

改良数字化再定位导板和咬合导板辅助 Le Fort I 型截骨上颌骨精准定位

<https://doi.org/10.12307/2021.210>郑海英¹, 郭秀娟¹, 侯雪阳², 张磊¹, 张思庆¹, 李会¹, 惠瑞宗¹, 耿海霞³

投稿日期: 2020-11-27

送审日期: 2020-12-04

采用日期: 2020-12-31

在线日期: 2021-03-31

中图分类号:

R459.9; R318; R783

文章编号:

2095-4344(2021)32-05097-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

对象:

20 例因上颌骨发育异常行上颌骨 Le Fort I 型截骨患者。

方法:

虚拟设计、3D 打印并术中联合应用改良数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板和咬合定位导板。

结论:

应用改良数字化定位导板能安全、便捷、精准地完成上颌骨 Le Fort I 截骨。

验证方法:

通过术后 1 周实际手术图像与虚拟手术图像的距离偏差和角度偏差来进行验证。

文题释义:

上颌骨 Le Fort I 型截骨: 按照上颌骨 Le Fort 骨折分类的 I 型骨折线的走向和部位(梨状孔外侧斜向外下, 经过牙槽突上方, 延伸至双侧上颌翼突缝), 截开上颌骨各壁, 行 Downfracture 操作, 保护腭大血管神经束, 保留腭侧粘骨膜软组织蒂, 使离断的上颌骨段在三维方向上活动自如, 以此矫正上颌骨的位置异常, 并常与下颌骨的正颌外科手术配合矫治各种牙颌面畸形。

数字化定位导板(骨科定位片, 粤深械备 20190299 号): 是在数字化 3D 头模上按照手术方案设计的辅助进行截骨操作的 3D 打印数字化定位导板。使用数字化定位导板辅助进行上颌骨 Le Fort I 型截骨操作可以更精准地截骨和上颌骨定位, 并可避免损伤重要的解剖结构。

摘要

背景: 上颌骨 Le Fort I 型截骨是矫正上颌骨畸形及与颅骨位置关系异常最常见的手术方法, 以往采用传统模型外科进行手术设计及手工制作咬合板的方法, 人为操作误差大, 难以精准地实施手术设计方案。近年来 3D 打印数字化定位导板在正颌外科中的应用显著提高了手术操作的精准度。

目的: 探讨改良数字化定位导板在上颌骨 Le Fort I 型截骨中的应用效果。

方法: 选择 20 例因上颌骨发育异常行上颌骨 Le Fort I 型截骨的患者, 术前行薄层颅颌面 CT 扫描, 将 CT 数据导入 Mimics 20.0 软件建立数字化模型, 并进行虚拟手术设计。同时设计打印出改良数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板和咬合定位导板, 术中联合应用 3 种导板行上颌骨的截骨及再定位。术后 1 周复查颅颌面 CT 并进行设计方案的术后验证。

结果与结论: ①上颌骨模拟位置和术后实际位置距离偏差中位数的绝对值小于 1 mm, 殆平面角度偏差中位数的绝对值小于 1°; ②图像融合偏差分析中, 均方根值=(0.789±0.275) mm, 其均数小于 1 mm; ③提示应用改良数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板及咬合定位导板能够安全、便捷、精准地完成上颌骨 Le Fort I 截骨。

关键词: 数字化定位导板; 上颌骨; Le Fort I 型截骨; 3D 打印; 咬合定位

Clinical application of improved digital guide and occlusal guide in the precise localization for maxillary Le Fort I osteotomy

Zheng Haiying¹, Guo Xiujian¹, Hou Xueyang², Zhang Lei¹, Zhang Siqing¹, Li Hui¹, Hui Ruizong¹, Geng Haixia³¹Department of Oral and Maxillofacial Surgery, ³Department of Orthodontics, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining 272000, Shandong Province, China; ²Stomatological Department of Jining Medical University, Jining 272000, Shandong Province, China

Zheng Haiying, Attending physician, Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining 272000, Shandong Province, China

Corresponding author: Geng Haixia, Chief physician, Master's supervisor, Department of Orthodontics, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining 272000, Shandong Province, China济宁医学院附属医院, ¹口腔颌面外科, ³口腔正畸科, 山东省济宁市 272000; ²济宁医学院·口腔医学院, 山东省济宁市 272000

第一作者: 郑海英, 女, 1983 年生, 2005 年滨州医学院毕业, 主治医师, 主要从事正颌外科方向的临床研究。

通讯作者: 耿海霞, 主任医师, 硕士生导师, 济宁医学院附属医院正畸科, 山东省济宁市 272000

<https://orcid.org/0000-0003-3010-3900> (郑海英)

基金资助: 山东省医药卫生科技发展计划项目 (2016WS0179), 项目负责人: 郑海英; 山东省大学生创新创业训练计划项目 (S202010443055), 项目负责人: 侯雪阳

引用本文: 郑海英, 郭秀娟, 侯雪阳, 张磊, 张思庆, 李会, 惠瑞宗, 耿海霞. 改良数字化再定位导板和咬合导板辅助 Le Fort I 型截骨上颌骨精准定位 [J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(32):5097-5102.



