

两种类型导航工具对种植导板手术备孔精度的影响研究

游 嘉, 刘云峰, 潘小波, 唐增斌, 张建兴, 徐 旭

基金项目: 国家自然科学基金项目(编号:51775506)

作者单位: 310014 杭州, 浙江工业大学(游 嘉, 刘云峰); 530021 南宁, 广西壮族自治区人民医院口腔科(潘小波, 唐增斌); 310014 杭州, 浙江省人民医院口腔科(张建兴); 324000 浙江, 衢州市人民医院口腔科(徐 旭)

作者简介: 游 嘉(1985-), 男, 工学博士, 硕士研究生导师, 研究方向: 数字化口腔医学技术及 3D 打印、产品数字化设计与制造。

E-mail: yj@6d-dental.com

通讯作者: 刘云峰(1976-), 男, 工学博士, 教授, 博士研究生导师, 研究方向: 数字化医学技术及 3D 打印、产品数字化设计与制造。

E-mail: liuyf76@zjut.edu.cn



刘云峰, 博士, 教授, 博士研究生导师, 1998 年毕业于昆明理工大学机械制造工艺及设备专业, 获学士学位; 2001 年毕业于昆明理工大学机械制造及其自动化专业, 获硕士学位; 2004 年毕业于浙江大学机械工程专业, 获博士学位。2004 年起, 在浙江工业大学机械工程学院从事教学科研工作。中国机械工程学会高级会员, 中华口腔医学会会员, 中国自动化学会高级会员, 浙江省数理医学会会员, 浙江省药学会医疗器械专业委员会委员, 浙江省抗癌协会整复重建学组委员; 浙江省产品质量鉴定专家; 入选浙江工业大学机械工程学院青年学术带头人培养计划(2014)、浙江工业大学第三批青年学术骨干(2009)、浙江省高等学校优秀青年教师资助计

划(2010)、浙江工业大学“青年学术(教学)骨干海外培养计划(朝晖计划)”(2010); 2011-10~2012-10 在印第安纳大学-普渡大学(印第安纳波利斯)普渡工程与技术学院牙科生物力学实验室进行为期一年访问研究, 与机械系主任 Jie Chen 教授合作从事三维正畸矫正力的测试设备的研发工作; 2015-10~2016-10 在美国 Case Western Reserve University, School of Dental Medicine 访学, 与综合牙科系 Russell Wang 教授和颌面外科系主任 Dale A. Baur 教授合作从事复杂颌面外科手术特别是下颌骨重建的生物力学分析与仿真研究。Journal of Biomechanics、Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine、Computer-Aided Design 等国际杂志审稿人。主要研究方向为数字化医学及医学 3D 打印, 种植机器人。主持国家自然科学基金项目 3 项, 省级项目 3 项; 已发表论文 58 篇, SCI 收录 16 篇, 其中 JCR1 区 5 篇。指导学生获 2019 年第五届大学生互联网+创新创业大赛全国银奖(六维数字化植牙), 获浙江省科学技术二等奖 1 项(排名第 3)、浙江省发明二等奖 1 项(排名第 4)。

[摘要] **目的** 分析有压板和无压板两种类型的导航工具对数字化种植导板手术备孔精度的影响。**方法** 回顾性分析有压板导航工具和无压板导航工具植入的 16 例患者, 共 40 颗种植体, 每种工具各 20 颗。术前通过六维牙种植设计软件对种植体位点进行三维设计, 术后拍摄 CT 并在六维牙种植设计软件中进行重建, 与术前方案进行配准后导入 Rhino 软件中, 对术前术后种植体颈部中心点距离偏差、底部中心点距离偏差、颈部垂直向偏差和角度偏差进行测量比较。**结果** 有压板导航工具植入的种植体颈部中心点距离偏差均值为 1.243 mm, 底部中心点距离偏差均值为 1.911 mm, 颈部垂直向偏差均值为 1.201 mm, 角度偏差均值为 5.077°, 无压板导航工具植入的种植体依次为 0.696 mm、1.167 mm、0.449 mm、4.582°。**结论** 无压板的导航工具备孔精度高于有压板的导航工具备孔精度。

[关键词] 压板; 导航工具; 导板; 精度; 种植手术

[中图分类号] R 78 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2020)04-0327-05

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2020.04.02

Study on the effects of two types of surgical guide kits on the surgical accuracy of guided implant surgery

YOU Jia, LIU Yun-feng, PAN Xiao-bo, et al. Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310014, China

