Aus der Klinik für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Norbert R. Kübler

Evaluation der Bildqualität bei einem tragbaren Röntgengerät (Nomad Pro 2) im Vergleich zu einem Wandgerät in der intraoralen Radiographie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Julia Nitschke
2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinsichen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Jörg Handschel

Zweitgutachter: Priv.-Doz. Dr. med. Dipl.-Inform. Julian Caspers

Meinen Eltern und meinem Lebensgefährten in Liebe gewidmet….

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Nitschke J, Schorn L, Holtmann H, Zeller U, Handschel J, Sonntag D, Lommen J (2020): Image quality of a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. Oral Radiol. 2020 Mar 30. doi: 10.1007/s11282-020-00434-1. (1)

Zusammenfassung

Ziel dieser Studie war es, anhand objektivierbarer Bildqualitätsparameter festzustellen, ob ein tragbares dentales (HH) Röntgengerät (Nomad Pro 2) in der Lage ist, eine gleichwertige oder sogar bessere Röntgenbildqualität im Vergleich zu einem wandmontierten (WM) Dentalröntgengerät (Heliodent Plus) zu erzeugen. Zusätzlich wurde die Güte der möglichen Gerätepositionierung zwischen HH- und WM-Gerät untersucht.

Anatomische und physikalische Röntgenbildqualitätsparameter gemäß Bundesärzte- und Bundeszahnärztekammer wurden mittels dentalen HH-Röntgen (Nomad Pro 2, Kavo Kerr, Biberach, Deutschland) gegen ein Standard-WM-Dental-Röntgengerät (Heliodent Plus, Sirona Dental Systems, Bensheim, Deutschland) unter Verwendung eines Echtzahn-Phantoms verglichen. Zusätzlich wurde der Einfluss verschiedener Anwender (Zahnärzte, Zahnmedizinstudenten, zahnmedizinische Fachangestellte) auf die Qualität der Röntgenbilder gemessen. Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Gerätepositionierung (d.h. Zentrierung/Zielsicherheit und Rechtwinkligkeit/Bildverdrehung) wurde als horizontale und vertikale Abweichung von einem mittig installierten Fadenkreuz zu einem Röntgensensorhalter gemessen.

HH- und WM-Gerät zeigten eine vergleichbare Bildqualität für Frontzähne, Prämolaren, Molaren und Bissflügelaufnahmen. Während des zweimonatigen Untersuchungszeitraums betrug die Strahlenbelastung für den Bediener des Nomad Pro 2 0,1 mSv für 203 Bilder. Zahnärzte als am besten ausgebildetes Personal, welches an der Studie teilnahm, erzielten mit dem Nomad Pro 2 eine bessere Bildqualität im Vergleich zu Zahnmedizinstudenten und Zahnarzthelferinnen, insbesondere im Molarenbereich. Der Nomad Pro 2 zeigte in der Anwenderbeobachtung zusätzlich eine hohe subjektive Akzeptanz bei Kritik an Größe und Gewicht des Gerätes. Die Zielsicherheit der erzeugten Röntgenbilder war für das wandmontierte Gerät für die Abweichung von der x- und der y-Achse besser. Die Rechtwinkligkeit der erzeugten Dentalröntgenbilder war für das Handgerät sowohl in der horizontalen als auch in der vertikalen Ebene tendentiell besser als für das wandmontierte Gerät, dennoch wichen beide Geräte sowohl in der horizontalen als auch in der vertikalen signifikant von 90° ab.

Ein HH-Gerät liefert somit eine vergleichbare Bildqualität wie ein WM-Gerät. Darüber hinaus scheint es kurze Lernkurven hinsichtlich der Bilderfassung bei der Verwendung eines Handgerätes zu geben und Handgeräte bieten darüber hinaus ein hohes Maß an Genauigkeit bei der Bildpositionierung, insbesondere wenn es um die korrekte senkrechte Bildwinkelung geht. Dies könnte auf den hohen Freiheitsgrad bei der Bewegung des Geräts zurückzuführen sein. HH-Röntgengeräte wie der Nomad Pro 2 sind somit eine vielversprechende Ergänzung für die zahnärztliche Radiologie in Fällen, in denen WM-Geräte von begrenzter Praktikabilität erscheinen.

Summary

The aim of this study was to determine, based on objectifiable image quality parameters, whether a portable dental (HH) X-ray unit (Nomad Pro 2) is capable of producing an equivalent or even better X-ray image quality compared to a wall-mounted (WM) dental X-ray unit (Heliodent Plus). In addition, the quality of possible device positioning between HH and WM device was investigated.

Anatomical and physical X-ray image quality parameters according to the German Federal Dental Association were compared by means of dental HH X-ray (Nomad Pro 2, Kavo Kerr, Biberach, Germany) against a standard wall dental X-ray unit (Heliodent Plus, Sirona Dental Systems, Bensheim, Germany) using a real tooth phantom. In addition, the influence of different users (dentists, dental students, dental assistants) on the quality of the X-ray images was measured. The accuracy and reproducibility of the device positioning (i.e. centering/targeting and perpendicularity/image rotation) was measured as horizontal and vertical deviation from a centrally installed reticle to an X-ray sensor holder.

HH and WM units showed comparable image quality for anterior teeth, premolars, molars and bite wing images. During the two-month examination period, the radiation exposure for the operator of the Nomad Pro 2 was 0.1 mSv for 203 images. Dentists as the best trained personnel participating in the study achieved better image quality with the Nomad Pro 2 compared to dental students and dental assistants, especially in the molar region. The Nomad Pro 2 also showed a high level of subjective acceptance in the user observation when criticised for the size and weight of the device. The targeting reliability of the generated X-ray images was better for the wall-mounted device for the deviation from the x- and y-axis than for the handheld device. The squareness of the dental radiographs produced tended to be better for the handheld unit than for the wall-mounted unit in both the horizontal and vertical planes, yet both units deviated significantly from 90° in both the horizontal and vertical planes.

An HH device delivers a comparable picture quality to a WM device. Furthermore, there seem to be short learning curves regarding image acquisition when using a handheld device and handheld devices offer a high degree of accuracy in image positioning, especially when it comes to correct vertical image angulation. This could be due to the high degree of freedom in moving the device. HH X-ray units such as the Nomad Pro 2 are thus a promising addition to dental radiology in cases where WM units are of limited practicability.

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	*Abbildung*
HH	*Handheld (handgehaltenes Dentalröntgengerät; in dieser Studie: Nomad Pro 2)*
KV	*Kilovolt*
mm	*Millimeter*
mSv	*Millisievert*
OPT	*Orthopantomografie*
WM	Wall-*mounted (wandhängendes Dentalröntgengerät; in dieser Studie: Heliodent plus)*
ZF	*Zahnfilmaufnahme*

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung ..... **I**
Summary ..... **II**
Abkürzungsverzeichnis ..... **III**
Inhaltsverzeichnis ..... **IV**
1. Einleitung **1**
1.1 Entwicklung der dentalen Radiografie 1
1.2 Tragbare Dentalröntgengeräte 2
1.3 Qualitätsrichtlinien für Zahnfilmaufnahmen 2
1.4 Ziele der Arbeit 4
1.5 Ethikvotum, Registrierung der Studie und landesbehördliche Genehmigung 4
2. Publizierte Orginalarbeit (1) **5**
3. Zusatzuntersuchung: Material und Methoden **12**
3.1 Anwendergruppenuntersuchung 12
3.2 Untersuchung zur Zielsicherheit und Bildverdrehung 12
3.3 Spezifikationen Echtzahnphantom und Stativ 15
3.4 Betrachtungsbedingungen 15
3.5 Sensorverwendung und Ort der Bilderstellung 15
3.6 Strahlenschutzaspekte 15
3.7 Statistische Verfahren 16
4. Zusatzuntersuchung: Ergebnisse **17**
4.1 Anwendergruppenkollektiv 17
4.2 Beschreibende Auswertung der Freitextfragebögen 17
Zur Frage „1. Wie gefällt Ihnen die Ergonomie und das Design des Gerätes?“ 17
Zur Frage „2. Fühlen Sie sich nach Einführung ausreichend sicher im Gebrauch?“ 17
Zur Frage „3. Wie empfinden Sie das Handling des Gerätes?“ 17
Zur Frage „4. Ist das Menü verständlich/selbsterklärend gestaltet?“ 18
Zur Frage „5. Wie gefällt Ihnen die Qualität der Bilder im Vergleich zu Bildern mit einem klassischen Wandtubegerät?“ 18
Zur Frage „6. Was haben Sie als positiv im Einsatz mit dem Nomad Pro 2 empfunden?“ 18

Zur Frage „7. Was haben Sie als negativ im Einsatz mit dem Nomad Pro 2 empfunden?“ 18
Zur Frage „8. Worin sehen Sie die Vorteile/Stärken des Gerätes?“ 19
Zur Frage „9. Worin sehen Sie Verbesserungsbedarf im Einsatz des Gerätes bzw. was würden Sie verbessern?“ 19
Zur Frage „10. Wo sehen Sie die Einsatzmöglichkeiten des Gerätes?“ 19
Zur Frage „11. Anmerkungen/Kommentare“ 19
4.2 Ergebnisse der Untersuchungen zur Zielsicherheit und Bildverdrehung 20
Analyse der Zielsicherheitsdaten 20
Analyse der Bildverdrehungsdaten 21
5. Diskussion 23
5.1 Beurteilung der Röntgenbildqualität 23
5.2 Beurteilung der Strahlungswerte 23
5.3 Interpretation der Anwenderbeobachtung 24
5.4 Ergebnisbeurteilung zur Zielsicherheit und Bildverdrehung 25
5.5 Schlussfolgerungen 26
6. Literatur- und Quellenverzeichnis 28
7. Anhang 30
Anhang 1: Fragenbogen zur subjektiven Beurteilung des Nomad Pro 2 30
Anhang 2: Daten zum Wissenschaftlichen Vortrag 33
Danksagung 34

1. Einleitung

1.1 Entwicklung der dentalen Radiografie

In der modernen klinischen Zahnmedizin erhöht der Einsatz von Röntgenbildern die diagnostische und therapeutische Qualität grundlegend, unabhängig davon, ob sie stationär oder ambulant durchgeführt werden. Unter dieser Annahme sind Orthopantomogramme (OPT) und Zahnfilmaufnahmen (ZF) nicht nur bei Zahntraumata, sondern auch in der konservierenden Zahnmedizin und Prothetik die bevorzugten radiographischen Untersuchungen. Die zahnärztliche Diagnostik bleibt damit eines der weltweit am häufigsten durchgeführten radiologischen Verfahren (2). Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die lebenslange Strahlenbelastung der Bevölkerung und ist für die öffentliche Gesundheit von großer Bedeutung (3).