Abstract

BACKGROUND: Maxillary Le Fort I osteotomy is the most common method to correct the upper jaw deformity and abnormal position. Traditional model surgery is difficult to accurately implement the operation plan in the operation. In recent years, 3D-printed digital guides have been widely used in orthognathic surgery.

OBJECTIVE: To discuss the application efficacy of improved digital guide in the precise localization for maxillary Le Fort I osteotomy.

METHODS: Twenty patients with maxillary hypoplasia who underwent Le Fort I osteotomy were enrolled. All the patients underwent preoperative cranial-maxillofacial CT scanning, and the CT data were imported into Mimics 20.0 software to establish a digital model, and the surgical virtual design was carried out. At the same time, the digital osteotomy guide, repositioning guide and occlusal guide were designed and printed, and these three guides were combined to perform the maxillary osteotomy and repositioning. One week after the operation, the cranial-maxillofacial CT was reviewed and the design scheme was verified.

RESULTS AND CONCLUSION: The absolute value of the median distance deviation between the simulated maxillary position and the actual postoperative position was less than 1 mm. The absolute value of the median angle deviation in the occlusal plane was less than 1°. In the analysis of image fusion deviation, root mean square value was (0.789±0.275) mm, whose mean was less than 1 mm. These findings indicate that the combined application of digital guides in maxillary Le Fort I osteotomy is safe, convenient and accurate.

Key words: digital guide; maxillary; Le Fort I osteotomy; 3D printing; occlusal positioning

Funding: the Medical and Health Scientific Development Program of Shandong Province, No. 2016WS0179 (to ZHY); Shandong University Student Innovation and Entrepreneurship Training Program, No. S202010443055 (to HXY)

How to cite this article: ZHENG HY, GUO XJ, HOU XY, ZHANG L, ZHANG SQ, LI H, HUI RZ, GENG HX. Clinical application of improved digital guide and occlusal guide in the precise localization for maxillary Le Fort I osteotomy. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu.* 2021;25(32):5097-5102.

0 引言 Introduction

上颌骨是面部形态结构和功能的重要组成部分，上颌骨的发育异常直接影响咬合功能和面部形态，Le Fort I型截骨是矫正上颌骨畸形最常用的一种术式^[1]，手术操作中上颌骨的准确再定位是LeFort I型截骨术后获得良好殆关系和容貌美观效果的关键。数字化设计、3D打印技术制作的咬合导板比传统面弓转移、石膏分割、自凝塑料制作的咬合板更加精准^[2-5]，但数字化咬合导板仍需要下颌骨来确定上颌骨的位置^[6]，由于下颌骨髁突关节的活动度势必会影响上颌骨块再定位的精准性，使医生精心设计的手术方案难以精确地在术中实现。也有学者提出使用骨支持式手术导板，独立完成上颌骨的空间再定位，不再依靠下颌骨，从而避免下颌骨不稳定性所造成的误差^[7-10]，但这种导板较为庞大，拆装复杂，术中放置困难，增加了手术难度，加大了手术创伤。此次研究针对以往导板设计和制作存在的问题，采用颅面薄层CT数据采集、专业软件数字化建模方案设计、3D打印制作咬合定位导板、上颌骨截骨导板及上颌骨再定位导板，以期能够更加安全、精确、快速地完成手术操作。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 三维数字化建模，计算机模拟实验，Wilcoxon符号秩和检验。

1.2 时间及地点 于2019年1月至2020年10月在济宁医学院附属医院口腔颌面外科完成。

1.3 对象 选择2019年1月至2020年10月因上颌骨发育异常在济宁医学院附属医院行上颌骨LeFort I型截骨的20例患者，其中男12例，女8例；年龄18-40岁，平均23.4岁；上颌骨后缩患者11例，上颌骨前突患者3例，上颌骨不对称畸形(分类参照文献[11])患者6例。试验方案获得济宁医学院附属医院伦理委员会批准，批准号：2020C068。

纳入标准：①所有患者均行双颌手术，即上颌骨LeFort I型截骨术+下颌骨矢状劈开术；②上颌骨LeFort I型截骨

术不包括分块截骨；③所有患者及家属均知情同意，并签字确认。

排除标准：①肿瘤、创伤等继发性颌骨畸形；②严重颞下颌关节病患者。

1.4 材料 数字化定位导板(骨科定位片)及上颌骨植入物材料介绍见表1。

表1 | 数字化定位导板及上颌骨植入物材料特征

Table 1 | Material characteristics of digital guides

| 项目 | 数字化定位导板 | 上颌骨植入物 |
|-------|--|----------------------------------|
| 生产厂家 | 爱贝医疗科技(深圳)有限公司 | 宁波慈北医疗器械有限公司 |
| 产品备案号 | 粤深械备 20190299 号 | 国械注准 20153462157 |
| 组成和材质 | 光敏树脂 | 符合 GB/T13810-2007 的纯钛材料 |
| 型号 | X01A(上颌骨截骨导板), X01B(上颌骨再定位导板), X04B(咬合板定位导板) | YL0.6-11.1, YL0.6-12.1, MA02-1.5 |
| 适应证 | 正颌外科手术 | 适用于颅颌骨骨折重建/内固定及缺损的修补或替代 |
| 功能 | 颌骨的精准导向和定位, 保护重要的神经及血管 | 坚强内固定保证骨折段在复位后位置不会再移位 |

