd deuten die Ergebnisse daraufhin, dass das Vorliegen von Brackets die Genauigkeit von Intraoralscannern beeinträchtigt.

*Phudphong et al.*¹²¹ untersuchten 2021 in einer in-vitro Studie die Genauigkeit von Intraoralscannern und Alginatabformungen an Modellen mit und ohne kieferorthopädischen Brackets. Für die digitale Abformung nutzten die Autoren den *Trios 3* und für die Alginatabformung das Material *Kromopan* (Lascod, Florenz, Italien). Die konventionellen Alginatabformungen wurden mit dem Gips *Kromotipo* (Lascod, Florenz, Italien) ausgegossen und durch einen Laborscanner (*D900L*, 3Shape, Kopenhagen, Dänemark) digitalisiert. Anschließend wurden die digitalen und die digitalisierten konventionellen Modelle in der Software *Gom inspect* (Gom Inspect, Braunschweig, Deutschland) mittels eines best-fit Algorithmus überlagert und analysiert. Es folgte eine Berechnung der absoluten Oberflächenabweichung. Die Autoren zeigten auf, dass sowohl zwischen der konventionellen Abformung mittels Alginats als auch der digitalen Abformung mit und ohne Brackets kein statistisch signifikanter Unterschied vorherrscht. Ebenfalls konnte zwischen den jeweiligen Alginatabformungen bzw. digitalen Abformungen kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. Schlussfolgernd konnten die Autoren festhalten, dass die Übertragungsgenauigkeit sowohl von der digitalen als auch der konventionellen Abformung mittels Alginat ausreichend für die Fertigung von kieferchirurgischen OP-Splinten ist.

2022 untersuchten *Vargas et al.*¹⁵⁴ in einer in-vivo-Studie den Einfluss von kieferorthopädischen Brackets auf die Genauigkeit von intraoralen und extraoralen Scans. Dafür wurden bei 18 Patientinnen und Patienten (9 Frauen und 9 Männer) als auch eine digitale Abformung mittels *CEREC Omnicam* sowie eine konventionelle Abformung mittels *Hydrogum 5 alginate* (Zhermarck, Badia Polesine, Italien)

durchgeführt. Die konventionellen Abformungen wurden danach mit Dentalgips (Asfer, Sao Paulo, Brazil) in Modelle überführt. Zusätzlich wurden diese Modelle ebenfalls mit der *Omniscam* digitalisiert. Anschließend konnten nun die drei verschiedenen Modelle vermessen werden. Das konventionelle Modell wurde mittels digitaler Messschieber (Mitutoyo America Corporation, Aurora, III) vermessen. Die digitalen Modelle wurden durch eine *Autodesk Meshmixer Software* mit Messtool vermessen werden. Abschließend konnten die Modelle mithilfe eines best-fit Algorithmus mit der Software (*CloudCompare*) gegenseitig über bestimmte Punkte überlagert werden. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass es bezüglich der Übertragungsgenauigkeit, bis auf wenige Ausnahmen, zwischen den drei Arten der Modellherstellung keine statistisch signifikanten Unterschiede gibt. Schlussfolgernd stellen die Autoren dar, dass das Vorhandensein von Brackets die Genauigkeit von Intraoralscannern beeinflusst, jedoch weisen die digitalen Modelle weniger Verzerrungen als die konventionellen Modelle auf.

Im Jahr 2022 untersuchten *Schlenz et al.*¹³⁸ in einer Studie mithilfe von Modellen die Übertragungsgenauigkeit von konventionellen und digitalen Ganzkieferabformungen unter dem Einfluss einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur. Zusätzlich wurde die benötigte Zeit bestimmt. Um eine externe, stabile Referenz zu erhalten, brachten die Autoren vier Messkugeln mittels Positionierungsplatte auf die Okklusalfächen auf. Es wurden fünf verschiedene Modelle verwendet. Das erste Modell entsprach einem Unterkiefermodell mit natürlichen Zähnen. Beim zweiten und dritten Modell wurden die Zähne mit metallischen Brackets beklebt und beim dritten Modell wurde zusätzlich ein kieferorthopädischer Bogen in die Brackets eingeführt. Das vierte und fünfte Modell bestand aus Zähnen, welche mit keramischen Brackets beklebt waren, wobei beim fünften Modell zusätzlich ein kieferorthopädischer Bogen in die Brackets eingebracht wurde. Die digitalen Abformungen wurden mithilfe der fünf folgenden Intraoralscannern durchgeführt: *CS3600*, *i500*, *Trios 4 POD wireless*, *Primescan* und *Emerald S*. Die konventionellen Abformungen wurden mittels Alginat (*Cavex Orthotrace*, Cavex Holland, Haarlem, Niederlande) durchgeführt. Die entsprechenden Alginatabformungen wurden mittels Dentalgips Typ IV (*Fujirock EP*, GC Europe, Leuven, Belgien) ausgegossen. Die konventionellen Modelle konnten mittels Koordinatenmessmaschine vermessen werden. Die digitalen Modelle wurden

mittels *GOM Inspect* (Version 2020, GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland) vermessen. Durch das Aufbringen einer externen, stabilen Referenz konnten die vermessenen Modelle mit der Referenz verglichen werden. Als Ergebnis konnten die Autoren festhalten, dass beim Vorliegen einer Multibracketapparatur alle fünf digitalen Scanner eine höhere Genauigkeit aufzeigen als die konventionelle Alginatabformung. Eine Multibracketapparatur hat jedoch einen störenden Einfluss auf die Genauigkeit der Intraoralscanner. Zudem konnte festgehalten werden, dass sowohl das Bracketmaterial als auch das Vorhandensein eines kieferorthopädischen Bogens, einen Einfluss auf die Genauigkeit der Intraoralscanner hat.

Mit Blick auf die oben aufgelisteten Studien muss festgestellt werden, dass die Empfehlung zur Nutzung von Intraoralscannern bei vorliegender Multibracketapparatur noch nicht abschließend geklärt ist. Des Weiteren sind viele der oben genannten Studien in-vitro-Studien, welche nicht ohne Einschränkungen auf die klinische Anwendung übertragen werden können. Die Datenlage bei in-vivo Untersuchungen ist mit lediglich drei Studien als dürftig anzusehen. Zudem wurde der Faktor Zeit lediglich bei zwei Studien untersucht. Deshalb sollten die neusten Ergebnisse aktueller in-vitro-Studien in-vivo weiter untersucht werden. Dies sollte bestenfalls wie in der Studie von *Schlenz et al.*¹³⁸ mit einer externen, stabilen Referenz geschehen. Alle anderen aufgelisteten Studien arbeiteten entweder mit einem best-fit Logarithmus, was mehr eine Annäherung als ein exaktes Ergebnis darstellt oder einer manuellen Messung.

2 Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden klinischen Studie war es, die Übertragungsgenauigkeit von digitalen Abformungen mittels vier Intraoralscanner im Vergleich zur konventionellen Alginatabformung mit anschließender Gipsmodellherstellung bei vorliegender festsitzender kieferorthopädischer Multibracketapparatur zu untersuchen. Die Distanzänderungen sowie Winkeländerungen sollten mit einer externen, stabilen Referenz verglichen werden. Zusätzlich wurden die Zeiten des digitalen und konventionellen Prozesses erhoben und miteinander verglichen.

Als Nullhypothese für den Hauptzielparameter wurde Folgendes formuliert: Es besteht kein statistisch signifikanter Unterschied ($p \geq 0,05$) hinsichtlich der Übertragungsgenauigkeit zwischen dem digitalen Vorgehen und dem konventionellen Vorgehen bei vorliegender Multibracketapparatur in situ.

Zudem wurde für den Nebenzielparameter Folgendes festgelegt: Es besteht kein statistisch signifikanter Unterschied ($p \geq 0,05$) in der zeitlichen Dauer zwischen dem digitalen und konventionellen Vorgehen.

3 Material und Methode

3.1 Methodenübersicht

In der vorliegenden klinischen Arbeit ist die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern bei vorliegender Multibracketapparatur überprüft worden. Hierzu wurden vor jeder Abformung vier hochpräzise Messkugeln mit Hilfe einer magnetischen Positionierungsplatte reversibel auf die Kauflächen der ersten Prämolaren sowie zweiten Molaren des Unterkiefers geklebt. Anschließend ist mit vier verschiedenen Intraoralscannern je ein Scan des entsprechenden Zahnbogens und abschließend eine konventionelle Abformung mit Alginat durchgeführt worden. Die digitalen Modelle wurden direkt durch die jeweilige Software der Intraoralscanner hergestellt. Die Alginatabformung sind durch Ausgießen mit Superhartgips in ein konventionelles Modell überführt worden. Der Zeitbedarf der beschriebenen Arbeitsschritte wurde jeweils festgehalten und tabellarisch dargestellt. Die digitalen Modelle sind mithilfe einer Software vermessen worden. Die konventionellen Modelle wurden mittels Koordinatenmessmaschine vermessen.

Durch das Vermessen der Positionierungsplatte mithilfe einer Koordinatenmessmaschine konnten Referenzwerte erzeugt werden. Diese Werte dienten nachfolgend als Vergleich mit den Messwerten der Intraoralscans, sowie der konventionellen Abformung. Abschließend wurden durch die Differenz Rückschlüsse auf die Dimensionstreuung der jeweiligen Abformmethode gezogen. Abbildung 3.1 zeigt den Ablauf der Methodik.

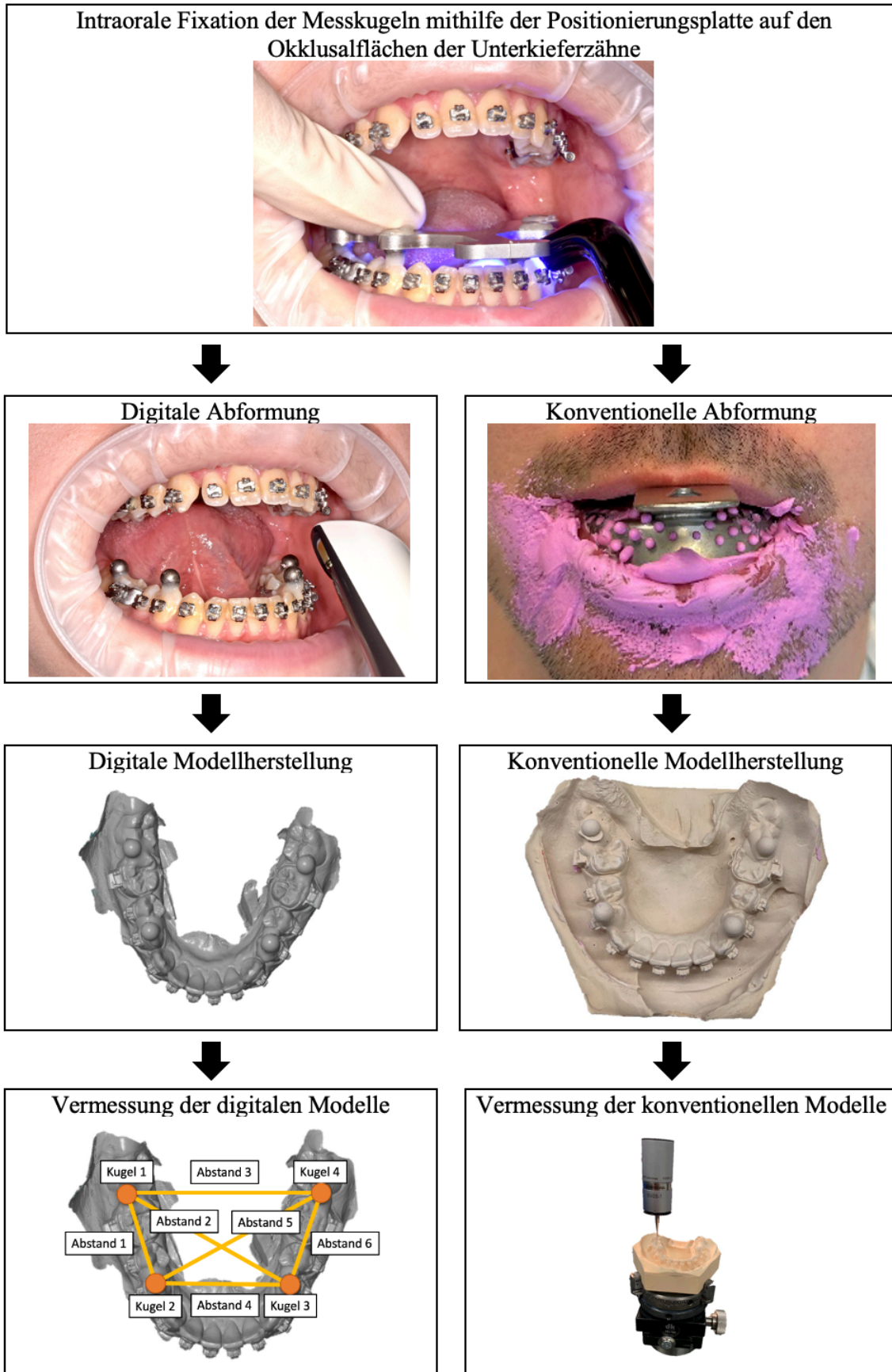


Abbildung 3.1 Ablauf der Methodik

3.2 Probanden

Die Studie wurde an Patientinnen und Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie der Justus-Liebig-Universität Gießen im Rahmen eines Kontrolltermins durchgeführt. Das entsprechende positive Votum der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen vom 05.01.2022 lag vor Studienbeginn vor (siehe Anhang). Zudem ist die vorliegende Studie beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS-ID: DRKS00028304). Der Studienablauf wurde den Probanden beim Aufklärungsgespräch erläutert und die Einwilligung vor Studienteilnahme eingeholt (siehe Anhang). Um eine ausreichende Anzahl an Probanden einzuschließen, wurde eine Fallzahlberechnung auf Grundlage der in-vitro Studie von *Schlenz et al.*¹³⁸, welche ein ähnliches Studiendesign besitzt, durchgeführt. Die Fallzahlberechnung wurde mit folgenden Annahmen durchgeführt: Mittelwert 1 (103 μm), Mittelwert 2 (34 μm), Standardabweichung 1 (103 μm), Standardabweichung 2 (43 μm), α -Fehler (0,05) und Power (0,9). Hierbei ergab sich eine Fallzahl von 30 Probanden pro Gruppe.

3.2.1 Einschlusskriterien

Um Patientinnen und Patienten in die Studie einschließen zu können, musste bei diesen seit mindestens drei Monaten eine Multibracketapparatur in situ gewesen sein. Zudem war es notwendig, dass die Zähne 36 und 46 oder – im Falle einer Nichtexistenz dieser Zähne – 37 und 47 Metallbänder auf den Zähnen trugen. Hinzukommend mussten alle Zähne mesial von diesen Bändern mit Metallbrackets versehen sein. Ein weiteres Einschlusskriterium war das Mindestalter von 16 Jahren.

3.2.2 Ausschlusskriterien

Zum Ausschluss aus der Studie führten metallfarbene Restaurationen im Unterkiefer und Restlücken ≥ 2 mm bei Extraktionen oder Nichtanlagen bleibender Zähne. Zudem mussten Probanden ausgeschlossen werden, bei denen die genormte Positionierungsplatte aufgrund von atypisch großer oder kleiner Kiefergröße nicht verwendet werden konnte.

3.2.3 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte im Zeitraum vom 27.01.2022 bis zum 04.04.2022. Zu Beginn der Rekrutierung wurde der Patientenpool der Poliklinik für Kieferorthopädie der Justus-Liebig-Universität Gießen nach potenziellen Probandinnen und Probanden durchsucht. Zunächst wurde das Mindestalter beachtet. Abschließend konnte die festgelegte Anzahl von 30 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern erreicht werden. Nachfolgendes Flowchart zeigt die einzelnen Schritte der Rekrutierung (Abb. 3.2)

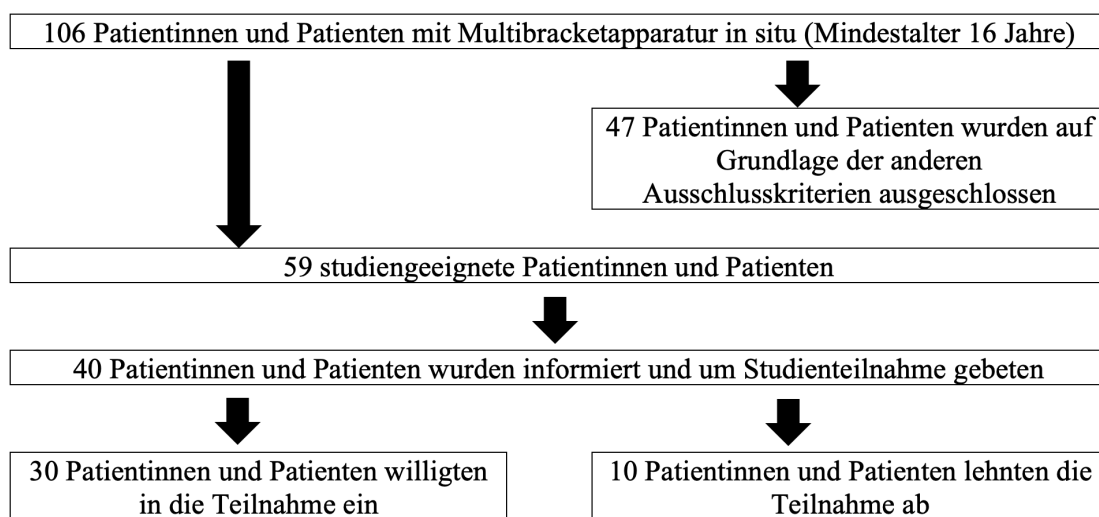


Abbildung 3.2 Schematischer Ablauf der Rekrutierung

3.3 Materialien

3.3.1 Positionierungsplatte

Die verwendete Positionierungsplatte wurde durch *Kuhr et al.*⁸⁸ in einer Studie angefertigt und in verschiedenen Studien verwendet.^{138, 141, 142} Die Positionierungsplatte wurde aus V2A-Stahl von der Fa. Bretthauer (Dillenburg, Deutschland) gefertigt.⁸⁸ Durch die zahnbogenähnliche Form wurde sichergestellt, dass die Platte bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommen kann. Auf der Unterseite hat die Platte vier Bohrungen, welche zur Aufnahme der Messkugeln dienen. Auf der Oberseite sind über den vier Bohrungen Neodym Scheibenmagnete ($\varnothing = 5 \text{ mm}$) befestigt, welche die Kugeln mit einer Haftkraft von 2,85 N in den Bohrungen magnetisch fixieren.⁸⁸ In Abbildung 3.3 und 3.4 sind die Ober- und Unterseite der Platte abgebildet.



Abbildung 3.3 Oberseite der Positionierungsplatte



Abbildung 3.4 Unterseite der Positionierungsplatte mit Messkugeln

3.3.2 Messkugeln

Als Messkugeln wurden analog zu *Klußmann et al.*⁸⁵ Kugellagerkugeln aus Wälzlagerstahl ($\varnothing = 5$ mm, Material 1.3505 100Cr6) verwendet. Diese Kugeln wurden nach der Norm DIN 5401 angefertigt.³⁰ Um den Intraoralscannern die Digitalisierung der hochglanzpolierten Messkugeln zu erleichtern, wurde die Oberfläche der Kugeln vor Studienbeginn mithilfe eines Gasbrenners erwärmt und durch das anschließende Abkühlen mattiert.⁸⁵

3.3.3 Intraoralscanner

Die in der vorliegenden Studie verwendeten Intraoralscanner und dessen Aufnahmeprinzipien wurden in Kapitel 1.4 detailliert beschrieben. Eine Übersicht über die verwendeten Scanner und die entsprechenden Softwareversionen ist in Tabelle 3.1 aufgelistet. Abbildung 3.5 zeigt die Handstücke der verwendeten Scanner mitsamt einer Größenskala.

Tabelle 3.1 Verwendete Intraoralscanner

Scanner	Softwareversion	Hersteller
Primescan	5.1.3.230676	Dentsply Sirona, Bensheim, Deutschland
Trios 4	21.2.0	3Shape, Kopenhagen, Dänemark
Emerald S	6.2.1.25	Planmeca, Helsinki, Finnland
i700	1.7.4	Medit, Seoul, Südkorea

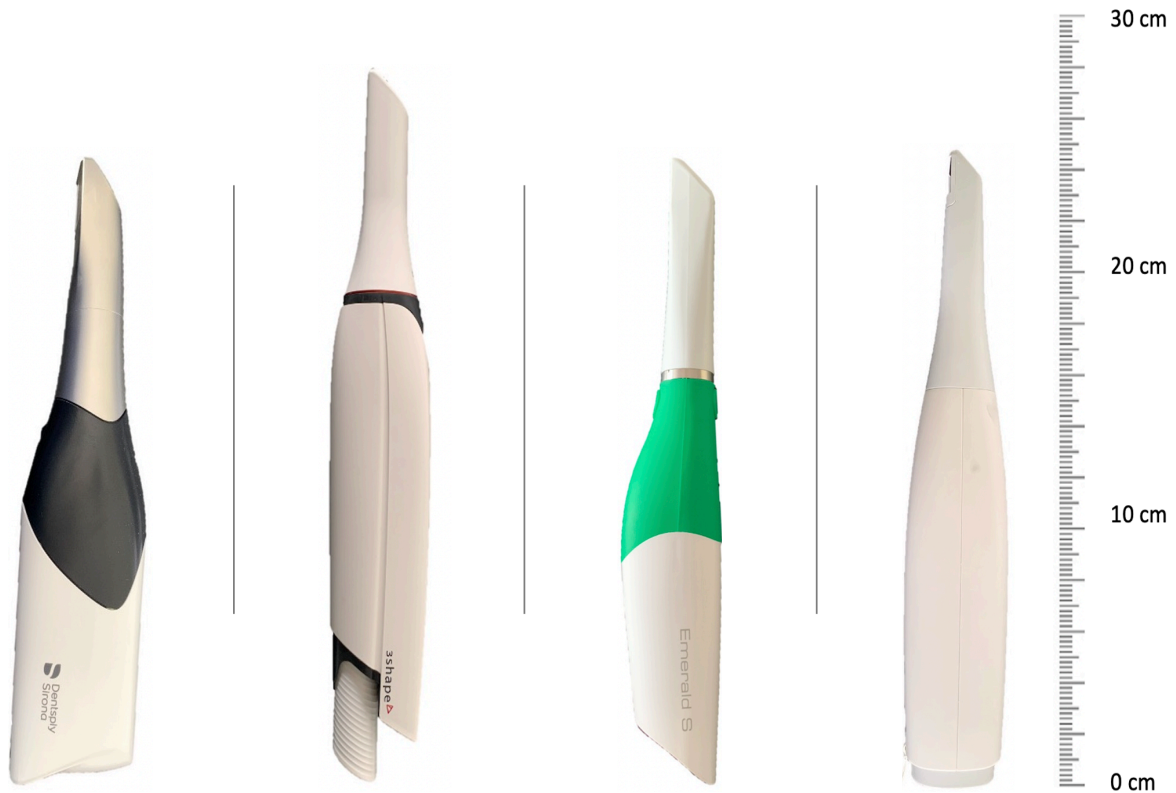


Abbildung 3.5 Handstücke der Scanner: Primescan, Trios 4, Emerald S und i700 mit Maßstab

Die Anwendung der vier Intraoralscanner erfolgte nach Herstellervorgaben. Zusätzlich wurden die Intraoralscanner mindestens eine halbe Stunde vor Studienbeginn eingeschaltet und vor jedem Probanden gemäß Herstellervorgaben kalibriert. Die Aufnahmen erfolgten in einem vorher definierten Scanpfad (Abb. 3.6) um eine Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

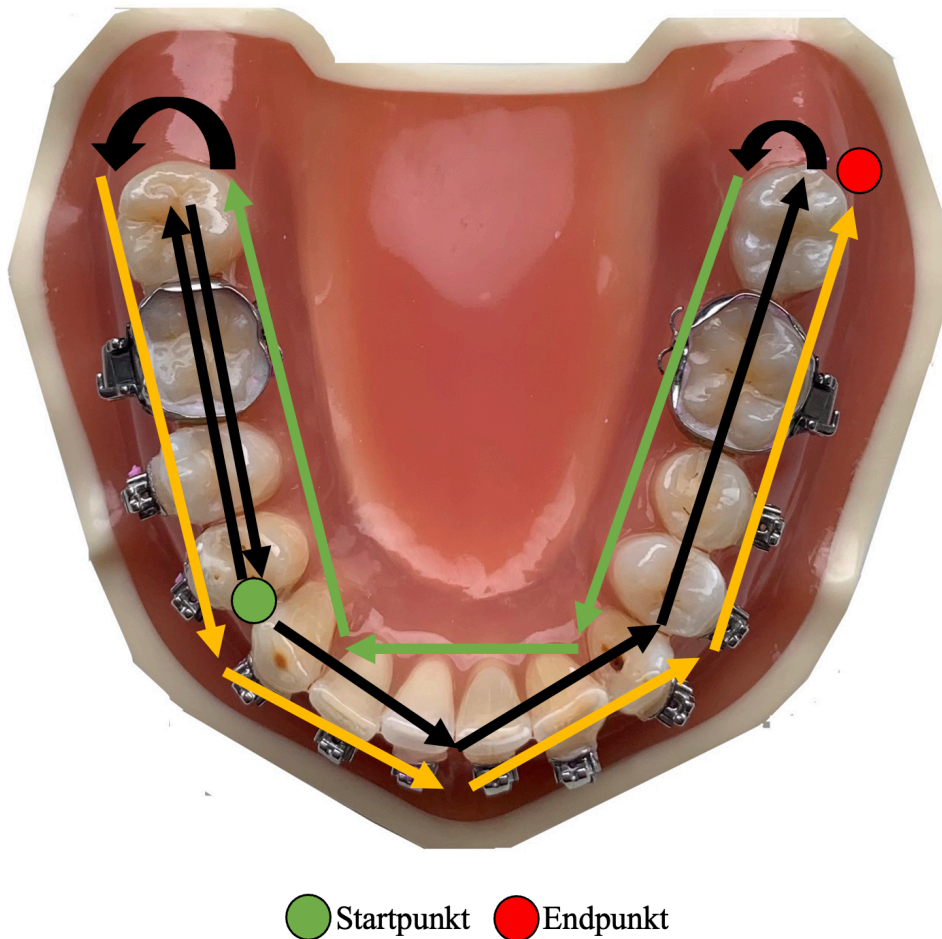


Abbildung 3.6 Scanpfad

3.3.4 Abformmaterial

Die konventionelle Abformung wurde unter Anwendung des Alginats *Cavex Orthotrace* (Cavex Holland BV, CJ Haarlem, Niederlande) durchgeführt. Bei der Anmisch- beziehungsweise Verarbeitungszeit wurden die Vorgaben des Herstellers genau eingehalten. Diese sahen eine Anmischzeit von 30 Sekunden mittels eines Anmischgerätes vor. Die Verarbeitungszeit wurde mit 40 Sekunden angegeben¹⁴. Um beim Anmischvorgang ein standardisiertes Vorgehen zu gewährleisten, wurde hierfür durchgehend das automatische Anmischgerät *Migma 200* (Mikrona Technologie AG, Schlieren, Schweiz) verwendet. Dies garantierte eine gleichbleibende Qualität des Anmischens und des entsprechenden zeitlichen Ablaufes. Um ein Ablösen des Abformmaterials vom glatten Abformlöffel zu verhindern, wurde dieser vor dem Aufbringen des Alginats zusätzlich mit einem für Alginat spezifischen Haftlack (*Fix Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*, Dentsply DeTrey GmbH, Konstanz,

Deutschland) nach Herstellerangaben dünn bestrichen. Nach bedachter Einbringung des Löffels in den Patientenmund wurde eine Verweildauer von einer Minute eingehalten.

3.3.5 Zusätzliche Materialien

3.3.5.1 Befestigungsmaterial

Die reversible Aufbringung der Messkugeln auf die Okklusalfächen der Probanden wurde analog zu *Klußmann et al.*⁸⁵ mittels eines Flow-Komposits (*Grandio Flow*, Voco, Cuxhaven, Deutschland) durchgeführt. Die Aushärtung erfolgte mithilfe eines LED-Polymerisationsgerätes mit einer Lichtstärke von 1600 mW/cm² (*Ortholux Luminous Curing Light*, 3M, St. Paul, USA). Es wurde bei jeder Kugel mindestens 30 Sekunden Licht appliziert.

