



基于平行共聚焦激光技术并考虑操作者经验和种植角度及深度的种植数字化印模系统的精度分析

Accuracy of a Digital Impression System Based on Parallel Confocal Laser Technology for Implants with Consideration of Operator Experience and Implant Angulation and Depth

Beatriz Giménez, Mutlu Özcan, Francisco Martínez-Rus, Guillermo Pradies

原载 Int J Oral Maxillofac Implants, 2014, 29: 853-862. (英文)

周文娟 译 柳忠豪 审

摘要

目的：对一种基于平行共聚焦激光技术的种植数字化印模系统的精度进行评价，将诸如操作者经验和种植体角度及长度等方面的临床参数考虑在内。**材料和方法：**在含6颗种植体（位置为双侧第二磨牙，第二前磨牙及侧切牙）的上颌主模型上安装6个聚醚醚酮扫描体。其中一个第二前磨牙种植体近中倾斜 30° ；对侧种植体远中倾斜 30° ；侧切牙植入龈下2mm或4mm。由两名有经验的医师和两名没有经验的操作者进行口内扫描，测量5个不同的种植体间距，扫描所得到的数据输入逆向工程软件。使用一个坐标测量机进行测量，从主模型上得到的数据作为参考值，计算实际值的误差。统计分析有经验的医师与没有经验的医师以及不同的种植体角度和深度之间的差异。**结果：**总体上，操作者3得到了明显低精度的结果。与平行植入的植体相比，倾斜植入的植体对于精度没有显著影响。不同象限的误差量存在差异，第二扫描象限的结果比第一象限结果差。种植体植入水平位于软组织的，其精度低于植入龈下2mm及4mm的种植体。**结论：**操作者影响测量的精度，但是并不一定依赖经验。倾斜种植体不会降低数字化印模系统的精度。扫描距离影响扫描仪精度的可预测性，扫描区长度的增加会导致误差增加。

关键词

精度；牙种植；数字印模；种植体角度；种植体深度；口内扫描

译者单位 滨州医学院附属烟台市口腔医院
山东省烟台市芝罘区北大街142号 264008

1 引言

印模是精确记录三维口内种植体、天然牙和相邻结构关系的关键步骤。在印模过程中如果不精确则会导致技工错误,最终造成种植固定修复不能就位。根据报道,种植修复要达到完全的被动就位是不可能的。当修复系统或周围骨组织内的修复体不能创造一个静态的负重,则这种类型的就位称为“被动就位”。然而,在制作种植体支持的修复体的过程中包含了很多步骤,因此不可避免地存在就位不良的现象。普遍认为修复体就位不良会增加机械并发症的发生率。另外,由于就位不良导致的边缘不密合会增加菌斑聚集。尽管关于就位不良和种植生物并发症之间的关系仍存在争议,一个普遍的共识是合适的修复体就位对于修复体的长期成功率是有益的。因此,制作高精度的修复体是非常重要的。

多颗种植体植入时通常采用夹板式以抵抗侧向力和扭矩。夹板式固定种植体有利于分散殆力,减少机械并发症,减轻种植体周围组织的压力,减少种植体的数目,最终可以降低种植治疗的总费用。尽管有这些优势,夹板式固定种植体仍存在一些挑战,因为良好的精度是后期修复达到完全就位的先决条件。关于种植体印模的一些研究报道了工作模型没能精确复制种植体的原始位置的病例。早在20世纪早期,关于不同印模方法(比如闭口式印模,开窗印模,直接的树脂夹板)的体外试验已经证明了非常非同质性的结果。取模的精度依赖于许多因素,包括印模技术、印模材料的类型、种植体角度以及种植体连接方式。然而,即便是印模没有问题,在制作模型或安装种植体部件的过程中仍会存在不精确的情况,后者包括每个印模帽在种植体就位面的安装时超出了机械容忍度范围,依赖于印模技术的印模帽的安装,种植体代型在印模帽就位面的安装以及种植体代型在最终模型上的安装。另外,种植体植入不够平行及植入深度的不一致同样会影响印模的精度。倾斜的种植体可能会增加印模材料移位的可能性,并增加印模完成后变形的可能性。最后,对于植入过深的种植体,取得印模范围的比例会变小,削弱了印模材料的稳定性,从而影响精度。