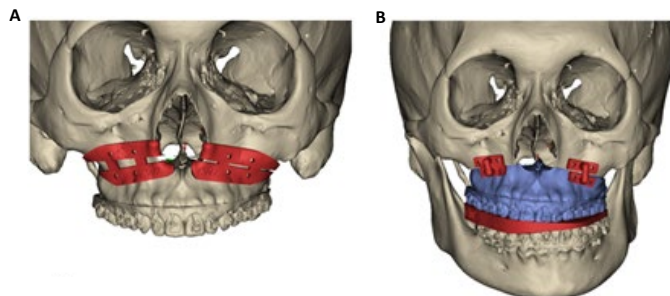
1.5 方法

1.5.1 虚拟手术设计 所有入选患者术前均行颅面薄层CT扫描(Siemens公司,德国,像素矩阵:512×512,电压:120 kV,电流:150 mA,扫描层厚0.5 mm),数据以DICOM格式导入Mimics Medical 20.0(Materialise, Leuven, Belgium)软件,进行颅面三维重建数字化建模,在3D数字化模型上进行上颌骨LeFort I型截骨手术方案设计。

1.5.2 数字化定位导板的设计及3D打印 将上颌骨虚拟截骨移动后的数字化模型导入3-matic Medical 12.0(x64)(Materialise, Leuven, Belgium)软件中,设计出数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板和咬合定位导板。具体方法:

①数字化上颌骨截骨导板设计:根据虚拟截骨位置和截骨区域,在两个截骨线的两侧设计出条带状导板区域,依照骨表面自然形态覆盖骨壁表面,前端覆盖至梨状孔边缘,后端覆盖至颞牙槽嵴后方;②数字化上颌骨再定位导板设计:按照上颌远心骨块虚拟设计的位置,在上颌骨前壁中间区域,沿

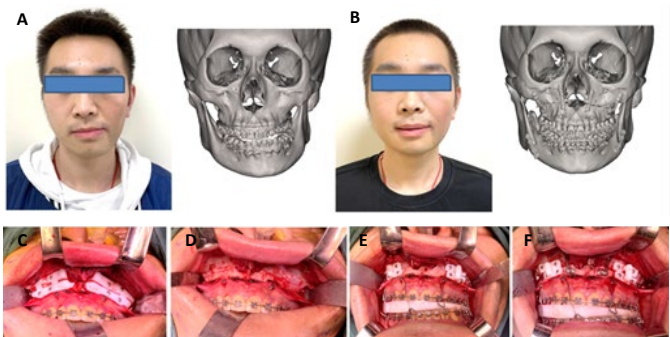
截骨线的两侧做条带状导板区域，中间以台阶导板形式覆盖截骨面连接，形成上颌骨再定位导板；③数字化咬合导板设计：通过移动后的上颌骨与未移动的下颌骨之间的牙颌信息进行咬合定位导板的设计；数字化导板数据以 STL 格式导入 Formlabs Form2 3D 打印机 (Formlabs 公司，美国)，进行 3D 打印制作，见图 1。



图注：图 A 为数字化上颌骨截骨导板的设计；B 为数字化上颌骨再定位导板和咬合定位导板的设计

图 1 | 数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板和咬合导板的设计
Figure 1 | Digital design of maxillary osteotomy guide, maxillary repositioning guide and occlusal guide

1.5.3 数字化定位导板的术中应用 所有患者的手术均由同一名具有丰富正颌手术经验的高年资医生完成。手术在全麻控制性降压下进行，上颌前庭沟软组织手术切口入路，充分暴露上颌骨前壁及侧壁，以利于数字化上颌骨截骨导板在骨面上能够充分就位，完成上颌骨 Le Fort I 型截骨，按照常规操作降下折断 (Downfracture) 上颌骨块，去除骨干扰，戴入并固定数字化咬合定位导板，上颌远心骨块与下颌骨之间进行颌间结扎，接着在上颌骨前壁处就位固定数字化上颌骨再定位导板，数字化上颌骨再定位导板及咬合定位导板共同引导上颌骨块到达设计的位置并用钛板固定，见图 2。



图注：图中病例为 21 岁上颌骨不对称畸形男性患者，上颌骨垂直向不对称，表现为上颌骀平面左高右低。图 A 为术前 2 周正面照和颅颌面三维 CT 重建；B 为术后 1 个月正面照和颅颌面三维 CT 重建；C 为数字化上颌骨截骨导板的术中放置及固定；D 为在数字化上颌骨截骨导板引导下截骨后；E 为数字化上颌骨再定位导板及中间咬合导板术中放置及固定；F 为再定位后上颌骨骨块的坚强内固定