3.3.5.2 Superhartgips

Für die konventionelle Herstellung der Modelle wurde ein Superhartgips Typ IV (*Fujirock EP*, GC, Leuven, Belgien) genutzt. Die angegebene Expansion beträgt <0,09% nach 2 Stunden. Die Druckfestigkeit beträgt nach einer Stunde 53 Mpa.⁴⁴

3.4 Methoden

3.4.1 Untersuchungsablauf

Reversible Befestigung der Referenzkugeln

Analog zu *Kuhr et al.*⁸⁹ wurden zu Beginn der Studie bei jeder Patientin und jedem Patienten vier Messkugeln auf die unteren Zähne aufgebracht. Die verwendete Positionierungsplatte sorgte dafür, dass die Kugeln immer im gleichen Abstand zueinander angeordnet waren. Das Aufbringen der Kugeln erfolgte unter relativer Trockenlegung mithilfe von Watterollen, Einbringen eines Lippen-Wangen-Halters – *Optragate* (Ivoclar, Ellwangen, Deutschland) (Abb. 3.7) und Trocknen der Okklusalfächen. Für den Klebevorgang wurde das unter Kapitel 3.3.5.1 vorgestellte Material verwendet. Die Auspolymerisation des Befestigungskomposit erfolgte mindestens 30 Sekunden lang mit dem unter Kapitel 3.3.5.1 vorgestellten Polymerisationsgerät (Abb. 3.8). Anschließend musste die Positionierungsplatte mit großer Sorgfalt entfernt werden. Die nun auf den Okklusalfächen befestigten Kugeln

(Abb. 3.9) wurden durch erneutes Umspritzen mit Befestigungskomposit zusätzlich gesichert. Auch hiernach erfolgte eine erneute Auspolymerisation von mindestens 30 Sekunden. Besonders zu erwähnen ist, dass die Zähne der Probanden – bis auf eine Lufttrocknung – nicht vorbehandelt werden mussten, um den Halt der Kugeln zu gewährleisten. Die Abbildungen 3.7-3.9 zeigen den Ablauf des Befestigens der Kugeln.



Abbildung 3.7 Eingebrachter Lippen-Wangenhalter (Optragate)



Abbildung 3.8 Einbringen der Platte mit den Referenzkugeln und Aushärten des Befestigungskomposits



Abbildung 3.9 Befestigte Referenzkugeln

Digitale Abformung

Nach Befestigung der Referenzkugeln wurde mit den vier digitalen Abformungen des unteren Zahnbogens begonnen. Hier wurde eine zufällige Reihenfolge genutzt. Bei allen vier Scannern wurde der in Kapitel 3.3.3 vorgestellte Scanpfad eingehalten. Abbildung 3.10 zeigt exemplarisch den Scanvorgang mit dem Intraoralscanner *Trios 4*. Nach Beendigung des jeweiligen Scanpfades wurden die digitalen Modelle am Bildschirm begutachtet und fehlende beziehungsweise fehlerhafte Stellen nachgescannt. Nach Abschluss des Scans wurden entsprechende STL-Dateien exportiert und abgespeichert (Abb. 3.11). Insgesamt ergaben sich bei den 30 Probanden somit 120 digitale Modelle.



Abbildung 3.10 Scannen des unteren Zahnbogens mit Lippen-Wangen-Halter in-situ und befestigten Referenzkugeln

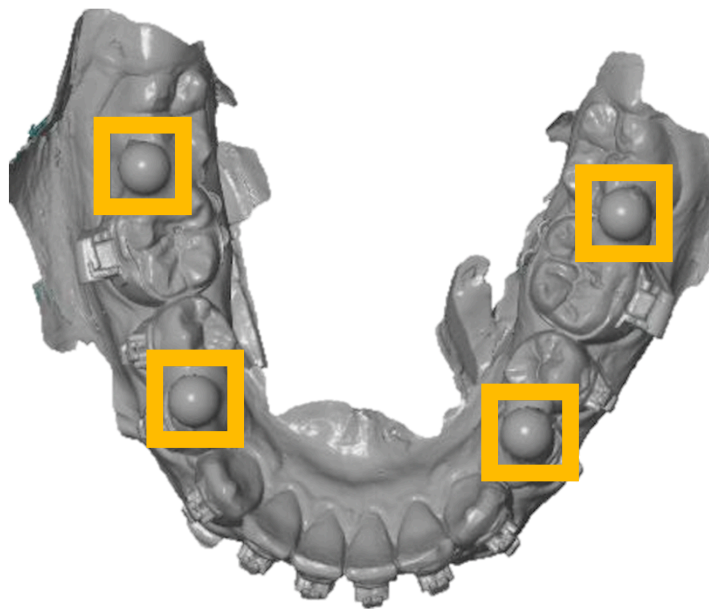


Abbildung 3.11 Beispiel eines digitalen Modells im STL-Format mit markierten Kugeln

Konventionelle Abformung

Auf die digitalen Abformungen folgte als letzter Schritt die konventionelle Abformung. Hierfür wurde noch vor den digitalen Abformungen ein glatter Abformlöffel anprobiert und ausgesucht. Dieser wurde daraufhin mit einem Haftlack (*Fix Tray Adhesive for Alginate Impression Materials*, Dentsply DeTrey GmbH, Konstanz, Deutschland) dünn bestrichen. Die Abformung erfolgte dann mit dem Werkstoff Alginat *Cavex Orthotrace* (Cavex Holland BV, CJ, Haarlem, Niederlande). Eine genauere Beschreibung dieses Materials findet sich in Kapitel 1.1. Besonders wichtig war dabei, dass kein unnötiger Druck auf die aufgeklebten Messkugeln ausgeübt wurde, da sonst die Gefahr eines Lösens der Kugeln bestand. Deshalb wurde die konventionelle Abformung als Letztes durchgeführt. Direkt im Anschluss an die Abformung wurde diese desinfiziert und mit Superhartgips ausgegossen. So konnte ein konventionelles Modell hergestellt werden. Abbildung 3.12 zeigt eine entnommene Alginatabformung mit den markierten Negativen der Referenzkugeln.



Abbildung 3.12 Alginatabformung mit den Negativen der Referenzkugeln

3.4.2 Definition der Referenzkugeln und Vermessungsmethoden

Vor Beginn der Auswertung wurde analog zu *Kuhr et al.*⁸⁸ die Reihenfolge der Kugeln folgendermaßen definiert (Abb. 3.13):

- **Kugel 1:** 4. Quadrant, im Bereich der Molaren
- **Kugel 2:** 4. Quadrant, im Bereich der Prämolaren/ des Eckzahnes
- **Kugel 3:** 3. Quadrant, im Bereich der Prämolaren/ des Eckzahnes
- **Kugel 4:** 3. Quadrant, im Bereich der Molaren

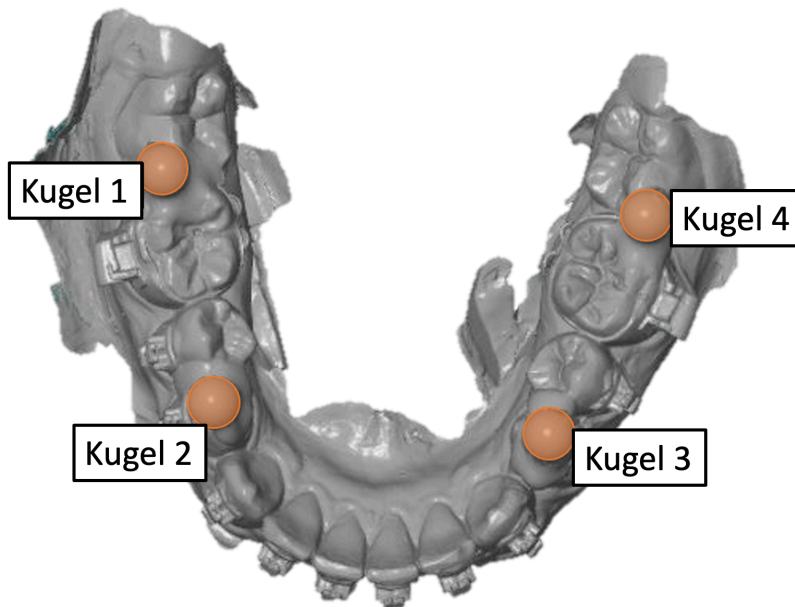


Abbildung 3.13 Definierte Kugeln 1-4

Nachfolgend konnten analog zu *Kuhr et al.*⁸⁸ zwischen den Mittelpunkten der oben beschriebenen Kugeln folgende Abstände definiert werden (siehe Abb.3.14):

- **Abstand 1:** Kugelmittelpunkt 1 zu Kugelmittelpunkt 2 (1_2)
- **Abstand 2:** Kugelmittelpunkt 1 zu Kugelmittelpunkt 3 (1_3)
- **Abstand 3:** Kugelmittelpunkt 1 zu Kugelmittelpunkt 4 (1_4)
- **Abstand 4:** Kugelmittelpunkt 2 zu Kugelmittelpunkt 3 (2_3)
- **Abstand 5:** Kugelmittelpunkt 2 zu Kugelmittelpunkt 4 (2_4)
- **Abstand 6:** Kugelmittelpunkt 3 zu Kugelmittelpunkt 4 (3_4)

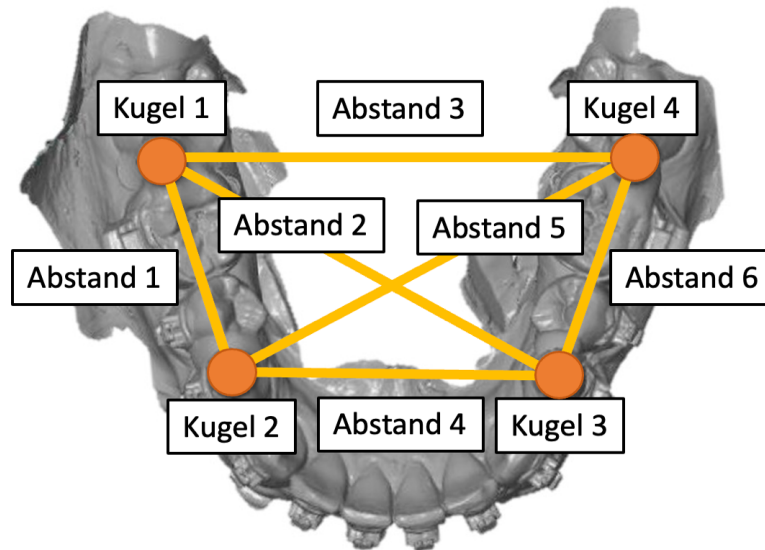


Abbildung 3.14 Definierte Abstände 1-6

Des Weiteren konnten analog zu *Klußmann et al.*⁸⁵ die vier folgenden Ebenen bestimmt werden:

- **Ebene 1:** erzeugt durch die Kugelmittelpunkte 1, 2 und 3
- **Ebene 2:** erzeugt durch die Kugelmittelpunkte 1, 2 und 4
- **Ebene 3:** erzeugt durch die Kugelmittelpunkte 1, 3 und 4
- **Ebene 4:** erzeugt durch die Kugelmittelpunkte 2, 3 und 4

Nach der oben beschriebenen Definition der Ebenen konnten die Winkel zwischen den Normalen der Ebenen errechnet werden. Diese wurden wie folgt definiert:

- **Winkel 1:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 1 und 2
- **Winkel 2:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 1 und 3
- **Winkel 3:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 1 und 4
- **Winkel 4:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 2 und 3
- **Winkel 5:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 2 und 4
- **Winkel 6:** erzeugt durch die Normalen der Ebenen 3 und 4

3.4.3 Vermessung der Positionierungsplatte

Um eine externe Referenz zu erhalten, wurde die Positionierungsplatte mitsamt der magnetischen Kugeln vermessen. Dies geschah gemäß zu dem in Kapitel 3.4.5 vorgestellten Verfahren in zehn Durchgängen. Dazwischen wurden die Kugeln immer wieder in ihrer Position getauscht. Dieses Vorgehen simulierte den Umstand, dass die Kugeln untereinander nicht bei jeder Patientin und jedem Patienten an derselben Stelle saßen. Die hieraus resultierenden Referenzwerte (Ist-Werte) sind in Tabelle 3.2 für die Abstände und in Tabelle 3.3 für die Winkel angegeben. Die aufgeführten Soll-Werte stellen die Werte dar, welche der Firma zur Produktion der Platte gegeben wurden.

Tabelle 3.2 Soll- und Ist-Werte der Abstände der Positionierungsplatte

Abstände	1 (1_2)	2 (1_3)	3 (1_4)	4 (2_3)	5 (2_4)	6 (3_4)
Soll-Werte (mm)	23,087	44,777	46,000	32,000	44,777	23,087
Ist-Werte (mm)	23,087	44,779	45,999	32,002	44,778	23,089

Tabelle 3.3 Ist Werte der Winkel der Positionierungsplatte

Winkel	1	2	3	4	5	6
Ist-Werte (°)	0,0257	0,0501	0,0514	0,0358	0,0501	0,0257

3.4.4 Konventionelle Modellherstellung und digitale Modelle

Nach Desinfektion der Abformung mit der Lösung *MD520* (Dürr Dental, Kornwestheim, Deutschland), welche nach Herstellervorgaben angewendet wurde, erfolgte das Ausgießen möglichst zeitnah und maximal 15 min nach Ende des Desinfektionsvorgangs. Durch das Ausgießen der konventionellen Abformungen mit dem in Kapitel 3.3.5.2 beschriebenen Superhartgips Typ IV konnte die negative Form in ein positives Modell umgewandelt werden. Das Mischungsverhältnis (100g Gips zu 20ml Wasser) sowie die gemäß Herstellervorgaben vorgeschriebene Anmischzeit (15 Sekunde per Hand, 45 Sekunden per Vakuumanmischgerät) wurden exakt eingehalten.⁴⁴ Auf ein Bearbeiten der Modelle wurde aufgrund der möglichen Wasseraufnahme und damit einer Volumenänderung verzichtet. Bevor die Modelle vermessen werden konnten, wurden diese analog zu *Kuhr et al.*⁸⁸ für mindestens eine Woche in

Laborräumen mit kontrollierter Luftfeuchtigkeit ($40\% \pm 10\%$) und kontrollierter Raumtemperatur ($22^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$) gelagert. Die digitalen Modelle wurden im STL-Format abgespeichert und konnten daraufhin, wie in Kapitel 3.4.6 beschrieben, ausgewertet werden.

3.4.5 Vermessen der konventionellen Gipsmodelle

Die Gipsmodelle wurden mithilfe der Messmaschine *Rapid* (Thome Präzision GmbH, Messel, Deutschland) (Abb. 3.15) erfasst und durch die Software *Metrolog X4 V10 GA x64* (Metrologic Group S.A.S., Meylan, Frankreich) dargestellt und ausgewertet. Bei dieser Messmaschine handelte es sich um eine CNC-Messmaschine. Diese CNC-Maschinen messen Längen in dreidimensionaler Richtung (X-, Y- und Z-Achse). Die angegebene volumetrische Längenmessabweichung beträgt $2,2 + (L/350) \mu\text{m}$.¹⁵² Des Weiteren ist die volumetrische Antastabweichung mit $2 \mu\text{m}$ angegeben.¹⁵² Die Maschine setzte sich in diesem Fall aus einem Tisch und einem Tastersystem (SP25M) mit einem Tastereinsatzhalter (SM25-1) sowie der darin eingespannten Rubintastkugel (Durchmesser 1 mm) zusammen (Abb. 3.16). Der Messtisch hat ein Untergestell mit passiver Schwingungsdämpfung, welches eine störungsfreie Durchführung des Messvorgangs ermöglichte. Für die Vermessung wurden zunächst die Messkugeln auf dem Modell erfasst, indem fünf möglichst weit voneinander entfernte Punkte auf der Kugel manuell angetastet wurden. Anschließend wurde ein Programm geschrieben, welches jede Kugel 50-mal automatisiert antastete, um aus den dadurch entstandenen Daten eine idealisierte Kugel und somit den Mittelpunkt errechnen zu können. Anschließend konnten lineare Abstände zwischen den Kugelmittelpunkten sowie Winkel zwischen den zuvor bestimmten Ebenen bestimmt werden.



Abbildung 3.15 Koordinatenmessmaschine Thome Präzision



Abbildung 3.16 Messtastersystem (SP25M), mit Tastereinsatzhalter (SM25-1) und Rubintastkugel (d=1mm)

3.4.6 Vermessen der digitalen Modelle

Die Vermessung der durch die Intraoralscanner generierten digitalen Modelle wurde mithilfe der Messsoftware *GOM Inspect* (Version 2020, GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland) durchgeführt. Die einzelnen Scans wurden als neue Datei angelegt. Nachfolgend wurden die Kugeln mittels der best-fit Methode nach Gauß konstruiert. In diesem Schritt wurden gleichzeitig die Mittelpunkte der Kugeln festgelegt. Anschließend wurden die sechs linearen Abstände zwischen den Kugeln berechnet. Darüber hinaus wurden vier Ebenen gebildet und die Winkel zwischen diesen bestimmt. Die Ergebnissicherung erfolgte in tabellarischer Form in *Microsoft Excel*. Durch das Subtrahieren der Ergebnisse von den Referenzwerten konnten die Abweichungen der Distanzen und Winkel zwischen den digitalen und konventionellen Modellen aufgezeigt werden. Abbildung 3.17 zeigt als Beispiel für eine Abstandsmessung die Messung von Abstand 1. Abbildung 3.18 zeigt als Beispiel die Ebenen 1 und 2, zwischen denen der Winkel 1 entsteht.

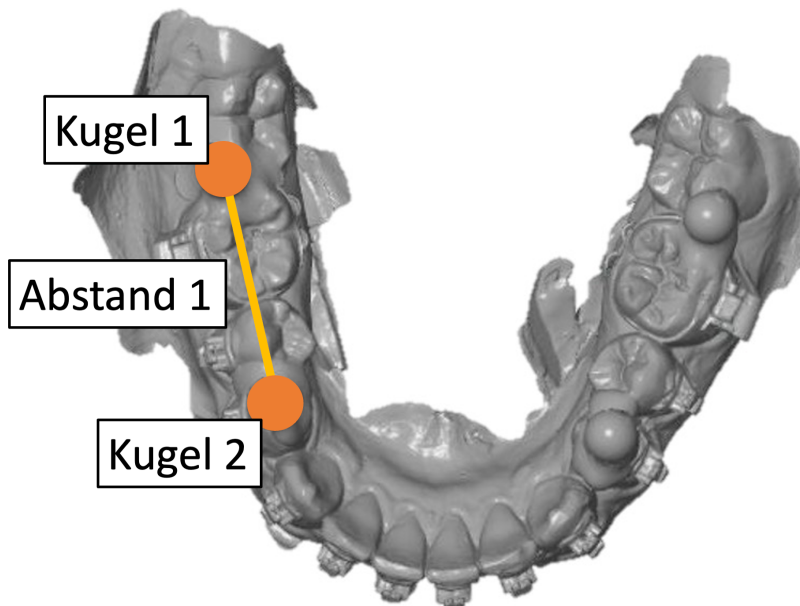


Abbildung 3.17 Beispielabstand 1 zwischen den Kugeln 1 und 2

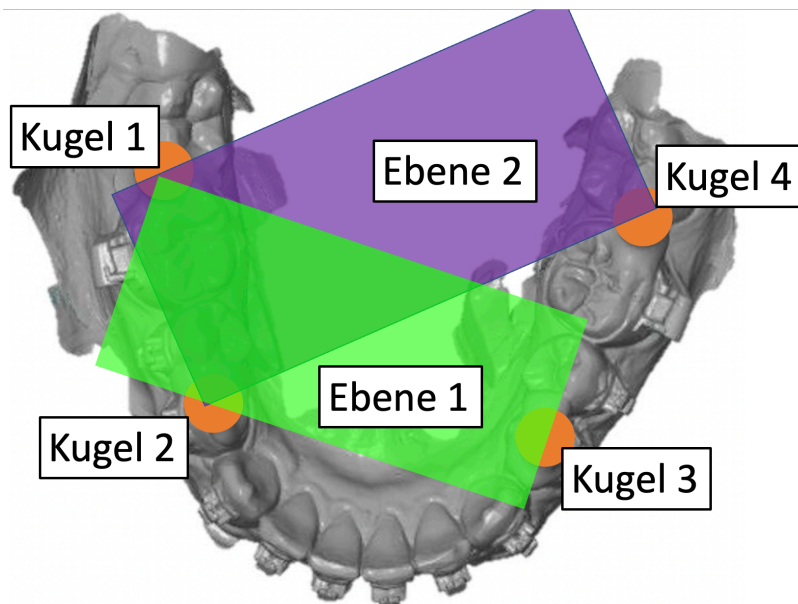


Abbildung 3.18 Beispielwinkel 1 zwischen den Ebenen 1 und 2

3.4.7 Zeitbedarf

Die benötigten Zeiten der digitalen und konventionellen Abformungen sowie der konventionellen Modellherstellung wurden als Nebenzielparameter gemessen. Die Zeiten sind mit einer herkömmlichen Stoppuhr erhoben, in Tabellenform erfasst und anschließend verglichen worden. Der Zeitbedarf für die jeweiligen Abläufe wurde zuvor folgend festgelegt:

1. Digitaler Prozess:

- Dauer der digitalen Abformung – einzelner Scan und zusätzlich notwendige Verbesserungen in Form von Nachscannen; Resultat war ein digitales Modell

2. Konventioneller Prozess:

- Dauer der konventionellen Abformung mittels Alginats – vom Beginn des Anmischens bis zur Entnahme aus dem Patientenmund
- Hinzu kommt beim konventionellen Prozess die Dauer der konventionellen Modellherstellung – vom Abwiegen des Superhartgipses bis zum fertig ausgegossenen Gipsmodell

3.4.8 Statistische Analyse

Die statistische Analyse der erhobenen Messwerte wurde mithilfe der Statistiksoftware *IBM SPSS Statistics* (Version 26, Armonk, NY, USA) durchgeführt. Eine Beratung und Betreuung erfolgten durch Herrn Dr. Johannes Herrmann in Gießen.

Wie bereits in vorherigen Kapiteln beschrieben, wurden die Abweichungen zu einer externen stabilen Referenz ermittelt, sowohl für die Abstände (in μm) als auch für die Winkel (in $^\circ$). Mit den Abweichungswerten zur Referenz wurde gerechnet. Zudem wurde eine statistische Auswertung für die Dauer der jeweiligen Methode (digital vs. konventionell) durchgeführt. Sowohl der Vergleich der Abformmethoden und der Strecken in Bezug auf die Variable Streckenabweichung (Absolutwerte) sowie der Vergleich der Abformmethoden und der Winkel in Bezug auf die Variable Winkelabweichung erfolgte als 5x6-ANOVA. Aufgrund vorliegender Varianzheterogenität wurde die ANOVA in Prozedur GENLINMIXED mit robusten Standardfehlern (Satterthwaite) durchgeführt. Die p-Werte der paarweisen posthoc-Vergleiche wurden für multiples Testen nach Bonferroni-Holm korrigiert.

Analog zu den Strecken und Winkeln erfolgte der Vergleich der Abformmethoden in Bezug auf die Variable Zeit ebenfalls als ANOVA. Wie bereits bei den Strecken und Winkeln wurde bei vorliegender Varianzheterogenität die ANOVA in Prozedur GENLINMIXED mit robusten Standardfehlern (Satterthwaite) durchgeführt. Auch bei den Zeiten wurden die p-Werte der paarweisen posthoc-Vergleiche für multiples Testen nach Bonferroni-Holm korrigiert.

Durch diese Tests konnte geprüft werden, ob zwischen den jeweiligen Abformmethoden statistisch signifikante Unterschiede vorlagen. Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 0,05$ (5%) festgelegt und beschreibt im statistischen Test, ab wann ein Ergebnis als statistisch signifikant bezeichnet werden kann.

Zusätzlich wurden zu den oben genannten statistischen Tests eine Fallzahlberechnung und eine Post-hoc-Poweranalyse in Stata 16.1 mit Prozedur power durchgeführt.

4 Ergebnisse

Im nachfolgenden Kapitel werden die Ergebnisse jeweils einzeln für die Abstände und für die Winkel dargelegt. Die Abstände und Winkel sind, wie in Kapitel 3.4.2 beschrieben, definiert. Insgesamt wurden 120 digitale sowie 30 konventionelle Modelle von 30 Probanden ausgewertet. Die Darlegung erfolgt jeweils in Form einer Tabelle und wird durch ein Boxplot-Diagramm visualisiert. Die aufgeführten Mittelwerte dienen zur Einordnung der Richtigkeit. Analog dazu dienen die Standardabweichungen zur Einordnung der Präzision. Generell gilt, dass je geringer der Mittelwert (MW), desto besser ist die Richtigkeit, und je geringer die Standardabweichung (SD), desto höher ist die Präzision der jeweiligen Methode.

Die Ergebnisse der statistischen Analyse werden ebenso in tabellarischer Form angegeben. Hier wurden folgende Sätze definiert: Bei $p < 0,05$ (5%) liegt ein statistisch signifikanter Unterschied vor; $p \geq 0,05$ (5%) kennzeichnet einen nicht statistisch signifikanten Unterschied.

4.1 Abstands- und Winkelmessungen

4.1.1 Abstände

Zur Übersicht werden zunächst die gepoolten Ergebnisse der Abstände dargestellt. Danach folgen die detaillierten Ergebnisse in Form der einzelnen Abweichungen zu den jeweiligen Abständen 1-6. Dabei wird zunächst die absolute Abweichung aufgezeigt, anschließend die prozentuale Abweichung und final werden die Ergebnisse mittels eines Boxplot-Diagramms visualisiert (Tabelle 4.1 und Abb. 4.1)

Bei den gepoolten Werten zeigt die *Primescan* den geringsten Mittelwert und die geringste Standardabweichung ($42 \pm 41 \mu\text{m}$), demzufolge die beste Richtigkeit und Präzision. Darauf folgt der *Trios 4* ($47 \pm 44 \mu\text{m}$) sowie der *Emerald S* ($57 \pm 64 \mu\text{m}$). Der *i700* liegt auf Rang 4 ($60 \pm 56 \mu\text{m}$), noch vor der konventionellen Alginatabformung ($71 \pm 65 \mu\text{m}$). Daraus lässt sich ableiten, dass die Alginatabformung sowohl eine schlechtere Richtigkeit als auch Präzision im Vergleich zu allen vier digitalen

Abformmethoden besitzt. Bei einer post-hoc-Poweranalyse nach Bonferroni-Korrektur konnte für den größten Mittelwertunterschied (Primescan versus Alginat) unter folgenden Annahmen: α -Fehler (0,005 entspricht einem Fehlerniveau von 0,05, korrigiert nach Bonferroni für 10 paarweise Vergleiche zwischen 5 Gruppen), Anzahl N (180 pro Gruppe), Mittelwert 1 (71 μm), Mittelwert 2 (42 μm), Standardabweichung 1 (65 μm), Standardabweichung 2 (41 μm) eine Power von 0,9848 errechnet werden.

Tabelle 4.1 Gepoolte absolute Abweichungen zu den Abständen 1-6 [MW \pm SD (μm)]

	Abformmethode	MW \pm SD [μm]
Digital	Primescan	42 \pm 41
	Trios 4	47 \pm 44
	Emerald S	57 \pm 64
	i700	60 \pm 56
Konventionell	Alginat	71 \pm 65

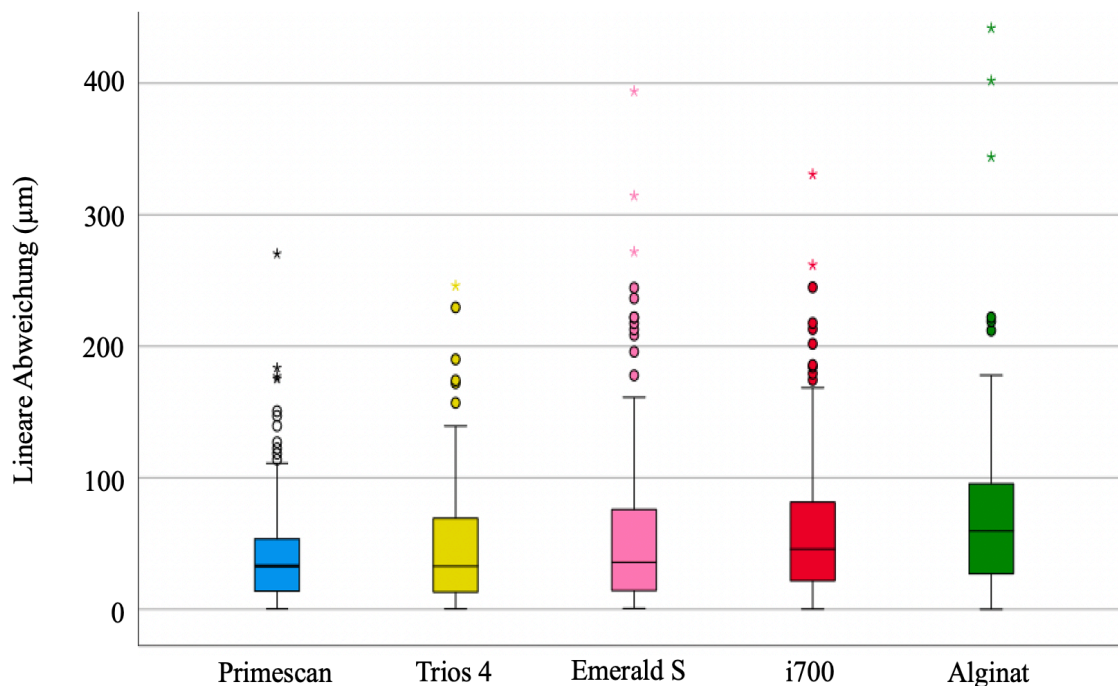


Abbildung 4.1 Boxplot-Diagramm – Gepoolte Abweichungen zu den Abständen 1-6

4.1.2 Abstand 1

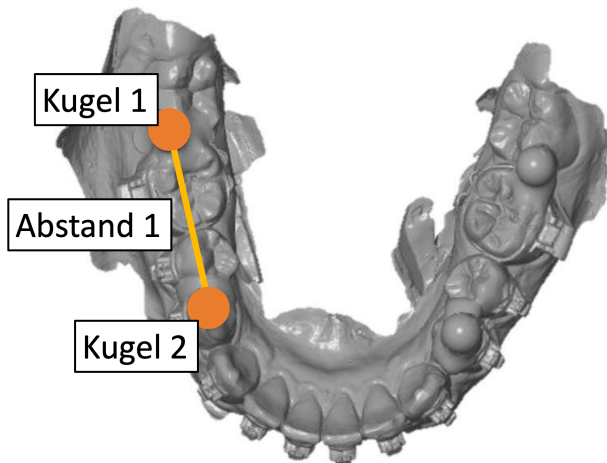


Abbildung 4.2 Abstand 1

Die Mittelwerte der Intraoralscanner bei Abstand 1 (Abb. 4.2 und Abb. 4.3) zeigen keinen statistisch signifikanten Unterschied. Alle vier Werte liegen im Bereich von $20 \pm 17 \mu\text{m}$ – $29 \pm 27 \mu\text{m}$ (Tabelle 4.2 und Tabelle 4.3). Im Vergleich zu den vier Intraoralscannern zeigt die Alginatabformung ($58 \pm 40 \mu\text{m}$) einen statistisch signifikanten Unterschied. Die höchste Richtigkeit und Präzision erzielte der *Trios 4* ($20 \pm 17 \mu\text{m}$).