Heute werden intraorale Zahnröntgen- bzw. Zahnfilmgeräte typischerweise an der Wand montiert (WM). Diese Konfiguration oder Konstruktion geht auf die ursprüngliche technische Einschränkung zurück, dass ein Hochspannungskabel, das am sogenannten Scherenarm befestigt ist, benötigt wurde, um die Röntgenröhrenanordnung mit dem Hochspannungsgenerator zu verbinden. An dieser Grundkonzeption der Verwendung eines Scherenarms hat sich auch nichts geändert, als es möglich wurde, die Hochspannungserzeugung in den Kopf der Röntgenröhre zu integrieren (4). Dieses WM-Design ermöglicht die Positionierung der dentalen Röntgenröhre und ist seit mehreren Jahrzehnten das Grundprinzip intraoraler Röntgenaufnahmen und Goldstandard zur Erstellung von Zahnfilm- und Bissflügelaufnahmen. Nachteile sind, dass diese WM-Geräte sortsgebunden und die Freiheitsgrade ihres Armes zusätzlich eingeschränkt bzw. limitiert sind - es sei denn, sie sind auf einem fahrbaren Ständer montiert, der die Beweglichkeit im Einsatz verbessert (5).

1.2 Tragbare Dentalröntgengeräte

Vor wenigen Jahren kamen tragbare (HH) Dentalröntgengeräte wie der Nomad Pro 2 (Kavo Kerr, Biberach, Deutschland) als Alternative zu den herkömmlichen WM-Geräten auf den Markt (6). Diese Geräte bieten eine praktische und tragbare Größe und versprechen eine einfache Bedienung sowie Benutzerfreundlichkeit unter (räumlich/anatomisch) schwierigen Bedingungen, wie z.B. „bedside“ in Krankenhäusern und Pflegeheimen bei gleichwertiger oder sogar spekulierter höherer Bildqualität im Vergleich zu den Standard-WM-Geräten sowie gleichwertiger effektiver Strahlendosen für den „Operator“ wie bei Standard-WM-Geräten (7).

Die HH-Geräteklasse ist deshalb nun vielerorts – nicht nur in Deutschland - Gegenstand von regulatorischen Leitlinien und Prüfungen/Studien bezüglich äquivalenter Bildqualität und Strahlenbelastung zu WM-Geräten (8).

1.3 Qualitätsrichtlinien für Zahnfilmaufnahmen

Bezüglich der Bildqualitätsparameter von Zahnfilmaufnahmen nach Richtlinie der Bundesärztekammer für Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik müssen Zahnfilmaufnahmen den untersuchten Zahn von der Krone bis zur Wurzelspitze, die benachbarte parodontale Knochenstruktur sowie die Grenze der inneren Alveolarkante zum Parodontalraum vollständig erfassen (9). Darüber hinaus schreibt die von der Bundeszahnärztekammer herausgegebene Richtlinie für die zahnärztliche Röntgendiagnostik eine Bildspannung von 60 Kilovolt (kV), eine Auflösung von 5 Linienpaaren pro Millimeter (mm) sowie einen Abstand zwischen Fokus und Ende der Röntgenröhre von 200 mm vor (10). Die durchschnittliche Strahlenbelastung, die für analoge Dentalröntgenbilder bestimmt wird, beträgt etwa 0,005 Millisievert (mSv) bzw. 0,003 mSv für digitale Dentalröntgenaufnahmen.

Ob tragbare HH-Röntgengeräte in der Lage sind, alle (genannten) erforderlichen Bildqualitätsparameter reproduzierbar und sicher zu erfüllen inklusive der Frage, ob zielsichere und verwacklungsfreie Bilder entstehen, ist aktuell eine nicht hinreichend

wissenschaftlich gesicherte Fragestellung und limitiert daher den Einsatz von HH-Röntgengeräten in Westeuropa beträchtlich (11).

1.4 Ziele der Arbeit

Ziel dieser Studie ist es daher festzustellen, ob ein dentales HH-Röntgengerät, in unserem Fall der Nomad Pro 2 (Kavo Kerr, Biberach, Deutschland) in der Lage ist, bezüglich Röntgenbildqualität im Vergleich zum WM-Dentalröntgengerät, in unserem Fall Heliodent Plus (Sirona Dental Systems, Bensheim, Deutschland) auf Basis objektivierbarer Bildqualitätsparameter unter Verwendung eines Echtzahnphantoms gleichwertige Zahnfilmaufnahmen zu erzeugen.

Da die Sorge der Kritiker von dentalen HH-Röntgengeräten zusätzlich groß ist, dass eine mit der Hand geführte „Röntgenpistole“ verwackeltere, ungezieltere oder fehlrotierte Röntgenaufnahmen erzeugt im Gegensatz zum WM-Gerät, wurde zusätzlich eine Ziel- und Reproduzierbarkeitsuntersuchung konzipiert.

Darüber hinaus wurde die erzeugte Bildqualität verschiedener Anwender (Zahnärzte, Zahnmedizinstudenten und zahnmedizinsiche Fachangstellte) anhand von Röntgenbildqualitätsparametern bewertet. Vergleichend mussten hierbei nach kurzer definierter Einweisung Aufnahmen angefertigt werden durch den Nomad Pro 2 und durch Heliodent Plus, mit dem Ziel zu zeigen, dass auch hier gleichwertige Bilder erzeugt werden können durch die typischen, mit dentalen Röntgengeräten in Berührung kommenden Personengruppen. Gleichzeitig sollte bei der Anwenderbeobachtung die subjektive Akzeptanz für den Nomad Pro 2 durch einen Freitextfragebogen abgefragt werden.

1.5 Ethikvotum, Registrierung der Studie und landesbehördliche Genehmigung

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Düsseldorf befürwortet und genehmigt (Studiennummer: 2018-162-KFogU). Zusätzlich erfolgte eine Registrierung der prospektiven Studie im Zentralen Studienregister der Universitätsklinik Düsseldorf (Registrierungs-ID: 2018064716). Außerdem wurde diese Studie von der Bezirksregierung Düsseldorf aufgrund der Verwendung von Röntgenstrahlung genehmigt (Aktenzeichen: Aktenzeichen: 55.3-Rö-772/18-Bo/Lu Genehmigung 772/18).

2. Publizierte Orginalarbeit (1)

Oral Radiology
https://doi.org/10.1007/s11282-020-00434-1

ORIGINAL ARTICLE

Image quality of a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography

Julia Nitschke[1] · Lara Schorn[2] · Henrik Holtmann[3] · Uwe Zeller[4] · Jörg Handschel[5,6] · David Sonntag[7] · Julian Lommen[2]

Received: 11 December 2019 / Accepted: 12 March 2020
© The Author(s) 2020

Abstract

Objectives The aim of this study was to determine whether a handheld (HH) X-ray device (Nomad Pro 2) is capable of producing equivalent or even superior X-ray image quality in comparison to a wall-mounted (WM) dental X-ray unit (Heliodent Plus) on the basis of objectifiable image quality parameters.

Methods Anatomical, radiological and biological dental X-ray image quality parameters of a handheld dental X-ray device (Nomad Pro 2, Kavo Kerr, Biberach, Germany) were compared to a standard wall-mounted dental X-ray unit (Heliodent Plus, Sirona Dental Systems, Bensheim, Germany) using a maxillofacial phantom. In addition, the effect of different operators (dentists, dental students, dental assistants) on the dental X-ray image quality was measured.

Results HH and WM devices showed comparable image quality for anterior teeth, premolars, molars and bitewing images. During the two-month investigational period, the radiation exposure level for the operator of the Nomad Pro 2 was 0.1 mSv for 203 images. Dentists as the highest trained personnel enrolled in the study achieved better image quality with the Nomad Pro 2 as compared to dental students and dental assistants, especially in the molar region.

Conclusions A HH device delivers a comparable image quality to a WM device. In addition, there seem to be short learning curves with regard to image acquisition when using a handheld device, which is further minimised by the previous training of the operating personnel. HH dental X-ray devices, such as the Nomad Pro 2 are a promising adjunct for dental radiology in cases where WM units are of limited practicability.

Keywords Handheld · Device · Dental · Radiology · X-ray

✉ Lara Schorn
Lara.Schorn@med.uni-duesseldorf.de

Julia Nitschke
Julia.Nitschke@med.uni-duesseldorf.de

Henrik Holtmann
Henrik.Holtmann@malteser.org

Uwe Zeller
uwe.zeller@z-idl.de

Jörg Handschel
handschel@klinikamkaiserteich.de

David Sonntag
David.Sonntag@med.uni-duesseldorf.de

Julian Lommen
julian.lommen@med.uni-duesseldorf.de

[1] Department of Neurosurgery, Heinrich-Heine-University, Moorenstr. 5, 40225 Duesseldorf, Germany

[2] Department of Oral-, Maxillo- and Plastic Facial Surgery, Heinrich-Heine-University, Moorenstr. 5, 40225 Duesseldorf, Germany

[3] Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Malteser Clinic St. Johannes, Johannisstraße 21, 47198 Duisburg, Germany

[4] Consulting Engineer for the Study Design and Regulatory Aspects, Rissegger Steige 139, 88400 Biberach, Germany

[5] Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Kaiserteich Medical Center, Reichstr. 59, 40217 Duesseldorf, Germany

[6] Medical School, Heinrich-Heine University, Universitätsstr. 1, 40225 Duesseldorf, Germany

[7] Department of Conservative Dentistry, Parodontology and Endodontology, Heinrich Heine-University, Moorenstr. 5, Duesseldorf, Germany

Published online: 30 March 2020

Introduction

In contemporary clinical dentistry, the use of X-ray images fundamentally increases diagnostic and therapeutic quality. Accordingly, orthopantomograms and dental X-rays are the preferred radiographical examinations not only in cases of dental trauma, but also in conservative dentistry and prosthodontics. Therefore, dental diagnostic imaging remains one of the most commonly performed radiological procedures worldwide [1]. This might have an impact on the lifetime radiation exposure of the general population, promoting malignancies, such as thyroid cancer [2].

Today, intraoral dental X-ray units are typically wall mounted (WM). Such configuration or design goes back to the original technical constraint in which a high voltage cable, attached to the so-called scissor arm, is needed to connect the X-ray tube assembly to the high voltage generator. This basic design of using a scissor type arm has not been changed once it became feasible to embed the high voltage generation into the X-ray tube head [3]. This WM design allows for positioning of the dental X-ray tube and has been the base of teaching intra-oral X-ray acquisition for multiple decades. The obvious disadvantage is the immobility of such devices, unless being fixed on a wheeled stand [4]. In cases of immobile, severely ill or disabled patients, it has proven difficult, if not impossible, to obtain dental X-ray images. This often leads to the problem of insufficient diagnostic statements and might lead to incorrect therapeutic decisions. Recently, handheld (HH) dental X-ray devices, such as the Nomad Pro 2 (Kavo Kerr, Biberach, Germany), were introduced as an alternative to the conventional WM units [5]. These devices claim to offer a convenient and portable size and are supposed to be easily operated even under difficult conditions, such as bedside dental X-ray imaging in hospitals and nursing homes, while offering equivalent operator doses to standard WM units [6]. This new class of devices is, in some regions, covered by regulatory guidance [7].