图 2 | 数字化定位导板的术中应用
Figure 2 | Intraoperative application of digital guide

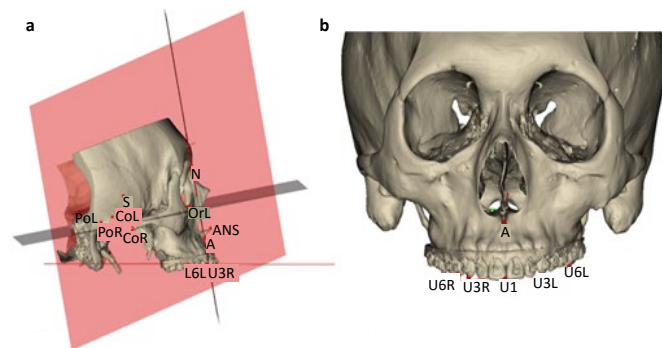
1.5.4 术后处理 术后根据病情预防性应用抗生素，予以冷敷、止痛、消肿等处理，48 h 内去除引流管，并适当颌间牵引。

术后 1 个月复查，根据情况行术后正畸微调进一步改善咬合关系。

1.6 主要观察指标 术后第 7 天，20 例患者以同样条件再次行颅颌面薄层 CT 扫描，使用 Mimics Medical 20.0 软件进行三维重建，并利用软件里的“Global Registration”模块以颅底结构为基准将虚拟手术图像与实际手术图像配准叠加。此次研究进行了两种方法测量分析：①骨标志点及骀平面的偏差分析：在头颅部确定 3 个基准平面，上颌骨选择 6 个骨标志点及确定 1 个骀平面 (表 2 及图 3)，通过测量比较术前虚拟手术与实际手术中上颌骨标志点的位移偏差及骀平面的角度偏差，来评估上颌骨截骨和再固定的准确性；②图像融合偏差分析：将配准叠加的虚拟手术图像与实际手术图像数据导入 3-Matic Medical 12.0 软件中，利用“偏差分析”模块进行统计分析，得到三维色阶模式的分析报告，以分析报告中的均方根 (root mean square, RMS) 值评价上颌骨再定位的准确性 (图 4)。

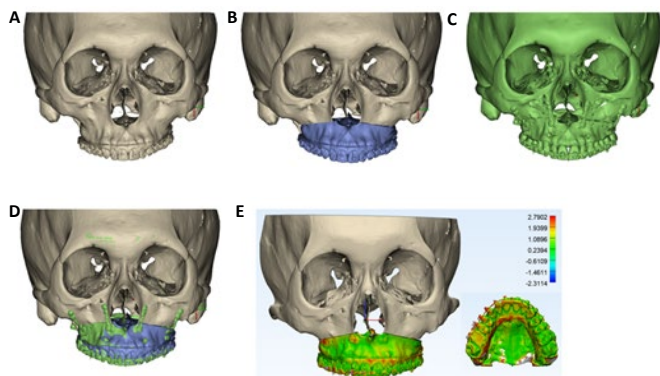
表 2 | 三维模型上标记点、基准平面和骀平面的释义
Table 2 | Definition of landmarks, base planes and occlusal plane in 3D model

| 指标 | 释义 |
|----------|--|
| 标记点 | |
| S | 蝶鞍中心点 |
| N | 鼻额缝中间点 |
| Or | 眶下缘之最低点 |
| Po | 外耳道的最上点 |
| A | 上牙槽座点 |
| U1 | 右侧上中切牙切缘近中切点 |
| U3L | 左侧上颌尖牙牙尖的尖端 |
| U3R | 右侧上颌尖牙牙尖的尖端 |
| U6L | 左上颌第一磨牙近中颊尖的尖端 |
| U6R | 右上颌第一磨牙近中颊尖的尖端 |
| 基准平面 | |
| FH | 眶耳平面：由两侧耳点与右侧眶下点组成的平面 |
| SP | 正中矢状平面：经过蝶鞍点和鼻根点与眶耳平面垂直的平面 |
| CP | 冠状平面：经过鼻根点与眶耳平面、矢状平面垂直的平面 |
| 骀平面 (OP) | 通过上颌中切牙切缘近中切点 U1、右上颌第一磨牙近中颊尖 U6R、左上颌第一磨牙近中颊尖 U6L 构成的平面 |



图注：图 a 示基准平面及骀平面的确定，眶耳平面 FH 为由两侧耳点 PoR/PoL 与右侧眶下点 OrL 组成的平面；正中矢状平面 SP 为经过蝶鞍点 S 和鼻根点 N 与眶耳平面垂直的平面；冠状平面 CP 为经过鼻根点 N 与眶耳平面、矢状平面垂直的平面；图 b 示标志点的确定，其中 A 为上牙槽座点，U1 为右侧上中切牙切缘近中切点；U3L 及 U3R 为左侧、右侧上颌尖牙牙尖的尖端；U6L 及 U6R 为左、右上颌第一磨牙近中颊尖的尖端

图 3 | 三维测量项目
Figure 3 | Three-dimensional measurement items



图注：图 A 为术前颅上颌三维重建模型；B 为虚拟手术设计后的颅上颌三维模型；C 为术后 1 周颅上颌三维模型；D 示以颅底结构为基准 (B) 图与 (C) 图的配准叠加；E 为三维色阶模式报告

图 4 | 虚拟计划与实际手术后的三维模型叠加

Figure 4 | The 3D model superposition of actual surgery and virtual surgery

1.7 统计学分析 采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据处理，对于计量资料，服从正态分布的用 $\bar{x} \pm s$ 描述；不服从正态分布采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 描述，虚拟手术和实际手术的偏差比较采用 Wilcoxon 符号秩和检验进行分析。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性处理分析，纳入上颌骨发育异常患者 20 例，全部进入结果分析，无脱落。

