

论著·技术与方法

固配二合一配准方法在动态导航种植中的精度和时间分析:一项体外研究

许 敏, 魏诗敏, 史俊宇, 赖红昌

上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔种植科, 上海交通大学口腔医学院, 国家口腔医学中心, 国家口腔疾病临床医学研究中心, 上海市口腔医学重点实验室, 上海市口腔医学研究所, 上海 200011

[摘要] **目的**·通过对比分析动态导航引导下固配二合一配准方式和U型管配准方式的种植精度和时间, 评估固配二合一配准方式的精度和用时。**方法**·将30个下颌后牙单牙缺损的标准化3D打印模型随机分为3组: 固配二合一配准组、U型管配准组及自由手种植组。通过易植美口腔种植手术导航系统设计种植手术方案, 拍摄模型的术前及术后锥形束CT影像, 测量各组种植体实际种植位置与设计种植位置的植入点误差、末端点误差和角度误差。记录不同配准方式进行配准操作的时间。基于单因素方差分析与SNK (Student-Newman-Keuls) 检验对各组的植入点误差、末端点误差和角度误差3个指标进行统计学分析。**结果**·固配二合一配准组与U型管配准组在植入点误差、末端点误差及角度误差上差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 固配二合一配准组及U型管配准组的植入点误差、末端点误差及角度误差均低于自由手种植组, 差异均存在统计学意义 ($P<0.001$)。固配二合一配准过程用时短于U型管配准过程用时, 差异存在显著统计学意义 ($P<0.001$)。**结论**·动态导航引导下在下颌后牙单牙缺失的模型上使用固配二合一的配准方式种植的精度与U型管配准方式种植的精度相似。固配二合一配准过程较U型管配准过程耗时更短, 操作更便捷。

[关键词] 固配二合一配准; U型管配准; 动态导航; 配准时间; 精度分析; 体外模型研究**[DOI]** 10.3969/j.issn.1674-8115.2024.11.010 **[中图分类号]** R782.12 **[文献标志码]** A

Analysis of accuracy and time for the two-in-one navigation registration technique in dynamic navigation implantation: an *in vitro* study

XU Min, WEI Shimin, SHI Junyu, LAI Hongchang

Department of Dental Implantation, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine; College of Stomatology, Shanghai Jiao Tong University; National Center for Stomatology; National Clinical Research Center for Oral Diseases; Shanghai Key Laboratory of Stomatology; Shanghai Research Institute of Stomatology, Shanghai 200011, China

[Abstract] **Objective**·To assess the accuracy and time of the two-in-one registration technique by comparing it with the U-shaped tube registration in dynamic navigation implantation. **Methods**·Thirty standardized 3D-printed models with mandibular posterior sites missing a single tooth were randomly divided into three groups: two-in-one registration group, U-shaped tube registration group and free-hand implantation group, and the implant surgical plan was designed by the "YIZHIMEI" DCARER oral implant surgery navigation system. Cone beam CT before and after operation was taken. The implant platform deviation, implant apex deviation and angular deviation of the actual implant positions and the designed implant positions were measured. The operating time for using two-in-one registration technique and the U-shaped tube registration technique was recorded to evaluate the complexity of the two registration techniques. The one-way ANOVA and SNK (Student-Newman-Keuls) test were used to analyze the implant platform deviation, implant apex deviation and angular deviation of each group. **Results**·There were no statistically significant differences in implant platform deviation, implant apex deviation and angular deviation between the two-in-one registration group and the U-shaped tube registration group ($P>0.05$). However, the implant platform deviation, implant apex deviation and angular deviation of the two-in-one registration group and the U-shaped tube group were lower than those in the free-hand implantation group, and the differences were statistically significant ($P<0.001$). The operating time required for the two-in-one registration was shorter than that for the U-shaped tube registration process, and the difference was statistically significant ($P<0.001$). **Conclusion**·The accuracy of the two-in-one dynamic navigation registration technique used in implanting on a model of

[作者简介] 许 敏 (1997—), 女, 硕士生; 电子信箱: 2291895573@qq.com。**[通信作者]** 赖红昌, 电子信箱: lhc9@hotmail.com。**[Corresponding Author]** LAI Hongchang, E-mail: lhc9@hotmail.com。

mandibular posterior sites missing a single tooth is similar to that of the U-shaped tube dynamic navigation registration technique. But the two-in-one registration takes less time for registration procedure than the U-shaped tube registration, and is easier to operate.