Tabelle 4.2 Absolute Abweichungen für Abstand 1 [MW \pm SD (μm)]

Abform- methode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	23 ± 20	-	1,000	1,000	1,000	< 0,001
Trios 4	20 ± 17	1,000	-	0,605	1,000	0,0087
Emerald S	29 ± 27	1,000	0,605	-	1,000	0,007
i700	25 ± 23	1,000	1,000	1,000	-	0,001
Alginat	58 ± 40	< 0,001	0,0087	0,007	0,001	-

Tabelle 4.3 Prozentuale Abweichungen für Abstand 1 [MW ± SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,10 ± 0,08
Trios 4	0,08 ± 0,07
Emerald S	0,13 ± 0,12
i700	0,11 ± 0,10
Alginat	0,25 ± 0,17

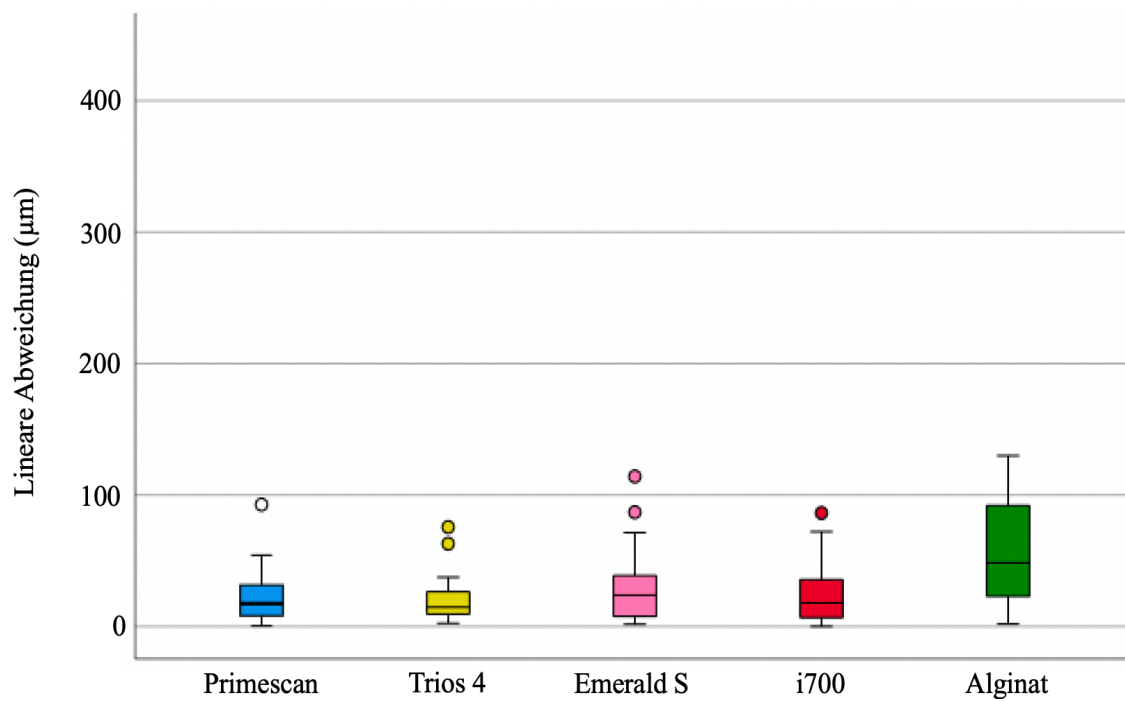


Abbildung 4.3 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 1

4.1.3 Abstand 2

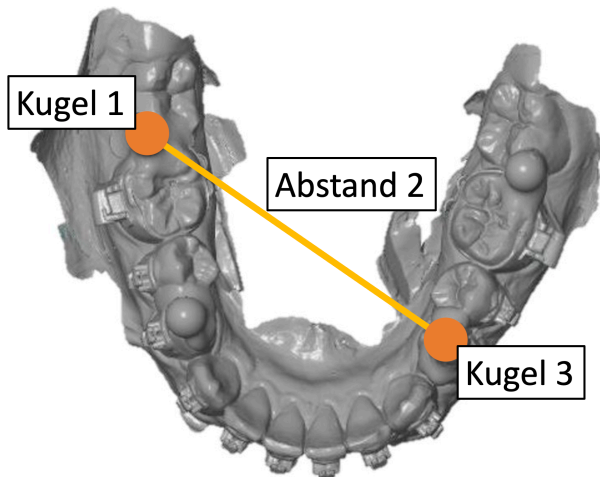


Abbildung 4.4 Abstand 2

Unter den Intraoralscannern weist die *Primescan* für Abstand 2 mit einem Bereich von $43 \pm 29 \mu\text{m}$ die geringste Abweichung auf (Abb. 4.4 und Abb. 4.5). Die Alginatabformung zeigt die größte Abweichung zum Referenzwert ($83 \pm 81 \mu\text{m}$). Allerdings lässt sich bei diesem Abstand zwischen den Intraoralscannern und der Alginatabformung kein statistisch signifikanter Unterschied ($p \geq 0,05$) feststellen (Tabelle 4.4 und Tabelle 4.5).

Tabelle 4.4 Absolute Abweichungen für Abstand 2 [MW \pm SD (μm)]

Abform- methode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	43 ± 29	-	0,458	0,401	0,401	0,090
Trios 4	59 ± 39	0,458	-	1,000	1,000	0,795
Emerald S	67 ± 59	0,401	1,000	-	1,000	1,000
i700	60 ± 38	0,401	1,000	1,000	-	0,795
Alginat	83 ± 81	0,090	0,795	0,795	1,000	-

Tabelle 4.5 Prozentuale Abweichungen für Abstand 2 [MW \pm SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,10 ± 0,06
Trios 4	0,13 ± 0,09
Emerald S	0,15 ± 0,13
i700	0,13± 0,09
Alginat	0,19 ± 0,18

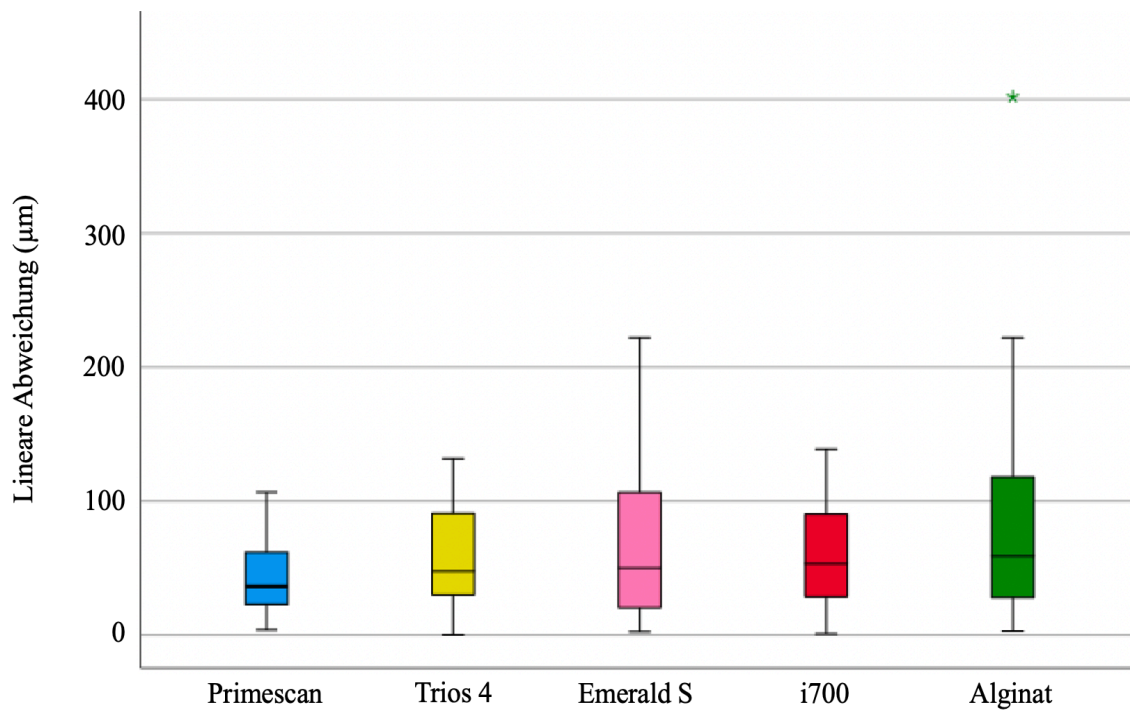


Abbildung 4.5 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 2

4.1.4 Abstand 3

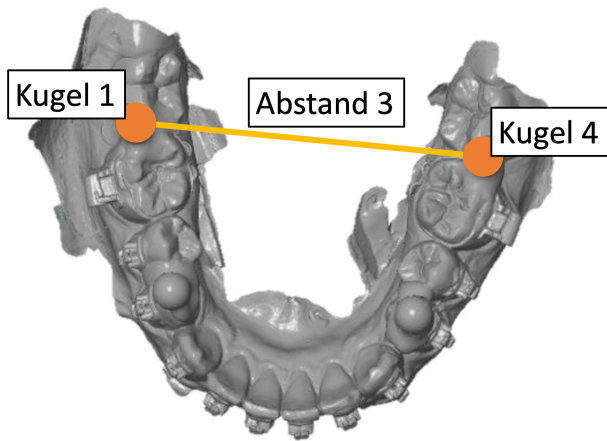


Abbildung 4.6 Abstand 3

Im Vergleich zu Abstand 2, bei dem die Alginatabformung die größte Abweichung aufweist, zeigt die Alginatabformung bei Abstand 3 (Abb. 4.6 und Abb. 4.7) mit einem Bereich von $80 \pm 59 \mu\text{m}$ die geringste Differenz zum Referenzwert auf. Die größte Abweichung weist bei diesem Abstand der *i700* ($125 \pm 70 \mu\text{m}$) auf (Tabelle 4.6 und Tabelle 4.7). Allerdings liegen auch hier zwischen den verschiedenen digitalen und konventionellen Abformmethoden keine statistisch signifikanten Unterschiede vor ($p \geq 0,05$).

Tabelle 4.6 Absolute Abweichungen für Abstand 3 [MW \pm SD (μm)]

Abform- methode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	88 ± 62	-	1,000	0,491	0,216	1,000
Trios 4	84 ± 62	1,000	-	0,410	0,136	1,000
Emerald S	123 ± 101	0,491	0,410	-	1,000	0,288
i700	125 ± 70	0,216	0,136	1,000	-	0,064
Alginat	80 ± 59	1,000	1,000	0,288	0,064	-

Tabelle 4.7 Prozentuale Abweichungen für Abstand 3 [MW ± SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,19 ± 0,19
Trios 4	0,18 ± 0,13
Emerald S	0,27 ± 0,22
i700	0,27 ± 0,15
Alginat	0,17 ± 0,13

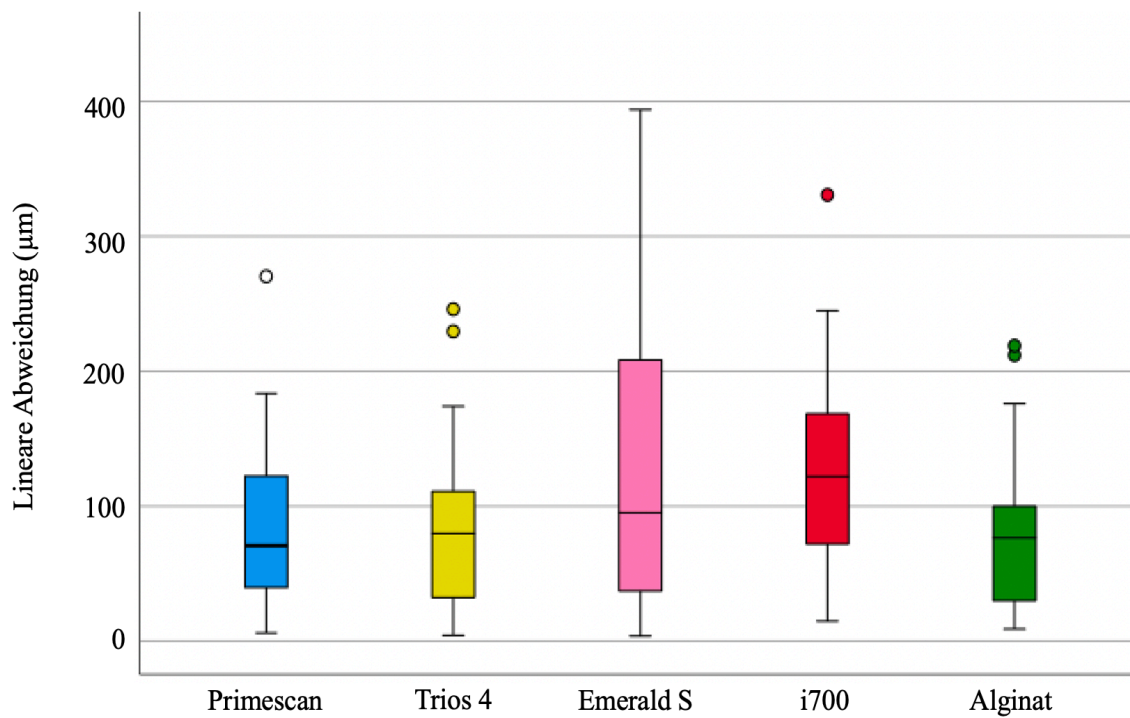


Abbildung 4.7 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 3

4.1.5 Abstand 4

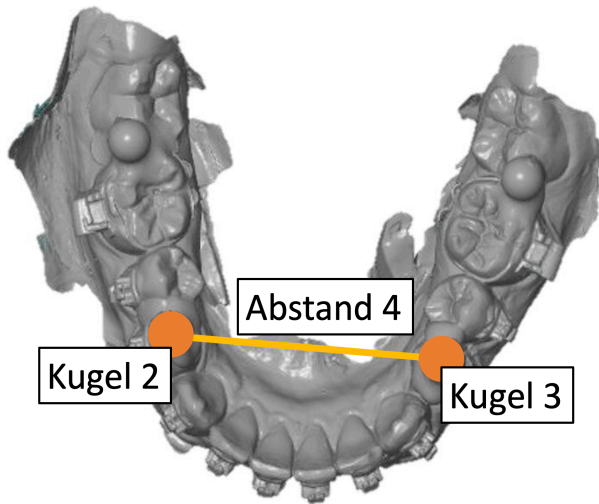


Abbildung 4.8 Abstand 4

Bei Abstand 4 weist die Primescan die größte Genauigkeit auf. Die Alginatabformung zeigt für diesen Abstand erneut die größte Differenz zum Referenzwert ($62 \pm 69 \mu\text{m}$). Zwischen Alginatabformung und *Primescan* besteht somit ein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,048$). Ebenfalls zeigt sich bei Abstand 4 (Abb. 4.8 und Abb. 4.9) zwischen den Intraoralscannern erstmals ein Unterschied, welcher statistisch signifikant ist. Genauer gesagt liegt ein statistisch signifikanter Unterschied ($p = 0,013$) zwischen der *Primescan* ($26 \pm 20 \mu\text{m}$) und dem *i700* ($48 \pm 32 \mu\text{m}$) vor (Tabelle 4.8 und 4.9).

Tabelle 4.8 Absolute Abweichungen für Abstand 4 [MW \pm SD (μm)]

Abform- methode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	26 ± 20	-	0,099	0,504	0,013	0,048
Trios 4	43 ± 32	0,099	-	0,990	0,990	0,820
Emerald S	37 ± 31	0,504	0,990	-	0,820	0,504
i700	48 ± 32	0,013	0,990	0,820	-	0,912
Alginat	62 ± 69	0,048	0,820	0,504	0,912	-

Tabelle 4.9 Prozentuale Abweichungen für Abstand 4 [MW ± SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,08 ± 0,08
Trios 4	0,13 ± 0,10
Emerald S	0,12 ± 0,10
i700	0,15 ± 0,10
Alginat	0,20 ± 0,22

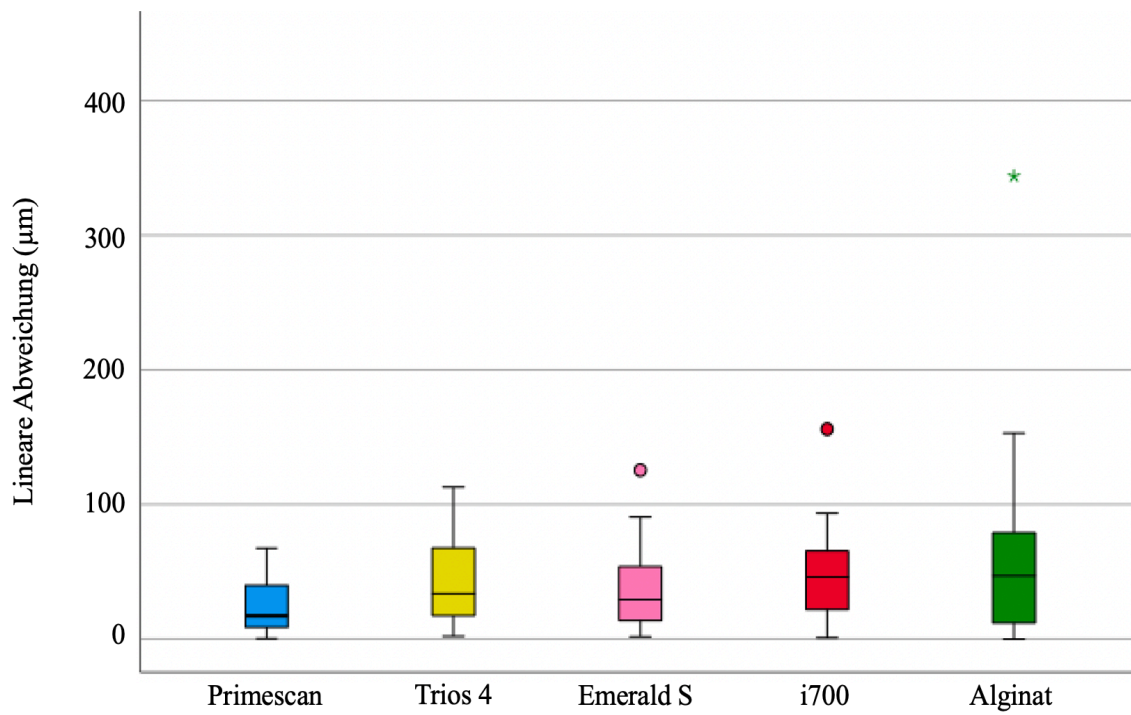


Abbildung 4.9 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 4

4.1.6 Abstand 5

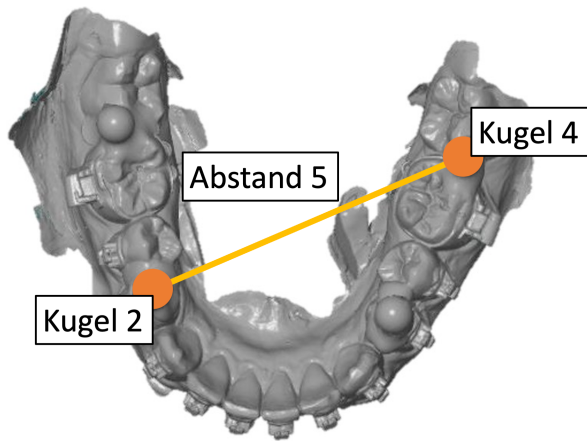


Abbildung 4.10 Abstand 5

Die geringste Abweichung bei Abstand 5 (Abb. 4.10 und Abb. 4.11) zum Referenzwert zeigen die *Primescan* ($48 \pm 34 \mu\text{m}$) und der *Trios 4* ($45 \pm 35 \mu\text{m}$). Die geringste Übertragungsgenauigkeit weist die Alginatabformung ($74 \pm 52 \mu\text{m}$) auf. Der *i700* besitzt die geringste Präzision ($73 \pm 62 \mu\text{m}$). Jedoch liegen keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p \geq 0,05$) zwischen den fünf Abformmethoden vor (Tabelle 4.10 und Tabelle 4.11).

Tabelle 4.10 Absolute Abweichungen für Abstand 5 [MW \pm SD (μm)]

Abformmethode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	48 ± 34	-	1,000	1,000	0,321	0,164
Trios 4	45 ± 35	1,000	-	1,000	0,212	0,092
Emerald S	59 ± 48	1,000	1,000	-	1,000	1,000
i700	73 ± 62	0,321	0,212	1,000	-	1,000
Alginat	74 ± 52	0,164	0,092	1,000	1,000	-

Tabelle 4.11 Prozentuale Abweichungen für Abstand 5 [MW ± SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,11 ± 0,11
Trios 4	0,10 ± 0,08
Emerald S	0,13 ± 0,11
i700	0,16 ± 0,14
Alginat	0,17 ± 0,12

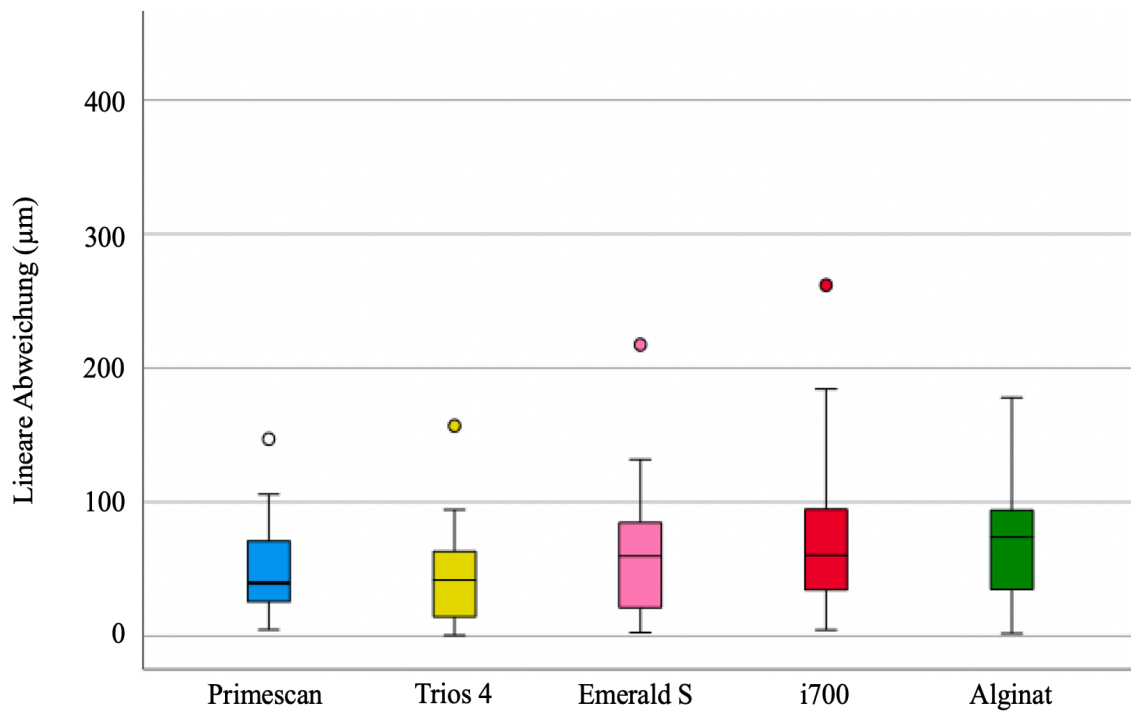


Abbildung 4.11 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 5

4.1.7 Abstand 6

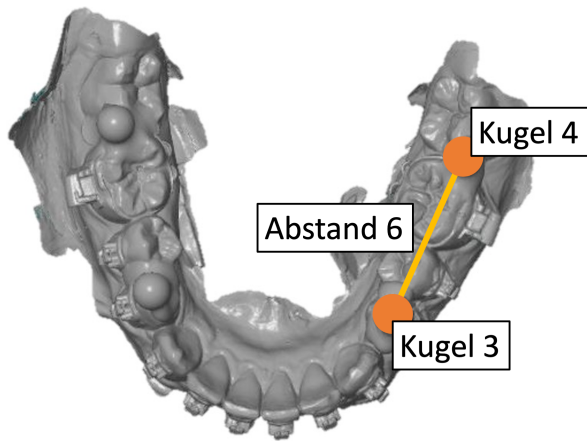


Abbildung 4.12 Abstand 6

Ähnlich wie bei Abstand 1 liegen auch bei Abstand 6 (Abb. 4.12 und Abb. 4.13) nur sehr geringe Unterschiede zwischen den Intraoralscannern vor (Bereich: $24 \pm 18 \mu\text{m}$ – $30 \pm 36 \mu\text{m}$). Dies führt innerhalb der Scanner zu keinen statistisch signifikanten Unterschieden (Tabelle 4.12 und Tabelle 4.13). Anders sieht es im Vergleich zur Alginatabformung aus ($69 \pm 81 \mu\text{m}$). Zwischen Alginatabformung und *Primescan*, *Emerald S* sowie *i700* liegen statistisch signifikante Unterschiede vor ($p < 0,05$).

Tabelle 4.12 Absolute Abweichungen für Abstand 6 [MW \pm SD (μm)]

Abform- methode	MW \pm SD [μm]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	27 ± 22	-	1,000	1,000	1,000	0,049
Trios 4	30 ± 36	1,000	-	1,000	1,000	0,087
Emerald S	24 ± 18	1,000	1,000	-	1,000	0,27
i700	28 ± 20	1,000	1,000	1,000	-	0,049
Alginat	69 ± 81	0,049	0,087	0,027	0,049	-

Tabelle 4.13 Prozentuale Abweichungen für Abstand 6 [MW ± SD (%)]

Abformmethode	MW ± SD [%]
Primescan	0,12 ± 0,12
Trios 4	0,13 ± 0,15
Emerald S	0,11 ± 0,08
i700	0,12 ± 0,09
Alginat	0,30 ± 0,35

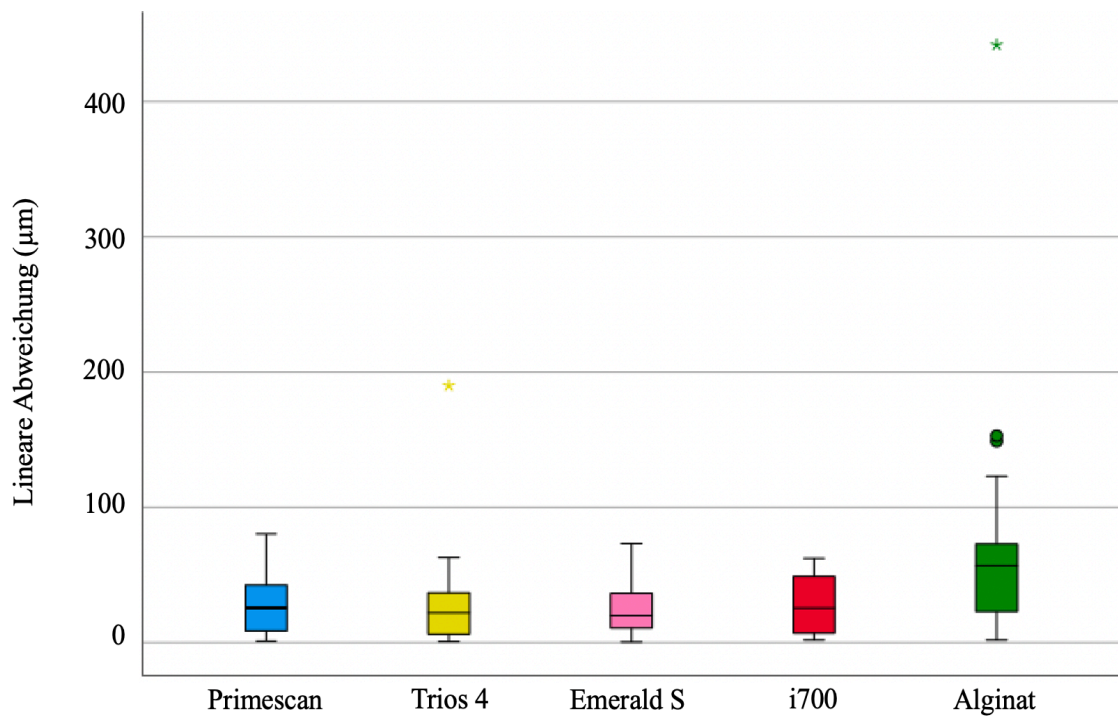


Abbildung 4.13 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 6

4.2 Winkel

Generell zeigt sich bei den gepoolten Winkelabweichungen (Tabelle 4.14 und Abb. 4.14), dass der Intraoralscanner *Emerald S* bei allen Winkeln die geringste Abweichung zum Referenzwert besitzt. Er weist sowohl die höchste Richtigkeit (MW) als auch die höchste Präzision (SD) auf. Danach schließt sich der *Trios 4* an Stelle 2 und die *Primescan* an Stelle 3 an. Auf Rang 4 liegt der *i700*, danach folgend mit der größten Abweichung zum Referenzwert, die Alginatabformung. Tabelle 4.14 und Abbildung 4.14 zeigen die gepoolten Winkelabweichungen bezogen auf die Referenzwerte. Die gepoolten Werte verschaffen zunächst einen Überblick. Nachfolgend werden die Ergebnisse der einzelnen Winkel thematisiert und dargestellt. Dies geschieht – wie bei den Abständen – zunächst in tabellarischer Form und anschließend für eine bessere Visualisierung in Form von Boxplot-Diagrammen.