The guidelines of the German Federal Medical Association for quality assurance in radio diagnostics require dental X-ray images to fully capture the examined tooth from crown to apex, the periodontal bony structure as well as the border of the inner alveolar cortex to the periodontal space [8]. Furthermore, standards for dental X-ray diagnostics authored by the German Federal Association of Dentists dictate imaging voltages of ≥ 60 kilovolts (kV), a resolution of ≥ 5 line pairs per millimeter (mm) as well as a distance between the focus and the end of the X-ray tube of ≥ 200 mm [9]. The average radiation effective dose determined for analogue dental X-ray images is approximately 0.005 millisieverts (mSv) and 0.003 mSv for digital dental X-ray imaging. Whether portable handheld X-ray devices are capable of providing all of the required image quality parameters on a reproducible and safe basis is currently being debated, limiting the use of handheld X-ray devices in Western Europe [10].

Hence, the aim of this study was to determine whether the HH X-ray device Nomad Pro 2 (Kavo Kerr, Biberach, Germany) is capable of producing equivalent X-ray image quality compared to the WM dental X-ray unit Heliodent Plus (Sirona Dental Systems, Bensheim, Germany) on the basis of objectifiable image quality parameters using a real tooth phantom. Furthermore, dependence of different operators (dentists, dental students and dental assistants) on the X-ray image quality parameters of the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus was assessed.

Methods and materials

In this study, the HH Nomad Pro 2 (Kavo Kerr, Biberach, Germany) was used to conduct fully hand-guided dental X-ray images by means of a digital dental X-ray sensor (GXS 700, size 1 and 2, Gendex, Kavo Kerr, Biberach, Germany). X-ray image quality parameters (according to the current statutes of the German Dental Association; [9]) of the Nomad Pro 2 were then compared to a typical WM X-ray unit (Heliodent Plus, Sirona Dental Systems, Bensheim, Germany) with the same digital dental X-ray sensors (GXS 700, size 1 and 2, Gendex, Kavo Kerr, Biberach, Germany). Quality parameters were distortion, level of detail, image size, overlay, resolution, radiation field, and technical parameters, such as distance from tube end to focus and receiver dose (see Table 1).

In order to record these X-ray image quality parameters, dental X-ray images as well as bite wing images (mandatory criteria for bite wing images are marked with an asterisk in Table 1) of the anterior teeth, premolars and molars of the left and right maxilla and mandible were conducted with a real tooth phantom (DXTTR mannequin, Densply, Ontario, USA). All shots were taken using a positioning ring with a metal rod (Fig. 1b). Images were taken holding the HH device first (Fig. 1a). Afterwards, all images were taken again using the WM device. Each image was positioned and shot individually.

All examinations were carried out and controlled by the study leader (specialist for oral and maxillofacial surgery) and a medical student in her 5th year of study.

Furthermore, three dental students (having taken dental X-ray images supervised for 2 years), three dental assistants (> 5 years of work experience) and three dentists (> 5 years of work experience) were instructed to use the Nomad Pro 2 and conduct X-ray images with the real tooth phantom. The dental students had to be in their clinical study phase, the dental assistants had to have

Table 1 Compared variables between the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus (according to [9]; mandatory criteria for bite wing images[a])

Variable	Dichotomic scale
Complete imaging of diagnostically relevant structures with as little geometrical distortion as possible[a]	Yes/no
Display of the periodontal gap and the lamina dura	Yes/no
Display of the periradicular bone structure	Yes/no
Display of the alveolar crest	Yes/no
Display of the pulp cavity and root canals	Yes/no
Display of the entire dental crown including the proximal region[a]	Yes/no
Overlay effect on relevant structures	Yes/no
Receptacle voltage ≥ 60 kilovolts (kV)[a]	Yes/no
Nominal focal spot value ≤ 1.5[a]	Yes/no
Size of the radiation field at the end of the tube ≤ 60 mm diameter[a]	Yes/no
Blanking to film format, if possible and reasonable	Yes/no
Distance from tube end to focus ≥ 200 mm[a]	Yes/no
Image receiver dose ≤ 200 µGy[a]	Yes/no
Spatial resolution: ≥ 5 line pairs/mm [11][a]	Yes/no

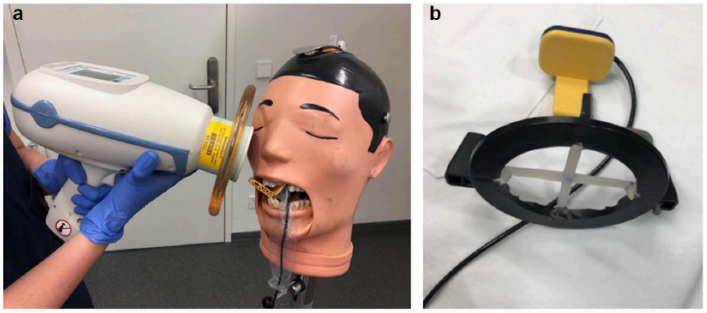


Fig. 1 Experimental setup: **a** placed sensor inside the real tooth phantom and Nomad Pro 2 before image triggering. **b** Gendex digital X-ray sensor with positioning device

completed their vocational training and the dentists had to have two years of experience on the job after graduation. Everyone received a 20-min introduction and training with the HH device before the X-ray images were taken. The following images had to be taken independently: Ten dental X-ray images of (1) the anterior teeth (Fig. 2), (2) ten of the premolars and (3) ten of the molars of the maxilla *and* mandible in each quadrant ($n = 120$) Additionally, ten bite wing images (4) (of molars/premolars) were taken on each side with the Nomad Pro 2 ($n = 20$, in total $n = 140$) (Table 2). They were compared and analysed using the image quality parameters described above as well (Table 1).

The real tooth phantom used in this study has been used for approximately 20 years in numerous scientific international studies and has been validated to physiologically represent the dentoalveolar anatomy [11, 12].

Viewing conditions

Only an accepted and constancy checked diagnostic monitor approved according to German standards (DIN standard 6868-157) was used for the examination and diagnosis of the generated dental film images of both the HH and the WM system.

Image receptor alignment and recording space

Sensor alignment has been identical for both WM and HH device generated images. The prescribed and approved sensor holders for the GXS 700-sensor, size 1 and 2 (Gendex, Kavo Kerr, Biberach, Germany) were used. The experimental setup is shown as an example in Fig. 1. The images were taken in the approved X-ray room, in which the remaining standard dental X-ray units are also located.

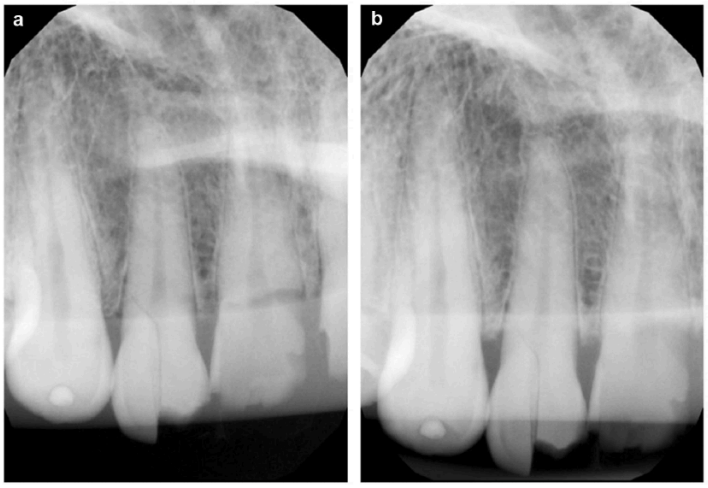


Fig. 2 Radiological images of the maxillary anterior teeth taken by the HH Nomad Pro 2 (**a**) and the WM Heliodent Plus (**b**)

Table 2 Methodical approach to take X-ray images

Conducted series of X-ray images
10 dental X-ray images of (1) the anterior teeth, (2) premolars, (3) molars and (4) bite wing images of the maxilla and mandible with the Nomad Pro 2 and the Gendex Sensor (total = 140 X-ray exposures)
10 dental X-ray images of (1) the anterior teeth, (2) premolars, (3) molars and (4) bite wing images of the maxilla and mandible with the Heliodent Plus and the Gendex Sensor (total = 140 X-ray exposures)
After every X-ray image Nomad Pro 2 and Heliodent Plus were newly repositioned from starting position
Calibration of the Nomad Pro 2 and Heliodent Plus with a dosimeter (Thermo Eberline ESM, ThermoFisher Scientific, Waltham, MA, USA) to obtain equivalent radiation doses at the sensor: Handheld Nomad Pro 2: 60 kV, 0.12 s, 2.5 mA Wall-mounted unit Heliodent Plus: 60 kV, 0.06 s, 7 Ma

Radiation protection aspects

Throughout this study, a shared film-based X-ray dosimeter (whole-body dosimeter; radiation type: X-ray s and gamma rays; measurement: depth person dose; measuring range 0.1 mSv–1 Sv, 13 keV–1.4 MeV) was worn by all investigating personnel in order to measure released radiation (carried at chest height on an X-ray apron approved for dental radiology) for each taken image (separate dosimeters for HH and WM devices). Between active image acquisition it was stored in a radiation protected room (image release chamber for dental X-ray devices). After the acquisition sequence, the X-ray dosimeter was read according to the routine praxis of radiation dose monitoring once a month by local material testing office (the reading of the dosimeter was corrected for natural, background dose).

Ethics approval and trial registration

This study was approved by the Ethics Committee of the University of Duesseldorf (Study number: 2018-162-KFogU). Trial registration of prospective trials: Central Study Register of Duesseldorf University Hospital, Registration-ID: 2018064716. Additionally, this study was approved by the district government of North Rhine-Westphalia due to the use of X-ray radiation (approval 772/18).

Statistical methods

A statistical power analysis was used to determine a significant sample size (G*Power open source software [13]. Data analysis was performed using IBM SPSS statistics for Mac version 26 (SPSS Inc., Chicago, IL USA) and Microsoft Excel for Mac version 16.16.3 (Microsoft, Redmond, WA, USA). Frequency distributions for the analyses of image

quality parameters were examined with the help of cross-tabs (Pearson's Chi-square test). Due to skewed/abnormal distribution, nonparametric tests were used, additionally, to compare the image quality parameters between the HH Nomad Pro 2 and the WM Heliodent Plus (Mann–Whitney U, Kruskal–Wallis H). The level of significance was set to $p \leq 0.05$. Values of $p \leq 0.01$ were considered highly significant.

