

自主式口腔种植机器人手术系统动物体内种植精度的研究

白石柱¹ 任楠¹ 冯志宏² 谢瑞¹ 董岩² 李志文¹ 赵铤民¹

¹第四军医大学口腔医学院数字化口腔医学中心 军事口腔医学国家重点实验室 口腔疾病国家临床医学研究中心 陕西省口腔疾病临床医学研究中心, 西安 710032; ²第四军医大学口腔医学院口腔修复科 军事口腔医学国家重点实验室 口腔疾病国家临床医学研究中心 陕西省口腔医学重点实验室, 西安 710032

通信作者: 赵铤民, Email: zhaoyim@fmmu.edu.cn, 电话: 029-84776511

【摘要】 目的 评价自主式口腔种植机器人手术系统(Autonomous Dental Implant Robotic System, ADIR)在动物口内进行种植手术的准确性。方法 选择9只中华田园犬(3岁,性别不限),拔除下颌双侧前磨牙,制作牙列缺损模型。每只犬下颌骨每侧缺牙区各植入2枚种植体,分别由ADIR(机器人组)和1名有丰富种植手术经验的副主任医师使用数字化全程导板(导板组)完成,每组18枚。术后评价种植体实际植入位置与规划位置的偏差,包括颈部、根部和角度偏差;测量种植体初期稳定性,比较机器人组与导板组差异。结果 ADIR能顺利在全身麻醉动物口内完成种植体植入。机器人组种植体颈部偏差 $[M(Q)]$ 为0.269(0.152) mm、根部偏差为0.254(0.218) mm、角度偏差为0.989°(0.517°),均显著小于导板组[颈部偏差为0.910(0.872) mm、根部偏差为1.179(1.176) mm、角度偏差为4.209°(5.208°)]($P<0.05$)。两组种植体初期稳定性差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 本课题组研发的ADIR在动物口内进行种植体手术的准确性优于数字化全程导板。

【关键词】 牙种植; 机器人; 动物实验

基金项目: 国家自然科学基金(81970987); 军队医学科研专项(13KJZ02)

Animal experiment on the accuracy of the Autonomous Dental Implant Robotic System

Bai Shizhu¹, Ren Nan¹, Feng Zhihong², Xie Rui¹, Dong Yan², Li Zhiwen¹, Zhao Yimin¹

¹Digital Dentistry Center, School of Stomatology, The Fourth Military Medical University & State Key Laboratory of Military Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & Shaanxi Clinical Research Center for Oral Diseases, Xi'an 710032, China; ²Department of Prosthodontics, School of Stomatology, The Fourth Military Medical University & State Key Laboratory of Military Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & Shaanxi Key Laboratory of Stomatology, Xi'an 710032, China

Corresponding author: Zhao Yimin, Email: zhaoyim@fmmu.edu.cn, Tel: 0086-29-84776511

【Abstract】 Objective To evaluate the accuracy of the Autonomous Dental Implant Robotic System (ADIR) *in vivo* through animal experiments. **Methods** Nine canine models with bilateral mandibular premolars loss were prepared. Two implants were placed in each side of canine's mandibular edentulous area. On each side, the two implants were completed by ADIR (robot group) and one experienced doctor using digital full-guided plate (guide template group) respectively. After the operation, the deviation between the actual implant position and the planned position was evaluated. The primary stability of the implant was measured, and the results of the robot group and the guide template group were statistically analyzed. **Results** ADIR could successfully place implant for missing teeth in animals, and the coronal deviation, apical deviation

DOI: 10.3760/cma.j.cn112144-20210107-00008

收稿日期 2021-01-07 本文编辑 杨玉

引用本文: 白石柱, 任楠, 冯志宏, 等. 自主式口腔种植机器人手术系统动物体内种植精度的研究[J]. 中华口腔医学杂志, 2021, 56(2): 170-174. DOI: 10.3760/cma.j.cn112144-20210107-00008.



and angular deviation [$M(Q)$] were 0.269 (0.152) mm, 0.254 (0.218) mm and 0.989° (0.517°) respectively, which were significantly lower than those of guide template group [the coronal deviation, apical deviation and angular deviation were 0.910 (0.872) mm, 1.179 (1.176) mm and 4.209° (5.208°) respectively] ($P < 0.05$). Besides, there was no significant difference in the primary stability of the implant between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusions** This study confirmed the accuracy of the ADIR *in vivo*, and laid a foundation for further clinical trials.

