译文

计算机辅助种植手术技术的精确度研究

Accuracy of a Computer-Aided Implant Surgical Technique

Michele Cassetta, Luigi V.Stefanelli, Matteo Giansanti, Alfonso Di Mambro, Sabrina Calasso

原载 Int J Periodontics Restorative Dent, 2013, 33(3): 317-325.（英文）

丁晓军 译 汤春波 审

摘 要

在体内进行的本回顾性研究的目的是评估计算机设计的三维打印手术导板用于牙科种植手术的精确度。有10例患者被植入111枚种植体，通过特定的软件比较了术前、术后的CT影像，计算出手术计划和实际操作后的种植体的植入位点、角度、深度和侧向的偏差。冠方位点平均偏差1.52mm（0.13～3mm），根尖部是1.97mm(0.34～4.23mm)，角度偏差是4.68°（0.10°～15.25°）。本研究用相对的术前计划和术后实际位置之间的最大偏差突出强调了一个合理的平均精确度。同时，这些结果也提醒临床医师使用导板种植靠近重要的解剖结构时要慎重。

1 引言

计算机辅助设计和计算机辅助制造（CAD/CAM）手术导板结合X线计算机断层摄影（CT）扩大了每个手术计划的可行性和精确性。近年来发表的关于牙科学计算机辅助种植精确度的文章仅仅报道了临床研究三维打印种植手术导板的可行性，很少有用客观科学的方法去评估手术的精确度文章。所有发表的文献数据表明，手术计划和实际种植完成后有潜在的偏差。D' Haese等人进行文献回顾，报道平均冠方偏差是1.04mm(0.2～1.45mm)，平均根方偏差是1.64mm（0.95～2.99mm），平均角度偏差是3.45°（0.17°～7.90°）。如今新的临床操作系统的使用可能使手术精确度比以前有所提高，

译者单位 南京大学口腔医学院附属口腔医院
江苏省南京市鼓楼区中央路30号 210008

但是没有牙科文献提供相关数据。

带有渐增直径的金属套管的第一代的立体打印手术导板仅仅用于种植部位的预备，与之不同的是，现今仅使用单独一个导板就可以完成种植部位骨的预备和种植体的植入。这种完全引导的方法将种植手术计划和实际操作之间的偏差减到最小，因为使用导板时，手术者操作失误的潜在影响比单纯手工放置时更小。这项研究的目的是研究这种新型立体打印的手术导板（External Hex Safe，Materialise）的精确度。

2 材料和方法

从意大利罗马的 Sapienza 大学口腔医学院的患者中，选取 10 个局部牙列缺失（Kennedy Ⅰ）或全口牙列缺失的需要做种植义齿修复的患者。患者的平均年龄 54 岁，性别比例（男／女）约为 2:1（7 名男性、3 名女性）。外科手术部分由同一名外科医师完成。用 SimPlant 软件完成模型手术计划。该名临床医师是种植学科和计算机辅助种植方面的专家。临床治疗的方案是综合序列治疗组成，包括以下步骤。

• 制作一个放射诊断模板，即所谓“扫描向导”，它是一个精确的临时局部或全口可摘修复体的复制品，患者能够接受而且符合美学和功能要求。

• 用螺旋 CT 扫描患者的牙弓形态，扫描数据整合了解剖学数值和美学功能学的变量。

• 用数字三维 CT 制定订手术方案：SimPlant 计算机程序以 DICOM 格式用原始 CT 数据建立了三维轴向、全景和横截面图像。所有的图像可以在电脑屏幕同时交互式的四个窗口出现。使用这个软件根据骨的解剖和修复设计可以确定种植体放置的位置（图 1）。

