

口腔种植机器人在口腔种植手术中的初步应用

吴 煜 邹士琦 王 霄*

(北京大学第三医院口腔科, 北京 100191)

【摘要】 目的 探讨口腔种植机器人在口腔种植手术中应用的有效性和安全性。 **方法** 2020 年 9 ~ 10 月对我科 66 例牙列缺损(81 颗牙齿缺失)拟行种植手术者术前均行口腔锥形束 CT(cone beam CT, CBCT)检查,将其影像数据输入种植机器人导航定位系统进行三维重建并行术前种植体三维位置规划。局麻消毒后行患者及机械臂的注册,导航下全程机械臂完成种植窝洞的制备和种植体植入,术后 CBCT 检查验证种植体误差。 **结果** 口腔种植机器人术前准备时间(描述手术注册到机械臂开始实施窝洞制备的时间)3 ~ 23 min,平均 8 min。所有种植手术均顺利完成,术中未发生并发症。种植体植入点总误差为 (0.63 ± 0.23) mm,根尖点总误差为 (0.64 ± 0.26) mm,角度误差为 $2.27^\circ \pm 0.98^\circ$ 。 **结论** 口腔种植机器人进行口腔种植手术定位精度高,可根据缺牙区牙槽骨的形态进行术前手术规划,避免周围重要神经及解剖结构的损伤,临床效果满意。

【关键词】 口腔种植手术; 机器人; 牙列缺损

文献标识:A 文章编号:1009-6604(2021)09-0787-05

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2021.09.004

Preliminary Application of Dental Implant Robot in Dental Implant Operations Wu Yu, Zou Shiqi, Wang Xiao, et al.

Department of Stomatology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Corresponding author: Wang Xiao, E-mail: bysywangxiao@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of dental implant robot Remedent for dental implant operation. **Methods** A total of 66 patients with 81 teeth missing were admitted to our department for dental implant operation from September 2020 to October 2020. All the patients underwent cone beam CT (CBCT) scan before surgery. The CBCT DICOM data were uploaded into the robotic planning software for 3D reconstruction, and virtual preoperative three-dimensional implant position planning was carried out. After local anesthesia and disinfection, the patient and the robotic arm were registered, and the implant fossa and cavity were prepared and implanted with the robotic arm under navigation. Postoperative CBCT was taken to evaluate the deviations between the virtual and the actually placed implants. **Results** The preoperative preparation time of the dental implant robot Remedent (describing the time of the operation registration to the robotic arm for the preparation of the cavity) was 3 - 23 min, with an average of 8 min. All the implant operations were successfully completed without complications. The total error of the implant point was (0.63 ± 0.23) mm, the total error of the apical point was (0.64 ± 0.26) mm, and the angle error was $2.27^\circ \pm 0.98^\circ$. **Conclusions** The dental implant robot Remedent has high positional accuracy. Preoperative surgical planning can be carried out according to the shape of alveolar bone in the missing area, so as to avoid the injury of important peripheral nerves and anatomical structures, and achieve satisfactory clinical effect.

【Key Words】 Dental implant operation; Robot; Tooth missing

随着人们生活水平的提高和口腔种植技术的推广及普及,口腔种植技术已逐渐成为治疗牙列缺失、缺损的主要手段,在牙列功能与美观修复方面发挥

重要作用。口腔种植技术是一种以植入骨组织内的下部结构(种植体)为基础来支持、固位上部牙修复体(牙冠)的缺牙修复方式,主要包括 2 个阶段:第

* 通讯作者, E-mail: bysywangxiao@163.com

一阶段是口腔种植手术,即将种植体植入牙槽骨内,等待 3~6 个月后行第二阶段口腔种植修复(牙冠安装)。传统的口腔种植手术中,种植的效果主要取决于医生的临床经验和操作的准确性,任何操作的微小失误和偏差都会影响到远期的功能和美观效果,甚至会损伤下牙槽神经、上颌窦底及鼻底黏膜等重要解剖结构,造成不必要的并发症,因此,对医生的技术水平要求极高。另外,由于口腔空间狭小,以及口颊软硬组织的阻挡,常常无法在直视下完成种植手术的操作,对种植精度产生消极的影响。定位导航系统技术与外科技术有机结合是解决上述问题的重要途径。定位导航系统具有定位准确、状态稳定、工作尺度范围大等优势。瑞医博口腔种植机器人通过视觉导航与图像配准技术,实现对机械臂的实时导航,辅助医生完成种植手术,保证手术的精准性与一致性,降低手术复杂性及手术创伤,实现口腔种植的微创治疗。2020 年 9~10 月我科对 66 例牙列缺损采用瑞医博口腔种植机器人行口腔种植手术,报道如下。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本研究通过北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会审批[批文号:(2020)药伦审第(007-01)号],中国临床试验中心注册号:ChiCTR2100047209。患者均签署知情同意书。选取 2020 年 9~10 月我科拟行牙齿种植修复的 66 例牙列缺损,男 25 例,女 41 例。年龄 22~67 岁,平均 41 岁。共植入种植体 81 颗,每例植入 1~4 颗。