Tabelle 4.14 Gepoolte absolute Abweichungen für die Winkel 1-6 [MW ± SD (°)]

	Abformmethode	MW ± SD [°]
Digital	Primescan	0,19 ± 0,17
	Trios 4	0,14 ± 0,18
	Emerald S	0,12 ± 0,15
	i700	0,19 ± 0,20
Konventionell	Alginat	0,28 ± 0,43

Ergebnisse

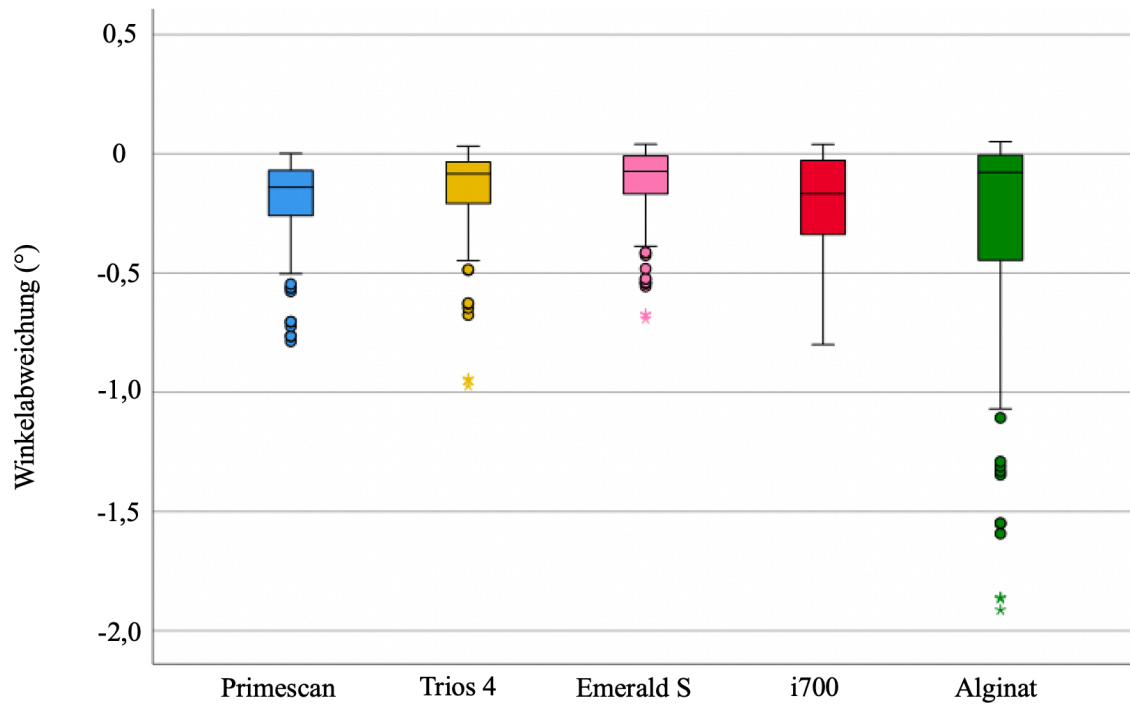


Abbildung 4.14 Boxplot-Diagramm – Gepoolte Winkelabweichungen für die Winkel 1-6

4.2.1 Winkel 1

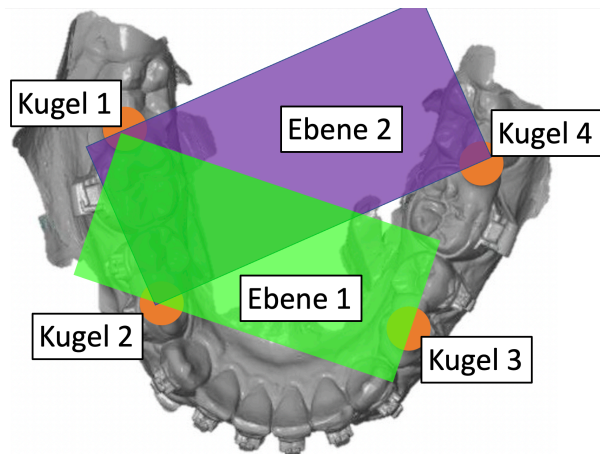


Abbildung 4.15 Winkel 1

Den niedrigsten Mittelwert weist bei Winkel 1 (Abb. 4.15 und Abb. 4.16) der *Emerald S* auf ($0,08 \pm 0,10^\circ$). Eine ähnliche Abweichung zum Referenzwert besitzt der *Trios 4* ($0,09 \pm 0,11^\circ$). Die größte Abweichung zum Referenzwert zeigt sich bei der *Alginat*abformung. Hier liegt der Mittelwert im Bereich von $0,18 \pm 0,27^\circ$ (Tabelle 4.15). Zwischen den fünf Abformmethoden liegen keine statistischen signifikanten Unterschiede vor ($p \geq 0,05$).

Tabelle 4.15 Absolute Abweichungen für Winkel 1 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,12 \pm 0,10$	-	1,000	0,766	1,000	1,000
Trios 4	$0,09 \pm 0,11$	1,000	-	1,000	1,000	0,766
Emerald S	$0,08 \pm 0,10$	0,766	1,000	-	0,766	0,393
i700	$0,13 \pm 0,12$	1,000	1,000	0,766	-	0,393
Alginat	$0,18 \pm 0,27$	1,000	0,766	0,393	1,000	-

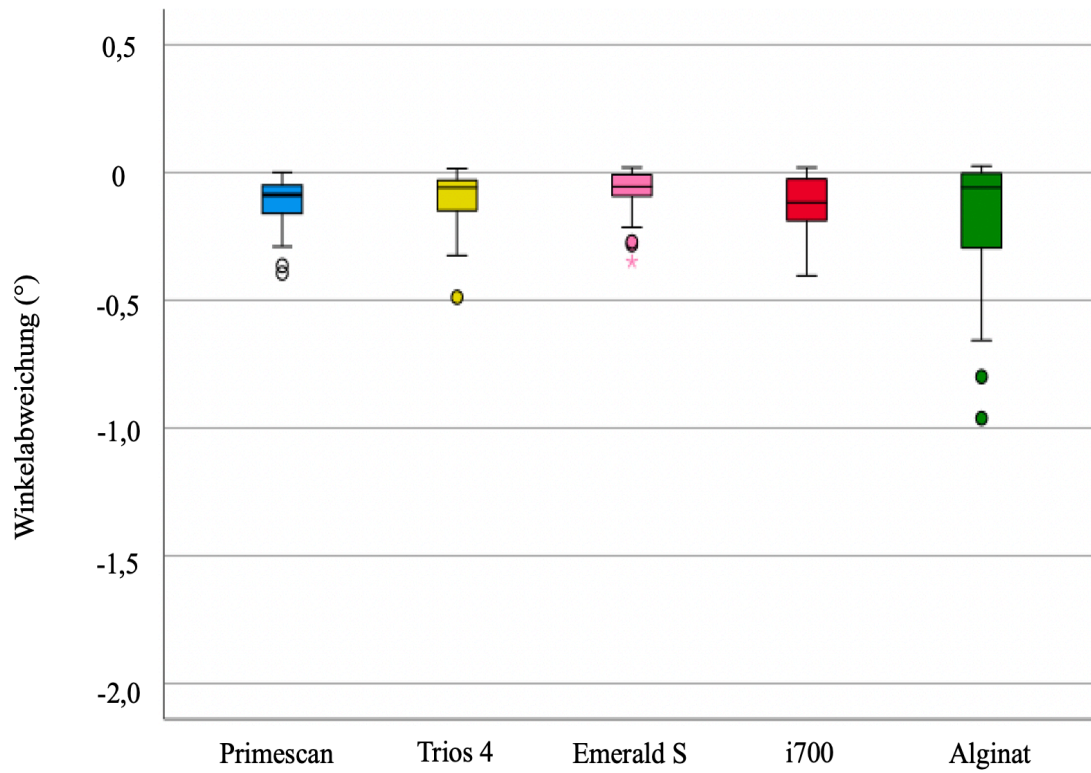


Abbildung 4.16 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 1

4.2.2 Winkel 2

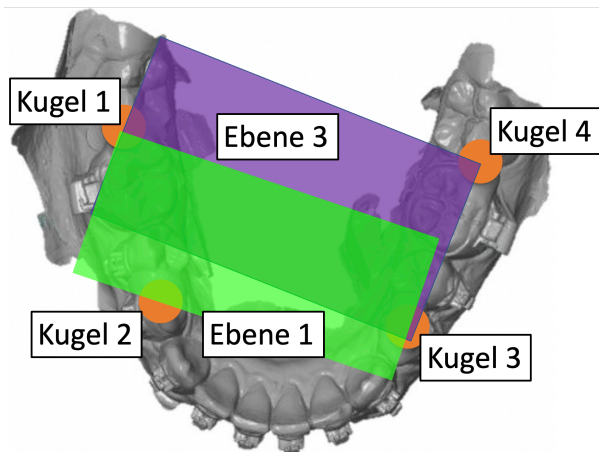


Abbildung 4.17 Winkel 2

Bei Winkel 2 (Abb. 4.17 und Abb. 4.18) zeichnet sich ein ähnliches Bild ab wie bei Winkel 1. Auch hier weist der *Emerald S* die geringste Abweichung vom Referenzwert auf ($0,15 \pm 0,19^\circ$). Die Alginatabformung hat die geringste Übertragungsgenauigkeit ($0,36 \pm 0,52^\circ$). Für diesen Winkel konnte ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p \geq 0,05$) ermittelt werden (Tabelle 4.16).

Tabelle 4.16 Absolute Abweichungen für Winkel 2 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,23 \pm 0,19$	-	1,000	0,758	1,000	1,000
Trios 4	$0,18 \pm 0,21$	1,000	-	1,000	1,000	0,758
Emerald S	$0,15 \pm 0,19$	0,758	1,000	-	0,758	0,388
i700	$0,24 \pm 0,23$	1,000	1,000	0,758	-	1,000
Alginat	$0,36 \pm 0,52$	1,000	0,758	0,388	1,000	-

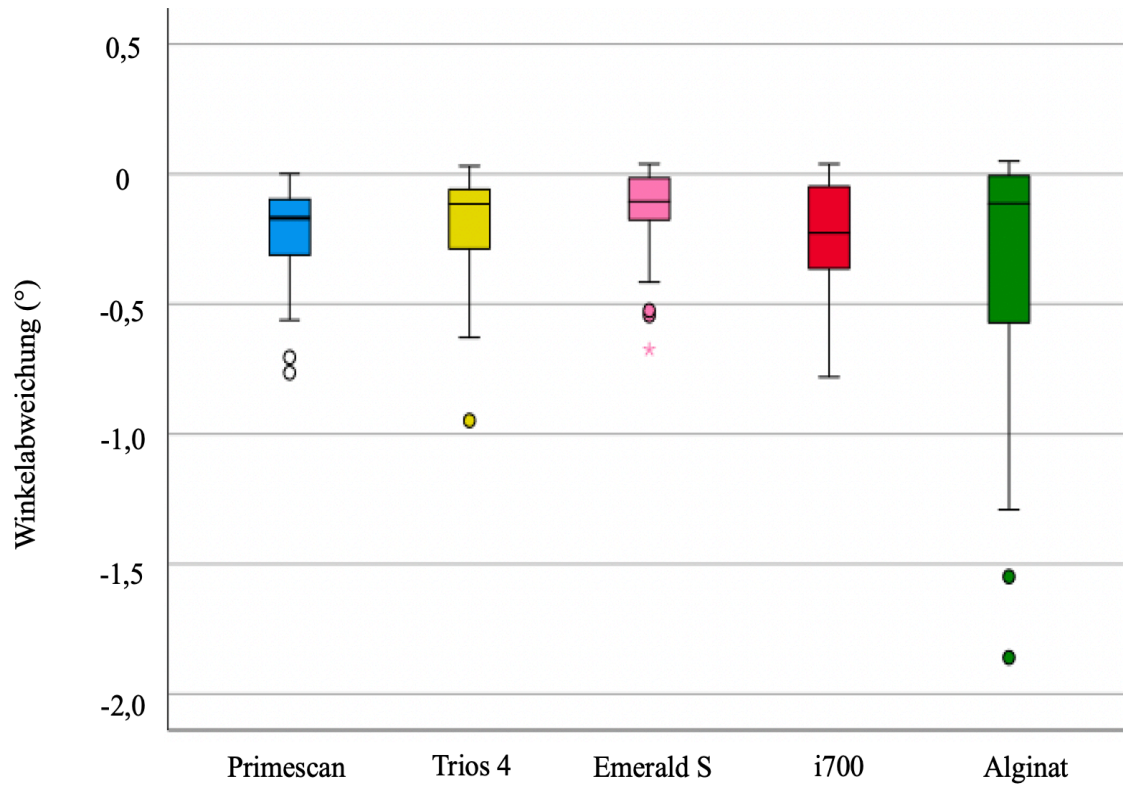


Abbildung 4.18 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 2

4.2.3 Winkel 3

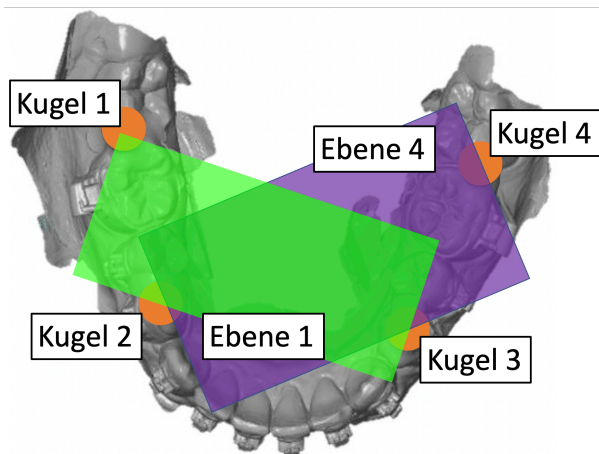


Abbildung 4.19 Winkel 3

Bei Winkel 3 (Abb. 4.19 und Abb. 4.20) zeigt einmal mehr der *Emerald S* ($0,15 \pm 0,19^\circ$) die höchste Übertragungsgenauigkeit. Die Alginatabformung weist bei erneut die größte Abweichung zum Referenzwert auf ($0,37 \pm 0,53^\circ$). Zwischen den Abformmethoden liegen auch bei Winkel 3 (Tabelle 4.17) keine statistisch signifikanten Unterschiede vor ($p \geq 0,05$).

Tabelle 4.17 Absolute Abweichungen für Winkel 3 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,24 \pm 0,20$	-	1,000	0,669	1,000	1,000
Trios 4	$0,19 \pm 0,22$	1,000	-	1,000	1,000	0,669
Emerald S	$0,15 \pm 0,19$	0,669	1,000	-	0,669	0,359
i700	$0,25 \pm 0,24$	1,000	1,000	0,669	-	1,000
Alginat	$0,37 \pm 0,53$	1,000	0,669	0,359	1,000	-

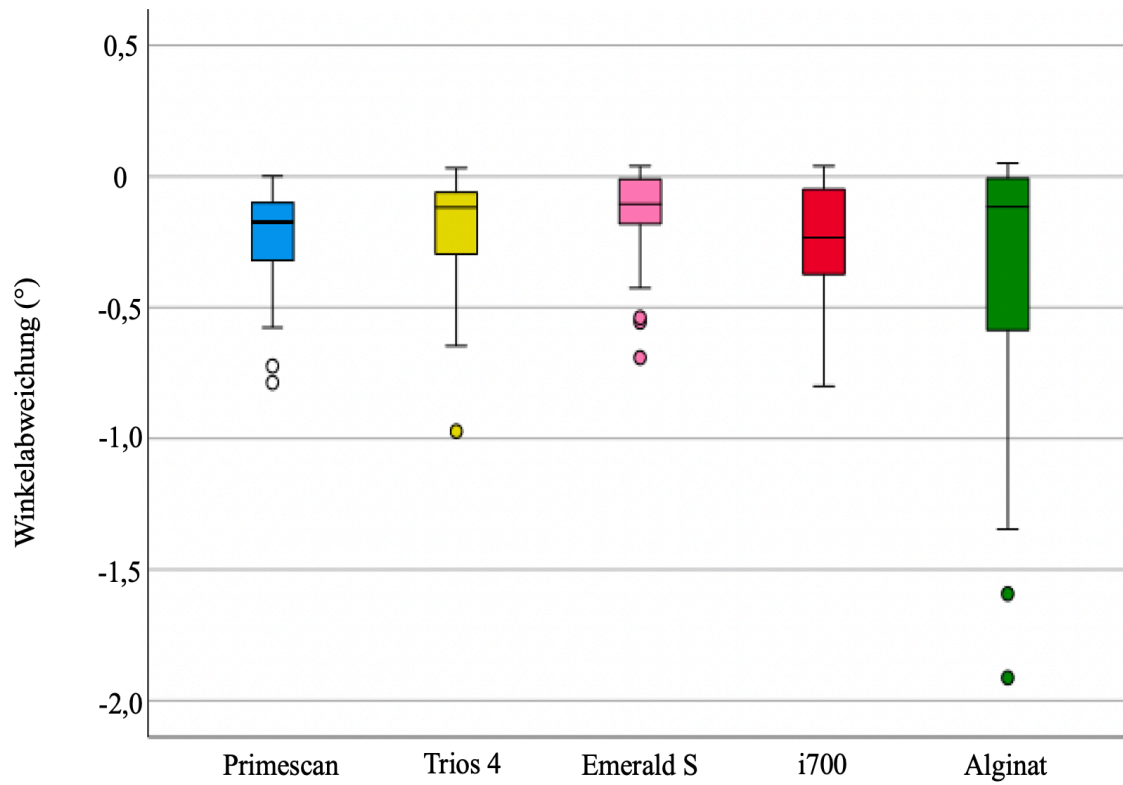


Abbildung 4.20 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 3

4.2.4 Winkel 4

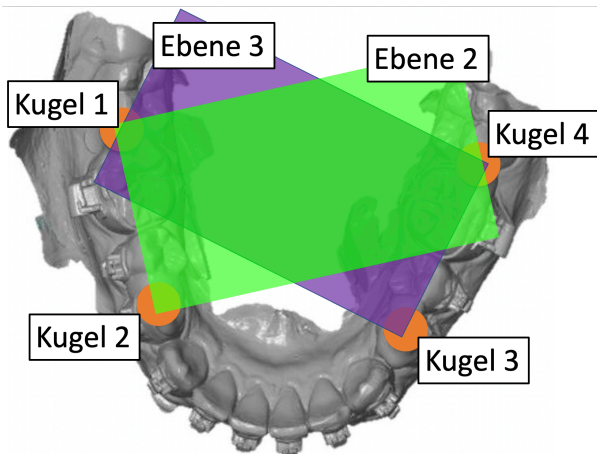


Abbildung 4.21 Winkel 4

Die geringsten Abweichungen für Winkel 4 (Abb. 4.21 und Abb. 4.22) lassen sich erneut beim *Emerald S* ($0,11 \pm 0,13^\circ$) feststellen. Der Mittelwert und die Standardabweichung der Alginatabformung ($0,25 \pm 0,37^\circ$) liegen höher als bei den vier Intraoralscannern (Tabelle 4.18). Auch bei Winkel 4 liegen keine statistisch signifikanten Unterschiede vor ($p \geq 0,05$).

Tabelle 4.18 Absolute Abweichungen für Winkel 4 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,17 \pm 0,14$	-	1,000	0,668	1,000	1,000
Trios 4	$0,13 \pm 0,15$	1,000	-	1,000	1,000	0,668
Emerald S	$0,11 \pm 0,13$	0,668	1,000	-	0,668	0,356
i700	$0,17 \pm 0,17$	1,000	1,000	0,668	-	1,000
Alginat	$0,25 \pm 0,37$	1,000	0,668	0,356	1,000	-

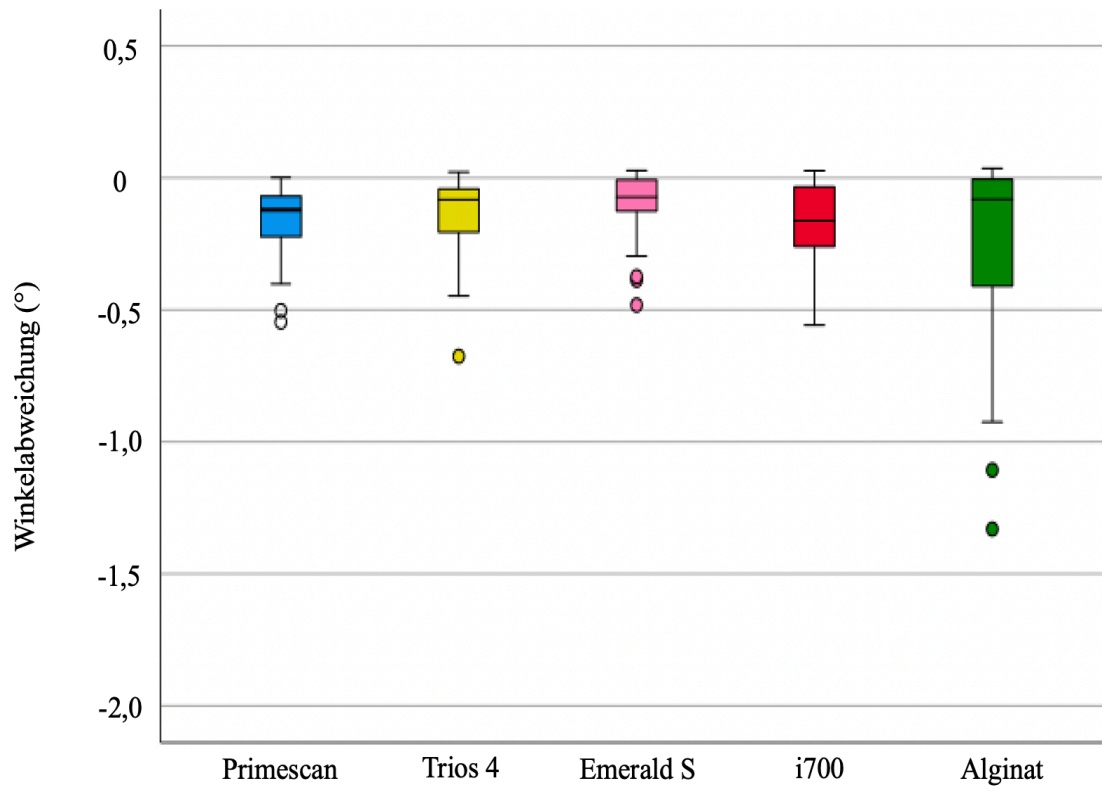


Abbildung 4.22 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 4

4.2.5 Winkel 5

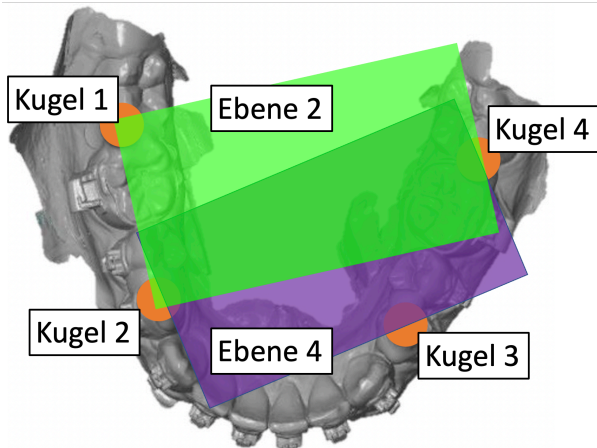


Abbildung 4.23 Winkel 5

Wie bereits bei den vorangegangenen Winkeln weist der *Emerald S* bei Winkel 5 (Abb. 4.23 und Abb. 4.24) mit einem Bereich von $0,15 \pm 0,19^\circ$ die geringste Abweichung auf. Die Alginatabformung zeigt erneut die höchste Differenz zum Referenzwert ($0,35 \pm 0,52^\circ$). Die anderen Intraoralscanner liegen im Bereich zwischen der Alginatabformung und dem *Emerald S* (Tabelle 4.19). Jedoch zeigt sich auch bei Winkel 5 kein statistisch signifikanter Unterschied unter den Abformmethoden ($p \geq 0,05$).

Tabelle 4.19 Absolute Abweichungen für Winkel 5 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,23 \pm 0,19$	-	1,000	0,657	1,000	1,000
Trios 4	$0,18 \pm 0,21$	1,000	-	1,000	1,000	0,657
Emerald S	$0,15 \pm 0,19$	0,657	1,000	-	0,657	0,373
i700	$0,24 \pm 0,23$	1,000	1,000	0,657	-	1,000
Alginat	$0,35 \pm 0,52$	1,000	0,657	0,373	1,000	-

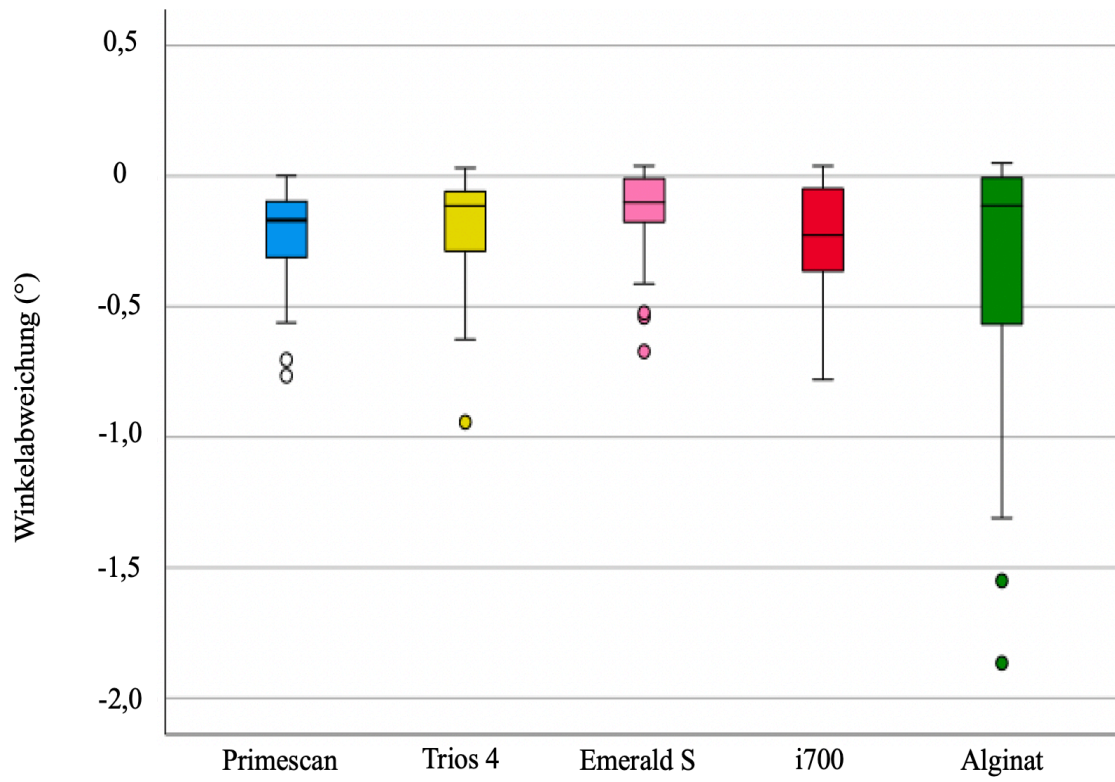


Abbildung 4.24 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 5

4.2.6 Winkel 6

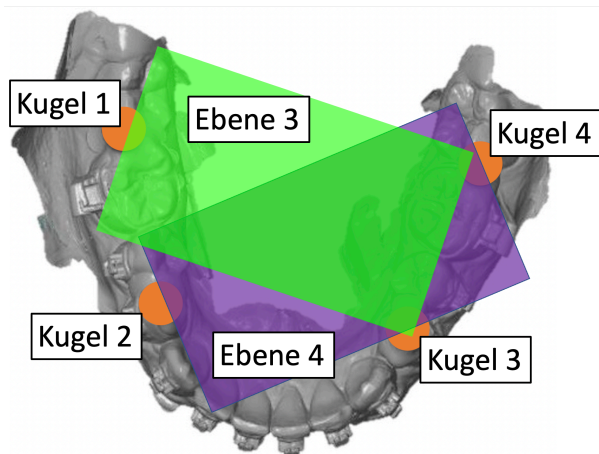


Abbildung 4.25 Winkel 6

Der *Emerald S* ($0,08 \pm 0,10^\circ$) und der *Trios 4* ($0,09 \pm 0,11^\circ$) sind bei Winkel 6 (Abb. 4.25 und Abb. 4.26) die einzigen Intraoralscanner, welche einen Mittelwert $< 0,1^\circ$ aufweisen. Den höchsten Mittelwert besitzt analog zu Winkel 1-5 die Alginatabformung ($0,18 \pm 0,05^\circ$). Ein statistisch signifikanter Unterschied ist bei Winkel 6 ebenfalls nicht festzustellen ($p \geq 0,05$) (Tabelle 4.20).