数字化印模可以作为增加种植修复精度的一种方法,根据其天性,这些修复体消除了传统印模和石膏模型易犯的错误并保证了高度的标准化。始于20世纪80年代早期,计算机辅助设计/辅助制作(CAD/CAM)的数字化印模和全瓷修

复体的制作取代了传统的修复方式。自此,各式各样的光学印模系统相继出现,可以在口内直接制取印模。最常用的系统为Cerec AC(Sirona),Lava Chairside Oral Scanner(Lava COS,3M ESPE),E4D Dentist(D4D Technologies)和iTero(Cadent)。数字化印模在数字化口腔技术发展的过程中起了重要的作用,因为这是向全部数字化修复进军的第一步。数字化印模提高了患者的接受程度,减小了印模材料可能的形变,允许成品完成前的三维结构可视化,降低了潜在的费用并增加了效率。另一方面,光学印模要求更佳的软组织维持和一个干燥的工作环境,并包含了一个学习曲线。在种植领域,光学印模允许在技工制作前直接对修复空间、修复界面的深度以及穿龈形态进行评估。在一个由对印模制作没有经验的二年级口腔医学生进行操作的研究中,报道了单牙种植中应用光学印模与传统印模方法相比是更有效的方法。关于数字化印模精度的研究越来越多,但是与种植体相关的因素还没有系统性的评价。因此,几乎没有关于牙种植中使用口内数字化印模系统的精度和可重复性的研究,也没有研究涉及种植体相关因素以及术者经验之类的临床方面的研究。

本研究的目的是对含6个不同倾斜方向和不同植入深度种植体的模型进行分析,应用平行共聚激光技术对数字化印模系统的精度及可重复性进行评价。对以下假想进行检验:①操作者因素;②种植体角度;③种植体植入深度对数字化印模的精度不会产生影响。

2 材料和方法

2.1 主模型

在上颌无牙颌树脂模型(Frasaco)上选择侧切牙(12,22)、第二前磨牙(15,25)、第二磨牙(17,27)的位置植入6颗种植体(Certain,4.1mm×11mm,Biomet 3i)(图1)。之所以选择这种种植体是由于其良好的设计,其特点为带有两个平面的内连接,允许使用坐标测量仪(CMM)以最佳的方式进行测量。外部连接或锥形连接的种植体,由于很难测量其几何形状可能会导致不准确的“真实”(参考)值。

植入模型的种植体按植入角度和深度分为:①17,27种植体(第二磨牙),0°倾斜,龈下0mm(平齐龈缘);②15种植体(右侧第二前磨牙),远中倾斜30°,龈下0mm;③25种植体(左侧第二

前磨牙),近中倾斜 30° ,龈下0mm;④12种植体(左侧切牙), 0° 倾斜,龈下4mm;⑤22种植体(右侧切牙), 0° 倾斜,龈下2mm。种植体的植入在一个微型研磨机的帮助下完成(Cendres & Metaux)。

软组织使用硅橡胶(Vestogum, 3M ESPE)进行模拟,以便CMM对种植体顶端进行精确测量。使用聚醚醚酮(PEEK)制作6个高精度的扫描体(Createch Medical),扫描体的高度为8mm(图2a和2b)。

2.2 坐标测量仪

专门进行高精度CAD/CAM(Createch Medical)设计制作的独立技工所对主模型进行测量并评价口内扫描(Lava Chairside Oral Scanner-COS)的精度。使用工业化的3D坐标测量仪对主模型进行测量,以获得种植体三维位置的精确数据。该坐标测量仪的精度经国家认证机构认证,根据国际标准化组织(ISO 10360-2)所公布的标准,其最大允许误差为 $1.9 + 3\mu\text{m} / 1000\mu\text{m}$ 。

带有红宝石头的高精度触摸信号探针用来测量种植体顶部,并在 x, y, z 轴上进行定位。通过对种植体平台的平面进行测量建立种植体的方向。种植体周围同样进行测量以定位其中心。 x, y, z 坐标轴为这两组数据提供了定位。CMM测量的三组数据的均值作为每颗种植体的最终位置,并作为一个参考值或“实际”值。