【Key words】 Dental implantation; Robotics; Animal experimentation

Fund program: National Natural Science Foundation of China (81970987); Special Project of Military Medical Reserach Plan (13KJZ02)

口腔种植目前已成为牙齿缺失的重要修复方式^[1-2]。然而,目前口腔种植手术还存在因医师个人技术与经验不足导致种植效果参差不齐,并发症较多的问题^[3-4];口腔空间狭小难以实现种植手术的精准操作;且种植体植入位置偏差大可增加修复难度,不易实现即刻修复^[5-6]。导板和导航等数字化技术使种植手术精度得以提升,大量研究显示,与规划位置相比,导板或导航手术后种植体实际植入位置的偏差为 1 mm 左右^[7-8],距离精准植入还有差距。近年,手术机器人在精细化、智能化、自主化方面上取得了令人瞩目的发展和成就^[9-11]。本课题组自 2013 年起开始口腔种植机器人研究,研制出自主式口腔种植机器人手术系统(Autonomous Dental Implant Robotic System, ADIR)。该机器人手术系统能以种植方案设计和进出口路径规划为基础,在医师监控下根据指令自主完成口腔种植体植入手术的大部分操作,并可根据视觉信息反馈对手术操作精度进行判断,实时发出指令进行调整,以保证获得精准植入的手术效果^[12]。本项研究拟评价应用 ADIR 在动物口内进行种植手术的准确性。

材料和方法

本研究时间范围为 2016 年 1 至 9 月,研究经过第四军医大学口腔医院实验动物管理伦理委员会批准(批准号:2015 伦审字 138 号)。

1. ADIR 系统组成: ADIR 系统主要由视觉装置、机械臂与末端执行器、软件控制系统三大部分组成(图 1),各组成部分通过专用以太网连接,进行控制信号和数据流实时传输。

(1)视觉装置:由红外光学定位仪(FusionTrack 250, Atracsys, 瑞士)和参考架两部分组成。ADIR 根据捕获的末端执行器参考架与颌骨定位托盘参考架上标志点位置,实时判断手术器械相对颌骨的位置,实现导航及机器人运动的视觉伺服控制。

(2)机械臂与末端执行器:机器人的功能运动

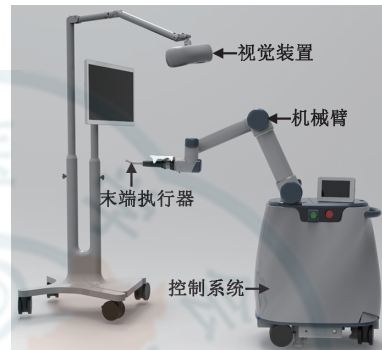


图 1 自主式口腔种植机器人手术系统示意图

由重复定位精度为 0.1 mm 的六自由度机械臂(UR5, Universal Robots, 丹麦)实现,在程序控制下,机械臂可进行三维空间的自由运动,种植手机(CX235, 佛山市宇森医疗器械

有限公司)作为执行器连接于机械臂末端,可根据指令精确地进出研究对象口腔,精准定位并完成手术。

(3)软件控制系统:是基于 Qt 开发框架(Digia, 芬兰)和 VTK 可视化工具包(Kitware, 美国)开发的集成系统,包括基于 CT 图像的三维分析模块、种植方案规划模块、多视图导航模块、数据管理模块、光学跟踪器管理模块以及机器人控制的子程序,用于指挥协调整个机器人的功能活动。

2. 研究对象及分组:选择体质量正常的 3 岁中华田园犬(性别不限)9 只(第四军医大学实验动物中心),于实验前 4 个月拔除下颌双侧前磨牙,制作牙列缺损模型。设计每只犬下颌骨每侧缺牙区各植入 2 枚种植体(4.1 mm×12.0 mm, Strauman, 瑞士),机器人组和导板组各 1 枚,并交叉排列,两组种植手术均不切开黏膜,每组各植入 18 枚种植体。

3. 应用 ADIR 完成口内种植的流程及方法:

(1)数据获取:全身麻醉下对犬头部进行锥形束 CT(HiRes3D, 北京朗视仪器有限公司)扫描并用口内扫描仪(Trios II, 3Shape, 丹麦)进行口内扫描,获取犬颌骨、口内牙列及黏膜表面数据。