• 三维手术导板的设计：根据患者的修复和解剖结构的需要，临床医师使用计算机辅助设计软件设计出模板上钻孔的位置（图 2）。

• 三维手术导板的制作（External Hex Safe）：把数字化方案转移到手术环境中。这个 SAFE 系统是一种完全引导植入系统，可以在三维空间内控制骨的预备和种植体的植入。手术导板以解剖学支持组织来分类（骨，黏膜和牙齿）。这个系统使用一个导板完成骨预备和植体的植入。特制的中空的圆柱状金属管嵌入丙烯酸树脂导板中，可以与机头、钻头或类似组件相吻合。

牙支持式 SAFE SurgiGuides 手术导板是远中游离端模板，通过自然牙列定位和固位；骨支持式的导板（图 3）需要翻牙龈瓣；牙和黏膜支持式导板（图 4，图 5）不需要翻瓣，而是用不翻瓣的穿黏膜方法，使用一个外直径为 4mm 的特制的黏膜环刀。

111 个带有外六角的圆柱状植体（直径 3.75 ～ 4mm，长度 10 ～ 18mm）使用三维手术导板植入。术者可以使用 SAFE 系统操控黏膜环刀和种植部位的预备。第一钻使用黏膜环刀钻孔去除牙龈软组织，带有垂直向止停环的骨钻可以控制冠根向的骨预备深度。仅仅使用两个型号的带有机械止停环的一次性钻头：一个是导向钻（顶部是 2.8mm，底是 2mm），另一个是最终钻（顶部是 3mm，底是 3.15mm）。根据患者的具体情况和特定的 CT 计划选择使用钻头。根据不同的长度选择钻头（10 ～ 25mm），术中没有使用颈部成型钻。