2.3 印模过程

运用带有iTero数字扫描仪(Cadent)的软件(version 4.5.0.151)进行数据收集(图3),iTero系统是建立在平行共聚激光技术的基础上的。该技术通过分束器将红色激光束发射到物体表面。反射的光束经聚焦滤波器引导,从而只有在透镜焦点上的图像才会被投射到传感器。因为知道聚焦的距离,所以从扫描部位到镜头的距离也就知道了(聚焦距离)。扫描整个物体时,上下移动镜头,每次将物体的一部分发射至传感器。该技术不需要喷粉,摄像机可以固定在牙齿上达到更稳定的效果。

本研究有4名参与者,其中2名(操作者1,2)有至少2年使用数字化印模系统的经验(每人扫描过100个以上),另2名参与者(操作者3,4)对于数字扫描或其他口内扫描没有任何经验。向没有经验的2名操作者解释扫描技术,在研究开始前进行标化,由有经验的操作者之一指导这两名操作者



图1 在第二磨牙,第二前磨牙和侧切牙位置包含6颗种植体的树脂主模型:第二前磨牙区种植体倾斜植入。22种植体(左侧切牙)植入深度为2mm,12种植体(右侧切牙)位于龈下4mm。一个活动的软组织模型为CMM提供了合适的测量,并允许种植体植入龈下不同的深度



图2a和2b a.PEEK扫描体(高8mm)用于高精度测量;b.带有活动人工牙龈的终模型及扫描体的图片

完成3次对种植研究模型的印模制取。

每名操作者制取5副全牙列印模,在左侧第二磨牙和左侧第二前磨牙之间,左侧切牙之间,右侧切牙之间,右侧第二前磨牙之间以及右侧第二磨牙之间进行测量(图4)。印模的第一步是完成一个包括扫描体和缺牙间隙位置在内的牙列图。根据图表信息,系统来确定需要的图像,并指导使用者按照特定的顺序进行拍摄。在这个特定的模型中,初试象限定在第二象限。因此初试点为左侧第二磨牙区种植体(27),之后是25,22种植体。每个扫描体扫描3个不同的图像(殆面,颊面,舌面),进行附

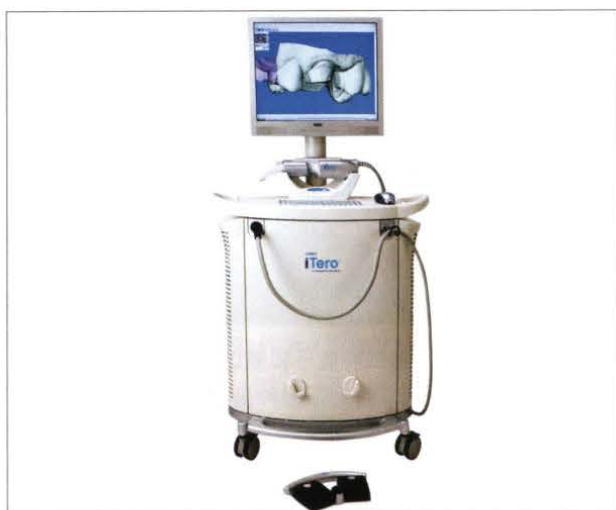


图3 建立在平行共聚红色激光技术上的 iTero 系统

加扫描直至完成全部扫描体的扫描并在监视屏上没有可以看到的遗漏数据。在后牙区，拍摄缺牙间隙直至完成第二象限的扫描。第一象限从左侧第二前磨牙区（17）种植体开始，使用同样的方法进行。两区均完成扫描后，对上颌前牙区一二象限重叠部分进行扫描（图 5a ~ 5d）。最后，将导出的印模的 STL 文件发送至技工室进行扫描进度评价。

2.4 精度评价

将坐标测量仪和 iTero 系统所得的所有数据输入可以读取 STL 文件的工业户逆向工程软件（Rapidform）。使用种植体中心点的距离和角度来评价口内扫描的精度。为了在 iTero 系统中定位每颗种植体的中心点位置，将 STL 文件和扫描体的原始设计（使用计算机辅助设计制作扫描体）输入逆向工程软件。一旦柱形中心线确定好，种植体的中心点随之便会确定。以 27 种植体中点的线性距离作为测量的参考点，根据别处所描述的“零方法”，使用 CMM 对其他种植体的中心点进行测量。随后，使用同样的程序在 iTero 系统收集数据。接下来，将 iTero 系统得到的每颗种植体之间的距离与相应的 CMM 捕获的距离进行对比。27 种植体就位面与其他种植体就位面之间的角度通过 CMM 进行测量。使用相同的测量方法在 iTero 系统中测量角度。