(2)种植体位置规划:将锥形束 CT 数据与口内扫描数据导入软件控制系统中,完成 CT 数据的三维重建、CT 数据和口内扫描数据的配准,并标记下颌神经管位置。在以修复为导向的种植原则条件下,先为缺牙间隙设计合适的牙冠并调整位置及长

轴方向,再选择种植体,医师根据修复体位置、结合骨质情况调整种植体的位置和角度(图 2A)。

(3)种植步骤规划及手术配件的设计制作:在软件控制系统中进一步规划种植初始和终止的种植手机姿态,确定种植体窝洞预备扩孔钻使用顺序。利用犬尖牙及第一磨牙牙冠设计手术定位托盘,通过三维打印制作完成(图 2B)。

(4)术前准备:犬全身麻醉下俯卧并固定于手术台上,口内戴入定位托盘并连接参考架(图 2C)。医师将种植手机从口外拖动至口内种植起点附近,同时视觉系统跟踪此过程并完成进出口路径规划,使机器人能在口外位置与口内位置间自主运动。

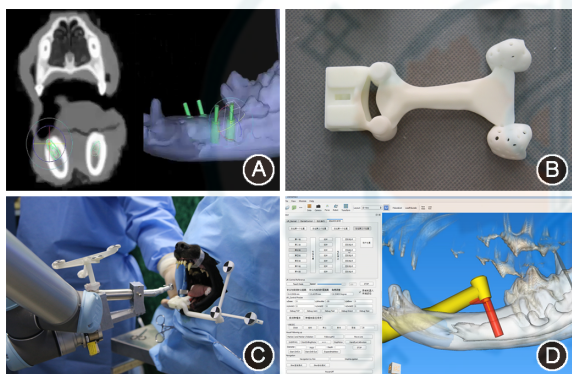


图 2 自主式口腔种植机器人手术系统(ADIR)完成犬口内种植的工作流程 A:在软件中规划种植体位置(绿色);B:三维打印制作颌骨定位托盘;C:犬种植手术实景;D:ADIR 系统导航界面,示种植手机终止位置

(5)种植手术:ADIR 控制种植手机到达口内位置,医师通过软件发出指令进行精调,使种植手机的位置和姿态自动调整至规划的种植初始位置;医师在导航界面确认该位置后(图 2D),发出指令使执行器沿种植路径以预定速率向种植终止位置运动;ADIR 系统判断扩孔钻到达终止位置后即刻自主回退至口内种植初始位置。每级窝洞预备完成后,执行器自主运动至口外,医师按顺序更换扩孔钻,再重复上述过程,直至窝洞预备完成及种植体植入完成。操作中种植窝洞预备、种植体植入均由 ADIR 系统自主完成,医师仅负责更换扩孔钻和装配携带器与种植体,发出指令并监控机器人运行。

(6)测量指标:记录手术时间,由窝洞预备第一钻开始计时至种植体最终植入窝洞为止。植入后使用动度测量仪(Osstell, Integration Diagnostics, 瑞典)测量种植体初期稳定性。医师安装愈合基台后,对犬头部再次行锥形束 CT 扫描,数据导入软件中评价种植体实际植入位置与规划位置的偏差,包

括颈部、根部和角度偏差(图 3),颈部偏差为种植体上端平面圆心距离,根部偏差为种植体下端平面圆心距离,角度偏差为种植体长轴角度。

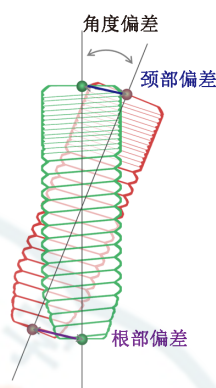


图 3 种植体规划位置(绿色)与实际植入位置(红色)的偏差

括颈部、根部和角度偏差(图 3),颈部偏差为种植体上端平面圆心距离,根部偏差为种植体下端平面圆心距离,角度偏差为种植体长轴角度。

4.应用数字化全程导板完成口内种植的流程及方法:

(1)导板的设计与制作:利用犬尖牙及第一磨牙进行种植手术数字化全程导板设计,选择适当直径、高度的金属套环数据;设计完成后通过三维打印制作完成。

(2)种植手术:应用 ADIR 行种植手术后,犬口内戴入数字化全程导板,确认就位及稳定后,由 1 名有丰富种植手术经验(已完成 2 000 余例种植手术)的副主任医师利用数字化全程导板及全程导板工具箱(Strauman, 瑞士)中的套筒和扩孔钻逐级完成种植窝洞预备,并植入种植体。