病例选择标准:①欲行种植固定修复的牙列缺损患者,自愿参加并签署知情同意书;②口内每象限余留稳定牙数 ≥ 4 颗;③术前锥形束 CT(cone beam CT,CBCT)显示种植区水平及垂直骨量尚可,规划种植体完全位于骨内,无需或可行同期水平骨增量;④牙周组织基本健康;⑤全身健康状况基本良好。排除标准:①存在局部或全身种植修复禁忌证;②开口度过小,无法安放定位导板;③剩余骨量严重不足。

1.2 方法

1.2.1 仪器设备 KAVA 3D eXam CBCT(卡瓦集团,美国);瑞医博口腔种植手术机器人 RD-100[(北京柏惠维康科技有限公司,批文号:国械注准 20213010215),见图 1];牙科种植机[卡瓦科尔牙科医疗器械(苏州)有限公司,批文号:苏械注准

20182171512];士卓曼种植体及其种植器械[瑞士士卓曼(北京)医疗器械贸易有限公司,批文号:国械注进 20153170691];临时冠桥树脂(德国沃柯有限公司 VOCO GmbH,批文号:国械注进 20152171456)等。

1.2.2 手术方法

1.2.2.1 种植术前准备 种植术前充分告知患者可行治疗方案、费用及风险,术前充分告知患者口腔种植机器人的原理及适应证,患者均知情同意术中使口腔种植机器人。术前常规行心电图、血和尿常规、凝血功能、生化及免疫检查等排除手术禁忌,手术当天在患者口内同颌对侧牙齿上固定佩戴含有标记点的定位导板(图 2A),在佩戴定位导板的情况下行 CBCT 拍摄(图 2B)。将 CBCT 的信息数据以 DICOM 文件格式导入导航软件中,进而在术前完成患者三维影像的重建,并在三维影像上规划种植体三维位置(图 2C)。

1.2.2.2 术前导航准备 患者入手术室,口内及颌面部消毒铺巾,安装种植手机至机械臂末端夹持器上,将带有定位标志特征的手机标定板装配到手机钻针位置。开启导航软件,进行机械臂与 CBCT 图像的注册((图 2D)。首先,机械臂在患者口腔周围依次移动 6 个位置(6 个位置不可共面,且尽量包围口腔种植区域),导航软件分别记录手机标定板在光学跟踪定位仪和机械臂空间下的坐标,通过坐标变换完成机械臂与光学跟踪定位仪的空间注册;然后再通过导航软件提取定位导板上阻射点分别在光学跟踪定位仪下和 CBCT 图像空间下的坐标,通过坐标变换实现光学跟踪定位仪与 CBCT 图像的空间注册;最后计算得到机械臂与 CBCT 图像的空间注册关系,实现机械臂对 CBCT 图像空间下所规划种植体的识别追踪与定位。

1.2.2.3 机器人种植手术 在缺牙区行阿替卡因肾上腺素局部浸润麻醉,牙槽嵴顶切开翻瓣或不翻瓣,按照术前规划口腔种植导航机器人机械臂自动确定种植体的植入点和三维方向,逐级备种植窝洞,植入种植体,安放愈合基台(图 2E)。手术医生可以有选择性地从各个方位适时观察手术入路和区域的各种参数,可以通过脚踏随时停止机械臂的运动,备洞过程中如位置发生偏差软件会自动报警,机械臂自动校准,到达深度后会发出警报并自动停止。

1.2.2.4 定位精度测定 术后即刻佩戴定位导板再次拍摄 CBCT,将术后种植体三维影像位置信息导入到导航仪软件中,通过与术前规划的种植体影

像相融合比对(图 2F),可以计算出实际植体与术前规划的种植体之间的植入点、根尖点以及角度差异,误差计算见图 3。种植体植入点总误差是指术前规划种植体颈部中心点与植入的实际种植体颈部中心