2.2 试验流程图 见图 5。

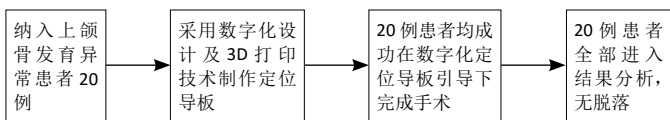


图 5 | 试验流程图

Figure 5 | Trial flow chart

2.3 治疗结果 所有患者均使用数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板和咬合定位导板顺利完成了上颌骨的截骨、再定位及固定，手术医师和患者对术后效果均表示满意。术后 1 周上颌骨实际位置与手术规划相比，6 个标志点到 3 个基准平面距离偏差的中位数绝对值小于 1 mm，虚拟手术与实际手术中上颌骨的骨标志点在三维方向上的差异无显著性

意义 ($P > 0.05$)，见表 3 及图 6a-c。上颌骀平面与 3 个基准平面角度偏差的中位数绝对值小于 1° ，虚拟手术与实际手术中上颌骀平面在三维方向上的差异无显著性意义 ($P > 0.05$)，见表 4 及图 6d。图像融合偏差分析中 RMS 值 $= (0.789 \pm 0.275)$ mm，最大为 1.413 mm，最小为 0.420 mm，其均值小于 1 mm。

表 3 | 虚拟手术与实际手术中上颌骨标志点的距离偏差分析 (mm)
Table 3 | The distance deviation analysis of maxillary landmarks in actual surgery and virtual surgery

| 三维方向 | P_{25} | M | P_{75} | Z 值 | P 值 |
|------|----------|--------|----------|--------|-------|
| 左右向 | | | | | |
| A | -0.575 | -0.065 | 0.118 | -1.036 | 0.300 |
| U1 | -0.052 | 0.000 | 0.198 | -1.413 | 0.158 |
| U3R | -0.018 | 0.015 | 0.055 | -1.502 | 0.133 |
| U3L | -0.170 | 0.020 | 0.115 | -0.285 | 0.776 |
| U6R | -0.493 | -0.090 | 0.210 | -1.264 | 0.206 |
| U6L | -0.118 | 0.095 | 0.293 | -1.285 | 0.199 |
| 前后向 | | | | | |
| A | -0.790 | 0.135 | 0.618 | -0.046 | 0.964 |
| U1 | -0.665 | 0.150 | 0.607 | -0.216 | 0.829 |
| U3R | -0.985 | 0.010 | 1.255 | -0.615 | 0.539 |
| U3L | -0.240 | 0.130 | 0.538 | -1.332 | 0.183 |
| U6R | -0.470 | 0.165 | 0.790 | -1.002 | 0.316 |
| U6L | -0.983 | -0.330 | 0.168 | -1.742 | 0.081 |
| 垂直向 | | | | | |
| A | -0.098 | 0.075 | 0.498 | -1.720 | 0.085 |
| U1 | -0.058 | 0.035 | 0.158 | -1.356 | 0.175 |
| U3R | -0.190 | 0.000 | 0.468 | -1.070 | 0.284 |
| U3L | -0.155 | 0.010 | 0.675 | -1.253 | 0.210 |
| U6R | -0.107 | 0.100 | 0.700 | -1.777 | 0.076 |
| U6L | -0.068 | 0.185 | 0.527 | -1.845 | 0.065 |

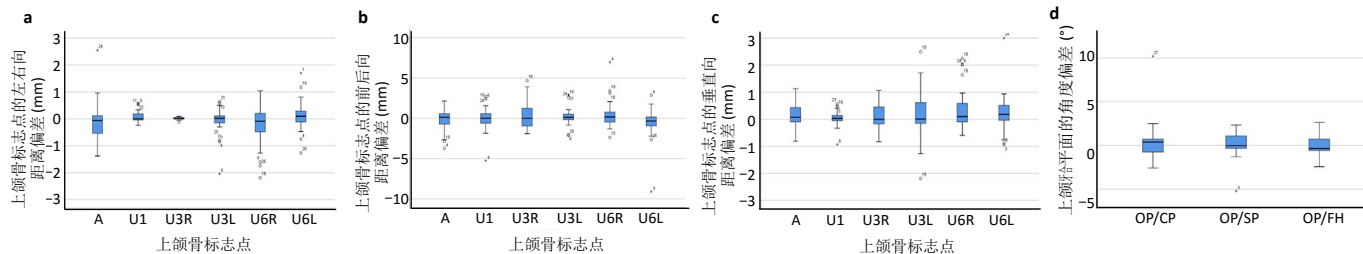
表注：A 为上牙槽座点，U1 为右侧上中切牙切缘近中切点；U3L 及 U3R 为左侧、右侧上颌尖牙牙尖的尖端；U6L 及 U6R 为左、右上颌第一磨牙近中颊尖的尖端。 M 为中位数； P_{25} 、 P_{75} 分别为百分数中的第 25% 和 75% 百分位数