(3)测量项目:测量项目及测量方法同上。

5.统计学方法:使用 GraphPad Prism 8 软件进行统计分析,使用 K-S 检验和 F 检验分析数据正态性及方差齐性。对符合正态分布且方差齐的数据,用“ $\bar{x} \pm s$ ”形式表达,并使用独立样本 t 检验分析差异;对符合正态分布但方差不齐的数据,用“中位数(四分位数间距)[$M(Q)$]”形式表达,并使用 Welch 检验分析差异;对不符合正态分布的数据,用“[$M(Q)$]”形式表达,并使用 Mann-Whitney U 检验分析差异。以双侧 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1.两组种植体偏差:两组种植体均顺利植入(图 4)。机器人组种植体颈部偏差、根部偏差、角度偏差均显著小于导板组($P < 0.05$)(表 1)。

2.两组手术时间:机器人组手术时间[12(3.25) min]略长于导板组[11(3.25) min],但两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.两组种植体初期稳定性:导板组和机器人组种植体初期稳定性分别为 70.1 ± 5.5 和 72.9 ± 4.5 ,均大于 70,且两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。

讨 论

ADIR 的研制开发,需先明确功能目标,根据最

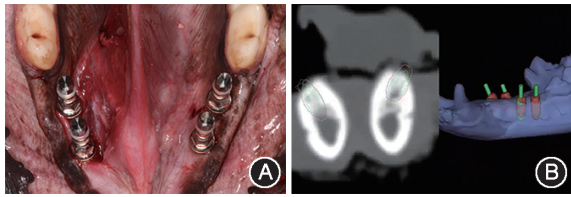


图4 机器人组与导板组种植手术后实验犬口内照及影像学资料 A:种植体植入后口内照,右侧第一前磨牙及左侧第二前磨牙处为机器人组种植体,左侧第一前磨牙及右侧第二前磨牙处为导板组种植体;B:术后精度评价,左图为二维切面图,图中左侧为机器人组种植体,右侧为导板组种植体,绿线代表种植体术前规划位置,红线代表种植体实际植入位置;右图为三维重建图,绿色代表种植体术前规划位置,红色代表种植体实际植入位置

表1 导板组和机器人组种植体植入精度的比较[M(Q)]

组别	枚数	颈部偏差 (mm)	根部偏差 (mm)	角度偏差(°)
导板组	18	0.910(0.872)	1.179(1.176)	4.209(5.208)
机器人组	18	0.269(0.152)	0.254(0.218)	0.989(0.517)
t值或U值		5.655 ^a	5.036 ^a	6 ^b
P值		<0.001	<0.001	<0.001

注:^a为t值;^b为U值

终需求设计并搭建机器人系统的硬件、编写控制软件,以初步实现目标功能;在此基础上,通过大量的模型实验对影响ADIR精度的各种因素进行深入分析,发现问题、提出解决方案并反复尝试,在不断提高系统稳定性的同时,达到预期的种植精度。ADIR在临床应用前需进一步通过动物实验评价该系统在活体动物中应用的精确性。

本研究探索在活体动物口内应用ADIR行种植手术的流程及方法,包括建立完整的术前准备及手术操作流程,该系统能进行活体动物缺牙区种植方案规划、实现末端执行器进出口路径规划、设计手术定位托盘、实现活体动物种植手术的术中实时导航。本项研究机器人组共18枚种植体均能顺利植入,同时种植体初期稳定性与导板组的差异并无统计学意义,达到预期目的,为ADIR最终进行临床应用打下良好基础。但动物体内实验中犬处于全身麻醉状态,而最终临床应用时患者常采用局部麻醉,其可对刺激产生反应,移动颌骨;如何使机器人实时捕获患者的颌骨运动,并迅速发出指令控制机械臂相应运动以保持与颌骨稳定的空间位置关系,从而使机器人具备随动功能,这对机器人自主完成口腔种植手术至关重要,是自主式机器人研究中必须解决的重要问题,相关研究尚需深入。