点之间的距离;种植体根尖点总误差是指术前规划种植体根尖中心点与植入的实际种植体根尖中心点之间的距离;种植体角度误差是指术前规划种植体长轴与植入的实际种植体长轴之间的角度。

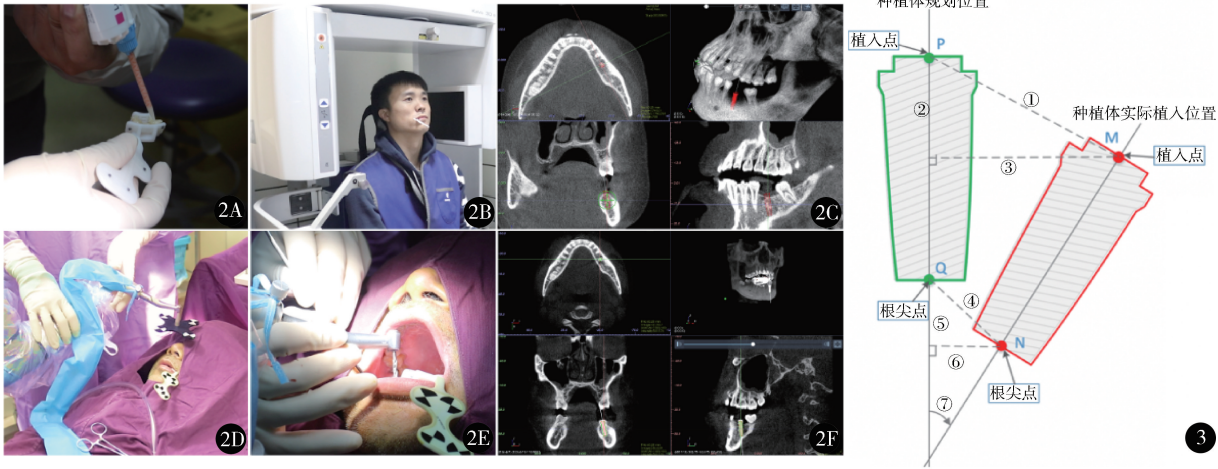


图 1 瑞医博口腔种植手术机器人由机械臂(含夹持器)、手术导航软件(型号: RemeDent, 版本: V1.0)、光学跟踪定位仪、专用仪器车等组成 图 2 A. 使用临时冠桥树脂将定位导板固定于患者同颌非手术侧牙列;B. 患者佩戴定位导板拍摄术前 CBCT;C. 将术前 CBCT 数据导入手术导航软件行术前种植体三维位置的规划;D. 术前患者及机械臂的注册;E. 术中机械臂在导航下完成种植窝洞的逐级备洞;F. 术后患者佩戴定位导板再次拍摄 CBCT,并将数据导入手术导航软件与术前规划的种植体影像相融合计算误差 图 3 种植体植入误差定义 ①种植体植入点的总误差;②深度误差;③横向误差;④种植体根尖点的总误差;⑤深度误差;⑥横向误差;⑦种植体的角度误差

2 结果

2.1 瑞医博口腔种植手术机器人使用情况

口腔种植手术导航定位系统术前准备时间(描

述手术注册到机械臂开始实施种植窝洞制备的时间)3~23 min,平均 8 min。手术时间(从切开软组织到切口缝合完毕)15~45 min,平均 25 min。所有患者手术过程顺利,其中 CBCT 的 DICOM 影像数据

读取与显示,手术规划制定,机械臂和患者注册过程顺利,术中机器使用均满意。术后 CBCT 显示种植体精确植入规划位置,规避邻近重要解剖结构,未发生手术相关并发症。

2.2 种植体精度误差

将术后 CBCT 文件和术前手术规划方案文件分别导入手术导航软件系统,分别对术前虚拟种植体、术后实际植入种植体及相应的上下颌骨进行重建,将术前术后数据进行颌骨水平的配准,测量实际种植体位置与规划种植体位置之间误差,种植体植入点总误差为 (0.63 ± 0.23) mm $(0.16 \sim 1.10)$ mm,根尖点总误差为 (0.64 ± 0.26) mm $(0.16 \sim 1.18)$ mm,角度误差为 $2.27^\circ \pm 0.98^\circ$ $(0.27^\circ \sim 4.59^\circ)$ 。