Tabelle 4.20 Absolute Abweichungen für Winkel 6 [MW \pm SD ($^\circ$)]

Abform- methode	MW \pm SD [$^\circ$]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden				
		Primescan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat
Primescan	$0,12 \pm 0,10$	-	1,000	0,731	1,000	1,000
Trios 4	$0,09 \pm 0,11$	1,000	-	1,000	1,000	0,731
Emerald S	$0,08 \pm 0,10$	0,731	1,000	-	0,731	0,376
i700	$0,12 \pm 0,12$	1,000	1,000	0,731	-	1,000
Alginat	$0,18 \pm 0,27$	1,000	0,731	0,376	1,000	-

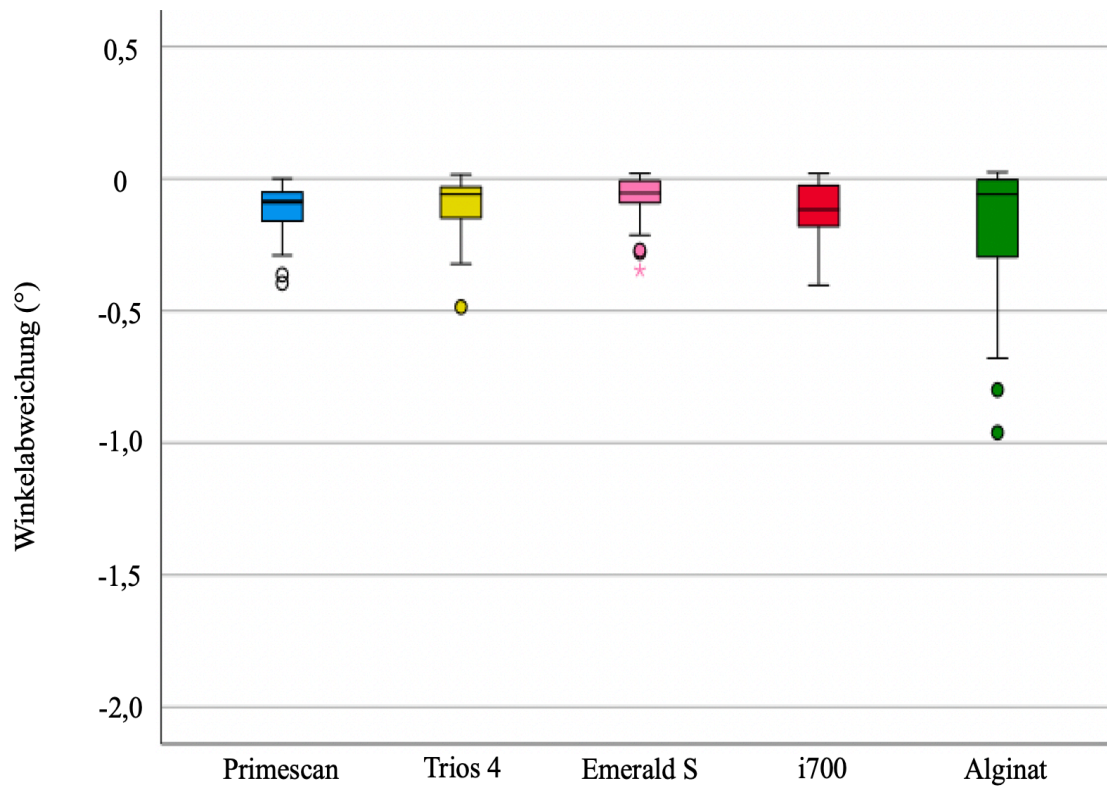


Abbildung 4.26 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 6

4.3 Zeitbedarf

Analog zu den Abständen und Winkeln werden die Ergebnisse der Zeiterfassung ebenfalls zunächst in tabellarischer Form (Tabelle 4.21) und anschließend als Boxplot-Diagramm (Abb. 4.27) wiedergegeben. Zusätzlich zu den Mittelwerten und der Standardabweichung werden die Ergebnisse der statistischen Analyse tabellarisch angegeben. Hier wurden folgende Sätze definiert: Bei $p < 0,05$ (5%) liegt ein statistisch signifikanter Unterschied vor. $p \geq 0,05$ (5%) kennzeichnet einen nicht statistisch signifikanten Unterschied.

Zunächst kann festgestellt werden, dass die *Primescan* den geringsten Zeitbedarf für die digitale Erfassung des Unterkiefers aufweist. (80 ± 20 s). Sowohl im Vergleich zu den anderen digitalen Abformmethoden als auch der konventionellen Abformmethode zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede ($p < 0,05$).

Den größten Zeitbedarf weist der *Emerald S* auf (136 ± 31 s). Hier zeigt ein schon oben erwähnter statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich zur *Primescan* ($p < 0,05$). Im Vergleich zu den anderen Abformmethoden ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p \geq 0,05$).

Die geringste Standardabweichung und somit Streuung in den Werten zeigt die *Alginatabformung* (122 ± 11 s). Dies wird durch die vom Hersteller vorgegebenen und standardisierte Anmisch- sowie Verarbeitungszeiten ermöglicht.

Zusätzlich wurde die Zeit für die konventionelle Modellherstellung erfasst. Der Wert liegt hierbei bei 227 ± 31 s.

Diese Zeit muss zur Zeit der Alginatabformung addiert werden, um eine Gesamtzeit für den konventionellen Prozess zu erhalten. Diese liegt im Bereich 349 ± 40 s.

Tabelle 4.21 Zeitbedarf der fünf Abformmethoden [MW ± SD(s)]

Abform- methode	MW ± SD [s]	p-Werte im Bezug zu den anderen Abformmethoden					
		Prime- scan	Trios 4	Emerald S	i700	Alginat	Alginat + Modell
Primescan	80 ± 20	-	0,004	< 0,001	0,0237	< 0,001	< 0,001
Trios 4	102 ± 29	0,004	-	0,0631	0,202	0,004	< 0,001
Emerald S	136 ± 31	< 0,001	0,0631	-	0,057	0,052	< 0,001
i700	116 ± 36	0,0237	0,202	0,057	-	0,410	< 0,001
Alginat	122 ± 11	< 0,001	0,004	0,052	0,410	-	< 0,001
Alginat & Modell	349 ± 40	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	< 0,001	-

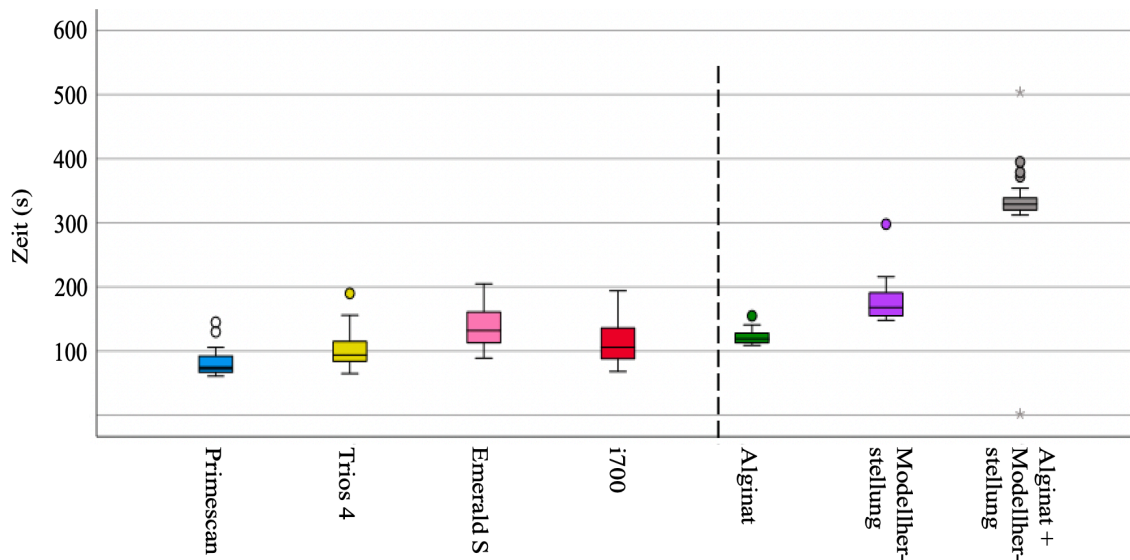


Abbildung 4.27 Boxplot-Diagramm – zeitlicher Bedarf der verschiedenen Methoden

4.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Bei drei Abständen konnten statistisch signifikante Unterschiede in Bezug auf die Übertragungsgenauigkeit gezeigt werden. Bei Abstand 1 zeigt die Alginatabformung eine statistisch signifikant größere Streckenabweichung im Vergleich zu allen vier Intraoralscannern. Die *Primescan* weist bei Abstand 4 eine statistisch signifikant geringere Streckenabweichung als der *i700* und die Alginatabformung auf. Bei Abstand 6 zeigen die Intraoralscanner *Primescan* und *i700* eine statistisch signifikant geringere Streckenabweichung als die Alginatabformung. Bei den restlichen Abständen (2, 3, 5) liegen zwischen den fünf Abformmethoden keine statistisch signifikanten Unterschiede vor.

Grundsätzlich legen die Ergebnisse nahe, dass die Abstände innerhalb eines Quadranten (Abstand 1 [1_2] und 6 [3_4]) die geringsten Abweichungen aufweisen. Die größte Abweichung zeigt sich beim Intermolarenabstand (Abstand 3 [1_4]). Zudem kann festgestellt werden, dass die Alginatabformung eine relativ stabile Abweichung zur Referenz besitzt. Diese ist nicht so stark von der Länge des zu messenden Abstands abhängig wie bei den Intraoralscannern.

Bei den Winkeln lässt sich festhalten, dass zwischen den fünf Abformmethoden keine statistisch signifikanten Unterschiede bestehen. Die geringsten Abweichungen werden bei den Winkeln 1 [E1_E2] und 6 [E3_E4] sichtbar. Im Vergleich dazu lassen sich die größten Abweichungen bei den Winkeln 3 [E1_E4] und 5 [E2_E4] feststellen.

Es lassen sich hinsichtlich des Zeitbedarfs der jeweiligen Abformmethoden ebenfalls statistisch signifikante Unterschiede unter den verschiedenen Intraoralscannern sowie zwischen der Alginatabformung und den Intraoralscannern feststellen. Die *Primescan* zeigt einen statistisch signifikant kürzeren Zeitbedarf im Vergleich zu allen vier anderen Abformmethoden. Die Alginatabformung weist zusätzlich einen statistisch signifikant längeren Zeitbedarf im Vergleich zum *Trios 4* auf.

Um ein digitalisiertes beziehungsweise reales Modell zu erhalten, muss zum Zeitbedarf der Alginatabformung der Zeitbedarf der Modellherstellung addiert werden. Rechnet man zur Alginatabformung noch die konventionelle Modellherstellung hinzu, zeigt sich zwischen dem digitalen und dem konventionellen Vorgehen, in Bezug auf die benötigte Zeit, ein statistisch signifikanter Unterschied.

Zusammenfassend kann in Bezug auf die Abstandsmessung festgehalten werden, dass es im Vergleich der fünf Abformmethoden zu statistisch signifikanten Unterschieden ($p < 0,05$) kam. Bei den Winkelmessungen zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p \geq 0,05$). Mit Bezug auf die Zeit ließen sich wiederum statistisch signifikante Unterschiede ($p < 0,05$) zwischen den Abformmethoden feststellen.

5 Diskussion

Die vorliegende Arbeit stellt eine klinische Untersuchung zur Übertragungsgenauigkeit von digitalen und konventionellen Abformmethoden bei vorliegender Multibracketapparatur dar. Der Schwerpunkt lag hierbei auf den linearen Abweichungen zu einer zuvor definierten Referenz. Zudem wurde neben der Übertragungsgenauigkeit auch der Zeitbedarf der verschiedenen Abformmethoden untersucht. Die Studie begründet sich auf Grundlage der fortschreitenden Digitalisierung in der Zahnmedizin sowie der speziell bei klinischen Studien teilweise sehr geringen Datenlage in diesem Forschungsgebiet.

5.1 Diskussion der Methoden

5.1.1 Messmethode

Um die Übertragungsgenauigkeit von konventioneller und digitaler Abformung in der vorliegenden klinischen Studie mithilfe von Abstands- und Winkelabweichungen möglichst genau und standardisiert zu untersuchen, wurde analog zu *Kuhr et al.*⁸⁹ eine externe, stabile Referenz verwendet. Dafür wurden vier Messkugeln auf den Okklusalfächen der Prämolaren und Molaren des Unterkiefers mithilfe einer Positionierungsplatte befestigt. Die geometrische Form der Kugeln konnte durch die Analysesoftware *GOM Inspect* (Version 2020, GOM GmbH, Braunschweig, Deutschland) mittels eines best-fit nach Gauß erfasst werden. Anschließend war eine rechnergestützte Auswertung möglich. Die rechnergestützte Auswertung verhinderte im Vergleich zur manuellen Auswertung mögliche Fehler. Zudem konnten die Kugeln magnetisch in der Positionierungsplatte gehalten werden und somit immer im gleichen Abstand zueinander auf den Okklusalfächen der Zähne fixiert werden. Die klinische Anwendbarkeit der von *Kuhr et al.*⁸⁹ entwickelten Messmethode wurde bereits in mehreren in-vivo Studien validiert.^{85, 141, 142} Um einen sicheren Umgang mit dem Klebevorgang gewährleisten zu können, wurde dieser vor Studienbeginn an mehrfach geübt und perfektioniert. *Klußmann et al.*⁸⁵ konnten in einem in-vitro Vorversuch für diese Methode eine maximale Klebeungenauigkeit von $10 \pm 3 \mu\text{m}$ nachweisen. Daraus folgend können Abweichungen von $10 \pm 3 \mu\text{m}$ nicht sicher auf die Ungenauigkeit der

jeweiligen Abformmethode oder auf die Ungenauigkeit im Klebevorgang zurückgeführt werden. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass diese Werte in einem in-vitro Versuch herausgefunden wurden und nicht direkt auf eine in-vivo Situation übertragen werden können. Nichtsdestotrotz sollten Abweichungen von $\leq 10 \pm 3 \mu\text{m}$ in der Kieferorthopädie meist keine klinische Relevanz haben.

Alternativ zu den Messkugeln hätte, wie von *Mehl et. al.*¹⁰³ beschrieben, eine andere geometrische Form als Referenz genutzt werden können. So wurden in anderen Studien beispielsweise Metallzylinder als Referenz verwendet.^{75, 114, 134} *Keul et. al.*⁷⁵ brachten einen Metallzylinder zwischen den Molaren des Oberkiefers an. Durch die verschiedenen Flächenmessungen war es hier möglich, eine mögliche Torsion der Abformung und somit des Modells nachzuweisen. Diese Möglichkeit bestand bei der vorliegenden Studie nicht. Das Anbringen eines entsprechenden Metallzylinders ist jedoch nur im Oberkiefer möglich, da im Unterkiefer die Zunge ein Anbringen des Metallzylinders verhindert.⁷⁵ Zusätzlich hätte die Möglichkeit bestanden, eine Überlagerung im Sinne eines best-fit Algorithmus durchzuführen.^{60, 83} Wie bereits in Kapitel 1.5.2 beschrieben, stellt diese Methodik jedoch eher eine Annäherung als ein exaktes Vorgehen dar.

Ein Nachteil der in der vorliegenden Studie verwendeten Methode ist, dass kein Anlegen eines dreidimensionalen Koordinatensystems wie in der Untersuchung von *Güth et al.*⁵² möglich war. Dadurch war es bei den Abstands- und Winkelabweichungen nicht möglich, festzustellen, welche Kugel in welchem Maß von der Referenz abweicht. Es liegt jedoch zum jetzigen Stand keine Messmethode vor, bei der ein Anlegen eines dreidimensionalen Koordinatensystems in einer in-vivo Studie möglich ist. Zudem hat die verwendete Methode den Nachteil, dass die Anwendung nur im Unterkiefer umsetzbar ist. Die Gefahr des Lösens und somit der Aspiration einer Messkugel wäre bei der Anbringung im Oberkiefer zu groß.

In der vorliegenden Literatur zur Übertragungsgenauigkeit von konventionellen und digitalen Abformungen bei gleichzeitig vorliegender Multibracketapparatur nutzten die

meisten Studien einen best-fit Algorithmus.^{60, 83} Lediglich eine in-vitro Studie¹³⁸ machte von einer externen, stabilen Referenz Gebrauch.

5.1.2 Digitale Abformung

Die digitalen Abformungen wurden mittels der vier in Kapitel 1.4 vorgestellten Intraoralscanner durchgeführt. Drei der vier Scanner – *Trios 4*, *Emerald S* und *i700* – basieren auf den meistgenutzten Aufnahmeprinzipien, der konfokalen Mikroskopie und der aktiven Triangulation. Lediglich die *Primescan* verwendet das von der Firma Dentsply Sirona entwickelte Prinzip der „Optischen Hochfrequenzkontrastanalyse“. Diese Auswahl an Intraoralscannern vertritt die alle derzeit üblichen Aufnahmeprinzipien.^{95, 105, 166, 170}

Bei der digitalen Abformung war darauf zu achten, dass mindestens 50% jeder einzelnen Messkugel digitalisiert wurden. Dies war nötig, um der Analysesoftware genug Daten zur Rekonstruktion der Kugeln zu liefern. Im Prämolarenbereich stellte dies keine Herausforderung dar. Im Molarenbereich hingegen war es durch die engen Platzverhältnisse meist schwierig, die distalen Anteile der Kugeln zu scannen. Auch die metallischen Brackets waren für die Scanner schwierig zu erfassen. Die Intraoralscanner *Primescan* und *Trios 4* hatten damit geringere Probleme als der *i700* und der *Emerald S*. Daraus resultierte ein erhöhter Zeitbedarf für die digitalen Abformungen mit den Intraoralscannern *i700* und *Emerald S*.

Zusätzlich müssen die limitierenden Faktoren im Rahmen dieser klinischen Studie wie beispielsweise ein begrenzter Raum für die Intraoralscanner (bedingt durch die anatomischen Gegebenheiten der Mundhöhle), ein mögliches Beschlagen der Aufnahmeeinheit oder Bewegungen des Patienten sowie der vorliegende Speichel berücksichtigt werden.⁷⁵ All diese Einflussfaktoren demonstrierten und diskutierten *Flügge et al.*⁴² in ihrer Studie. Um ein Beschlagen des Spiegels zu vermeiden, ist beispielsweise der Intraoralscanner *i700* mit einer Anti-fog-Technologie ausgestattet, welche in der klinischen Anwendung (subjektiv betrachtet) durchaus ihre Wirkung zeigte. Zusätzlich wurde während des Scanvorgangs ein mögliches Beschlagen durch

Absaugen reduziert. Das Absaugen führte außerdem zu einem verminderten Speichelvolumen innerhalb des Mundraumes, wodurch die Anzahl der feuchten Oberflächen minimiert wurde, welche aufgrund hervorgerufener Reflexionen eine mögliche Störquelle darstellen könnten.⁷⁶ Darüber hinaus hätte ein Einlegen von Watterollen möglicherweise ein trockeneres Scangebiet ermöglicht. Das Einlegen der Watterollen wäre jedoch mit einer Reduktion des zur Verfügung stehenden Raumes für die Intraoralscanner einhergegangen, weshalb darauf während des Scanvorgangs verzichtet wurde.

Da sich in mehreren Studien^{39, 56, 143} gezeigt hat, dass mit zunehmender Aktualität der Softwareversion der Intraoralscanner eine höhere Übertragungsgenauigkeit erzielen ließ, wurde die Software aller vier Intraoralscanner vor Beginn der Studie aktualisiert. Danach wurde bis zum Studienende keine Softwareaktualisierung vorgenommen, um eine größtmögliche Vergleichbarkeit zu erreichen. Die vier Intraoralscanner wurden zusätzlich vor jeder Anwendung gemäß der Herstellervorgaben kalibriert. *Rehmann et al.*¹²⁴ zeigten, dass eine regelmäßige Kalibrierung der digitalen Scansysteme zu einer besseren Genauigkeit führt.

Der in Kapitel 3.3 vorgestellte standardisierte Scanpfad sollte ebenfalls eine bessere Vergleichbarkeit, der mit den vier verschiedenen Intraoralscannern generierten Daten erzielen. In zwei anderen Studien^{38, 112} konnte bereits gezeigt werden, dass der Scanpfad einen Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformungen besitzt. Hierbei zeigte sich, dass ein Scanpfad, welcher okklus/palatal und danach vestibulär durchgeführt wurde, die größte Übertragungsgenauigkeit aufweist. Der Umstand wurde in dem hier angewandten standardisierten Scanpfad ebenfalls berücksichtigt.

*Renne et al.*¹²⁷ konnten in ihrer Untersuchung feststellen, dass auch die Aufnahmedauer einen Einflussfaktor auf die Übertragungsgenauigkeit der digitalen Abformungen hat, was die vorliegende Studie ebenfalls bestätigt. Die mit der *Primescan* benötigte Scanzeit ist unter den hier untersuchten Abformmethoden die geringste, wobei die *Primescan* auch hinsichtlich der Genauigkeit die besten Werte zeigt. Dieser Umstand könnte zumindest teilweise auch durch die Matching- beziehungsweise Stitching-

Prozesse erklärt werden.^{48, 89, 144} Bei einer verlängerten Aufnahmezeit entsteht eine größere Anzahl an Einzelbildern, welche anschließend zu einem komplexen Modell überlagert werden müssen. Bei zunehmender Anzahl der Einzelbilder kann es dementsprechend zu größeren Abweichungen kommen.

In zahlreichen Untersuchungen konnte zudem gezeigt werden, dass die Erfahrung des Untersuchers die Übertragungsgenauigkeit beeinflusst. Aus diesem Grund wurde für die vorliegende Untersuchung im Rahmen eines in-vitro Vorversuchs, das Handling mit den verschiedenen Intraoralscannern mehrfach trainiert.^{47, 48, 81, 93, 128} Zusätzlich wurden die von *Resende et al.*¹²⁸ aufgezeigten Unterschiede zwischen verschiedenen Untersuchern vermieden, indem alle Abformungen vom gleichen Untersucher durchgeführt wurden.

Um den Intraoralscannern die Digitalisierung von glatten, metallischen und reflektierenden Oberflächen zu erleichtern, wurde sowohl das Licht der Behandlungseinheit als auch das Deckenlicht des jeweiligen Untersuchungsraums ausgeschaltet. Durch eine einmalige Messung wurde somit versucht eine Raumhelligkeit von maximal 1000 Lux zu erreichen. Dieser Bereich wurde in mehreren Studien^{6, 130} für eine möglichst hohe Genauigkeit vorgeschlagen.

5.1.3 Konventionelle Abformung

Für die konventionelle Abformung wurde das in Kapitel 3.3.4 vorgestellte Abformmaterial Alginat *Cavex Orthotrace* (Cavex Holland BV, CJ Haarlem, Niederlande) verwendet. *Phudphong et al.*¹²¹ untersuchten bereits in einer in-vitro Studie die Genauigkeit der Alginatabformung bei Vorliegen einer Multibracketapparatur mithilfe des Alginats *Kromopan* (Lascod, Florenz, Italien). Als Alternativwerkstoff zum Alginat hätte das in der restaurativen Zahnheilkunde beliebte und bereits in vielen Studien^{85, 89, 141} verwendete Polyetherabformmaterial *Impregum Penta Soft* verwendet werden können. Eigenschaften, wie beispielsweise die hohe Dimensionsstabilität oder eine hohe Detailtreue, konnte durch mehrere Untersuchungen aufgezeigt werden.^{41, 114, 158} In der Untersuchung von *Faria et al.*⁴¹ wurde ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Übertragungsgenauigkeit zwischen Polyether-

und Alginatabformung gezeigt. Letztendlich wurde die Idee der Nutzung von Polyether als Abformmaterial jedoch verworfen, da die hohe Endhärte eine Entnahme bei Patienten mit Multibracketapparatur in situ erschwert und sich für den Patienten vermutlich höchst unangenehm gestaltet hätte. Diese Nachteile machen eine routinemäßige Nutzung dieses Materials bei Multibracketapparatur in situ unpraktikabel. Außerdem hat sich die Alginatabformung, wie bereits eingangs beschrieben, aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen in der Kieferorthopädie etabliert und stellt den Goldstandard dar.^{16, 43, 98, 135, 138}

Um bei der Alginatabformung eine möglichst hohe und reproduzierbare Genauigkeit zu erhalten, wurde das Material, wie bereits in Kapitel 3.3.4 beschrieben, mittels eines automatischen Anmischgerätes angerührt. Das automatische Anmischen des Abformmaterials wurde in mehreren Studien^{98, 115, 161} als wichtiger Faktor für die Genauigkeit ermittelt. *Mausbach et al.*⁹⁸ zeigten beispielsweise, dass maschinell angemischtes Alginat im Vergleich zu von Hand angemischtem Alginat eine statistisch signifikant höhere Reißfestigkeit und Dichte besitzt. Des Weiteren zeigten sich im maschinell angemischtem Alginat deutlich weniger Blasen, welche eine potenzielle Fehlerquelle darstellen.

Zusätzlich stellt sich die Frage, in welcher Form die Desinfektion der Abformung Einfluss auf die Genauigkeit der Alginatabformung hat. Dieser Einfluss wurde in mehreren Studien untersucht.^{51, 61, 62} In einer Studie von *Guiraldo et al.*⁵¹ zeigten sich in vier Gruppen die folgenden Abweichungen (in %): 1. Keine Desinfektion (0,16-0,23), 2. 2%ige NaOCl-Lösung (0,07-0,22), 3. 2%ige CHX-Lösung (0,09-0,16) und 4. 0,2%ige Peressigsäure-Lösung (0,12-0,23). Daraus resultierten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den vier Gruppen. *Hiraguchi et al.*⁶² untersuchten den Einfluss von 1%iger NaOCl-Lösung und 2%iger Glutaraldehyd-Lösung auf die Genauigkeit von Alginatabformungen. Hierbei konnte eine maximale Abweichung von 15 µm zur Referenz festgestellt werden. Eine weitere Untersuchung von *Hiraguchi et al.*⁶¹ zeigte bei 0,5%iger NaOCl-Lösung im Vergleich zu keiner Desinfektion eine Abweichung von unter 15 µm. In der vorliegenden Studie wurde die Desinfektionslösung *MD520* (Dürr Dental, Kornwestheim, Deutschland) nach

Herstellervorgaben angewendet. In dieser Desinfektionslösung sind auf 100g *MD520* 0,5g Glutardialdehyd und 0,25g Alkylbenzyl-dimethyl-ammoniumchlorid enthalten. *Demajo et al.*²⁷ konnten in ihrer Studie nachweisen, dass *MD520* alle mikrobiellen Organismen beseitigt und dabei die Dimensionsstabilität der Alginatabformung nicht verändert. Somit kann davon ausgegangen werden, dass die Desinfektion mittels *MD520* in der vorliegenden Studie keinen Einfluss auf die Übertragungsgenauigkeit der konventionellen Alginatabformung besitzt.

5.1.4 Konventionelle Modellherstellung

Die konventionelle Modellherstellung erfolgte, wie bereits in Kapitel 3.4.4 beschrieben, mit Superhartgips Typ IV. Der Werkstoff ist durch eine sehr geringe lineare Expansion von <0,15% besonders für Präzisionsmodelle geeignet.⁶³ Zudem sind die hohe Endhärte und die hohe Druckfestigkeit von >35 N/mm² in der Kieferorthopädie von großer Wichtigkeit, da diese Modelle auch als Arbeitsmodelle eingesetzt werden.⁶³ Auf solchen Arbeitsmodellen erfolgt die Herstellung kieferorthopädischer Apparaturen. Ein Abrieb oder ein Abplatzen von Gips könnte hierbei negative Folgen für die Passform der kieferorthopädischen Apparatur haben. Daher ist es von großer Bedeutung, das vom Hersteller angegebene Mischungsverhältnis bei der konventionellen Modellherstellung einzuhalten.⁶³ Dies ist in der vorliegenden Studie durch ein Abwiegen und Abmessen des Gipses und des Anrührwassers gemäß Herstellervorgaben umgesetzt worden.⁴⁴ Selbst minimale Abweichungen in der Abmessung hätten einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit der resultierenden Modelle haben können.¹⁶⁰ Ein noch genaueres Abwiegen wäre nur durch eine automatisierte Dosierung möglich gewesen, welche im klinischen Alltag jedoch keinen praktikablen Standard darstellt.