Results

Percentage of cases/pictures with all mandatory diagnostic criteria fulfilled

Analysis of the image quality parameters between the HH Nomad Pro 2 and the WM Heliodent Plus of all dental regions taken together (anterior teeth, premolars, molars) show an insignificant trend in favour of the Nomad Pro 2 in the maxilla (40.0–33.3%; $p > 0.05$) and mandible (45.0–31.7%; $p > 0.05$). Combining the values of maxilla and mandible, p value is also insignificant with a trend towards Nomad Pro 2 (36.4–27.9%; $p > 0.05$).

Individual analysis of the image quality parameters of the respective dental regions reveals a significant difference between the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus in favour of the Nomad Pro 2 for the front teeth of the maxilla (55–15%, $p = 0.005$) and the front teeth of the mandible and the maxilla together (30.0–7.5%, $p = 0.034$). No significant differences in the image quality parameters between the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus were found in the analysis of the bite wing X-ray images (0%; $p > 0.05$).

Percentage of criteria fulfilled absolutely

Due to the skewed distribution of the percentage of fulfilled criteria, nonparametric tests were used to compare the percentage of fulfilled criteria between the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus. These data show a significant difference in favour of the Nomad Pro 2 ($p = 0.044$) as compared to the Heliodent Plus for total taken images. No significant differences could be found within the specific dental regions (anterior teeth, premolars, molars). On the contrary, analysis of the bite wing X-ray images showed a significant difference between the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus in favour of the Nomad Pro 2 ($p < 0.001$).

X-ray image quality differences of the Nomad Pro 2 handled by different occupational groups

When the HH Nomad Pro 2 was operated by the three dentists included in this study image quality parameters were significantly better in the maxillary molar region ($p = 0.047$) and the mandibular premolar region ($p = 0.028$) compared to the WM Heliodent Plus. Furthermore, the Nomad Pro 2 showed significantly better image quality parameters in the entire mandible ($p = 0.037$) and all premolar regions of the maxilla and mandible ($p = 0.014$). In all other regions examined, equivalent image quality parameters of the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus were demonstrated.

When the HH Nomad Pro 2 was operated by the dental students, statistically significant differences ($p = 0.046$) between the Nomad Pro 2 and the WM Heliodent Plus were exclusively seen for all molar regions in the maxilla and mandible in favour of the Nomad Pro 2. There were no significant differences in image quality parameters for images of the anterior teeth or premolars.

Dental assistants operating the HH Nomad Pro 2 showed significant differences ($p = 0.033$) in favour of the Nomad Pro 2 solely for the images of the entire mandible (anterior teeth, premolars and molars). In the maxilla, there were no differences between the Nomad Pro 2 and the WM Heliodent Plus.

Comparing the outcomes of image quality parameters of the Nomad Pro 2 for dentists, dental students and dental assistants only the group of dentists showed a significant advantage ($p = 0.050$) of the Nomad Pro 2 in the premolar region as compared to dental students and dental assistants. Comparing outcomes for dentists, dental students and dental assistants operating the wall-mounted Heliodent Plus, dentists and dental assistants showed a significant advantage ($p = 0.050$) over dental students in taking X-ray images of the premolar region in the maxilla. In all other areas, no significant differences were observed.

Total amount of X-ray radiation released in the course of this study

Within the study period between 01.08.2018 and 30.09.2018, released (stray) radiation dose for all operating participants was 0.1 mSv as measured by the used dosimeter all together for all HH conducted images ($n = 203$). There was no radiation dose detected for WM devices.

Discussion

The results of the present study indicate an equivalent X-ray image quality when using a HH Nomad Pro 2 device in comparison to the WM X-ray unit Heliodent Plus in X-ray images of the premolars, molars and bitewing images. Since the same digital sensors and identical examination conditions have been used for the Nomad Pro 2 and the Heliodent Plus to acquire comparable results these findings are in accordance with a study by Ulusu et al., who found equivalent image quality of handheld devices on

digital and conventional bitewing radiographs [14]. The Nomad Pro 2 even surpassed image quality parameters of the Heliodent Plus in dental X-ray images of the anterior/front teeth (counting only images fulfilling all necessary criteria) as well as the percentage of fulfilled criteria for all dental regions together and the bite wings in particular. A reason could be difficult alignment of the wall-mounted tube central ray perpendicular to the image receptor. The finding that especially dental X-ray images of the anterior teeth region showed superior image quality of the Nomad Pro 2 compared to the Heliodent Plus supports the hypothesis that angulation and adequate positioning of the handheld Nomad Pro 2 might be easier than the wall-mounted X-ray tube head of the Heliodent Plus. Pittayapat et al., also found that the image quality of handheld dental X-ray devices was adequate for forensic use [15]. In our study, we found no evidence that the dental X-ray image quality of the Nomad Pro 2 was lower compared to the wall-mounted unit. It might, therefore, be useful when treating immobile, disabled or severely ill patients. In an ageing, less mobile population the need for portable devices will on the long run be necessary to provide adequate diagnostic and therapeutic options. The use of a portable device, such as the Nomad Pro 2 could be imaginable in nursing homes or intensive care units.

Furthermore, the "as low as reasonably achievable; ALARA" principle could be regarded as higher for the Nomad Pro 2, compared to a wall-mounted dental X-ray unit considering radiation exposure for the wall-mounted unit being between 0 and 0.1 mSv (yearly full-body effective dose) taken from a radiation protected area at a distance or behind shielding [7, 16]. However, with a radiation dose of 0.1 mSv for about 2 months and 203 taken images, still corrected for natural background radiation and including potential use errors (e.g., one of the users standing unprotected or too close to the phantom while taking HH images) for all personnel enrolled in the study together the operator exposure levels remain below recommended levels of the Ionizing Radiation Regulations of 1999 as described in other studies [16] and the measured scattered radiation values of dental HH X-ray units of a current study, which indicates limit values of 1.32–2.55 mSV annually [7]. A study by Rottke et al. [17] showed similar results. The radiation was measured using a film dosimeter as whole-body dosimetry. The dosimeter was protected by shielding. Scatter above and below the Nomad shield can reach the operator and, in these areas, the reduction in scatter intensity due to the inverse square law is offset by the absence of shielding. When using a WM device, the operator took the image from a 2 m distance and behind shielding, therefore, no radiation could be detected while using WM devices. Training of operating personnel might influence radiation when using a HH device. In order for the operator's body to be parallel and behind the scatter shield, the head of the patient must be tipped down for anterior maxillary imaging and up for anterior mandibular imaging. When this step is not taken, the required downward angle of maxillary imaging results in increased operator abdominal/gonadal exposure while upward angulation of mandibular imaging results in increased exposure of the clinician's thyroid gland from patient backscatter.

It was stated in earlier studies that training of the operator also has a higher effect on the precision of aim than the type of device (HH vs. WM) [6]. In part, we support this statement since dentists as the highest trained personnel included in this study achieved better results with the Nomad Pro 2 compared to dental students and dental assistants, especially in the molar and premolar region. No differences, however, were found for anterior teeth, presumably because sensor and handheld device can be positioned more easily in this area. On the whole, our results in this respect are similar to those of a recent study by Hoogeveen et al., who do not see any difference in target precision between HH and WM devices. In contrast to our study, however, they only used dental students as operators [5]. Collectively, additional studies with more personnel in different stages of training need to be conducted to test for operator-dependent differences in dental X-ray image quality.

Conclusion

The Nomad Pro 2 delivers an image quality that is at least as good as that of a WM device. In addition, there seems to be an easy learning curve with regard to the HH image acquisition procedure. The use of HH dental X-ray devices might be advantageous in daily clinical routines.

Acknowledgements Open Access funding provided by Projekt DEAL. The authors thank punkt05 Statistik (Duesseldorf, Germany) for power analysis and statistical analysis.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest Funding was provided by KavoKerr (KaVo Dental GmbH Head Office, Bismarckring 39, 88400 Biberach/Riß, Germany) in contributing the digital dental sensors, the real tooth phantom as well as the Nomad Pro 2 handheld X-ray device as a loan for this investigation. There was no funding in the form of monetary payments for this study. Uwe Zeller has an active consulting agreement with KaVoKerr in the field of regulatory affairs and standardisation. Authors, Julia Nitschke, Lara Schorn, Henrik Holtmann, Jörg Handschel, David Sonntag and Julian Lommen declare that they have no conflict of interest.

Human rights statement and informed consent This study was approved by the Ethics Committee of the University of Duesseldorf (Study number: 2018-162-KFogU). Trial registration of prospective trials: Central Study Register of Duesseldorf University Hospital, Registration-ID: 2018064716. Additionally, this study was approved

by the district government of North Rhine-Westphalia due to the use of X-ray radiation (approval 772/18).

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

References

1. Han GS, Cheng JG, Li G, Ma XC. Shielding effect of thyroid collar for digital panoramic radiography. Dento Maxillo Fac Radiol. 2013;42(9):20130265.
2. Crane GD, Abbott PV. Radiation shielding in dentistry: an update. Aust Dent J. 2016;61(3):277–81.
3. Scheuzel P. Wilhelm Conrad Röntgen—Unsichtbares wird sichtbar. Berlin: Q. V. GmbH; 1995.
4. Ritter AG. Röntgentechnik mit dem Ritter Röntgen-Apperat Teil 1.: RITTER Karlsruhe-Durlach; 1950;1;55–78.
5. Hoogeveen RC, Meertens BR, Berkhout E. Precision of aiming with a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. Dento Maxillo Fac Radiol. 2019;48:20180221.
6. Gray JE, Bailey ED, Ludlow JB. Dental staff doses with handheld dental intraoral X-ray units. Health Phys. 2012;102(2):137–42.
7. Smith R, Tremblay R, Wardlaw GM. Evaluation of stray radiation to the operator for five hand-held dental X-ray devices. Dento Maxillo Fac Radiol. 2019;48:20180301.
8. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen. 2017. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/LeitRoentgen2008Korr2.pdf.
9. Firetto MC, Abbinante A, Barbato E, et al. National guidelines for dental diagnostic imaging in the developmental age. Radiol med. 2019;124:887–916.
10. Pittayapat P, Oliveira-Santos C, Thevissen P, Michielsen K, Bergans N, Willems G, et al. Image quality assessment and medical physics evaluation of different portable dental X-ray units. Forensic Sci Int. 2010;201(1–3):112–7.
11. Wenzel A. Sensor noise in direct digital imaging (the RadioVisioGraphy, Sens-a-Ray, and Visualix/Vixa systems) evaluated by subtraction radiography. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1994;77(1):70–4.
12. Attaelmanan AG, Borg E, Grondahl HG. Assessments of the physical performance of 2 generations of 2 direct digital intraoral sensors. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1999;88(4):517–23.
13. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods. 2007;39:175–91.
14. Ulusu T, Bodur H, Odabas ME. In vitro comparison of digital and conventional bitewing radiographs for the detection of approximal caries in primary teeth exposed and viewed by a new wireless handheld unit. Dento Maxillo Fac Radiol. 2010;39(2):91–4.
15. Pittayapat P, Thevissen P, Fieuws S, Jacobs R, Willems G. Forensic oral imaging quality of hand-held dental X-ray devices: comparison of two image receptors and two devices. Forensic Sci Int. 2010;194(1–3):20–7.
16. Makdissi J, Pawar RR, Johnson B, Chong BS. The effects of device position on the operator's radiation dose when using a handheld portable X-ray device. Dento Maxillo Fac Radiol. 2016;45(3):20150245.
17. Rottke D, Gohlke L, Schrodel R, Hassfeld S, Schulze D. Operator safety during the acquisition of intraoral images with a handheld and portable X-ray device. Dento Maxillo Fac Radiol. 2018;47(3):20160410.