植体植入可以使用直径为 4mm，长度为 4 ～ 15mm 的特制的种植体夹持器，可以控制植体

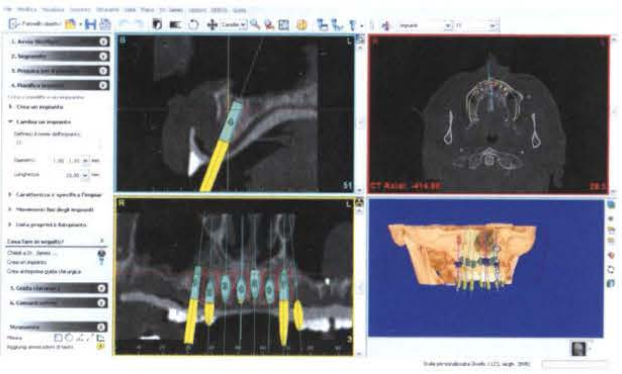

图 1 虚拟的手术在电脑上的显示，可以看到根据骨的解剖和修复设计的需要重建的横截面图像

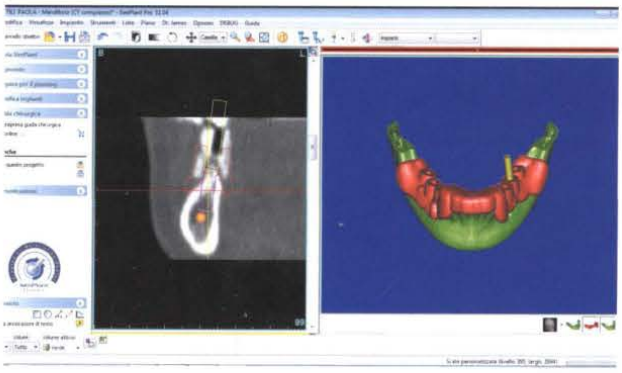

图 2 CAD 环境，横截面影像展现了修复学设计和解剖结构，而在三维（3D）图像中则展现出手术模板的设计

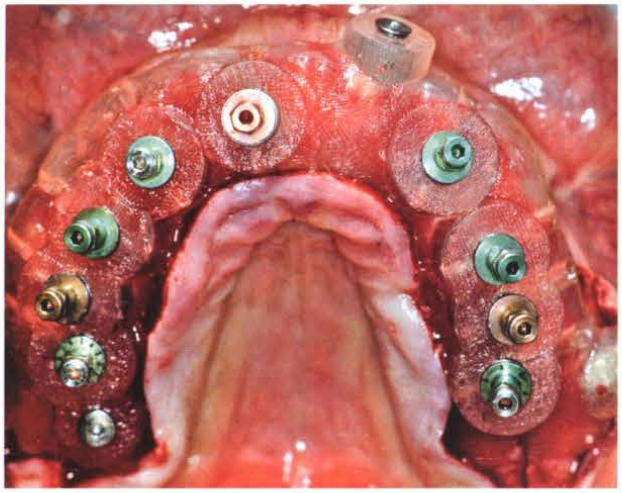

图 3 用微型螺丝固定的骨支持式的 SAFE 导板种植术

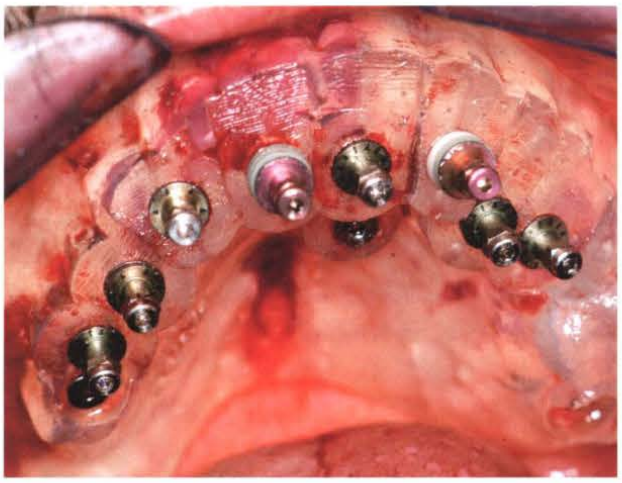

图 4 用不翻瓣的黏膜支持式的 SAFE 导板种植术

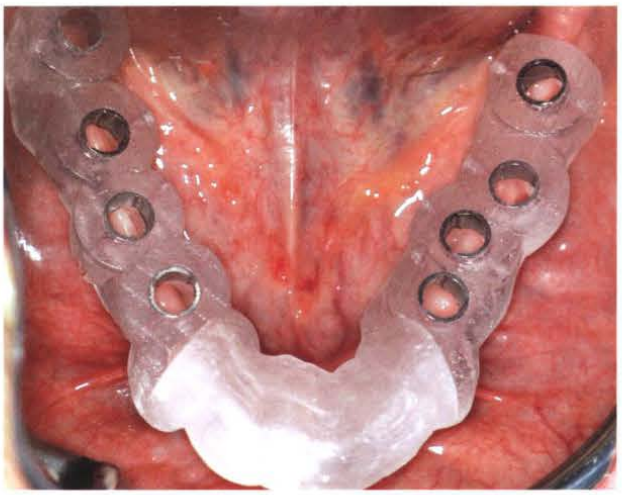

图 5 下颌骨游离端的牙支持式 SAFE 导板，带有特制的圆柱筒嵌入丙烯酸树脂中以容纳黏膜钻通过，还带有手柄和特制的就位基座

的颊舌侧、近远中角度和根尖段深度，这些都是通过计算机三维扫描后完成设置的（图 3，图 4）。相同类型的夹持器被用于两个植入平台：通过导板内管和种植夹持器引导植体的植入。有些病例中需要使用稳定的螺丝固定防止模板脱位（图 3）。

术后所有患者立刻进行 CT 扫描，比较术前和术后片来评估手术治疗计划和实际操作效果的偏差。将术前、术后牙弓的影像片两两配对记录，用一种典型的迭代近点算法来测量牙弓。建立坐标转换操作被应用到种植计划的 3D 模型中，使用 Mimics 软件可以与术后的种植体的位置进行比较。通过使用以冠根方向建立的坐标分析计算出术前计划和实际位置的四个偏差参数（定点、角度、深度、侧向）（图 6，表 1）。