[Abstract] **Objective** To analyze the effects of two types of surgical guide kits with drilling key and without drilling key on the surgical accuracy of digital guided dental implant surgery. **Methods** A retrospective analysis was performed on 16 patients with 40 implants of two types of surgical guide kits with drilling key and without drilling key in total, and 20 implants for each type. The three-dimensional(3D) positions of the implants were designed by 6D Dental Planning Software. After the operation, computed tomography(CT) was taken and the implants were reconstructed by the 6D Dental Planning Software. After rectification with the preoperative model, the implants were imported into Rhino software to obtain the distance deviation of implant neck center point, the distance deviation of implant bottom center point, the vertical deviation of neck and the angle deviation before and after the operation, and the pre-operative and postoperative deviations were compared. **Results** In the implants with drilling key, the mean distance deviation of implant neck center point was 1.243 mm; the mean distance deviation of implant bottom center point was 1.911 mm; the mean vertical deviation of neck was 1.201 mm, and the mean angle deviation in angulation was 5.077°. In the implants without drilling key, the mean distance deviation of implant neck center point was 0.696 mm; the mean distance deviation of implant bottom center point was 1.167 mm; the mean vertical deviation of neck was 0.449 mm, and the mean angle deviation in angulation was 4.582°. **Conclusion** The accuracy of guided implant surgery operated by the guide tool without drilling key is higher than that of the tool with drilling key.

[Key words] Drilling key; Surgical guide kit; Surgical template; Accuracy; Implant surgery

基于骨整合的现代口腔种植学的发展改变了缺牙患者的修复方式,临床证明种植牙拥有很好的长期存活率和成功率。以修复为导向,种植体正确的三维位置是种植修复成功的重要因素^[1,2]。计算机辅助种植手术在方案规划及手术实施得当的情况下,可较徒手种植手术更加准确^[3]。通过计算机规划软件在术前模拟重建患者的三维模型,根据软硬组织状况、解剖结构及修复信息设计规划合理的种植体三维位置^[4]。但是,如何将规划软件的方案精准转移到患者口腔内,是重现术前规划结果的关键步骤。基于3D打印技术的数字化种植导板是实现该关键步骤的重要手段,其精度是重要的研究内容之一。种植导板的精度主要对比分析术前规划中的种植体位置与术后种植体实际位置之间的颈部、顶端及角度偏差等参数来评价^[5~9]。经过近10年的发展,种植导板手术的准确性得到了整体提高,但是在数据准备阶段、手术规划阶段及手术实施阶段等环节都会产生系统性的误差,从而对种植导板手术的精度产生影响^[10]。为了减少误差,一方面通过临床研究制定适应的操作流程,并根据流程一步一步执行来实现;另一方面通过对软硬件的不断改进来实现。种植导板配套的导航工具作为种植导板最为重要的组成部分,由工具导致的误差与操作者本身具有一定的相关性,2013年Cushen和Turkyilmaz^[11]研究了操作者经验对种植精度的影响,研究发现即使采用数字化种植导板,有经验的操作者的种植精度也更高。操作者无法正确地使用工具容易放大工

具本身带来的误差,导致种植精度变差,因此稳定而简便的导航工具有助于提高种植导板的手术精度。本研究分析两种通用类型的导航工具对数字化种植导板手术精度的影响和系统性误差,并比较两种类型工具的临床效果。

1 材料与方法

1.1 材料 采用六维齿科有压板和无压板的两种类型种植导板工具(见图1),将16例患者随机分为有压板导航工具组和无压板导航工具组,每组8例,所选病例全身情况良好,无种植手术禁忌证,并排除无牙颌的患者。使用牙支持式的导板每组分别植入韩国美格真(Megagen, Daegu, Korea)种植体20颗。



①有压板的导航工具备孔; ②无压板的导航工具备孔

图1 两种类型的导航工具照片

1.2 方法

1.2.1 种植导板设计及制作 检查患者口腔情况,取口内硅胶印模,超硬石膏灌注模型,用3Shape光学扫描仪扫描石膏模型。拍摄患者小开口位的椎形束CT(cone-beam computed tomography, CBCT),导出DICOM格式的数据。将CBCT数据及石膏扫描数