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

3. Zusatzuntersuchung: Material und Methoden

3.1 Anwendergruppenuntersuchung

Zusätzlich zu der in der Orginalarbeit genannten Anwendergruppenuntersuchung hinsichtlich Erreichung von Bildqualitätsparametern mussten alle zusätzlichen Anwender (3 Zahnmedizinstudent/Innen, 3 zahnmedizinische Fachangestellte und 3 Zahnmedizinstudent/Innen einen Fragenbogen zur subjektiven Bewertung des HH-Gerätes nach Erstellung sämtlicher Bilder ausfüllen (*Anhang 1*). Dieser wurde (aufgrund geringer Fallzahl) lediglich deskriptiv ausgewertet.

3.2 Untersuchung zur Zielsicherheit und Bildverdrehung

Gemäß Fallzahlberechnung mit der Open-Source-Software G*Power (s.u.(12)) wurden spezielle Aufnahmen je für handgeführtes **und** Wandgerät durchgeführt. Für diese Aufnahmen wurde ein Sensorhalter (für den GXS 700-Sensor, Größe 2, Gendex, Kavo Kerr, Biberach, Deutschland) modifiziert, indem ein kieferorthopädischer Draht als Fadenkreuz mittels Kaltpolymerisat an diesen anpolymerisiert wurde (*Abb. 1*). Für beide Untersuchungsgruppen wurde ein GXS 700-Sensor, Größe 2 verwendet (Gendex, Kavo Kerr, Biberach, Deutschland).

Grundsätzliches Ziel dieser Untersuchung war es zunächst, den **ersten oberen Molar im rechten Oberkiefer** vollständig darzustellen. War dieses zwingende Kriterium erfüllt, wurden mithilfe des Programmes **ImageJ** (Image Processing and Analysis in Java, National Institutes of Health, United States of America) folgende Einzeluntersuchungen durchgeführt (*Abb. 2*):

- Lage der Fadenkreuzmitte zur Zahnfilmmitte in Bildpixeln: Berechnung des Abstandes des Pixelfadenkreuzzentrums zur Bildmitte über die ZF-Aufnahmen als Maß für die **Reproduzierbarkeit der Positionierung** und **Zielsicherheit**. Das definierte **Goldstandard-Pixelzentrum** eines ursprünglich erzeugten Bildes betrug 662 Pixel (px) für die x-Achse und 921 px für die y-Achse. Die Berechnung der X-Achsenwerte und der Y-Achsenwerte erfolgte jeweils als Mittelwert aller

Aufnahmen mit Nomad Pro 2 gegen die Mittelwerte der mit Heliodent Plus erstellten mit 1. einem Vergleich gegeneinander sowie 2. gegen die o.g. Mittelwerte.

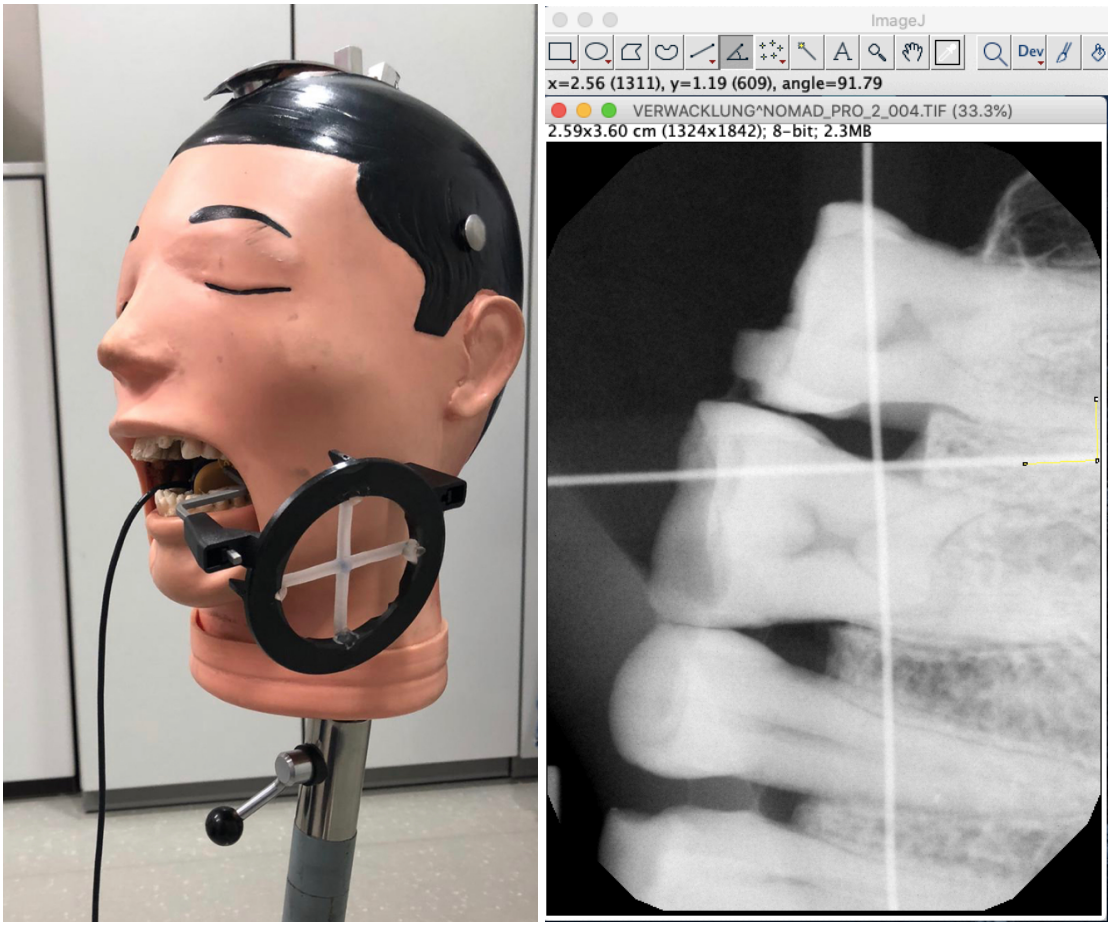
- Berechnung der horizontalen (X-Achse) und vertikalen (Y-Achse) Verkippung über die Aufnahmen als Abweichung von 90° (Goldstandard) zu den Zahnfilmkanten als Maß für **Verdrehung** (jeweils für Nomad Pro 2 und Heliodent Plus) und zusätzlich Vergleich der Mittelwerte der Nomad Pro 2 Aufnahmen gegen die Heliodent Plus-Aufnahmen (**Rechtwinkligkeit der emittierten Strahlung zur Sensorebene**).

Die Bildbetrachtung und Analyse in ImageJ erfolgte mit folgenden Bildausrichtungs- und Positionierungskriterien des Zahnfilmes:

- Ausrichtung der Zahnkronen nach links
- Orientierung des rechten oberen zweiten Molars (Zahn 17 nach Fédération Dentaire Internationale [FDI])
- Nach jedem Röntgenbild wurden Nomad Pro 2 und Heliodent Plus vom gleichen Bediener aus der Ausgangsposition neu positioniert.

Abb. 1: Modifizierte Sensorhalterung (aus zwei Blickwinkeln) mit angelegtem Zahnfilmsensor.

Abb. 2: Echtzahnphantom mit modifiziertem Sensorhalter in situ (linke Seite). In ImageJ geöffneter Zahnfilm mit links kaudal geneigter X-Achse und konsekutiv zur unverdrehten Bildebene (Bildkante zur X-Achse 90°) gering vergrößertem Winkel von 91,79° (rechte Seite).



3.3 Spezifikationen Echtzahnphantom und Stativ

Das in dieser Studie verwendete Echtzahnphantom (*Abb. 2*) wird seit etwa 20 Jahren in zahlreichen internationalen wissenschaftlichen Studien verwendet und wurde in genannten Vorstudien validiert, um die dentoalveoläre Anatomie physiologisch darzustellen (13, 14).

3.4 Betrachtungsbedingungen

Für die Untersuchung und Diagnose der erzeugten Zahnfilmaufnahmen sowohl des HH- als auch des WM-Systems wurde nur ein genormter (DIN-Norm 6868-157), zugelassener, anerkannter und konstant geprüfter Befundungsmonitor verwendet.

3.5 Sensorverwendung und Ort der Bilderstellung

Alle Bilder wurden in einem zugelassenen Röntgenraum aufgenommen, in dem sich auch das Wandgerät fest installiert fand. Für jede Einzelaufnahme und jede Teiluntersuchung wurden sowohl Wandgerät wie Handgerät als auch die Sensorhalterungen, inklusive Sensor jeweils originär neu aus einer Ruheposition positioniert, um einen Untersuchungsbias zu vermeiden.

3.6 Strahlenschutzaspekte

Während dieser Studie wurde ein gemeinsames, filmbasiertes Röntgendosimeter verwendet (Ganzkörper-Dosimeter; Radiationstyp; Röntgen- und Gammastrahlen; Messgröße: Tiefenpersonendosis; Messbereich 0,1mSv-1Sv, 13keV-1,4MeV).
Es wurde von allen Untersuchern getragen, um die freigesetzte Strahlung (in Brusthöhe auf einer für die dentale Radiologie zugelassenen Röntgenschürze getragen) für jedes aufgenommene HH-Bild zu messen. Zwischen den aktiven Bildaufnahmen wurde es in einem strahlengeschützten Raum (Bildabgabekammer für zahnärztliche Röntgengeräte) gelagert. Nach der Bildaufnahmesequenz wurde genanntes Röntgendosimeter jeweils

monatlich von der lokalen Materialprüfungsstelle gemäß der Routinepraxis der Strahlendosisüberwachung ausgelesen (der Messwert des Dosimeters wurde auf natürliche, Hintergrunddosis korrigiert).