3 讨论

口腔种植技术是目前牙列缺损和牙列缺失的主要修复手段之一。种植体在颌骨内放置的位置、角度、深度等的准确性会影响其长期种植的成功率^[1,2]。近年来,随着计算机辅助技术及数字化技术的不断发展和应用,口腔种植手术由原来单一的自由手种植,发展出数字化外科导板的静态导航技术和计算机辅助动态导航技术,与自由手种植相比导航技术其可显著提高种植手术的精度及安全性^[3,4]。但数字化外科导板的静态导航技术存在术前种植导板制作周期长、加工费用高、术中无法更改设计方案等局限;计算机辅助动态导航技术在使用时,术者需要监控屏幕上显示的钻头或种植体的实时位置,这是不直观的。此外,由于实时动态导航设备的手机定位器占用一定空间,安装后在重量和体积方面均较传统自由手种植机大,因此,术中提高对术者种植过程中定位种植机的稳定性要求,也增加术中手腕的劳累感,导致此技术在初学者中推广存在一定的难度,导致经验较少的术者学习曲线较长^[5-7]。

口腔种植手术机器人进一步升级,将计算机手术规划平台与视觉手术跟踪平台与机器人操作平台融为一体,通过机械臂在导航的引导下按照术前的手术规划可自动完成种植窝洞的制备,可以控制种植机头按术前的三维位置规划自动备洞,到达指定深度后自动停止下钻。术中备洞过程,光学跟踪定位仪可实时捕捉患者位移,患者术中头部发生轻微移动,机械臂也可以实时随动校准,确保孔洞制备精准。与动态导航相比较,本导航机器人采用 6 度机

械臂可在三维空间里精准移动器械,可在狭小手术空间进行操作。种植机器人由于机械臂的引入可以避免人工种植窝洞预备时的操作疲劳、视觉盲区,以及体位不佳等引起的人为误差,使手术精度进一步提高,降低手术复杂性及手术创伤,实现口腔种植微创治疗。

国内外的研究^[5,8-10]表明数字化外科导板辅助的静态导航手术和计算机辅助动态导航手术精度基本一致,均优于传统自由手种植手术。Tencati 等^[10]报道自由手种植手术后种植体位置与术前规划相比种植体植入点误差为 (1.86 ± 0.77) mm,种植体根尖点误差为 (2.40 ± 1.00) mm,角度误差为 $6.68^\circ \pm 4.06^\circ$;数字化外科导板辅助的静态导航手术种植体植入点误差为 (1.16 ± 0.52) mm,种植体根尖点误差为 (1.32 ± 0.61) mm,角度误差为 $2.84^\circ \pm 1.60^\circ$;计算机辅助动态导航技术手术种植体植入点误差为 (0.98 ± 0.60) mm,种植体根尖点误差为 (1.19 ± 0.69) mm,角度误差为 $3.68^\circ \pm 2.32^\circ$ 。刘艾芃等^[5]的研究表明动态导航种植组种植体植入点误差为 (0.88 ± 0.19) mm,种植体根尖点误差为 (1.11 ± 1.15) mm,角度误差为 $(2.03 \pm 0.27)^\circ$,均小于传统自由手种植组。随着机械臂的引入,体内外的研究表明口腔种植手术机器人的手术精度进一步提高。Cheng 等^[11]的体外模型研究表明,与术前虚拟规划的种植体对比,口腔种植手术机器人手术植入种植体植入点误差为 (0.79 ± 0.17) mm,种植体根尖点误差为 (1.26 ± 0.27) mm,角度误差为 3.77° 。国外已上市的口腔种植机器人 Yomi 其临床病例报告植入点、根尖点和角度误差分别为 0.58、0.64 mm 和 1° ^[12]。我们的研究表明瑞医博口腔种植手术机器人植入点总误差为 (0.63 ± 0.23) mm,根尖点总误差为 (0.64 ± 0.26) mm,角度误差为 $(2.27 \pm 0.98)^\circ$,与其接近。Somogyi-Ganss 等^[13]报道动态导航种植手术存在偶发的较大误差偏离,在临床应用中应警惕。本研究中植入点最大误差为 1.1 mm,根尖点最大误差为 1.2 mm,角度最大误差为 5.3° ,提醒我们即使是机器人种植也需要预留足够的安全距离,避免损伤邻牙以及周围的重要解剖结构。我们仍应遵循 Worthington^[14]建议在种植手术中不损伤重要解剖结构,通常需要预留 2 mm 的安全距离。

