

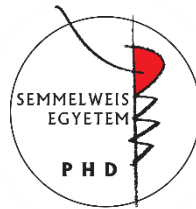
A digitális lenyomatvétel pontossága

Doktori tézisek

dr. Vecsei Bálint László

Semmelweis Egyetem

Rácz Károly Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola



Témavezető: Prof. Dr. Hermann Péter, Ph.D.

Dr. Borbély Judit, Ph.D.

Hivatalos bírálók: Dr. Fráter Márk, Ph.D.

Dr. Palkovics Dániel, Ph.D.

Komplex vizsga szakmai bizottság:

Elnök: Dr. Rózsa Noémi Katinka Ph.D.

Tagok: Dr. Molnár Bálint, Ph.D.

Dr. Beleznai Szabolcs, Ph.D.

Budapest

2023

1. Bevezetés

A fogpótlástan szakterületén fontos, hogy a páciens szájüregét, a fogakat és a környező lágyrészeket minél több információval, minél nagyobb pontossággal tudjuk modellálni, ezáltal részletesebb képet kapva az ellátás lehetőségeiről. A rehabilitáció eszközeinek megtervezése és végül a megvalósítás is ezen modellek segítségével készül el, így kiemelten fontos a minta pontossága.

Jelen értekezésben a leképzés, lemintázás szempontjából fontos modellálási készség kérdésköre kerül fókuszba. A geometriai mérethűsége, azaz a pontossága a szájüregi leképzésnek alapkövetelmény, törekednünk kell a lehető legrészletesebb, leginformatívabb leképzésre, amely tartalmaz minden lényeges információt, amely a rehabilitáció szempontjából fontos, és mellőz minden olyan információt, amely csak szükségtelen adattöbbletet generál.

A pontosság fogalma a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Organization for Standardization - ISO) által meghatározott fogalom, melyet 1994-ben, a Metrológiai és mérés technika című 5725-ös szabványsorozatban írtak le. A mért érték közelsége az

objektum igazi méretéhez a valódiság paraméter, míg az ismételt mérések közötti eltérés a precizitás paramétert jelenti. Pontosnak nevezhető az a mérési módszer, amely egyszerre képes valódi és precíz eredményt generálni.

2. Célkitűzés

Az értekezés célja a fogászatban alkalmazott intraorális szkennerek leképzési pontosságának elemzése, vizsgálata. Vizsgálataim során a hagyományos lenyomatvételt kiváltani készülő intraorális szkennerekkel vett digitális lenyomatvétel pontosságát értékeltem *in vitro* körülmények között. Az új eljárás az évtizedek óta bevált, a fogpótlások elkészítése során nélkülözhetetlen lenyomatanyagokat helyettesítheti, illetve nagyobb fokú pontossága esetén a korszerű betegellátás színvonalát emelheti. Ezért az alábbi kérdésekre kerestem a válaszokat:

1. A digitális lenyomatvétel képes-e a hagyományos lenyomatvétel útján nyert indirekt digitális minta pontosságát elérni *in vitro* körülmények között?

2. A lemintázott felület mérete befolyásolja-e a lenyomatok pontosságát?
3. A fogatlan gerincél jelent-e problémát a szkennelés során?
4. Van-e klinikai szempontból számottevő különbség az egyes digitális lenyomatvételi eszközök között?
5. Amennyiben igen, akkor ez alapján meghatározható-e a felhasználási terület és az indikációs kör az egyes szkennerek esetében?
6. Van-e kiemelt területe az állcsontívnek, aminek a leképzése pontatlanabb?

3. Módszerek

3.1. A direkt és indirekt CAD/CAM digitalizáció összehasonlítása

A mérések alapját egy felső állcsontot mintázó PMMA mulázs adta, melyen hiányoztak a 11, 12-es és a 25, 26-os fogak; ennek komoly jelentősége van az optikai lenyomat szempontjából, ugyanis a fogatlan gerincél kevesebb viszonyítási pontot biztosít a szkennerek. Az 14, 21, 24 és 27-es fogak szupragingivalis vállal teljes borítókoronához, illetve hídpillérhez voltak előkészítve.