表 4 | 虚拟手术与实际手术中上颌骀平面的角度偏差分析 ($^\circ$)
Table 4 | The angle deviation analysis of maxillary occlusion plane in actual surgery and virtual surgery

| 三维方向 | P_{25} | M | P_{75} | Z 值 | P 值 |
|------|----------|--------|----------|--------|-------|
| 左右向 | -0.862 | 0.385 | 0.795 | -0.808 | 0.419 |
| 前后向 | -0.353 | -0.025 | 1.165 | -0.683 | 0.495 |
| 垂直向 | -0.570 | -0.350 | 0.860 | -0.774 | 0.439 |

表注： M 为中位数； P_{25} 、 P_{75} 分别为百分数中的第 25% 和 75% 百分位数

2.4 植入物的生物相容性 术后随访过程中，20 例患者未发生与植入物相关的不良反应。



图注：图 a-c 为虚拟手术与实际手术中上颌标志点左右向、前后向、垂直向距离偏差的统计分析图，其中 A 为上牙槽座点，U1 为右侧上中切牙切缘近中切点；U3L 及 U3R 为左侧、右侧上颌尖牙牙尖的尖端；U6L 及 U6R 为左、右上颌第一磨牙近中颊尖的尖端；图 d 为虚拟手术与实际手术中上颌骀平面角度偏差的统计分析图，其中 OP 为骀平面，FH 为眶耳平面，SP 为正中矢状平面，CP 为冠状平面

图 6 | 虚拟手术与实际手术中上颌位置偏差的统计分析

Figure 6 | Statistical analysis of maxillary position deviation in actual surgery and virtual surgery

3 讨论 Discussion

随着专业手术设计软件、CAD/CAM、3D 打印等数字化技术的迅猛发展,数字化正颌外科手术设计也逐渐代替了传统的面弓转移、石膏模型外科和模板外科手术设计方法^[12-13],但如何将数字化手术方案设计的上颌骨位置在手术中精准实现,仍是当今正颌手术操作中面临的难题。有学者尝试将骨支持式 3D 打印导板应用于上颌骨 Lefort I 型截骨术中,上颌骨的距离偏差控制在 1 mm 内,但大部分装置较为庞大,并有多零件,术中操作及拆卸困难,增加了手术时间及手术创伤,为临床推广带来了困难^[10, 14-15]。部分学者使用 3D 打印的个体化钛板直接再定位及固定上颌骨,此技术减少了手术步骤,但 3D 打印的钛板尺寸较大,价格高昂,可增加术后钛板排异的概率,并且钛板的强度要求较高,术中可能无法随意更改手术方案^[16-18]。还有学者在正颌手术中应用数字化导航技术,但是需要昂贵的设备、操作复杂,而且存在影像漂移及配准所造成的误差,直接影响验证精度^[19-23]。此次研究中探索将数字化上颌骨截骨导板、上颌骨再定位导板及咬合定位导板联合应用于正颌手术中,得到了良好的临床效果,手术操作中易于实现,并能较为精准地再定位上颌骨。

此次研究中数字化上颌骨再定位导板及咬合定位导板的联合应用取得了良好的临床效果。传统上颌骨的再定位大多通过咬合定位导板借助下颌骨来实现,由于髁状突的活动势必会带来上颌骨再定位的误差^[24-25]。此次研究仍保留咬合定位导板通过殆信息来再定位上颌骨,考虑到单纯应用数字化咬合定位导板时下颌骨不稳定性造成的误差^[6],而且误差主要体现在远离咬合定位导板的上颌骨截骨线处;所以术中首先戴入数字化咬合定位导板,上下颌行颌间结扎,最后就位固定数字化上颌骨再定位导板,来补偿因下颌骨不稳定性所造成的上颌骨再定位误差。数字化咬合导板和再定位导板一起联合应用于上颌骨再定位,提高了上颌骨上端再定位的精度,弥补了单纯应用咬合导板造成的误差;同时作者将上颌骨再定位导板设计的较为小巧,适合正颌小切口、小视野手术,并放置在上颌骨前壁的中部位置,不影响钛板钛钉的固定,操作简便,创伤小,易于推广使用。

此次研究中应用两种评估体系对虚拟规划位置及术后实际位置进行统计分析:①一种为相对于基准平面上颌骨标志点的距离偏差及平面的角度偏差,这种评估方法是现在较为公认的术前规划与术后实际位置的比较方法。以往的研究认为,如果实际手术和虚拟手术结果之间的距离差异小于 2 mm,而角度差异小于 4°,是临床上可以接受的范围^[26-27]。CHEN 等^[4]在上颌骨再定位中联合应用数字化导板,上颌牙面 8 个点的规划位置与术后实际位置之间的平均线性距离为 (1.17±0.66) mm,明显小于传统树脂咬合夹板组与单纯应用数字化咬合夹板组。SUN 等^[28]使用 3D 打印机制作的正颌手术导板进行了临床研究,报告了上颌骨垂直向、左右向和前后向误差的平均值分别为 0.57, 0.35 和 0.5 mm;此次研究的误差基本与 SUN 等^[28]的研究相似,差异可能是由于使用了不