[Key words] two-in-one registration technique; U-shaped tube registration technique; dynamic navigation; time for registration procedure; accuracy analysis; *in vitro* model study

计算机辅助导航技术 (computer-assisted implant surgery, CAIS) 可以提高种植体植入的精度, 尤其是在解剖学复杂的手术部位, 该技术可以最大限度地利用残余骨, 避免对重要解剖结构的损伤, 进而避免相关并发症的发生^[1]。其中动态计算机辅助种植手术 (dynamic computer-assisted implant surgery, DCAIS) 可以在手术过程中参照虚拟种植方案在导航系统下进行实时种植, 以实现更高的植入精度^[2]。动态导航系统由硬件和软件构成。系统硬件包括导航仪和专用导航手机, 软件拥有术前设计和术中实时引导功能。系统的精确度受到锥形束 CT (cone beam CT, CBCT) 图像获取、校准、配准以及手术者操作等多种因素的影响^[3]。

配准过程作为影响精度的关键步骤之一, 分为基于标记点的配准和无标记点的配准^[4-5]。基于标记点的配准更依赖于特定的骨标记和解剖标记。而无标记点的配准则采用表面融合原理进行轮廓匹配, 以完成配准重叠, 其精度相对于基于标记点的配准较为有限^[6]。基于标记点的配准中2种主流的配准方法是解剖点配准 (anatomical point registration, APR) 和标记点配准 (marker point registration, MPR)。其中U型管配准是MPR中的常用方法, 但该方法在操作上相对复杂和耗时^[7]。

固配二合一是一种新的MPR方法, 即将配准装置及固定装置结合为一体放置于术区附近牙位, 自动完成配准和固定过程^[8]。这种固配二合一装置的体积较U形管配准装置小, 可以减少耗材的使用, 同时大大缩短术中登记程序的时间, 降低操作的复杂性。固配二合一装置的适应条件为: 普通单侧或前牙缺牙病例; 缺牙数量 ≤ 3 颗; 非术区牙位状态较好且稳固 (非术区需保证有完整的3颗牙固定固配装置)。本研究主要探究新型固配二合一配准方式的精度和配准用时, 并与传统U型管配准方式及自由手种植进行对比, 旨在验证固配二合一配准方式在临床应用中的有效性和便捷性, 希冀为更为便捷省时的临床操作提供进一步的研究数据支持。

1 材料与方法

1.1 研究材料

本研究为体外模型实验, 在30个单后牙缺损的3D打印下颌骨模型上进行。随机将30个3D打印模型分为3组, 分别为: U型管配准组、固配二合一配准组和自由手种植组。U型管配准组使用嵌入不投射标记的U型管, 固配二合一配准组使用固配二合一装置, 自由手种植组为有丰富临床种植经验的医师进行植入。

1.2 实验方法

1.2.1 术前准备

(1) 配准装置的安装。对单后牙 (牙位46) 缺损的3D打印下颌骨模型 (编号1~30, 随机分为3组), 分别进行配准装置的安装。U型管配准组使用硅橡胶固定U型管于缺损部位。固配二合一配准组则使用光敏树脂 (水温 $>70^{\circ}\text{C}$) 固定固配二合一装置于缺损牙邻牙部位 (牙位43、44、45), 要求配准装置能覆盖邻牙大于等于3个牙位的长度。自由手种植组不安装配准装置。

(2) 术前CBCT。对所有组别的模型在Planmeca机 [2530001, Planmeca, 普兰梅卡医疗设备 (上海) 有限公司] 上进行术前CBCT, 以获得相关影像数据。拍摄相关参数为: 管电压100 kV, 管电流32 mA, 曝光时间20 s, 空间分辨率450 μm 。将拍摄完成的CBCT数据导出为DICOM单帧文件格式。