由于 iTero, CMM, CAD 柱应用的是不同的坐标系统，所以不能将测量分为 x , y , z 轴部件。从数字化获得的测量数据集是由位于同一坐标系的点组成，每个点在 x , y , z 轴进行了定义，同时，

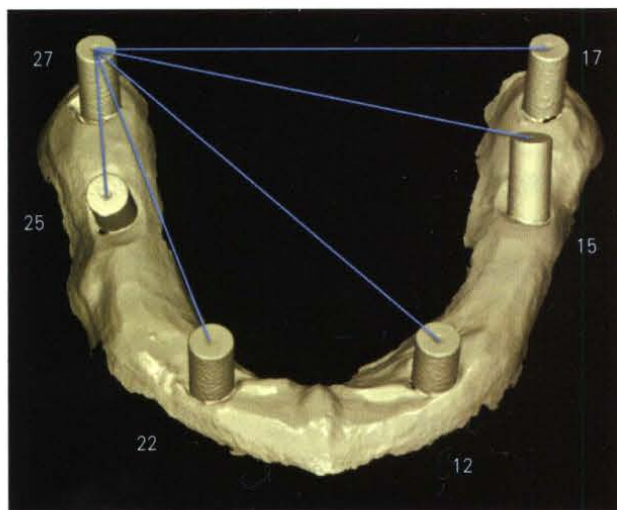


图4 用来评估误差的距离 (27-25, 27-22, 27-12, 27-15, 27-17); 测量从每颗种植体的中点开始

这些点描述了数字对象的表面部分。由独立的测量生成的单一数据集有自己的坐标系。如果数据在 x , y , z 轴上被分为点，便会产生误差，数据将不能用来进行可靠的分析。

2.5 统计学分析

所得数据使用统计学软件进行分析（Minitab Release 14, Minitab）。iTero 系统测量的种植体之间的距离（ μm ）与 CMM 测得的种植体之间距离的“实际数据”进行比较。种植体距离、操作者和经验等数据的同质性使用 Anderson-Darling 和 Levene 检验进行评价（ $\alpha=0.05$ ）。有经验的操作者和没有经验的操作者、种植体倾斜情况和种植体植入深度之间的差异使用两样本 t 检验和 one-way ANOVA 进行对比。

3 结果

数据分布与独立的种植体距离变量有关（ $P=0.989$ ）。与 CMM 测量的种植体距离（“实际”值）相比，数字化印模测量的误差量由 one-way ANOVA 计算，结果见表 1。等方差 Levene 检验显示种植体变量有显著差异（ $P=0.000$ ）。显示种植体距离差异性的标准差置信区间（95%）见表 2。

使用单因素方差分析评价与操作者有关的种植体距离测量的误差量，考虑“种植体偏差”与“操作者”变量。操作者之间具有显著差异（ $P=0.049$ ）。操作者 3（无经验者之一）误差具有显著差异，存在 $80\mu\text{m}$ 差异，并在标准差中加倍（图 6）。然而，