3.7 Statistische Verfahren

Die statistsiche Poweranalyse und Fallzahlberechnung erfolgte mit der G*Power Open Source Software (12).

Die Untersuchungen zur Zielsicherheit und Bildverdrehung erfolgte durch unabhängige t-Tests für ungepaarte Stichproben (Nomad Pro 2 gegen Heliodent Plus) sowie als Einstichproben-T-Test (Nomad Pro 2 und Heliodent Plus jeweils einzeln gegen Goldstandard).

Die Homogenität der Varianz/Normalverteilung wurde mit dem Levene-Test getestet. Inhomogene Varianzen wurden mit dem Welch-Test korrigiert. Ihre grafische Darstellung geschah durch Boxplots.

Das Signifikanzniveau wurde auf p=<0,05 gesetzt. Werte von p=<0,01 wurden als hoch signifikant angesehen.

4. Zusatzuntersuchung: Ergebnisse

4.1 Anwendergruppenkollektiv

Eingeschlossen wurden in die Studie drei weibliche zahnmedizinische Fachangestellte (23-27 Jahre alt), zwei Zahnmedizinstudentinnen (23 und 25 Jahre alt) und ein Zahnmedizinstudent (23 Jahre alt) und drei männliche Zahnärzte (29-34 Jahre alt).

4.2 Beschreibende Auswertung der Freitextfragebögen

Zur Frage „1. Wie gefällt Ihnen die Ergonomie und das Design des Gerätes?“

Design und Ergonomie werden in 8 von 9 Fällen gelobt (alle bis auf eine Studentin), kritisiert wird das Gewicht in 8 von 9 Fällen (alle bis auf einen Zahnarzt), die Größe in 7 von 9 Fällen (mit Ausnahme von 2 Zahnärzten) und das Design als nicht mehr zeitgemäß beschrieben (1 von 9 Fällen, eine Studentin).

Zur Frage „2. Fühlen Sie sich nach Einführung ausreichend sicher im Gebrauch?“

Dies wurde von allen Teilnehmern bejat.

Zur Frage „3. Wie empfinden Sie das Handling des Gerätes?“

Das Handling wird überwiegend als einfach beschrieben (8/9 Teilnehmern). Lediglich eine Zahnmedizinstudentin kritisiert die Schwere des Gerätes, weil dies die „gleichzeitige Nachpositionierung eines Sensors und das gleichzeitige Halten des Nomad schwierig mache“.

Zur Frage „4. Ist das Menü verständlich/selbsterklärend gestaltet?“

Das Menü wird von allen Teilnehmern uneingeschränkt verständlich/selbsterklärend eingestuft. Attribute der Teilnehmer waren zusätzlich: einfach (4/9), logisch (4/9), strukturiert (5/9) und übersichtlich (3/9).

Zur Frage „5. Wie gefällt Ihnen die Qualität der Bilder im Vergleich zu Bildern mit einem klassischen Wandtubegerät?“

Keiner der Teilnehmer stellte einen Qualitätsunterschied fest.

Zur Frage „6. Was haben Sie als positiv im Einsatz mit dem Nomad Pro 2 empfunden?“

Herausgestellt wurden:

- Universelle Einsetzbarkeit (7/9)
- Transportierbarkeit (2/9)
- Einfaches Handling (6/9)
- Sehr gute Bildqualität (8/9)

Zur Frage „7. Was haben Sie als negativ im Einsatz mit dem Nomad Pro 2 empfunden?“

Hervorgehoben wurden:

- Größe (7/9)
- Gewicht (8/9)

Zur Frage „8. Worin sehen Sie die Vorteile/Stärken des Gerätes?“

Genannt wurden:

- Universeller Einsatz/Mobilität (9/9)
- Patient muss nicht in den Röntgenraum gebracht werden (3/9)
- Die Positionierung und Einstellung sind einfach (5/9)

Zur Frage „9. Worin sehen Sie Verbesserungsbedarf im Einsatz des Gerätes bzw. was würden Sie verbessern?“

- Wunsch nach Reduktion von Größe und Gewicht (9/9)
- Aktualisierung/Modernisierung des Designs (Wunsch einer Zahnmedizinstudentin)

Zur Frage „10. Wo sehen Sie die Einsatzmöglichkeiten des Gerätes?“

Vorgeschlagen wurden:

- Intraoperativer Einsatz (7/9)
- Einsatz bei nicht mobilisierbaren Patienten (6/9)
- Einsatz bei Hausbesuchen und Besuchen in Alten- und Pflegeheimen (9/9)
- Tiermedizinsicher Einsatz (2/9)

Zur Frage „11. Anmerkungen/Kommentare“

Ergänzend genannt werden:

- Gute Alternative zum Wandgerät
- Einfache Gestaltung des Arbeitsalltages

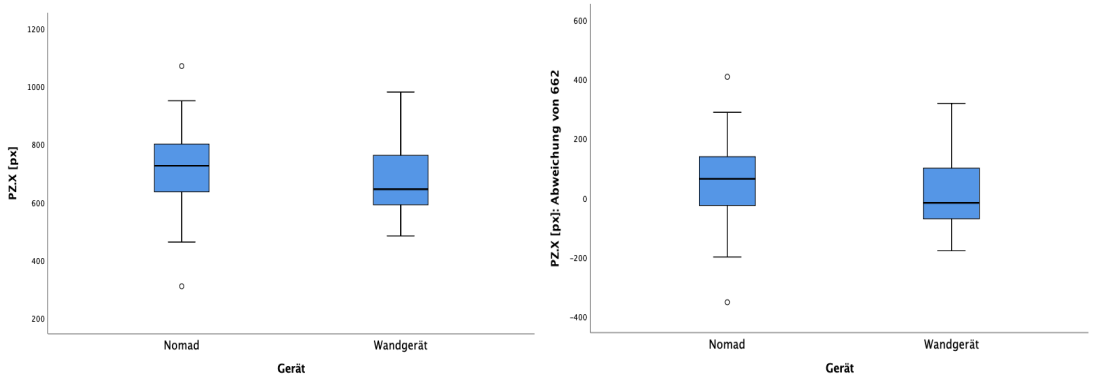
4.2 Ergebnisse der Untersuchungen zur Zielsicherheit und Bildverdrehung

Grundsätzlich konnten je 80 Einzelaufnahmen, mit Nomad Pro 2 und Heliodent Plus generiert, in die Untersuchung eingeschlossen werden (n=160 Zahnfilmaufnahmen gesamt).

Analyse der Zielsicherheitsdaten

Pixelzentrum x-Achse: Das Nomad Pro 2 generiert Bilder mit einem summierten Mittelwert von 711 Pixeln auf der x-Achse für die Fadenkreuzmitte (SD 130,66; Min 309, Max 1071), das Heliodent Plus von 671,15 Pixeln (SD 121,07; Min 483, Max 981). Der T-Test zum Mittelwertvergleich zwischen beiden Verfahren zeigt einen signifikanten Unterschied (p=0,042; 2-seitig). *Abbildung 8* zeigt anhand von Boxplots die Ergebnisse der Einzelverfahren.
Betrachtet man den absoluten Mittelwert bei 662 Pixeln, so ergibt sich im Einzelnen eine signifikante Abweichung des Nomad Pro 2 Ergebnisses hiervon (p<0,001; t=3,42) im Gegensatz zum Heliodent Plus (p=0,251; t=0,68; *Abb. 8*).

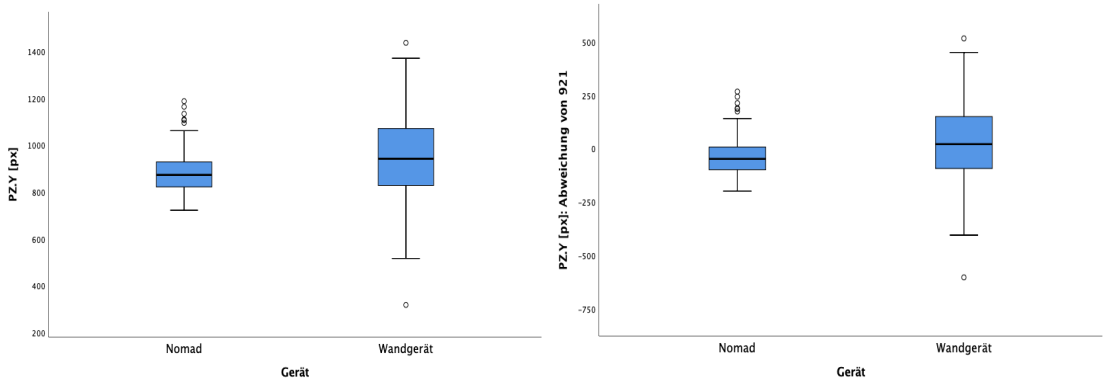
Abb. 8: Absolute Ergebnisse beider Verfahren (links) sowie relative Abweichungen gegen das absolute Pixelzentrum bei 662 Pixeln auf der X-Achse (rechts).



Pixelzentrum y-Achse: Das Nomad Pro 2 generiert Bilder mit einem summierten Mittelwert von 891,04 Pixeln auf der y-Achse für die Fadenkreuzmitte (SD 99,98; Min 722, Max 1188), das Heliodent Plus von 951,85 Pixeln (SD 206,90; Min 318, Max 1437). Der T-Test zu Mittelwertvergleich zwischen beiden Verfahren zeigt einen signifikanten Unterschied

(p=0,020; 2-seitig). *Abbildung 9* zeigt anhand von Boxplots die Ergebnisse der Einzelverfahren. Betrachtet man den absoluten Mittelwert bei 921 Pixeln so ergibt sich im Einzelnen erneut eine signifikante Abweichung des Nomad Pro 2 (p=0,004; t=-2,68) im Gegensatz zum Heliodent Plus (p=0,093; t=1,33). Auffallend (siehe auch Boxplots in *Abbildung 9*) ist zusätzlich die größere Streung/Varianz der Ergebnisse der mit Heliodent Plus generierten Daten.

Abb. 9: Absolute Ergebnisse beider Verfahren (links) sowie relative Abweichungen gegen das absolute Pixelzentrum bei 921 Pixeln auf der Y-Achse (rechts).