(3) 种植方案设计。将CBCT数据导入易植美动态导航软件进行种植方案设计。自由手种植组由具有丰富临床种植经验的同一名手术医师设计种植方案。选择NobelActive种植体 (4.3 mm \times 13 mm), 种植位点为46。

1.2.2 种植手术

(1) 术前设备调整。将U型管配准组及固配二合一配准组头模模拟患者调整至正确体位, 调整导航仪至距离头模左前方1.25~1.50 m处, 45° ~ 60° 。打开易植美动态导航软件, 导入种植设计方案工程文件 (即

之前保存的DK文件),先连接手机与参考板至导航仪对应插孔,再进入“实时导航”,整个过程确保导航仪工作灯为绿色。

(2) 标定。导航仪配备有主动式红外光发射器的定位器,可用于参考板和手机的定位和校准。调整手机机头与翼板朝向,确认后锁死(保证不同方向时手机翼板都可被导航仪识别到;若术中松动,需要重新标定配准)。选择手机编号为1T-2021-094,依次选择长钻-短钻按3个不同方向将球钻的球型部分定位于参考板的半球形凹槽中完成标定。确保长钻和短钻标定误差均小于0.3 mm。就此导航仪与手机和参考板的相对空间位置关系已建立。

(3) 配准。U型管配准组:选择合适的连接杆,连接固定装置与参考板,确保连接稳固;使用自固化树脂(临时树脂)在缺牙同颌对侧牙位将带有参考板的固定装置固定,待其凝固后检查稳固与否;用短球钻点击配准装置上的任意6个小球坑(不重复),完成配准信息的采集;对配准过程进行计时;移除U型管配准装置,进行牙尖验证以评估配准定位的准确性。固配二合一配准组:选择合适的连接杆(24连接杆),使用连接杆连接24FR固配二合一装置及参考板;通过固配二合一装置上的3个反光贴片,导航仪可自动识别并完成后续的口外配准过程;对配准过程进行计时;将固配二合一装置复位至模型缺损部位的邻牙区域,检查是否稳固;进行牙尖验证以评估配准定位的准确性。

(4) 种植体植入。固配二合一配准组及U型管配准组:使用动态导航系统(DHC-D12,苏州迪凯尔医疗科技有限公司)进行实时导航下种植。自由手种植组:由1名临床中能熟练进行自由手种植手术且有丰富动态导航使用经验的医师按其软件中设计的术前种植方案进行自由手种植。

1.2.3 术后处理 将已植入种植体的3D打印模型置于Planmeca机进行术后CBCT,拍摄相关参数为:管电压100 kV,管电流32 mA,曝光时间20 s。将各组模型数据导出为DICOM单帧文件格式,和术前CBCT种植方案设计文件进行对比。将种植方案设计工程文件及术后CBCT数据交由对模型样本不知情的动态导航工程师,使用迪凯尔动态导航精度验证软件进行术前计划和实际术后植入位置的匹配对比,以得出精度分析结果。本研究主要分析3个主要结局指标:植入点误差、末端点误差及角度误差(图1)。

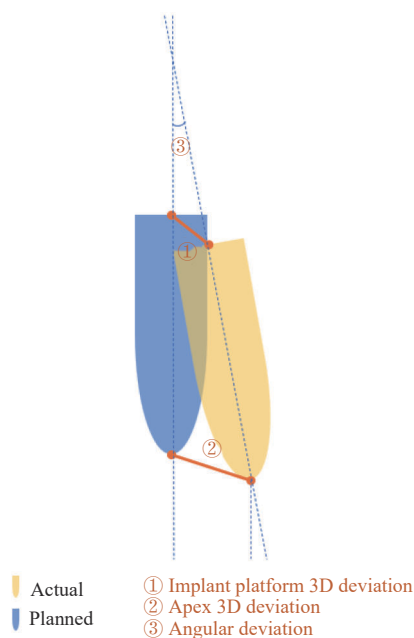


图1 术前计划与术后CBCT影像的植入物偏差

Fig 1 Deviations between planned and actual implant positions

1.3 统计学分析

使用SPSS 29.0软件分析数据。使用Shapiro-Wilk检验判断数据是否符合正态分布,定量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。采用单因素方差分析(one-way ANOVA)对各组3个主要结局指标进行统计学分析。若3组数据差异存在统计学意义,再使用SNK(Student-Newman-Keuls)检验进行两两组间分析。使用独立样本 t 检验对配准用时进行统计学分析。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