A mulázst egy ipari pontlézer szkennerral digitalizáltuk (ScanTech TwoCam 3D, Ringsted, Dánia), így létrejön a nagyfelbontású referencia-adathalmaz, amelyet stl-fájlformátumban exportáltunk és mentettünk a munkafolyamatok viszonyítási alapjául.

A direkt útvonal meghatározásához három intraorális szkennert használtunk. Valamennyi szkennert a fogászati iparban több éves tapasztalattal rendelkező, forgalomban lévő készülék volt. CEREC Omnicam (Sirona Dental GmbH, Salzburg, Ausztria) iTero (Align Technology B.V., Amsterdam, Hollandia) és Trios (3Shape, Koppenhága, Dánia) intraorális, por nélkül működő, teljes

állcsont szkennelésre indikált szkennereket vizsgáltuk. Valamennyi készülékkel, a gyártó által előírt szkennelési protokollnak megfelelően 10-10 szkennelést végzett ugyanazon, szkennelésben jártas operátor a PMMA referencia állcsonttal. A direkt digitális lenyomatokat szintén stl-fájlformátumban exportáltuk a vizsgálatához.

Az indirekt CAD/CAM digitalizáció kivizsgálásához 10 darab hagyományos lenyomatot vettünk a referencia mintáról perforált fém gyári kanállal (Medesy 6000), kétfázisú-egyidejű A-szilikon lenyomatanyaggal (Elite HD+ Maxi Putty Soft Normal és Elite HD+ Light Body Normal, Zhermack). A szakma szabályai szerint, IV. típusú kemény gipsszel, vibrációs asztalon történt a lenyomatok kiöntése (GC Fujirock EP; Wassermann Rüttler KV-26) Ezt követően Giroform rendszerrel alátalpalásra és szekcionálásra kerültek a minták és 12 órán belül egy laboratóriumi asztali szkennelvel (Straumann CARES Scan CS2, Visual 8.0 software, Institut Straumann AG, Basel, Svájc) digitalizálták és stl-fájlformátumban exportálták az indirekt digitalizáció 10 darab mintáját a további összehasonlításhoz.

A direkt és indirekt digitalizációval nyert stl-fájlok pontosságának mérésére a Geomagic Verify 2014 64 4.0 metrológiai szoftverben került sor (3D Systems, Rock Hill, USA). A szoftverbe először importálva lett az ipari szkennelről készült stl-fájl, és a programban, referencia adathalmazként került beállításra. A számítógép ilyenkor létrehozza és szegmentálja a pontfelhőből a mesht. A referencia adaton ezután felvehetőek mérőpontok, kijelölhetőek síkok, távolságok – ezek a további felhasználás során a referencia adathalmazhoz kötöttek, konstans működnek. Az összehasonlítás során a vizsgált stl-fájlt a legjobb illeszkedés (best fit alignment) elve alapján rávetítjük a referencia adatra, a program pedig jelzi, hogy az előre meghatározott mérőpontokon mekkora mértékű és milyen irányú eltérés jelentkezik a referenciához képest.

A vizsgálat során a virtuális tolómérő eszközt használtuk: a referencia adaton meghatároztunk egy, a fogak ekvátorába eső síkot és abban a síkban rögzítettünk 3, egyre növekvő távolságot: a hídpillérek közötti legkisebb távolságot (20,33 mm), a hídpillérek külső távolságát (52,20 mm), valamint a második kvadráns hosszát a

preparált nagymetszőt és őrlőfogát befogó fél-fogív távolságot (32,10 mm). Az eredményeket előjelükkel együtt vettük figyelembe, nem az abszolút értékekkel dolgoztunk.