Das Anmischen erfolgte ebenfalls gemäß der Herstellerangaben, zunächst 15 s per Hand und anschließend 45 s mittels eines Vakuumanrührgerätes. Das Ausgießen der konventionellen Abformung wurde auf einem Rüttler – unter Ausnutzung der Thixotropie – durchgeführt. Alternativ zu Superhartgips Typ IV hätte ein anderer Typ des Dentalgipses verwendet werden können. Aufgrund der höheren Abbindeexpansion wurde darauf jedoch verzichtet.¹⁰

Als weitere alternative Modellwerkstoffe hätten auch Epoxidharz, kunststoffvergüteter Gips, Polyurethan oder Bis-acryl-Komposit genutzt werden können.⁷⁴ Diese Werkstoffe zeigten jedoch – mit Ausnahme von Epoxidharz – in einer Studie von *Kenyon et al.*⁷⁴ eine geringere Genauigkeit. Für Modelle aus Epoxidharz wurde jedoch gezeigt, dass diese durch ihre Materialeigenschaften meist kleiner als das Original sind.¹⁵⁹ Diese These unterstützt eine Studie von *Duke et al.*³², welche allerdings auch zeigte, dass Epoxidharz eine höhere Abriebfestigkeit und Detailwiedergabe als Gipsmodelle aufweist.³² Trotz der eventuellen Vorteile anderer Modellwerkstoffe wurde der oben genannte Superhartgips Typ IV genutzt, da dieser auch noch im heutigen klinischen Alltag den Goldstandard darstellt.

5.1.5 Digitale Vermessung der konventionellen Modelle

Für den Vergleich der digitalen und der konventionellen Modelle mussten die konventionellen Modelle digital vermessen werden. Dies ist, wie in Kapitel 3.4.5 beschrieben, durch eine Koordinatenmessmaschine geschehen, welche bereits in einigen vorherigen Studien genutzt wurde.^{4, 85, 89, 138, 141}

Die verwendete Koordinatenmessmaschine besitzt eine volumetrische Längenmessabweichung von $2,2 + (L/350 \text{ mm}) \mu\text{m}$.¹⁵² Bei einer maximalen Länge von 45,99 mm (Abstand 3 (1_4)) liegt die errechnete volumetrische Längenmessabweichung bei 2,33 μm . Bei einer Abweichung von $< 2,33 \mu\text{m}$ kann also nicht festgelegt werden, ob diese Abweichung durch die Koordinatenmessmaschine oder durch die konventionelle Abformung entstanden ist. Es sollte jedoch festgehalten werden, dass mögliche Abweichungen von $< 2,33 \mu\text{m}$ keinen statistisch signifikanten Einfluss auf die deutlich höheren Messwerte hätten.

Neben der verwendeten Methode (Vermessung mittels Koordinatenmessmaschine) hätten die Modelle auch mittels eines Laborscanners digitalisiert und anschließend vermessen werden können. Hierbei wurde bei mehreren Studien ein optischer Laborscanner der Firma *GOM GmbH* (Braunschweig, Deutschland) verwendet.^{26, 123, 140} Die Digitalisierung, beispielsweise mittels des *ATOS Core MV 135* der Firma *GOM*

GmbH (Braunschweig, Deutschland), zeigt jedoch eine Längenmessabweichung von 21 μm .⁶⁵ Daraus resultiert, dass die verwendete Koordinatenmessmaschine deutlich genauer ist.

Um die konventionelle Modellherstellung komplett zu umgehen, hätte die Alginatabformung auch direkt, mittels eines Laborscanners, digitalisiert werden können. Mehrere Studien^{11, 53, 75} zeigten jedoch, dass die direkte Digitalisierung der konventionellen Abformung deutlich ungenauer ist als die Digitalisierung eines konventionellen Modells.

5.1.6 Datenanalyse

Lineare Abstände

Die linearen Abstände wurden zwischen den vier Mittelpunkten der Messkugeln, wie in Kapitel 3.4.2 definiert, vermessen. Hierbei konnten die horizontalen Änderungen der Kugeln im Raum festgestellt werden. Unterschiedlichste Studien nutzten ebenfalls eine Distanzmessung zur Überprüfung der Übertragungsgenauigkeit von verschiedenen Abformmethoden.^{5, 85, 89, 114, 138, 141} Um eine Vergleichbarkeit zu diesen Studien herzustellen, wurde daher ebenfalls eine lineare Abstandsmessung verwendet.

Zwei Studien^{13, 17} zeigten allerdings, dass diese Methode nur eine eingeschränkte Bedeutsamkeit besitzt. Denn hierbei ist es nur möglich, eine Längenabweichung in einer Ebene zu erfassen. Eine dreidimensionale Veränderung oder eine Verdrillung des Modells lassen sich nicht darstellen. Um eine genaue Aussage über eventuelle dreidimensionale Positionsänderungen der einzelnen Kugeln machen zu können, wäre es notwendig, wie bei *Güth et al.*⁵², ein dreidimensionales Koordinatensystem mit den Achsen X, Y und Z anzulegen. Dies ist jedoch, wie bereits in Kapitel 5.1.1 beschrieben, in einer klinischen Studie bisher nicht möglich.

In zahlreichen anderen Studien wurde alternativ ein best-fit Algorithmus verwendet.^{73, 82, 83, 104, 106, 121, 154} Hierbei wird das untersuchte Modell an möglichst vielen Punkten

entweder mit einem Referenzmodell oder dem Mittel aller untersuchten Modelle überlagert. Dabei kann es zu ungenauen Messungen kommen, da die einzelnen Abweichungsfehler der verschiedenen Abformungen in den Mittelwert und somit in die Überlagerung eingerechnet werden. Die Methode stellt somit eher eine Annäherung als eine genaue Messung dar.⁷⁵

Winkel

Um dem bereits im Kapitel *Lineare Abstände* angesprochenen Problem der Ergreifung von Veränderungen im dreidimensionalen Raum ansatzweise gerecht zu werden, wurden zusätzlich die Winkel zwischen den in Kapitel 3.4.2 definierten Ebenen vermessen. Hierbei konnten die vertikalen Veränderungen der Kugeln zueinander festgestellt werden. Jedoch kann auch analog zu den *Linearen Abständen* keine Aussage darüber getroffen werden, welche Positionsabweichungen die einzelnen Kugeln zur Referenz besitzen. Hierfür wäre ebenfalls ein dreidimensionales Koordinatensystem notwendig.⁵²

Zeiterfassung

Die Zeiterfassung erfolgte, wie in Kapitel 3.4.7 beschrieben, mit einer herkömmlichen Stoppuhr. Der digitale Prozess umfasste das Scannen der okklusalen, lingualen und vestibulären Zahnflächen. Nach Begutachtung der digitalen Modelle am Bildschirm wurde bei eventuellen Fehlstellen nachgescannt. Die Zeit des Nachscannens wurde ebenfalls zum digitalen Prozess addiert. Die konventionelle Abformung wurde vom Anmischen des Alginates bis zur Entnahme der Abformung aus dem Patientenmund definiert. Zusätzlich muss zur konventionellen Abformung die Zeit der konventionellen Modellherstellung addiert werden. Diese war definiert vom Abwiegen des Gipses beziehungsweise Abmessen des Wassers bis hin zur fertig ausgegossenen Abformung.

Es muss sich hierbei die Frage gestellt werden, ob der digitale und der konventionelle Prozess 1:1 gegenübergestellt werden können. Beim konventionellen Prozess war das Endergebnis ein physisch vorhandenes Modell. Dahingegen lieferte der digitale Prozess nur ein digital sichtbares Modell. Falls lediglich diagnostische Zwecke vorgesehen sind,

ist die digitale Version vermutlich ausreichend. Um jedoch eine kieferorthopädische Apparatur konventionell herzustellen, müsste hier die Zeit einer Modellherstellung, etwa in Form eines 3D-Drucks, hinzugerechnet werden. Diese Zeit kann eine Spanne von 30 – 60 Minuten betragen.⁶⁴ Man muss die Vergleichbarkeit der beiden Prozesse in Bezug auf die benötigte Zeit als schwierig betrachten und diese differenziert betrachten.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

5.2.1 Vergleich der digitalen Abformungen

Die gepoolten Ergebnisse zeigen, dass die *Primescan* mit einem Mittelwert von 42 μm die höchste Richtigkeit und ebenfalls mit einer Standardabweichung von 41 μm die höchste Präzision besitzt. Darauf folgt der *Trios 4* an der zweiten Stelle sowohl bei der Richtigkeit (MW = 47 μm) als auch bei der Präzision (SD = 44 μm). Die geringste Richtigkeit unter den Intraoralscannern erzielte der *i700* (MW = 60 μm), die geringste Präzision weist der *Emerald S* (SD = 64 μm) auf.

Ein statistisch signifikanter Unterschied liegt lediglich bei einem einzelnen Abstand (Abstand 4) zwischen der *Primescan* und dem *i700* vor. Zwischen den vier Intraoralscannern bestanden für die restlichen Abstände und Winkel keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Die geringere Genauigkeit des *Emerald S* gegenüber dem *Trios 4* könnte sich mit den Studien von *Logozzo et al.*⁹⁵ und *Kurz et al.*⁹⁰ erklären lassen. Beide Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass das Aufnahmeprinzip der aktiven Triangulation eine höhere Störanfälligkeit gegenüber Lichtbrechungen und Reflexionen von beispielsweise metallischen Brackets besitzt als das Aufnahmeprinzip der konfokalen Mikroskopie. Zu einem ähnlichen Ergebnis kamen *Kim et al.*⁸² in ihrer Studie. Das Prinzip der konfokalen Mikroskopie zeigte in der vorliegenden Studie eine höhere Genauigkeit als das Prinzip der aktiven Triangulation.

In einer Studie von *Nulty et al.*¹¹⁸ zeigte die *Primescan* ($17,3 \pm 4,9 \mu\text{m}$) ebenfalls eine höhere Genauigkeit als der *Trios 4* ($20,8 \pm 6,2 \mu\text{m}$), was auch durch die Studie von *Diker et al.*²⁹ bestätigt wird. *Mangano et al.*⁹⁷ machten deutlich, dass der *Emerald S* eine geringere Übertragungsgenauigkeit (größere Abweichung zur Referenz) als die *Primescan* hat. In einer Studie von *Jivanescu et al.*⁶⁸ wurden ähnliche Genauigkeiten beim *i700* und der *Primescan* präsentiert. Bei dieser Aufzählung muss jedoch angemerkt werden, dass keine der vorliegenden Studien unter dem Einfluss einer Multibracketapparatur in situ stand, weshalb diese Auflistung nur als Tendenz genutzt werden kann. Allerdings lässt sich eine ähnliche Tendenz bei der vorliegenden Studie erkennen.

In der Studie von *Schlenz et al.*¹⁴¹ wurden unter anderem die Übertragungsgenauigkeiten der Intraoralscannern *Primescan*, *Trios 4* und *i700* bei Patienten mit orthognathen Gebiss sowie bei Patienten mit Lückengebiss untersucht. Diese Studie und die vorliegende Studie sind aufgrund derselben Methodik und derselben Softwareversionen der Intraoralscanner gut vergleichbar. Im Vergleich der Studien fällt auf, dass die *Primescan* und der *Trios 4* in der hier vorliegenden Studie eine bessere Übertragungsgenauigkeit haben als in der Studie von *Schlenz et al.*¹⁴¹. Eine mögliche Erklärung könnten die bei der vorliegenden Studie vorhanden Brackets darstellen, welche für die Intraoralscanner eventuell eine Art Leitschiene beziehungsweise eine Art Überlagerungshilfe darstellen.

In Tabelle 5.1 werden den verschiedenen Intraoralscannern auf Basis der gepoolten Abweichungen Ränge zugeordnet, sowohl nach Richtigkeit als auch nach Präzision. Dasselbe wird für die Winkel in Tabelle 5.2 dargestellt.

Tabelle 5.1 Abweichungen der Abstände als Ranking nach Richtigkeit (MW) und Präzision (SD)

Intraoralscanner	Richtigkeit (MW)	Präzision (SD)
<i>Primescan</i>	1	1
<i>Trios 4</i>	2	2
<i>Emerald S</i>	3	4
<i>i700</i>	4	3

Tabelle 5.2 Abweichungen der Winkel als Ranking nach Richtigkeit (MW) und Präzision (SD)

Intraoralscanner	Richtigkeit (MW)	Präzision (SD)
<i>Primescan</i>	3*	2
<i>Trios 4</i>	2	3
<i>Emerald S</i>	1	1
<i>i700</i>	3*	4

* Gleicher Rang aufgrund gleichen Mittelwertes

5.2.2 Vergleich digitale und konventionelle Abformung

In den gepoolten Ergebnissen – sowohl bei den Abständen als auch bei den Winkeln – zeigt die konventionelle Alginatabformung eine geringere Genauigkeit als alle vier Intraoralscanner. Besonders bei den kurzen Abständen bestehen einige statistisch signifikante Unterschiede. Lediglich beim Intermolarenabstand (Abstand 3 [1_4]) weist die konventionelle Alginatabformung eine höhere Genauigkeit als die Intraoralscanner auf. Daraus lässt sich schließen, dass je länger der Abstand wird, desto ungenauer werden die digitalen Abformsysteme. Dahingegen besitzt die Alginatabformung auch bei langen Abständen eine ähnliche Differenz zum Referenzwert wie bei den kurzen Abständen. Dies bedeutet, dass man bei der Alginatabformung von einer im Durchschnitt höheren, jedoch gleichmäßigeren Abweichung zum Referenzwert ausgehen kann als bei den Intraoralscannern. Die größeren Abweichungen der Intraoralscanner bei längeren Abständen lassen sich möglicherweise durch Matching-beziehungsweise Stitching-Fehler erklären. Hierbei werden die von den Intraoralscannern erzeugten Einzelbilder anhand von markanten Strukturen computergestützt überlagert und so zu einem Gesamtbild zusammengeführt. Je größer der zu scannende Bereich ist, desto mehr Einzelbilder müssen entsprechend überlagert werden. Die geringen Abweichungen der einzelnen Matching-Prozesse summieren sich hierbei zu einer größeren Abweichung.^{48, 89, 144}

Die konventionelle Alginatabformung zeigte jedoch auch bei den Winkeln die größten Differenzen zur Referenz. Dieser Sachverhalt könnte sich durch die Entnahme der Alginatabformung aus dem Patientenmund erklären lassen. Bei der Entnahme riss das unter die Multibracketapparatur geflossene und dort ausgehärtete Material aus. Zudem wirkte eine Abzugskraft auf das Material ein. Dies könnte ein Erklärungsansatz für die geringere Genauigkeit hinsichtlich der Winkel bei der Alginatabformung sein.

Diese Vermutung unterstützt die Studie von *Güth et al.*⁵² zu Dimensionsänderungen von konventionellen und digitalen Modellen nach Ganzkieferabformungen. Dabei konnten die Autoren feststellen, dass die konventionellen Modelle stärkere Dimensionsänderung zeigten als die digital hergestellten Modelle. Die Autoren begründeten diesen Umstand mit einem Lösen der Abformung vom Abformlöffel und einer fortbestehenden Deformation des Abformmaterials bei und nach der Entnahme aus dem Patientenmund.⁵² *Song-Qin et al.*¹⁴⁷ zeigten in ihrer Studie, dass Alginat eine maximale Verformungserholung von nur 94% aufweist. Diese Untersuchung unterstützt die Studie von *Güth et al.*⁵². Hierbei muss jedoch angemerkt werden, dass diese Ergebnisse ohne das Vorliegen einer Multibracketapparatur zustande kamen. Ein Umfließen der Brackets mit Abformmaterial bei vorliegender Multibracketapparatur erhöht vermutlich die Abzugskräfte und somit die Gefahr von Deformationen oder des Ablöses vom Abformlöffel. Das wiederum kann zu Abweichungen und einer schlechteren Übertragungsgenauigkeit bei der konventionellen Abformung führen.

5.2.3 Zeitbedarf

Die geringste Zeit benötigte die digitale Abformung mittels der *Primescan* (80 ± 20 s). Alle anderen Intraoralscanner liegen im Bereich von 102 ± 29 s bis 136 ± 31 s. Zwischen der *Primescan* und allen anderen Abformmethoden liegt ein statistisch signifikanter Unterschied vor. Die konventionelle Alginatabformung (122 ± 11 s) zeigt nur zur *Primescan* (80 ± 20 s) und zum *Trios 4* (102 ± 29 s) einen statistisch signifikanten Unterschied. Zur konventionellen Alginatabformung muss jedoch die Zeit für die konventionelle Modellherstellung hinzugerechnet werden, um den konventionellen Prozess gleichwertig abzuschließen. Damit ist ein gleichwertiger Zustand gemeint, sodass ein befundbares Modell vorliegt. Zwischen dem

konventionellen (349 ± 40 s) und dem digitalen Prozess (Bereich: 80 ± 20 s bis 136 ± 31 s) liegen statistisch signifikante Unterschiede vor. Wie bereits in Kapitel 5.1.6 beschrieben, muss die Vergleichbarkeit der beiden Prozesse jedoch hinterfragt werden.

Lediglich zwei publizierte Studien beschäftigten sich bisher mit der benötigten Zeit von digitalen Abformungen bei gleichzeitigem Vorliegen einer Multibracketapparatur in situ.^{60, 138} *Heo et al.*⁶⁰ untersuchten die benötigte Zeit der digitalen Abformungen. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass ein signifikanter Unterschied zwischen der digitalen Abformung ohne Multibracketapparatur ($48,87 \pm 7,26$ s) und der digitalen Abformung mit Multibracketapparatur ($102,17 \pm 10,61$ s) in Bezug auf die benötigte Zeit vorliegt. *Schlenz et al.*¹³⁸ konnten diese Ergebnisse mit ihrer Studie bestätigen. Zudem zeigte die Studie von *Schlenz et al.*¹³⁸, dass die *Primescan* eine statistisch signifikant kürzere Zeit im Vergleich zum *Trios 4* und dem *Emerald S* für die digitale Abformung beansprucht. Diese Ergebnisse konnten in der vorliegenden Studie bestätigt werden. Zusätzlich ist beiden Studien gemein, dass der konventionelle Prozess (konventionelle Abformung + konventionelle Modellherstellung) eine statistisch signifikant längere Zeit benötigt als der digitale Prozess.

5.2.4 Vergleich mit anderen Studien

Die Datenlage zur Genauigkeit von Intraoralscannern im Vergleich zu konventionellen Alginatabformungen bei gleichzeitigem Vorliegen einer Multibracketapparatur ist, wie bereits in Kapitel 1.5.2 erwähnt, mehr als dürftig. Lediglich drei Studien beschäftigen sich mit diesem Vergleich,^{121, 138, 154} wovon nur eine davon in-vivo erfolgte.¹⁵⁴ Zu diesen drei Studien soll zunächst ein Vergleich gezogen werden. Abschließend werden sechs weitere Studien, welche den Einfluss einer Multibracketapparatur in situ auf die Übertragungsgenauigkeit digitaler Abformungen untersuchten, mit der vorliegenden Studie verglichen.^{60, 72, 73, 83, 119, 146}

*Phudphong et al.*¹²¹ untersuchten an Modellen mit einer Multibracketapparatur die Genauigkeit des Intraoralscanners *Trios 3* sowie der konventionellen Alginatabformungen. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigten eine Abweichung von

90,80 ± 3,11 µm für den *Trios 3*, sowie 92,80 ± 2,49 µm für die Alginatabformung. Im Vergleich zu der vorliegenden Studie, bei der das Nachfolgermodell *Trios 4* verwendet wurde, zeigten sich sowohl für die digitale Abweichung mittels *Trios 4* (47 ± 44 µm) als auch für die Alginatabformung (71 ± 65 µm) eine deutlich geringere Abweichung zur Referenz. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte jedoch bedacht werden, dass bei der Studie von *Phudphong et al.*¹²¹ lediglich ein best-fit Algorithmus und keine externe, stabile Referenz genutzt wurde. Die geringere Abweichung des *Trios 4* im Vergleich zum *Trios 3* könnte mit den Studien von *Schmidt et al.*¹⁴³, *Haddadi et al.*⁵⁶ und *Ender et al.*³⁹ begründet werden. Diese Studien zeigten bei Vorliegen neuerer Soft- und Hardware ebenfalls bessere Ergebnisse in der Genauigkeit.

*Vargas et al.*¹⁵⁴ verglichen in ihrer in-vivo Studie die Genauigkeit der digitalen Abformung mittels *Cerec Omnicam* und der konventionellen Alginatabformung bei vorliegender Multibracketapparatur. Die Studienergebnisse zeigten auf, dass keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der digitalen und der konventionellen Abformung hinsichtlich der Übertragungsgenauigkeit vorlagen. Jedoch konnte keine Aussage über die jeweilige Genauigkeit der Abformmethoden gemacht werden, da keine externe Referenz vorlag und nur die Abformmethoden untereinander verglichen wurden. Im Vergleich zur Studie von *Vargas et al.*¹⁵⁴ zeigten sich in der vorliegenden Studie statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Übertragungsgenauigkeit zwischen den digitalen und konventionellen Abformmethoden.

Die dritte Studie, welche die Genauigkeit der konventionellen Alginatabformung und digitalen Abformung mittels Intraoralscannern bei vorliegender Multibracketapparatur untersuchte, ist die in-vitro Studie von *Schlenz et al.*¹³⁸ In dieser Studie wurde ebenfalls die Übertragungsgenauigkeit von digitalen im Vergleich zu einer konventionellen Abformung untersucht. Da in dieser Studie zum größten Teil die gleichen Intraoralscanner verwendet wurden, ist ein guter Vergleich möglich. Sowohl die *Primescan* als auch der *Trios 4*, der *Emerald S*, der Vorgänger des *i700* der *i500* und die Alginatabformung kamen in der Studie von *Schlenz et al.*¹³⁸ zur Anwendung. Zusätzlich wurde die gleiche Messmethodik angewandt. Tabelle 5.3 zeigt die paarweisen Vergleiche zwischen den Studien. Dabei fällt auf, dass es vergleichbare Ergebnisse

zwischen den jeweiligen Intraoralscannern gibt. Jedoch zeigte sich ein größerer Unterschied zwischen der Genauigkeit des *i500* und des *i700*. Dieser könnte ebenfalls mit der neueren Soft- und Hardware begründet werden.^{39, 56, 143} Zudem ist die deutlich höhere Genauigkeit der Alginatabformung in der vorliegenden in-vivo Studie bemerkenswert. Diese könnte mit der hydrophilen Eigenschaft des Materials bei gleichzeitigem Vorliegen von Speichel zusammenhängen.¹¹³

Tabelle 5.3 Vergleich der Ergebnisse von Schlenz et al.¹³⁸ und der vorliegenden Studie

	Ergebnisse der in-vitro Studie von Schlenz et al.¹³⁸	Ergebnisse der vorliegenden in-vivo Studie
Abformmethode	MW ± SD (in µm) der gepoolten Ergebnisse	
Primescan	51 ± 42	42 ± 41
Trios 4	34 ± 44	47 ± 44
i500/i700	99 ± 92 (<i>i500</i>)	60 ± 56 (<i>i700</i>)
Emerald S	40 ± 39	57 ± 64
Alginat	103 ± 103	71 ± 65

Die folgenden aufgeführten Studien beschäftigten sich nur mit der Genauigkeit von digitalen Abformmethoden bei vorliegender Multibracketapparatur.

In der Studie von *Kim et al.*⁸³ zeigte die digitale Abformung mittels eines Intraoralscanners (*Carestream CS 3600*) eine Abweichung von $95 \pm 29 \mu\text{m}$. Hierbei muss jedoch erneut die ungenaue Messmethode mittels best-fit Algorithmus berücksichtigt werden. Zudem zeigte die Studie auf, dass bei größeren Abständen größere Abweichungen entstehen als bei kurzen Abständen. Diese Ergebnisse unterstützen zudem die Studien von *Park et al.*¹¹⁹, *Jung et al.*⁷² und *Heo et al.*⁶⁰. Im Vergleich zu diesen Studien konnten in der vorliegenden Studie geringere Abweichungen bei Anwendung von Intraoralscannern gezeigt werden. Da unterschiedliche Scanner verwendet wurden, ist ein Vergleich schwierig. Allerdings zeigt sich auch bei der vorliegenden Studie, dass bei längeren Abständen größere Abweichungen auftreten als bei kürzeren Abständen.

Die schon angesprochenen Studien von *Park et al.*¹¹⁹ und *Jung et al.*⁷² nutzten – wie die vorliegende Studie – eine Längenmessung zur Bestimmung der Abweichungen. Hierbei zeigten *Park et al.*¹¹⁹ Abweichungen von bis zu 2490 µm bei lingual positionierten Brackets. *Jung et al.*⁷² präsentierten bei bukkal positionierten Brackets Abweichungen von bis zu 1000 µm. Bei der Beurteilung dieser Ergebnisse muss jedoch erwähnt werden, dass die Referenzwerte mit einem digitalen Messschieber gemessen wurden. Hierbei kann von einer nicht so hohen Präzision wie bei einer Koordinatenmessmaschine ausgegangen werden, wie sie in der vorliegenden Studie verwendet wurde. Daher zeigen sich deutlich geringere Abweichungen zur Referenz (< 100 µm). Es sollte aber auch erwähnt werden, dass die Studien von *Park et al.*¹¹⁹ und *Jung et al.*⁷² im Jahr 2016 veröffentlicht wurden. Die Weiterentwicklung von Soft- und Hardware könnte hier eine wesentliche Rolle bezüglich der Verbesserung der Genauigkeit spielen.^{39, 56, 143}

Die Ergebnisse von *Song et al.*¹⁴⁶ zeigten bei Vorliegen einer metallischen Multibracketapparatur eine deutlich niedrigere Genauigkeit der Intraoralscanner (960 ± 40 bis 1260 ± 30 µm) als die vorliegende Studie (42 ± 41 bis 60 ± 56 µm). Da die Studie von *Song et al.*¹⁴⁶ bereits im Jahr 2020 veröffentlicht wurde, können die Unterschiede eventuell durch eine ältere Soft- und Hardware erklärt werden.^{39, 56, 143} Ein weiterer Grund könnte das Aufgetragen synthetischem Speichel darstellen: die feuchte Oberfläche kann zu Lichtbrechungen führen und somit eine mögliche Fehlerquelle darstellen.⁷⁶

Sowohl *Kang et al.*⁷³ als auch *Heo et al.*⁶⁰ untersuchten ebenfalls die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern beim Vorliegen einer Multibracketapparatur. Es wurde in beiden Studien der transversale Abstand zwischen den Eckzähnen und zwischen den Molaren eines Kiefers bestimmt. Bei *Kang et al.*⁷³ zeigte sich beim Abstand zwischen den Eckzähnen eine Abweichung von 40 ± 250 µm bis 70 ± 270 µm. Bei *Heo et al.*⁶⁰ lag dieser Wert bei 73 ± 68 µm bis 77 ± 65 µm. In der vorliegenden Studie liegen die Abweichungen beim Abstand zwischen den Eckzähnen mit 26 ± 20 µm bis 48 ± 32 µm deutlich unter den oben genannten Werten. Ebenso

verhält es sich beim Intermolarenabstand. In der Studie von *Kang et al.*⁷³ lag die Abweichung bei $220 \pm 110 \mu\text{m}$ bis $230 \pm 150 \mu\text{m}$. *Heo et al.*⁶⁰ ermittelten für diesen Abstand eine Abweichung von $175 \pm 196 \mu\text{m}$ bis $176 \pm 151 \mu\text{m}$. In der vorliegenden Studie liegt diese Abweichung mit $84 \pm 62 \mu\text{m}$ bis $125 \pm 70 \mu\text{m}$ deutlich unter den oben genannten Werten. Die stark abweichenden Werte können hier ebenfalls mit der neueren Soft- und Hardware begründet werden.^{39, 56, 143} Außerdem sollte zu den Studien angemerkt werden, dass auch hier keine externen Referenzen vorlagen und es sich um eine Messmethode mittels best-fit Algorithmus handelte. Zu der Studie von *Heo et al.*⁶⁰ sollte zusätzlich ergänzt werden, dass die Autoren hierbei ein mit Brackets beklebtes Gipsmodell verwendeten. Dies stellt nicht ansatzweise die reellen Verhältnisse dar, da Gips einen anderen Lichtbrechungsindex als beispielsweise natürliche Zähne aufweist.