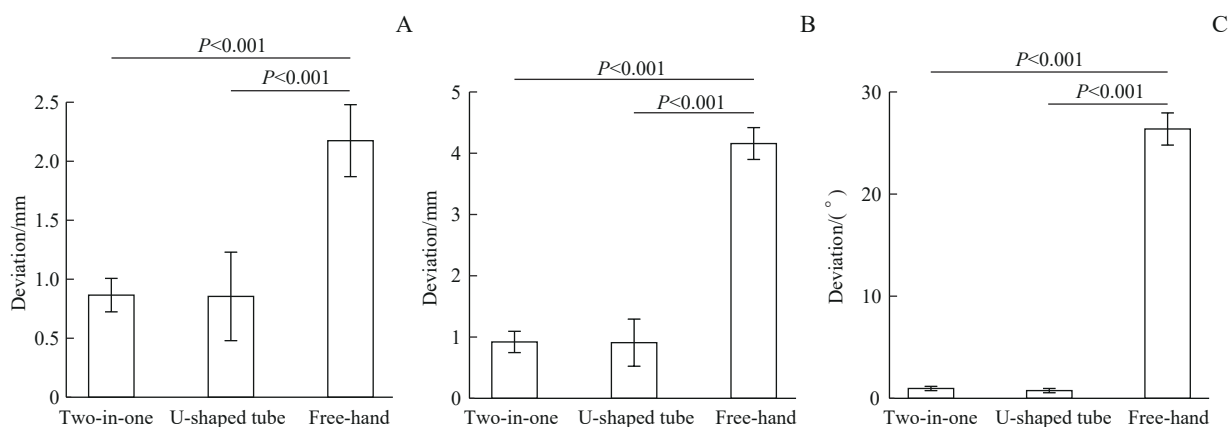
2.1 配准方式的精度

本研究使用动态导航及自由手的种植方法,在30个体外单后牙缺损的3D打印模型上植入30个种植体(种植体替代体)。30个模型被随机分为3组:U型管配准组($n=10$),固配二合一配准组($n=10$)及自由手种植组($n=10$)。3组在种植体型号、种植位点及模型质量上均无差异。

本研究中各组的数据经Shapiro-Wilk检验确认均呈正态分布。单因素方差分析结果显示,固配二合一配准组、U型管配准组及自由手种植组中种植体植入点误差、末端点误差及角度误差的差异均存在统计学意义($P < 0.001$)。进一步使用SNK检验进行两两组间比较,发现固配二合一配准组与U型管配准组在植

入点误差 ($P=0.476$)、末端点误差 ($P=0.476$) 及角度误差 ($P=0.066$) 上差异无统计学意义; 但固配二合一配准组和 U 型管配准组 3 个主要结局指标的数值均低于自由手种植组, 差异具有统计学意义

($P<0.001$) (图 2)。提示固配二合一配准及 U 型管配准方式明显较自由手植入精度高, 而固配二合一配准及 U 型管配准的精度误差相似。



Note: A. The implant platform deviation. B. The implant apex deviation. C. The angular deviation.