同的测量方法。此次研究中上颌磨牙处的距离偏差要高于前牙区及 A 点处的距离偏差,可能与数字化再定位导板与咬合导板对于上颌骨前部的控制优于上颌骨后部有关;同时上颌殆平面在三维方向上的角度偏差都在 1° 以内,符合临床精度接受范围。②另一种方法为图像融合偏差分析,图像融合是指将多源图像传感器所采集到的关于同一目标的图像经过一定的图像处理,提取各自的有用信息,最后综合成同一图像以供观察或进一步处理^[29-30]。医学图像融合技术是目前较新的正颌术后验证评估位置方法,迭代最近点算法提供了一种可重复的三维模型对齐方法,并生成三维色阶来评估模型一致性,图像融合偏差分析更能体现上颌骨整体位移偏差^[31]。ENDER 等^[32]将准确度定义为与原始物体的偏离程度,RMS 值可用来评价两种不同模型间的偏离程度^[33]。此次研究的结果显示,图像融合 RMS 值=(0.789±0.275) mm,其均数小于 1 mm,符合临床精度接受范围,但 RMS 值指标与骨标志点的距离偏差偏大,可能原因为:手术中上颌骨后壁是截骨导板无法控制的地方,需要降下折断(downfracture)上颌骨块,存在错位截骨的可能;而且术后 1 周的实际手术图像受到牵引钉、钛板、钛钉的干扰,对图像融合的数据有一定影响,所以图像融合 RMS 值偏大,但仍在临床精度接受范围内。两种评估体系结果显示,联合应用数字化导板达到了上颌骨再定位精度的要求。

此次研究尚存在不足之处:首先样本量较少,在后续的研究中需增加样本量并进行大样本的分析研究;另外数字化咬合定位导板需 CT 三维重建模型和石膏牙模的光学扫描数据配准,也存在一定的误差^[34],这些误差也可能导致数字化咬合定位导板在术中出现咬合偏差,这些都需在术前分析设计时反复匹配核对,尽量把误差降到最低。

综上所述,联合应用数字化再定位导板和咬合导板辅助 Lefort I 型截骨上颌骨定位,是一种操作简便、精度高、且易于在临床上推广应用的方法。

作者贡献:设计、实施、评估均为第一、二作者和通讯作者,校审为第三、四作者。

经费支持:该文章接受了“山东省医药卫生科技发展计划项目(2016WS0179)及山东省大学生创新创业训练计划项目(S202010443055)”的资助。所有作者声明,经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突:文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

机构伦理问题:该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和济宁医学院附属医院对研究的相关伦理要求(医院伦理批件号:2020C068,审批时间:2020-12-15)。手术主刀医师为主任医师,济宁医学院附属医院为三级甲等医院,符合正颌外科手术治疗的资质要求。

知情同意问题:参与试验的患病个体及其家属为自愿参加,均对试验过程完全知情同意,在充分了解治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南:该研究遵守《观察性临床研究报告指南》(STROBE 指南)。

文章查重:文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行 3 次查重。

文章外审:文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明:文章统计学方法已经济宁医学院统计学专家审核。