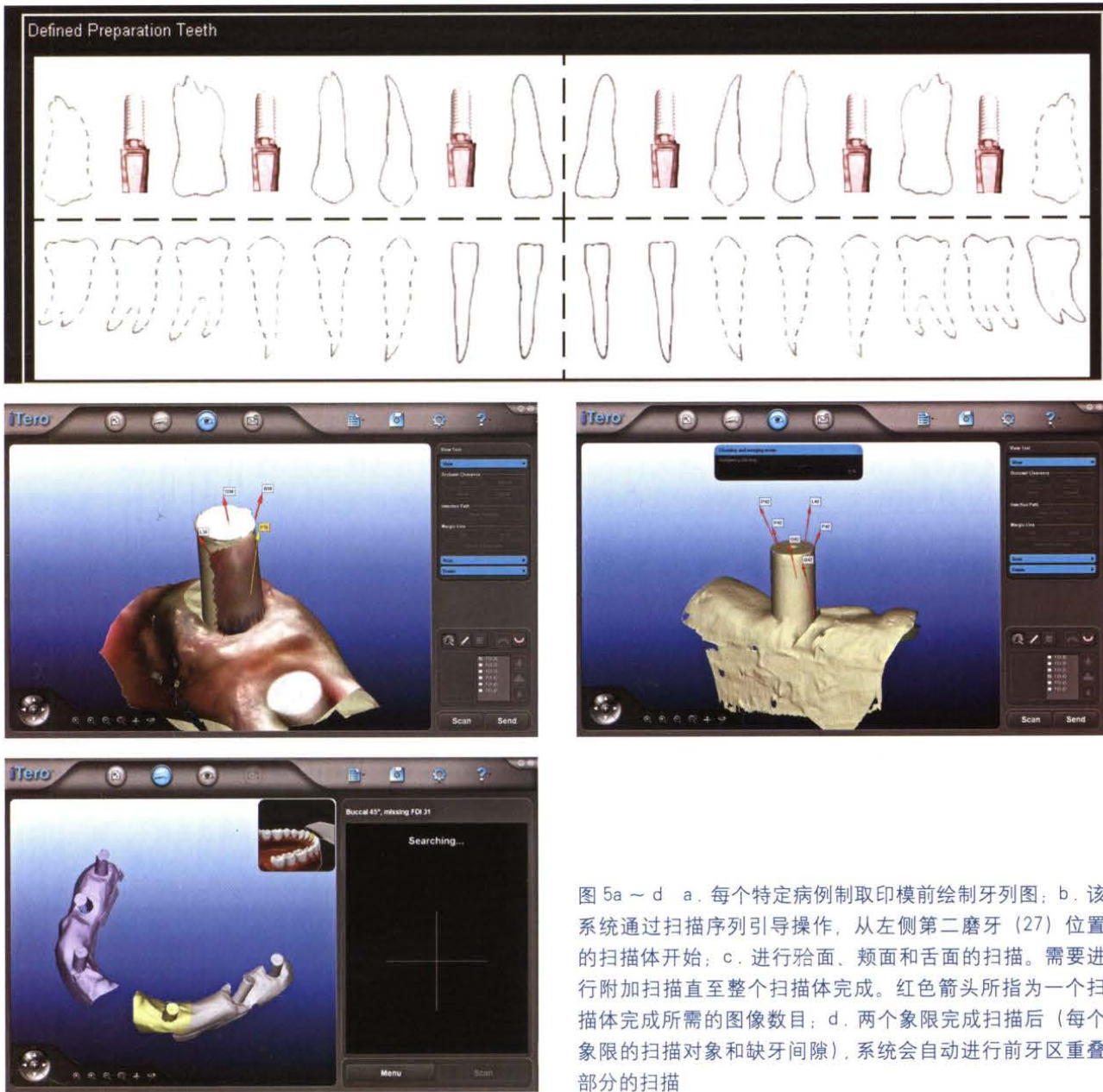


图 5a ~ d a. 每个特定病例制取印模前绘制牙列图; b. 该系统通过扫描序列引导操作, 从左侧第二磨牙 (27) 位置的扫描体开始; c. 进行颊面、颊面和舌面的扫描。需要进行附加扫描直至整个扫描体完成。红色箭头所指为一个扫描体完成所需的图像数目; d. 两个象限完成扫描后 (每个象限的扫描对象和缺牙间隙), 系统会自动进行前牙区重叠部分的扫描

表 1 iTero 扫描仪和 CMM 测量的距离误差

种植体距离	测量样本量	平均误差 (μm)	标准误差
27-25	20	-14.3	25.6
27-22	20	-16.2	34.6
27-12	20	-27.9	61.6
27-15	20	-23.1	148.0
27-17	20	-32.0	216.1

表 2 每颗种植体之间距离的误差和 95% 置信区间的差异

种植体距离	测量样本量	标准误差	下方	上方
27-25	20	25.594	17.961	42.644
27-22	20	34.569	24.259	57.598
27-12	20	61.643	43.258	102.709
27-15	20	147.957	103.829	246.523
27-17	20	216.052	151.615	359.958