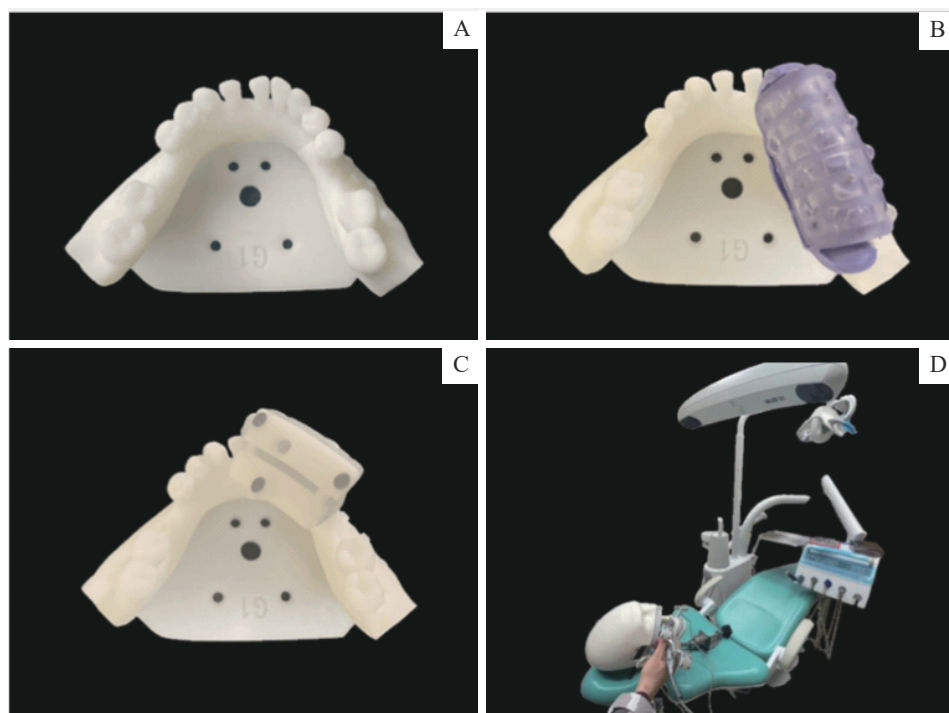
图 2 固配二合一配准组、U 型管配准组、自由手种植组的精度分析

Fig 2 Accuracy of the two-in-one registration group, U-shaped tube registration group and free-hand implantation group

2.2 配准用时

固配二合一配准方式相较 U 型管配准方式更简单易学, 装置体积也更小 (图 3)。实验中, 固配二合一配准组的平均配准时间较 U 型管配准组的平均

配准时间短, 差异存在统计学意义 ($P<0.001$, 图 4)。这一结果验证了固配二合一配准装置在操作时间上的优势, 提示其在临床应用中可能减少患者椅旁时间。



Note: A. 3D-printed mandibular model with a single posterior tooth defect. B. A model equipped with U-shaped tube registration device. C. A model equipped with two-in-one registration device. D. An active infrared implant navigation system which can track and locate mobile phones and reference plates.

图 3 3D 打印模型及动态导航系统

Fig 3 3D-printed models and dynamic navigation system

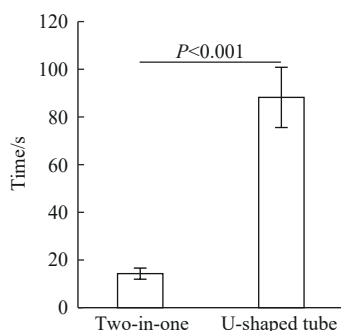


图4 固配二合一配准组和U型管配准组的配准用时

Fig 4 Registration time for two-in-one registration group and U-shaped tube registration group