5.3 Klinische Relevanz und Schlussfolgerung

Sowohl die Abformung als auch die Modellherstellung haben in der Kieferorthopädie eine zentrale Bedeutung für Diagnostik, Planung und Therapie.⁵⁷ Selbst kleine Fehler im Prozess der Modellherstellung können eine große Auswirkung auf die Therapie des Patienten haben. Für die kieferorthopädische Behandlung sind nach einer Studie von *Hayashi et al.*⁵⁸ lokale Abweichungen von $100 \mu\text{m}$ klinisch akzeptabel. *Kim et al.*⁸⁰ zeigten in ihrer Studie, dass mesiodistale Abweichungen von bis zu $140 \mu\text{m}$ im klinisch vertretbaren Bereich liegen. In einer Studie von *Phudphong et al.*¹²¹ werden Abweichungen von $100 \mu\text{m}$ als akzeptable Genauigkeit für die Herstellung von OP-Splinten beschrieben. Aus den verschiedenen Werten lässt sich ableiten, dass kein Konsens bezüglich der notwendigen Genauigkeit von Abformungen besteht, welche für kieferorthopädische Modelle für Diagnostik, Planung und Therapie nötig ist. Diese Fragestellung sollte in weiteren klinischen Studien untersucht werden, um die hier vorhandenen Ergebnisse besser einordnen zu können. In der vorliegenden Studie zeigten allerdings sowohl die vier Intraoralscanner als auch die konventionelle Alginatabformung im Durchschnitt eine Abweichung von $< 100 \mu\text{m}$. Dies deutet darauf hin, dass die Übertragungsgenauigkeit der digitalen und konventionellen Abformmethoden bei vorliegender Multibracketapparatur für die kieferorthopädische Anwendung genügend ist. Zudem zeigen die vier digitalen Abformmethoden eine

höhere Genauigkeit als die konventionelle Alginatabformung, welche immer noch den Goldstandard in der Kieferorthopädie darstellt. Darüber hinaus sprechen weitere Faktoren für die Anwendung der digitalen Abformung. Beispielsweise zeigen die Intraoralscanner bei Patienten eine hohe Akzeptanz^{50, 70, 164}, besonders bei erhöhtem Würgereiz.^{21, 99, 133, 164} Des Weiteren kann bei der digitalen Abformung das entsprechende Modell sofort an einem Bildschirm visualisiert werden. Außerdem entfällt bei den digitalen Modellen eine physische Lagerung, welche digital erfolgen kann, dies spart Platz und somit Kosten.^{69, 170} Besonders die Kosten, die durch das Dentallabor anfallen, können deutlich minimiert werden.⁹⁶ Die besonders hohen Anschaffungs- und Instandhaltungskosten der Intraoralscanner sollten jedoch nicht unerwähnt bleiben.

Schlussfolgernd kann festgehalten werden, dass die digitalen Abformungen mittels der vier verwendeten Intraoralscanner bei vorliegender Multibracketapparatur dem Goldstandard Alginatabformung hinsichtlich der Übertragungsgenauigkeit bei den gepoolten Ergebnissen überlegen sind. Während vor allem bei kurzen Abständen eine deutliche Überlegenheit der Intraoralscanner gegenüber der konventionellen Alginatabformung besteht, zeigt diese jedoch bei dem längsten beurteilten Abstand die höchste Genauigkeit. Der digitale Prozess bietet zudem einen zeitlichen Vorteil gegenüber dem konventionellen Prozess. Hierbei sollte jedoch bedacht werden, dass als Endergebnis des digitalen Prozesses kein physisch vorhandenes Modell vorliegt. Falls ein solches benötigt wird, müsste die Zeit für die entsprechende Modellherstellung, beispielsweise mittels 3D-Druck, hinzugerechnet werden. Daraus lässt sich schließen, dass die digitale Abformung eine gute Ergänzung beziehungsweise Alternative in der Kieferorthopädie darstellt.

6 Zusammenfassung

Ziel dieser in-vivo-Studie war es, die Übertragungsgenauigkeit von Intraoralscannern im Vergleich zum konventionellen Vorgehen der Alginatabformung mit anschließender Modellherstellung bei Vorliegen einer festsitzenden kieferorthopädischen Multibracketapparatur zu untersuchen.

Dafür nahmen 30 Patientinnen und Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie mit Multibracketapparatur in situ an der Studie teil. Als Goldstandard diente die konventionelle Alginatabformung, welche mit Typ IV Gips zu entsprechenden Modellen weiterverarbeitet wurde. Zusätzlich wurden vier digitale Abformungen mit den Intraoralscannern *Primescan*, *Trios 4*, *Emerald S* und *i700* durchgeführt. Um die erhobenen Daten mit der tatsächlichen intraoralen Situation zu vergleichen, wurde eine externe Referenz verwendet. Hierzu wurden vor jeder Abformung vier hochpräzise Messkugeln mit Hilfe einer magnetischen Positionierungsplatte reversibel auf die Kauflächen der ersten Prämolaren beziehungsweise zweiten Molaren geklebt. Durch die Positionierungsplatte konnte eine hohe Präzision des Klebevorgangs erreicht werden. Insgesamt wurden 120 ($n = 30 \times 4$) Scandatensätze mit einer 3D-Software (GOM Inspect) analysiert und 30 ($n = 30 \times 1$) konventionelle Modelle mit einer Koordinatenmessmaschine (Thome Rapid) vermessen. Die gemessenen Strecken wurden mit den Werten der Referenz verglichen.

Als Ergebnis konnten besonders bei kurzen Abständen zwischen den Messkugeln eine höhere Übertragungsgenauigkeit der Intraoralscanner im Vergleich zur konventionellen Alginatabformung ($p = <0,001 - 0,087$) ermittelt werden. Bei großen Abständen zeigte die Alginatabformung vergleichbare bzw. zum Teil sogar genauere Ergebnisse als die Intraoralscanner. Zwischen den verschiedenen Intraoralscannern konnten nur bzgl. Weniger Parameter statistisch signifikante Unterschiede ermittelt werden.

Auf Grundlage dieser in-vivo Studie kann die Abformung mittels Intraoralscanner beim Vorliegen einer Multibracketapparatur ohne Einschränkung empfohlen werden. Die

Intraoralscanner weisen bei einem Großteil der Strecken eine bessere beziehungsweise mindestens gleichwertige Übertragungsgenauigkeit als der Goldstandard konventionelle Alginatabformung auf. Lediglich bei der längsten untersuchten Strecke zeigt die konventionelle Alginatabformung gleiche oder sogar bessere Ergebnisse.

7 Summary

The aim of this in vivo study was to investigate the transfer accuracy of intraoral scanners in comparison to the conventional procedure of alginate impression taking with subsequent model fabrication in the presence of a fixed orthodontic multibracket appliance.

For this purpose, 30 patients of the Department of Orthodontics with multibracket appliance in situ participated in the study. The gold standard was the conventional alginate impression, which was processed into corresponding models using type IV plaster. In addition, four digital impressions were taken using the *Primescan*, *Trios 4*, *Emerald S* and *i700*. An external reference was used to compare the acquired data with the actual intraoral situation. For this purpose, four high-precision measuring balls were reversibly bonded to the occlusal surfaces of the first premolars and second molars, respectively, with the aid of a magnetic positioning plate before each impression was taken. The positioning plate enabled a high precision of the bonding process. A total of 120 ($n = 30 \times 4$) scan data sets were analyzed with 3D software (GOM Inspect) and 30 ($n = 30 \times 1$) conventional models were measured with a coordinate measuring machine (Thome Rapid). The measured distances were compared with the values of the reference.

As a result, a higher transmission accuracy of the intraoral scanner than that of the conventional alginate impression was found, especially for short distances between the measuring balls ($p = <0.001 - 0.087$). At large distances, the alginate impression showed comparable or in some cases even more accurate results than the intraoral scanners. Statistically significant differences between the different intraoral scanners could only be determined regarding a few parameters.

Based on this in vivo study, impression taking using intraoral scanners can be recommended without restriction in the presence of a multibracket appliance. For most of the distances, the intraoral scanners demonstrate a better or at least equivalent

transfer accuracy than the gold standard conventional alginate impression. Only in the case of the longest section examined did the conventional alginate impression show the same or even better results.

8 Darstellungsverzeichnis

8.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1 generelle Reaktion des Alginats	3
Abbildung 1.2 Schematische Darstellung der Genauigkeit ^{144, 163}	5
Abbildung 1.3 Ablauf des digitalen Workflows am Beispiel einer kieferorthopädischen Apparatur	8
Abbildung 1.4 Prinzip der optischen Triangulation ⁴⁶	10
Abbildung 1.5 Emerald S (Planmeca)	11
Abbildung 1.6 i700 (Medit)	12
Abbildung 1.7 Prinzip der konfokalen Mikroskopie ⁴⁶	13
Abbildung 1.8 Trios 4 (3Shape).....	14
Abbildung 1.9 Primescan (Dentsply Sirona)	15
Abbildung 3.1 Ablauf der Methodik.....	27
Abbildung 3.2 Schematischer Ablauf der Rekrutierung.....	29
Abbildung 3.3 Oberseite der Positionierungsplatte	30
Abbildung 3.4 Unterseite der Positionierungsplatte mit Messkugeln	30
Abbildung 3.5 Handstücke der Scanner: Primescan, Trios 4, Emerald S und i700 mit Maßstab.....	32
Abbildung 3.6 Scanpfad.....	33
Abbildung 3.7 Eingebrachter Lippen-Wangenhalter (Optragate)	35
Abbildung 3.8 Einbringen der Platte mit den Referenzkugeln und Aushärten des Befestigungskomposits	35
Abbildung 3.9 Befestigte Referenzkugeln.....	36
Abbildung 3.10 Scannen des unteren Zahnbogens mit Lippen-Wangen-Halter in-situ und befestigten Referenzkugeln.....	36
Abbildung 3.11 Beispiel eines digitalen Modells im STL-Format mit markierten Kugeln	37

Abbildung 3.12 Alginatabformung mit den Negativen der Referenzkugeln.....	38
Abbildung 3.13 Definierte Kugeln 1-4	39
Abbildung 3.14 Definierte Abstände 1-6.....	40
Abbildung 3.15 Koordinatenmessmaschine Thome Präzision	43
Abbildung 3.16 Messtastersystem (SP25M), mit Tastereinsatzhalter (SM25-1) und Rubintastkugel (d=1mm)	43
Abbildung 3.17 Beispielabstand 1 zwischen den Kugeln 1 und 2.....	44
Abbildung 3.18 Beispielwinkel 1 zwischen den Ebenen 1 und 2.....	45
Abbildung 4.1 Boxplot-Diagramm – Gepoolte Abweichungen zu den Abständen 1-6 .	48
Abbildung 4.2 Abstand 1	49
Abbildung 4.3 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 1	50
Abbildung 4.4 Abstand 2	51
Abbildung 4.5 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 2	52
Abbildung 4.6 Abstand 3	53
Abbildung 4.7 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 3	54
Abbildung 4.8 Abstand 4	55
Abbildung 4.9 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 4.....	56
Abbildung 4.10 Abstand 5	57
Abbildung 4.11 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 5	58
Abbildung 4.12 Abstand 6	59
Abbildung 4.13 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Abstand 6	60
Abbildung 4.14 Boxplot-Diagramm – Gepoolte Winkelabweichungen für die Winkel 1- 6.....	62
Abbildung 4.15 Winkel 1.....	63
Abbildung 4.16 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 1	64
Abbildung 4.17 Winkel 2.....	65
Abbildung 4.18 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 2	66

Abbildung 4.19 Winkel 3.....	67
Abbildung 4.20 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 3	68
Abbildung 4.21 Winkel 4.....	69
Abbildung 4.22 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 4	70
Abbildung 4.23 Winkel 5.....	71
Abbildung 4.24 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 5	72
Abbildung 4.25 Winkel 6.....	73
Abbildung 4.26 Boxplot-Diagramm – Abweichungen für Winkel 6	74
Abbildung 4.27 Boxplot-Diagramm – zeitlicher Bedarf der verschiedenen Methoden .	76

8.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.1 Einteilung Abformmassen ⁶³	2
Tabelle 1.2 Abformtechniken ¹⁵⁰	2
Tabelle 1.3 Eigenschaften Dentalgipse nach ISO 6873 ⁶³	5
Tabelle 1.4 Übersicht der in Deutschland am weitesten verbreiteten Intraoralscanner zu den jeweiligen Aufnahmeprinzipien	7
Tabelle 3.1 Verwendete Intraoralscanner	31
Tabelle 3.2 Soll- und Ist-Werte der Abstände der Positionierungsplatte.....	41
Tabelle 3.3 Ist Werte der Winkel der Positionierungsplatte	41
Tabelle 4.1 Gepoolte absolute Abweichungen zu den Abständen 1-6 [MW ± SD (µm)]	48
Tabelle 4.2 Absolute Abweichungen für Abstand 1 [MW ± SD (µm)].....	49
Tabelle 4.3 Prozentuale Abweichungen für Abstand 1 [MW ± SD (%)]	50
Tabelle 4.4 Absolute Abweichungen für Abstand 2 [MW ± SD (µm)].....	51
Tabelle 4.5 Prozentuale Abweichungen für Abstand 2 [MW ± SD (%)]	51
Tabelle 4.6 Absolute Abweichungen für Abstand 3 [MW ± SD (µm)].....	53
Tabelle 4.7 Prozentuale Abweichungen für Abstand 3 [MW ± SD (%)]	54
Tabelle 4.8 Absolute Abweichungen für Abstand 4 [MW ± SD (µm)].....	55
Tabelle 4.9 Prozentuale Abweichungen für Abstand 4 [MW ± SD (%)]	56
Tabelle 4.10 Absolute Abweichungen für Abstand 5 [MW ± SD (µm)].....	57
Tabelle 4.11 Prozentuale Abweichungen für Abstand 5 [MW ± SD (%)]	58
Tabelle 4.12 Absolute Abweichungen für Abstand 6 [MW ± SD (µm)].....	59
Tabelle 4.13 Prozentuale Abweichungen für Abstand 6 [MW ± SD (%)]	60
Tabelle 4.14 Gepoolte absolute Abweichungen für die Winkel 1-6 [MW ± SD (°)]	61
Tabelle 4.15 Absolute Abweichungen für Winkel 1 [MW ± SD (°)].....	63
Tabelle 4.16 Absolute Abweichungen für Winkel 2 [MW ± SD (°)].....	65
Tabelle 4.17 Absolute Abweichungen für Winkel 3 [MW ± SD (°)].....	67

Tabelle 4.18 Absolute Abweichungen für Winkel 4 [MW ± SD (°)].....	69
Tabelle 4.19 Absolute Abweichungen für Winkel 5 [MW ± SD (°)].....	71
Tabelle 4.20 Absolute Abweichungen für Winkel 6 [MW ± SD (°)].....	73
Tabelle 4.21 Zeitbedarf der fünf Abformmethoden [MW ± SD(s)]	76
Tabelle 5.1 Abweichungen der Abstände als Ranking nach Richtigkeit (MW) und Präzision (SD).....	90
Tabelle 5.2 Abweichungen der Winkel als Ranking nach Richtigkeit (MW) und Präzision (SD).....	91
Tabelle 5.3 Vergleich der Ergebnisse von <i>Schlenz et al.</i> ¹³⁸ und der vorliegenden Studie	95
Tabelle 11.1 Übersicht der verwendeten Materialien	125

9 Literaturverzeichnis

1. 3Shape; Der Intraoralscanner, der die Behandlung auf das nächste Level hebt [aufgerufen am 09.09.2022]. <https://www.3shape.com/de/scanners/trios-4>.
2. Adolphs N, Liu W, Keeve E, Hoffmeister B. RapidSplint: virtual splint generation for orthognathic surgery—results of a pilot series. *Computer Aided Surgery* 2014;19: 20-28.
3. Ahlholm P, Sipilä K, Vallittu P, Jakonen M, Kotiranta U. Digital versus conventional impressions in fixed prosthodontics: a review. *Journal of Prosthodontics* 2018;27: 35-41.
4. Alikhasi M, Siadat H, Nasirpour A, Hasanzade M. Three-dimensional accuracy of digital impression versus conventional method: effect of implant angulation and connection type. *International journal of dentistry* 2018;2018: 3761750.
5. Amornvit P, Rokaya D, Sanohkan S. Comparison of Accuracy of Current Ten Intraoral Scanners. *Biomed Res Int* 2021;2021:2673040.
6. 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. *Journal of Prosthodontic Research* 2018;62: 324-329.
7. Beuer F, Schweiger J, Edelhoff D. Digital dentistry: an overview of recent developments for CAD/CAM generated restorations. *British Dental Journal* 2008;204: 505-511.
8. Boeddinghaus M, Breloer ES, Rehmann P, Wöstmann B. Accuracy of single-tooth restorations based on intraoral digital and conventional impressions in patients. *Clinical oral investigations* 2015;19: 2027-2034.
9. Bolkart J, Spintzyk S, Mann NK, Koos B, Xepapadeas AB. Fertigungswege zur Herstellung einer Kieferorthopädischen Gaumennahterweiterungsapparatur—digitaler Workflow im Fokus. *Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie* 2021;53: 143-152.

10. Borchers L. Modellwerkstoffe. In: Eichner K, Kapiert HF (Hrsg.). Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung. 8. Auflage, Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2005; Kapitel 1:1-33.
11. Bosniac P, Rehmann P, Wostmann B. Comparison of an indirect impression scanning system and two direct intraoral scanning systems in vivo. *Clin Oral Investig* 2019;23: 2421-2427.
12. Burzynski JA, Firestone AR, Beck FM, Fields HW, Jr., Deguchi T. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018;153: 534-541.
13. Caputi S, Varvara G. Dimensional accuracy of resultant casts made by a monophasic, one-step and two-step, and a novel two-step putty/light-body impression technique: an in vitro study. *The Journal of prosthetic dentistry* 2008;99: 274-281.
14. Cavex-Holland-BV. Gebrauchsanweisung Cavex Orthotrace.
15. Centenero SA-H, Hernández-Alfaro F. 3D planning in orthognathic surgery: CAD/CAM surgical splints and prediction of the soft and hard tissues results—our experience in 16 cases. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery* 2012;40: 162-168.
16. Cervino G, Fiorillo L, Herford AS, Laino L, Troiano G, Amoroso G, et al. Alginate materials and dental impression technique: A current state of the art and application to dental practice. *Marine drugs* 2018;17: 18.
17. Chandran DT, Jagger DC, Jagger RG, Barbour ME. Two-and three-dimensional accuracy of dental impression materials: effects of storage time and moisture contamination. *Bio-medical materials and engineering* 2010;20: 243-249.
18. Chiu A, Chen Y-W, Hayashi J, Sadr A. Accuracy of CAD/CAM digital impressions with different intraoral scanner parameters. *Sensors* 2020;20: 1157.
19. Chochlidakis KM, Papaspyridakos P, Geminiani A, Chen C-J, Feng IJ, Ercoli C. Digital versus conventional impressions for fixed prosthodontics: A systematic review and meta-analysis. *The Journal of prosthetic dentistry* 2016;116: 184-190.
20. Christensen GJ. Will digital impressions eliminate the current problems with conventional impressions? *The Journal of the American Dental Association* 2008;139: 761-763.

21. Christensen LR, Cope JB. Digital technology for indirect bonding. *Seminars in Orthodontics*; 2018: *Elsevier* 2018; 451-460.
22. Chun J-h, Tahk JH, Chun Y-S, Park J-M, Kim M. Analysis on the Accuracy of Intraoral Scanners: The Effects of Mandibular Anterior Interdental Space. *Applied Sciences* 2017;7: 719.
23. Cuperus AMR, Harms MC, Rangel FA, Bronkhorst EM, Schols JG, Breuning KH. Dental models made with an intraoral scanner: a validation study. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2012;142: 308-313.
24. Czarnota J, Hey J, Fuhrmann R. Measurements using orthodontic analysis software on digital models obtained by 3D scans of plaster casts. *Journal of Orofacial Orthopedics/Fortschritte der Kieferorthopädie* 2016;77: 22-30.
25. Dauti R. CAD/CAM-Technologien in der Zahnmedizin. *Stomatologie* 2015;112: 136-139.
26. DeLong R, Pintado MR, Ko CC, Hodges JS, Douglas WH. Factors influencing optical 3D scanning of vinyl polysiloxane impression materials. *Journal of Prosthodontics* 2001;10: 78-85.
27. Demajo JK, Cassar V, Farrugia C, Millan-Sango D, Sammut C, Valdramidis V, et al. Effectiveness of disinfectants on antimicrobial and physical properties of dental impression materials. *The International Journal of Prosthodontics* 2016;29: 63-67.
28. Dentsplay Sirona; Factsheet Primescan – a technological milestone [aufgerufen am 17.09.2022].<https://news.dentsplysirona.com/de/loesungen-themen/primescan.html>.
29. Diker B, Tak Ö. Comparing the accuracy of six intraoral scanners on prepared teeth and effect of scanning sequence. *The journal of advanced prosthodontics* 2020;12: 299.
30. DIN ISO 5401: Kugeln für Wälzlager und allgemeinen Industriebedarf. *Deutsches Institut für Normung eV* 2002.
31. DIN ISO 5725-1: Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen. *Deutsches Institut für Normung eV* 1997.

32. Duke P, Moore BK, Haug SP, Andres CJ. Study of the physical properties of type IV gypsum, resin-containing, and epoxy die materials. *J Prosthet Dent* 2000;83: 466-473.
33. Duvert R, Gebeile-Chauty S. Is the precision of intraoral digital impressions in orthodontics enough?. *Orthod Fr* 2017;88: 347-354.
34. Ender A, Attin T, Mehl A. In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *J Prosthet Dent* 2016;115: 313-320.
35. Ender A, Mehl A. Accuracy of complete-arch dental impressions: a new method of measuring trueness and precision. *J Prosthet Dent* 2013;109: 121-128.
36. Ender A, Mehl A. Full arch scans: conventional versus digital impressions—an in-vitro study Ganzkieferaufnahmen: konventionelle versus digitale Abformtechnik—eine In-vitro-Untersuchung. *International journal of computerized dentistry* 2011;14: 11-21.
37. Ender A, Mehl A. In-vitro evaluation of the accuracy of conventional and digital methods of obtaining full-arch dental impressions. *Quintessence International* 2015;46.
38. Ender A, Mehl A. Influence of scanning strategies on the accuracy of digital intraoral scanning systems. *Int J Comput Dent* 2013;16: 11-21.
39. Ender A, Zimmermann M, Mehl A. Accuracy of complete-and partial-arch impressions of actual intraoral scanning systems in vitro. *International journal of computerized dentistry* 2019;22: 11-19.
40. Engelhardt J, Knebel W. Konfokale Laserscanning-Mikroskopie. *Physik in unserer Zeit* 1993;24: 70-78.
41. Faria ACL, Rodrigues RCS, Macedo AP, Mattos MdGCd, Ribeiro RF. Accuracy of stone casts obtained by different impression materials. *Brazilian oral research* 2008;22: 293-298.
42. Flügge TV, Schlager S, Nelson K, Nahles S, Metzger MC. 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* 2013;144: 471-478.

43. Frey G, Lu H, Powers J. Effect of mixing methods on mechanical properties of alginate impression materials. *Journal of Prosthodontics: Implant, Esthetic and Reconstructive Dentistry* 2005;14: 221-225.
44. GC-Europe. Gebrauchsanweisung Fujirock EP.
45. Gente M, Willamowski M. Abformwerkstoffe. Zahnärztliche Werkstoffkunde. Balingen: *Spitta* 2018.
46. Gerhart C, Radeke J, Elkholy F, Schramm E, Lapatki BG. Digitale Kiefermodelle– Erstellung und kieferorthopädisch-diagnostische Anwendungen. *Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie* 2021;53: 99-110.
47. Giménez B, Pradies G, Martínez-Rus F, Özcan M. Accuracy of two digital implant impression systems based on confocal microscopy with variations in customized software and clinical parameters. *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 2015;30: 56-64.
48. Gimenez-Gonzalez B, Hassan B, Özcan 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. *Journal of Prosthodontics* 2017;26: 650-655.
49. Glisic O, Hoejbjerre L, Sonnesen L. A comparison of patient experience, chair-side time, accuracy of dental arch measurements and costs of acquisition of dental models. *The Angle Orthodontist* 2019;89: 868-875.
50. Grünheid T, McCarthy SD, Larson BE. Clinical use of a direct chairside oral scanner: an assessment of accuracy, time, and patient acceptance. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2014;146: 673-682.
51. Guiraldo RD, Borsato TT, Berger SB, Lopes MB, Gonini-Jr A, Sinhoreti MAC. Surface detail reproduction and dimensional accuracy of stone models: influence of disinfectant solutions and alginate impression materials. *Brazilian dental journal* 2012;23: 417-421.
52. 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. *Clinical oral investigations* 2016;20: 1487-1494.

53. GÜth J-F, Keul C, Stimmelmayer M, Beuer F, Edelhoff D. Accuracy of digital models obtained by direct and indirect data capturing. *Clinical oral investigations* 2013;17: 1201-1208.
54. Gutzeit E, Kloß E, Schröder A. 3D-Registrierung zum Soll-Ist-Vergleich auf Basis unterschiedlicher Geometriedateiformate. *Forschungsprojekt Dyn3D_Pro-Augmented Reality System zur dynamischen 3D-Änderungskonstruktion Fraunhofer IGD* 2014.
55. Haas Jr O, Becker O, De Oliveira R. Computer-aided planning in orthognathic surgery—systematic review. *International journal of oral and maxillofacial surgery* 2015;44: 329-342.
56. Haddadi Y, Bahrami G, Isidor F. Effect of Software Version on the Accuracy of an Intraoral Scanning Device. *Int J Prosthodont* 2018;31: 375–376.
57. Harzer W. Kieferorthopädie. 2. Auflage, Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2021.
58. Hayashi K, Sachdeva AU, Saitoh S, Lee S-P, Kubota T, Mizoguchi I. Assessment of the accuracy and reliability of new 3-dimensional scanning devices. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics* 2013;144: 619-625.
59. Hellmuth T. Neuere Methoden in der konfokalen Mikroskopie. *Physikalische Blätter* 1993;49: 489-491.
60. Heo H, Kim M. The Effects of Orthodontic Brackets on the Time and Accuracy of Digital Impression Taking. *Int J Environ Res Public Health* 2021;18: 5282.
61. Hiraguchi H, Kaketani M, Hirose H, Yoneyama T. Effect of immersion disinfection of alginate impressions in sodiumhypochlorite solution on the dimensional changes of stone models. *Dental materials journal* 2012;31: 280-286.
62. Hiraguchi H, Kaketani M, Hirose H, Yoneyama T. The influence of storing alginate impressions sprayed with disinfectant on dimensional accuracy and deformation of maxillary edentulous stone models. *Dental materials journal* 2010;29: 309-315.
63. Hohmann A, Hielscher W. Lehrbuch der Zahntechnik Band 3. 5. Auflage, Berlin: *Quintessenz Verlag* 2012.

64. Huettig F, Krämer-Fernandez P, Unkovskiy A, Spintzyk S. 3-D-Druck in der prothetischen Zahnmedizin: Wo stehen wir? *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2020;129: 642-650.
65. Inspect GOM Acceptance/Reverification According to VDI/VDE 2634, Part 3. 2018.
66. Iturrate M, Lizundia E, Amezua X, Solaberrieta E. A new method to measure the accuracy of intraoral scanners along the complete dental arch: a pilot study. *The Journal of Advanced Prosthodontics* 2019;11: 331-340.
67. Jennes M, Soetebeer M, Beuer F. In vivo full-arch accuracy of intraoral scanners: a narrative review. *Int J Comput Dent* 2022;25: 9-16.
68. Jivănescu A, Bara A, Faur A-B, Rotar RN. Is There a Significant Difference in Accuracy of Four Intraoral Scanners for Short-Span Fixed Dental Prosthesis? A Comparative In Vitro Study. *Applied Sciences* 2021;11: 8280.
69. Joda T, Brägger U. Digital vs. conventional implant prosthetic workflows: a cost/time analysis. *Clinical oral implants research* 2015;26: 1430-1435.
70. Joda T, Brägger U. Patient-centered outcomes comparing digital and conventional implant impression procedures: a randomized crossover trial. *Clinical Oral Implants Research* 2016;27: 185-189.
71. Joda T, Brägger U, Gallucci G. Systematic literature review of digital three-dimensional superimposition techniques to create virtual dental patients. *International journal of oral & maxillofacial implants* 2015;30: 330-337.
72. Jung Y, Park J, Chun Y, Lee K, Kim M. Accuracy of four different digital intraoral scanners: effects of the presence of orthodontic brackets and wire. *Int J Comput Dent* 2016;19: 203-215.
73. Kang SJ, Kee YJ, Lee KC. Effect of the presence of orthodontic brackets on intraoral scans. *Angle Orthod* 2021;91: 98-104.
74. Kenyon BJ, Hagge MS, Leknius C, Daniels WC, Weed ST. Dimensional accuracy of 7 die materials. *Journal of Prosthodontics: Implant, Esthetic and Reconstructive Dentistry* 2005;14: 25-31.