3.2. Indirekt CAD/CAM digitalizáció lépéseinek valódisága

Ugyanazon PMMA referencia mintáról készült 10 darab kétfázisú-kétidejű A-szilikon lenyomat, helyfenntartó fólia alkalmazásával, perforált, fém gyári kanállal (sExpress XT Penta Putty, Express XT Light Body, 3M ESPE; Impression Separation Wafer, GC; Medesy 6000). Fertőtlenítés és mosás után (Zhermack) a lenyomatokat minimum 1 órával később digitalizáltuk a referencia szkennelrel. Ezután – a lenyomatvételt követő 24 órán belül – a lenyomatokat a fogtechnikai laboratóriumban kiöntötték IV típusú kemény gipsszel (GC Fujirock EP) a szakma szabályainak megfelelően és Giroform rendszerrel alátalpták, majd szekcionálták. A minták referencia szkennelrel történő digitalizálása a szekcionálatlan és a szekciós minták esetében is megtörtént. Utolsó lépésként egy laboratóriumi szkennelrel történ meg a szekciós minta digitalizálása (Straumann CARES Scan CS2) és ezzel az

indirekt CAD/CAM útvonal valamennyi lépéséről rendelkezésünkre állt 10 db stl-fájl.

A méréseket ismét a Geomagic Verify 2014 64 5.0 (3D Systems, 333 Three D Systems Circle, RockHill, SC, USA) szoftverrel végeztük el. A korábbi vizsgálatban használt 3 db távolságmérést használva a csonkok relatív elhelyezkedését néztük a különböző lépések digitális mintájának elemzése során, tehát 10 db lenyomat, 10 db mesterminta, 10 db szekciós minta és 10 db laborszkennerrel készült stl-fájl minta elemzésével.

3.3. Direkt lenyomatvételi szkennerek pontosságának összehasonlító értékelése

A vizsgálat során 8 gyártó, Magyarországon elérhető 12 különböző intraorális szkennert értékeltük egy komplex, összehasonlítási szempontrendszer alapján. Valamennyi szkennert a forgalmazó biztosította a Semmelweis Egyetem Fogpótlástani Klinikáján működő Digitális Fogászati Munkacsoport számára. A Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Karának negyed és ötöd éves hallgatói (összesen 36-an), akik korábban szkennelési tapasztalattal nem rendelkeztek, random módon lettek

egy-egy szkennelhez hozzárendelve. Oktatást követően *in vitro* körülmények között a három kijelölt hallgató 10-10 digitális lenyomatot vett egy új típusú PMMA vizsgálati mulázsról egy szkennelésben jártas oktató felügyelete alatt. Az intraorális szkennerek pontosság értékeinek meghatározása 5 paraméter valóságának és precizitásának vizsgálata alapján történt meg:

- A: teljes állcsont-minta felületi pontjainak átlagos eltérése a referencia mintától
- B: Preparált metszőfog (FDI 11) felületi pontjainak átlagos eltérése a referencia mintától
- C: Inlay üreg (FDI 26) és a szomszéd fogak approximalis felszíneinek felületi pontjainak átlagos eltérése a referencia mintától
- D: Virtuális tolómérő vizsgálat a 4 tagú híd pillérei között (FDI 15-17)
- C: Virtuális tolómérő vizsgálat a kétoldali moláris fogak külső ekvátora között (FDI 17-27)

A hallgatók által készített 30-30 digitális lenyomatból hallgatónként 5-5 stl-fájl került random módon kiválasztásra és további feldolgozásra. A digitális lenyomatok módosítása és elemzése a Geomagic Verigy

(v2015.2.0; 3D Systems, 333 Three D Systems Circle, Rock Hill, USA) háromdimenziós minőségellenőrző és metrológiai szoftverrel történtek.

Egy 5 pontos skálát hoztunk létre, amellyel az eredmények osztályokba/csoportokba sorolhatóvá váltak. Külön skálát kapott a valódiság és a precizitás az értékek nagyságrendjének eltérő volta miatt, ezenkívül a vizsgált régió mérete szerint is három kategóriát állapítottunk meg.