精准控制种植体植入的位置、角度和深度,实

现以修复为导向的种植体植入是广大医师追求的目标。理想的种植位点应有利于获得更好的咬合功能及美学效果,同时也是实现软硬组织长期健康稳定的基础^[13-15]。为提高种植体植入的准确性,目前数字化种植外科主要通过数字化导板及动态导航技术将种植方案转化到手术中^[16-18]。已有学者对10种数字化导板的精度进行研究,结果显示种植体颈部、根部、角度平均偏差分别为0.99、1.24 mm和3.81^{o[19]}。大量研究证实动态导航的手术精度明显高于自由手,导航手术的种植体偏差为1 mm左右^[7-8, 20],与数字化导板的差异无统计学意义^[7-8, 21]。数字化导板在应用中存在术中方案无法改变、影响局部种植位点降温、干扰医师视野等问题,动态导航可解决上述问题,但存在一定的技术敏感性,实际操作仍依赖术者的经验及技术。使用状态稳定的机器人可避免主观因素对手术结果的影响,是解决这一问题的可靠方案。本项研究机器人组种植体颈部和根部偏差均小于0.3 mm,显著低于导板组,达到自主式机器人种植精度的预设目标,证实机器人在活体动物中应用的准确性优于数字化全程导板。

种植体实际植入位置相对规划位置的准确性,是机器人手术的突出优势,但操作流程中各环节仍无法避免各种偏差,包括锥形束CT的扫描与重建、不同数据的配准、设计数据制成实物过程中的偏差、机器人视觉系统获取数据的偏差、空间映射配准策略算法的影响、机械臂运动控制偏差、机器人手眼标定、末端执行器及种植器械的标定等方面。本课题组前期实验中将不同环节造成的偏差分离并单独研究,努力控制各环节偏差,以减小系统的精度偏差。动物实验与临床实际治疗还存在部分差异,今后仍需进一步分析可能的偏差来源,制定解决方案以严格控制偏差,才能为精准修复、特别是多牙缺失种植后的即刻精准修复奠定基础。

本项研究中个别种植体偏差数据的离散程度较大,这可能源于实验动物颌骨骨质密度不均匀,ADIR在种植窝洞预备时偏向骨质密度小的一侧。经验丰富的种植医师在遇到扩孔钻周围骨质密度存在差异时,常通过手的阻力感判断骨质密度,进而调整用力的方向和大小,保证扩孔钻沿正确的方向行进。因此,对ADIR的进一步研究方向是使其具备力感知和力控制的伺服能力,即具备“医师的手感”,避免扩孔钻向阻力小的方向偏移,造成种植偏差。

本项研究机器人组手术时间略长于导板组,但

数据差异无统计学意义。ADIR 本身也还存在术前准备程序较复杂的问题,因此在保证精准、微创的前提下,仍需进一步提高 ADIR 软硬件协调性、完善和简化工作流程、缩短前期准备时间和操作时间,进一步提高效率。此外,ADIR 的安全性是其最终能应用于临床的重要保障,需要结合机器人手术的特点和需求进行深入研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 白石柱:研究设计、研究实施、数据采集和分析、文章撰写和修改;任楠:研究实施、数据分析、文章撰写;冯志宏、董岩:研究实施、数据分析、文章修改;谢瑞、李志文:研究实施、数据采集、文章修改;赵钰民:研究设计、研究实施、数据分析、文章撰写和修改