2.1 数据分析

得到的数据用 SPSS 15 软件（IBM）进行分析。定量数据使用频率分布、平均值、标准误差和中位数值来描述，而精确的数据用箱线图来说明。不同误差参数之间的相互关系使用 Pearson 相互系数来检验，t 检验来确定手术变量的影响大小。以下影响变量被定义为确定的因素：手术导板的支持类型（骨、黏膜和牙支持），牙弓的部位（上、下颌），牙列缺损的类型（部分或全口缺损），手术方式（翻瓣或不翻瓣），使用或不使用加固螺丝，还有通过 Misch 分级法确定的骨密度。显著性结果被设定为 $P \leqslant -0.05$。

数点图用来评估手术中精度的可变性，确定是

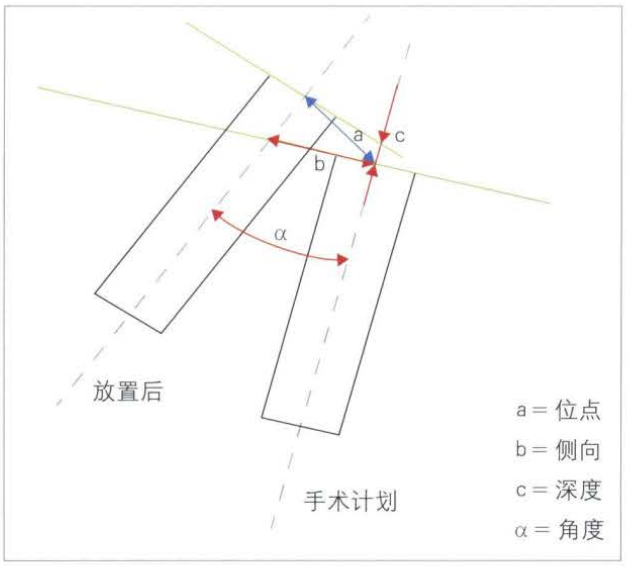

图 6 手术计划和种植体放置后的方向与偏差的对比

表 1 一例患者的侧方值记录电子表格

位点 (mm)	角度偏差（度）				深度 (mm)	偏离 (mm)
	xy	yz	xz	位点		
1.181535	6.98344	1.741867	2.203358	2.797515	1.180286	0.07926
0.837113	8.404329	4.917503	0.24889	4.849765	0.059973	0.837462
0.922841	18.32596	4.953205	2.512981	5.554505	0.693832	0.612352
1.576598	29.16283	3.645817	3.608359	5.10688	1.356106	0.813856
1.486196	2.987537	0.196305	0.48362	0.519926	1.158148	0.931467
2.117022	11.81709	0.335024	1.516328	1.541375	1.622786	1.360692
1.625013	9.032608	1.154313	1.474524	1.857558	1.390388	0.84252
1.157394	5.532405	2.713544	0.600673	2.779131	0.629115	0.971987
2.89025	9.893764	3.481805	1.364102	3.72302	2.863644	0.433203
0.991174	7.286602	5.262941	0.777471	5.161287	0.962143	0.253408