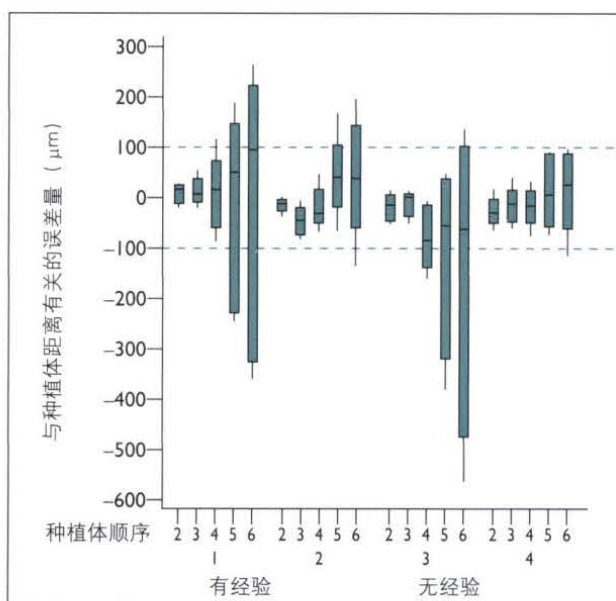


图6 与操作者经验和种植体距离有关的 iTero 扫描的错误和误差量。操作者 1, 2 有经验, 操作者 3, 4 没有经验

操作者的经验并没有在“误差”因素上显著影响种植体距离测量的误差量 ($P=0.073$, 两样本 t 检验)。

种植体角度 ($P=0.777$) 和种植体植入深度 ($P=0.953$) 对于距离测量误差无显著影响。但是, 植入深度为 0mm 的种植体出现了大的误差 (表 3)。与预期相反, 最大的误差出现在植入深度为 0mm 的种植体, 扫描对象的可见距离越大, 最佳就位过程的误差越小。

在后牙区域和重叠的前牙区域进行的印模扫描过程, 其平均值无显著差异 ($P=0.546$), 而标准差超过 5 倍。第一象限平均误差为 $-28 (\pm 153) \mu\text{m}$, 最初扫描的第二象限平均误差为 $15 (\pm 30) \mu\text{m}$ ($P=0.000$, 两样本 t 检验) (图 7)。所有象限分析完成后发现随着“拼接”(图像最佳匹配)增多, 误差有所增加。因为每个图像被前一图像重叠, 距离口内扫描所得的第一个图像的距离越大, 误差越大 (图 8)。

4 讨论

据作者所知, 该研究是首个关于诸如操作者经验、种植体角度和种植体植入深度等不同临床因素对基于平行共聚激光技术进行口内扫描精度的影响进行分析的研究。根据本研究结果, 关于操作者经验、种植体深度、种植体角度对数字化印模精度没有影响的假设不成立。

本研究中, 有经验的操作者有 2 年以上的数字

表 3 不同种植体植入深度的种植体距离误差

种植体植入深度	测量样本量	均数 (μm)	标准误差	下方	上方
0mm	60	-23.1	149.485	122.318	190.924
2mm	20	-16.2	34.569	24.829	55.344
4mm	20	-27.9	61.643	44.276	98.690

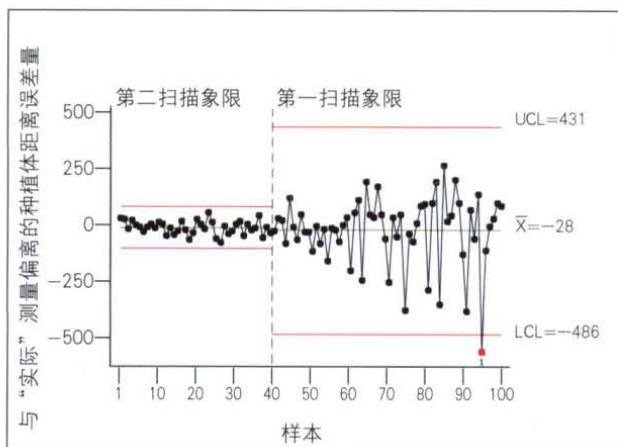


图 7 iTero 扫描仪得到的种植体距离误差量, 通过象限显示。表中的每个黑点代表了扫描每个种植体距离所产生的误差 (27-25, 27-22, 27-12, 27-15, 27-17)。距离误差由 STL 距离减去 CMM 距离计算出。当由 iTero 扫描所得的 STL 文件数据与“实际”测量值接近时, 结果可认为接近于 0 (绿色水平线)。越接近绿线, 扫描所得误差越小。第一扫描象限结果更好, 第二扫描象限显示了更大的误差。UCL= 置信范围上限; LCL= 置信范围下限; \bar{x} = 均数