参 考 文 献

- [1] Brånemark PI, Adell R, Breine U, et al. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies [J]. *Scand J Plast Reconstr Surg*, 1969, 3(2): 81-100. DOI: 10.3109/02844316909036699.
- [2] Buser D, Sennerby L, De Bruyn H. Modern implant dentistry based on osseointegration: 50 years of progress, current trends and open questions[J]. *Periodontol* 2000, 2017, 73(1): 7-21. DOI: 10.1111/prd.12185.
- [3] Salvi GE, Cosgarea R, Sculean A. Prevalence and mechanisms of peri-implant diseases[J]. *J Dent Res*, 2017, 96(1): 31-37. DOI: 10.1177/0022034516667484.
- [4] Tsigarida A, Chochlidakis K, Fraser D, et al. Peri-implant diseases and biologic complications at implant-supported fixed dental prostheses in partially edentulous patients[J]. *J Prosthodont*, 2020, 29(5): 429-435. DOI: 10.1111/jopr.13165.
- [5] Naeini EN, Atashkadeh M, De Bruyn H, et al. Narrative review regarding the applicability, accuracy, and clinical outcome of flapless implant surgery with or without computer guidance[J]. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2020, 22(4): 454-467. DOI: 10.1111/cid.12901.
- [6] Chen S, Ou Q, Lin X, et al. Comparison between a computer-aided surgical template and the free-hand method: a systematic review and meta-analysis[J]. *Implant Dent*, 2019, 28(6): 578-589. DOI: 10.1097/ID.0000000000000915.
- [7] 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[J]. *Clin Oral Implants Res*, 2019, 30(6): 505-514. DOI: 10.1111/clr.13435.
- [8] Yimarj P, Subbalekha K, Dhaneuan K, et al. Comparison of the accuracy of implant position for two-implants supported fixed dental prosthesis using static and dynamic computer-assisted implant surgery: a randomized controlled clinical trial[J]. *Clin Implant Dent Relat Res*, 2020, 22(6): 672-678. DOI: 10.1111/cid.12949.
- [9] Xu C, Lin L, Zhou C, et al. A compact surgical robot system for craniomaxillofacial surgery and its preliminary study [J]. *J Craniofac Surg*, 2021, 32(1): 101-107. DOI: 10.1097/SCS.00000000000007022.
- [10] Urgun K, Paff M, Chan A, et al. Surgical robot-enhanced implantation of intracranial depth electrodes for single neuron recording studies in patients with medically refractory epilepsy: a technical note[J]. *World Neurosurg*, 2021, 145: 210-219. DOI: 10.1016/j.wneu.2020.09.100.
- [11] Mehedi IM, Rao KP. Surgical robotic arm control for tissue ablation[J]. *J Robot Surg*, 2020, 14(6): 881-887. DOI: 10.1007/s11701-020-01067-6.
- [12] Wu Y, Wang F, Fan S, et al. Robotics in dental implantology [J]. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*, 2019, 31(3): 513-518. DOI: 10.1016/j.coms.2019.03.013.
- [13] Buser D, Bornstein MM, Weber HP, et al. Early implant placement with simultaneous guided bone regeneration following single-tooth extraction in the esthetic zone: a cross-sectional, retrospective study in 45 subjects with a 2-to 4-year follow-up[J]. *J Periodontol*, 2008, 79(9): 1773-1781. DOI: 10.1902/jop.2008.080071.
- [14] 刘峰. 数字化引导技术在口腔美学种植修复中的应用[J]. *中华口腔医学杂志*, 2020, 55(5): 357-360. DOI: 10.3760/cma.j.cn112144-20200303-00109.
Liu F. Application of digital guided implant surgery in oral esthetic area[J]. *Chin J Stomatol*, 2020, 55(5): 357-360. DOI: 10.3760/cma.j.cn112144-20200303-00109.
- [15] 宿玉成. 浅谈数字化口腔种植治疗[J]. *中华口腔医学杂志*, 2016, 51(4): 194-200. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1002-0098.2016.04.002.
Su YC. The elementary discussion on digital implant dentistry[J]. *Chin J Stomatol*, 2016, 51(4): 194-200. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1002-0098.2016.04.002.
- [16] Wu D, Zhou L, Yang J, et al. Accuracy of dynamic navigation compared to static surgical guide for dental implant placement[J]. *Int J Implant Dent*, 2020, 6(1): 78. DOI: 10.1186/s40729-020-00272-0.
- [17] Yeung M, Abdulmajeed A, Carrico CK, et al. Accuracy and precision of 3D-printed implant surgical guides with different implant systems: an in vitro study[J]. *J Prosthet Dent*, 2020, 123(6): 821-828. DOI: 10.1016/j.prosdent.2019.05.027.
- [18] 葛严军, 刘晓强, 王勇. 动态导航系统在口腔种植中的临床应用及展望 [J]. *中国实用口腔科杂志*, 2020, 13(8): 449-455. DOI: 10.19538/j.kq.2020.08.001.
Ge YJ, Liu XQ, Wang Y. Clinical application and future prospects of dynamic navigation system in oral implantology[J]. *Chin J Pract Stomatol*, 2020, 13(8): 449-455. DOI: 10.19538/j.kq.2020.08.001.
- [19] Van Assche N, Vercruyssen M, Coucke W, et al. Accuracy of computer-aided implant placement[J]. *Clin Oral Implants Res*, 2012, 23 Suppl 6: 112-123. DOI: 10.1111/j.1600-0501.2012.02552.x.
- [20] Block MS, Emery RW, Cullum DR, et al. Implant placement is more accurate using dynamic navigation[J]. *J Oral Maxillofac Surg*, 2017, 75(7): 1377-1386. DOI: 10.1016/j.joms.2017.02.026.
- [21] Block MS, Emery RW, Lank K, et al. Implant placement accuracy using dynamic navigation[J]. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2017, 32(1): 92-99. DOI: 10.11607/jomi.5004.