口腔种植手术机器人与动态导航技术一样由于精度的提高以及可以实时显示钻针在颌骨内的三维位置,特别适用于以下情形:①不翻瓣种植;②需精

确控制种植体间及种植体与天然牙间位置和角度关系时;③需规避重要解剖结构,如下牙槽神经时;④患者开口度过小或者手术部位位于后牙区无法直视时^[15]。除此之外,种植机器人由于机械臂的引入可以避免人手备洞时的操作疲劳、视觉盲区,以及体位不佳等引起的人为误差,使手术精度进一步提高,特别适用于需要精确控制钻孔深度,如行上颌窦内提升时。新手经过 20 例左右动态导航的学习,其种植精度可以与有丰富种植经验的专家种植精度相似^[16],种植手术机器人的学习更加简单,大大降低种植新手的学习周期,使新手的种植水平能快速达到专家级别。口腔种植机器人有如下缺点:①机器设备占据空间较大,需要较大的诊室才能摆放;②种植术前需要注册及术中患者头部大幅度移动后需要重新注册,增加手术操作时间。

口腔种植机器人行口腔种植手术可取得满意的临床效果,具有创伤小,定位精度高等优点,降低治疗复杂性,减少术中术后并发症,并且该机器人系统操作简便,值得普及和推广。需要注意的是,口腔种植手术机器人在国内外的应用仍处于起步阶段,需要进一步的临床及临床前研究提供支持。

参考文献

- 1 Buser D, Martin W, Belser UC. Optimizing esthetics for implant restorations in the anterior maxilla: anatomic and surgical considerations. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2004, 19 (Suppl): S43 – S61.
- 2 Monaco C, Arena A, Corsaletti L. 2D/3D accuracies of implant position after guided surgery using different surgical protocols: a retrospective study. *J Prosthodont Res*, 2019, 64 (4): 424 – 430.
- 3 陈琳,魏凌飞,陈泉林,等. 计算机辅助动态导航技术在口腔种植手术中的应用. *实用口腔医学杂志*, 2020, 36 (3): 477 – 481.
- 4 满毅,周楠,杨醒眉. 动态实时导航在口腔种植领域中的临床应用及新进展. *口腔疾病防治*, 2020, 28 (6): 341 – 348.
- 5 刘艾芑,赵娅琴,王晓华,等. 实时导航与传统种植牙技术的精确度研究. *中国临床新医学*, 2020, 12 (4): 345 – 348.
- 6 Sun TM, Lee HE, Lan TH. The influence of dental experience on a dental implant navigation system. *BMC Oral Health*, 2019, 19 (1): 1 – 11.
- 7 Jorba-García A, Figueiredo R, González-Barnadas A, et al. Accuracy and the role of experience in dynamic computer guided dental implant surgery: An in-vitro study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2019, 24 (1): e76 – e83.
- 8 Kaewsiri D, Panmekiate S, Subbalekha K, et al. The accuracy of static vs. dynamic computer-assisted implant surgery in single tooth space: A randomized controlled trial. *Clin Oral Implants Res*, 2019, 30 (6): 505 – 514.
- 9 Block MS, Emery RW, Cullum DR, et al. Implant placement is more accurate using dynamic navigation. *J Oral Maxillofac Surg*, 2017, 75 (7): 1377 – 1386.
- 10 Tencati E, Moy P. Accuracy of dynamic computer-aided navigation system for dental implant placement. *J Oral Maxillofac Surg*, 2019, 77 (9): e68 – e69.
- 11 Cheng KJ, Kan TS, Liu YF, et al. Accuracy of dental implant surgery with robotic position feedback and registration algorithm: An in-vitro study. *Comput Biol Med*, 2021, 129: 104153.
- 12 Mozer P. Accuracy and deviation analysis of static and robotic guided implant surgery: A case study. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2020, 35 (5): e86 – e90.
- 13 Somogyi-Ganss E, Holmes HI, Jokstad A. Accuracy of a novel prototype dynamic computer-assisted surgery system. *Clin Oral Implants Res*, 2015, 26 (8): 882 – 890.
- 14 Worthington P. Injury to the inferior alveolar nerve during implant placement; a formula for protection of the patient and clinician. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2004, 19 (5): 731 – 734.
- 15 Block MS, Emery RW. Static or dynamic navigation for implant placement-choosing the method of guidance. *J Oral Maxillofac Surg*, 2016, 74 (2): 269 – 277.
- 16 Block MS, Emery RW, Lank K, et al. Implant placement accuracy using dynamic navigation. *Int J Oral Maxillofac Surg*, 2017, 32 (1): 92 – 99.

(收稿日期:2021-02-20)

(修回日期:2021-06-10)

(责任编辑:李贺琼)