否出现学习曲线。偏差数值的回归与用计算机导板手术次数相对应。临界值设定为 $P \leqslant 0.05$。

3 结果

这项研究中有 10 例成人患者，其中 6 例患者在上、下颌进行了种植，那么，实际患者数为 16 例，共植入 111 个种植体。治疗的特征在表 2 中描述。

共有 111 个种植体可通过图像配准技术做对比研究。在此研究中，种植的部位、角度、深度和侧向偏差都是可被确定的。但是，在定点（冠和根端）和角度之间的差异统计学分析是有局限性的。黏膜、骨和牙支持式导板植入的种植体的冠部平均偏差分别是 1.63mm(0.13 ~ 3.00mm),1.18mm(0.31 ~ 2.43mm)，1.10mm(0.38 ~ 1.79mm)；根端平均偏差分别是 2.10mm(0.34 ~ 4.23mm)，1.62mm (0.44 ~ 3.98mm),1.36mm(0.57 ~ 2.27mm)；侧向平均偏差分别是 1.26mm(0.12 ~ 2.61mm),1.03mm(0.23 ~ 2.33mm),0.89mm(0.36 ~ 1.32mm)；角度平均偏差分别是 4.71°（0.28° ~ 15.25°），5.08°（0.43° ~ 14.94°），3.35°（0.10° ~ 6.86°）；深度平均偏差分别是 0.82mm(0.03 ~ 2.29mm),0.46mm(0.03 ~ 1.51mm),0.6mm(0.11 ~ 1.40mm)。冠根的定点和角度的偏差在获得最佳的临床疗效、避免并发症中是至关重要的。事实上，根端的偏差危及相关的解剖结构的保存，同时也取决于冠方和角度的偏差。冠方的偏差影响角度的偏差，最终影响冠修复的最佳效果的获得。不考虑解剖结构支持类型，术前计划和实际操作后的平均定点偏差在冠方和根端分别是 (1.52±0.62)mm(0.13 ~ 3.00mm) 和 (1.97±0.86)mm(0.34 ~ 4.23mm)，平均角度的偏差是 (4.68° ±2.98°)(0.10° ~ 15.25°)。偏差结果如图 7 和 8 描述（冠方、根端定点的偏差和角度偏差的数值）。

表 2 治疗特征

		例数
牙缺失类型	全口缺失	12
	局部缺失	4
牙弓	上颌	8
	下颌	8
外科技术	未翻瓣	12
	翻瓣	4
	用稳固螺丝	8
	未用稳固螺丝	8
手术导板支持类型	黏膜	11
	骨	4
	牙齿	1

Pearson 相关系数表明，冠、根端的偏差 (P=0.000) 及根端和角度的偏差 (P=0.000) 都有明显的线性相关。与此相反，角度的偏差与冠方的偏差 (P=0.168) 之间没有明显的相关性。由于 t 检验特定变量（如牙弓、支持类型、缺牙种类、骨密度和手术技巧）的偏差参数的影响，一些变量对手术技术的准确性产生了重大的影响（表 3）。

配对比较表明，与黏膜支持式导板相比，骨支持式导板在根端 (P=0.030) 冠方 (P=0.004) 的偏差方面有更高的精确性。特定于根端 (P=0.013)

表 3 手术变量在根端偏差的影响

	根端偏差 (mm)			角度偏差 (度)			冠方偏差 (mm)		
	差	标准误差	*P*	差	标准误差	*P*	差	标准误差	*P*
牙弓									
上颌 vs 下颌	0.04	0.16	0.80	−1.02	0.57	0.07	0.08	0.11	0.45
导板支持类型									
骨 vs 黏膜	−0.48	0.21	0.03⁺	0.36	0.78	0.64	−0.44	0.15	0.00⁺
牙列 vs 黏膜	−0.74	0.29	0.01⁺	−1.36	1.00	0.17	−0.52	0.20	0.01⁺
骨 vs 牙列	0.26	0.37	0.48	1.73	1.55	0.27	0.08	0.26	0.75
缺牙类型									
全口缺失 vs 局部缺失	0.33	0.22	0.14	−0.98	0.78	0.21	0.18	0.16	0.24
骨密度									
3–5 类 vs 1–2 类骨 *	−0.10	0.19	0.58	−1.52	0.64	0.02⁺	0.17	0.13	0.20
手术技巧									
不翻瓣 vs 翻瓣	0.41	0.21	0.05⁺	−0.48	0.76	0.53	−0.39	0.15	0.01⁺
技术类型									
固定 vs 未固定	−0.15	0.16	0.34	−1.52	0.54	0.00⁺	−0.06	0.11	0.58