4. Eredmények

4.1. A direkt és indirekt CAD/CAM digitalizáció összehasonlítása

Figyelembe véve az *in vitro* körülmények között végzett vizsgálat korlátait, elmondható, hogy a geometria lemintázásának pontossága mind a direkt, mind az indirekt eljárás során csökkenő tendenciát mutatott a lemintázott állcsontrészt tekintve. Rövidebb szakaszon, azaz kisebb távolságokon a lemintázás pontosabban történt: a valódiság és a precizitás értékek is közelebb álltak a nullának tekintett referencia értékhez, mint hosszabb állcsontrészt vizsgálata esetén. A vizsgálat eredményeként kapott érték közepes távolság esetében a direkt eljárással

$115,82 \pm 50,67 \mu\text{m}$, míg nagy távolság esetében $-163,45 \pm 145,47 \mu\text{m}$ volt. Indirekt eljárással a közepes távolság esetében $5,18 \pm 111,32 \mu\text{m}$, nagy távolság esetében $-325,81 \pm 134,13 \mu\text{m}$ volt.

4.2. Indirekt CAD/CAM digitalizáció lépéseinek valódisága

A lenyomat és a szekcionált minta esetében a csonktávolság relatív torzítása együtt mozgott és csak a legnagyobb távolság esetében mutatott eltérést, szemben a mestermintával, ahol a távolság növekedésével egyre javuló tendenciát figyelhettünk meg. A laboratóriumi szkennelést kapott stl-fájlok vizsgálata során a távolsággal semmiképpen sem magyarázható torzulások mutatkoztak a csonkok helyzetét tekintve: kis távolságon gyenge eredményt, közepes távolságon a legpontosabb eredményt, nagy távolság esetében pedig a többi eljárásból nyert stl-fájlokhoz képest többszörösen rossz eredményt tapasztaltunk.

Nem találtunk összefüggést a csonk torzulás és fogívben lévő pozíciója között, tehát elmondható, hogy a távolság növekedés nem vezetett nagyobb torzuláshoz.

4.3. Direkt lenyomatvételi szkennerek pontosságának összehasonlító értékelése

A valódiság értékek 38,2 [19,40] μm (3Shape Trios4 Pod) és 174,5 [46,4] μm (Planmeca Emerald) között alakultak a teljes állcsont mérése esetén, 11,0 [1,5] μm (CEREC Primescan) és 114,3 [23,8] μm (Planmeca Emerald) között csonk vizsgálata esetén. Inlay üreg vizsgálatakor a valódiságban 20,0 [6,5] μm (CEREC Primescan) és 47,3 [14,7] μm (Planmeca Emerald) voltak a szélső értékek. A tolómérős vizsgálatok során valódiság tekintetében 11,6 [15,9] μm (CEREC Primescan) és 166,0 [65,9] μm (Planmeca Emerald) volt híd esetében a legjobb és legrosszabb eredmény. A fogív átmérőjének vizsgálati eredményében a valódiság érték 74,3 [87,4] μm (3Shape Trios4 Pod) és 843,0 [577,9] μm (Straumann DWIO) között alakult.

Precizitás tekintetében teljes állcsonton 11,1 μm (Planmeca Emerald S) és 55,7 μm (3Shape Trios3 Pod), csonk esetén 0,6 μm (3Shape Trios4 Move) és 19,0 μm (Carestream CS3600 és 3700), inlay esetében 2,6 μm (Medit i500 DiOS 4.0) és 18,0 μm (Planmeca Emerald),

híd esetén 11,6 μm (CEREC Primescan) és 118,1 μm (Carestream CS3600), fogív átmérő vizsgálatakor 51,0 μm (iTero Element 2) és 476,1 μm (Planmeca Emerald) közötti értékeket mértünk.