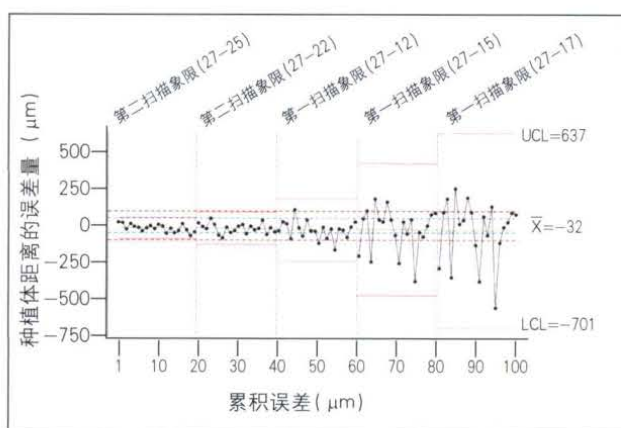


图 8 每个种植体距离的误差量 (27-25, 27-22, 27-12, 27-15, 27-17)。扫描所得误差随距离增加。扫描仪可以将捕捉的图像进行重叠扫描。扫描区域越大, 需要的“重叠”图像越多, 在图像拼接时所导致的误差随之增加。UCL= 置信范围上限; LCL= 置信范围下限; \bar{x} = 均数

口腔的培训,并使用口内扫描设备制取了不包括本研究所测试的100个以上印模。原则上讲,经验是一个很难测量的指标。在本研究进行前,经验丰富的操作者所制取的数字印模的确切数字无法确定,但是可以知道的是,两名医师在日常工作中一直使用该技术。比较有趣的是,医师经验对于测量结果没有影响,但是个体之间确实存在不同。没有经验的医师得出了不同的结果,其中一名(操作者3)得到了比其他操作者更低精度的结果,但是同样没有经验的操作者4没有。iTero系统指导用户根据图像进行下一步操作。当图像不清或被系统重叠时,用户可以在屏幕上看到并可以重新扫描。尽管本研究中没有考虑时间变量,无经验的操作者的操作之间比有经验者多出2倍,这仅仅是需要重复测量的图像数量多的原因。可以推断,经验可能不是影响因素,但每个用户的专业性是获得数字印模精确性的关键因素。另外,iTero摄像系统是目前牙科市场数字化印模系统中最大的系统,宽比高大。由于该系统不需要喷粉并允许将相机固定在牙面上以保持稳定,该技术在全牙弓中使用起来更容易。进行口内扫描时,垂直面(牙齿或扫描物的近远中位点)的扫描更为困难。由于相机的垂直轴更宽,为了正确扫描这些面,需要转动相机,这使得图像获取尤其是缺少空间的后牙区域扫描变得非常复杂,最终导致患者在整个扫描过程中感到不舒服。

数字化印模的精度不受种植体角度的显著影响。本研究所选择的种植体角度为 30° ,这个角度是很大的。一些研究测试了硅橡胶印模的精度,记录的种植体角度在 $5^\circ \sim 20^\circ$ 。在传统的印模中,印模材料的弹性恢复可以弥补任何的削减,但是印模材料的塑料形变会导致印模的变形。在该数字化印模系统中, 30° 的倾斜度没有对扫描仪的精度产生显著影响。

关于种植体植入深度所得结果与预期相反。最大的差异出现在种植体植入深度为0mm的病例,这是扫描体最大的可见高度。一般来讲,测量专家认为可见的距离越大,在最佳就位过程中产生的误差越小。扫描过程分象限进行,从后牙区开始,图像在前牙区连接,象限之间的差异在标准差上显示了大的差异。为此,作者找寻了其他可能会导致该结果的可能因素。事实上,口内扫描缺乏固定参考点,因此,第一个图像便被用来作为参考点,之后的图像以此与前面图像重叠,每一个重叠会存在一个潜在误差;导致最终误差随着每次重叠过程而增