据导入六维牙种植设计软件进行配准,进行缺牙位种植体位置的设计。利用石膏模型生成种植导板,并将导板的 STL 格式数据导入 Connex 350 打印机加工导板。

1.2.2 外科手术方法 种植导板在患者口内试戴,导板就位稳定无晃动后,导板进行碘伏浸泡半小时消毒。患者术前口服抗生素,氯己定含漱液漱口。术区阿替卡因肾上腺素注射液(必兰,1.7 ml/支)局部浸润麻醉,采用先备孔后翻瓣的方式,进行导板引导下半程种植手术(最后一钻由种植体系统配套的工具钻头完成)。针对有游离端的病例,则采用增加固位钉的导板(见图 2)。有压板的导航工具备孔操作见图 3,在备孔时要保证压板与导板贴合,不能出现如图 3⑥所示的空开。无压板导航工具的备孔操作见图 4。

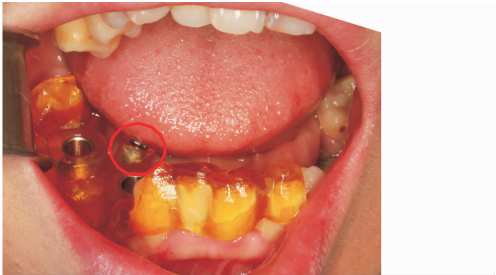
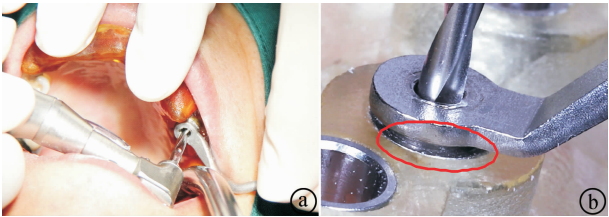
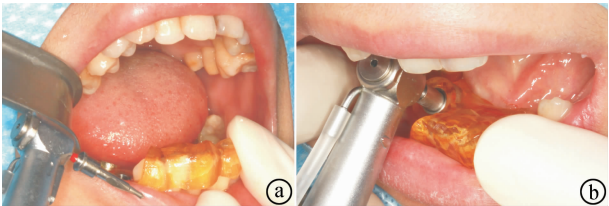


图 2 增加固位钉的导板照片



⑤钻头与压板间的配合;⑥压板和导板间的空开

图 3 有压板的导航工具备孔操作照片



③钻头放入导板之前;④钻头放入导板后钻头定位面与导套接触

图 4 无压板导航工具的备孔操作照片

1.2.3 种植导板精度测量 术后即刻拍摄 CBCT,将数据再次导入六维牙种植设计软件,进行三维重建,与术前设计进行配准,将术前和术后的种植体数据导入 Rhino 软件进行误差分析,测量种植体颈部中心点距离偏差 D、底部中心点距离偏差 d、颈部垂

直向偏差 h 和两中心点连线角度偏差 θ (见图 5)。

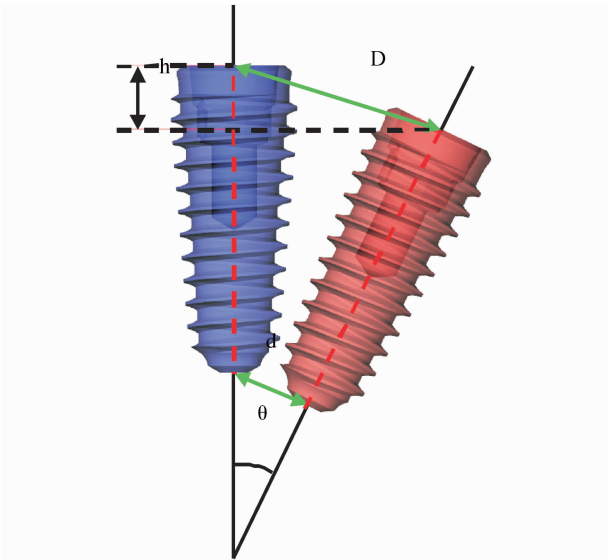


图 5 偏差参数测量图

1.3 统计学方法 应用 SPSS Statistics 25.0 软件对数据进行统计分析,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用成组 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两种导航工具导板辅助下种植体植入过程顺利,导板固位稳定,患者感觉良好,术中未发生局部麻醉、机械等并发症,种植体初期稳定性较好,术后无麻木,未发生术区血肿,将术后 CBCT 数据导入六维牙种植设计软件中与术前设计种植体位点进行拟合,并导入 Rhino 软件中测量术前、术后种植体颈部中心点距离偏差 D、底部中心点距离偏差 d、颈部垂直向偏差 h 和两中心点连线角度偏差 θ 。无压板导航工具组颈部中心点距离偏差 D、底部中心点距离偏差 d、颈部垂直向偏差 h 和角度偏差 θ 4 个偏差值均小于有压板的导航工具组,其中两组颈部中心点距离偏差、底部中心点距离偏差、颈部垂直向偏差比较差异有统计学意义($P < 0.05$),但是两组角度偏差比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