SE= 标准差

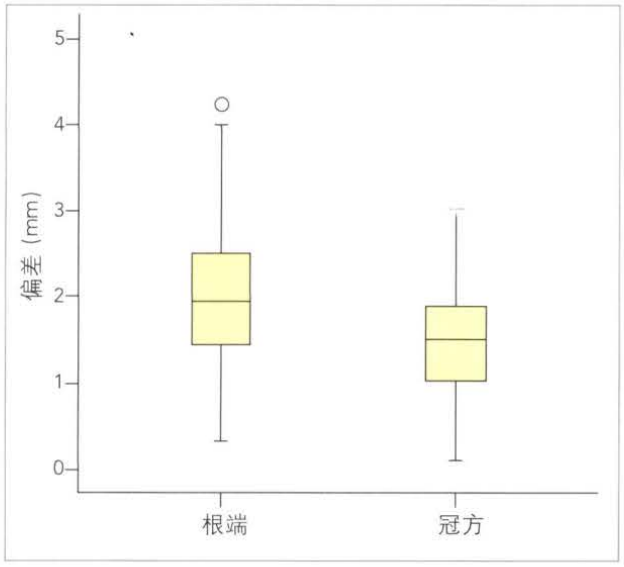

图 7 箱线图显示侧向偏差的中值、四分位数和极值。° = 异常值

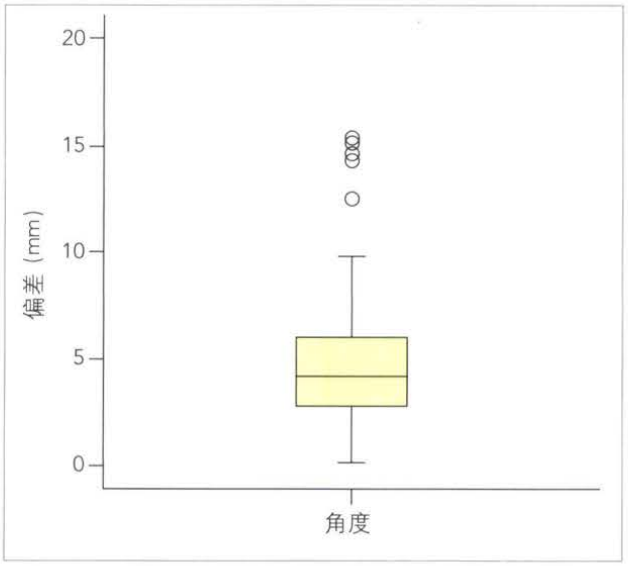

图 8 箱线图显示角度偏差的中值、四分位数和极值。° = 异常值

和冠方（$P=0.014$）的偏差，牙支持式比黏膜支持式导板也更精确。

在所有参数中，使用螺丝固定的导板得出的结果更好，但是在统计学的显著性方面仅仅是角度偏差（$P=0.006$）的结果更好。

角度、根端和冠的偏差与使用计算机导板手术的次数之间，手术中的可变性分析没有提示出一个清晰的学习曲线（图 9）。

4 讨论

三维手术导板设计用于牙种植术是为了提供了更好的可控性和减少标准种植手术的风险。然而，

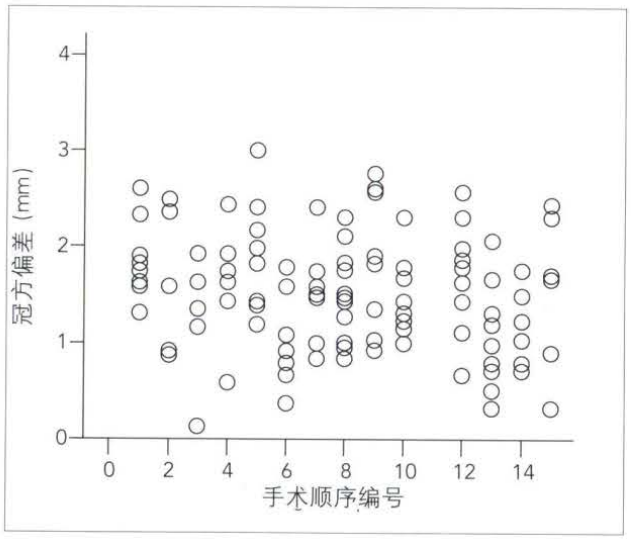

图9 散点分布描述的冠方偏差的拟合学习曲线

偏差的风险还是存在的。事实上，可以在临床上宽容平均偏差，考虑到最大误差的存在，遵守最小安全距离，才能降低手术风险。

作者使用不同的方法（模拟和数字法）测量这些偏差，对这些复查的结果进行比较。但是，仅把计算机辅助设计的模板用于临床研究时，对解决种植手术的精度有局限性。开展大量的体内外研究是明智的。因为体外研究不受复杂的临床因素的影响，这些因素会导致模板的移动，限制了手术的精度，从而增加了偏差。当一个系统被应用于临床时，最大偏差（在文献里并不常提到的）应该引起重视，因为偶然的种植体伤及任何一个重要的解剖结构可能导致严重的并发症。

就最近的关于计算机设计的三维模板的精确度的文献回顾结果而论，数据分析显示冠方的偏差范围在0.2～1.45mm(平均1.04mm)，根端的偏差在0.95～2.99mm(平均1.64mm)，角度的平均偏差是0.17～7.9°（平均3.54°）。然而，这些数值有助于增加导板内套筒的直径，不是引导种植体的植入。

这篇关于SAFE手术导板的精确度的文章是有局限性的。仅仅是一部分作者对局部可移动式导板和完全性导板系统做了比较，完全性导板既可以用作骨预备，又可以引导种植体植入。