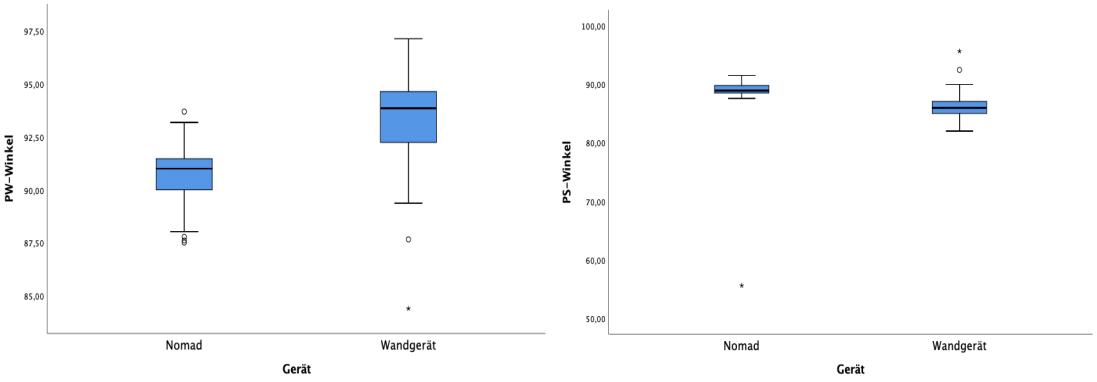


Analyse der Bildverdrehungsdaten

Die horizontale und vertikale Winkelabweichung wurde als Abweichung vom rechteckigen 90°-Goldstandard gemessen. Die von Nomad Pro 2-Bildern erzielten Mittelwerte des Winkelgrads betrugen 90,75° (SD = 1,32°) zur horizontalen (**PW-Winke**l) und 88,64° (SD = 3,83°) zur vertikalen Ebene (**PS-Winkel**). Heliodent Plus-Bilder zeigten abweichend größere mittlere Winkelgradwerte zu 90° von 93,31° (SD = 2,19°) zur Horizontalen und 86,29° (SD = 2,33°) zur Vertikalen.

Die Werte von Nomad Pro 2 wichen gegen das Heliodent Plus sowohl in der horizontalen ($p < 0,001$) als auch in der vertikalen ($p < 0,001$) signifikant ab. Beide Verfahren zeigten gegen den Goldstandard von 90° auch einzeln signifikante Abweichungen mit einer Tendenz des Wandgerätes zu stärkeren Abweichungen im horizontalen und vertikalen Winkel (PW-Winkel Nomad/Heliodent Plus p<0,001; t=5,08 PW-Winkel Nomad zu t=13,51 PW-Winkel Heliodent Plus; PS-Winkel Nomad/Heliodent Plus p=0,001/p<0,001; t=-3,18 PS-Winkel Nomad zu t=-14,24 PS-Winkel Heliodent Plu (*Abb. 10*).

Abb. 10: Winkel zur Horizontalen (PW-Winkel; linkes Bild) und Vertikalen (PS-Winkel; rechtes Bild) jeweils im Vergleich beider eingesetzter Geräte.



5. Diskussion

5.1 Beurteilung der Röntgenbildqualität

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass die Röntgenbildqualität der Molaren-, Prämolaren- und der Bissflügelaufnahmen, erzielt durch den HH Nomad Pro 2 oder das WM-Röntgengerät in allen zu vergleichenden Kriterien nahezu übereinstimmte. Da für den Nomad Pro 2 und den Heliodent Plus dieselben digitalen Sensoren und identischen Sichtverhältnisse verwendet wurden, um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, stimmen diese Ergebnisse mit der Studie von Ulusu et al. (2010) überein, die eine gleichwertige Bildqualität von Handheld-Geräten auf digitalen und konventionellen Bissflügel-Röntgenaufnahmen fanden (15). Der Nomad Pro 2 übertraf die Bildqualitätsparameter des Heliodent Plus in Zahnfilmaufnahmen der Frontzähne (nur Bilder, die alle notwendigen Kriterien erfüllten) sowie den Prozentsatz der erfüllten Kriterien für alle Zahnregionen zusammen und insbesondere die Bissflügelaufnahmen. Die Feststellung, dass insbesondere zahnärztliche Röntgenaufnahmen des Frontzahnbereichs eine bessere Bildqualität des Nomad Pro 2 im Vergleich zum Heliodent Plus zeigten bestätigt die Hypothese, dass die Angulation und adäquate Positionierung des tragbaren Nomad Pro 2 einfacher zu sein scheint als der wandmontierte Röntgenröhrenkopf des Heliodent Plus. Pattayapat et al. Konstatierten 2010, dass die Bildqualität von tragbaren dentalen Röntgengeräten (gerade einmal) für den forensischen Gebrauch ausreichend ist (16). In unserer Studie fanden wir jedoch keine Hinweise darauf, dass die zahnärztliche Röntgenbildqualität des Nomad Pro 2 im Vergleich zum Wandgerät geringer ist.

5.2 Beurteilung der Strahlungswerte

Die Strahlenbelastung für ein WM-Dentalröntgengerät liegt zwischen 0 und 0,1 mSv (jährliche Ganzkörper-Effektivdosis), da die Bildaquise aus einem strahlengeschützten Bereich in einem signifikanten Abstand oder hinter einer Abschirmung erfolgt (8, 17). Bei einer Strahlendosis von 0,1mSv für etwa 2 Monate und summiert 203 aufgenommenen Bildern, die noch auf natürliche Hintergrundstrahlung korrigiert sind und potenzielle Anwendungsfehler inkludiert (z.B. einer der Benutzer steht ungeschützt oder zu nahe

am Phantom, während er HH-Bilder erstellt) für alle an der Studie beteiligten Personen bleiben die Expositionsgrenzwerte unter den empfohlenen Werten (17) und auch unter gemessenen Streustrahlungswerten für dentale HH-Röntgengeräte aus einer aktuellen Studie, die Maximalwerte von 1,32-2,55 mGy pro Jahr angibt (8).

Gemäß dem "as low as reasonable achievable (ALARA)"-Prinzip liegt das Nomad Pro 2 jedoch höher, verglichen mit einem WM-Dentalröntgengerät. Eine Studie von Rottke et al. aus 2018 konnte diesbezüglich ähnliche Resultate im Vergleich zu dieser Studie aufzeigen (18).

Die Strahlung wurde mit einem Filmdosimeter als Ganzkörperdosimetrie gemessen. Streuung oberhalb und unterhalb der Nomad-Abschirmung kann den Bediener erreichen und in diesen Bereichen wird die Verringerung der Streuintensität aufgrund des inversen Quadratgesetzes durch das Fehlen der Abschirmung ausgeglichen. Bei Verwendung eines WM-Gerätes nahm der Bediener das Bild aus 2 m Entfernung und hinter der Abschirmung auf, daher konnte bei Verwendung von WM-Geräten keine Strahlung festgestellt werden. Die Ausbildung des Bedienungspersonals könnte die Strahlung bei der Verwendung eines HH-Gerätes beeinflussen: Damit der Körper des Operateurs parallel und hinter der Streuabschirmung liegt, muss der Kopf des Patienten für die anteriore Oberkieferaufnahme nach unten und für die anteriore Unterkieferaufnahme nach oben gekippt werden. Wenn dieser Schritt nicht durchgeführt wird, führt der erforderliche Abwärtswinkel der Oberkiefer-Bildgebung zu einer verstärkten Exposition des Abdomens und des Gonadals des Operateurs, während die Aufwärtswinkelung der Unterkiefer-Bildgebung zu einer verstärkten Exposition der Kieferknochen des Klinikers führt. Analoges gilt für die Schilddrüse des Operators aus der Rückstreuung des Patienten.

5.3 Interpretation der Anwenderbeobachtung

In früheren Studien wurde festgestellt, dass die Schulung des Bedieners einen höheren Einfluss auf die Zielgenauigkeit hatte als die Art der Vorrichtung (HH vs. WM) (7). Teilweise unterstützen wir diese Aussage, da Zahnärzte als das am besten ausgebildeten Personal in dieser Studie mit dem Nomad Pro 2 im Vergleich zu Zahnmedizinstudenten und Zahnarzthelferinnen bessere Ergebnisse erzielten, insbesondere im Molaren- und Prämolarbereich. Bei den Frontzähnen wurden jedoch keine Unterschiede festgestellt,

vermutlich weil Sensor und HH-Gerät in diesem Bereich leichter positioniert werden können. Insgesamt ähneln unsere Ergebnisse in dieser Hinsicht denen einer aktuellen Studie von Hoogeveen et al., die keinen Unterschied in der Zielpräzision zwischen HH- und WM-Geräten sehen. Im Gegensatz zu unserer Studie untersuchen sie diesen speziellen Aspekt jedoch isoliert nur für Zahnmedizinstudenten als Anwender (6). Insgesamt müssten zusätzliche Untersuchungen mit zahlreicheren Testpersonen in verschiedenen Trainingsphasen durchgeführt werden, um belastbare, bedienerabhängige Unterschiede in der Bildqualität der zahnärztlichen Röntgenbilder festzustellen.
Subjektiv wird der Nomad Pro 2 insgesamt positiv bewertet hinsichtlich universeller Einsetzbarkeit, Transportierbarkeit, einfaches Handling und sehr guter Bildqualität. Lediglich Größe und Gewicht wurden einheitlich als negativ bewertet. Beide Kritikpunkte sind aufgrund der notwendigen, zu verbauenden Technik jedoch nur bedingt behebbar.

5.4 Ergebnisbeurteilung zur Zielsicherheit und Bildverdrehung

Die vorgestellten Ergebnisse zeigen eine hohe Genauigkeit bei der Bildpositionierung sowohl für den HH Nomad Pro 2 als auch für den WM Heliodent Plus. Allerdings war die Streuung von der Bildmitte mit dem WM-Gerät im Vergleich zu HH geringer. Hier zeigte das WM-Gerät eine höhere Genauigkeit bei den 80 wiederholt vom gleichen Bediener aufgenommenen Röntgenaufnahmen. Hoogeveen et al. (2019), die ebenfalls die Zielgenauigkeit eines HH- im Vergleich zu einem WM-Gerät analysierten, konnten zeigen, dass die Zielführung sowohl für das HH- als auch für das WM-Gerät vom Bediener abhängig war (19). Dennoch wurden in ihrer Studie Röntgenaufnahmen von Studenten im Grundstudium angefertigt, während in unserer Studie ein Zahnarzt eine Röntgenaufnahme durchführte. Sie fanden keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Geschlechts, der Rechts- oder Linkshändigkeit oder der Region, in der die Röntgenaufnahmen gemacht wurden (19). In ihrer Studie analysierten sie jedoch nur die Winkelung des Zielens und nicht die Streuung vom Bildmittelpunkt aus. Da das Design der vorliegenden Studie nur einen Operator und eine radiologische Region von Interesse einschloss, ist unklar, ob mehrere Operatoren oder radiologische Regionen zu den gleichen Ergebnissen kommen würden (mit unterschiedlicher Kraft der Operatoren, etc.). Weder das Geschlecht noch die Händigkeit wurden analysiert. Da HH-Geräte in Westeuropa selten sind, ist es

denkbar, dass eine Operator-Ausbildung die Zielgenauigkeit deutlich verbessern würde. Dies steht im Einklang mit anderen Studien (7). Die Studie von Ulusu et al. (2010) beschrieb eine vergleichbare Bildqualität von HH- und WM-Geräten auf digitalen Röntgenaufnahmen (15). Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass die Genauigkeit von HH- und WM-Geräten vergleichbar zu sein scheint.