Az elemzésből megállapítottuk, hogy a szkennerek átlagosan 84,3 μm -es valódisággal (SD: 40,8 μm) és 28,8 μm -es precizitással (SD: 15,9 μm) dolgoznak a teljes állcsontminta vizsgálata során. Egyetlen csont vizsgálata esetében a szkennerek átlaga 26,7 μm -es valódiságot (SD: 27,3 μm) és 6,4 μm -es precizitást (SD: 7,1 μm) értéket mutatott. Inlayüreg esetén 29,4 μm -es valódiságot (SD: 8,8 μm) és 7,0 μm -es precizitást (SD: 4,6 μm) mértünk átlagosan a 12 vizsgált intraorális szkennertől. A tolmérős vizsgálatok eredménye átlagosan 78,2 μm (SD: 50,6 μm) valódiság és 51,6 μm (SD: 41,1 μm) precizitást volt híd esetén, míg a fogív átmérője esetében 277,8 μm (SD: 220,1 μm) valódiságot és 214,7 μm (SD: 136,4 μm) precizitást tapasztaltunk.

5. Következtetések

1. Vizsgálataink alapján elmondható, hogy adott vizsgálati körülmények között a digitális lenyomatvételi eszközökkel készített direkt virtuális minták pontosabbak, mint a hagyományos lenyomatvétellel induló, laboratóriumi szkennelési módszerrel készülő indirekt virtuális minták.
2. Az eredmények tükrében megállapítható, hogy a lemintázás pontossága csökken az ívhossz növekedésével direkt és indirekt eljárással egyaránt, ugyanakkor a direkt CAD/CAM eljárás digitalizációs lépésével minden esetben pontosabb virtuális modellt kapunk, bár a hosszabb távolságokat figyelembe véve elmondható, hogy a két eljárás közötti különbség csökken.
3. A fogatlan gerincél jelenléte kifejezetten hátrányosan befolyásolja a lemintázás pontosságát.
4. Az egyes digitális lenyomatvételi eszközök között statisztikailag szignifikáns különbség van, de annak klinikai relevanciája elhanyagolható, mert a mindennapi gyakorlatban jól működő indirekt

digitalizációs eljárás pontatlansági értékét valamennyi szkener felülmúlta.

5. A pontossági mutatók összehasonlításra, sorrend felállítására és indikációs terület megnevezésére is alkalmazhatóak.
6. Az állcsontív optikai leképzése során a teljes állcsont lemintázása jelenti a legfőbb problémát. A két kvadránsra kiterjedő digitális adatállomány jelentős torzulást szenved, melynek legjobb mutatója a fogív disztális átmérőjének pontatlansága. Az eltérés irányának meghatározása a tolmérő vizsgálatoknál kiemelten fontos.

6. Saját publikációk jegyzéke

6.1. A doktori értekezés alapját képező publikációk:

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. **IF: 3,306**

Joós-Kovács G, **Vecsei B**, Körmendi S, Gyarmathy VA, Borbély J, Hermann P: Trueness of CAD/CAM digitization with a desktop scanner—an in vitro study. BMC Oral Health 2019, 19(1):1-14. **IF: 1,911**

Vecsei B, Czigola A, Róth I, Hermann P, Borbély J: Digital Impression Systems, CAD/CAM, and STL file In: Kinariwala, Niraj; Samaranayake, Lakshman (szerk.) Guided Endodontics Cham, Svájc: Springer International Publishing (2021) 218 p. pp. 27-63., 37 p.

Róth I, Czigola A, Fehér D, Vitai V, Joós-Kovács G, Hermann P, Borbély J, **Vecsei B**: Digital intraoral scanner devices: a validation study based on common evaluation criteria BMC ORAL HEALTH 22: 1 Paper: 140, 17 p. (2022) **IF: 3,747**

Vecsei B: A CAD/CAM technológia felépítése In: Hermann P; Kispélyi B (szerk.) Fogpótlástan 1-2 Budapest, Magyarország: Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió (2022) pp. 1042-1047., 6 p.