3 讨论

在过去20年间,动态导航技术在口腔种植领域得到广泛应用和快速发展,众多数字化软件和技术相继涌现^[9-10]。相比传统的自由手种植方法,静态计算机辅助种植手术(static computer-assisted implant surgery, SCAIS)和DCAIS均能提升种植的精度和安全性^[11]。一篇关于种植牙动态导航系统评价的meta分析^[12]显示,动态导航不仅与静态导航在精度上相似,而且明显优于自由手种植,其失败率仅为1%(95%CI 0~2%)。一项临床研究^[12]对动态导航下种植的精度进行了系统评估,结果显示临床上平均角度误差为3.68°(95%CI 3.61°~3.74°;异质性指数 $I^2=99.4\%$),植入点误差为1.03 mm(95%CI 1.01~1.04 mm; $I^2=82.4\%$)。从这些有关动态导航种植精度的研究中可以发现,大部分研究报道的平均植入点误差、末端点误差及角度误差都分别在0~1 mm、1~2 mm、2°~6°的范围之间。而其中有些误差差异可能与操作医师的经验和熟练度、配准方法的掌握等因素有关^[13]。本研究采用U型管配准及固配二合一配准方式,平均植入点误差、末端点误差和角度误差均处在先前研究的总平均指标范围内。种植精度可能受到使用方法、配准精度和操作者熟练度的影响。其中配准方式对动态导航精度的影响即为本研究的重点。体外研究^[14-15]显示MPR的配准方法比APR配准方法精度更高。其中U型管配准是MPR在临床种植手术中最常使用的配准方法,固配二合一为新的MPR方法。固配二合一配准方法配准矩阵以非术区配准装置为中心展开,而U型管配准方法以术区配准装置为中心展开。理论上配准矩阵越靠近配准装置,精度越

高,误差越小。本研究结果发现固配二合一配准组确实在各项精度指标中误差值略高于U型管配准组,但其差异并不存在统计学差异,即2种配准方法的种植精度相似。

在使用动态导航系统种植时,手眼协调能力极为重要。据研究^[13,16]报道,U型管配准需要一定的学习过程才能达到熟练程度。相较于传统的U型管配准装置,新型固配二合一装置在操作简便性、设备体积、配准时间和患者舒适度方面具有显著优势。尽管固配二合一装置在适应证和其他方面存在局限性,但其在提高种植精度和操作效率方面的潜力不容忽视。

本研究通过对固配二合一配准组和U型管配准组的精度指标比较,发现2种配准方式在植入点误差、末端点误差及角度误差上差异无统计学意义,证明了它们具有相似的精度结果。这进一步强调了固配二合一装置在临床单牙缺损病例中的应用价值:能有效提高种植精度,简化操作流程。

本研究为一项体外模型研究。尽管标准化的统一模型为减少误差提供了一致的种植条件,但在将固定式二合一配准方式应用到临床实践时,仍需考虑患者张口度、唾液、患者骨质种类等因素对植入精度的影响^[17-18]。本研究局限性包括样本量较小和潜在的操作误差。未来研究应扩大样本量进行体内研究,并探索多个后牙缺失病例中的应用效果,以全面评估固配二合一配准技术的临床效益。

利益冲突声明/Conflict of Interests

所有作者声明不存在利益冲突。

All authors disclose no relevant conflict of interests.

作者贡献/Authors' Contributions

许敏、魏诗敏、史俊宇、赖红昌参与实验设计;许敏负责实验操作;许敏、魏诗敏、史俊宇、赖红昌参与论文的写作和修改。所有作者均阅读并同意了最终稿件的提交。

The study was designed by XU Min, WEI Shimin, SHI Junyu, and LAI Hongchang. The study was operated by XU Min. The manuscript was drafted and revised by XU Min, WEI Shimin, SHI Junyu, and LAI Hongchang. All the authors have read the last version of paper and consented for submission.