Da die Bestrahlungsrichtlinien für die Kariesdiagnostik eine maximale Toleranz von ±7° in der Bildwinkelung zur Sensorebene vorschreiben, stimmen die Ergebnisse unserer Studie mit diesen Richtlinien überein und unterschreiten die Forderungen deutlich. Dies konnten auch Hoogeveen et al. (2019) zeigen, obwohl sie die Winkelung von HH als etwas weniger präzise im Vergleich zu WM beschrieben (19). Im Gegenteil, in dieser Studie zeigte der Nomad Pro 2 mit 90,75° (vs. 93,31° WM) für die horizontale und 88,64° (vs. 86,29° WM) für die vertikale Ebene eine leicht überlegene Präzision der Winkelung. Hoogeveen et al. (2019) fanden eine bessere Zielgenauigkeit im Unterkiefer für HH- und WM-Geräte (19). Es erscheint plausibel, dass die Präzision der Zielerfassung im Unterkiefer durch ein HH-Gerät gegenüber einem WM-Gerät erleichtert wird. Dies ist insbesondere dann zu erwarten, wenn klinische Röntgenaufnahmen von echten Patienten und nicht von Phantomen gemacht werden, da WM-Geräte den Bediener zum Einleiten der Bestrahlung aus dem Raum herausfordern. Daher ist eine Bewegung des Patienten, insbesondere der Zunge, mit einer möglichen Sensorverschiebung nicht nur möglich, sondern wahrscheinlich.

5.5 Schlussfolgerungen

Der Nomad Pro 2 liefert eine Bildqualität, die mindestens gleichwertig zu der eines WM-Gerätes ist. Seine Freiheitsgrade bei der Anwendung, seine Anwenderakzeptanz und die steile Lernkurve aus der Anwenderbeobachtung machen den Einsatz des Nomad Pro 2 zusätzlich empfehlenswert. Basierend auf dieser Studie wurden daher keine Hindernisse identifiziert, die den routinemäßigen Einsatz eines zahnärztlichen HH-Röntgengeräts wie die des Nomad Pro 2 behindern würden.

Da nach wie vor Bedenken bezüglich des Strahlenschutzes bestehen (obgleich diese Bedenken durch unsere Daten nicht gestützt werden) könnte es im Rahmen der Güterabwägung ein Anfang sein, immobile, behinderte oder schwerkranke Patienten (in

Pflegeheimen und auf z.B. Intensivstationen) mit einem dentalen HH-Röntgengerät zu untersuchen. In einer alternden, weniger mobilen Bevölkerung wird langfristig der Bedarf an tragbaren dentalen Röntgengeräten notwendig sein, um angemessene diagnostische und therapeutische Möglichkeiten flächendeckend zu bieten. Bei rund 936.000 zahnärztlichen Haus- und Heimbesuchen im Jahr 2018, von denen 89% der Besuche auf Pflegebedürftige und Menschen mit Beeinträchtigung fielen, wird die Tragweite ambulanter Zahnarztbesuche deutlich (20). Um z.B. diesen Patienten sinnvolle bzw. indizierte Behandlungsoptionen bieten zu können, wäre ein mobiles Röntgengerät nicht nur sinnvoll, sondern unumgänglich.

6. Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Nitschke J, Schorn L, Holtmann H, Zeller U, Handschel J, Sonntag D, et al. Image quality of a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. Oral Radiol. 2020.

2. Han GS, Cheng JG, Li G, Ma XC. Shielding effect of thyroid collar for digital panoramic radiography. Dentomaxillofac Radiol. 2013;42(9):20130265.

3. Crane GD, Abbott PV. Radiation shielding in dentistry: an update. Aust Dent J. 2016;61(3):277-81.

4. Scheuzel P. Wilhelm Conrad Röntgen - Unsichtbares wird sichtbar. Berlin: Q. V. GmbH; 1995.

5. Ritter AG. Röntgentechnik mit dem Ritter Röntgen-Apperat Teil 1.: Karlsruhe-Durlach; 1950.

6. Hoogeveen RC, Meertens BR, Berkhout E. Precision of aiming with a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. Dentomaxillofac Radiol. 2019:20180221.

7. Gray JE, Bailey ED, Ludlow JB. Dental staff doses with handheld dental intraoral x-ray units. Health physics. 2012;102(2):137-42.

8. Smith R, Tremblay R, Wardlaw GM. Evaluation of stray radiation to the operator for five hand-held dental X-ray devices. Dentomaxillofac Radiol. 2019:20180301.

9. Leitlinie der Bundesärztekammer
zur Qualitätssicherung
in der Röntgendiagnostik, Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, (2017).

10. Guidelines for Dental x-ray diagnostics, (2014).

11. Pittayapat P, Oliveira-Santos C, Thevissen P, Michielsen K, Bergans N, Willems G, et al. Image quality assessment and medical physics evaluation of different portable dental X-ray units. Forensic science international. 2010;201(1-3):112-7.

12. Faul F, Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. . G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behavior Research Methods. 2007(39):175-91.

13. Wenzel A. Sensor noise in direct digital imaging (the RadioVisioGraphy, Sens-a-Ray, and Visualix/Vixa systems) evaluated by subtraction radiography. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1994;77(1):70-4.

14. Attaelmanan AG, Borg E, Grondahl HG. Assessments of the physical performance of 2 generations of 2 direct digital intraoral sensors. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 1999;88(4):517-23.

15. Ulusu T, Bodur H, Odabas ME. In vitro comparison of digital and conventional bitewing radiographs for the detection of approximal caries in primary teeth exposed and viewed by a new wireless handheld unit. Dentomaxillofac Radiol. 2010;39(2):91-4.

16. Pittayapat P, Thevissen P, Fieuws S, Jacobs R, Willems G. Forensic oral imaging quality of hand-held dental X-ray devices: comparison of two image receptors and two devices. Forensic science international. 2010;194(1-3):20-7.

17. Makdissi J, Pawar RR, Johnson B, Chong BS. The effects of device position on the operator's radiation dose when using a handheld portable X-ray device. Dentomaxillofac Radiol. 2016;45(3):20150245.

18. Rottke D, Gohlke L, Schrödel R, Hassfeld S, Schulze D. Operator safety during the acquisition of intraoral images with a handheld and portable X-ray device. Dentomaxillofac Radiol. 2018;47(3):20160410.

19. Hoogeveen RC, Meertens BR, Berkhout WER. Precision of aiming with a portable X-ray device (Nomad Pro 2) compared to a wall-mounted device in intraoral radiography. Dentomaxillofac Radiol. 2019;48(5):20180221.

20. Kooperationsverträge: Erfolgsmodell für Pflegeheime KZBV und GKV -SV stellen ersten gemeinsamen Evaluationsbericht vor [Internet]. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
GKV-Spitzenverband. 2019.

7. Anhang

Anhang 1: Fragenbogen zur subjektiven Beurteilung des Nomad Pro 2

Name:

Nomade Pro Studie

Name: Berufsgruppe: Datum:

1. Wie gefällt ihnen die Ergonomie und das Design des Gerätes?

2. Fühlen Sie sich nach der Einführung ausreichend sicher im Gebrauch?

3. Wie empfinden Sie das Handling des Gerätes?

4. Ist das Menü verständlich/selbst erklärend gestaltet?

Name:

5. Wie gefällt ihnen die Qualität der Bilder im Vergleich zu Bildern mit einem klassischen Wandtubegerät?

6. Was haben Sie als positiv im Einsatz mit dem Nomad Pro 2 empfunden?

7. Was haben Sie als negativ im Einsatz mit dem Nomad Pro2 empfunden?

8. Worin sehen Sie die Vorteile/Stärken des Gerätes?

Name:

9. Worin sehen Sie Verbesserungsbedarf im Einsatz des Gerätes bzw. was würden Sie verbessern?

10. Wo sehen Sie die Einsatzmöglichkeiten des Gerätes?

11. Anmerkungen/Kommentare

Anhang 2: Daten zum Wissenschaftlichen Vortrag

Nitschke, J, Lommen J, Zeller U, Schorn l, Handschel J, Sonntag D, Holtmann H (2020): Bildqualität mit tragbarem Röntgengerät (Nomad Pro 2) im Vergleich zu einem Wandgerät in der oralen Radiographie. 39. Internationales Symposium für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen, Oralchirurgen, Zahnärzte und Kieferorthopäden, 01.- 07. Februar 2020, St. Anton am Arlberg (Österreich).

Vortragende: Julia Nitschke (gemäß Abstact-Band)

Danksagung

Zunächst danke ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Dr. Handschel sowie meinem Zweitbetreuer, Herrn Prof. Dr. Sonntag und meinem Drittbetreuer, Herrn Dr. Dr. Holtmann. Darüber hinaus Frau Dr. Dr. Schorn und Herrn Dr. Dr. Lommen, die mir bei der wissenschaftlichen Publikation des Artikels und in der Vorbereitung für meinen wissenschaftlichen Vortrag mit Rat und Tat zur Seite standen.

Genauso gilt mein Dank Herrn Peusken, der seinerzeit noch als Mitarbeiter der Firma Kavo Kerr, die zugrundeligenede Studie mit initiierte. Der gesamten Firma Kavo Kerr ist zu danken für die materielle (Phantom, Nomad Pro 2, Sensoren) und immaterielle Unterstützung für die Studie.

Ich möchte weiterhin meinen Dank an Herrn Sebastian Ullrich von Punkt05-Statistik richten, der mir bei der statistischen Auswertung der Studie half.

Ebenso möchte ich den zahnmedizinischen Fachangestellten und Zahnärzten der Abteilung für Mund-, Kiefer- und Plastische Gesichtschirurgie am Uniklinikum Düsseldorf sowie den genannten ZahnmedizinstudentInnen der Universität Düsseldorf für ihre Partizipation danken.

Bedanken möchte ich mich aber abschließend auch bei meinen Eltern und meinem Lebensgefährten Henrik, die mich während der Arbeiten für die Studie und die Dissertation entbehren mussten.