这项非常类似的研究Arisan等人也开展过，他们测量了279例使用多个或单个三维手术导板进行种植手术后的植体角度和侧向等偏差。就使用SAFE系统植入植体的结果而论，使用骨支持式导板的平均偏差最大（角度偏差4.73°，肩台部偏差1.56mm，顶部偏差1.86mm），使用牙列支持式导板种植体的角度平均偏差是3.39°，肩台部平均偏差为0.81mm，顶端为1.01mm。使用牙支持式导板的种植体在侧方的差异方面有统计学显著意义。使用黏膜支持式导板的种植体角度平均偏差为2.9°，肩台的平均偏差为0.7mm，顶端为0.76mm。对所有的导板而言，侧方的偏差在顶端比肩台部要大。相反的，在这项研究中，黏膜支持式导板术前计划和术后结果的平均角度偏差为4.71°，冠方和根端的侧方平均偏差为1.63mm(0.13～3mm)和2.10mm（0.34～4.23mm）（表3）。

Arisan等的报道结果比其他研究要好，最可能是因为黏膜支持式导板通过早先计划的螺丝固位在牙槽骨上。然而，目前研究的配对比较表明，与黏膜支持式导板相比，骨支持式导板根端平均偏差（P=0.030）和冠方平均偏差（P=0.004）更精确，牙支持式导板和黏膜支持式导板相比也更精确，特别是根端偏差（P=0.013）和冠方偏差（P=0.014）。据相同作者的报道，相比较而言使用固定式导板植入的种植体的参数偏差状况更好。

5 结论

考虑到平均精确度数据，使用计算机辅助设计的三维外科导板进行种植手术是一项可靠的技术，但是如果考虑到最大的偏差值，这个技术离精确性还差很远。如果植体的位置离重要的解剖结构很近时，这个研究的结果对临床医师可以起到提醒作用。

手术计划的位置和实际种植位置之间的偏差可能发生在治疗的任何步骤中，贯穿于计算机辅助种植过程中，是所有错误(CT扫描，转移数据，制作手术导板，安放导板和种植植体等)累积层叠后产生的。解决这些问题和改进治疗效果的唯一方法就是收集和调查研究实际临床环境中发生的并发症。

尽管这项导板的种植手术的研究表明结果是可接受的，但还是缺乏全面有效的证据。这项研究与其他人的研究表明，要有更好的精确度，还需要改善手术程序和系统，并且务必与重要的解剖结构保持最小2mm的安全距离。