文章版权：文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明：这是一篇开放获取文章，根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享 4.0”条款，在合理引用的情况下，允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展，同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献，并为之建立索引，用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] 胡静, 沈国芳, 刘彦普, 等. 牙颌面畸形诊断与治疗指南 [J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2011,9(5):415-419.
- [2] LIN HH, LONIC D, LO LJ. 3D printing in orthognathic surgery- A literature review. *J Formos Med Assoc.* 2018;117(7):547-558.
- [3] 蔡鸣, 杨育生, 王旭东, 等. 三维打印精准手术导板与传统咬合导板在偏颌畸形治疗中的对比研究 [J]. 中华整形外科杂志, 2018,34(6):417-421.
- [4] CHEN H, BI R, HU Z, et al. Comparison of three different types of splints and templates for maxilla repositioning in bimaxillary orthognathic surgery: a randomized controlled trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020; S0901-5027(20)30375-1.
- [5] BARONE M, DE STEFANI A, BACILIERO U, et al. The Accuracy of Jaws Repositioning in Bimaxillary Orthognathic Surgery with Traditional Surgical Planning Compared to Digital Surgical Planning in Skeletal Class III Patients: A Retrospective Observational Study. *J Clin Med.* 2020;9(6):1840.
- [6] XU R, YE N, ZHU S, et al. Comparison of the postoperative and follow-up accuracy of articulator model surgery and virtual surgical planning in skeletal class III patients. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020;58(8):933-939.
- [7] ZINSER MJ, MISCHKOWSKI RA, SAILER HF, et al. Computer-assisted orthognathic surgery: feasibility study using multiple CAD/CAM surgical splints. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(5):673-687.
- [8] POLLEY JW, FIGUEROA AA. Orthognathic positioning system: intraoperative system to transfer virtual surgical plan to operating field during orthognathic surgery. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013;71(5):911-920.
- [9] LI B, ZHANG L, SUN H, et al. A novel method of computer aided orthognathic surgery using individual CAD/CAM templates: a combination of osteotomy and repositioning guides. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2013;51(8):e239-244.
- [10] ZHANG N, LIU S, HU Z, et al. Accuracy of virtual surgical planning in two-jaw orthognathic surgery: comparison of planned and actual results. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2016;122(2):143-151.
- [11] 沈国芳, 房兵. 正颌外科学 [M]. 杭州: 浙江科学技术出版社, 2013.
- [12] QUAST A, SANTANDER P, WITT D, et al. Traditional face-bow transfer versus three-dimensional virtual reconstruction in orthognathic surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2019;48(3):347-354.
- [13] LEGAL S, MORALIS A, WAISS W, et al. Accuracy in orthognathic surgery—comparison of preoperative plan and postoperative outcome using computer-assisted two-dimensional cephalometry by the Onyx Ceph(®) system. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(10):1793-1799.
- [14] 何锦泉, 黄珞, 欧阳可雄, 等. 3D 打印技术在上颌 Le Fort I 型截骨术中的应用 [J]. 口腔医学研究, 2018,34(8):881-884.
- [15] MONTEIRO CARNEIRO NC, OLIVEIRA DV, REAL FH, et al. A new model of customized maxillary guide for orthognathic surgery: Precision analysis. *J Craniomaxillofac Surg.* 2020;48(12):1119-1125.
- [16] HEUFELDER M, WILDE F, PIETZKA S, et al. Clinical accuracy of waferless maxillary positioning using customized surgical guides and patient specific osteosynthesis in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniomaxillofac Surg.* 2017;45(9):1578-1585.
- [17] 李彪, 姜腾飞, 沈舜尧, 等. 3D 打印个性化钛板在正颌手术中的应用及其准确性评价 [J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2016,14(5):419-424.
- [18] HANAFY M, AKOUSH Y, ABOU-ELFETOUH A, et al. Precision of orthognathic digital plan transfer using patient-specific cutting guides and osteosynthesis versus mixed analogue-digitally planned surgery: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2020; 49(1):62-68.
- [19] BADIALI G, RONCARI A, BIANCHI A, et al. Navigation in Orthognathic Surgery: 3D Accuracy. *Facial Plast Surg.* 2015;31(5):463-473.
- [20] SHIROTA T, SHIOGAMA S, ASAMA Y, et al. CAD/CAM splint and surgical navigation allows accurate maxillary segment positioning in Le Fort I osteotomy. *Heliyon.* 2019;5(7):e02123.
- [21] LARTIZIEN R, ZACCARIA I, NOYELLES L, et al. Quantification of the inaccuracy of conventional articulator model surgery in Le Fort 1 osteotomy: evaluation of 30 patients controlled by the Orthopilot((R)) navigation system. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2019;57(7):672-677.
- [22] 郑海英, 王亚男, 孙健, 等. 两种数字化咬合导板颌骨定位精度比较研究 [J]. 精准医学杂志, 2020,35(5):415-419.
- [23] VAN DEN BEMPT M, LIEBREGTS J, MAAL T, et al. Toward a higher accuracy in orthognathic surgery by using intraoperative computer navigation, 3D surgical guides, and/or customized osteosynthesis plates: A systematic review. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018;46(12):2108-2119.
- [24] COUSLEY RRJ, BAINBRIDGE M, ROSSOUW PE. The accuracy of maxillary positioning using digital model planning and 3D printed wafers in bimaxillary orthognathic surgery. *J Orthod.* 2017;44(4):256-267.
- [25] HAMMOUDEH JA, HOWELL LK, BOUTROS S, et al. Current Status of Surgical Planning for Orthognathic Surgery: Traditional Methods versus 3D Surgical Planning. *Plast Reconstr Surg Glob Open.* 2015;3(2):e307.
- [26] HSU SS, GATENO J, BELL RB, et al. Accuracy of a computer-aided surgical simulation protocol for orthognathic surgery: a prospective multicenter study. *J Oral Maxillofac Surg.* 2013;71(1):128-142.
- [27] ALKHAYER A, PIFFKÓ J, LIPPOLD C. Accuracy of virtual planning in orthognathic surgery: a systematic review. *Head Face Med.* 2020; 16(1):34.
- [28] SUN Y, LUEBBERS HT, AGBAJE JO, et al. Accuracy of upper jaw positioning with intermediate splint fabrication after virtual planning in bimaxillary orthognathic surgery. *J Craniofac Surg.* 2013;24(6):1871-1876.
- [29] BUI AA, HSU W, ARNOLD C, et al. Imaging-based observational databases for clinical problem solving: the role of informatics. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(6):1053-1058.
- [30] 于晓青, 曹慧, 魏德健. 数据融合技术及其在医学领域的应用 [J]. 中国医疗设备, 2017,32(3):99-102.
- [31] MARLIÈRE DA, DEMÉTRIO MS, SCHMITT AR, et al. Accuracy between virtual surgical planning and actual outcomes in orthognathic surgery by iterative closest point algorithm and color maps: A retrospective cohort study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2019;24(2):e243-e253.
- [32] ENDER A, ATTIN T, MEHL A. In vivo precision of conventional and digital methods of obtaining complete-arch dental impressions. *J Prosthet Dent.* 2016;115(3):313-320.
- [33] PETERS MC, DELONG R, PINTADO MR, et al. Comparison of two measurement techniques for clinical wear. *J Dent.* 1999;27(7):479-485.
- [34] SHAHEEN E, COOPMAN R, JACOBS R, et al. Optimized 3D virtually planned intermediate splints for bimaxillary orthognathic surgery: A clinical validation study in 20 patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2018; 46(9):1441-1447.

(责任编辑: GD, ZN, SX)