75. Keul C, Güth J-F. Accuracy of full-arch digital impressions: an in vitro and in vivo comparison. *Clinical oral investigations* 2019;24: 735-745.
76. Keul C, Güth J-F. Digitale Abformung. *Der Freie Zahnarzt* 2019;63: 88-92.
77. Keul C, Güth JF. 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* 2022;25: 17-25.
78. Keul C, Stawarczyk B, Erdelt K-J, Beuer F, Edelhoff D, Güth J-F. Fit of 4-unit FDPs made of zirconia and CoCr-alloy after chairside and labside digitalization—a laboratory study. *Dental Materials* 2014;30: 400-407.
79. Kihara H, Hatakeyama W, Komine F, Takafuji K, Takahashi T, Yokota J, et al. Accuracy and practicality of intraoral scanner in dentistry: A literature review. *Journal of prosthodontic research* 2020;64: 109-113.
80. Kim J, Lagravère MO. Accuracy of Bolton analysis measured in laser scanned digital models compared with plaster models (gold standard) and cone-beam computer tomography images. *The korean journal of orthodontics* 2016;46: 13-19.
81. Kim J, Park J-M, Kim M, Heo S-J, Kim M. Comparison of experience curves between two 3-dimensional intraoral scanners. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2016;116: 221-230.
82. Kim RJ-Y, Park J-M, Shim J-S. Accuracy of 9 intraoral scanners for complete-arch image acquisition: A qualitative and quantitative evaluation. *The Journal of prosthetic dentistry* 2018;120: 895-903.
83. Kim Y-K, Kim S-H, Choi T-H, Yen EH, Zou B, Shin Y, et al. Accuracy of intraoral scan images in full arch with orthodontic brackets: a retrospective in vivo study. *Clinical Oral Investigations* 2021;25: 4861-4869.
84. Klering D, Eisenburger M, Stiesch M, Pott P-C. Die digitale intra-und extraorale Abformung. *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2019;128: 231-235.
85. Klußmann L. Klinische Studie zur Untersuchung der elastischen Deformation der Mandibula unter Anwendung einer weiterentwickelten Messmethode. *VVB Laufersweiler Verlag* 2020.

86. Koch GK, Gallucci GO, Lee SJ. Accuracy in the digital workflow: From data acquisition to the digitally milled cast. *The Journal of prosthetic dentistry* 2016;115: 749-754.
87. Körber K, Ludwig K. Physik und Chemie dentaler Werkstoffe. Zahnärztliche Werkstoffe und Technologien *Georg Thieme Verlag* 1993; Kapitel 6: 90-100.
88. Kuhr F. Klinische Studie zur Messung der Dimensionsstabilität von digitalen Ganzkieferabformungen und die Entwicklung einer neuen Messmethode. 2017.
89. Kuhr F, Schmidt A, Rehmann P, Wostmann B. A new method for assessing the accuracy of full arch impressions in patients. *J Dent* 2016;55: 68-74.
90. Kurz M, Attin T, Mehl A. Influence of material surface on the scanning error of a powder-free 3D measuring system. *Clinical oral investigations* 2015;19: 2035-2043.
91. Lehmann KM, Hellwig E, Wenz H-J. Zahnärztliche Propädeutik - Einführung in die Zahnheilkunde. 11. Auflage, Köln: *Deutscher Zahnärzte Verlag* 2010.
92. Li H, Lyu P, Wang Y, Sun Y. Influence of object translucency on the scanning accuracy of a powder-free intraoral scanner: A laboratory study. *The Journal of prosthetic dentistry* 2017;117: 93-101.
93. Lim J-H, Park J-M, Kim M, Heo S-J, Myung J-Y. Comparison of digital intraoral scanner reproducibility and image trueness considering repetitive experience. *The Journal of prosthetic dentistry* 2018;119: 225-232.
94. Lippold C, Kirschneck C, Schreiber K, Abukiress S, Tahvildari A, Moiseenko T, et al. Methodological accuracy of digital and manual model analysis in orthodontics– A retrospective clinical study. *Computers in biology and medicine* 2015;62: 103-109.
95. Logozzo S, Zanetti EM, Franceschini G, Kilpelä A, Mäkynen A. Recent advances in dental optics–Part I: 3D intraoral scanners for restorative dentistry. *Optics and Lasers in Engineering* 2014;54: 203-221.
96. Mangano F, Gandolfi A, Luongo G, Logozzo S. Intraoral scanners in dentistry: a review of the current literature. *BMC oral health* 2017;17: 1-11.

97. Mangano FG, Admakin O, Bonacina M, Lerner H, Rutkunas V, Mangano C. Trueness of 12 intraoral scanners in the full-arch implant impression: a comparative in vitro study. *BMC Oral Health* 2020;20: 263.
98. Mausbach KA, Heun U, Balkenhol M, Wöstmann B. Einfluss des Anmischens auf Reißfestigkeit und Dichte von abgebundenen Alginaten. *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2017;126: 74-77.
99. Means CR, Flenniken IE. Gagging—a problem in prosthetic dentistry. *The Journal of prosthetic dentistry* 1970;23: 614-620.
100. Medit; Ein intraoraler Scanner für mehr Nutzen, Effizienz und Produktivität [aufgerufen am 28.09.2022]. <https://www.medit.com/dental-clinic-i700?lang=de>.
101. Mehl A, Gloger W, Kunzelmann K-H, Hickel R. A new optical 3-D device for the detection of wear. *Journal of dental research* 1997;76: 1799-1807.
102. Mehl A, Koch R, Zaruba M, Ender A. 3D Monitoring and Quality Control Using Intraoral Optical Camera Systems Dreidimensionale Verlaufs-und Qualitätskontrolle mittels intraoraler optischer Kamerasysteme. *International journal of computerized dentistry* 2013;16: 23-36.
103. 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. *Int J Comput Dent* 2021;24: 341-352.
104. Mennito AS, Evans ZP, Nash J, Bocklet C, Lauer A, Bacro T, et al. Evaluation of the trueness and precision of complete arch digital impressions on a human maxilla using seven different intraoral digital impression systems and a laboratory scanner. *Journal of Esthetic and Restorative Dentistry* 2019;31: 369-377.
105. Mereti E, Bär S, Gedrange T, Botzenhart U. Digitalisierung in der Kieferorthopädie—ein kurzer Überblick. *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2017;126: 344-351.
106. Michelinakis G, Apostolakis D, Tsagarakis A, Kourakis G, Pavlakis E. A comparison of accuracy of 3 intraoral scanners: A single-blinded in vitro study. *The Journal of prosthetic dentistry* 2020;124: 581-588.
107. Minsky M. Memoir on inventing the confocal scanning microscope. *Scanning* 1988;10: 128-138.

- 108.Minsky M. Microscopy apparatus. US Patent 3013467; 1961.
- 109.Moon YG, Lee KM. Comparison of the accuracy of intraoral scans between complete-arch scan and quadrant scan. *Prog Orthod* 2020;21: 36.
- 110.Mörmann W, Brandestini M. Cerec-System: computerized inlays, onlays and shell veneers. *Zahnärztliche Mitteilungen* 1987;77: 2400-2405.
- 111.Mullen SR, Martin CA, Ngan P, Gladwin M. Accuracy of space analysis with emodels and plaster models. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2007;132: 346-352.
- 112.Müller P, Ender A, Joda T, Katsoulis J. Impact of digital intraoral scan strategies on the impression accuracy using the TRIOS Pod scanner. *Quintessence Int* 2016;47: 343-349.
- 113.Nandini VV, Venkatesh KV, Nair KC. Alginate impressions: A practical perspective. *Journal of conservative dentistry: JCD* 2008;11: 37.
- 114.Nassar U, Oko A, Adeeb S, El-Rich M, Flores-Mir C. An in vitro study on the dimensional stability of a vinyl polyether silicone impression material over a prolonged storage period. *The Journal of prosthetic dentistry* 2013;109: 172-178.
- 115.Naumovski B, Kapushevska B. Dimensional Stability and Accuracy of Silicone - Based Impression Materials Using Different Impression Techniques - A Literature Review. *Pril (Makedon Akad Nauk Umet Odd Med Nauki)* 2017;38: 131-138.
- 116.Nedelcu R, Olsson P, Nyström I, Rydén J, Thor A. Accuracy and precision of 3 intraoral scanners and accuracy of conventional impressions: A novel in vivo analysis method. *Journal of dentistry* 2018;69: 110-118.
- 117.Noack T, Balkenhol M, Wöstmann B. Möglichkeiten und Grenzen der Doppelmischabformung bei prothetischer Versorgung. *ZWR - Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2004;113: 451-455.
- 118.Nulty AB. A comparison of full arch trueness and precision of nine intra-oral digital scanners and four lab digital scanners. *Dentistry Journal* 2021;9: 75.
- 119.Park JM, Choi SA, Myung JY, Chun YS, Kim M. Impact of Orthodontic Brackets on the Intraoral Scan Data Accuracy. *Biomed Res Int* 2016;2016: 5075182.

120. Patzelt SB, Lamprinos C, Stampf S, Att W. The time efficiency of intraoral scanners: an in vitro comparative study. *The Journal of the American Dental Association* 2014;145: 542-551.
121. Phudphong P, Amornvit P, Sirintawat N. Comparison of accuracy of alginate impression and intraoral scanner in model with and without orthodontic brackets. *Applied Sciences* 2021;11: 6037.
122. Praça L, Pekam FC, Rego RO, Radermacher K, Wolfart S, Marotti J. Accuracy of single crowns fabricated from ultrasound digital impressions. *Dental Materials* 2018;34: 280-288.
123. Quaas S, Rudolph H, Luthardt RG. Direct mechanical data acquisition of dental impressions for the manufacturing of CAD/CAM restorations. *Journal of dentistry* 2007;35: 903-908.
124. Rehmann P, Sichwardt V, Wöstmann B. Intraoral Scanning Systems: Need for Maintenance. *International Journal of Prosthodontics* 2017;30: 27-29.
125. Reich S, Vollborn T, Mehl A, Zimmermann M. Intraoral optical impression systems--an overview. *Int J Comput Dent* 2013;16: 143-162.
126. Reich S, Vollborn T, Wolfart S. Die optische intraorale Abformung—vier Systeme im Überblick. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 2012;67: 177.
127. Renne W, Ludlow M, Fryml J, Schurch Z, Mennito A, Kessler R, et al. Evaluation of the accuracy of 7 digital scanners: An in vitro analysis based on 3-dimensional comparisons. *J Prosthet Dent* 2017;118: 36-42.
128. Resende CCD, Barbosa TAQ, Moura GF, do Nascimento Tavares L, Rizzante FAP, George FM, et al. Influence of operator experience, scanner type, and scan size on 3D scans. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2021;125: 294-299.
129. Resnick CM, Doyle M, Calabrese CE, Sanchez K, Padwa BL. Is it cost effective to add an intraoral scanner to an oral and maxillofacial surgery practice? *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery* 2019;77: 1687-1694.
130. Revilla-León M, Subramanian SG, Özcan M, Krishnamurthy VR. Clinical study of the influence of ambient light scanning conditions on the accuracy (trueness and precision) of an intraoral scanner. *Journal of Prosthodontics* 2020;29: 107-113.

131. Richert R, Goujat A, Venet L, Viguie G, Viennot S, Robinson P, et al. Intraoral Scanner Technologies: A Review to Make a Successful Impression. *J Healthc Eng* 2017;2017: 8427595.
132. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A, Debernardi CL. Diagnostic accuracy and measurement sensitivity of digital models for orthodontic purposes: A systematic review. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics* 2016;149: 161-170.
133. Rosted P, Bundgaard M, Fiske J, Pedersen A. The use of acupuncture in controlling the gag reflex in patients requiring an upper alginate impression: an audit. *British dental journal* 2006;201: 721-725.
134. Rudolph H, Quaas S, Luthardt R. CAD/CAM–Neue Technologien und Entwicklungen in Zahnmedizin und Zahntechnik. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 2003;58: 559-569.
135. Sander C, Wiethoff H, Sander F. Die kieferorthopädische Behandlung mit thermoplastischen Schienen. *Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie* 2009;41: 183-188.
136. Sayed ME, Alshehri AH, Al-Makramani BM, Al-Sanabani F, Shaabi FI, Alsurayyie FH, et al. Accuracy of Master Casts Generated Using Conventional and Digital Impression Modalities: Part 1—The Half-Arch Dimension. *Applied Sciences* 2021;11: 12034.
137. Schätzle M, Mühlemann S, Bussmann T, Näf P, Patcas R. Prothetische Implantate zur kieferorthopädischen Verankerung. *Swiss Dental Journal* 2020;130: 887-892.
138. Schlenz MA, Klaus K, Schmidt A, Wöstmann B, Mersmann M, Ruf S, et al. The transfer accuracy of digital and conventional full-arch impressions influenced by fixed orthodontic appliances: a reference aid–based in vitro study. *Clinical Oral Investigations* 2022: 1-11.
139. Schlenz MA, Schlenz MB, Wöstmann B, Jungert A, Ganss C. Intraoral scanner-based monitoring of tooth wear in young adults: 12-month results. *Clinical oral investigations* 2022;26: 1869-1878.

140. Schlenz MA, 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* 2020; 17: 4725.
141. Schlenz MA, Stillersfeld JM, 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. *Journal of Clinical Medicine* 2022;11: 3723.
142. Schmidt A, Klussmann L, Schlenz MA, Wostmann B. Elastic deformation of the mandibular jaw revisited—a clinical comparison between digital and conventional impressions using a reference. *Clin Oral Investig* 2021;25: 4635-4642.
143. Schmidt A, Klussmann L, Wöstmann B, Schlenz MA. Accuracy of Digital and Conventional Full-Arch Impressions in Patients: An Update. *J Clin Med* 2020;9: 688.
144. Schmidt A, Schlenz MA, Wöstmann B. Intraoralscanner im Fokus—mehr als nur eine digitale Abformung? *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2019;128: 371-375.
145. Shin SH, Yu HS, Cha JY, Kwon JS, Hwang CJ. Scanning Accuracy of Bracket Features and Slot Base Angle in Different Bracket Materials by Four Intraoral Scanners: An In Vitro Study. *Materials (Basel)* 2021;14: 365.
146. Song J, Kim M. Accuracy on Scanned Images of Full Arch Models with Orthodontic Brackets by Various Intraoral Scanners in the Presence of Artificial Saliva. *Biomed Res Int* 2020;2020: 2920804.
147. Song-Qin L. Effect of composition of alginate impression material on “recovery from deformation”. *International Journal of Chemistry* 2012;2: 81-89.
148. Stapleton BM, Lin W-S, Ntounis A, Harris BT, Morton D. Application of digital diagnostic impression, virtual planning, and computer-guided implant surgery for a CAD/CAM-fabricated, implant-supported fixed dental prosthesis: a clinical report. *The Journal of prosthetic dentistry* 2014;112: 402-408.
149. Stevens DR, Flores-Mir C, Nebbe B, Raboud DW, Heo G, Major PW. Validity, reliability, and reproducibility of plaster vs digital study models: comparison of peer assessment rating and Bolton analysis and their constituent measurements. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics* 2006;129: 794-803.

150. Strub J, Türp J, Witkowski S, Hürzeler M, Kern M. Abformung. Curriculum Prothetik Band II. 4. überarbeitete und erweiterte Auflage. *Quintessenz Verlag* 2011; Kapitel 19: 433-446.
151. Sun L, Lee J-S, Choo H-H, Hwang H-S, Lee K-M. Reproducibility of an intraoral scanner: A comparison between in-vivo and ex-vivo scans. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2018;154: 305-310.
152. Thome Präzision GmbH. CNC Messmaschine Rapid. Messel; 2015.
153. Treesh JC, Liacouras PC, Taft RM, Brooks DI, Raiciulescu S, Ellert DO, et al. Complete-arch accuracy of intraoral scanners. *The Journal of Prosthetic Dentistry* 2018;120: 382-388.
154. Vargas EOA, Vargas DOA, da Silva Coqueiro R, Sant'anna EF, Pithon MM. Impact of orthodontic brackets on intraoral and extraoral scans. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 2022.
155. Vecsei B, Joós-Kovács G, Borbély J, Hermann P. Comparison of the accuracy of direct and indirect three-dimensional digitizing processes for CAD/CAM systems—an in vitro study. *Journal of prosthodontic research* 2017;61: 177-184.
156. Venezia P, Muzio LL, De Furia C, Torsello F. Digital manufacturing of occlusal splint: From intraoral scanning to 3D printing. *Journal of Osseointegration* 2019;11: 535-539.
157. Viohl J. Abformwerkstoffe. In: Eichner K, Kapiert HF (Hrsg.). Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung. 8. Auflage, Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2005; Kapitel 9:273-302.
158. Wadhvani CP, Johnson GH, Lepe X, Raigrodski AJ. Accuracy of newly formulated fast-setting elastomeric impression materials. *The Journal of prosthetic dentistry* 2005;93: 530-539.
159. Wöstmann B. Abformmaterialien. In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). Werkstoffkunde in der Zahnmedizin - Moderne Materialien und Technologien. 1. Auflage, Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2018; Kapitel 2: 23-55.
160. Wöstmann B. Abformung im Wandel der Zeit. *ZWR-Das Deutsche Zahnärzteblatt* 2016;125: 366-371.

161. Wöstmann B, Powers M. Präzisionsabformungen—Ein Leitfaden für Theorie und Praxis; 3M ESPE: Seefeld. Germany; 2016.
162. Wöstmann B, Rehmann P. Zahnärztliche Prothetik. *Der Freie Zahnarzt* 2013;57 (4):78-86.
163. Wöstmann B, Reich S. Digitale Abformmethoden. In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). *Werkstoffkunde in der Zahnmedizin - Moderne Materialien und Technologien*. Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2018; Kapitel 14: 409-423.
164. Yuzbasioglu E, Kurt H, Turunc R, Bilir H. Comparison of digital and conventional impression techniques: evaluation of patients' perception, treatment comfort, effectiveness and clinical outcomes. *BMC Oral Health* 2014;14: 10.
165. Zarauz C, Valverde A, Martinez-Rus F, Hassan B, Pradies G. Clinical evaluation comparing the fit of all-ceramic crowns obtained from silicone and digital intraoral impressions. *Clinical oral investigations* 2016;20: 799-806.
166. Zaruba M, Mehl A. Chairside systems: a current review. *Int J Comput Dent* 2017;20: 123-149.
167. Zimmermann M. Die digitale Abformung mit dem Intraoralscanner: mehr als nur eine Abformung. *Zahnheilkunde, Management, Kultur* : ZMK 2016.
168. Zimmermann M, Ender A, Mehl A. Local accuracy of actual intraoral scanning systems for single-tooth preparations in vitro. *The Journal of the American Dental Association* 2020;151: 127-135.
169. Zimmermann M, Mehl A. CAD/CAM-Technologie. In: Rosentritt M, Ilie N, Lohbauer U (Hrsg.). *Werkstoffkunde in der Zahnmedizin - Moderne Materialien und Technologien*. Stuttgart: *Georg Thieme Verlag* 2018; Kapitel 15: 425-446.
170. Zimmermann M, Mehl A, Mörmann W, Reich S. Intraoral scanning systems—a current overview Intraoralscanner: eine aktuelle Übersicht. *International Journal of Computerized Dentistry* 2015;18: 101-129.
171. Zinser MJ, Mischkowski RA, Sailer HF, Zöller JE. Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology and oral radiology* 2012;113: 673-687.

10 Publikationsverzeichnis

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden im Rahmen des *Science Day* des Fachbereichs Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen veröffentlicht:

Liebel M. M., Schmidt A., Wöstmann B., Klaus K., Ruf S., Schlenz M. M., Bock N. C. *Übertragungsgenauigkeit von digitalen und konventionellen Abformungen bei Gebissen mit Multibracketapparatur in situ*

Zusätzlich ist aus der vorliegenden Arbeit folgende Veröffentlichung hervorgegangen:

Bock, N. C.; Klaus, K.; Liebel, M. M.; Ruf, S.; Wöstmann, B.; Schlenz, M. A. What to Prefer in Patients with Multibracket Appliances? Digital vs. Conventional Full-Arch Impressions—A Reference Aid-Based In Vivo Study. *Journal of Clinical Medicine* 2023,12,3071. <https://doi.org/10.3390/jcm12093071>

11 Anhang

11.1 Tabellen

Tabelle 11.1 Übersicht der verwendeten Materialien

Produktname	Material	Hersteller	Chargennummer	Haltbarkeit
<i>Cavex Orthotrace</i>	Alginat	Cavex, CJ Haarlem, Niederlande	210204	02/2026
<i>Grandio Flow</i>	Komposit	Voco, Cuxhafen, Deutschland	2146341	08/2024
<i>Fix</i>	Haftlack	Dentsply DeTrey GmbH, Konstanz, Deutschland	2108000964	07/2024
<i>Fujirock EP</i>	Gips	GC, Leuven, Belgien	2102183	02/2024

11.2 Votum Ethik-Kommission

JUSTUS-LIEBIG



UNIVERSITÄT
GIESSEN

FACHBEREICH 11



MEDIZIN

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

PD Dr. N. C. Bock
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen

ETHIK-KOMMISSION
des FB Medizin

Vorsitzender: Prof. Dr. H. Tillmanns

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D -35385 Gießen

Tel.: (0641)99-42470
Fax: (0641)99-42479
E-Mail: ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, den 5. Januar 2022

Dr. Kr./

Votum der Ethik-Kommission AZ 71/19

Sehr geehrter Herr PD Dr. Bock,

das Projekt [AZ 71/19: *Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung von parodontal geschädigten Gebissen.*] wurde in der Sitzung der Ethikkommission am 09.05.19 begutachtet (Vortrag Frau ZÄ V. Schubert und Frau Dr. M. Schlenz).

Mit Schreiben vom 17.11.21 erhielten wir ein Amendment, welches folgende Erweiterungen beinhaltet: Zusätzliche Untersuchung der Ganzkieferabformung bei insgesamt 30 (lt. Fallzahlberechnung) jugendlichen (≥ 16 Jahre) und erwachsenen kieferorthopädischen Patienten mit festsitzender kieferorthopädischen Apparatur mittels konventioneller Abformung sowie vier digitalen Abformsystemen in Bezug auf die Darstellbarkeit bzw. die generelle Genauigkeit.

Nach Eingang der aktualisierten DS-GVO-Ergänzung zur Patienteninformation und -Einwilligungserklärung bestehen keine Einwände gegen die Erweiterungen. Die Ethikkommission stimmt dem Amendment zu und wünscht gutes Gelingen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. H.-J. Krämer
Stellv. Vorsitzender der Ethik-Kommission

11.3 Probanden-Information

AUFKLÄRUNGSBOGEN UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

- Prüfzentrum:** Justus-Liebig-Universität Gießen
ZZMK - Poliklinik für Kieferorthopädie und
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Telefon: 0641-9946121 bzw. 0641-9946150
- Studienleitung:** Priv.-Doz. Dr. N. Bock, Prof. Dr. S. Ruf, Priv.-Doz. Dr. M. Schlenz,
Prof. Dr. B. Wöstmann (alphabetische Reihenfolge)
- Prüfärzte:** Priv.-Doz. Dr. N. Bock, Priv.-Doz. Dr. M. Schlenz

Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung mit Multibracket-Apparatur in situ

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Ein Prüfarzt wird zusätzlich ein 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.

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 durch die Polikliniken für Kieferorthopädie und Zahnärztliche Prothetik organisiert, durchgeführt und finanziert.

Wir möchten Sie daher bitten, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Dieses Forschungsvorhaben beabsichtigt, digitale Abformungen (Intraoralscans) und konventionelle Abformungen zu untersuchen und in Bezug auf die Übertragungsgenauigkeit zu vergleichen. Bisher werden Abformungen in der Kieferorthopädie standardmäßig konventionell mit Alginat durchgeführt. Die digitale Abformung könnte für Patienten, insbesondere wenn diese eine Multibracket-Apparatur tragen, angenehmer sein – bei gleichzeitig höherer Genauigkeit.

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

In Rahmen der Studie werden vier digitale Abformungen (Intraoralscans) und eine konventionelle Abformung (Abformmaterial in einem Metalllöffel - wie bereits bekannt) des unteren Zahnbogens angefertigt. Ein Intraoralscan ist vergleichbar mit einer Videoaufnahme im Mund.

Zu Beginn der Studienteilnahme - welche im Rahmen eines regulären Kontrolltermins in der Poliklinik für Kieferorthopädie erfolgen würde - werden zunächst Fotos der Zähne angefertigt (wie dies ohnehin regelmäßig im Rahmen der kieferorthopädischen Therapie erfolgt). Anschließend wird eine Art „Vermessungshilfe“ provisorisch auf dem unteren Zahnbogen befestigt, ehe dann die vier digitalen sowie die konventionelle Abformung im Unterkiefer vorgenommen werden. Danach wird der Bogen der festsitzenden Apparatur entfernt (was meist ohnehin bei jedem Termin geschieht) und (kostenlos) eine professionelle Zahnreinigung Ihrer Zähne im Ober- und Unterkiefer vorgenommen, der sich der reguläre Kontrolltermin anschließt.

Die Studienteilnahme umfasst somit lediglich einen Termin, Nachuntersuchungen sind nicht erforderlich. Der Zeitaufwand für alle Abformungen wird ca. 60 Minuten betragen. Hinzu kommt die Dauer der kostenlosen Zahnreinigung sowie der reguläre kieferorthopädische Kontrolltermin, insgesamt sind dies weitere ca. 60 Minuten.

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

Sie erhalten für die Teilnahme an dieser Studie eine kostenlose professionelle Zahnreinigung im Wert von ca. 100 Euro sowie zusätzlich eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 30 Euro. Außerdem könnten die Studienergebnisse dazu beitragen, die zukünftige Behandlung anderer Patienten (sowie ggf. auch Ihre) zu verbessern und angenehmer zu gestalten.

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 Studie teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Personen teilnehmen, welche mindestens 16 Jahre alt sind und zum Zeitpunkt der Studienteilnahme in der hiesigen Poliklinik für Kieferorthopädie seit mindestens 3 Monaten mit einer Multibracket-Apparatur (Metallbrackets und -bänder) in Behandlung sind.

Es gelten allerdings folgende Ausschlusskriterien: Lücken \geq 2mm oder metallfarbene Füllungen im Unterkiefer, schwere Allgemeinerkrankungen wie z.B. Epilepsie, Allergie gegen das verwendete Abformmaterial.

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

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

7. Bin ich während der Studienteilnahme versichert?

Bei der klinischen Studie sind Sie gemäß der Betriebshaftpflichtversicherung des UKGM 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 Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, muss dies unverzüglich dem Versicherer angezeigt werden, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden - gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt. 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.

Wir weisen ferner darauf hin, dass auf dem Weg von und zum Untersuchungsort keine separate Unfallversicherung besteht.

8. Werden mir die Erkenntnisse der Studie mitgeteilt?

Sofern Sie Informationen über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, wünschen, teilen wir Ihnen diese gerne mit.

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

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

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden anamnestische Daten und medizinische Befunde von Ihnen erhoben.

Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form in der Prüfstelle archiviert und ausgewertet. 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 Patienteninformation abgedruckt ist.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Gesprächen mit den nachfolgend genannten und anderen Prüfarzten der Prüfstelle.

Prüfzentrum: Justus-Liebig-Universität Gießen
ZZMK - Poliklinik für Kieferorthopädie und
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik
Schlangenzahl 14
35392 Gießen
Telefon: 0641-9946121 bzw. 0641-9946150

Studienleitung: Priv.-Doz. Dr. N. Bock, Prof. Dr. S. Ruf, Priv.-Doz. Dr. M. Schlenz,
Prof. Dr. B. Wöstmann (alphabetische Reihenfolge)

Prüfarzte: Priv.-Doz. Dr. N. Bock, Priv.-Doz. Dr. M. Schlenz

**Klinische Untersuchung zur Ganzkieferabformung mit
Multibracket-Apparatur in situ**

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 Studie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der 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 Studie 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 Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie 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 Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben und in Papierform sowie pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an eine vom Verantwortlichen beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
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 Studie 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.

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

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (=DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 13 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 die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die 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). und in Papierform sowie pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik der Justus-Liebig-Universität Gießen aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an eine vom Verantwortlichen beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende Daten 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).

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 Prüfenzentrums (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).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder 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 nachfolgende Kontaktdaten).

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Prof. Dr. Bernd Wöstmann	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Schlangenzahl 14 35392 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99-46141	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	bernd.woestmann@dentist.med.uni-giessen.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

Einverständniserklärung

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

Ein Exemplar des Aufklärungs- und Einwilligungsformulars 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 Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

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

12 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.“

Ort/Datum

Unterschrift

13 Danksagung

Meinem Doktorvater Herrn *PD Dr. Niko Christian Bock* danke ich vielmals für die Überlassung des interessanten Themas sowie für die sehr zuverlässige und kompetente Betreuung. Zudem bedanke ich mich für die motivierenden Worte und das viele und sorgfältige Korrekturlesen dieser Arbeit.

Ebenfalls gebührt Frau *PD Dr. Maximiliane Amelie Schlenz* ein großer Dank für die kompetente und zuverlässige Betreuung, die Organisation der Intraoralscanner sowie das sorgfältige Korrekturlesen und die motivierenden Worte.

Bei Frau *Prof. Dr. Sabine Ruf* bedanke ich mich für die Möglichkeit der Durchführung und Anfertigung meiner Dissertation in ihrer Abteilung.

Herrn *Dr. Johannes Herrmann* danke ich für die statistische Beratung und Betreuung.

Zudem danke ich den Zahnärzten sowie dem gesamten Team der Poliklinik für Kieferorthopädie der Justus-Liebig-Universität Gießen für jegliche Hilfe bei der Durchführung dieser klinischen Studie.

Meiner Schwester *Victoria Isabella Liebel* und meiner Verlobten *Luisa Haase* danke ich für die zahlreichen Stunden des Korrekturlesens.

Bei *Luca Leon Haase* bedanke ich mich für die Hilfe in technischen Fragen sowie das Korrekturlesen des englischen Teils.

Zuletzt danke ich meiner ganzen Familie, insbesondere meinen Eltern und meiner Verlobten *Luisa Haase*. Ohne eure Unterstützung wäre diese Doktorarbeit nicht möglich gewesen.

14 Lebenslauf

Der Inhalt wurde aus Datenschutzgründen entfernt.