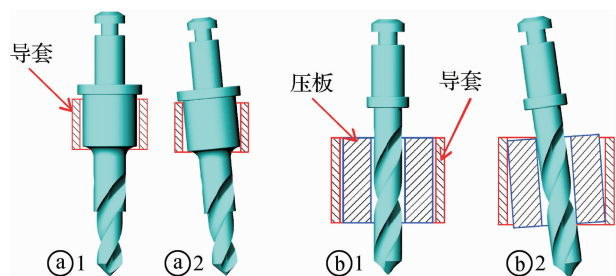
表 1 两组种植体位置偏差比较

组 别	例数	颈部中心点 距离偏差 D (mm)	底部中心点 距离偏差 d (mm)	颈部垂直向 偏差 h (mm)	角度偏差 θ ($^{\circ}$)
有压板导航 工具组	20	1.243 $\pm$ 0.341	1.911 $\pm$ 0.333	1.201 $\pm$ 0.607	5.077 $\pm$ 4.235
无压板导航 工具组	20	0.696 $\pm$ 0.386	1.167 $\pm$ 0.523	0.449 $\pm$ 0.209	4.582 $\pm$ 1.875
t	-	4.750	5.366	5.239	0.478
P	-	0.000	0.000	0.000	0.635

3 讨论

3.1 影响数字化种植导板手术的精确性的因素有很多,主要包括导板类型、导套距离骨面的距离、导航工具、数据准备、导板设计、导板加工、种植位置、术者经验、是否翻瓣等^[12,13]。在本研究中主要考察的因素是导板工具,为了减少其他因素的影响,导板类型都为牙支撑导板,手术都采用先备孔后翻瓣的术式。种植位置如有连续牙缺失的情况采用固位钉辅助固位,增加导板的固位,减少导板晃动带来的偏差。

3.2 不同的导航工具会对偏差产生影响。Van Assche 和 Quirynen^[14]对两种有压板的导航工具 Nobel 和 Facilitate 备孔所产生的偏差进行了分析,通过设计制造标准模型的导板,在体外有机玻璃上进行备孔,分别测量孔颈部、底部及角度偏差,当种植体长度为 13 mm 时,导航工具所引起的角度平均偏差为 4.7°,种植体颈部水平向平均偏差为 0.8 mm,底部平均偏差为 1.8 mm,这两种工具均为有压板的导航工具,在没有考虑临床手术的情况下结果略好于本研究。Koop 等^[15,16]通过类似的方法对两种导航工具进行了分析,一种是有压板的导航工具,另一种是无压板用钻套套在钻头上来定位的导航工具,结果表明有压板的工具平均角度偏差为 4.5°,用钻套的无压板工具平均角度偏差为 5°,钻头上的钻套增加了不稳定性,导致了偏差增大。本研究的结果可以看出无压板的导航工具带来的偏差小于有压板的导航工具。两种工具有不同的工程设计理念,无压板的导航工具部件的配合少,仅钻头和导板的导套之间有公差配合,按两者之间最大配合间隙 0.05 mm 计算,钻头和导套之间形成的角度为 0.72°,该工具在同一直径上需要逐级增加钻头的长度才能实现孔深度的制备,这带来了操作不便及增加偏差的风险(图 6①1-①2)。有压板的导航工具需要压板、钻头和导套三者之间配合(图 6②1-②2),按设计的配合公差压板和导套的最大配合间隙为 0.05 mm,钻头和压板的最大配合间隙为 0.06 mm,形成的整体最大角度偏差为



①1 和 ②1 为正确位置; ①2 和 ②2 为最大偏差位置

图 6 制造公差导致各部件配合间隙的产生

1.58°,有压板的工具可以实现同一直径下一次性深度的制备,大大减少了钻头次数,为了保证有压板导航工具的备孔准确性,在备孔前需要上下提拉钻头找到与压板的同轴方向,在备孔时应该轻握压板,力量要传导到压板头端与导板平面贴合,减少由于杠杆效应导致压板与导套之间方向的不平行。