加。所以我们认为,距离越长,需要重叠的过程越多,误差越大。从结果中可以解释短距离扫描的修复体有更高的成功率,局部长度的延长增加了修复体不密合的可能性。这可以解释为什么口内扫描的适应证常局限在“短长度”修复体。同样,本研究所使用的扫描仪将其适应证局限在3~4单位固定修复。但是,仍需要进行针对不同修复类型精度的特定研究。

本研究使用iTero所得的结果与之前的观察结果不同,之前的研究使用了一个下颌石膏模型进行测量,选择了牙齿和3个扫描对象,得出第一个距离(1,2扫描对象之间)的平均误差为 $70.5 \pm 56.3 \mu\text{m}$,第二个距离(1,3扫描对象之间)的平均误差为 $61.1 \pm 53.9 \mu\text{m}$ 。他们研究中的误差比本研究的误差小很多,这可能与模型设计和有牙与无牙颌间隙有关,尤其是后者因为后者的扫描参考点更少。另一个可能的影响因素是模型材料,因为石膏模型为磨砂材料,更易于捕捉图像。

本研究的结果之所以与其他关于数字印模精度的研究不同是因为方法学不同。这些研究中对数字印模进行对比,使用了常规的重叠数据(最佳就位运算)。两点以最佳的方式达到最合适重叠所产生的平均误差,如前所述没有充分显示实际的差异。本研究采用了“零方法”,将27种植体的中心点作为初始点,在种植体间得到一个线性及角度误差而不需将最佳匹配重叠平均化。一个关于传统印模精度的研究使用了同样的方法,描述了应用两种不同的印模技术(绑线或不绑线)从印模制取到模型制作的过程中发生的4种类型的种植体组件移位。印模帽的制作耐受性,印模帽在印模材料中由于材料形变发生的移位,种植体替代体的制作耐受性以及随石膏模型延展造成的种植体替代体在石膏模型中的移位均会导致误差的产生。这种误差在不绑线印模中为 $98.5 \pm 29.9 \mu\text{m}$,绑线印模中为 $99.3 \pm 28.28 \mu\text{m}$,可以说目前的系统在种植体支持的多单位修复中仍不如传统标准方式精确。

本研究是建立在方法学的原则上的,之所以使用种植体是因为它们的构造可知并可以通过CMM进行高精度测量,所测得的结果与实际测量比较接近。本研究提供了在全牙列中进行不同特定距离测量扫描的错误或误差量,但是很难将这些结果扩展到全部的修复适应证中,因为在牙科中缺乏种植或牙齿修复所需要的相关的特定标准规格。可以认为,边缘位于龈下时,天然牙使用排龈线可能会使参考

点的辨认产生问题；这在以后的研究中应予以详尽阐述。

牙科修复市场正在向 CAD / CAM 应用方向发生巨大改变以达到修复制作过程自动化的目的。完全数字化修复流程的实施技术有很多优势，然而在口内扫描领域的近期发展方面以及缺乏充足的临床病例和独立的研究，医师所了解的信息多来源于厂商，而处于保密性考虑允许厂家提供给医师的信息又非常有限，这种状态使得牙医的选择面临挑战。因此，有必要进行更多关于数字化印模系统的研究，以便了解其精度和在使用过程中的所受的影响因素。另外，允许对目前及未来系统进行正确评价的方法学的应用至关重要。

5 结论

本研究结果表明，操作者影响数字化印模系统

的精度，但是操作并不完全依赖于经验。倾斜种植体不会降低数字化印模系统的精度。位于龈下 0mm 的种植体印模精度要低于位于龈下 2mm 或 4mm 的种植体，这不是由于种植体植入深度本身造成的，而是由距第一颗种植体的距离及图像重叠的数目导致的。总体来说，印模精度随扫描区域的长度增加而减小。

6 致谢

感谢 Createch 医学对扫描体的制作，感谢 Mikel Gomez Picaza 对测量的帮助及高精度方法的建议，感谢 Adrián Hernandez 提供技术帮助。本研究声明未受任何赞助或基金支持，不存在争议。