- Received: 2024-04-25
- Accepted: 2024-06-18
- Published online: 2024-11-28

参·考·文·献

- [1] BEHNEKE A, BURWINKEL M, BEHNEKE N. Factors influencing transfer accuracy of cone beam CT-derived template-based implant placement[J]. Clin Oral Implants Res, 2012, 23(4): 416-423.
- [2] WEI S M, ZHU Y, WEI J X, et al. Accuracy of dynamic navigation in implant surgery: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin Oral Implants Res, 2021, 32(4): 383-393.
- [3] EGGERS G, MÜHLING J, MARMULLA R. Image-to-patient registration techniques in head surgery[J]. Int J Oral Maxillofac Surg, 2006, 35(12): 1081-1095.
- [4] FAN S C, HUNG K, BORNSTEIN M M, et al. The effect of the configurations of fiducial markers on accuracy of surgical navigation in zygomatic implant placement: an *in vitro* study[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2019, 34(1): 85-90.
- [5] WIDMANN G, ZANGERL A, SCHULLIAN P, et al. Do image modality and registration method influence the accuracy of craniofacial navigation? [J]. J Oral Maxillofac Surg, 2012, 70(9): 2165-2173.
- [6] MA F F, SUN F, WEI T, et al. Comparison of the accuracy of two different dynamic navigation system registration methods for dental implant placement: a retrospective study[J]. Clin Implant Dent Relat Res, 2022, 24(3): 352-360.
- [7] WEI S M, SHI J Y, QIAO S C, et al. Accuracy and primary stability of tapered or straight implants placed into fresh extraction socket using dynamic navigation: a randomized controlled clinical trial[J]. Clin Oral Investig, 2022, 26(3): 2733-2741.
- [8] WU B Z, SUN F. A registration-and-fixation approach with handpiece adjustment for dynamic navigation in dental implant surgery[J]. Heliyon, 2022, 8(9): e10565.
- [9] SIESSEGGER M, SCHNEIDER B T, MISCHKOWSKI R A, et al. Use of an image-guided navigation system in dental implant surgery in anatomically complex operation sites[J]. J Craniomaxillofac Surg, 2001, 29(5): 276-281.
- [10] EWERS R, SCHICHO K, TRUPPE M, et al. Computer-aided navigation in dental implantology: 7 years of clinical experience[J]. J Oral Maxillofac Surg, 2004, 62(3): 329-334.
- [11] DE SOUZA A B, KANG M, NEGREIROS W M, et al. A comparative retrospective study of different surgical guide designs for static computer-assisted implant surgery in posterior single edentulous sites[J]. Clin Oral Implants Res, 2022, 33(1): 45-52.
- [12] JORBA-GARCÍA A, GONZÁLEZ-BARNADAS A, CAMPS-FONT O, et al. Accuracy assessment of dynamic computer-aided implant placement: a systematic review and meta-analysis[J]. Clin Oral Investig, 2021, 25(5): 2479-2494.
- [13] BLOCK M, EMERY R, LANK K, et al. Implant placement accuracy using dynamic navigation[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2017, 32(1): 92-99.
- [14] WIDMANN G, BALE R J. Accuracy in computer-aided implant surgery: a review[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2017, 32(1): 92-99.
- [15] WIDMANN G, STOFFNER R, SCHULLIAN P, et al. Comparison of the accuracy of invasive and noninvasive registration methods for image-guided oral implant surgery[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2010, 25(3): 491-498.
- [16] GOLOB DEEB J, BENCHARIT S, CARRICO C K, et al. Exploring training dental implant placement using computer-guided implant navigation system for predoctoral students: a pilot study[J]. Eur J Dent Educ, 2019, 23(4): 415-423.
- [17] EMERY R W, MERRITT S A, LANK K, et al. Accuracy of dynamic navigation for dental implant placement-model-based evaluation[J]. J Oral Implantol, 2016, 42(5): 399-405.
- [18] JUNG R E, SCHNEIDER D, GANELES J, et al. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review[J]. Int J Oral Maxillofac Implants, 2009, 24(Suppl): 92-109.

[本文编辑] 崔黎明

学术快讯

上海交通大学公共卫生学院王慧、李晓光团队发现基于维生素 B3 的肝癌精准营养防治新策略

2024年9月17日,上海交通大学公共卫生学院王慧、李晓光团队在Cell子刊Cell Reports Medicine上发表原创论文“Dietary vitamin B3 supplementation induces the antitumor immunity against liver cancer via biased GPR109A signaling in myeloid cell”。该研究发现膳食维生素B3(VB3)补充可通过激活髓系细胞内GPR109A/β-Arrestin信号通路促进抗肿瘤免疫,有效防治肝癌。该研究发现了VB3在肿瘤微环境中的免疫调节活性,表明膳食补充VB3可以增强抗肿瘤免疫反应,提高肝癌免疫治疗和靶向治疗的效果。此外,该研究还证明GPR109A可作为VB3精准防治肝癌的潜在生物标志物,为肝癌的精准营养干预和辅助治疗提供了重要的理论依据和临床转化价值。