6.2. A doktori értekezés témájával összefüggő publikációk:

Vecsei B: Digitális technológia alapfogalmai In: Hermann, P; Kispélyi, B (szerk.) Fogpótlástan 1-2 Budapest, Magyarország: Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió (2022) pp. 1037-1039., 2 p.

Jász B, Jász M, Körmendi S, Joós-Kovács G, **Vecsei B**, Hermann P, Borbély J: Ex vivo digital comparison of four impression techniques using an industrial laser scanner Stoma Edu J, 9 : 1 pp. 21-26. , 6 p. (2022)

Róth I; Joós-Kovács GL; Vitai V; **Vecsei B:** A CAD/CAM technológia fogászati története In: Hermann P; Kispélyi B (szerk.) Fogpótlástan 1-2 Budapest, Magyarország: Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió (2022) pp. 1039-1041., 3 p.

Czigola A, Borbély J, **Vecsei B**, Joós-Kovács GL, Vitai V, Róth I, Fehér D, Módos D, Hermann P: Weboldal a Magyarországon elérhető intraorális szkennerek összehasonlítására Magyar Fogorvos: 29: 2 pp. 76-84., 9 p. (2020)

Borbély J, Dóró M, Joós-Kovács GL, **Vecsei B**, Hermann P: Okoslenyomat – a szájképletek digitális másolata: Miért jó, ha digitális? Magyar Fogorvos 25: 6 pp. 274-281., 8 p. (2016)

Borbély J, Dóró M, Joós-Kovács G, **Vecsei B**, Hermann P: Okoslenyomat – a szájképletek digitális másolata Magyar Fogorvos: 25: 5 pp. 222-229., 8 p. (2016)

6.3. A doktori értekezéstől független publikációk:

Vecsei, B: Röntgendiagnosztika In: Hermann P, Kispélyi B, (szerk.) Fogpótlástan 1-2 Budapest, Magyarország: Semmelweis Kiadó és Multimédia Stúdió (2022) pp. 67-75., 9 p.

Kormendi Sz, **Vecsei B**, Ambrus Sz, Orhan K, Dobo-Nagy Cs: Evaluation of the effect of vitamin D3 on mandibular condyles in an ovariectomized mouse model: a micro-CT study BMC ORAL HEALTH 21: 1 Paper: 627, 7 p. (2021)

IF: 3,747

Körmendi Sz, **Vecsei B**, Orhan K, Dobó-Nagy Cs: Micro-CT in Osteoporosis Research In: Orhan, K. (szerk.) Micro-

computed Tomography (micro-CT) in Medicine and Engineering Cham (Németország), Németország: Springer (2020) pp. 87-107., 21 p.

Nemeth O, Pinke I, **Vecsei B**, Kristof K, Garami M, Kivovics P, Hermann P: Quantitative and Qualitative Investigations of Salivary Gland Function in Children Cancer Survivors EUROPEAN JOURNAL OF CANCER 47: S1 pp. S293-S293., 1 p. (2011)

Blazsek J, Dobó-Nagy Cs, Blazsek I, Varga R, **Vecsei B**, Fejerdy P, Varga G: Aminobisphosphonate stimulates bone regeneration and enforces implant osseointegration into a new rat caudal vertebrae model "OSSI-model" ACTA PHYSIOLOGICA HUNGARICA 97: 1 pp. 79-80., 2 p. (2010)

Blazsek J, Dobó-Nagy Cs, Blazsek I, Varga R, **Vecsei B**, Fejérdy P, Varga G: Aminobisphosphonate stimulates bone regeneration and enforces consolidation of titanium implant into a new rat caudal vertebrae model PATHOLOGY AND ONCOLOGY RESEARCH 15: 4 pp. 567-577., 11 p. (2009) **IF: 1,152**