3.3 后牙区种植位置的空间限制是影响导板种植精度的另外一个原因,研究表明前牙的精度要高于后牙^[17]。导板距离牙龈表面有一定的孔隙,且导套有 4~5 mm 的高度,对张口不足的患者使用有压板的导航工具时钻头的就位有影响,加上空间和视野的限制,术者不能保证压板与导板平面密切贴合,当压板没有就位时第一钻就会导致底孔产生偏差,以致后续备孔很难纠正。无压板导航工具的钻头可以直接放到导套中,钻头采用梯度设计,当钻头放进导套中时钻头的定位面就与导套相配合,从而降低对患者张口度的要求,同时可以实现准确定位,有利于减小手术偏差。

综上所述,从两种导航工具的部件组成、操作流程及备孔精度的测量数据可以得出,无压板的导航工具在导板备孔中的精度高于有压板的导航工具的结论。

参考文献

- 1 Joda T, Derksen W, Wittneben JG, et al. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review[J]. Clin Oral Implants Res, 2018, 29 Suppl 16: 359-373.
- 2 Walker-Finch K, Ucer C. Five-year survival rates for implants placed using digitally-designed static surgical guides: a systematic review [J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2020. [Epub ahead of print]
- 3 Vermeulen J. The Accuracy of Implant Placement by Experienced Surgeons: Guided vs Freehand Approach in a Simulated Plastic Model [J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2017, 32(3): 617-624.
- 4 彭伟,游嘉. 数字化口腔种植技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015:1-4.
- 5 马竞. 上颌后牙区口腔 3D 导板种植精确性研究[J]. 中国医学工程, 2015, 23(5):88,90.
- 6 Shen P, Zhao J, Fan L, et al. Accuracy evaluation of computer-designed surgical guide template in oral implantology[J]. J Craniomaxillofac Surg, 2015, 43(10): 2189-2194.
- 7 Kühl S, Payer M, Zitzmann NU, et al. Technical accuracy of printed surgical templates for guided implant surgery with the coDiagnostiX™ software[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2015, 17 Suppl 1: e177-e182.
- 8 胡祥刚,贾列妮,王伟,等. 基于空间立体定位技术模型法种植导板临床精度评价[J]. 中国实用口腔杂志, 2016, 9(5): 278-280,285.
- 9 Van de Wiele G, Teughels W, Vercruyssen M, et al. The accuracy

- of guided surgery via mucosa-supported stereolithographic surgical templates in the hands of surgeons with little experience[J]. Clin Oral Implants Res, 2015, 26(12): 1489–1494.
- 10 Vercruyssen M, Laleman I, Jacobs R, et al. Computer-supported implant planning and guided surgery: a narrative review[J]. Clin Oral Implants Res, 2015, 26 Suppl 11:69–76.
- 11 Cushen SE, Turkyilmaz I. Impact of operator experience on the accuracy of implant placement with stereolithographic surgical templates: an in vitro study[J]. J Prosthet Dent, 2013, 109(4): 248–254.
- 12 El Kholy K, Lazarin R, Janner SFM, et al. Influence of surgical guide support and implant site location on accuracy of static Computer-Assisted Implant Surgery[J]. Clin Oral Implants Res, 2019, 30(11): 1067–1075.
- 13 王晓华, 刘艾芃, 邓文正. 数字化导板在口腔种植中的研究进展[J]. 华西口腔医学杂志, 2020, 38(1): 95–100.
- 14 Van Assche N, Quirynen M. Tolerance within a surgical guide[J]. Clin Oral Implants Res, 2010, 21(4): 455–458.
- 15 Koop R, Vercruyssen M, Vermeulen K, et al. Tolerance within the sleeve inserts of different surgical guides for guided implant surgery [J]. Clin Oral Implants Res, 2013, 24(6): 630–634.
- 16 Cassetta M, Di Mambro A, Di Giorgio G, et al. The Influence of the Tolerance between Mechanical Components on the Accuracy of Implants Inserted with a Stereolithographic Surgical Guide: A Retrospective Clinical Study[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2015, 17(3): 580–588.
- 17 Tallarico M, Kim YJ, Cocchi F, et al. Accuracy of newly developed sleeve-designed templates for insertion of dental implants: A prospective multicenters clinical trial [J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2019, 21(1): 108–113.

[收稿日期 2020-03-25][本文编辑 吕文娟 余 军]